

# GCAL<sup>®</sup> NEPH Controls på Siemens Healthineers BN<sup>™</sup> II-, Atellica<sup>®</sup> NEPH 630- och BN ProSpec<sup>®</sup>-system

SMN 10873736

För *in vitro*-diagnostisk användning av laboratoriepersonal.

I detta dokument beskrivs den allmänna användningen av produkten ovan. För instrumentspecifika inställningar, se applikationsanmärkningarna som finns tillgängliga på begäran från [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com).

## Avsedd användning

GCAL<sup>®</sup> NEPH Immunoassay är en immunnefelometrisk analys avsedd för kvantitativ bestämning *in vitro* av kalprotektin, ett neutrofilt protein som är en inflammationsmarkör, i humana litiumheparinplasma- och serumprover. GCAL<sup>®</sup> NEPH Immunoassay är avsedd att användas på automatiserade kliniska analysatorer av laboratoriepersonal. Använt tillsammans med andra laboratoriefynd och kliniska bedömningar är GCAL<sup>®</sup> NEPH avsett att användas som ett hjälpmedel vid upptäckt och bedömning av inflammation och inflammatoriskt svar på infektioner.

## Indikationer för användning av kontrollsats

GCAL<sup>®</sup> NEPH Controls är avsedda att användas för att övervaka och utvärdera kvaliteten på kalibreringskurvan fastställd från GCAL<sup>®</sup> NEPH Calibrator med GCAL<sup>®</sup> NEPH Immunoassay.

## Tilldelning av kontrollvärde

Kontrollvärdena, som anges i analysvärdesbladet, tilldelas enligt Gentians värdeöverföringsprotokoll enligt ISO 17511 [1] för kalibratorer och kontroller. Se analysvärdesbladet för partispesific koncentrationer tillgänglig på [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

## Kalibratorstandardisering

Ingen internationell standard är tillgänglig för kalprotektin. Därför fastställs spårbarhet enligt avsnitt 5.6 i ISO 17511 [1] där den högsta metrologiska ingångsnivån är tillverkarens valda mätförfarande. Kalibratorm kan spåras till en mycket ren rekombinant kalprotektinlösning, i vilken värdet av kalprotektin är tilldelat genom total proteinbestämning av UV<sub>280</sub> och känd extinktionskoefficient. En arbetskalibrator av det rena rekombinanta materialet i kalibratormatrisen används med tillverkarens stående mätprocedurer för att tilldela värde till produktkalibratorerna via ett publicerat värdeöverföringsprotokoll [2].

## Komponenter i analyskit

Tillhandahållna produkter	
GCAL <sup>®</sup> NEPH Controls (2 nivåer, var och en 3 x 1,1 mL)	SMN 10873736 (REF 1719)
Andra tillgängliga produkter (inte inkluderade)	
GCAL <sup>®</sup> NEPH Calibrator (3 x 0,6 mL)	SMN 10873735 (REF 1712)
GCAL <sup>®</sup> NEPH Calprotectin	SMN 10873737 (REF 1701)
<ul style="list-style-type: none"> <li>R1 Supplement (2,0 mL)</li> <li>3 x R2 Reagent (1,9 mL)</li> </ul>	

Allt produkter är klara för användning.

## Sammansättning

GCAL<sup>®</sup> NEPH Controls består av proteinberikad HEPES-buffert spetsad med humant kalprotektin av inhemskt ursprung. ProClin<sup>®</sup> 950 används som konservering. Se analysvärdesbladet för partispesific koncentrationer.

## Farliga egenskaper



Faropiktogram (CLP):

GHS07

Signalord (CLP): Varning

Innehåller: 2-metylisotiazol-3(2H)-on

Faroangivelser (CLP):

H315 - Irriterar huden.

H317 - Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation.

Skyddsangivelser (CLP):

P280 - Använd ögonskydd, skyddshandskar, skyddskläder.

P302+P352 - VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.

P305+P351+P338 - VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P337+P313 - Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

P333+P313 - Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P362+P364 - Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

Kontakta din lokala distributör för att erhålla datasäkerhetsdatabladet (SDS) eller Gentian på [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com).

## Varningar och försiktighetsåtgärder

- Innehåller substanser med humant ursprung och från djur och skall anses som potentiellt smittsam material. Hantera med försiktighet och kassera i enlighet med lokala föreskrifter.
- Exponering kan resultera i irritation av hud och ögon.
- Undvik kontakt med inkompatibla material.
- Undvik exponering för värme och direkt solljus.

## Ytterligare hanteringsanvisningar

- Detta test är endast avsett för *in vitro*-användning och måste hanteras av professionell laboratoriepersonal.
- Använd endast validerade och godkända instrumentapplikationer.
- Använd inte produkter efter att utgångsdatumet har passerat.
- Blanda inte reagenser från olika partier och byt inte lock mellan reagenser, kontroller, kalibratorer och partier.
- Dra åt lock noggrant efter användning av reagenser, kalibratorer och kontroller för att undvika avdunstning.

## Reagenslagring och stabilitet

Alla produkter tillhandahållna för GCAL<sup>®</sup> NEPH Immunoassay måste förvaras vid 2–8 °C. Utgångsdatumet är tryckt på etiketterna. Med användning av en BN<sup>™</sup> II befanns stabiliteten vid användning av GCAL<sup>®</sup>

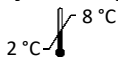
NEPH Controls vara minst 12 veckor utförd som en öppen flaskastudie (vid 2-8 °C) baserat på CLSI-riktlinjen EP25 [3].

## Procedur

### QC-kontroller

GCAL® NEPH Controls ska analyseras varje dag som testet används för att validera kalibreringskurvan. Kontrollerna är klara att användas. Kontrollerna har partispecifika koncentrationsintervall som måste uppfyllas innan patientprover mäts. De tilldelade värdeintervallen anges i analysvärdesbladet tillgänglig på [www.gentian.com](http://www.gentian.com). Om de uppmätta kontrollvärdena inte är giltiga, upprepa kontrollmätningarna. Kalibrera på nytt vid behov. Om kalibreringen inte kan utföras utan fel, eller giltiga kontrollvärden inte kan reproduceras, kontakta den lokala distributören för support.

## Symbolnyckel



Temperaturgräns



Utgångsdatum



Se bruksanvisning



Tillverkare



CE-märkning med anmält organs nummer



UKCA-märkning



Schweizisk auktoriserad representant



Medicinteknisk produkt avsedd för *in vitro*-diagnostik



Partinummer



Katalognummer



Unik produktidentifierare



Innehåll



Kontroll låg



Kontroll hög



Varning



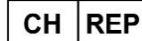
Bjornasveien 5,  
N-1596 Moss,  
Norge  
Tfn: +47 99 33 99 05  
[www.gentian.com](http://www.gentian.com)



## Representanter

Ansvarig person i  
Storbritannien

Emergo Consulting (UK) Limited  
c/o Cr360 – UL International  
Compass House, Vision Park Histon  
Cambridge CB24 9BZ  
Storbritannien



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Schweiz

## Referenser

- 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

## Allvarliga incidenter

Meddela tillverkaren och din behöriga myndighet om någon allvarlig incident har inträffat i relation till enheten.

## Ändring från den föregående versionen

- Tillagt nummer för anmält organ för CE-märkning.
- Tillagd UKCA-märkning.
- Tillagt kapitel "Representanter".
- Referenserna 1 och 3 lades till.
- I Varningar och försiktighetsåtgärder lades 4-6 till.
- Mindre redaktionella ändringar och korrigeringar i hela dokumentet.

## Utgivningsdatum

2023-03-01