

## GCAL<sup>®</sup> NEPH Controls su Siemens Healthineers Sistemi BN<sup>TM</sup> II, Atellica<sup>®</sup> NEPH 630 e BN ProSpec<sup>®</sup>

SMN 10873736

Da utilizzare per diagnostica *in vitro* da parte di personale di laboratorio specializzato.

Questo documento descrive l'uso generale del prodotto summenzionato. Per le impostazioni specifiche dello strumento, fare riferimento alle note applicative disponibili su richiesta a [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com).

### Scopo previsto

GCAL<sup>®</sup> NEPH Immunoassay è un saggio immunonefelometrico per la determinazione quantitativa *in vitro* della calprotectina, una proteina presente nei neutrofilici che è un marker infiammatorio, in campioni di plasma litio eparina e siero umani. GCAL<sup>®</sup> NEPH Immunoassay deve essere usato su analizzatori clinici automatizzati da parte di personale di laboratorio specializzato. In associazione ad altri esami di laboratorio e valutazioni cliniche, GCAL<sup>®</sup> NEPH serve come supporto nella rilevazione e valutazione dell'infiammazione e della risposta infiammatoria alle infezioni.

### Indicazioni per l'uso del kit di controllo

GCAL<sup>®</sup> NEPH Controls devono essere usati per monitorare e valutare la qualità della curva di calibrazione creata dal GCAL<sup>®</sup> NEPH Calibrator con GCAL<sup>®</sup> NEPH Immunoassay.

### Assegnazione del valore di controllo

I valori di controllo, forniti nella scheda dei dati analitici, sono assegnati in base al protocollo di trasferimento del valore Gentian come raccomandato in ISO 17511 [1] per calibratori e controlli. Per le concentrazioni specifiche del lotto consultare la scheda dei valori analitici disponibile su [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

### Standardizzazione del calibratore

Per la calprotectina non è disponibile alcuno standard internazionale. Pertanto, la tracciabilità viene stabilita in base alla sezione 5.6 di ISO 17511 [1] in cui il livello di ingresso metrologico più elevato è la procedura di misurazione selezionata dal produttore. Il calibratore è riconducibile al valore di una soluzione molto pura di calprotectina ricombinante, assegnato mediante determinazione delle proteine totali mediante UV<sub>280</sub> e coefficiente di estinzione noto. Con le procedure di misurazione fissa del produttore viene usato un calibratore funzionante del materiale ricombinante puro nella matrice del calibratore per assegnare il valore ai calibratori del prodotto mediante un protocollo pubblicato di trasferimento del valore [2].

### Componenti del kit

Prodotti forniti	
GCAL <sup>®</sup> NEPH Controls (2 livelli, ciascuno 3 x 1,1 mL)	SMN 10873736 (RIF 1719)
Altri prodotti disponibili (non inclusi)	
GCAL <sup>®</sup> NEPH Calibrator (3 x 0,6 mL)	SMN 10873735 (RIF 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 (RIF 1701)

Tutti i prodotti sono pronti per l'uso.

### Composizione

GCAL<sup>®</sup> NEPH Controls consistono in tampone HEPES arricchito di proteine e addizionato con calprotectina umana di origine naturale. ProClin<sup>®</sup> 950 è usato come conservante. Per le concentrazioni specifiche del lotto, si prega di consultare la scheda dei valori analitici.

### Identificazione dei pericoli



Pittogrammi di pericoli (CLP):

GHS07

**Avvertenza (CLP):** Attenzione

**Contiene:** 2-metilisotiazol-3(2H)-one

#### Indicazioni di pericolo (CLP)

H315 - Provoca irritazione cutanea.

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

#### Consigli di prudenza (CLP)

P280 - Proteggere gli occhi, Indossare guanti protettivi, Indossare indumenti protettivi.

P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico.

P362+P364 - Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Per ottenere l'SDS (scheda dei dati di sicurezza) si prega di contattare il distributore locale o Gentian all'indirizzo [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com).

### Avvertenze e precauzioni

1. Contiene sostanze di origine umana o animale e deve essere considerato come materiale potenzialmente infettivo. Maneggiare con cautela e smaltire in base alle normative locali.
2. L'esposizione potrebbe causare irritazione a livello cutaneo e oculare.
3. Evitare il contatto con materiali non compatibili.
4. Evitare l'esposizione a calore e luce solare diretta.

### Istruzioni aggiuntive per la manipolazione

1. Questo test è esclusivamente per uso *in vitro* e deve essere maneggiato da professionisti di laboratorio.
2. Usare solo applicazioni dello strumento validate e approvate.
3. Non usare i prodotti dopo la data di scadenza.
4. Non miscelare reagenti di lotti diversi o scambiare i tappi di reagenti, controlli, calibratori e lotti.
5. Richiudere bene i tappi dopo l'uso di reagenti, calibratori e controlli per evitare l'evaporazione.

## Conservazione e stabilità del reagente

Tutti i prodotti forniti per GCAL® NEPH Immunoassay devono essere conservati a 2-8 °C. La data di scadenza è stampata sulle etichette. Utilizzando un BN™ II, la stabilità in uso del GCAL® NEPH Controls è risultata essere di almeno 12 settimane in uno studio con flacone aperto (a 2-8 °C) basato su sulla linea guida CLSI EP25 [3].

## Procedura

### Controlli QC

GCAL® NEPH Controls devono essere testati per validare la curva di calibrazione ogni giorno in cui viene usato il test. I controlli sono pronti per l'uso. I controlli hanno intervalli di concentrazione specifici del lotto che devono essere soddisfatti prima di misurare i campioni. Gli intervalli di valore assegnati sono forniti nella scheda dei valori analitici disponibile su [www.gentian.com](http://www.gentian.com). Se i valori di controllo misurati non sono validi, ripetere le misurazioni degli stessi. Se necessario, ricalibrare. Se la calibrazione non può essere eseguita senza errore, o se non possono essere riprodotti valori di controllo validi, contattare il distributore locale per assistenza.

## Legenda dei simboli

	Limite di temperatura
	Data di scadenza
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Numero dell'Ente notificato con marchio CE
	Marchio UKCA
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera
	Dispositivo medico per diagnostica <i>in vitro</i>
	Numero di lotto
	Numero di catalogo
	Identificativo unico del dispositivo
	Contenuti
	Controllo basso
	Controllo alto
	Attenzione



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



## Rappresentanti

Responsabile per il Regno Unito  
Emergo Consulting (UK) Limited  
c/o Cr360 – UL International  
Compass House, Vision Park Histon  
Cambridge CB24 9BZ  
Regno Unito



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Svizzera

## Bibliografia

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

## Gravi incidenti

Si prega di informare il produttore e la propria autorità competente in caso di gravi incidenti verificatisi in relazione al dispositivo.

## Modifica dalla versione precedente

- Aggiunta del numero dell'Ente notificato al marchio CE,
- Aggiunta del marchio UKCA,
- Aggiunta della sezione "Rappresentanti",
- Aggiunti riferimenti 1 e 3,
- Aggiunto punto 4-6 in Avvertenze e precauzioni,
- Modifiche editoriali e correzioni minori in tutto il documento.

## Data di pubblicazione

2023-03-01