

GCAL[®] NEPH Controls do aparatów Siemens Healthineers BN[™] II, Atellica[®] NEPH 630 oraz BN ProSpec[®]

SMN 10873736

Do stosowania przez profesjonalistów z laboratorium w diagnostyce *in vitro*.

Niniejszy dokument opisuje ogólne zasady użytkowania produktu wskazanego powyżej. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat odpowiednich ustawień aparatu, należy odnieść się do uwag dotyczących zastosowania, dostępnych po wysłaniu zapytania na adres marketing@gentian.com.

Przewidziane zastosowanie

Test GCAL[®] NEPH Immunoassay to test immunonefelometryczny przeznaczony do ilościowego oznaczania kalprotektyny, białka neutrofilowego będącego markerem stanu zapalnego, w warunkach *in vitro* w próbkach osocza krwi ludzkiej z heparyną litową i surowicy krwi ludzkiej. Test GCAL[®] NEPH Immunoassay jest przeznaczony do użytku w automatycznych analizatorach klinicznych przez wykwalifikowany personel laboratoryjny. W przypadku stosowania w połączeniu z wynikami innych badań laboratoryjnych i ocen klinicznych test GCAL[®] NEPH ma na celu ułatwienie wykrywania i oceny stanu zapalnego i odpowiedzi zapalnej na zakażenia.

Zastosowanie zestawu materiałów kontrolnych

Materiały kontrolne GCAL[®] NEPH Controls są przeznaczone do monitorowania i oceniania jakości krzywej kalibracyjnej wyznaczonej przez kalibrator GCAL[®] NEPH Calibrator przy użyciu testu GCAL[®] NEPH Immunoassay.

Przypisanie wartości materiałów kontrolnych

Wartości materiałów kontrolnych podane w arkuszu wartości analitycznych są przypisywane na podstawie protokołu przeniesienia wartości podanych przez firmę Gentian, zgodnie z zaleceniem normy ISO 17511 [1] dla kalibratorów i materiałów kontrolnych. Stężenia dla poszczególnych serii znajdują się na arkuszu wartości analitycznych dostępne na stronie www.gentian.com.

Standaryzacja kalibratora

W przypadku kalprotektyny nie jest dostępna żadna międzynarodowa norma. W związku z tym spójność pomiarowa jest ustalana zgodnie z punktem 5.6 normy ISO 17511 [1], w którym najwyższym poziomem metodologicznym jest wybrana przez producenta procedura pomiarowa. Kalibrator odnosi się do wysoce oczyszczonego roztworu rekombinowanej kalprotektyny, wartości przypisanej na podstawie oznaczenia białka całkowitego metodą absorpcji UV₂₈₀ i znanego współczynnika ekstynkcji. Kalibrator roboczy z czystego materiału rekombinowanego w matrycy kalibratorów jest wykorzystywany z ustalonymi przez producenta procedurami pomiarowymi w celu przypisania wartości do kalibratorów produktu za pomocą opublikowanego protokołu przeniesienia wartości [2].

Elementy zestawu testowego

Dołączone produkty	
GCAL [®] NEPH Controls (2 poziomy, każdy 3 x 1,1 mL)	SMN 10873736 (REF 1719)
Inne dostępne produkty (niedołączone)	
GCAL [®] NEPH Calibrator (3 x 0,6 mL)	SMN 10873735 (REF 1712)
GCAL [®] NEPH Calprotectin <ul style="list-style-type: none"> • R1 Supplement (2,0 mL) • 3 x R2 Reagent (1,9 mL) 	SMN 10873737 (REF 1701)

Wszystkie produkty są gotowe do użycia.

Skład

Materiał kontrolny GCAL[®] NEPH Controls składa się ze wzbogaconego białkiem buforu HEPES oraz ludzkiej kalprotektyny pochodzenia naturalnego. Jako środka konserwującego użyto ProClin[®] 950. Stężenia dla poszczególnych serii znajdują się na arkuszu wartości analitycznych.

Identyfikacja zagrożeń

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP):



GHS07

Hasło ostrzegawcze (CLP): Uwaga

Zawiera: 2-metyloizotiazol-3(2H)-on

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP)

H315 - Działa drażniąco na skórę.

H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H319 - Działa drażniąco na oczy.

Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP)

P280 - Stosować ochronę oczu, rękawice ochronne, odzież ochronną.
P302+P352 - W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

P305+P351+P338 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P337+P313 - W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P333+P313 - W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P362+P364 - Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

W celu uzyskania karty charakterystyki substancji (SDS) należy się skontaktować z lokalnym dystrybutorem lub firmą Gentian pod adresem marketing@gentian.com.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

1. Wyrób zawiera substancje pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego i należy go uznać za materiał potencjalnie zakaźny. Zachować ostrożność przy użytkowaniu. Ze użytym produktem należy postępować zgodnie z przepisami prawa miejscowego.

2. Ekspozycja może powodować podrażnienie skóry i oczu w bezpośrednim kontakcie.
3. Unikać kontaktu z niekompatybilnymi materiałami.
4. Chronić przed ciepłem i bezpośrednim nasłonecznieniem.

Dodatkowe zalecenia dotyczące postępowania

1. Test jest przeznaczony tylko do użytku w warunkach *in vitro* i musi być obsługiwany przez profesjonalistów z laboratorium.
2. Używać wyłącznie z aparaturą dopuszczoną do użytku po walidacji.
3. Nie używać produktów po upływie terminu ważności.
4. Nie mieszać odczynników z różnych serii ani nie wymieniać zatyczek między odczynnikami, materiałami kontrolnymi, kalibratorami oraz seriami.
5. Szczelnie domykać zatyczki po użyciu odczynników, kalibratorów i materiałów kontrolnych, aby uniknąć odparowania.

Przechowywanie i stabilność odczynników

Wszystkie produkty wchodzące w skład testu GCAL® NEPH Immunoassay należy przechowywać w temperaturze 2-8 °C. Data ważności jest nadrukowana na etykietach. Stosując aparat BN™ II w badaniu oparty na wytycznych EP25 CLSI [3], stabilność materiału kontrolnego GCAL® NEPH Controls w trakcie użytkowania wyznaczono na najmniej 12 tygodni przeprowadzane jako badanie w otwartej fiolce (w temperaturze 2-8 °C).

Procedura

Kontrola jakości

Materiały kontrolne GCAL® NEPH Controls należy oznaczać każdego dnia użytkowania testu w celu weryfikacji krzywej kalibracyjnej. Materiały kontrolne są gotowe do użycia. Zakresy stężeń materiałów kontrolnych zależą od serii i muszą mieścić się w zakresie pomiarowym przed oznaczeniem próbek. Przypisane zakresy wartości są podane w arkuszu wartości analitycznych dostępne na stronie www.gentian.com. Jeżeli oznaczone wartości materiałów kontrolnych są nieprawidłowe, należy powtórzyć pomiary próbek kontrolnych. W razie potrzeby należy wykonać ponowną kalibrację. Jeżeli nie można bezbłędnie przeprowadzić kalibracji lub nie można uzyskać prawidłowych wartości próbek kontrolnych, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Objaśnienie stosowanych symboli

	Wartości graniczne temperatury
	Data ważności
	Patrz instrukcja użytkowania
	Producent
	Oznaczenie CE i numer jednostki notyfikowanej
	Oznaczenie UKCA
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Szwajcarii
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Numer serii
	Numer katalogowy
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu

CONTENTS

Zawartość

CONTROL L

Materiał kontrolny – niski poziom

CONTROL H

Materiał kontrolny – wysoki poziom



Uwaga



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



Przedstawiciele

Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii	Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Wielka Brytania
--	--

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Szwajcaria

Piśmiennictwo

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

Poważne incydenty

W przypadku wystąpienia poważnych incydentów związanych z wyrobem należy powiadomić producenta i właściwy organ.

Modyfikacja względem poprzedniej wersji

- Dodano numer jednostki notyfikowanej i oznakowanie CE.
- Dodano oznakowanie UKCA.
- Dodano część Przedstawiciele.
- Dodano odniesienie 1 i 3.
- Dodano odnośniki 4–6 w punkcie Ostrzeżenia i środki ostrożności.
- Wprowadzono drobne zmiany i poprawki redakcyjne w dokumencie.

Data wydania

2023-03-01