

GCAL[®] NEPH Controls para o sistemas BN[™] II, Atellica[®] NEPH 630 e BN ProSpec[®] da Siemens Healthineers SMN 10873736

Para uso no diagnóstico *in vitro* por profissionais de laboratório.

Este documento descreve a utilização geral do produto supramencionado. Para a obtenção das definições específicas do instrumento, consulte as notas de aplicação disponíveis mediante pedido através de marketing@gentian.com.

Finalidade prevista

O GCAL[®] NEPH Immunoassay é um ensaio imunonefelométrico que se destina à determinação quantitativa *in vitro* da calprotectina, uma proteína neutrofílica que é um marcador de inflamação, em amostras humanas de plasma com heparina de lítio e de soro. O GCAL[®] NEPH Immunoassay destina-se à utilização em analisadores clínicos automáticos por utilizadores profissionais de laboratório. Utilizado em conjunto com outros resultados laboratoriais e avaliações clínicas, o GCAL[®] NEPH destina-se a ser utilizado como auxiliar na deteção e avaliação da inflamação e da resposta inflamatória a infeções.

Indicações de utilização do kit de controlos

Os GCAL[®] NEPH Controls destinam-se a monitorizar e a avaliar a qualidade da curva de calibração estabelecida a partir do GCAL[®] NEPH Calibrador com o GCAL[®] NEPH Immunoassay.

Atribuição do valor de controlo

Os valores de controlo, fornecidos numa folha de valores analíticos, são atribuídos ao protocolo de transferência de valores da Gentian, conforme recomendado na norma ISO 17511 [1] relativa a calibradores e controlos. Consulte as concentrações específicas do lote na folha de valores analíticos disponível em www.gentian.com.

Padronização do calibrador

Não existe nenhum padrão internacional disponível para a calprotectina. Por conseguinte, a rastreabilidade é estabelecida de acordo com a secção 5.6 da norma ISO 17511 [1] em que o nível de entrada metrológico mais elevado é o procedimento de medição selecionado pelo fabricante. O calibrador é rastreável para uma solução de calprotectina recombinante de elevada pureza, um valor atribuído pela determinação de proteínas totais por UV₂₈₀ e coeficiente de extinção conhecido. Um calibrador de trabalho do material recombinante puro na matriz do calibrador é utilizado com os procedimentos de medição estabelecidos pelo fabricante para atribuir, através de um protocolo de transferência de valor publicado, o valor aos calibradores do produto [2].

Componentes do kit de ensaio

Produtos fornecidos	
GCAL [®] NEPH Controls (2 níveis, cada 3 x 1,1 mL)	SMN 10873736 (REF 1719)
Outros produtos disponíveis (não incluídos)	
GCAL [®] NEPH Calibrador (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) 	

Todos os produtos estão prontos a ser utilizados.

Composição

Os GCAL[®] NEPH Controls consistem em tampão HEPES enriquecido com proteína ao qual foi adicionada calprotectina humana de origem nativa. O ProClin[®] 950 é utilizado como conservante. Consulte as concentrações específicas do lote na folha de valores analíticos.

Identificação dos perigos



Pictogramas de perigo (CLP):

GHS07

Palavra-sinal (CLP): Atenção

Contém: 2-metilisotiazol-3(2H)-ona

Advertências de perigo (CLP)

H315 - Provoca irritação cutânea.

H317 - Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H319 - Provoca irritação ocular grave.

Recomendações de prudência (CLP)

P280 - Usar protecção ocular, luvas de protecção, vestuário de protecção.

P302+P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.

P305+P351+P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.

P337+P313 - Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.
P333+P313 - Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.

P362+P364 - Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

Entrar em contacto com o seu distribuidor local para obter a ficha de dados de segurança (SDS) ou Gentian em marketing@gentian.com.

Advertências e precauções

1. Contém substâncias de origem humana ou animal e deve ser considerado como material potencialmente infeccioso. Manusear com cuidado e eliminar de acordo com os regulamentos locais.
2. A exposição pode provocar irritação cutânea e ocular.
3. Evitar o contacto com materiais incompatíveis.
4. Evitar a exposição ao calor e à luz solar direta.

Instruções de manuseamento adicionais

1. Este teste destina-se apenas ao uso *in vitro* e tem de ser manuseado por profissionais de laboratório.
2. Utilizar apenas aplicações de instrumentos validadas e aprovadas.
3. Não utilizar produtos após o fim do prazo de validade.
4. Não misturar reagentes de lotes diferentes nem trocar de tampas de reagentes, controlos, calibradores e lotes.
5. Após a utilização dos reagentes, calibradores e controlos, voltar a fechar cuidadosamente as tampas para evitar a evaporação.

Conservação e estabilidade dos reagentes

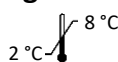












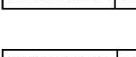

Todos os produtos fornecidos no GCAL® NEPH Immunoassay têm de ser conservados a 2 °C-8 °C. O prazo de validade está impresso nos rótulos. Utilizando um BN™ II, verificou-se que a estabilidade durante a utilização do GCAL® NEPH Controls foi de pelo menos 12 semanas em um estudo de frasco aberto (a 2-8 °C) baseado na diretriz EP25 do CLSI [3].

Procedimento

Controlos de CQ

Os GCAL® NEPH Controls devem ser analisados todos os dias em que o teste esteja a ser utilizado para validar a curva de calibração. Os controlos estão prontos a ser utilizados. Os controlos têm intervalos de concentração específicos do lote que têm de ser alcançados antes da medição das amostras. Os intervalos de valores atribuídos são fornecidos na folha de valores analíticos disponível em www.gentian.com. Se os valores dos controlos medidos não forem válidos, repita as medições dos controlos. Recalibre, se necessário. Se não for possível efetuar a calibração sem erro ou se não for possível reproduzir os valores dos controlos, entre em contacto com o distribuidor local para obter ajuda.

Legenda dos símbolos

	Limites de temperatura
	Prazo de validade
	Consultar as instruções de utilização
	Fabricante
	Marcação CE com número do Organismo Notificado
	Marcação UKCA
	Mandatário na Suíça
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Número de catálogo
	Identificador único do dispositivo
	Conteúdo
	Controlo baixo
	Controlo alto
	Atenção



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



Representantes

Entidade responsável no Reino Unido: Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Reino Unido



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suíça

Bibliografia

- 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

Incidentes graves

Em caso de ocorrência de incidentes graves relacionados com o dispositivo, deverá notificar o fabricante e a autoridade competente.

Modificação em relação à versão anterior

- Adição do número do Organismo Notificado à marcação CE.
- Adição da marcação UKCA.
- Adição do capítulo “Representantes”.
- Adição das referências 1 e 3.
- Adição de 4–6 em Advertências e Precauções.
- Pequenas alterações editoriais e correções em todo o documento.

Data de publicação

2023-03-01