Afinion™ CRP Control

REF 1114993

GB IT NL SE RU
DE ES GR DK SK
FR PT NO FI

1115902 Rev. A 2012/05

Acceptable range/ Tolerierter Bereich/ Plage acceptable/ Range di accettabilità/ Rango aceptable/ Intervalo aceitável/ Aanvaardbaar bereik/ Αποσεκτό εύρος/ Akseptanseverdier/ Acceptansgräns/ Acceptområde/ Hyväksyttävä vaihteluväli/ Ожидаемые значения/ Akceptovatelný rozsah

CONTROL C I	CONTROL C II

LOT

Afinion™
CRP mg/L

NycoCard®
CRP mg/L

BIBLIOGRAPHY/ LITERATUR/ BIBLIOGRAPHIE/ BIBLIOGRAFIA/ BIBLIOGRAFÍA/ BIBLIOGRAFIA/ LITERATUUR/ ВІВЛІОГРАФІА/ REFERANSER/ REFERENSER/ BIBLIOGRAFI/KIRJALLISUUS/ БИБЛИОГРАФИЯ/ POUŽITÁ LITERATÚRA

1. Counsil Directive 67/548/EEC, Council Directive 76/769/EEC, Council Directive 1999/45/EC and Commission Directive 2001/60/EC.
2. Certification of C-reactive protein in reference material ERM®-DA472/IFCC European Commission - Joint Research Centre - Institute for Reference Materials and Measurements
   I. Zegers, W. Schreiber, J. Sheldon, S. Linstead, G. Merlini, J. Charoud-Got, M. Rzychon, S. Trapmann, H. Emons, H. Schimmel. 2009.

Axis-Shield PoC AS
P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo, Norway
www.axis-shield.com

ISO 9001 and ISO 13485 certified company

© 2012 Alere. All rights reserved.
The Alere Logo and Alere are trademarks of the Alere group of companies.

SYMBOLS/ SYMBOLE/ SYMBOLES/ SIMBOLI/ SÍMBOLOS/ SYMBOLEN/ ΣΥΜΒΟΛΑ/ SYMBOLER/ SYMBOLIT/ СИМВОЛЫ7/ SYMBOLY

	Consult the Afinion™ user instructions Bedienungsanleitungen für Afinion™ beachten Consultez les instructions d'utilisation Afinion™ Consultare le istruzioni per l' utilizzo dell' Afinion™ Consulte las instrucciones de uso de Afinion™ Consulte as instruções para o utilizador da Afinion™ Zie de gebruikersinstructies voor de Afinion™ Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του Afinion™ Les Afinion™ bruksanvisningene Läs bruksanvisningarna för Afinion™ Læs Afinion™ -brugervejledningerne Katso tarkemmin Afinion™ käyttöohjeita Ознакомьтесь с инструкциями для пользователя Afinion™ Prečítajte si návod na použitie Afinion™	LOT	Lot number Chargen-Nr. Numéro du lot Numero di lotto Número de lote Número de lote Partijnummer Αριθμός Παρτίδας Lotnummer Lotnummer Lot-nummer Eränumero Номер партии Číslo šarže	2°C 8°C 36°F 46°F	Storage temperature 2-8° C (36-46° F) Lagertemperatur 2-8° C (36-46° F) Température de conservation 2-8° C (36-46° F) Temperatura di conservazione 2-8° C (36-46° F) Temperatura de almacenamiento 2-8° C (36-46° F) Mantenha à temperatura de 2° C a 8° C (36-46° F) Bewaartemperatuur 2-8° C (36-46° F) Θερμοκρασία αποθήκευσης 2-8° C (36-46° F) Lagringstemperatur 2-8° C (36-46° F) Förvaringstemperatur 2-8° C (36-46° F) Opbevaringstemperatur 2-8° C (36-46° F) Säilytyslämpötila 2-8° C (36-46° F) Температура хранения 2-8° C (36-46° F) Teplota skladovania 2-8° C (36-46° F)
IVD	*In Vitro* Diagnostic Medical Device Medizinisches Gerät zur *In-vitro*-Diagnostik Dispositif médical de diagnostic *in vitro* Dispositivo medico per la diagnostica *in vitro* Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* *In-vitro*-diagnostisch medisch apparaat *In Vitro* Διαγνωστική Ιατρική Συσκευή Medisinsk utstyr til *in vitro* diagnostikk *In vitro* diagnostisk medicinsk utrustning *In vitro* diagnostisk medicinsk udstyr *In vitro* diagnostinen lääkinnällinen laite Медицинское приспособление для диагностики *In Vitro* Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*		Biological risk Biologisches Risiko Risque biologique Rischio biologico Riesgo biológico Risco biológico Biologisch risiko Βιολογικών κινδύνων Biologisk risiko Biologiskt riskmaterial Biologisk risiko Biologinen riski Биологический риск Biologické riziko	CONTROL C I	Control C I Kontrolle C I Contrôle C I Controllo C I Control C I Controlo C I Control C I Ελέγχου C I Kontroll C I Kontroll C I Kontrol C I Kontrolli C I Контроль C I Kontrolný materiál C I
REF	Catalogue number Bestellnummer Numéro de référence du catalogue Numero di catalogo Número de catálogo Número do catálogo Catalogus nummer Αριθμός καταλόγου Katalognummer Artikelnummer Katalognummer Luettelonumero Номер по каталогу K atalógové číslo		Manufacturer Hersteller Fabricant Produttore Fabricante Fabricante Fabriikant Κατασκευαστής Produsent Tillverkare Producent Valmistaja Производитель Výrobca	CONTROL C II	Control C II Kontrolle C II Contrôle C II Controllo C II Control C II Controlo C II Control C II Ελέγχου C II Kontroll C II Kontroll C II Kontrol C II Kontrolli C II Контроль C II Kontrolný materiál C II
	Expiration date (year-month) Verfallsdatum (Jahr-Monat) Date de péremption (année-mois) Data di scadenza (anno-mese) Fecha de vencimiento (año-mes) Prazo de validade (ano-mês) Niet gebruiken na (jaar-maand) Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας) Utløpsdato (år-måned) Utgångsdatum (år-månad) Udløbsdato (år-måned) Viimeinen käyttöpäivämäärä (vuosi-kuukausi) Срок годности (год-месяц) Dátum expirácie (rok -mesiac)		Conformity to the European directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices. Konformität mit der europäischen Richtlinie 98/79/EC über medizinische Geräte zur *In-vitro*-Diagnostik. Conformité avec la directive européenne 98/79/CE sur les appareils médicaux de diagnostic *in vitro*. Conformità con la direttiva europea 98/79/CE sui dispositivi medicali per la diagnostica *in vitro*. Conformidad con la directiva europea 98/79/EC sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Conformidade com a Directiva Europeia 98/79/EC de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*. Voldoet aan de Europese richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek. Συμμορφώνεται με την ευρωπαϊκή οδηγία 98/79/ΕΚ περί *in vitro* διαγνωστικών ιατρικών Συσκευών. Overensstemmelse med EU-direktiv 98/79/EC for *in vitro* diagnostisk medisinsk utstyr. Överensstämmer med EU direktiv 98/79/EC för *in vitro* diagnostisk medicinsk utrustning. Overensstemmelse med EU-direktiv 98/79/EC om *in vitro* diagnostisk udstyr til medicinsk brug. Yhdenmukainen Euroopan direktiivin 98/79/EC kanssa koskien *in vitro* diagnostisia lääkinnällisiä laitteita. Соответствие с европейской директивой 98/79/EC. Zhoda s európskou smernicou 98/79/EC pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*.			

GB Afinion™ CRP Control

For use with Afinion™ CRP / Afinion™ AS100 Analyzer
or NycoCard® CRP / NycoCard® Reader II.

PRODUCT DESCRIPTION

Intended use

The Afinion™ CRP Control kit contains assayed human serum controls at two concentration levels of C-reactive protein (CRP). The controls should be used to confirm that your Afinion™ AS100 Analyzer System or NycoCard® Reader II system is working properly and provides reliable results. Only when controls are used routinely and the values obtained are within the acceptable ranges can accurate results for patient samples be assured.

Kit contents

Liquid human serum with purified CRP added at two concentration levels:

- 2 x 0.5 mL Afinion™ CRP Control C I
- 2 x 0.5 mL Afinion™ CRP Control C II
- 1 Package Insert

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use.
- Handle and dispose of the Afinion™ CRP Controls as potentially bio hazardous materials. Use gloves.
- The Afinion™ CRP Controls are produced from blood collected from voluntary blood donors to Scandinavian blood banks. Each blood unit used as source material for the Afinion™ CRP Controls is separately controlled and found to be non-reactive for hepatitis B antigen (HbsAg), HCV, HIV-I and HIV-II when tested by FDA (Food and Drug Administration, USA) approved methods. However, no known test method can offer complete assurance that products derived from human blood will not transmit disease. Such materials should always be handled as potentially infectious.
- The controls contain sodium azide as a preservative. The concentration is < 0.1%, which is below that considered hazardous in normal use1.
- Do not use the Afinion™ CRP Controls after their expiry date or if they have not been stored in accordance with recommendations.
- Discard the vial if there is evidence of microbial or fungal contamination.

STORAGE INSTRUCTIONS

- The expiry date of the kit only applies for unopened product stored refrigerated (2-8°C). The expiry date is the last day of the month stated on the outer container.
- Avoid exposure to direct sunlight and temperatures above 25°C.

Unopened control vials

- Unopened control vials are stable until expiry date stated on the vial label when stored refrigerated (2-8°C).

Opened control vials

- Opened control vials are stable for 4 weeks when stored refrigerated (2-8°C). It is recommended to note the date of opening on the vial label.
- Always store the control vials refrigerated (2-8°C) in an upright position, when not in use.
- The controls can be used directly from the refrigerator without equilibration to room temperature.

FREQUENCY OF CONTROL TESTING

Good laboratory practice dictates that a quality control program should be established in all laboratories.

Controls should be analysed:

- anytime an unexpected test result is obtained.
- with each shipment of Afinion™ CRP or NycoCard® CRP test kits.
- with each new lot of Afinion™ CRP or NycoCard® CRP test kits.
- when training new operators in correct use of the Afinion™ CRP or NycoCard® CRP test systems.
- in compliance with national or local regulations.

The Afinion™ AS100 Analyzer offers the possibility to store control test results in a separate log. Consult the Afinion™ AS100 User Manual for a detailed description.

TESTING PROCEDURE

Control sampling

- The controls can be used directly from the refrigerator without equilibration to room temperature.
- Mix the control material well by inverting the vial 8-10 times before collecting a sample.

Consult the Afinion™ CRP Package Insert for further instructions. If used with NycoCard® CRP, consult the NycoCard® CRP Package Insert.

Analysing a control

Consult the Afinion™ AS100 Analyzer User Manual. The Afinion™ CRP Quick Guide also provides an illustrated step-by-step procedure.

If used with NycoCard® CRP, consult the NycoCard® CRP Package Insert and the NycoCard® Reader II User Manual.

Verifying the control results

The measured values should be within the acceptable range stated for the Afinion™ CRP Control C I and Control C II. If the result obtained is outside the acceptable limits, make sure that:

- patient samples are not analysed until control results are within acceptable range.
- the control vial has not passed the expiry date.
- the control vial has not been used for more than 4 weeks.
- the control vial and the CRP test kit have been stored according to recommendations.
- there is no evidence of bacterial or fungal contamination of the control vial.

Correct any procedural error and re-test the control material.

If no procedural errors are detected:

- Re-test the control material using a new control vial.
- Examine the laboratory's quality control record to investigate the frequency of control failures.
- Ensure that there is no trend in out-of-range quality control results.
- Patient results must be declared invalid when controls do not perform as expected. Contact your local supplier for advice before analysing patient samples.

Target values

The Afinion™ CRP and NycoCard® CRP methods used for target setting of the Afinion™ CRP Controls are calibrated against the ERM® -DA472/IFCC2 reference preparation. The target values and acceptable ranges of the Afinion™ CRP Controls are stated on the front page.

DE Afinion™ CRP-Kontrolle

Zur Verwendung mit Afinion™ CRP / Analysegerät Afinion™ AS100
oder dem NycoCard® CRP / NycoCard® Reader II.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Verwendungszweck

Der Afinion™ CRP-Kontrollkit enthält Kontrollmaterial aus Humanserum mit zwei unterschiedlichen Konzentrationen von C-reaktivem Protein (CRP). Die Kontrollen sollten eingesetzt werden, um zu bestätigen, dass ihr Afinion™ AS 100 Analysesystem oder ihr NycoCard® Reader II System korrekt arbeitet und zuverlässige Ergebnisse liefert. Exakte Ergebnisse von Patientenproben können nur dann gewährleistet werden, wenn Kontrollen routinemässig eingesetzt werden und die Werte innerhalb des tolerierten Bereiches liegen.

Packungsinhalt

Flüssiges Humanserum mit Zusatz von gereinigtem CRP in zwei Konzentrationen:

- 2 x 0,5 mL Afinion™ CRP-Kontrolle C I
- 2 x 0,5 mL Afinion™ CRP-Kontrolle C II
- Packungsbeilage

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- *In-vitro*-Diagnostikum.
- Die Afinion™ CRP-Kontrollen wie potenziell infektiöses Material behandeln und entsorgen. Handschuhe tragen.
- Die Afinion™ CRP-Kontrollen werden aus freiwilligen Blutspenden der skandinavischen Blutbanken hergestellt. Jedes Serum ist mittels FDA- (Food and Drug Administration, USA) zugelassenen Methoden getestet und Hepatitis B (HbsAg), HIV-I, HIV-II und HCV-Antikörper negativ. Keine bekannte Testmethode kann eine Krankheitsübertragung durch Produkte, welche aus humanen oder tierischem Blut gewonnenen werden, mit absoluter Sicherheit ausschliessen. Solche Materialien müssen als potenziell infektiös betrachtet und entsprechend gehandhabt werden.
- Die Kontrollen enthalten Natriumazid als Konservierungsmittel. Die Konzentration ist geringer als 0,1% und liegt damit unterhalb der als gefährlich betrachteten Konzentration1.
- Afinion™ CRP-Kontrollen nach Ablauf des Verfallsdatums oder bei unsachgemässer Lagerung (Lagerung entspricht nicht den Empfehlungen) nicht mehr verwenden.
- Fläschchen entsorgen, wenn es Hinweise auf Verunreinigungen durch Mikroben oder Pilze gibt.

HINWEISE ZUR LAGERUNG

- Die Produkte sind bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum verwendbar, sofern sie bei 2-8°C im Originalbehälter aufbewahrt wurden. Das Verfallsdatum ist der letzte Tag des Monats, der auf der Verpackung angegeben ist.
- Direktes Sonnenlicht und Temperaturen über 25ºC vermeiden.

Ungeöffnete Kontrollfläschchen

- Ungeöffnete Kontrollfläschchen sind bis zu dem auf dem Fläschchenetikett angegebenen Verfallsdatum stabil, sofern sie gekühlt (bei 2-8°C) gelagert werden.

Geöffnete Kontrollfläschchen

- Geöffnete Kontrollfläschchen sind 4 Wochen stabil, wenn sie gekühlt (bei 2-8ºC) gelagert werden. Es wird empfohlen, das Datum der Öffnung auf dem Fläschchenetikett zu notieren.
- Nicht verwendete Kontrollfläschchen immer bei 2-8 °C gekühlt und in aufrechter Position lagern.
- Die Kontrollen können direkt nach der Entnahme aus dem Kühlschrank, das heisst ohne Anpassung an die Raumtemperatur verwendet werden.

KONTROLLHÄUFIGKEIT

Gute Laborpraxis verlangt ein Qualitätssicherungsprogramm in jedem Labor.

Unter folgenden Umständen ist eine Analyse mit Kontrollen angebracht:

- unerwartete Testergebnisse
- neue Lieferung Afinion™ CRP oder NycoCard® CRP Teskits.
- neue Charge Afinion™ CRP oder NycoCard® CRP Teskits..
- schulung neuer Mitarbeiter in der korrekten Anwendung von Afinion™ CRP oder NycoCard® CRP.
- einhaltung nationaler und lokaler Vorschriften.

Das Analysegerät Afinion™ AS100 bietet die Möglichkeit, die Ergebnisse der Kontrolltests in einem separaten Protokoll zu speichern. Eine detaillierte Beschreibung befindet sich in der Bedienungsanleitung für das Analysegerät Afinion™.

TESTVERFAHREN

Probenentnahme der Kontrolle

- Die Kontrollen können direkt aus dem Kühlschrank verwendet werden, ohne Anpassung an die Raumtemperatur.
- Mischen sie das Kontrollmaterial gut durch, indem sie die Flasche 8-10 Mal umdrehen, bevor sie die Probe entnehmen.

Eine detaillierte Beschreibung befindet sich in der Packungsbeilage von Afinion™ CRP. Wenn Sie die Kontrolle für NycoCard® CRP benutzen, lesen Sie bitte die NycoCard® CRP Packungsbeilage.

Analyse einer Kontrolle

Eine detaillierte Beschreibung befindet sich in der Bedienungsanleitung für das Analysegerät Afinion™. Die Kurzanleitung für Afinion™ CRP enthält eine bebilderte Schritt-für-Schritt-Anleitung.

Bei Verwendung mit NycoCard® CRP bitte die Packungsbeilage von NycoCard® CRP und die Bedienungsanleitung für den NycoCard® Reader II beachten.

Bestätigung der Kontrollergebnisse

Die Messwerte sollten innerhalb des tolerierten Bereichs liegen, der für Afinion™ CRP Kontrolle C I und Kontrolle C II auf der Vorderseite angegeben ist. Wenn das Ergebnis außerhalb des tolerierten Bereichs liegt:

- sicherstellen, dass Patientenproben erst dann wieder analysiert werden, wenn die kontrollergebnisse im tolerierten Bereich liegen.
- sicherstellen, dass das Verfallsdatum des Kontrollfläschchens nicht abgelaufen ist.
- sicherstellen, dass das Kontrollfläschchen nicht mehr als 4 Wochen lang in Verwendung war.
- sicherstellen, dass das Kontrollfläschchen und Afinion™ CRP Testkits gemäß den empfehlungen des Herstellers aufbewahrt wurden.
- sicherstellen, dass keine Anzeichen für eine Verunreinigung des Fläschchens durch Mikroben oder Pilze vorhanden sind.

Jeder Verfahrensfehler wird behoben und das Kontrollmaterial erneut getestet.

Wenn keine Verfahrensfehler gefunden wurden:

- Kontrollmaterial erneut mit einem neuen Kontrollfläschchen testen.
- Qualitätssicherungsprotokoll des Labors auf Häufigkeit von fehlerhaften Kontrollen untersuchen.
- Sicherstellen, dass kein Trend besteht, nicht tolerierte Qualitätskontrollergebnisse zu erhalten.
- Patientenergebnisse können nicht verwendet werden, wenn die Kontrollen nicht die erwarteten Ergebnisse liefern. Den lokalen Vertriebspartner von Afinion™ verständigen, bevor weitere Patientenproben analysiert werden.

Sollwerte

Die Afinion™ CRP und NycoCard® CRP Methode, die zur Festsetzung der Sollwerte der Afinion™ CRP Kontrollen benutzt werden, werden gegen den ERM® -DA472/IFCC2 Referenz-Standard kalibriert. Die Sollwerte und akzeptablen Bereiche der Afinion™ CRP Kontrolle werden auf dem Deckblatt genannt.

FR Contrôle **Afinion™** CRP

A utiliser avec Afinion™ CRP / l'appareil Afinion™ AS100
ou NycoCard® CRP / NycoCard® Reader II.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Application

Le kit de Contrôle Afinion™ CRP contient du sérum humain de contrôle dosé à deux niveaux de concentration de protéine C-réactive (CRP). Les contrôles doivent être utilisés pour confirmer que votre analyseur Afinion™ AS100 System ou NycoCard® Reader II system fonctionnent parfaitement et fournit des résultats fiables. Seuls des contrôles réguliers dont les résultats sont compris dans la gamme de mesure admissible garantissent l'exactitude des dosages d'échantillons de patients.

Contenu du kit

Sérum humain liquide enrichi de CRP purifiée, ajoutée à deux niveaux de concentration:

- 2 x 0,5 mL Contrôle Afinion™ CRP, C I
- 2 x 0,5 mL Contrôle Afinion™ CRP, C II
- Notice

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour usage diagnostique *in vitro*.
- Manipulez et jetez les contrôles Afinion™ CRP comme s'il s'agissait de matériel potentiellement contaminant. Portez des gants.
- Les contrôles Afinion™ CRP sont obtenus à partir de sang prélevé chez des donneurs volontaires des banques de sang scandinaves. Chaque unité de sang utilisée pour les contrôles Afinion™ CRP est contrôlée individuellement et ne montre pas de réaction aux antigènes de l'hépatite B (AgHbs), et aux anticorps anti-VIH-I, anti-VIH-II et anti-VHC, lorsqu'il a été testé par des méthodes approuvées par la FDA (Food and Drug Administration, USA). Aucune méthode de dosage connue ne peut toutefois garantir formellement que les produits dérivés du sang humain ne peuvent pas transmettre de maladie. Ces produits doivent toujours être manipulés comme s'ils étaient potentiellement infectieux.
- Les contrôles contiennent de l'azoture de sodium comme agent de conservation. La concentration est <0,1%, ce qui est inférieur à la valeur considérée comme dangereuse en usage normal1.
- N'utilisez pas les contrôles Afinion™ CRP après la date de péremption ou s'ils n'ont pas été conservés conformément aux consignes.
- Jetez le flacon en cas de signe de contamination microbienne ou fongique.

INSTRUCTIONS POUR LA CONSERVATION

- La date de péremption du kit ne s'applique que si les produits sont conservés dans leur flacon d'origine à 2-8°C. La date de péremption correspond au dernier jour du mois figurant sur le coffret extérieur.
- Evitez l'exposition à la lumière directe du soleil et à des températures supérieures à 25°C.

Flacons de contrôles intacts

- Les flacons de contrôles non ouverts restent stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon, à condition d'être conservés au réfrigérateur (2-8°C).

Flacons de contrôles ouverts

- Les flacons de contrôles ouverts restent stables pendant 4 semaines lorsqu'ils sont conservés au réfrigérateur (2-8°C). Il est recommandé de noter la date d'ouverture sur l'étiquette du flacon.
- Toujours conserver le flacon de contrôle réfrigéré (2-8°C) en position verticale, lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Les contrôles peuvent être utilisés directement à la sortie du réfrigérateur, sans les acclimater à la température ambiante.

FREQUENCE DES ANALYSES DE CONTROLE

Les bonnes pratiques de laboratoire préconisent l'établissement d'un programme de contrôle de qualité dans tous les laboratoires.

Les contrôles doivent être analysés :

- à chaque fois qu'un résultat imprévu est obtenu.
- à chaque nouvelle livraison de kits d'analyse Afinion™ ou NycoCard® CRP.
- à chaque nouveau lot de kits d'analyse Afinion™ ou NycoCard® CRP.
- lors de la formation de nouveaux opérateurs à l'utilisation adéquate de Afinion™ CRP ou NycoCard® CRP.
- conformément aux réglementations nationales ou locales.

L'appareil Afinion™ AS100 Analyzer offre la possibilité d'enregistrer les résultats d'analyse de contrôles dans un dossier séparé. Pour une description détaillée, consultez le manuel d'utilisation Afinion™ AS100.

PROCEDURE D'ANALYSE

Échantillonnage du contrôle

- Les contrôles peuvent être utilizes directement à leur sortie du réfrigérateur sans remise à température ambiante.
- Mélanger bien le contrôle par invertion 8-10 fois avant d'en prélever un échantillon.

Consultez la notice d'utilisation Afinion™ CRP pour le mode d'emploi. En cas d'utilisation avec NycoCard® CRP, consultez la notice d'utilisation NycoCard® CRP.

Analyse d'un contrôle

Consultez le Manuel d'utilisation Afinion™ AS100 Analyzer. Le Guide rapide Afinion™ CRP propose également une illustration pas à pas de la procédure.

En cas d'utilisation avec NycoCard® CRP, consultez la notice d'utilisation NycoCard® CRP et le manuel d'utilisation NycoCard® Reader II.

Vérification des résultats de contrôles

Les valeurs mesurées doivent être comprises dans l'intervalle de mesure admissible établi pour le contrôle Afinion™ CRP C I et le contrôle Control C II qui figure sur la page avant. Si le résultat obtenu est en dehors des mesures admissibles, assurez-vous de ce qui suit :

- ne pas analyser les échantillons de patient tant que les résultats de contrôle ne sont pas dans les limites établies.
- le flacon de contrôle n'a pas atteint sa date de péremption.
- le flacon de contrôle n'a pas été utilisé depuis plus de 4 semaines.
- le flacon de contrôle et les cartouches de test Afinion™ CRP ont été stockés conformément aux recommandations.
- il n'y a aucun signe de contamination bactérienne ou fongique du flacon de contrôle.

Corrigez toute erreur de procédure et répétez le dosage du matériel.

Si aucune erreur de procédure n'est détectée :

- Répétez le contrôle du matériel en utilisant un nouveau flacon de contrôle.
- Examinez le registre de contrôle de qualité du laboratoire pour rechercher la fréquence des défaillances de contrôle.
- Vérifiez que les résultats de contrôle qualité n'ont pas tendance à être hors plage.
- Les résultats des échantillons de patients doivent être déclarés non valides si le contrôle ne donne pas les résultats attendus. Contactez votre fournisseur local Afinion™ pour obtenir des conseils avant de procéder à l'analyse d'échantillons de patients.

Valeurs cibles

Les méthodes Afinion™ CRP et NycoCard® CRP utilisées pour définir les valeurs cibles des contrôles Afinion™ CRP sont calibrées par rapport à la référence ERM® -DA472/IFCC2 préparation. Les valeurs cibles et gamme de mesures admissibles des contrôles Afinion™ CRP sont mentionnés sur la page de garde.

IT Controllo **Afinion™** CRP

Da utilizzare con Afinion™ CRP / Analizzatore Afinion™ AS100
oppure con NycoCard® CRP / NycoCard® Reader II.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Impiego previsto

Il kit di Controllo Afinion™ CRP contiene materiale di controllo dosato di siero umano in due livelli di concentrazione di proteina C-reattiva (CRP). I controlli devono essere usati per confermare che il vostro Analizzatore Afinion™ AS100 System o il NycoCard® Reader II system lavorino correttamente e diano risultati affidabili. Solo se si utilizzano regolarmente i controlli ed i valori ottenuti rientrano nei range di accettabilità è possibile assicurare risultati precisi per i campioni dei pazienti.

Contenuto del kit

Siero umano liquido CRP purificata aggiunta in due livelli di concentrazione:

- 2 x 0,5 mL Controllo Afinion™ CRP, C I
- 2 x 0,5 mL Controllo Afinion™ CRP, C II
- Foglietto illustrativo

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Utilizzare e smaltire i controlli Afinion™ CRP come materiali biologici potenzialmente pericolosi. Indossare i guanti.
- I controlli Afinion™ CRP sono prodotti I controlli Afinion CRP sono prodotti dal sangue raccolto tramite volontari donatori nelle banche del sangue Scandinave. Ciascuna unità di sangue impiegata come materiale sorgente per i controlli Afinion™ CRP viene controllata singolarmente e se ne accerta il carattere non reattivo per l'antigene di superficie dell'epatite B (HbsAg), per gli anticorpi HIV-I, HIV-II e HCV, se testati mediante i metodi approvati dalla FDA (Food and Drug Administration, USA). Non si conosce tuttavia un metodo di test che possa garantire una sicurezza totale che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano malattie. Questi materiali devono sempre essere manipolati come se fossero potenzialmente infetti.
- I controlli contengono sodio azoturo come conservante. La concentrazione è <0,1%, quindi inferiore al valore considerato pericoloso nel normale impiego1.
- Non utilizzare controlli Afinion™ CRP scaduti o non conservati conformemente alle raccomandazioni.
- Smaltire la fiala in caso di contaminazione microbica o micotica.

ISTRUZIONI DI CONSERVAZIONE

- La data di scadenza del kit è valida solamente se i prodotti sono conservati ad una temperatura di 2-8°C nel contenitore originale. La data di scadenza corrisponde all'ultimo giorno del mese indicato sul contenitore esterno.
- Evitare l'esposizione alla luce diretta del sole e temperature superiori a 25°C.

Flaconi di controllo chiusi

- Se conservati in frigorifero (2-8°C) i flaconi di controllo sigillati sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del flacone.

Flaconi del controllo aperti

- I flaconi del controllo aperti sono stabili per 4 settimane se conservate in frigorifero (2-8°C). Si raccomanda di annotare la data di apertura sull'etichetta del flacone.
- Se non usati, i controlli vanno sempre conservati in frigorifero (2-8°C) in posizione verticale .
- I controlli possono essere utilizzati direttamente una volta estratti dal frigorifero senza adeguarli alla temperatura ambiente.

FREQUENZA DEI TEST DI CONTROLLO

La buona pratica di laboratorio impone che in tutti i laboratori si stabilisca un programma di controllo qualità.

I controlli devono essere analizzati:

- ogni volta che un test fornisce un risultato inatteso.
- ad ogni nuova spedizione dei kit Afinion™ CRP o NycoCard® CRP.
- ad ogni nuovo lotto dei kit Afinion™ CRP o NycoCard® CRP.
- quando si istruiscono nuovi operatori all'uso corretto di Afinion™ CRP o NycoCard® CRP.
- in conformità con le normative nazionali o locali.

L'Analizzatore Afinion™ AS100 consente di archiviare i risultati dei test di controllo in un log separato. Per una descrizione dettagliata, consultare il manuale d'uso dell'analizzatore Afinion™ AS100.

PROCEDURA DEL TEST

Campionamento di un controllo

- I controlli possono essere usati direttamente dal frigorifero senza adeguarli alla temperatura ambiente.
- Miscelare 8-10 volte il controllo prima di prelevarne un campione.

Per le istruzioni, consultare il foglietto illustrativo del test Afinion™ CRP. In caso di impiego del NycoCard® CRP, consultare il foglietto illustrativo di NycoCard® CRP.

Analisi del controllo

Consultare il manuale d'uso dell'Analizzatore Afinion™ AS100. Anche la guida rapida del test Afinion™ CRP descrive una procedura illustrata passo-passo.

Nel caso si utilizzi il NycoCard® CRP, consultare il foglietto illustrativo di NycoCard® CRP ed il manuale d'uso del NycoCard® Reader II.

Verifica dei risultati del controllo

I valori ottenuti devono essere compresi entro il range di accettabilità indicato sulla pagina iniziale del foglietto illustrativo dell' Afinion™ CRP Controllo C I e Controllo C II. Se il risultato ottenuto non rientra nei limiti di accettabilità, accertarsi che:

- i campioni dei pazienti non siano analizzati fino a quando i risultati del controllo non sono compresi nei limiti di accettabilità.
- il flacone del controllo non sia scaduto.
- il flacone non sia stato aperto da più di 4 settimane.
- il flacone di controllo e le cartucce dei test di Afinion™ CRP siano state conservate secondo le raccomandazioni.
- il flacone del controllo non presenti segni di contaminazione microbica o micotica.

Correggere eventuali errori procedurali ed eseguire nuovamente il test sul materiale di controllo.

Se non viene rilevato alcun errore procedurale:

- Eseguire nuovamente il test sul materiale di controllo usando una nuova flacone.
- Esaminare i dati di controllo qualità del laboratorio per verificare la frequenza di problemi relativi ai controlli.
- Accertarsi che non vi sia alcuna tendenza progressiva, per i risultati di controllo qualità, ad assumere valori fuori dal range di accettabilità.
- Se i controlli non forniscono i risultati attesi, i risultati dei test sui pazienti devono essere dichiarati non validi. Prima di analizzare i campioni dei pazienti, contattare il proprio fornitore locale.

Valori target

I metodi Afinion™ CRP e NycoCard® CRP utilizzati per la calibrazione dei controlli Afinion™ CRP, vengono calibrati contro la preparazione di riferimento ERM® -DA472/IFCC2. I valori di target e i range di accettabilità dei controlli Afinion™ CRP vengono riportati nel frontespizio.

ES Control del CRP **Afinion™**

Para ser utilizado con el CRP Afinion™ / Analizador AS100 Afinion™
o el lector NycoCard® CRP / NycoCard® Reader II.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Uso previsto

El kit de Control de CRP Afinion™ incluye material de control de suero humano analizado en dos niveles de concentración de proteína C reactiva (CRP). Los controles deben ser usados de forma que confirmen el correcto funcionamiento del analizador Afinion™ AS100 o bien del NycoCard® Reader II. Se pueden asegurar resultados precisos para las muestras del paciente sólo cuando se utilizan los controles habitualmente y cuando los valores obtenidos se encuentran dentro de los rangos aceptables.

Contenidos de los kits

Suero humano líquido con CRP purificada en dos niveles de concentración:

- 2 x 0,5 mL Control de CRP Afinion™, C I
- 2 x 0,5 mL Control de CRP Afinion™, C II
- Prospecto

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Se utiliza para el diagnóstico *in vitro*.
- Utilice y deseche los controles de CRP Afinion™ como materiales biológicos potencialmente tóxicos. Utilice guantes.
- Los controles de CRP Afinion™ se producen a partir de sangre recolectada de donantes voluntarios en bancos de sangres escandinavos. Cada unidad de sangre utilizada como material fuente para los controles de CRP Afinion™ se controla separadamente y es no reactiva al antígeno de la hepatitis B (HbsAg), VIH-I, VIH-II y anticuerpos de HCV, según los métodos aprobados por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA). Sin embargo, no se conoce ningún método de prueba que brinde garantía absoluta de que productos que deriven de sangre humana no transmitirán una enfermedad. Dichos materiales deberán ser manipulados como potencialmente infecciosos.
- Los controles contienen azida sódica como conservante. La concentración es de <0,1%, la cual es menor a la concentración considerada peligrosa en uso normal1.
- No utilice los controles de CRP Afinion™ después de la fecha de vencimiento o si no fueron almacenados según las recomendaciones.
- Deseche la ampolla si hay evidencia de contaminación microbiana o fúngica.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

- La fecha de vencimiento del kit sólo se aplica si los productos están almacenados a 2-8ºC en el contenedor original. La fecha de vencimiento es el último día del mes que figura en el contenedor externo.
- Evite la exposición a la luz solar directa y las temperaturas superiores a 25ºC.

Ampollas de control sin abrir

- Las ampollas de control sin abrir son estables hasta la fecha de vencimiento que se indica en la etiqueta de la ampolla cuando son almacenadas en condiciones de refrigeración (2-8ºC).

Ampollas de control abiertas

- Las ampollas de control abiertas son estables por 4 semanas cuando se les almacena refrigeradas (2-8ºC). Se recomienda anotar la fecha de apertura de la ampolla en la etiqueta de la misma.
- Almacene siempre los viales de control refrigerados en posición vertical (2-8°C) cuando no estén en uso.
- Los controles se pueden utilizar directamente desde el refrigerador sin necesidad de equilibrarlos a temperatura ambiente.

FRECUENCIA DE PRUEBAS DE CONTROL

Las buenas prácticas de laboratorio determinan que en todos los laboratorios debe establecerse un programa de control de calidad.

Los controles deben analizarse:

- en cualquier momento en que se obtenga un resultado de una prueba no esperado.
- con cada nuevo envío de los kits de pruebas de Afinion™ CRP o NycoCard® CRP.
- con cada nuevo lote de los kits de pruebas de Afinion™ CRP o NycoCard® CRP.
- cuando se forme a nuevos usuarios sobre el uso correcto de Afinion™ o NycoCard® CRP.
- en conformidad con la regulación local o nacional.

El Analizador Afinion™ AS100 ofrece la posibilidad de almacenar resultados de pruebas de control en un registro independiente. Consulte el manual del usuario del Analizador Afinion™ AS100 para obtener más información.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Muestreo de controles

- Los controles se pueden utilizar directamente desde el refrigerador sin necesidad de equilibrarlos a temperatura ambiente.
- Homogenize correctamente el contenido del vial invirtiéndolo 8-10 veces antes de la recolección de la muestra.

Para obtener instrucciones, consulte el prospecto de Afinion™ CRP. Si se utiliza con CRP NycoCard®, consulte la hoja informativa adjunta en el envase de CRP NycoCard®.

Análisis de un control

Consulte el manual del usuario del Analizador Afinion™ AS100. La guía rápida de Afinion™ CRP también ilustra el procedimiento paso a paso.

Si se utiliza con CRP NycoCard®, consulte la hoja informativa adjunta en el envase de CRP NycoCard® y el manual del usuario del lector NycoCard® Reader II.

Comprobación de resultados de control

Los valores medidos deben encontrarse dentro del rango aceptable determinado para el Control C I y Control C II de Afinion™ CRP en la primera página. Si el resultado obtenido no se encuentra dentro de los límites aceptables, asegúrese de que:

- las muestraos de pacientes no se analicen hasta que los resultados de control no se encuentren dentro de los límites aceptables.
- el vial de control no haya pasado la fecha de vencimiento.
- el vial de control no haya sido usado durante más de 4 semanas.
- el vial de control y los cartuchos para prueba de Afinion™ CRP se hayan almacenado correctamente según las recomendaciones.
- no haya evidencias de contaminación bacteriana o fúngica en el vial de control.

Corrija cualquier error de procedimiento y vuelva a probar el material de control.

Si no se detectan errores de procedimiento:

- Vuelva a comprobar el material de control mediante el uso de un nuevo vial de control.
- Examine el registro de control de calidad del laboratorio para investigar la frecuencia de los fallos de control.
- Asegúrese de que los resultados de control de calidad de superación de rango no se ajustan a tendencia alguna.
- Los resultados de los pacientes deben declararse inválidos si los controles no se comportan como se espera. Póngase en contacto con su distribuidor local para obtener ayuda antes de analizar muestras de pacientes.

Valores esperados

Los métodos CRP de Afinion™ y NycoCard® usados para establecer los rangos esperados de los controles CRP se calibran contra la preparación de referencia ERM® -DA472/IFCC2. Los valores diana y los rangos aceptables de los Controles CRP de Afinion™ se muestran en la primera página.

PT **Afinion™** CRP Control

Para utilizar com o teste Afinion™ CRP e Afinion™ AS100 Analyzer
ou NycoCard® CRP / NycoCard® Reader II.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Indicações

O kit de Controle CRP Afinion contém controles derivados do soro humano, ensaiados em dois níveis de contrentração de Proteína C-Reativa (PCR). Os controles deverão ser usados para confirmar se o seu analisador Afinion™ AS100 Analyzer System ou o NycoCard® Reader II está a funcionar correctamente e se oferece resultados fiáveis. Apenas quando os controlos são usados regularmente e os valores obtidos estão dentro de intervalos aceitáveis se podem assegurar resultados rigorosos em amostras de doentes.

Conteúdo do kit

O soro humano líquido com CRP purificada adicionada de dois níveis da concentração :

- 2 x 0.5 mL Afinion™ CRP Control C I
- 2 x 0.5 mL Afinion™ CRP Control C II
- Folheto Informativo

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Para ser usado em diagnóstico *in vitro*.
- Manipule e prepare os controlos Afinion™ CRP como materiais potencialmente biológica. Use luvas.
- Os controles CRP Afinion são produzidos a partir de sangue obtido de doadores voluntários em bancos de sangue escandinavos. Cada amostra usada na produção dos controles Afinion CRP é controlada separadamente, e apresenta resultados negativos para o antígeno da Hepatite B (HBsAg), HCV, HIV-1 e HIV-2, quando testada por métodos aprovados pelo FDA (Food and Drug Administration, USA). No entanto, nenhum método conhecido pode oferecer garantia total de que os produtos derivados do sangue humano não vão transmitir doenças. Estes produtos devem sempre ser manuseados como potencialmente infecciosos.
- Os controlos contêm azida sódica como conservante. A concentração é <0,1%, inferior aos riscos considerados numa utilização normal1.
- Não use os controlos Afinion™ CRP depois de expirar o prazo de validade ou se os mesmos não tiverem sido conservados de acordo com as recomendações.
- Inutilize o tubo se existirem sinais de contaminação microbiana ou fúngica.

INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO

- O prazo de validade do kit apenas se aplica ao produto que seja conservado em local refrigerado a (2 a 8°C) e sem abrir. A data de validade é o último dia do mês mencionado na embalagem exterior.
- Evite a exposição directa à luz solar e a temperaturas superiores a 25°C.

Tubos de controlo não abertos

- Os tubos de controlo que não forem abertas são estáveis até à data de validade indicada na etiqueta do frasco quando conservada em local refrigerado (2 a 8°C).

Tubos de controlo abertos

- As ampolas de controlo abertas permanecem estáveis durante 4 semanas quando conservados em local refrigerado (2 a 8°C). Recomenda-se a anotação da data de abertura na etiqueta do tubo.
- Conserve sempre os tubos de controlo refrigeradas em posição vertical (2 a 8°C) quando não estiverem a ser usados.
- Os controles podem ser usados diretamente da geladeira, sem equilibrar à temperatura ambiente.

FREQUÊNCIA DOS TESTES DE CONTROLO

As boas práticas laboratoriais obrigam a que seja implementado em todos os laboratórios um programa de controlo da qualidade.

Os controlos devem ser analisados:

- sempre que for obtido um resultado inesperado do teste.
- com cada nova remessa de kits de teste Afinion™ CRP ou NycoCard® CRP.
- com cada novo lote de kits de teste Afinion™ CRP ou NycoCard® CRP.
- aquando da formação de novos operadores na correcta utilização do Afinion™ CRP ou NycoCard® CRP.
- em conformidade com os regulamentos nacionais e locais.

O Afinion™ AS100 Analyzer oferece a possibilidade de guardar resultados de testes de controlo em registo separado. Consulte o Manual do Utilizador do Afinion™ AS100 para uma descrição pormenorizada.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Amostra de controlo

- Os controles podem ser usados diretamente da geladeira, sem equilibrar à temperatura ambiente
- Homogeneize bem o controle, invertendo o frasco 8 - 10 vezes antes de seu uso.

Consulte o Folheto Informativo do Afinion™ CRP para obter mais informações. Se usado com o kit CRP NycoCard®, consulte a bula do kit CRP NycoCard® e o manual de instruções do NycoCard® Reader II.

Analisar um controlo

Consulte o Manual do Utilizador do Afinion™ AS100 Analyzer. O Guia Rápido do Afinion™ CRP faculta também um procedimento passo a passo ilustrado.

Se usado com o kit CRP NycoCard®, consulte a bula do kit CRP NycoCard® e o manual de instruções do NycoCard® Reader II.

Verificar os resultados dos controlos

Os valores medidos deverão situar-se no intervalo aceitável definidos na primeira página para o Afinion™ CRP Control C I e o Control C II. Se o resultado obtido estiver fora dos limites aceitáveis, assegure-se de que:

- as amostras do doente não são analisadas até que os resultados de controlo estejam dentro dos limites aceitáveis.
- o tubo de controlo não ultrapassou o prazo de validade.
- o tubo de controlo não foi utilizada durante mais de 4 semanas.
- o tubo de controlo e os Cartuchos de Teste Afinion™ CRP foram conservados de acordo com as recomendações.
- não existem sinais de contaminação bacteriana ou fúngica no tubo de controlo.

Corrija qualquer erro de procedimento e analise novamente o material de controlo.

Se não forem detectados erros de procedimento:

- Analise novamente o material de controlo usando um novo tubo de controlo.
- Examine o registo de controlo da qualidade do laboratório para investigar a frequência de falhas de controlo.
- Verifique se não existe uma tendência nos resultados do controlo de qualidade fora do intervalo.
- Os resultados de doentes devem ser declarados inválidos quando os controlos não funcionarem como o esperado. Contacte o distribuidor local para obter mais informações antes de analisar as amostras do doente.

Valores alvo

Os métodos CRP Afinion™ e CRP NycoCard® usados para definir os valores alvo dos controles CRP Afinion™ são calibrados a partir da Referência ERM® -DA472/IFCC2 reference preparation. Os valores alvo e faixas aceitáveis dos controles estão indicados na primeira página.

NL Afinion™ CRP Controle

Voor gebruik met de Afinion™ CRP test en de Afinion™ AS100 Analyzer
of NycoCard® CRP / NycoCard® Reader II.

PRODUCTOMSCHRIJVING

Beoogd gebruik

De Afinion™ CRP Control-kit bevat geteste humaan serum controles op twee C-reactief proteine (CRP) concentratieniveaus. Deze controles worden gebruikt om te bevestigen dat uw Afinion™ AS100 Analyzer System of NycoCard® Reader II system goed werkt en betrouwbare resultaten oplevert. Alleen wanneer de controles routinematig gedaan worden en de verkregen resultaten binnen het aanvaardbare bereik vallen, kunnen de resultaten voor bloedmonsters van patiënten worden gegarandeerd.

Set inhoud:

Vloeibaar humaan serum met toegevoegd gezuiverd CRP op twee concentratieniveaus:

- 2 x 0.5 mL Afinion™ CRP Control C I
- 2 x 0.5 mL Afinion™ CRP Control C II
- Bijsluiter

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Voor *in vitro* diagnostisch gebruik.
- Hanteer de regels voor mogelijk bio-gevaarlijke materialen bij het gebruik en wegwerpen van Afinion™ CRP controles. Gebruik handschoenen.
- De Afinion™ CRP Controles worden gemaakt van bloeddonoren van Scandinavische bloedbanken. Elke afgenomen eenheid is afzonderlijk op hepatitis Bs antigeen, hepatitis C antilichamen en HIV I & II antilichamen getest volgens FDA (Food and Drug Adminstration, USA) goedgekeurde testmethoden. Desondanks moet de Afinion™ CRP Controle zoals alle materialen van Humane afkomst met dezelfde voorzorgsmaatregelen worden behandeld als patientenmonsters.
- De controles bevatten natriumazide als conserveringsmiddel. De concentratie is <0,1%. Dit is lager dan het percentage dat bij normaal gebruik als gevaarlijk beschouwd wordt.
- Gebruik de Afinion™ CRP controles niet na de uiterste gebruiksdatum of als ze niet volgens de aanbevelingen zijn bewaard.
- Werp het buisje weg als er sporen zijn van microbiologische verontreiniging of schimmelbesmetting.

BEWAARVOORSCHRIFTEN

- De uiterste gebruiksdatum op de kit is alleen van toepassing voor het ongeopende product dat gekoeld bewaard is (bij 2-8°C). De uiterste gebruiksdatum is de laatste dag van de maand die vermeld staat op de buitenverpakking.
- Vermijd blootstelling aan direct zonlicht en temperaturen boven de 25°C.

Ongeopende controlebuisjes

- Ongeopende controlebuisjes zijn, mits gekoeld bewaard (bij 2-8°C), houdbaar tot de op het label van het buisje vermelde uiterste gebruiksdatum.

Geopende controlebuisjes

- Geopende controlebuisjes zijn, mits gekoeld bewaard (bij 2-8°C), gedurende 4 weken houdbaar. U wordt geadviseerd de datum van openen op het label van het buisje te noteren.
- Bewaar de controlebuisjes altijd rechtop en gekoeld (bij 2-8°C) wanneer ze niet in gebruik zijn.
- De controlebuisjes kunnen direct uit de koeling gebruikt worden. Ze hoeven niet op te warmen tot kamertemperatuur.

FREQUENTIE VAN DE CONTROLETESTEN

Correcte labprocedures schrijven voor dat er in alle laboratoria een schema voor kwaliteitscontrole moet worden bijgehouden.

Controles moeten worden geanalyseerd:

- telkens wanneer er een onverwacht testresultaat verkregen wordt.
- bij elke nieuwe zending Afinion™ CRP of NycoCard® CRP testkits.
- bij elke nieuwe partij Afinion™ CRP of NycoCard® CRP testkits.
- bij het opleiden van nieuwe medewerkers in het juiste gebruik van de Afinion™ CRP of NycoCard® CRP.
- conform nationale of regionale regelgeving.

De Afinion™ AS100 Analyzer biedt de mogelijkheid resultaten van controletesten in een apart logboek te registreren. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Afinion™ AS100 voor een nadere beschrijving.

TESTPROCEDURE

Controlemonsters

- De controlebuisjes kunnen direct uit de koeling gebruikt worden. Ze hoeven niet op te warmen tot kamertemperatuur.
- Meng het controlemateriaal goed door het buisje 8-10 keer om te draaien voor gebruik.

Raadpleeg de bijsluiter van de Afinion™ CRP voor aanwijzingen. Raadpleeg de bijsluiter van NycoCard® CRP, bij gebruik van NycoCard®.

Een controle analyseren

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Afinion™ AS100 Analyzer. De beknopte handleiding van de Afinion™ CRP toont tevens een geïllustreerde stap-voor-stap-procedure.

Raadpleeg de bijsluiter van NycoCard® CRP en de instructiehandleiding voor NycoCard® Reader II, bij gebruik van NycoCard®.

De controleresultaten verifiëren

De gemeten waarden moeten binnen het aanvaardbare bereik liggen voor de Afinion™ CRP Control C I en Control C II, zoals vermeld op de voorpagina. Indien het verkregen resultaat buiten de aanvaardbare grenzen valt, zorg er dan voor dat:

- bloedmonsters van patiënten pas worden geanalyseerd als de controleresultaten binnen aanvaardbare grenzen liggen.
- het controlebuisje de uiterste gebruiksdatum niet heeft overschreden.
- het controlebuisje niet langer dan 4 weken open is.
- het controlebuisje en de Afinion™ CRP Test Cartridges volgens de aanbevelingen zijn bewaard.
- er geen spoor is van bacteriële verontreiniging of schimmelbesmetting van het controlebuisje.

Corrigeer eventuele procedurele fouten en test het controlemateriaal opnieuw.

Indien er geen procedurele fouten zijn gevonden:

- Test het controlemateriaal opnieuw met een nieuw controlebuisje.
- Onderzoek het rapport van kwaliteitscontrole van het laboratorium om de frequentie van fouten tijdens de controle te verifiëren.
- Zorg ervoor dat de resultaten van kwaliteitscontroles niet regelmatig buiten het aanvaardbare bereik vallen.
- Patiëntresultaten moeten ongeldig worden verklaard wanneer de controles niet zodanig presteren als verwacht. Neem contact op met uw lokale leverancier voor advies voordat u monsters van patiënten analyseert.

Doelwaarden

De Afinion™ CRP en NycoCard® CRP methoden gebruikt voor het instellen van de doelwaarden van Afinion™ CRP Controles zijn gekalibreerd volgens de ERM® -DA472/IFCC2 referentie voorbereiding. De doelwaarden en het acceptatiebereik van de Afinion™ CRP Controles staan vermeld op de voorzijde van deze bijsluiter.

GR Afinion™ Υλικό Ελέγχου CRP

Για χρήση με το τεστ Afinion™ CRP και τον Αναλυτή Afinion™ AS100
ή NycoCard® CRP / NycoCard® Reader II.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Προοριζόμενη χρήση

Το Afinion™ CRP Control περιέχει ανθρώπινο ορό ελέγχου με προσδιορισμένη τιμή σε δύο επίπεδα συγκέντρωσης της C-αντιδρώσας πρωτείνης (CRP). Τα υλικά ελέγχου πρέπει να χρησιμοποιούνται προκειμένου να επιβεβαιώνεται ότι το Σύστημα Αναλυτή Afinion™ AS100 ή το Σύστημα NycoCard® Reader II λειτουργεί σωστά και παρέχει αξιόπιστα αποτελέσματα. Μόνο όταν τα υλικά ελέγχου χρησιμοποιούνται κατά τη συνήθη διαδικασία και οι τιμές των αναλύσεων κυμαίνονται στο αποδεκτό εύρος μπορούν να διασφαλιστούν ακριβή αποτελέσματα για τα δείγματα των ασθενών.

Περιεχόμενα κιτ

Διάλυμα ανθρώπινου ορού στο οποίο έχει προστεθεί CRP δύο επιπέδων συγκέντρωσης:

- 2 x 0.5 mL Afinion™ CRP Υλικού Ελέγχου C I
- 2 x 0.5 mL Afinion™ CRP Υλικού Ελέγχου C II
- Εσώκλειστο Συσκευασίας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Χειριστείτε και απορρίψτε τα υλικά ελέγχου Afinion™ CRP ως δυνητικά επικίνδυνα βιολογικά υλικά. Χρησιμοποιείτε γάντια.
- Τα Afinion™ CRP Controls παράγονται από αίμα που έχει συλλεγχθεί από εθελοντές δωρητές αίματος των Σκανδιναβικών τραπεζών αίματος. Κάθε μονάδα αίματος που χρησιμοποιήθηκε για το Afinion™ CRP Controls, ελέγχθηκε ξεχωριστά και βρέθηκε να είναι μη-αντιδρώσα για το αντιγόνο B ηπατίτιδας (HbsAg), HCV, HIV-I και HIV-II όταν ελέγχθηκε σύμφωνα με εγκεκριμένες μεθόδους από τον FDA (Οργανισμός Ελέγχου Φαρμάκων, ΗΠΑ). Παρόλα αυτά, καμία γνωστή μέθοδος εξέτασης δεν δύναται να εγγυηθεί πλήρως ότι τα προιόντα που προκύπτουν από το ανθρώπινο αίμα δεν μεταδίδουν ασθένειες. Τέτοιου είδους υλικά θα πρέπει πάντα να χειρίζονται ως δυνητικά μολυσματικά.
- Τα υλικά ελέγχου περιέχουν αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Η συγκέντρωση είναι < 0,1%, τιμή κάτω του θεωρούμενου ορίου επικινδυνότητας για τη συνήθη χρήση1.
- Μη χρησιμοποιείτε τα υλικά ελέγχου Afinion™ CRP μετά την ημερομηνία λήξης τους ή εάν δεν φυλάσσονται σύμφωνα με τις συστάσεις.
- Απορρίψτε το φιαλίδιο, εάν υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής ή μυκητιασικής μόλυνσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

- Η ημερομηνία λήξης του κιτ ισχύει μόνο όταν η συσκευασία του προϊόντος δεν έχει ανοιχτεί και το προϊόν φυλάσσεται υπό ψύξη (2-8°C). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία.
- Αποφεύγετε την έκθεση στο άμεσο ηλιακό φως και σε θερμοκρασίες άνω των 25°C.

Σφραγισμένα φιαλίδια υλικού ελέγχου

- Εφόσον φυλάσσονται υπό ψύξη (2-8°C), τα σφραγισμένα φιαλίδια υλικού ελέγχου είναι σταθερά έως την αναγραφόμενη στην ετικέτα του φιαλιδίου ημερομηνία λήξης.

Ανοιγμένα φιαλίδια υλικού ελέγχου

- Εφόσον φυλάσσονται υπό ψύξη (2-8°C), τα ανοιγμένα φιαλίδια υλικού ελέγχου είναι σταθερά για 4 εβδομάδες. Συνιστάται να σημειώνετε την ημερομηνία ανοίγματος στην ετικέτα του φιαλιδίου.
- Φυλάσσετε πάντα υπό ψύξη (2-8°C) και σε όρθια θέση τα φιαλίδια υλικού ελέγχου, όταν δεν τα χρησιμοποιείτε.
- Τα υλικά ελέγχου (controls) μπορούν να χρησιμοποιηθούν απευθείας από το ψυγείο χωρίς να έλθουν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΔΟΚΙΜΗΣ ΥΛΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

Η ορθή εργαστηριακή πρακτική επιβάλλει την εφαρμογή προγράμματος ποιοτικού ελέγχου σε όλα τα εργαστήρια.

τα υλικά ελέγχου θα πρέπει να αναλύονται:

- κάθε φορά που λαμβάνεται μη αναμενόμενο αποτέλεσμα εξέτασης.
- μετά από κάθε νέα παραλαβή κιτ εξέτασης Afinion™ CRP/NycoCard® CRP.
- μετά από κάθε παραλαβή κιτ εξέτασης Afinion™ CRP/NycoCard® CRP με νέο αριθμό lot.
- κατά την εκπαίδευση νέων χειριστών για την ορθή χρήση του Afinion™ CRP/NycoCard® CRP.
- σύμφωνα με τους εθνικούς ή τοπικούς κανονισμούς.

Ο Αναλυτής Afinion™ AS100 παρέχει τη δυνατότητα αποθήκευσης των αποτελεσμάτων του ποιοτικού ελέγχου σε ξεχωριστό αρχείο. Για λεπτομερή περιγραφή συμβουλευτείτε το Εγχειρίδιο Χρήσης του Αναλυτή Afinion™ AS100.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Συλλογή δείγματος υλικού ελέγχου

- Τα υλικά ελέγχου (controls) μπορούν να χρησιμοποιηθούν απευθείας από το ψυγείο χωρίς να έλθουν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
- Αναμίξτε καλά τα υλικά του control, ανακινώντας το φιαλίδιο 8-10 φορές πριν την συλλογή δείγματος.

Συμβουλευτείτε το Εσώκλειστο Συσκευασίας του Afinion™ CRP. Εάν χρησιμοποιείτε το NycoCard® CRP, συμβουλευτείτε το Εσώκλειστο Συσκευασίας του NycoCard® CRP.

Ανάλυση υλικού ελέγχου

Συμβουλευτείτε το Εγχειρίδιο Χρήσης του Αναλυτή Afinion™ AS100. Ο Συνοπτικός Οδηγός του Afinion™ CRP παρέχει επίσης εικονογραφημένες οδηγίες βήμα προς βήμα για τη διαδικασία.

Εάν χρησιμοποιείτε το NycoCard® CRP, συμβουλευτείτε το Εσώκλειστο Συσκευασίας του NycoCard® CRP καθώς και το Εγχειρίδιο χρήσης του NycoCard® Reader II.

Επαλήθευση των αποτελεσμάτων της δοκιμής υλικού ελέγχου

Οι τιμές που προκύπτουν θα πρέπει να βρίσκονται εντός του αποδεκτού εύρους τιμών για το Υλικό Ελέγχου C I και το Υλικό Ελέγχου C II Afinion™ CRP που αναγράφεται στην πρώτη σελίδα. Εάν το αποτέλεσμα που προκύπτει βρίσκεται εκτός του αποδεκτού εύρους τιμών, βεβαιωθείτε ότι:

- δεν θα αναλυθούν δείγματα ασθενών μέχρι τα αποτελέσματα του υλικού ελέγχου να βρεθούν εντός του αποδεκτού εύρους τιμών.
- δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του φιαλιδίου του υλικού ελέγχου.
- το φιαλίδιο υλικού ελέγχου δεν έχει χρησιμοποιηθεί για περισσότερες από 4 εβδομάδες.
- τα φιαλίδια υλικού ελέγχου και οι Φύσιγγες Εξέτασης Afinion™ CRP φυλάσσονται σύμφωνα με τις οδηγίες.
- δεν υπάρχουν ενδείξεις βακτηριακής ή μυκητιασικής μόλυνσης του φιαλιδίου του υλικού ελέγχου.

Διορθώστε τυχόν διαδικαστικά σφάλματα και ελέγξτε ξανά το υλικό ελέγχου.

Σε περίπτωση που δεν ανιχνευθούν διαδικαστικά σφάλματα:

- Επανεξετάστε το υλικό ελέγχου χρησιμοποιώντας ένα νέο φιαλίδιο υλικού ελέγχου.
- Εξετάστε το αρχείο ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου προκειμένου να διερευνήσετε τη συχνότητα των αποτυχημένων ελέγχων.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει καμία τάση προς εκτός εύρους αποτελέσματα για το υλικό ελέγχου.
- Οταν τα αποτελέσματα της δοκιμής υλικού ελέγχου δεν είναι τα αναμενόμενα, τα αποτελέσματα των ασθενών πρέπει να ακυρώνονται. Επικοινωνήστε με τον τοπικό προμηθευτή σας πριν προχωρήσετε στην ανάλυση δειγμάτων ασθενών.

Τιμές - Στόχοι

Οι μέθοδοι των Afinion™ CRP και NycoCard® CRP που έχουν χρησιμοποιηθεί για τον καθορισμό στόχου του Afinion™ CRP Controls έχουν βαθμονομηθεί έναντι της προετοιμασίας αναφοράς ERM® -DA472/IFCC2. Οι τιμές στόχου και τα αποδεκτά εύρη τιμών του Afinion™ CRP Controls αναφέρονται στην πρώτη σελίδα.

NO Afinion™ CRP Kontroll

For analysering med Afinion™ CRP / Afinion™ AS100 Analyzer
eller NycoCard® CRP / NycoCard® READER II.

PRODUKTBESKRIVELSE

Anvendelse

Afinion™ CRP Kontroll inneholder analysert, humant kontrollserum i to nivåer av C-reaktivt protein (CRP). Kontrolltesting anbefales for å sikre at Afinion™ instrumentet og NycoCard® Reader II med tilhørende analysemetoder fungerer tilfredsstillende og gir riktige resultater. Kun hvis kontroller analyseres jevnlig og verdiene ligger innenfor de oppgitte grensene, kan nøyaktige pasientresultater sikres.

Innhold

Flytende, humant serum tilsatt renset CRP i to nivåer:

- 2 x 0,5 mL Afinion™ CRP Kontroll C I
- 2 x 0,5 mL Afinion™ CRP Kontroll C II
- Pakningsvedlegg

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- For *in vitro* diagnostikk.
- Afinion™ CRP kontrollene må håndteres og deponeres i henhold til gjeldende regler for biologisk risikomateriale. Benytt engangshansker.
- Afinion™ CRP kontrollene produseres på basis av blod fra frivillige donorer til skandinaviske blodbanker. Hver enkel enhet som anvendes som kildemateriale til Afinion™ CRP kontroller, er testet og funnet negativ for Hepatitt B-antigen (HbsAg), HIV-I, HIV-II og HCV-antistoffer ved analysemetoder godkjent av FDA (Food and Drug Administration, USA). Ingen analysemetoder kan allikevel gi full forsikring om at materialer basert på humant blod ikke utgjør noen smittefare. Slikt materiale skal derfor alltid håndteres som potensielt smittefarlig.
- Kontrollene inneholder natriumazid som konserveringsmiddel. Konsentrasjonen er <0,1%, og er ikke klassifisert som helsefarlig ved normal bruk1.
- Afinion™ CRP kontrollene må ikke benyttes etter utløpsdato eller om de ikke har blitt oppbevart i overensstemmelse med anbefalingene.
- Kontrollflasken må ikke benyttes dersom den inneholder spor av mikrobiologisk vekst.

OPPBEVARING OG LAGRING

- Kitet er holdbart til utløpsdato når det oppbevares i kjøleskap (2-8°C) i originalemballasjen. Utløpsdatoen er den siste dagen i måneden angitt på emballasjen.
- Unngå direkte sollys og temperaturer over 25°C.

Uåpnede kontrollflasker

- Uåpnede kontrollflasker er holdbare til utløpsdato angitt på etiketten når de oppbevares i kjøleskap (2-8°C).

Åpnede kontrollflasker

- Åpnede kontrollflasker er holdbare i 4 uker når de oppbevares i kjøleskap (2-8°C). Noter datoen kontrollflasken åpnes på etiketten.
- Kontrollflaskene skal alltid oppbevares stående i kjøleskap (2-8°C) når de ikke er i bruk.
- Kontrollene kan anvendes direkte fra kjøleskap uten ekvilibrering til romtemperatur.

HVOR OFTE BØR KONTROLLER ANALYSERES?

God laboratoriepraksis tilsier at et kvalitetskontrollprogram skal opprettes i alle laboratorier.

Det anbefales å analysere kontroller:

- ved uventede resultater på pasientprøver.
- for hver ny forsendelse av Afinion™ eller NycoCard® CRP.
- for hver ny lot av Afinion™ eller NycoCard® CRP som tas i bruk.
- ved opplæring av nye brukere av Afinion™ CRP eller NycoCard® CRP testsystemer.
- i henhold til nasjonale direktiver og lokale forskrifter.

Afinion™ AS100 instrumentet lagrer kontrollresultatene i en separate log. Les Afinion™ AS100 instrumentets brukermanual for en mer detaljert beskrivelse.

TESTPROSEDYRE

Prøvetaking

- Kontrollmaterialet kan benyttes direkte uten ekvilibrering til romtemperatur.
- Bland kontrollmaterialet godt ved å vende flasken 8-10 ganger før bruk.

Les Afinion™ CRP pakningsvedlegget for instruksjoner. Hvis kontrollen anvendes med NycoCard® CRP, henvises det til pakningsvedlegget for NycoCard® CRP.

Analyse av kontrollen

Les Afinion™ AS100 brukermanualen. En illustrert beskrivelse av prosedyren trinn for trinn er gitt i hurtigveiledningen for Afinion™ CRP.

Hvis kontrollen anvendes med NycoCard® CRP, henvises det til pakningsvedlegget for NycoCard® CRP og brukermanualen for NycoCard® Reader II.

Tolkning av kontrollresultater

Resultatet skal være innenfor grensene for Afinion™ CRP Control CI og CII angitt på forsiden av dette vedlegget. Dersom kontrollresultatet er utenfor angitte grenser, forsikre at:

- ingen pasientprøver analyseres før kontrollresultatene er innenfor angitte grenser.
- utløpsdato for kontrollen ikke er overskredet.
- kontrollflasken ikke er anvendt i mer enn 4 uker.
- kontrollflasken og Afinion™ CRP testkassettene er oppbevart i henhold til anbefalingene.
- det ikke er synlig tegn på mikrobiell kontaminering av kontrollmaterialet.

Rett opp eventuelle prosedyrefeil og analyser kontrollmaterialet på nytt.

Dersom ingen prosedyrefeil avdekkes:

- Analyser kontrollen på nytt. Benytt en ny kontrollflaske.
- Kontroller laboratoriets kvalitetskontrollprotokoll og vurder frekvensen av feilaktige kontrollresultater.
- Forsikre at kontrollresultatene ikke avviker systematisk fra akseptabelt område.
- Pasientresultater må anses som ugyldige når kontrollene ikke fungerer som forventet. Kontakt leverandøren for råd før analysering av pasientprøver.

Fasitverdier

Afinion™ CRP og NycoCard® CRP metodene for fasitbestemmelse av Afinion™ CRP kontrollene er kalibrert mot ERM® -DA472/IFCC2. For fasitverdi og akseptansegrenser for Afinion™ CRP kontrollene, se forsiden av dette vedlegget.

SE Afinion™ CRP Kontroll

För användning med Afinion™ CRP / Afinion™ AS100 instrument
eller NycoCard® CRP / NycoCard® READER II.

PRODUKTBESKRIVNING

Användningsområde

Afinion™ CRP Kontroll innehåller utprövat, humant serumkontrollmaterial med två nivåer av C-reactivt protein (CRP). Kontrollerna ska användas för att bekräfta att Afinion™ AS100 och NycoCard® READER II testsystemet fungerar som det ska och ger tillförlitliga resultat. Endast då kontroller används rutinmässigt och de erhållna värdena ligger inom acceptansgränserna, kan korrekta resultat på patientproven säkerställas.

Kitets innehåll

Flytande humant serum med tillsats av renat CRP i två koncentrationer:

- 2 x 0.5 mL Afinion™ CRP Kontroll C I
- 2 x 0.5 mL Afinion™ CRP Kontroll C II
- Bruksanvisning

VARNINGS OCH SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

- För *in vitro* diagnostik.
- Handskas med och kassera Afinion™ CRP kontrollerna som potentiellt biologiskt riskmaterial. Använd engångshandskar.
- Afinion™ CRP kontrollerna är tillverkade av blod från frivilliga, skandinaviska blodgivare. Varje blodenhet som ursprungsmaterial till Afinion™ CRP kontrollerna är separat kontollerad. De är funna icke-reaktiva för Hepatit B antigen (HbsAg), HIV-I, HIV-II och HCV antikroppar vid testning med FDA (Food and Drug Administration, USA) godkända metoder. Inga kända analysmetoder kan ge fullständig försäkran om att produkter från humant blod inte sprider smitta. Sådant material ska alltid hanteras som potentiellt infektiöst.
- Afinion™ CRP kontrollerna innehåller natriumazid som konserveringsmedel. Koncentrationen av natriumazid är <0.1%, och är inte klassificerat som hälsofarlig vid normalt bruk1.
- Använd inte Afinion™ CRP kontrollerna efter utgångsdatum har passerats, eller om de ej har förvarats enligt rekommendationerna.
- Kasta flaskan om det finns tecken på bakterie- eller svampkontaminering.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

- Utgångsdatum på kitet gäller bara om produkten förvarats vid 2-8°C i originalförpackningen. Utgångsdatum är den sista dagen i månaden som anges på ytterförpackningen. Förvara alltid kontrollflaskorna i kylskåp 2-8°C när de inte används.
- Undvik exponering av direkt solljus och temperaturer över 25°C.

Oöppnade kontrollflaskor

- Oöppnade kontrollflaskor är hållbara till utgångsdatum angivet på flaskans etikett vid förvaring i kylskåp 2-8°C.

Öppnade kontrollflaskor

- Öppnade kontrollflaskor är hållbara i 4 veckor vid förvaring i kylskåp (2-8°C). Det är att rekommendera att datum för öppnandet av flaskan noteras på flaskans etikett.
- Förvara alltid kontrollflaskorna upprätt i kylskåp (2-8°C) när de inte används.
- Kontrollerna kan användas direkt från kylskåpet utan föregående rumstemperering.

FREKVENS PÅ KONTROLLANALYSERNA

God laboratoriesed föreskriver att ett kvalitetskontrollprogram ska upprättas på alla laboratorier.

Kontroller ska analyseras:

- varje gång ett oväntat testresultat erhålls.
- vid varje ny leverans av Afinion™ CRP eller NycoCard® CRP testkit.
- vid varje ny lot Afinion™ CRP eller NycoCard® CRP testkit.
- när ny personal utbildas i korrekt användning av Afinion™ CRP eller NycoCard® CRP testsystem.
- i enlighet med nationella eller lokala föreskrifter.

Kontrollresultaten lagras i resultatlistorna i Afinion™ AS100 instrumentet. En detaljerad beskrivning finns i användarmanualen för Afinion™ AS100.

TESTPROCEDUR

Provtagning av kontrollen

- Kontrollen kan användas direkt uttagen från kylen och behöver ej rumstempereras.
- Blanda kontrollmaterialet ordentligt genom att vända flaskan 8-10 gånger före uppsamling av prov.

Instruktioner finns i bruksanvisningen för Afinion™ CRP -test. Om kontrollen används med NycoCard® CRP, läs bruksanvisningen för NycoCard® CRP.

Analys av kontrollen

Se användarmanualen för Afinion™ AS100. En illustrerad steg-för-steg beskrivning finns i snabbeskrivningen för Afinion™ CRP.

Om kontrollen används med NycoCard® CRP, läs bruksanvisningen för NycoCard® CRP och användarmanualen för NycoCard READER II.

Verifiering av kontrollresultaten

Det erhållna värdet ska ligga inom de acceptansgränser som är angivna för Afinion™ CRP kontroll C I och kontroll C II på förstasidan. Om resultatet är utanför acceptansgränserna, kontrollera att:

- patientprov inte analyseras innan kontrollresultaten är inom acceptansgränserna.
- kontrollflaskans utgångsdatum inte är passerat.
- kontrollflaskan inte har använts i mer än 4 veckor.
- kontrollflaskan och Afinion™ CRP testkassetten har förvarats enligt rekommendationerna.
- flaskan inte visar tecken på bakterie- eller svampkontamination.

Korrigera felaktigheter i proceduren och analysera om kontrollmaterialet.

Om inga felaktigheter i proceduren har hittats:

- Analysera om kontrollmaterialet med en ny kontrollflaska.
- Granska laboratoriet kvalitetskontrolldata och kontrollera frekvensen på misslyckade kontroller.
- Säkerställ att det inte förekommer en trend med kvalitetskontrollresultat som ligger utanför gränserna.
- Patientens analysresultat måste anses ogiltigt om kontrollen inte fungerar som förväntat. Kontakta din lokala leverantör för råd innan patientproven analyseras.

Målvärden

Afinion™ CRP och NycoCard® CRP metoder som används för att sätta mål för Afinion™ CRP-kontroller är kalibrerad mot ERM® -DA472/IFCC2 referensmetod. De målvärden och godtagbara intervall för Afinion™ CRP-kontroller anges på första sidan.

DK Afinion™ CRP Kontrol

Til brug med Afinion™ CRP / Afinion™ AS100 Analyzer
eller NycoCard® CRP / NycoCard® READER II.

PRODUKTBESKRIVELSE

Forventet anvendelse

Afinion™ CRP Kontrolkittet indeholder analyseret, humant kontrolserum i to niveauer af C-reaktivt protein (CRP). Kontrollerne bør anvendes til at bekræfte, at Afinion™ AS100-analysatorsystemet eller NycoCard® Reader II systemet fungerer korrekt og giver pålidelige resultater. Kun hvis kontroller analyseres jævnligt, og resultaterne ligger indenfor acceptgrænserne, kan pålidelige patientresultater sikres.

Kitindhold

Flydende, humant serum tilsat oprenset CRP i to niveauer:

- 2 x 0.5 mL Afinion™ CRP Kontrol C I
- 2 x 0.5 mL Afinion™ CRP Kontrol C II
- Indlægsseddel

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- For *in vitro* diagnostik.
- Håndter og bortskaf Afinion™ CRP-kontroller som potentielt smittefarligt materiale. Brug egnede beskyttelseshandsker.
- Afinion™ CRP-kontrollerne produceres på basis af blod indsamlet fra frivillige donorer i skandinaviske blodbanker. Hver enkelt enhed, der anvendes som kildemateriale til Afinion™ CRP-kontroller er særskilt kontrolleret og fundet non-reaktiv for Hepatitis B-antigen (HbsAg), HIV-I, HIV-II og HCV-antistoffer ved analysering med FDA-godkendte metoder (Food and Drug Administration, USA). Ingen kendt test kan yde fuldstændig sikkerhed for, at produkter udvundet fra humant blod ikke vil kunne overføre smitte. Sådanne materialer skal altid håndteres som potentielt smittebærende.
- Kontrollerne indeholder natriumazid som konserveringsmiddel. Koncentrationen er under 0,1%, hvilket anses at være under sundhedsskadeligt niveau ved normal brug1.
- Anvend ikke Afinion™ CRP-kontrollerne efter udløbsdatoen, eller hvis de ikke har været opbevaret i overensstemmelse med anbefalingerne.
- Glasset skal kasseres, hvis der er tegn på vækst eller mikrobiologisk forurening.

OPBEVARINGSVEJLEDNING

- Udløbsdatoen angivet for kittet er kun gældende, hvis produktet opbevares ved 2-8°C i original emballage. Udløbsdatoen er den sidste dag i måneden angivet på den ydre emballage.
- Undgå direkte sollys og temperaturer over 25°C.

Uåbnede kontrolglas

- Uåbnede kontrolglas er stabile indtil udløbsdatoen angivet på etiketten ved opbevaring på køl (2-8°C).

Åbnede kontrolglas

- Åbnede kontrolglas er stabile i 4 uger, hvis de opbevares på køl (2-8°C). Det anbefales at notere anbrudsdatoen på etiketten.
- Opbevar altid kontrolglassene opretstående i køleskab ved 2-8°C når de ikke anvendes.
- Kontrollerne kan anvendes direkte fra køleskab uden forudgående ækvilibrering til stuetemperatur.

KONTROLHYPPIGHED

Ifølge god laboratoriepraksis skal der forefindes et kvalitetssikringsprogram på alle laboratorier.

Kontrollerne bør analyseres:

- hver gang, der opnås et uventet testresultat.
- når en ny forsendelse af Afinion™ CRP eller NycoCard® CRP tages i brug.
- når en ny lot Afinion™ CRP eller NycoCard® CRP tages i brug.
- ved oplæring af nyt personale i korrekt brug af Afinion™ CRP eller NycoCard® CRP testsystemer.
- i overensstemmelse med nationale eller lokale bestemmelser.

Afinion™ AS100 Analyzer giver mulighed for at gemme kontrolresultaterne i en separat logfil. Der henvises til brugermanualen for Afinion™ AS100 for en detaljeret beskrivelse.

TESTPROCEDURE

Udtagning af kontrolmateriale

- Kontrollerne kan anvendes direkte fra køleskab uden ækvilibrering til stuetemperatur.
- Bland kontrolmaterialet godt ved at vende glasset 8-10 gange for udtagning af materiale.

Der henvises til pakningsvedlægget for Afiinion™ CRP. Hvis anvendelsen er med NycoCard® CRP henvises til pakningsvedlægget for NycoCard® CRP.

Analysering af kontrol

Der henvises til brugermanual for Afinion™ AS100 Analyzer. En trin-for-trin-vejledning findes tillige i Afinion™ CRP-Quick Guiden.

Ved anvendelse med NycoCard® CRP henvises til pakningsvedlægget for NycoCard® CRP samt brugermanualen for NycoCard® Reader II.

Verificering af kontrolresultaterne

De målte værdier skal findes inden for de for Afinion™ CRP Kontrol C I og Kontrol C II på forsiden angivne acceptområder. Hvis værdierne findes uden for acceptgrænserne skal det sikres, at

- patientprøver ikke analyseres, før end kontrolresultater er inden for acceptområdet.
- kontrolglasset ikke har overskredet udløbsdatoen.
- kontrolglasset ikke har været i brug mere end 4 uger.
- kontrolglasset og Afinion™ CRP-testkassetter har været opbevaret i henhold til anbefalingerne.
- der ikke er tegn på kontaminering af kontrolglasset på grund af bakterier eller svamp.

Afhjælp proceduremæssige fejl, og test kontrolmaterialet igen.

Hvis der ikke foreligger procedurefejl:

- skal kontrolmateriale fra et nyt glas analyseres
- undersøg laboratoriets kvalitetskontrol for at undersøge hyppigheden af kontrolsvigt.
- undersøg om der ses en tendens i de kvalitetskontrolresultater, der ligger uden for området.
- patientresultaterne erklæres ugyldige, indtil kontrolmålingerne giver de forventede resultater.

Målverdier

Metoderne Afinion™ CRP og NycoCard® CRP anvendt ved målfastlæggelsen for Afinion™ CRP-kontrollerne er kalibrerede mod ERM® -DA472/IFCC2-referencepræparationen. Målværdier og acceptgrænser for Afinion™CRP-kontrollerne er angivet på forsiden.

FI Afinion™ CRP -kontrolli

Käytetään Afinion™ CRP / Afinion™ AS100 analysaattorin kanssa
tai NycoCard® CRP / NycoCard® READER II kanssa.

TUOTEKUVAUS

Käyttötarkoitus

Afinion™ CRP –kontrollipakkaus sisältää kaksi eri tasoista analysoitua humaani seerumikontrollia C-reaktiivisen proteiinin (CRP) määritykseen. Kontrollia käytetään varmistamaan, että Afinion™ AS100 analysaattorilla tai NycoCard® Reader II laitteella saadaan luotettavia tuloksia ja että laite toimii oikein. Jos kontrolleja käytetään säännöllisesti ja saadut arvot ovat hyväksytyissä rajoissa, voidaan potilastuloksiin luottaa.

Pakkauksien sisällöt

Liukoinen humaani seerumi, johon on lisätty puhdistettua C –reaktiivista proteiinia kahtena eri pitoisuutena:

- 2 x 0.5 mL Afinion™ CRP Control C I
- 2 x 0.5 mL Afinion™ CRP Control C II
- Pakkausseloste

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

- Ainoastaan *in vitro* diagnostiseen käyttöön.
- Käsittele Afinion™ CRP –kontrolleja kuten tartuntavaarallisia näytteitä ja hävitä asianmukaisesti. Käytä suojakäsineitä.
- Afinion™ CRP –kontrollit on valmistettu skandinaavisten veripalveluiden vapaaehtoisten luovuttajien verestä. Kukin veriyksikkö , jota on käytetty Afinion™ CRP –kontrollien valmistukseen, on erikseen testattu ja todettu sen olevan ei-reaktiivinen hepatiitti B –antigeenille (HbsAg), HIV-I, HIV-II ja HCV –vasta-aineille. Analyysit tehtiin FDA:n (Food and Drug Administration, USA) hyväksyimillä menetelmillä. Mikään tunnettu menetelmä ei kuitenkaan ole täysin luotettava takaamaan, ettei humaaniperäinen veri ole tartuntavaarallinen. Tällaista materiaalia tulisi aina käsitellä mahdollisena infektoivana materiaalina.
- Kontrollit sisältävät säilöntäaineena atsidia. Pitoisuus on <0.1%, joka on alle sen, mitä normaali käytössä pidetään vaarallisena1.
- Älä käytä Afinion™ CRP –kontrolleja viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai jos niitä ei ole säilytetty suositusten mukaisesti.
- Hävitä pullo, jos siinä havaitaan mikrobiologista tai sieniperäistä kontaminaatiota.

SÄILYTYSOHJEET

- Pakkauksen viimeinen käyttöpäivä pätee vain, jos tuotteita on säilytetty 2-8°C lämpötilassa alkuperäisissä pulloissa. Viimeinen käyttöpäivä on sen kuun viimeinen päivä, joka on painettu uloimpaan pakkaukseen.
- Vältä suoraa auringonvaloa ja pitämästä pulloja yli 25°C lämpötilassa.

Avaamattomat kontrollipullot

- Avaamattomat kontrollipullot säilyvät etiketissä mainittuun viimeiseen käyttöpäivään asti edellyttäen, että ne on säilytetty jääkaapissa (2-8°C).

Avatut kontrollipullot

- Avatut kontrollipullot säilyvät 4 viikkoa jääkaapissa (2-8°C). On suositeltavaa merkitä avaamispäivämäärä pullon etikettiin.
- Säilytä kontrollipulloja jääkaapissa (2-8°C) pystyasennossa, kun niitä ei käytetä.
- Kontrolleja voidaan käyttää kylminä, suoraan jääkaapista otettuina.

KONTROLLIEN MÄÄRITYSTIHEYS

Good laboratory practice (GLP) -tavan mukaan tulisi jokaisessa laboratoriossa olla käytössä laaduntarkkailuohjelma.

Kontrollit tulee määrittää:

- testituloksen ollessa poikkeava.
- jokaisen uuden NycoCard® CRP tai Afinion™ CRP -testipakkauslähetyksen käyttöönoton yhteydessä.
- jokaisen uuden NycoCard® CRP tai Afinion™ CRP -testipakkauserän käyttöönoton yhteydessä.
- opetettaessa uusia käyttäjiä käyttämään Afinion™ CRP -testejä ja NycoCard® CRP asianmukaisesti.
- kansallisten ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Afinion™ AS100 -analysaattorin muistiin on mahdollista tallentaa kontrollitulokset omana tiedostonaan. Katso lisätietoja Afinion™ -analysaattorin käyttöohjeesta.

KONTROLLIN MÄÄRITTÄMINEN

Kontrollinäyte

- Kontrollia voi käyttää jääkaappikylmänä, ei tarvitse lämmittää huoneenlämpöiseksi.
- Sekoita kontrolli hyvin kääntämällä pulloa ylösalaisin 8-10 kertaa ennen näytteen ottoa.

Katso ohjeet Afinion™ CRP -pakkausliiteestä. Käytettäessä NycoCard® CRP -määritystä, katso ohjeet NycoCard® CRP -pakkausliitteestä.

Kontrollin määrittäminen

Katso lisätietoja Afinion™ AS100 -analysaattorin käyttöohjeesta. Afinion™ CRP-pikaohjeesta löytyy vaihe vaiheelta kuvattu työohje.

Käytettäessä NycoCard® CRP –määritystä , katso ohjeet NycoCard® CRP –pakkausliitteestä ja NycoCard® READER II –käytöohjeesta.

Kontrollitulosten varmistaminen

Mitatun tuloksen tulee olla Afinion™ CRP -kontrollille C I ja -kontrollille C II ilmoitetulla vaihteluvälillä, joka löytyy etusivulta. Jos tulos on vaihteluvälin ulkopuolella, varmista, että.

- potilasnäytteitä ei määritetä, ennen kuin kontrollitulokset ovat hyväksytyissä rajoissa.
- kontrollipullon viimeinen käyttöpäivä ei ole umpeutunut.
- kontrollipullo ei ole ollut käytössä yli 4 viikkoa.
- kontrollipulloa ja Afinion™ CRP -testikasettia on säilytetty ohjeiden mukaisesti.
- kontrollipullossa ei ole merkkejä bakteeri- tai sienikontaminaatiosta.

Tarkista, että kontrolli on määritetty työohjeen mukaisesti, ja suorita kontrollitesti uudelleen.

Jos kontrollia käytetty oikein,

- Tee uusi määritys uudesta kontrollipullosta.
- Tarkista kontrollivirheiden tiheys laboratorion laaduntarkkailutiedoista.
- Varmista, että kontrollitulokset eivät toistuvasti ole vaihteluvälin ulkopuolella.
- Potilastulokset tulee hylätä, jos kontrollit eivät toimi odotetusti. Ota yhteyttä paikalliseen Afinion™-maahantuojaan, ennen kuin jatkat potilasnäytteiden määrittämistä.

Tavoitearvot

Afinion™ CRP –kontrollin viitearvojen määrityksessä käytetyt menetelmät, Afinion™ CRP ja NycoCard® CRP, on kalibroitu ERM® -DA472/IFCC2 referenssivalmistetta vasten. Viitearvot sekä hyväksyttävä Afinion™ CRP-kontrollien viiteväli on ilmoitettu etusivulla.

RU Afinion™ CRP Control

Совместим с набором Afinion™ CRP / Afinion™ AS100 Analyzer
или NycoCard® CRP / NycoCard® Reader II.

ОПИСАНИЕ

Назначение

Afinion™ CRP Control - набор контролей, состоящий из 2 контрольных материалов на основе сывороток человека, содержащих две концентрации С-реактивного белка. Набор предназначен для проверки работы тест-системы Afinion™ CRP на анализаторе Afinion™ AS100 и работы анализатора NycoCard® Reader II. Только в том случае, если контроль качества используется регулярно, и получаемые значения входят в ожидаемый диапазон, можно быть уверенным в том, что результаты анализа образцов пациентов корректны.

Реагенты, входящие в состав набора

Жидкий 2-х уровневый контроль на основе человеческой сыворотки с добавлением очищенного СРБ:

- Контроль уровень 1 - 2 x 0,5 мл (Низкая концентрация)
- Контроль уровень 2 - 2 x 0,5 мл (Высокая концентрация)
- 1 вкладыш

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Для использования *in vitro*.
- Контроль изготовлен из материалов человеческого происхождения, не имеющих биологически опасных компонентов, тем не менее, с ним следует обращаться как с потенциально инфицированным. Работу следует проводить в перчатках.
- Контроли Afinion™ CRP Controls произведены из крови доноров-валонтеров из Скандинавского банка крови. Использованная кровь проконтролирована, и подтверждено отсутствие в ней антигенов гепатита B (HbsAg), HCV, HIV-I и HIV-II, как это было протестировано FDA(США). Тем не менее, ни один из известных методов не может дать полной гарантии того, что кровь не несет никакой опасности, поэтому контрольный материал следует хранить как потенциально инфекционный.
- В качестве консерванта в крови содержится азид натрия в концентрации < 0.1%1.
- Не используйте контроль в случае истечения срока годности или при хранении в ненадлежащих условиях.
- Выбросьте флакон, если в нем будут обнаружены следы бактериальной или грибной контаминации.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

- Запечатанную оригинальную упаковку набора хранить при температуре 2-8°C до истечения срока годности (сроком годности является последний день месяца, указанного на коробке).
- Не допускать попадания прямого солнечного света и воздействия температур выше 25°C. Не замораживать.

Неоткрытые флаконы

- Неоткрытые флаконы с контролями следует хранить при 2-8°C до истечения срока их годности.

Открытые флаконы

- Открытые флаконы стабильны в течение 4 недель при 2-8°C. Рекомендуется указать на флаконе дату его вскрытия.
- Контроль можно использовать сразу после его извлечения из холодильника, не дожидаясь достижения им комнатной температуры.
- При признаках микробной контаминации флакон следует выбросить. Открытые флаконы хранить в вертикальном положении.

ЧАСТОТА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КОНТРОЛЕЙ

Хорошая лабораторная практика (GLP) подразумевает проведение контроля качества в каждой лаборатории.

Контроли следует использовать:

- каждый раз при получении сомнительного результата анализа образца пациента.
- с каждой новой поставкой наборов Afinion™ CRP/ NycoCard® CRP.
- с каждым новым лотом наборов Afinion™ CRP/ NycoCard® CRP.
- при обучении работе с прибором новых пользователей.
- в соответствии с национальными рекомендациями.

Afinion™ AS100 анализатор позволяет хранить результаты контрольной реакции в памяти прибора отдельно от результатов анализа образцов пациентов. См. Инструкцию к Afinion™ AS100.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Забор контроля

- Контроли можно использовать сразу же после того, как они будут взяты из холодильника. Доведения их температуры до комнатной не требуется.
- Перемешайте контрольный материал посредством 8-10 вращений флакона перед тем как забрать образец.

Дальнейшие действия описаны в инструкции к набору Afinion™ CRP. При работе с анализатором NycoCard® Reader II, см. инструкцию к NycoCard® CRP.

Процедура анализа

Обратитесь к инструкции к анализатору Afinion™ AS100. Иллюстрированные пошаговые инструкции можно посмотреть в брошюре Afinion™ CRP Quick Guide.

При работе с анализатором NycoCard® Reader II, см. инструкцию к NycoCard® CRP и анализатору NycoCard® Reader II.

Подтверждение результатов контроля

Полученные значения должны входить в допустимый диапазон, установленный для контролей Afinion™ CRP Control C I и Control C II. Если результат измерения контроля снова выходит за пределы указанного диапазона, убедитесь, что:

- образцы пациентов не будут анализироваться до того момента, пока контроль качества не будет успешно пройден.
- не истек срок годности контроля.
- контроль использовался менее 4 недель после открытия флакона.
- контрольная сыворотка и набор для определения CRP соответствуют рекомендациям производителя.
- во флаконе с контролем не наблюдается следов бактериальной или грибной контаминации.

Исправьте ошибки в процедуре проведения анализа и перезапустите контрольный тест.

Если все было выполнено верно и ошибок в процедуре анализа не обнаружено:

- перезапустите тест, используя новый контрольный материал.
- сделайте отметку в лабораторном журнале о выполнении контроля качества и возникновении ошибки.
- убедитесь, что результаты контроля не вышли из указанного диапозона.
- образцы пациентов не должны исследоваться в случае не прохождения контроля. Свяжитесь с поставщиком для решения проблемы

Ожидаемые значения

Методы Afinion™ CRP и NycoCard® CRP, используемые для контролей Afinion™ CRP, калиброваны против ERM® -DA472/IFCC2 референсной подготовки. Ожидаемые значения и допустимые диапазоны контролей Afinion™ CRP указаны на 1 странице.

SK Afinion™ CRP Control

Pre použitie s Afinion™ CRP / Afinion™ AS100 analyzátorom
alebo NycoCard® CRP / NycoCard® Reader II analyzátorom.

POPIS VÝROBKU

Použitie

Súprava Afinion™ CRP Control obsahuje kontrolné roztoky na báze ľudského séra s dvoma hladinami koncentrácie C-reaktívneho proteínu (CRP). Kontroly Afinion™ CRP Control sú určené na monitorovanie analýzy CRP na analyzátore Afinion™ AS100 alebo NycoCard® Reader II. Iba v prípade, že sa kontroly používajú pravidelne a namerané hodnoty sú v povolenom rozsahu, môže byť zaručená presnosť výsledkov CRP.

Obsah súpravy

Kvapalné ľudské sérum s pridaným purifikovaným CRP v dvoch hladinách koncentrácie:

- 2 x 0,5 ml Afinion™ CRP Control C I
- 2 x 0,5 ml Afinion™ CRP Control C II
- Príbalový leták

VAROVANIA A UPOZORNENIA

- Len pre *in vitro* diagnostiku.
- So súpravou Afinion™ CRP Control zaobchádzajte a zneškodnite ju ako potenciálne infekčný materiál. Používajte rukavice.
- Súprava Afinion™ CRP Control je vyrobená z krvi odobratej darcom škandinávskych krvných bánk. Každá jednotka krvi použitá ako surovina na výrobu Afinion™ CRP Control je kontrolovaná a je nereaktívna na antigén hepatitídy B (HbsAg), HIV-I, HIV-II a HCV protilátky pri použití metód schválených FDA (Food and Drug Administration, USA). Napriek tomu, žiadna známa testovacia metóda nemôže zaručiť, že produkty odvodené z ľudskej krvi nie sú potenciálnym zdrojom choroby. Preto s týmito produktami treba vždy zaobchádzať ako s potenciálne infekčnými.
- Kontroly obsahujú ako konzervačné činidlo azid sodný. Jeho koncentrácia je < 0,1% , čo je koncentrácia nižšia, ako je považované za nebezpečné pri normálnom používaní1.
- Nepoužívajte Afinion™ CRP Control po dátume expirácie, alebo kontroly, ktoré boli nesprávne skladované.
- Zneškodnite fľašku, pokiaľ vykazuje známky kontaminácie baktériami alebo plesňami.

POKYNY NA USKLADNENIE

- Dátum expirácie je platný len pre neotvorenú súpravu uskladnenú v chlade (2-8°C). Expiračným dátumom je posledný deň v mesiaci uvedenom na obale.
- Zabráňte priamemu svetlu a teplotám nad 25°C.

Neotvorené fľašky s kontrolami

- Neotvorené fľašky s kontrolami sú stabilné do dátumu expirácie uvedenom na obale, pokiaľ sú uskladnené v chlade (2-8°C).

Otvorené fľašky s kontrolami

- Otvorené fľašky s kontrolami sú stabilné 4 týždňov, pokiaľ sú uskladnené v chlade (2-8°C). Odporúča sa zapísať si dátum otvorenia na obal fľašky.
- Pokiaľ sa kontrola nepoužíva, vždy ju majte uskladnenú v chlade (2-8°C) vo zvislej polohe.
- Kontroly môžu byť použité priamo z chladničky, nemusia byť vytemperované na izbovú teplotu.

FREKVENCIA KONTROLNÝCH MERANÍ

Podľa Správnej laboratórnej praxe by si malo každé laboratórium stanoviť program kontroly kvality.

Kontrola by mala byť analyzovaná:

- vždy, keď sa nameria neočakávaný výsledok.
- pri každej novej dodávke testovacích súprav Afinion™ CRP alebo NycoCard® CRP.
- pri každej novej šarži testovacích súprav Afinion™ CRP alebo NycoCard® CRP.
- pri zaškolovaní novej obsluhy v používaní súpravy Afinion™ CRP alebo NycoCard® CRP.
- podľa platných národných a lokálnych predpisov.

Analyzátor Afinion™ AS100 automaticky ukladá výsledky kontrolných meraní do pamäte. Viac informácii si prečítajte v Návode na použitie analyzátora Afinion™ AS100.

POSTUP TESTOVANIA

Nabratie kontroly

- Kontrolný materiál môže byť použitý bez vytemperovania na izbovú teplotu.
- Pred nabratím kontroly dobre premiešajte fľašku s kontrolou tak, že 8-10 krát prevrátite fľašku.

Viac informácii si prečítajte v Návode na použitie Afinion™ CRP. Ak pracujete s NycoCard® CRP, viac informácii si prečítajte v Návode na použitie NycoCard® CRP.

Zmeranie kontroly

Viac informácii si prečítajte v Návode na použitie analyzátora Afinion™ AS100. Ilustrovaný návod na použitie nájdete aj v Skrátenom návode na použitie.

Ak pracujete s NycoCard® CRP, viac informácii si prečítajte v Návode na použitie NycoCard® CRP a v Návode na použitie analyzátora NycoCard® READER II.

Overenie výsledkov kontrolných meraní

Nameraná hodnota by mala byť v rámci akceptovateľného rozsahu stanoveného pre kontrolný materiál Afinion™ Control C I a Control C II. Pokiaľ je nameraná hodnota kontrolného materiálu mimo akceptovateľný rozsah, uistite sa, že:

- vzorky pacientov sa nebudú analyzovať, pokiaľ nie sú výsledky kontrol v akceptovateľnom rozsahu.
- nie je kontrola preexpirovaná.
- nie je fľaška s kontrolou otvorená viac ako 4 týždňov.
- fľaška s kontrolou a CRP testovacia súprava boli uskladnené podľa odporúčaní.
- nie je fľaška s kontrolou viditeľne kontaminovaná baktériami alebo plesňami.

Spravte patričnú nápravu a kontrolný materiál znovu otestujte.

Pokiaľ ste nezistili žiadnu procedurálnu chybu:

- spravte nové kontrolné meranie a použite novú fľašku s kontrolným materiálom.
- prezrite si spätne výsledky kontrol a skontrolujte frekvenciu zlyhania kontrolných meraní.
- presvedčte sa, či kontrolné merania nemajú tendenciu vychádzať mimo akceptovateľné rozsahy.
- výsledky pacientov sa musia považovať za neplatné, pokiaľ kontrola nevychádza. Pred ďalším analyzovaním vzoriek pacientov požiadajte o radu vášho distribútora.

Cieľové hodnoty

Metódy Afinion™ CRP a NycoCard® CRP používané na stanovenie hodnôt kontrolného materiálu Afinion™ Control sú kalibrované podľa ERM® -DA472/IFCC2 referenčného materiálu. Cieľové hodnoty ako aj akceptovateľný rozsah stanovenia Afinion™ Control sú uvedené na prvej strane.