

# Siemens Healthineers BNTM II, Atellica® NEPH 630 ve BN ProSpec® Sistemler üzerinde GCAL® NEPH Controls

SMN 10873736

Laboratuvar uzmanları tarafından *in vitro* diagnostik kullanım içindir.

Bu belge yukarıda adı geçen ürünün genel kullanımını açıklamaktadır. Cihaza özel ayarlar için, lütfen [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com) adresinden talep üzerine sağlanan uygulama notlarına bakınız.

## Kullanım Amacı

GCAL® NEPH Immunoassay, insan lityum heparin plazma ve serum numunelerinde, inflamasyon belirtici bir nötrofilik protein olan kalprotektinin *in vitro* kantitatif tayini için tasarlanmış bir immünonefelometrik testtir. GCAL® NEPH Immunoassay, laboratuvar profesyonel kullanıcıları tarafından otomatik klinik analizörlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Diğer laboratuvar bulguları ve klinik değerlendirmelerle birlikte kullanılan GCAL® NEPH, inflamasyonun ve enfeksiyonlara karşı inflamatuvar yanıtın saptanması ve değerlendirilmesinde yardımcı olarak kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır.

## Kontrol Kiti Kullanım Göstergesi

GCAL® NEPH Controls, GCAL® NEPH Immunoassay ile GCAL® NEPH Calibrator ile oluşturulan kalibrasyon eğrisinin kalitesini izlemek ve değerlendirmek için tasarlanmıştır.

## Kontrol Değeri Ataması

Analitik değer sayfasında verilen kontrol değerleri, kalibratörler ve kontroller için ISO 17511'de [1] tavsiye edildiği gibi Gentian'ın değer aktarım protokolüne göre atanır. Parti grubuna özel konsantrasyonlar için lütfen analitik değer sayfasına bakınız ([www.gentian.com](http://www.gentian.com) adresinde mevcuttur).

## Kalibratör Standardizasyonu

Kalprotektin için uluslararası bir standart mevcut değildir. Bu nedenle, izlenebilirlik, en yüksek metrolojik giriş seviyesinin üretici firmanın seçtiği ölçüm prosedürü olduğu ISO 17511'te [1] yer alan bölüm 5.6'ya göre oluşturulmuştur. Kalibratör, UV<sub>280</sub> tarafından toplam protein tayini ile atanan değer ve bilinen sönme katsayısı olan, oldukça saf bir rekombinant Kalprotektin solüsyonuna kadar izlenebilir. Kalibratör matrisindeki saf rekombinant materyalin çalışan bir kalibratörü, yayınlanmış bir değer aktarım protokolü aracılığıyla ürün kalibratörlerine değer atamak için imalatçı firmanın sabit ölçüm prosedürleriyle birlikte kullanılır [2].

## Test Kiti Bileşenleri

Sağlanan ürünler	
GCAL® NEPH Controls (2 levels, each 3 x 1.1 mL)	SMN 10873736 (REF 1719)
Diğer mevcut ürünler (dahil değildir)	
GCAL® NEPH Calibrator (3 x 0.6 mL)	SMN 10873735 (REF 1712)
GCAL® NEPH Calprotectin	SMN 10873737 (REF 1701)
• R1 Supplement (2.0 mL)	
• 3 x R2 Reagent (1.9 mL)	

Tüm ürünler kullanıma hazırdır.

## Bileşim

GCAL® NEPH Controls, doğal orijinli insan kalprotektin eklenmiş, protein açısından zengin HEPES tamponundan oluşur. Koruyucu olarak ProClin® 950 kullanılır. Partiye özel konsantrasyonlar için, lütfen analitik değer sayfasına bakınız.

## Zararlılık tanımlanması



Zararlılık işareti (CLP):

GHS07

Uyarı kelimesi (CLP): Dikkat

İçerir: 2-methylisothiazol-3(2H)-one

Zararlılık ifadeleri (CLP):

H315 - Cilt tahrişine yol açar.

H317 - Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.

H319 - Ciddi göz tahrişine yol açar.

Önem ifadeleri (CLP):

P280 - göz koruyucu, koruyucu eldiven, koruyucu kıyafet kullanın.

P302+P352 - DERİ İLE TEMAS HALİNDE İSE: Bol sabun ve su ile yıkayın.

P305+P351+P338 - GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin.

P337+P313 - Göz tahrişi kalıcı ise: Tıbbi yardım/bakım alın.

P333+P313 - Ciltte tahriş veya kaşıntı söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın.

P362+P364 - Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.

SDS (güvenlik veri sayfası) belgesini edinmek için lütfen yerel distribütörünüzle iletişime geçiniz veya [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com) adresinden Gentian.

## Uyarılar ve Önlemler

- İnsan veya hayvan kaynaklı maddeler içerir ve potansiyel olarak bulaşıcı malzeme olarak kabul edilmelidir. Dikkatli taşıyın ve yerel yönetmeliklere uygun olarak atın.
- Maruz kalma cilt ve gözlerde tahrişe neden olabilir.
- Uyumsuz malzemelerle temasından kaçınınız.
- Isıya ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmasından kaçınınız.

## Ek Kullanım Talimatları

- Bu test yalnızca *in vitro* kullanım içindir ve laboratuvar uzmanları tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Yalnızca doğrulanmış ve onaylanmış cihaz uygulamalarını kullanın.
- Son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayın.
- Farklı parti grupların reaktiflerini karıştırmayın veya reaktiflerin, kontrollerin, kalibratörlerin ve parti grupların kapaklarını değiştirmeyin.
- Reaktifleri, kalibratörleri ve kontrolleri kullandıktan sonra buharlaşmayı önlemek için kapakları dikkatlice kapatın.

## Reaktifin Saklanması ve Stabilitesi

GCAL® NEPH Immunoassay için sağlanan tüm ürünler 2-8°C'de saklanmalıdır. Etiketlerin üzerinde son kullanma tarihi yazılıdır. Bir BN™ II kullanarak, GCAL® NEPH Controls 'un kullanımındaki stabilitesinin, CLSI yönergesi EP25'e [3] dayalı bir çalışmada en azından 12 hafta olduğu bulunmuştur (açık şişe çalışması olarak (2-8 °C'de)).

## Prosedür

### KK Kontrolleri

GCAL® NEPH Controls, kalibrasyon eğrisini doğrulamak için testin kullanıldığı her gün test edilmelidir. Kontroller kullanıma hazırdır. Kontroller, numuneleri ölçmeden önce karşılanması gereken parti grubuna özel konsantrasyon aralıklarına sahiptir. Atanan değer aralıkları analitik değer sayfasında verilmiştir (www.gentian.com adresinde mevcuttur). Ölçülen kontrol değerleri geçerli değilse, kontrol ölçümlerini tekrarlayın. Gerekirse yeniden kalibre edin. Kalibrasyon hatasız gerçekleştirilemiyorsa veya geçerli kontrol değerleri yeniden üretilmiyorsa destek için yerel distribütörünüzle iletişime geçiniz.

## Sembollerle İlgili Anahtar

	Sıcaklık Sınırı
	Son Kullanma Tarihi
	Kullanım Talimatlarına Bakınız
	Üretici
	Onaylı Kuruluş numarası ile CE işareti
	UKCA işareti
	İsviçre yetkili temsilcisi
	İn Vitro Diyagnostik Cihaz
	Parti Grubu Numarası
	Katalog Numarası
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	İçindekiler
	Kontrol Düşük
	Kontrol Yüksek
	Dikkat



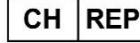
Bjornasveien 5  
N-1596 Moss  
Norveç  
TEL: +47 99 33 99 05  
[www.gentian.com](http://www.gentian.com)



## Temsilciler

İngiltere  
Sorumlusu

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



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
İsviçre

## Kaynakça

- ISO 17511:2021; *In vitro* diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
- Blirop 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

## Ciddi Olaylar

Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay meydana geldiğinde lütfen üretici firmayı ve yetkili makamınızı bilgilendirin.

## Önceki Versiyonda Yapılan Değişiklik

- CE işaretine Onaylı Kuruluş numarası eklendi.
- UKCA işareti eklendi.
- "Temsilciler" bölümü eklendi.
- Referansları 1 ve 3 eklendi.
- Uyarılar ve Önlemler'e 4-6 eklendi.
- Belge boyunca küçük editoryal değişiklikler ve düzeltmeler.

## Verildiği Tarih

2023-03-01