



Abbott

## AFINION™ LIPID PANEL CONTROL

REF 1116800



1116918 Rev. A 2019/02

Target value and acceptable range/ Cílový hodnota a přípustný rozsah/ Málverdi og  
acceptgrænser/ Zieltwert und Toleranzbereich/ Tüječ otvorku kai atpobekta óptá/ Valor  
objetivo y rango aceptable/ Tavoitearvo ja hyväksyttävä valittavuus/ Valeure cible et  
gamme de résultats admissibles/ Valor target ed intervallo di accettabilità/ Doelwaarde en  
aanvaardbaar bereik/ Fastiverdi og akseptabelt område/ Wartość docelowa i akceptowalny  
zakres/ Valor de alvo e intervalos aceitáveis/ Целевое значение и диапазон допустимых  
значений/ Facitvärde och acceptansgränser

**Abbott Diagnostics Technologies AS**  
Kjelsåsveien 161  
P.O. Box 6863 Rodeløkka  
NO-0504 Oslo, Norway  
www.abbott.com/pmc

ISO 13485 certified company

© 2019 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks  
of either the Abbott group of companies or their respective owners.

**SYMBOLS/ SYMBOLY/ SYMBOLER/ SYMBOLE/ ΣΥΜΒΟΛΑ/  
SÍMBOLOS/ SÍMBOLET/ SYMBOLES/ SÍMBOLI/ SYMBOLEN/  
SYMBOLER/ SYMBOLE/ SÍMBOLOS/ CÍMBOLE/ SYMBOLER**

Conformity to the European directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.  
Overensstemmelse med EU-direktivet 98/79/EC om in vitro diagnostisk medisinsk utstyr.  
Overensstemmelse med der europeisk Richtlinie 98/79/EG über medizinische Geräte zur  
In-vitro-Diagnostik.

Vidhållning av Europe richtlijn 98/79/EG betreffande medische hulpmiddelen voor  
in-vitro-diagnostiek.

Overensstemmelse med EU-direktiv 98/79/EC för in vitro diagnostiskt medicinskt utstyr.

Zgodność z dyrektywą 98/79/WZ w sprawie wyrobów medycznych przeznaczonych do  
diagnostyki in vitro.

Conformidade com a Diretiva Europeia 98/79/CE de dispositivos médicos de diagnóstico  
in vitro.

Conformità alla direttiva europea 98/79/CE sui dispositivi medici per la diagnostica  
in vitro.

Vidhållning av Europe riktlinj 98/79/EG betreffande medische hulpmiddelen voor  
in-vitro-diagnostiek.

Overensstemmelse med EU-direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in  
vitro-diagnos.

Conformitate cu Directiva Europeana 98/79/CE cu dispozitiile medicale de diagnostică  
in vitro.

Conformitate cu directiva europeea 98/79/CE cu dispozitiile medicali per la diagnostica  
in vitro.

Vidhållning av Europe riktlinj 98/79/EG om medicintekniska produkter för in  
vitro-diagnos.

Conformidade com a Diretiva Europeia 98/79/CE de dispositivos médicos de diagnóstico  
in vitro.

Conformità con la direttiva europea 98/79/CE sui dispositivi medici per la diagnostica  
in vitro.

Vidhållning av Europe riktlinj 98/79/EG betreffande medische hulpmiddelen voor  
in-vitro-diagnostiek.

In vitro diagnostic medical device

Diagnostické lékařské zařízení pro testy in vitro

In vitro diagnostic medical device

Diagnoszticai eszközök, amelyeket a vörösvérben történő vizsgálatra használunk

Dispositivo medico per la diagnostica in vitro

In-vitro-diagnostisch medisch apparaat

Medinskt utstyr til in vitro-diagnostikk

Wykonawcza kontrola dla diagnostyki in vitro

Mediciniske udstyr for diagnostik in vitro

Medicinische technische produkt for in vitro-diagnostik

Storage temperature 2-8°C (36-46°F)

Opbevaringstemperatur 2-8°C (36-46°F)

Lagertemperatur 2-8°C (36-46°F)

Temperatura de conservación 2-8°C (36-46°F)

Temperature de conservation 2-8°C (36-46°F)

Bewarungstemperatur 2-8°C (36-46°F)

Lagertemperatur 2-8°C (36-46°F)

Temperatura zucchettizzazione 2-8°C (36-46°F)

Temperatura de conservação 2-8°C (36-46°F)

Temperaturerhöhung 2-8°C (36-46°F)

For-varingstemperatur 2-8°C (36-46°F)

Katalogové číslo

Katalognummer

Numer catalogowy

Nummer do katalogu

Hjempe nr katalog

Arikenummer

Lot number

Cílo sárne

Chargen-Nr.

Artikelnr. partnrads

Número de lot

Partijnummer

Nummer partij

Númer partij

Lotnummer

Expiry date (year-month-day)

Udledelsdato (år-måned-dag)

Verfallsdatum (Jahr-Monat-Tag)

Hμερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα)

Fechtermarca (ano-mes-dia)

Víremas käytönpäivämäärä (vuosi-kuu-kuukausi-päivä)

Dato de péremption (anno-mese-giorno)

Data di scadenza (anno-mese-giorno)

Útster dato (år-måned-dag)

Data prydantnosti (rok-miesiąc-dzień)

Prazo de validade (ano-mês-dia)

Oras годності (до-месяц-день)

Utgångsdatum (år-månad-dag)

Consult the Afinion User Instructions  
Náhlednice do užívání sítříky pro systém Afinion

Afinion brugervejledningerne  
Bedienungsanleitungen für Afinion beachten

Συμβουλεύεται τις οδηγίες χρήσης του Afinion

Se las instrucciones de uso para el sistema Afinion

Konsultérte se nastručení používání sítříky

Consultez les instructions d'utilisation Afinion

Consultare le istruzioni d'utilizzo di Afinion

Zie de gebruiksaanwijzing voor de Afinion

Wijęce informacji znajduje się w podręczniku użytkownika Afinion

Consulte as instruções para o utilizador de Afinion

Controlla se il manuale per l'utente di Afinion

Consulte las instrucciones para el usuario de Afinion

Yhdenmukainen ohjeistus

Consultez les instructions pour l'utilisateur Afinion

## FI AFINION™ LIPID PANEL CONTROL

Afinion™ Lipid Panel -kontrollit. Käytetään Afinion™ Lipid Panel -testin ja Alere Afinion™ AS100 -analysaattoriin / Afinion™ 2 -analysaattoriin kanssa. Ammattilaissäilytöin vierteistä laitteita ja laboratorioissa.

### TOOTEKUVAUS

Käytettävänä on Afinion™ Lipid Panel -kontrollipakkauksessa on tarkoitettu kokonaistekemeltili, HDL- ja Triglyceridi - tulostus. Kontrolli on luokkien ihmisen seurumi, joka sisältää humaanin epäeräisen aineiston. Tuotteen sisällä siltä sääntöä, että Afinion™ - analysaattori voi käyttää tämästä varmistamaan, että Afinion™ - analysaattori toimii oikein ja antaa luottavat tuloksia. Jos kontrollit käytetään säännöllisesti ja saadut arvot ovat hyväksikäytössä, voidaan poistulustuloiksi luotaa.

### Pakkauksen sisältö

Luokkien ihmisen seurumi kahtia pitoisuuteen:

- 1 x 1,0 mL Afinion™ Lipid Panel Control C I

- 1 x 1,0 mL Afinion™ Lipid Panel Control C II

- Pakkausliite

### VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Anteetonan *in vitro* diagnostisen käytön.  
• Kasitteli Afinion™ Lipid Panel - kontrollit kuten tarktavaallisia näytteitä.  
• Käytä sujukaisinetta.  
• Mikäkin tunnettu menetelmä ei ole täysin luotettava tekamana, ettei humaanipäinen veri ole tarttuvatavallinen. Tällästi materiaali tulisi aina käsitellä mihin tahansa infektiotaan materiaalina.  
• Kukin seurumi / plasmayksikkö, jota on käytetty tämän tuotteen valmistuksessa, on testattu ja todettu negatiiviseksi B -antigenelle (HbsAg), HIV-1/2 ja HCV - vastaa -aineella. Analytiikka tehtaan Fda:n (Food and Drug Administration, USA) hyväksymällä menetelmällä.  
• Ainoja Afinion™ Lipid Panel - kontrollit viimeisintä käytöppäivää jälkeen tai jos niitä ei ole säälytetty suojuksen mukaisesti.  
• Hävitä kontrollipullo, jos siinä on havaittuva mikrobi tai sieniin aiheutuva kontaminatio.

### SÄILYTYSHOJEET

- Varmista käytöppäivä - merkitä koske vain aavaamatonta tuotetta, jota on säälytetty jäähkaapissa (2-8°C).  
- Tuotetta ei saa aistata suoralle auringonvalolle ja yli 25°C lämpötilalle.  
- Älä pakasta.

Avaamattomat kontrollipullot  
- Avaamattomat kontrollipullot säälytä käytökeloissa pullojen etiketissä mainitun viimeiseen käytöppäivään asti, kun ne säälytetään jäähkaapissa (2-8°C).

Avtat kontrollipullot  
- Avatut kontrollipullot säälytä käytökeloissa 8 viikkoja, kun ne säälytetään jäähkaapissa (2-8°C).  
- Suositellaan kontrollipullaan avainsäilytysnäärin merkitsevistä pullon etiketistä.  
- Kontrollipullot on aina säälytetään jäähkaapissa (2-8°C) pyystynessä, kun niitä ei käytetä.

Kontrollilistoisten arviointi  
Good laboratory practice (GLP) -tavan mukaisesti tulisi jokaisen laboratoriota luoda laaduntarkkuusluehma. Kontrollit tulisi määritäsi:  
- testilukujen ollessa poikkeavaa.  
- jokaisen Afinion™ Lipid Panel -testipakkauksen käytöönottoon yhteydessä.  
- jokaisen Afinion™ Lipid Panel -testipakkauksen käytöönottoon yhteydessä.  
- kannaltaan ja paikallisen määristyksen mukaisesti.

Kontrollilistoisten arviointi  
Good laboratory practice (GLP) -tavan mukaisesti tulisi jokaisen laboratoriota luoda laaduntarkkuusluehma. Kontrollit tulisi määritäsi:  
- testilukujen ollessa poikkeavaa.  
- jokaisen Afinion™ Lipid Panel -testipakkauksen käytöönottoon yhteydessä.  
- jokaisen Afinion™ Lipid Panel -testipakkauksen käytöönottoon yhteydessä.  
- kannaltaan ja paikallisen määristyksen mukaisesti.

Afinion™ - analysaattori mahdollistaa kontrollilistoille salentamisen eriliseen muistitiedostoon. Afinion™ - analysaattori käytööasteesta.

KONTROLLIN MÄÄRITTÄMINEN  
Kontrollinäyte  
- Kontrolli voidaan käyttää odottamatta sen läpennemistä huoneenlämpöön.  
- Sekosta kontrolli huolellisesti käytäntöä mullon jäläslasin 8-10 kertaa ennen näytteen ottamista.

Kontrollin määrittäminen  
Katsos Afinion™ Lipid Panel - pakkausliitteestä.

Kontrollin määrittäminen  
Katsos Afinion™ - analysaattoriin käytööasteesta. Afinion™ Lipid Panel - pakkausliite löytyy lyhennetyllä.

Kontrollilistoisen arviointi  
Mitattavilla tuloksilla Afinion™ Lipid Panel - kontrollille C I ja - kontrollille C II ilmoitellaan vahvuuksia, joita myös etyylitussu.

Jos kontrollit eivät ole hyväksytty vahvuudenluulla, varmista, että:  
- potilaan näyte ja analysoida ennen kuin kontrollimääritystä otetaan hyväksyttyä raja-arvoissa.

- kontrolli ei ole vähintään 8 viikkoa.  
- kontrollipullo ja elollut käytössä yli 8 viikkoa.

- kontrollipullo ja Afinion™ Lipid Panel -testikasetti on säälytetty suojuksen mukaisesti varmista, että kontrollipullo ei ole kontaminointitulki.

Korjaus menetelytävoista puhutut virheet ja tee kontrollimääritystä uudelleen.

Tee kontrollimääritystä uudessa kontrollipullolla.  
- Käsitä laaduntarkkuuslaatua vahvistetun kontrollilistoisen reilun yleisyyden.

- Käsitä laaduntarkkuuslaatua vahvistetun kontrollilistoisen reilun yleisyyden.

- Potilaatulokset täytyy mitätöidä, kun kontrollit eivät toimi odottetuisti. Ota yhteyttä paikalliseen Afinion™ - analysaattoriin ennen kuin analysoit potilaatulokset.

Tavoiteltu tulospainot  
Afinion™ Lipid Panel - kontrollit C I ja C II varten määritetynä käytetystä menetelmää, Afinion™ Lipid Panel, on kokonaistekemeltili ja HDL- ja seurumi- ja kolesterolin National Reference System for Cholesterolin (NRS/CHOL). Trig on jäljittävä Centers for Disease Control and Prevention (CDC) - referenssimenetelmä. Vihreä seikka sekä hyväksytty Afinion™ Lipid Panel - kontrollin vireillä on ilmoitettu etuvälikäytössä.

Testitulospainot  
Afinion™ Lipid Panel - testitulot on käytetty menetelmää ja Afinion™ Lipid Panel, on kokonaistekemeltili ja HDL- ja seurumi- ja kolesterolin National Reference System for Cholesterolin (NRS/CHOL). Trig on jäljittävä Centers for Disease Control and Prevention (CDC) - referenssimenetelmä. Vihreä seikka sekä hyväksytty Afinion™ Lipid Panel - kontrollin vireillä on ilmoitettu etuvälikäytössä.

Valeus cibille  
Le test Afinion™ Lipid Panel est utilisé pour le réglage du contrôle Afinion™ Lipid Panel C I et C II. Chol et HDL se rapporte au National Reference System for Cholesterol (NRS/CHOL). Trig est rapporté au método de référence Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Les valeurs cibles et gammes de mesures admissibles des contrôles Afinion™ Lipid Panel sont mentionnées sur la page de garde.

## FR AFINION™ LIPID PANEL CONTROL

Contrôle Afinion™ Lipid Panel. À utiliser avec Afinion™ Lipid Panel et l'appareil Alere Afinion™ AS100 / l'appareil Afinion™ 2. Pour des tests professionnels au chevet du patient et une utilisation professionnelle en laboratoire.

### DESCRIPTION DU PRODUIT

Application  
Le kit de contrôle Afinion™ Lipid Panel est conçu pour être utilisé comme un instrument de contrôle dosé pour déterminer les niveaux de cholestérol total (Chol), lipoprotéines de haute densité (HDL) et les triglycérides (Trig). Le matériel de contrôle consiste en préparations liquides à base de sérum humain contenant des composants d'origine humaine. L'instrument de contrôle est constitué de préparations liquides à base de sérum humain destinées à contenir des conservateurs et stabilisateurs. Les controles devront être ajoutés afin de maintenir l'intégrité du produit. Il convient d'utiliser des contrôles pour confirmer le bon fonctionnement de votre analyseur. Les résultats réguliers doivent être compris dans les limites de接受了ness de l'analyseur.

### CONTENU DU KIT

Préparations liquides à base de sérum humain à deux degrés de concentration :

- 1 x 1,0 mL Afinion™ Lipid Panel Control C I

- 1 x 1,0 mL Afinion™ Lipid Panel Control C II

- Notice d'utilisation

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

• Pour usage diagnostique *in vitro*.  
• Manipulez et conservez le Afinion™ Lipid Panel comme matière biologique potentiellement dangereuse.  
• Indossez guantes.  
• N'effectuez pas de test connexe ne peut complétement garantir que des produits dérivés du sang humain sont défectueux. Tous les produits dérivés du sang humain doivent être traités comme potentiellement infectieux. Il convient de considérer tous les dérivés sanguins comme étant potentiellement contaminants.  
• Chaque unité de donneur de sérum/plasma utilisée dans la fabrication de ce produit a été testée selon des méthodes agréées par la FDA (Food and Drug Administration, États-Unis) et s'est avérée non réactive en présence d'anticorps anti-HIV-1, HIV-2, HCV et HIV-1 Ag. N'importe quel autre agent pathogène n'a été détecté.  
• Ne pas utiliser de contrôles de la gamme de lipides Afinion après la date de péremption ou ceux n'ont pas été conservés conformément aux consignes.  
• Jetez le flacon en cas de contamination microbienne ou fongique.

### INSTRUCTIONS POUR LA CONSERVATION

• La date de péremption du kit ne s'applique qu'aux produits non ouverts et conservés au réfrigérateur (2-8°C).  
• Évitez l'exposition à la lumière directe du soleil et à des températures supérieures à 25°C.  
• Ne pas congeler.

### FLACONI DE CONTRÔLE

• Les flacons de contrôles non ouverts restent stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon.

### FLACONI DE CONTRÔLES OUVERTS

• Les flacons de contrôles ouverts restent stables pendant 8 semaines lorsqu'ils sont conservés au réfrigérateur (2-8°C). Il est recommandé de noter la date d'ouverture sur l'étiquette du flacon.

• Les flacons de contrôles ouverts restent stables pendant 8 semaines lorsqu'ils sont conservés au réfrigérateur (2-8°C). Il est recommandé de noter la date d'ouverture sur l'étiquette du flacon.

### FLACONI DI CONTROLLO INTACTI

• Se conservent en réfrigérateur (2-8°C) flacons sigillati sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

### FLACONI DI CONTROLLO APERTI

• I flaconi di controllo aperti sono stabili per 8 settimane se conservati in frigorifero (2-8°C).

### FLACONI DI CONTROLLO APERTI

• Les flacons de contrôles ouverts restent stables pendant 8 semaines lorsqu'ils sont conservés au réfrigérateur (2-8°C). Il est recommandé de noter la date d'ouverture sur l'étiquette du flacon.

• Conservez les flacons de contrôles au réfrigérateur (2-8°C) en position verticale lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

• Le contrôle peut être utilisé sans être amené à la température ambiante.

### FREQUENCE DES ANALYSES DE CONTRÔLE

La bonne pratique de laboratoire préconise l'établissement d'un programme de contrôle de qualité dans tous les laboratoires.

Des contrôles devront être effectués :  
- chaque fois que des résultats de test inattendus sont obtenus.  
- à chaque nouvelle livraison de kits du test Afinion™ Lipid Panel.  
- avec chaque nouvelle lot de kits du test Afinion™ Lipid Panel.  
- lors de la formation de nouveaux opérateurs à l'utilisation de l'Afinion™ Lipid Panel et de l'appareil Afinion.  
- conformément aux réglementations nationales ou régionales en vigueur.

### INSTRUCTIONS POUR LA CONSERVATION

• La date de péremption du kit ne s'applique qu'aux produits non ouverts et conservés au réfrigérateur (2-8°C).  
• Évitez l'exposition à la lumière directe du soleil et à des températures supérieures à 25°C.  
• Ne pas congeler.

### FLACONI DI CONTROLLO CHIUSI

• Se conservent en réfrigérateur (2-8°C) flacons sigillati sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

### FLACONI DI CONTROLLO APERTI

• 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).

### FLACONI DI CONTROLLO APERTI

• Les flacons de contrôles ouverts restent stables pendant 8 semaines lorsqu'ils sont conservés au réfrigérateur (2-8°C). Si la date d'ouverture est marquée sur l'étiquette du flacon.

• Conservez les flacons de contrôles au réfrigérateur (2-8°C) en position verticale lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

• Le contrôle peut être utilisé sans être amené à la température ambiante.

### FRÉQUÉNCE DES TESTS DE CONTRÔLE

La buena práctica de laboratorio impone que en todos los laboratorios se establezca un programa de control de calidad para que se cumpla con las normas de control de calidad establecidas en cada laboratorio.

Los controles deberán ser efectuados:  
- cada vez que se obtengan resultados de prueba que no son los esperados.  
- cada vez que se reciba una nueva entrega de kits del test Afinion™ Lipid Panel.  
- cada vez que se realice la formación de nuevos operarios a la utilización del Afinion™ Lipid Panel y del analizador Afinion.

### INSTRUCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

• El plazo de validez del kit es de 8 días a partir de la fecha de expiración del plástico del envase.

### INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN

• La data de péremption del kit es de aplicación a los productos no abiertos y conservados en el frigorífico (2-8°C).  
• Evitar la exposición a la luz directa del sol y temperaturas superiores a 25°C.  
• No congelar.

### INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO

• A data de validade do kit é de aplicação a todos os produtos não abertos e conservados no frigorífico (2-8°C).  
• Evitar a exposição directa à luz solar e temperaturas superiores a 25°C.  
• Não congelar.

### INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN

• La data de validad del kit es de aplicación a los productos no abiertos y conservados en el frigorífico (2-8°C).  
• Evitar la exposición directa a la luz solar y temperaturas superiores a 25°C.  
• No congelar.

### INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN

• La data de validad del kit es de aplicación a los productos no abiertos y conservados en el frigorífico (2-8°C).  
• Evitar la exposición directa a la luz solar y temperaturas superiores a 25°C.  
• No congelar.

### INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN

• La data de validad del kit es de aplicación a los productos no abiertos y conservados en el frigorífico (2-8°C).  
• Evitar la exposición directa a la luz solar y temperaturas superiores a 25°C.  
• No congelar.

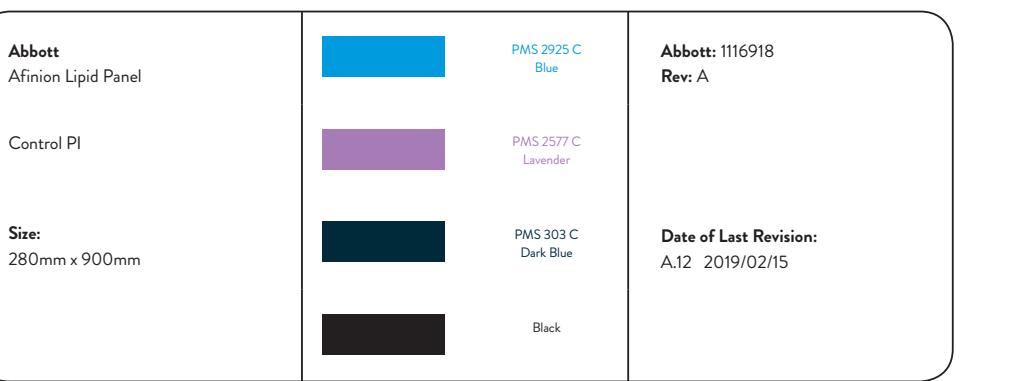
### INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN

• La data de validad del kit es de aplicación a los productos no abiertos y conservados en el frigorífico (2-8°C).  
• Evitar la exposición directa a la luz solar y temperaturas superiores a 25°C.  
• No congelar.

### INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN

• La data de validad del kit es de aplicación a los productos no abiertos y conservados en el frigorífico (2-8°C).  
• Evitar la exposición directa a la luz solar y temperaturas superiores a 25°C.  
• No congelar.

</



Abbott

Rev: A

PI

Color

Panel

Size

Revision

Date