

GCAL[®] NEPH Controls na sustavima Siemens Healthineers BN[™] II, Atellica[®] NEPH 630 i BN ProSpec[®]

SMN 10873736

Za *in vitro* dijagnostičku uporabu od laboratorijski stručnjaci.

Ovaj dokument opisuje općenitu uporabu gore navedenog proizvoda. Za posebne postavke uređaja pogledajte napomene za primjenu dostupne na zahtjev upućen prema marketing@gentian.com.

Predviđena namjena

GCAL[®] NEPH Immunoassay je imunonefelometrijski test namijenjen *in vitro* kvantitativnom određivanju kalprotektina, neutrofilnog proteina koji je inflamatorni marker u uzorcima ljudske litijeve heparinske plazme i seruma. GCAL[®] NEPH Immunoassay namijenjen je za uporabu u automatiziranim kliničkim analizatorima od strane laboranata. U kombinaciji s drugim laboratorijskim nalazima i kliničkim procjenama, GCAL[®] NEPH namijenjen je za korištenje kao pomoćno sredstvo u otkrivanju i procjeni upale i upalnog odgovora na infekcije.

Indikacija za uporabu Control Kit

GCAL[®] NEPH Controls namijenjene su za praćenje i vrednovanje kvalitete kalibracijske krivulje utvrđene u GCAL[®] NEPH Calibrator pomoću GCAL[®] NEPH Immunoassay.

Dodjela kontrolne vrijednosti

Kontrolne vrijednosti navedene u tablici s analitičkim vrijednostima dodijeljene su u skladu s protokolom za prijenos vrijednosti Gentiana, kako je preporučeno u standardu ISO 17511 [1] za kalibratore i kontrole. Za koncentracije specifične za seriju pogledajte tablicu s analitičkim vrijednostima dostupno na www.gentian.com.

Standardizacija kalibratora

Za kalprotektin nije dostupan nijedan međunarodni standard. Stoga se sljedivost uspostavlja u skladu s dijelom 5.6 u ISO 17511 [1], gdje je najviša mjeriteljska ulazna razina mjerni postupak odabran od strane proizvođača. Kalibrator je sljediv do visoke čiste otopine rekombinantnog kalprotektina, vrijednosti dodijeljene određivanjem ukupnog proteina pomoću UV₂₈₀ i poznatog koeficijenta izumiranja. Radni kalibrator čistog rekombinantnog materijala u matrici kalibratora koristi se uz važeće postupke mjerenja proizvođača kako bi se dodijelila vrijednost kalibratorima proizvoda putem objavljenog protokola prijenosa vrijednosti [2].

Dijelovi kompleta za testiranje

Dostavljeni proizvodi	
GCAL [®] NEPH Controls (2 razine, svaka 3 x 1,1 mL)	SMN 10873736 (REF 1719)
Drugi dostupni proizvodi (nisu dostavljeni)	
GCAL [®] NEPH Calibrator (3 x 0.6 mL)	SMN 10873735 (REF 1712)
GCAL [®] NEPH Calprotectin	SMN 10873737 (REF 1701)
<ul style="list-style-type: none"> • R1 Supplement (2.0 mL) • 3 x R2 Reagent (1.9 mL) 	

Svi su proizvodi spremni za uporabu.

Sastav

GCAL[®] NEPH Controls sastoji se od HEPES pufera obogaćenog proteinima kojem je dodan ljudski kalprotektin prirodnog porijekla. ProClin[®] 950 koristi se kao konzervans. Za koncentracije specifične za seriju pogledajte tablicu s analitičkim vrijednostima.

Identifikacija opasnosti



Piktogrami opasnosti (CLP):

GHS07

Oznaka opasnosti (CLP): Upozorenje

Sadrži: 2-metilzotiazol-3(2H)-jedan

Oznake upozorenja (CLP):

H315 – Uzrokuje iritaciju kože.

H317 – Može uzrokovati alergijsku reakciju kože.

H319 – Uzrokuje ozbiljne iritacije oka.

Mjere opreza (CLP):

P280 - Nositi zaštitu za oči, zaštitne rukavice, zaštitnu odjeću.

P302+P352 – U SLUČAJU KONTAKTA S KOŽOM: Isprati obilno sapunom i vodom. P305+P351+P338 – U SLUČAJU KONTAKTA S OČIMA: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje.

P337+P313 - Ako nadražaj oka ne prestaje zatražite savjet/pomoć liječnika.

P333+P313 - U slučaju nadražaja ili osipa na koži zatražite savjet/pomoć liječnika.

P362+P364 - Skinuti kontaminiranu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe.

Kako biste dobili SDS (sigurnosno-tehnički list), kontaktirajte lokalnog distributera ili Gentian na marketing@gentian.com.

Upozorenja i mjere opreza

- Sadrži tvari ljudskog ili životinjskog porijekla i treba se smatrati potencijalno zaraznim materijalom. Rukovati uz oprez i odložiti u skladu s lokalnim propisima.
- Izloženost može rezultirati iritacijom kože i očiju.
- Izbjegavajte kontakt s nekompatibilnim materijalima.
- Izbjegavajte izlaganje toplini i izravnoj sunčevoj svjetlosti.

Dodatne upute za rukovanje

- Ova pretraga namijenjena je samo za uporabu *in vitro* i njome mora rukovati laboratorijski stručnjaci.
- Koristite samo potvrđene i odobrene primjene instrumenta.
- Nemojte koristiti proizvode nakon isteka roka valjanosti.
- Nemojte miješati reagens različitim serija ili zamijeniti poklopce reagensa, kontrola, kalibratora i serija.
- Pažljivo učvrstite poklopce nakon uporabe reagensa, kalibratora i kontrola kako biste izbjegli isparavanje.

Skladištenje i stabilnost reagensa

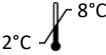












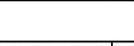

Svi proizvodi isporučeni za GCAL® NEPH Immunoassay moraju se skladištiti na 2-8 °C. Rok valjanosti otisnut je na naljepnicama. Uz uporabu BN™ II, utvrđeno je da stabilnost u uporabi GCAL® NEPH Controls iznosi alespoñ 12 tjedana provedena jako studie s otvorenou lahvičkou (při 2-8 °C) temeljen na CLSI smjernicama EP25 [3].

Postupak

Kontrola kvalitete

GCAL® NEPH Controls trebaju se ispitivati svaki dan kada se test koristi za potvrđivanje kalibracijske krivulje. Kontrole imaju raspone koncentracije specifične za proizvodnu seriju, a isti moraju biti zadovoljeni prije mjerenja uzoraka. Dodijeljeni rasponi vrijednosti dani su u tablici analitičkih vrijednosti dostupno na www.gentian.com. Ako izmjerene kontrolne vrijednosti nisu valjane, ponovite kontrolno mjerenje. Po potrebi ponovno kalibrirajte. Ako kalibraciju nije moguće provesti bez pogreške ili ako se ne mogu reproducirati valjanje kontrolne vrijednosti, za pomoć se obratite lokalnom distributeru.

Objašnjenje simbola

	Ograničenje temperature
	Rok valjanosti
	Pogledajte upute za uporabu
	Proizvođač
	Oznaka CE s brojem prijavljenog tijela
	Oznaka UKCA
	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj
	<i>In Vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod
	Lot
	Kataloški broj
	Jedinstveni identifikator uređaja
	Sadržaj
	Kontrolna niska koncentracija
	Kontrolna visoka koncentracija
	Upozorenje



Bjornasveien 5
N-1596 Moss
Norveška
TEL: +47 99 33 99 05
www.gentian.com



Predstavnici

Odgovorna osoba
iz UK

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Ujedinjeno Kraljevstvo
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švicarska



Bibliografija

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

Ozbiljni incidenti

Obavijestite proizvođača i odgovarajuće nadležno tijelo ako dođe do ozbiljnih incidenata povezanih s uređajem.

Promjene u odnosu na prethodnu verziju

- Oznaci CE dodan je broj prijavljenog tijela
- Dodana je UKCA oznaka
- Dodano je poglavlje „Predstavnici“
- Dodane reference 1 i 3
- Dodani su 4 – 6 u Upozorenjima i mjerama opreza
- Manje uredničke izmjene i ispravci u cijelom dokumentu

Datum izdavanja

2023-03-01