

# Kontroly GCAL<sup>®</sup> NEPH Controls na systémech Siemens Healthineers BN<sup>™</sup> II, Atellica<sup>®</sup> NEPH 630 a BN ProSpec<sup>®</sup>

SMN 10873736

*In vitro* diagnostikum; pro profesionální použití v laboratoři.

Tento dokument popisuje obecné použití výše uvedeného výrobku. Informace o specifickém nastavení přístroje najdete v poznámkách k použití, které si lze vyžádat na adrese [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com).

## Zamýšlený účel použití

GCAL<sup>®</sup> NEPH Immunoassay je imunonefelometrický test určený ke kvantitativnímu *in vitro* stanovení kalprotektinu (neutrofilního proteinu, který je markerem zánětu) v lidských vzorcích séra a Li-heparinizované plazmy. Test se používá na automatizovaných klinických analyzátoch a je určen pro profesionální uživatele v laboratoři GCAL<sup>®</sup> NEPH Immunoassay. V kombinaci s dalšími laboratorními testy a klinickými vyšetřeními GCAL<sup>®</sup> NEPH slouží jako pomůcka při detekci a posouzení zánětu a zánětlivé reakce na infekce.

## Indikace k použití soupravy kontrol

Kontroly GCAL<sup>®</sup> NEPH Controls slouží ke sledování a posuzování kvality kalibrační křivky stanovené pomocí kalibrátoru GCAL<sup>®</sup> NEPH Calibrator a stanovení GCAL<sup>®</sup> NEPH Immunoassay.

## Přiřazení hodnot kontrol

Hodnoty kontrol uvedené v analytickém protokolu byly přiřazeny podle postupu výrobce v souladu s doporučením normy ISO 17511 [1] pro kalibrační kontroly. Koncentrace konkrétní šarže najdete v analytickém protokolu dostupném na [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

## Standardizace kalibrátoru

Pro kalprotektin neexistuje žádný mezinárodní standard. Metrologická návaznost se proto stanovuje podle bodu 5.6 normy ISO 17511 [1], kde nejvyšší metrologickou vstupní úroveň je postup měření zvolený výrobcem. Kalibrátor má návaznost, tj. je dohledatelný až k vysoce čistému rekombinantnímu roztoku kalprotektinu, přičemž jeho hodnota je přiřazena na základě stanovení celkového proteinu na délce UV<sub>280</sub>, vynásobeného známým extinkčním koeficientem. Komerčnímu kalibrátoru je potom přiřazena hodnota podle pracovního kalibrátoru odvozeného z čistého rekombinantního materiálu v kalibrační matici, a to na základě publikovaného postupu výrobce [2].

## Součásti soupravy

Dodané materiály	
GCAL <sup>®</sup> NEPH Controls (2 koncentrace, každá 3 x 1,1 mL)	SMN 10873736 (REF 1719)
Další dostupné produkty (nejsou součástí balení)	
GCAL <sup>®</sup> NEPH Calibrator (3 x 0,6 mL)	SMN 10873735 (REF 1712)
GCAL <sup>®</sup> NEPH Calprotectin <ul style="list-style-type: none"> <li>R1 Supplement (2,0 mL)</li> <li>3 x R2 Reagent (1,9 mL)</li> </ul>	SMN 10873737 (REF 1701)

Všechny přípravky jsou naředěny a připraveny k použití.

## Složení

Kontroly GCAL<sup>®</sup> NEPH Controls se skládají z proteinem obohaceného HEPES pufru doplněného lidským kalprotektinem přírodního původu. Jako konzervant slouží přípravek ProClin<sup>®</sup> 950. Koncentrace konkrétní šarže najdete v analytickém protokolu.

## Identifikace nebezpečnosti



Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP):

GHS07

Signální slovo (CLP): Varování

Obsahuje: 2-methylisothiazol-3(2H)-on

### Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)

H315 - Dráždí kůži.

H317 - Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H319 - Způsobuje vážné podráždění očí.

### Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP)

P280 - Používejte ochranné brýle, ochranné rukavice, ochranný oděv. P302+P352 - PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.

P305+P351+P338 - PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P337+P313 - Přežívá-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P333+P313 - Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P362+P364 - Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

Chcete-li získat bezpečnostní list (SDS), obraťte se na místního distributora nebo Gentian na [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com).

## Upozornění a varování

- Přípravek obsahuje látky lidského nebo živočišného původu; považujte jej za potenciálně infekční materiál. Manipulujte s ním opatrně a zlikvidujte jej podle místních předpisů.
- Při expozici mohou mít za následek podráždění kůže a očí.
- Zabraňte kontaktu s nekompatibilními materiály.
- Chraňte před teplem a přímým slunečním zářením.

## Další pokyny k manipulaci

- Tento test je určen k použití pouze *in vitro* a smí jej používat jen laboratorní odborníci.
- Používejte pouze k aplikacím u přístroje ověřeným a schváleným.
- Nepoužívejte přípravky po době expirace.
- Nekombinujte reagentie různých šarží ani nezaměňujte uzávěry reagentií, kontrol, kalibrátorů a šarží.
- Po použití reagentií, kalibrátorů a kontrol opatrně utáhněte jejich uzávěry, aby nedošlo k odpařování.

## Uchovávání a stabilita reagensů

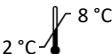














Všechny přípravky používané u stanovení GCAL® NEPH Immunoassay musí být skladovány při teplotě 2-8 °C. Datum expirace je vytištěno na štítcích. Při použití analyzátoru BN™ II v testech na bázi směrnice CLSI EP25 [3] činila GCAL® NEPH Controls stabilita kontrol při používání alespoň 12 týdnů prováděna jako studie s otevřenou lahvičkou (ve 2-8 °C).

## Postup

### Kontroly

Kontroly GCAL® NEPH Controls měřte k ověření kalibrační křivky každý den, kdy je stanovení použito. Kontroly jsou nařazeny k přímému použití. Každá šarže kontrol má svůj specifický rozsah koncentrací, který je nutno před měřením vzorků zajistit. Rozsahy hodnot jsou uvedeny v analytickém protokolu dostupném na [www.gentian.com](http://www.gentian.com). Pokud naměřené hodnoty nejsou platné, měření opakujte. V případě potřeby proveďte novou kalibraci. Pokud kalibraci nelze provést bez chyby nebo nelze reprodukovat platné hodnoty kontrol, požádejte o asistenci místního distributora.

## Legenda k symbolům

	Teplotní omezení
	Použijte do
	Přečtěte si návod k použití
	Výrobce
	Označení CE s číslem notifikovaného orgánu
	Označení UKCA
	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku
	<i>In vitro</i> diagnostikum
	Číslo šarže
	Číslo v katalogu
	Identifikační číslo prostředku
	Obsah
	Nízká kontrola
	Vysoká kontrola
	Varování



Bjornasveien 5  
N-1596 Moss  
Norsko  
TEL: +47 99 33 99 05  
[www.gentian.com](http://www.gentian.com)



## Zastoupení

Zodpovědná osoba ve Spojeném království	Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Spojené království
---	---



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Švýcarsko

## Literatura

- ISO 17511:2021; *In vitro* diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
- Blirup Jensen et al., Clin Chem Lab Med 2008;46(10):1470–1479
- CLSI. Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI document EP25-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.

## Vážné incidenty

Pokud v souvislosti s výrobkem dojde k vážným incidentům, informujte výrobce a příslušný orgán.

## Změna z předchozí verze

- Přidáno číslo úředně oznámeného orgánu pro označení CE.
- Přidáno označení UKCA.
- Přidána kapitola „Zastoupení“.
- Byly přidány odkazy 1 a 3.
- Byly přidány body 2-4 v části Upozornění a opatření.
- Menší redakční změny a opravy v celém dokumentu.

## Datum vydání

2023-03-01