

GCAL[®] NEPH Calibrator sur les systèmes Siemens Healthineers BN[™] II, Atellica[®] NEPH 630 et BN ProSpec[®]

SMN 10873735

Utilisation réservée au personnel de laboratoire pour les diagnostics *in vitro*.

Ce document décrit l'utilisation générale du produit susmentionné. Pour la configuration spécifique à l'instrument, veuillez consulter les remarques sur l'application disponibles sur demande auprès de marketing@gentian.com.

Usage prévu

Le GCAL[®] NEPH Immunoassay est un dosage immunonéphélométrique destiné à la détermination quantitative *in vitro* de la calprotectine, une protéine neutrophile qui est un marqueur de l'inflammation, dans des échantillons humains de sérum et de plasma héparine de lithium. Le GCAL[®] NEPH Immunoassay est prévu pour une utilisation sur des analyseurs cliniques automatiques par du personnel de laboratoire. Le dispositif GCAL[®] NEPH est destiné à être utilisé conjointement avec d'autres analyses biologiques et évaluations cliniques pour contribuer à la détection et l'évaluation de l'inflammation et de la réponse inflammatoire aux infections.

Mode d'emploi de la trousse de matériaux d'étalonnage

Le GCAL[®] NEPH Calibrator permet d'établir une courbe d'étalonnage afin de mesurer la concentration en calprotectine dans des échantillons humains de sérum et de plasma héparine de lithium à l'aide du dosage GCAL[®] NEPH Immunoassay.

Attribution de valeur du matériau d'étalonnage

La valeur du matériau d'étalonnage, indiquée sur la fiche de valeurs analytiques, est assignée conformément au protocole de transfert de valeur de Gentian basé sur les méthodes publiées [1]. Pour les concentrations spécifiques des lots, veuillez consulter la fiche de valeurs analytiques disponible sur www.gentian.com.

Normalisation du matériau d'étalonnage

Aucune norme internationale n'existe pour la calprotectine. La traçabilité est donc établie conformément à la section 5.6 de la norme ISO 17511 [2], selon laquelle le niveau d'entrée métrologique le plus élevé correspond à la procédure de mesure sélectionnée par le fabricant. La traçabilité du matériau d'étalonnage s'appuie sur une solution pure de calprotectine recombinante, une valeur assignée par la détermination protéique totale par UV₂₈₀ et un coefficient d'extinction connu. Un calibrateur de travail du matériau recombinant pur dans la matrice du matériau d'étalonnage est utilisé avec les procédures de mesure actuelles du fabricant pour attribuer une valeur aux matériaux d'étalonnage via un protocole de transfert de valeur publié [1].

Composants de la trousse de test

Produits fournis	
GCAL [®] NEPH Calibrator (3 x 0,6 mL)	SMN 10873735 (RÉF 1712)
Autres produits disponibles (non inclus)	
GCAL [®] NEPH Controls (2 niveaux de 3 x 1,1 mL)	SMN 10873736 (RÉF 1719)
GCAL [®] NEPH Calprotectin <ul style="list-style-type: none">R1 Supplement (2,0 mL)3 x R2 Reagent (1,9 mL)	SMN 10873737 (RÉF 1701)

Tous les produits sont prêts à l'emploi.

Composition

Le GCAL[®] NEPH Calibrator se compose d'une solution tampon HEPES enrichi en protéines et en calprotectine humaine native. ProClin[®] 950 est utilisé comme conservateur. Pour les concentrations spécifiques aux lots, veuillez consulter la fiche des valeurs analytiques.

Identification des dangers



Pictogrammes de danger (CLP) :

GHS07

Mention d'avertissement (CLP): Attention
Contient: 2-méthylisothiazol-3(2H)-one

Mentions de danger (CLP)

H315 - Provoque une irritation cutanée.
H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.

Conseils de prudence (CLP)

P280 - Porter un équipement de protection des yeux, des gants de protection, des vêtements de protection.
P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.
P305+P351+P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
P333+P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P362+P364 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Pour obtenir la SDS (fiche de données de sécurité), veuillez contacter le distributeur local ou Gentian à marketing@gentian.com.

Mises en garde et précautions

1. Contiennent des substances d'origine humaine ou animale et doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Manipuler avec précaution et mettre au rebut conformément aux réglementations locales.

2. L'exposition à ce produit peut entraîner une irritation de la peau et des yeux.
3. Évitez tout contact avec des matériaux incompatibles.
4. Évitez l'exposition à la chaleur et à la lumière directe du soleil.

Autres instructions relatives à la manipulation

1. Ce test est réservé à une utilisation *in vitro* et doit être manipulé par des professionnels de laboratoire.
2. Utiliser uniquement les applications d'instruments validées et approuvées.
3. Ne pas utiliser les produits après la date de péremption.
4. Ne pas mélanger les réactifs de différents lots ni échanger les bouchons de réactif, les solutions de contrôle, les matériaux d'étalonnage et les lots.
5. Refermer les bouchons de réactifs, de matériaux d'étalonnage et de solutions de contrôle après utilisation pour éviter l'évaporation des produits.

Conservation et stabilité des réactifs

Tous les produits fournis pour le dosage GCAL® NEPH Immunoassay doivent être conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C. La date de péremption est imprimée sur les étiquettes. À l'aide d'un BN™ II, la stabilité en cours d'utilisation du GCAL® NEPH Calibrator s'est avérée être d'au moins 12 semaines dans le cadre d'une étude en flacon ouvert (à 2-8 °C), et la stabilité de la courbe d'étalonnage de 4 semaines dans une étude basée sur la directive CLSI EP25 [3].

Procédure

Établissement de la courbe d'étalonnage

Le GCAL® NEPH Calibrator est utilisé pour établir la courbe standard telle que définie dans le manuel de l'instrument. Le matériau d'étalonnage est prêt à l'emploi. Les valeurs d'étalonnage sont spécifiques à chaque lot, un étalonnage doit donc être effectué à chaque fois qu'un nouveau lot est utilisé. Les valeurs assignées au matériau d'étalonnage sont indiquées dans la fiche des valeurs analytiques disponible sur www.gentian.com. Un nouvel étalonnage doit être réalisé en fonction de la stabilité de la courbe d'étalonnage ou lorsqu'un nouveau lot de réactifs est utilisé.

Solutions de contrôle pour CQ

Les trousse GCAL® NEPH Controls doivent être testées chaque jour d'utilisation du test pour valider la courbe d'étalonnage. Les solutions de contrôle ont des intervalles de concentration spécifiques à chaque lot qui doivent être respectés avant de mesurer les échantillons. Les intervalles de valeurs assignées sont indiqués sur la fiche des valeurs analytiques disponible sur www.gentian.com. Si les valeurs de contrôle ne sont pas valides, répéter les mesures des solutions de contrôle. Réétalonner si nécessaire. Si l'étalonnage ne peut pas être effectué sans erreur ou si les valeurs de contrôle valides ne peuvent pas être reproduites, contacter votre distributeur local pour obtenir une assistance.

Symboles



Limite de température



À utiliser avant le



Consulter le mode d'emploi



Fabricant



Marquage CE avec numéro d'organisme notifié



Marquage UKCA



Représentant autorisé en Suisse



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Numéro de lot



Référence catalogue



Identifiant unique de dispositif



Contenu



Matériau d'étalonnage



Attention



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



Représentants

Personne
responsable au
Royaume-Uni

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suisse

Références

1. Blirup Jensen et al., Clin Chem Lab Med 2008;46(10):1470–1479
2. EN ISO 17511:2021 In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples. (ISO 17511:2020)
3. CLSI. Evaluation of stability of in vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI document EP25-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009

Incidents graves

Veillez informer le fabricant et les autorités compétentes en cas d'incidents graves en lien avec le dispositif.

Modification de la version précédente

- Ajout du numéro de l'organisme notifié au marquage CE
- Ajout du marquage UKCA
- Ajout du chapitre «Représentants».
- Ajout des références 2 et 3.
- Ajout de 4 à 6 dans Avertissements et précautions.
- Modifications et corrections rédactionnelles mineures dans l'ensemble du document.

Date de publication

2023-03-01