Abbott

AFINION™ CRP CONTROL

REF 1116785

EN DE FI NL PT

CS EL FR NO RU

DA ES IT PL SV

1116907 Rev. A 2019/02

SYMBOLS/ SMBOLY/ SYMBOLER/ SYMBOLE/ SYMBOLE/ ΣΥΜΒΟΛΑ/ SÍMBOLOS/ SYMBOLIT/ SYMBOLES/ SIMBOLI/ SYMBOLEN/ SYMBOLER/ SYMBOLE/ SÍMBOLOS/ СИМВОЛИ/ SYMBOLER

CE Conformity to the European directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices. Sphlnés evropské smérnice 98/79/ES o zdravotnických prostředcích pro diagnostiku in vitro. Overensstemmelse med EU-direktivet 98/79/EC om in vitro diagnostisk udstyr til medicinsk brug. Konformität mit der europäischen Richtlinie 98/79/EG über medizinische Geräte zur In vitro-Diagnostik. Συμμόρφωση με την ευρωπαϊκή οδηγία 98/79/ΚΕ περί ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro. Conformidad con la Directiva europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para el diagnóstico in vitro. Yhdenmukainen Euroopan direktiivin 98/79/EC kanssa koskien in vitro diagnostisia lääkinnällisiä laitteita. Conformité avec la directive européenne 98/79/CE sur les appareils médicaux de diagnostic in vitro. Conformità con la direttiva europea 98/79/CE su dispositivi medicali per la diagnostica in vitro. Overeenkomst met de Europese richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in vitro-diagnostiek. Overensstemmelse med EU-direktiv 98/79/EC for in vitro diagnostisk medicinsk utstyr. Zgodność z dyrektywą 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Conformidade com a Diretiva Europeia 98/79/CE de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. Överensstämmelse med europeiskt direktiv 98/79/EC no medicinskt utrustning för in vitro-diagnostik. Соответствие европейской директиве 98/79/EC по медицинским устройствам для диагностики in vitro. Överensstämmelse med EU-direktiv 98/79/EG om medicinskutrustning produkter för in vitro-diagnostik.

IVD In vitro diagnostic medical device. Diagnostické lékařské zařízení pro testy in vitro. In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr. Medizinisches Gerät zur In vitro-Diagnostik. Ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται στη διάγνωση in vitro. Dispositivo médico para el diagnóstico in vitro. In vitro diagnostinen lääkinnällinen laite. Dispositif médical de diagnostic in vitro. Dispositivo medico diagnostico in vitro. In vitro diagnostisch medisch apparaat. Medisinsk utstyr til in vitro diagnostikk. Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro. Dispositivo médico de diagnóstico in vitro. Medicinskt diagnostiskt för användning in vitro. Медицинский продукт для in vitro-диагностики.

Date of Manufacture (year-month-day) Datum výroby (rok-měsíc-den) Produktionsdato (år-måned-dag) Herstellungsdatum (Jahr-Monat-Tag) Ημερομηνία κατασκευής (έτος-μήνας-ημέρα) Fecha de fabricación (año-mes-día) Valmistuspäivämäärä (vuosi-kuukausi-päivä) Date de fabrication (année-mois-jour) Data di fabbricazione (anno-mese-giorno) Productiedatum (jaar-maand-dag) Produksjonsdato (år-måned-dag) Data produkcji (rok-miesiąc-dzień) Data de fabrico (ano-mês-dia) Дата изготовления (год-месяц-день) Tillverkningsdatum (år-månad-dag)

2c -8°C Biological risk Biologické riziko Biologisk risiko Biologisches Risiko Βιολογικός κίνδυνος Biological risk Biologinen riski Risque biologique Rischio biologico Biologisch risico Biologisk risiko Biologiczne zagrożenie Risco biológico Βιολογικός κίνδυνος Biological risk Storage temperature 2-8°C (36-46°F) Skladovací teplota 2-8 °C (36–46 °F) Opbevaringstemperatur 2-8°C (36-46°F) Lagertemperatur 2-8°C (36-46°F) Θερμοκρασία φύλαξης 2-8°C (36-46°F) Säilytyslämpötila 2-8°C (36-46°F) Température de conservation 2-8°C (36-46°F) Temperatura di conservazione 2-8°C (36-46°F) Bewaartemperatuur 2-8°C (36-46°F) Lagringstemperatur 2-8°C (36-46°F) Temperatura przechowywania 2-8°C (36–46°F) Temperatura de armazenamento 2-8 °C (36–46°F) Temperatura ajanvaraus 2-8 °C (36–46 °F) Förvaringstemperatur 2-8°C (36-46°F)

Target value and acceptable range/ Cílová hodnota a přípustný rozsah/ Målværdi og acceptrækker/ Zielwert und Toleranzbereich/ Τιμές στόχου και αποδεκτά όρια/ Valor objetivo y rango aceptable/ Tavoitearvo ja hyväksyttävä vaihtelualue/ Valeurs cible et gamme de résultats admissibles/ Valore target ed intervallo di accettabilità/ Streefwaarde en aanvaardbaar bereik/ Fastsvarti og akseptabelt området/ Wartość docelowa i akceptowalny zakres/ Valor de alvo e gama aceitável/ Целевое значение и диапазон допустимых значений/ Fastvärde och acceptansgränser

BIBLIOGRAPHY/ BIBLIOGRAFIE/ BIBLIOGRAFI/ LITERATUR/ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ/ BIBLIOGRAFIA/ KIRJALLISUUS/ BIBLIOGRAFIE/ BIBLIOGRAFIA/ BIBLIOGRAFIA/ BIBLIOGRAFIE/ BIBLIOGRAFII/ BIBLIOGRAFIA/ BIBLIOGRAFIA/ СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ/ BIBLIOGRAFI

1. Certification of C-reactive protein in reference material ERM®-DA472/IFCC European Commission - Joint Research Centre - Institute for Reference Materials and Measurements
1. Zegers, W. Schreiber, J. Linsteadˇ, G. Merlini, J. Charoud-Got, M. Rychon, S. Trapmann, H. Emons, H. Schimmel. 2009.

LOT Lot number Číslo šarže Lot-nummer Lot-nummer Partienummer Partiennummer Numero di lotto Eränumero Numero de lote Numero di lotto Partijnummer Lotnummer Numer partii Número de lote Номер партии Lotnummer

Expiry date (year-month-day) Datum exspirace (rok-měsíc-den) Udløbsdato (år-måned-dag) Verfallsdatum (Jahr-Monat-Tag) Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα) Fecha de caducidad (año-mes-día) Viimeinen käyttöpäivämäärä (vuosi-kuukausi-päivä) Date de péremption (année-mois-jour) Data di scadenza (anno-mese-giorno) Uiterste gebruiksdatum (jaar-maand-dag) Utløpsdato (år-måned-dag) Data przydatności (rok-miesiąc-dzień) Prazo de validade (ano-mês-dia) Срок годности (год-месяц-день) Utgångsdatum (år-månad-dag)

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

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.

Consult the Abbott User Instructions
Nahlédněte do uživatelské příručky pro systém Afinion
Læs Abbott brugervejledningen
Bedienungsanleitung für Abbott beachten
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του Abbott
Consulte las instrucciones de uso de Abbott
Lue Abbott-käyttöohjeet huolellisesti
Consulter les instructions d'utilisation Abbott
Consultare le istruzioni per l'utilizzo di Abbott
Zie de gebruiksinstructies voor de Abbott
Les Abbott bruksanvisninger
Wpisz informacje znajdujące się w podręczniku użytkownika Abbott
Consulte as instruções para o utilizador da Abbott
Läs Abbotts bruksanvisning för att säkerställa en korrekt hantering av produkten.
Läs bruksanvisningen till Abbott

Manufacturer Výrobce Producent Producent Valmistaja Fabricante Fabricant Κατασκευαστής Fabricante Vilmistaja Fabricant Producttere Fabrikant Producent Fabricante Producent Producent Producent Tillverkare

Date of Manufacture (year-month-day) Datum výroby (rok-měsíc-den) Produktionsdato (år-måned-dag) Herstellungsdatum (Jahr-Monat-Tag) Ημερομηνία κατασκευής (έτος-μήνας-ημέρα) Fecha de fabricación (año-mes-día) Valmistuspäivämäärä (vuosi-kuukausi-päivä) Date de fabrication (année-mois-jour) Data di fabbricazione (anno-mese-giorno) Productiedatum (jaar-maand-dag) Produksjonsdato (år-måned-dag) Data produkcji (rok-miesiąc-dzień) Data de fabrico (ano-mês-dia) Дата изготовления (год-месяц-день) Tillverkningsdatum (år-månad-dag)

CONTROL C1 Control C1 Kontrola C1 Kontrol C1 Kontrolle C1 Ελέγχου C1 Control C1 Contrôle C1 Controllo C1 Controle C1 Kontrolle C1 Control C1 Kontrolle C1 Control C1 Kontrola C1 Kontrolle C1 Control C1

CONTROL C II Control C II Kontrola C II Kontrol C II Kontrolle C II Ελέγχου C II Control C II Contrôle C II Controllo C II Controle C II Kontrolle C II Control C II Kontrolle C II Control C II Kontrola C II Kontrolle C II Control C II

LOT Lot number Číslo šarže Lot-nummer Lot-nummer Partiennummer Partiennummer Numero di lotto Eränumero Numero de lote Numero di lotto Partijnummer Lotnummer Numer partii Número de lote Номер партии Lotnummer

Expiry date (year-month-day) Datum exspirace (rok-měsíc-den) Udløbsdato (år-måned-dag) Verfallsdatum (Jahr-Monat-Tag) Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα) Fecha de caducidad (año-mes-día) Viimeinen käyttöpäivämäärä (vuosi-kuukausi-päivä) Date de péremption (année-mois-jour) Data di scadenza (anno-mese-giorno) Uiterste gebruiksdatum (jaar-maand-dag) Utløpsdato (år-måned-dag) Data przydatności (rok-miesiąc-dzień) Prazo de validade (ano-mês-dia) Срок годности (год-месяц-день) Utgångsdatum (år-månad-dag)

EN AFINION™ CRP CONTROL

For use with Afinion™ CRP and Abbott Afinion™ AS100 Analyzer/ Afinion™ 2 Analyzer or NycoCard™ CRP and NycoCard™ CRP reg NycoCard™ Reader II. For professional near-patient testing and laboratory use.

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 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 Control C I CRP
- 2 x 0,5 mL Afinion CRP Control C II
- 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 bank. Each blood unit used as source material has been tested for HBsAg, HCV, HIV-1 and HIV-2 when tested with 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. Care should always be handled as potentially infectious.
- The controls contain sodium azide as a preservative.
- Do not use the Afinion CRP Controls after their expiry date or if they have not been stored in accordance with recommendations.
- Discard the kit if there is evidence of microbial or fungal contamination.

STORAGE INSTRUCTIONS

- The expiry date of the kit only applies for unopened kit stored refrigerated (2-8°C).
- Avoid exposure to 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 upright (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 analyzed:
- anytime an unexpected 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 CRP Analyzer offers the possibility to store control test results in a separate log. Consult the Afinion Analyzer User Manual for a detailed description.

TESTING PROCEDURE

Control sampling

- The controls are ready-to-use and 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 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 test strip have been stored according to recommendations.
- there is no evidence of bacterial or fungal contamination of the control vial.

Correct any procedural error and retest the control material.

If no procedural errors are detected:
- Retest 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 discarded if results obtained with 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/IFCC reference preparation. The target values and acceptable ranges of the Afinion CRP Controls are stated on the front page.

CS AFINION™ CRP CONTROL

Afinion™ Kontrolu. Til brug med Afinion™ CRP og Abere Afinion™ AS100/ Afinion™ 2-instrumentene eller NycoCard™ CRP og NycoCard™ Reader II. Til professionel patientnær testning og laboratoriebrug.

PRODUKTBESKRIVELSE

Tiltænkt anvendelse

Afinion™ CRP-kontrolsæt indeholder analyseret, humant kontrolserum i to niveauer af C-reaktivt protein (CRP). Kontrollerne bør anvendes til at bekræfte, at Afinion-systemet eller NycoCard™ Reader II-systemet fungerer korrekt og giver pålidelige resultater. Kun hvis kontrollerne anvendes rutinemæssigt, 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 kildematerialet til Afinion CRP-kontroller er screeningt for HBsAg, HCV, HIV-1 og HIV-2 ved anvendelse af godkendte metoder (Food and Drug Administration, USA). Ingen kendt test kan yde fuldstændig sikkerhed for, at produkter udledt fra humanblod ikke vil kunne overføre smitte. Sikkerhed medarbejdere skal altid håndteres som potentielt smittebærende.
- Kontrollerne indeholder natriumazid som konserveringsmiddel.
- Anvend ikke Afinion CRP-kontrollerne efter udløbsdatoen, eller hvis de ikke har været opbevaret i overensstemmelse med producentens anbefalinger.
- Glæsset skal kasseres, hvis der er tegn på vækst eller mikrobiologisk forurening.

OPBEVARINGSVEJLEDNING

- Udløbsdatoen angivet for kitset er kun gyldige, hvis produktet opbevares ved 2-8°C i original emballage.
- Undgå direkte sollys og temperaturer over 25°C.

Ubrugte kontrolglas

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

Åbnede kontrolglas

- Åbnede kontrolglas er stabile i 4 uger, hvis de opbevares på kø (2-8°C). Det anbefales at notere anbrudsdatoen på etiketten.
- Opbevar altid kontrolglasene oprettstående 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 kvalitetskontrolprogram på alle laboratorier.

Kontrollerne bør analyseres:
- hver gang, der opstår 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 nye personale i korrekt brug af Afinion CRP- eller NycoCard CRP-testsystemer.
- i overensstemmelse med nationale eller lokale bestemmelser.

Afinion-instrumentet giver mulighed for at gemme kontrolresultaterne i en separat logfil. Der henvises til brugermanualen for Afinion-instrumentet for en detaljeret beskrivelse.

TESTPROCEDURE

Udtagning af kontrolmaterialer

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

Der henvises til pakningsvejledningen for Afinion CRP. Hvis anvendesen er med NycoCard CRP henvises til pakningsvejledningen for NycoCard CRP.

Analysering af kontrol

Der henvises til brugermanual for Afinion-instrumentet. En trin-for-trin-vejledning findes tillige i Afinion CRP-hurtigguide.

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

Verificering af kontrolresultaterne

De målte værdier skal ligge indenfor de for Afinion CRP Kontrol C I og Kontrol C II på forsiden angivne acceptområder. Hvis værdierne ikke ligger indenfor de angivelser, skal der sikres:
- 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 teststrip CRP-testkassette har været opbevaret i henhold til anbefalinger.
- der ikke er tegn på kontaminering af kontrolglasset på grund af bakterier eller svamp.

Afhjælp procedurefejl og-fejl og test kontrolmaterialet igen.

Hvis der ikke forefindes procedurefejl:
- skal kontrolmaterialet fra et nyt glas analyseres.
- undersøge 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, inddrl kontrolindlægsnote gør de forventede resultater.

Målværdier

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

DE AFINION™ CRP CONTROL

Afinion CRP Kontrolle. Til brug med Afinion™ CRP og Abere Afinion™ AS100/ Afinion™ 2-instrumentene eller NycoCard™ CRP og NycoCard™ Reader II. Til professionel patientnær testning og laboratoriebrug.

PRODUKTBESKRIVELSE

Forventet anvendelse

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

Kitindhold

Flydende, humant serum tilsat opreinet 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

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 Blutspendern der skandinavischen Blutbanken hergestellt. Jede Blutspende wurde mittels FDA- (Food and Drug Administration, USA) zugelassenen Methoden getestet und Hepatitis B (HBsAg), HIV-1, HIV-II und HCV-Antikörper negativ. Keine Testmethode kann jedoch eine vollständige Sicherheit bieten, dass die hergestellten Produkte von anderen Spendern Blut übertragen werden, mit absoluter Sicherheit ausschließen. Solche Materialien müssen als potenziell infektiös behandelt und entsprechend gehandhabt werden.
- Die Kontrollen enthalten Natriumazid als Konservierungsmittel.
- Afinion CRP-Kontrollen nicht nach Ablauf des Verfallsdatums oder bei unsachgemäßer Lagerung (Lagerung entspricht nicht den Empfehlungen) nicht mehr verwenden.
- Flüschen entsorgen, wenn Anzeichen einer mikrobiellen oder pilzbedingten Verunreinigung vorliegen.

HINWEISE ZUR LAGERUNG

- Die Produkte sind bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum verwendbar, sofern sie bei 2-8°C im Originalkarton aufbewahrt werden.
- Direktes Sonnenlicht und Temperaturen über 25°C vermeiden.

Ungeöffnete Kontrollfläschchen

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

Geöffnete Kontrollfläschchen

- Geöffnete Kontrollfläschchen sind 4 Wochen stabil, wenn sie gekühlt (bei 2-8°C) gelagert werden. Es wird empfohlen, das Datum der Öffnung auf dem Flüschechetikett 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, die heißt ohne Abwarten 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-Tests.
- neue Chargen Afinion CRP oder NycoCard CRP-Tests.
- schulung neuer Mitarbeiter in der korrekten Anwendung von Afinion CRP oder NycoCard CRP.
- einhaltung nationaler oder lokaler Vorschriften.

Das Analysegerät Afinion 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 nach dem Kühlschrank verwendet werden, ohne Anpassung an die Raumtemperatur.
- Machen 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

Ziehen Sie das detaillierte Bedienhandbuch 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 zu Rate ziehen.

Bestätigung der Kontrollergebnisse

Die Messwerte müssen 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 die Verfallsdatum des Kontrollfläschchens nicht abgelaufen ist.
- sicherstellen, dass die 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 werden:
- 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.
- Patientengerätebnisse können nicht verwendet werden, wenn die Kontrollen nicht die erwarteten Ergebnisse liefern. Den lokalen Vertriebspartner von Abbott 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/IFCC- Referenz-Standard kalibriert. Die Sollwerte und akzeptablen Bereiche der Afinion CRP Kontrolle werden auf dem Deckblatt gemeint.

EL AFINION™ CRP CONTROL

Afinion™ Υλικό Ελέγχου CRP. Για χρήση με τα τεστ Afinion™ CRP και την αναλυτή Abere Afinion™ AS100/ αναλυτή Afinion™ 2 ή NycoCard™ CRP και NycoCard™ Reader II. Για επαγγελματική δοκιμή κοντά στον ασθενή και εργαστηριακή χρήση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Προοριζόμενη χρήση

Το Afinion™ CRP Control περιέχει ανθρώπινο ορό με καθορισμένες τιμές σε δύο επίπεδα συγκέντρωσης C-αντιδραστικής πρωτεΐνης (CRP). Οι μάρτυρες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για επιβεβαίωση ότι το σύστημα αναλυτή Afinion 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 ανιχνεύσεων κυμαίνονται στο αποδεκτό εύρος μπορούν να διασφαλιστούν ακριβή αποτελέσματα για τα δείγματα ασθενών.

Περιεχόμενα κιτ

Ανθρώπινος ορός στο οποίο έχει προστεθεί CRP δύο επιπέδων συγκέντρωσης:
- 2 x 0,5 mL Afinion CRP Υλικό Ελέγχου C I
- 2 x 0,5 mL Afinion CRP Υλικό Ελέγχου C II
- Ενημερωτικό 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 υλικά ελέγχου Afinion CRP παράγονται από αίμα που έχει συλλεχθεί από εθελοντές δωρητές αίματος του σκανδιναβικού τράπεζα αίματος. Κάθε μονάδα αίματος χρησιμοποιείται ως πηγή υλικού δοκιμάστηκε για HBsAg, HCV, HIV-1 και HIV-2 όταν δοκιμάστηκε με μεθόδους εγκεκριμένες από τον FDA (Οργανισμός Ελέγχου Φαρμάκων, ΗΠΑ). Παρόλα αυτά, κανμία γνωστή μέθοδος δεν εξασφαλίζει ότι δίνεται και εγγυητική πλήρως ότι τα προϊόντα που παρέχονται από τα ανθρώπινα αίμα δεν μεταδίδουν ασθένειες. Τέτοιου είδους υλικά θα πρέπει πάντα να χειρίζονται ως δυνητικά μολυσματικά.
- Τα υλικά ελέγχου περιέχουν αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό.
- Μη χρησιμοποιείτε τα υλικά ελέγχου Afinion CRP μετά την ημερομηνία λήξης τους ή εάν δεν αποθηκεύτηκαν σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Πετάξτε τα υλικά ελέγχου 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 αποθηκεύτηκε υπό ψύξη (2-8°C).
- Αποφεύγετε την έκθεση στο ηλιακό φως και σε θερμοκρασίες άνω των 25°C.

Ξεφραγισμένα 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 (control) 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 παρουσιάζεται μια απρόσμενη αποτέλεσμα εξέτασης.
- μετά από κάθε νέα παραλαβή κιτ εξέτασης Afinion CRP/NycoCard CRP.
- μετά από κάθε νέο lot κιτ εξέτασης Afinion CRP/NycoCard CRP.
- κατά την εκπαίδευση νέων χειριστών για την ορθή χρήση του Afinion CRP/NycoCard CRP.
- σύμφωνα με τους εθνικούς ή τοπικούς κανονισμούς.

Η συσκευή Afinion παρέχει τη δυνατότητα αποθήκευσης των αποτελεσμάτων του ελέγχου σε ξεχωριστό ημερολόγιο αρχείο. Το λεπτομερή περιγραφή συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή Afinion.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Δείγμα δείγματος υλικού ελέγχου

- Τα υλικά ελέγχου μπορούν να χρησιμοποιηθούν απευθείας από το ψυγείο χωρίς να έλθουν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
- Ανακατέψτε καλά το υλικό control, ανακινώντας το φιαλίδιο 8-10 φορές πριν από την συλλογή δείγματος.

Συμβουλευτείτε το εσωλλκείο συσκευασίας του Afinion CRP. Εάν χρησιμοποιείτε το NycoCard CRP, συμβουλευτείτε το εσωλλκείο συσκευασίας του NycoCard CRP.

Ανάλυση υλικού ελέγχου

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή Afinion. Ο συνοπτικός οδηγός του Afinion CRP παρέχει επίσης εικονογραφημένες οδηγίες βήμα προς βήμα για τη διαδικασία.

Εάν χρησιμοποιείτε το NycoCard CRP, συμβουλευτείτε το εσωλλκείο συσκευασίας του NycoCard CRP καθώς και το εγχειρίδιο χρήσης του NycoCard Reader II.

Επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων της διαδικασίας υλικού ελέγχου

Οι τιμές που παρουσιάζουν θα πρέπει να βρίσκονται εντός του αποδεκτού εύρους τιμών για το υλικό ελέγχου C I και το υλικό ελέγχου C II Afinion CRP που αναφέρεται στην πρώτη σελίδα. Εάν το αποτέλεσμα που προκύπτει βρίσκεται εκτός των αποδεκτών ορίων, βεβαιώθτε ότι:
- δεν θα αναλυθούν δείγματα ασθενών μέχρις ότου τα αποτελέσματα του υλικού ελέγχου να βρεθούν εντός του αποδεκτού εύρους τιμών.
- δεν έχει περάσει η ημερομηνία λήξης του φιαλιδίου του υλικού ελέγχου.
- δεν χρησιμοποιείται το υλικό ελέγχου για περισσότερες από τις 4 εβδομάδες.
- το φιαλίδιο υλικού ελέγχου και οι ταινίες εξέτασης Afinion CRP αποθηκεύτηκαν σύμφωνα με τις οδηγίες.
- δεν υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης του φιαλιδίου του υλικού ελέγχου.

Διορθώστε τυχόν διαδικαστικά σφάλματα και ελέγξτε ξανά το υλικό ελέγχου.

Σε περίπτωση που δεν ανιχνεύθουν διαδικαστικά σφάλματα:
- Ξαναδοκιμάστε το υλικό ελέγχου χρησιμοποιώντας νέο φιαλίδιο υλικού ελέγχου.
- Εξετάστε το αρχείο ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου προκειμένου να διερευνήσετε τη συχνότητα των αποτυχημένων ελέγχων.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει τάση προς εκτός εύρους αποτελέσματα για το υλικό ελέγχου.
- Τα αποτελέσματα των δοκιμών υλικού ελέγχου δεν είναι τα αναμενόμενα, τα αποτελέσματα των ασθενών πρέπει να απορριφτούν. Επικοινωνήστε με τον τοπικό προμηθευτή σας πριν πραγματοποιήσετε στην ανάλυση δειγμάτων ασθενών.

Τιμές - στόχοι

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

ES AFINION™ CRP CONTROL

*Control del Afinion™ CRP. Para ser utilizado con el Afinion™ CRP

FI AFINION™ CRP CONTROL

Afinion™ CRP -kontrolli. Käytetään Afinion™ CRP ja Alere Afinion™ AS100 -analysaattori/ Afinion™ 2 -analysaattori/ Alere™ Piccolo xpress™ ja NycoCard™ READER II -laite. Ammattikäyttöön tarkoitettu yksityisen tai ammattilaisen käyttöön ja laboratoriossa.

TUOTEOMAISUUS

Käyttötarkoitus

Afinion™ CRP -kontrollipakkaus sisältää kaksi eri tasosta analysoitua humaani seerumikontrollia C -reaktiivisen proteiinin (CRP) -analyysiä varten. Kontrollia käytetään varmistamaan, että Afinion™ -analysaattorilla tai NycoCard™ Reader II laitteella saadaan luotettava tuloksia ja että laite toimii oikein. Jos kontrolleja käytetään säännöllisesti ja saadut arvot ovat hyväksyttävän rajojen sisällä, voidaan potilastulokset luotettava.

Pakkauksen sisältö

Kaksi humaanista seerumia, johon on lisätty puhdistettua C -reaktiivista proteiinia kahtena eri pitoisuutena:

- 2 x 0,5 mL Afinion CRP Control C1
- 2 x 0,5 mL Afinion CRP Control C2
- 1 Pakkausseloste

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

- Ainoastaan in vitro -diagnostiikkaan.
- Käsitelke Afinion CRP -kontrolleja kuten tartuntavaarallisia näytteitä ja hävitä asianmukaisesti. Käytä suojakäsineitä.
- Afinion CRP -kontrolli on valmistettu ihmisten seerumeista vapaaehtoisten luovuttajien keräämistä verestä. Kuten näytteet, jota on käytetty Afinion CRP -kontrollien valmistamiseen, on testattu ja todettu sen olevan ei-reaktiivinen hepatiitti B -antigeenille (HbsAg), HIV-1, HIV-II ja HCV -vastaisen aine. Analyysi tehtiin FDA:n (Food and Drug Administration, USA) hyväksymillä menetelmillä. Mikään tunnettu menetelmä ei kuitenkaan ole täysin luotettava takaisman, ettei humaanipohjaiset vieroitteet olisi tartuntavaarallisen. Tällaista materiaalia tulisi aina käsitellä mahdollisena infektiovaraa materiaalina.
- Kontrolli sisältävät säilytsinaineena atrodia.
- Älä käytä Afinion CRP -kontrollia viimeisen kyllästyspäivän jälkeen tai jos niitä ei ole säilytetty suositusten mukaisesti.
- Hävitä pullo, jos siinä havaitaan mikrobiologista tai sienipeistä kontaminaatiota.

SÄILYTYSOHJEET

- Pakkauksen ensimmäisen käyttöpäivän jälkeen siten, jos tuotteen on säilytetty 2-8°C lämpötilassa ilkuperäisissä pulloissa.
- Vältä suora auringonvalo ja pitämästä pulloja yli 25°C lämpötilassa.

Avaamattomat kontrollipullot

- Avaamattomat kontrollipullot säilyvät etiketissä mainittuun viimeisen käyttöpäivään asti edellyttäen, että ne on säilytettävä jäähyssä ouveltu (2-8°C).

Avatut kontrollipullot

- Avatut kontrollipullot säilyvät 4 viikko jäähyssä (2-8°C). On suositeltava merkitä avamispäivämäärä pullon etiketiin.
- Säilytä kontrollipullot jäähyssä (2-8°C) pystyasennossa, kun niitä ei käytetä.
- Kontrolleja voidan käyttä kylmä, suoran jäähyssä otettuna.

KONTROLLIEN MÄÄRITYSTIHEYS

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

Kontrolli titen määritsi:

- testitulokset silmeä poikkeamia
- jokaisen uuden NycoCard CRP ta Afinion CRP -testipakkauslähetyksen käyttöönotto yhteydessä.
- jokaisen uuden NycoCard CRP ta Afinion CRP -testipakkauserän käyttöönotto yhteydessä.
- epätietoisen tulosten ilmetessä kiinteän Afinion CRP -testejä ja NycoCard CRP asianmukaisesti.
- tynaalisten ja pakallisten määrisyten mukaesti.

Afinion -analysaattorin muistin on mahdollista taltenta kontrollitulokset omaa tiedostonaan. Katso lisätietoja Afinion -analysaattorin käyttöohjeesta.

KONTROLLIN MÄÄRITÄMINEN

Kontrollinäyte

- Kontrolla voi käyttää jakkaapyökimiä, ja tarvitse lämmittä huoneenlämpöiseksi.
- Sekoita kontrolli hyvin käärimällä pulloa yloalaisin 8-10 kertaa ennen näytteen otto.

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

Kontrollin määrittäminen

Katso laitoksesta Afinion -analysaattorin käyttöohjeesta. Afinion CRP-pikahyeeta löytyy vaihe vaiheella kuvattu ohje.

Käytettäessä NycoCard CRP -määritystä , katso ohjeet NycoCard CRP -pakkausliitteestä ja NycoCard Reader II -käyttöohjeesta.

Kontrollitulosten varmistaminen

Mitatun tulokset tulee olla Afinion CRP- kontrollille C1 ja -kontrollile C2 ilmoitetulla vahtevaluvälilä, jaka löytyy etiketistä. Jos tulos ei ole vahtevaluvälin sisäpuolella, varmista, että

- potilasyäytteistä ei määrista, ennen kuin kontrollitulokset ovat hyväksyttyjä rajoissa.
- kontrollipullon viimeinen käyttöpäivä ei ole umpeutunut.
- kontrollipullo ei ole ollut kylmässä yli 4 viikko.
- kontrollipullo ei ole CRP -testiksettä on säilytetty ohjeiden mukaisesti.
- kontrollipullossa ei ole merkkejä bakteeri- tai sienikontaminaatiosta.
- Toista, että kontrolli on määrätetty työohjeen mukaisesti, ja suorita kontrollitesti uudelleen.

Jos kontrolla käytetty oikein,

- Tee uusi määrätys uudesta kontrollipullosta.
- Tarkista kontrollivirheiden yhteys laboratorion laadunkehittäjälistasta.
- Varmista, että kontrollitulokset eivät toistuvasti ole vahtevaluvälin ulopuolella.
- Ilmoitukset tulee hylätä, jos kontrolli eivät toimi odotetusti. Ota yhteyttä paikallisen Afinion-mahtaniyaan, ennen kuin jatkat potilasyäytteiden määrätämistä.

Tavoitearvot

Afinion CRP -kontrolli viitearvojen määrityksessä käytetyt menetelmät, Afinion CRP ja NycoCard CRP, on kalibroitu ERM® - DA472/IFCC referenssivalmisteella vasten. Viitearvot sekä hyväksyttävä Afinion CRP-kontrollien vaiheli on ilmoitettu etiketiilä.

FR AFINION™ CRP CONTROL

Contrôle Afinion™ CRP. À utiliser avec Afinion™ CRP et l'appareil Alere Afinion™ AS100 (l'appareil Afinion™ 2 ou l'appareil Alere™ Piccolo xpress™ et le lecteur NycoCard™ READER II. Pour des tests professionnels ou à l'usage du patient. Pour un usage professionnel ou en autotest.

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 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 à possible assurance insuffisante peuvent être utilisés pour s'assurer des résultats.

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 1
- 2 x 0,5 mL Contrôle Afinion CRP, C 2
- Notice d'utilisation

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour usage diagnostique in vitro.
- Utilisez-vous Afinion CRP Contrôle comme s'il s'agissait de matériel potentiellement contaminant. Portez des gants.
- Il contrôle 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 per la produzione dei controlli Afinion CRP sono risultati negativi per l'antigene dell'epatite B (HBsAg), ed agli anticorpi anti-VHH-I, anti-VHH-II nei anti-VHC, loro/a/ a è stata testata per dei metodes approvées per l'HCV - metodi approvati dall'Analysis Food and Drug Administration, USA). Nessun metodo di dosage conosce un peut tuttavia garantir formalmente que les produits dérivés du sang humain ne peuvent pas transmettre de maladie. Les produits dérivé toujours être manipulés comme s'ils étaient potentiellement infectieux.
- Les contrôles contiennent de l'azotate de sodium comme agent de conservation.
- 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 entier en cas de signe de contamination microbienne ou fongique.

INSTRUCTIONS POUR LA CONSERVATION

- La date de péremption du kit ne l'applique que si les produits sont conservés dans leur flacon d'origine à 2-8°C.
- Evitez l'exposition à la lumière directe du soleil et à des températures supérieures à 25°C.

Flacons de contrôles intacts

- Se conserver à 2-8°C (2-8°C) Flacons de contrôle scellés sont valables jusqu'à la date de péremption indique 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.
- Le contrôle peuvent être utilisés directement à la sortie du réfrigérateur, sans les acclimater à la température ambiante.

FREQUENCES 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;
- chaque nouveau lot de kits d'analyse Afinion ou NycoCard CRP;
- à chaque nouveau lot de kits d'analyse Afinion ou NycoCard CRP;
- dans de la mesure du possible, au moins une fois par jour d'utilisation adequate de Afinion CRP ou NycoCard CRP, conformément aux réglementations nationales ou locales.

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

PROCEDURE D'ANALYSE

Échantillonnage du contrôle

- Les contrôles peuvent être utilisés directement à leur sortie du réfrigérateur sans remise à température ambiante.
- Mélanger bien le contrôle par inversion 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 du NycoCard CRP, consultez la notice d'utilisation NycoCard CRP.

Analyse d'un contrôle

Consultez le manuel d'utilisation l'appareil Afinion. Le guide rapide Afinion CRP propose également une description pas à pas du procédé.

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 C1 et le contrôle CRP C2 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 acceptables.
- 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.

Répétez le test en utilisant un nouveau flacon de contrôle.

Examinez le registre de contrôle de qualité du laboratoire pour rechercher la fréquence d'erreurs relatives au 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 ont été calibrées contre la préparation d'référence ERM® - DA472/IFCC. Les valeurs cibles et gamme de mesures admissibles des contrôles Afinion CRP sont mentionnés sur la page de garde.

IT AFINION™ CRP CONTROL

Controllo Afinion™ CRP. Da utilizzare con Afinion™ CRP e l'analizzatore Alere Afinion™ AS100/ l'analizzatore Afinion™ 2 o l'apparecchio Alere™ Piccolo xpress™ e lettore NycoCard™ Reader II. Per uso professionale o per l'uso da parte del paziente. Per uso professionale o autodiagnostico.

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 system o il NycoCard™ Reader II system funzionino 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 enriché di CRP purificata, ajoutée à deux niveaux de concentration:

- 2 x 0,5 mL Controllo Afinion CRP, C 1
- 2 x 0,5 mL Controllo Afinion CRP, C 2
- Foglietto illustrativo

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico in vitro.
- Utilizzare 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 per la produzione dei controlli Afinion CRP sono risultati negativi per l'antigene dell'epatite B (HBsAg), per gli anticorpi anti-VHH-I, anti-VHH-II nei anti-VHC, loro/a/ a è stata testata per dei metodes approvées per l'HCV - metodi approvati dall'Analysis Food and Drug Administration, USA). Nessun metodo di dosage conosce un peut tuttavia garantir formalmente que les produits dérivés du sang humain ne peuvent pas transmettre de maladie. Les produits dérivé toujours être manipulés comme s'ils étaient potentiellement infectieux.
- Les contrôles contiennent de l'azotate de sodium comme agent de conservation.
- 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 entier en cas de signe de contamination microbienne ou fongique.

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.
- Evitare l'esposizione alla luce diretta del sole e temperature superiori a 25°C.

Flaconi di controllo chiusi

- Se conservati a 2-8°C (2-8°C) Flaconi di controllo sigillati sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del flacon.

Flaconi di 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

Il 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 nuovo spedizione del kit Afinion CRP o NycoCard CRP;
- ad ogni nuovo lotto dei kit Afinion CRP o NycoCard CRP;
- quando si introduce nuovo operatori all'uso corretto di Afinion CRP o NycoCard CRP;
- in conformità con le normative nazionali o locali.

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

PROCEDURA DEL TEST

Campionamento di un controllo

- I controlli possono essere utilizzati 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. Anche la guida rapida del test Afinion CRP descrive ogni operazione in modo 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 del Afinion CRP Controllo C1 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 del controllo e le cartucce del test 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 si 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 analizare 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/IFCC. I valori di target e i range di accettabilità dei controlli Afinion CRP vengono riportati nel frontespizio.

NL AFINION™ CRP CONTROL

Voor gebruik met de Afinion™ CRP test en de Alere Afinion™ AS100 -analysator/ Afinion™ 2-analysator of NycoCard™ Reader II-lezer. Voor professionele of thuis-gebruik. Voor professionele of thuis-gebruik in laboratoria.

PRODUCTBESCHRIJVING

Beoogd gebruik

De Afinion™ CRP Control-kit bevat getestte human serum controles op twee C-reactief proteine (CRP) concentraties. Deze controles worden gebruikt om te bevestigen dat uw Afinion -systeem of NycoCard™ Reader II-system goed werkt en betrouwbare resultaten oplevert. Alleen wanneer de controles regelmatig gebruiken en de verkregen resultaten binnen het aanvaardbare bereik vallen, kunnen de resultaten voor bloedmonsters van patiënten worden gegarandeerd.

Contenuto del kit

Vloeibaar human serum met toegevoegd gezuiverd CRP op twee concentratieniveaus:

- 2 x 0,5 mL Afinion CRP Control C 1
- 2 x 0,5 mL Afinion CRP Control C 2
- Bijsluiter

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Voor in vitro diagnostisch gebruik.
- Behandel de reagentia van Afinion CRP Control als potentieel biologisch potentiëlemate pericolosi. Indossare i guanti.
- Afinion CRP Control bevat natriumazide als conserveermiddel.
- Gebruik de Afinion CRP controles niet na de uiterste geldigheidsdatum of als ze niet volgens de aanbevelingen zijn bewaard.
- Werp het hele flacon weg als er tegen zijn van microbiologische of schimmelbesmetting van het controlemateriaal.

BEWAARVOORSCHRIFTEN

- De uiterste geldigheidsdatum op de kit is alleen van toepassing voor het ongeopende product dat gekoeld bewaard is (2-8 °C).
- Vermijd blootstelling aan direct zonlicht en temperaturen boven de 25°C.

Ongeopende controleflessen

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

Geopende controleflessen

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

FREQUENTIE VAN DE CONTROLETESTEN

Controle laboratoriumtechnisch 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 zendingen van 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 nationaal of regionaal voorschrift.

De Afinion-analysator biedt de mogelijkheid resultaten van controletesten in een apart logboek te registreren. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Afinion-analysator voor een nader beschijving.

TESTPROCEDURE

Controlemonster

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

Raadpleeg de bijsluiter van de Afinion CRP-test. Bij gebruik van NycoCard CRP, lees de bijsluiter van NycoCard CRP.

Analyse van controles

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Afinion-analysator. De beknopte handleiding van de Afinion CRP-test geeft u stap-voor-stap-gedetaileerde stap-voor-stap-gegevens.

Raadpleeg de bijsluiter van NycoCard CRP en de instructiehandleiding voor NycoCard Reader II, wanneer u de NycoCard Reader II gebruikt.

Controleresultaten verifiëren

De gemeten waarden moeten binnen het aanvaardbare bereik liggen voor de Afinion CRP Control C 1 en Control C II.

Als de waarden niet op de voorgaande. 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 controleflesje de uiterste geldigheidsdatum niet heeft overschreden.
- het controleflesje niet langer dan 4 weken open is.
- het controleflesje en de Afinion CRP testcartridges volgens de aanbevelingen van fabrikant.
- er geen tekenen van bacteriële verontreiniging of schimmelbesmetting van het controlemateriaal.

Corrigeer eventuele procedure fouten en test het controlemateriaal opnieuw.

Indien er geen procedurele fouten zijn gevonden:

- Voer de controletest uit met een nieuw flacon.
- 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.
- Patiëntenresultaten mesten ongeldig worden verklaard wanneer de controles niet zodang 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/IFCC referentie voorbereiding. De bedwaarden en het acceptabelbereik van de Afinion CRP controles staan vermeld op de voorzijde van deze bijsluiter.

NO AFINION™ CRP CONTROL

Afinion™ CRP Kontroll. For bruk med Afinion™ CRP og Alere Afinion™ AS100/ AFINION™ 2-analysator/ Alere™ Piccolo xpress™ og NycoCard™ READER II. For profesjonell eller pasient testing og laboratorietest.

PRODUKTBESKRIVELSE

Anvendelse

Afinion™ CRP-kontrollet inneholder analysert, humant kontrollserum i to nivåer av C-reaktivt protein (CRP). Kontrollene er beregnet for å bekrefte at Afinion -instrumentet og NycoCard™ Reader II med tilhørende analysemetoder fungerer tilfredsstillende og gir riktige resultater. Kun hvis kontroller analyseres regelmessig og verdiene ligger innenfor de oppgitte grenser, kan resultatene av pasientresultater sikres.

Innhold

Flytende, humant serum tilsatt renset CRP i to nivåer:

- 2 x 0,5 mL Afinion CRP Kontroll C 1
- 2 x 0,5 mL Afinion CRP Kontroll C 2
- Bruksanvisning

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- For in vitro diagnostisk bruk.
- Behandle Afinion CRP Kontroll som CRP på materiell potensielle smittende. Bruk hansker.
- Kontrolla Afinion CRP inn produseres på basis av blod fra frivillige donorer til skandinaviske blodbanker. Hver enkelt donorenhet som ble benyttet som bidemateriale til Afinion CRP-kontroller, er testet og funnet negativ for Hepatitt B antigen (HbsAg), HIV-I, HIV-II, HCV antistoffer ved analysemetoder godkjent av FDA (Food and Drug Administration, USA). Ingen analysemetode kan allikevel gi full forsikring om at materialer basert på human blod ikke utgjør noen smittefare. Slikt materiale skal derfor håndteres som potensielt infektiøst materiale.
- Kontrollene inneholder natriumazid som konserveringsmiddel.
- Gebruik de Afinion CRP controles niet na de uiterste geldigheidsdatum of als ze niet volgens de aanbevelingen zijn bewaard.
- Kontroller som er åpnet og er synlig forurenset av bakterier eller sopp skal kastes.

OPPBEVARING OG LAGRING

- Kitet er holdbart til utløpsdato når det oppbevares i kjøleskap (2-8°C) i originalemballasjen.
- Unngå direkte solstråler 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). Notér datoen kontrollflasken åpnes på etiketten.
- Kontroll-flaskene skal alltid oppbevares stående i kjøleskap (2-8°C) når de ikke er i bruk.
- Kontrollene kan umiddes direkte fra kjøleskap uten eksiklbering til romtemperatur.

HVOR OFTE BØR KONTROLLER ANALYSERES?

God laboratoriepraksis krever at hvert laboratorium opprettes en skal opprettes i alle laboratorier.

Det anbefales å analysere kontroller:

- hver gang det uventede resultat er oppnådd;
- ved hver forsendelse av Afinion CRP eller NycoCard CRP;
- for hver ny lot av Afinion CRP eller NycoCard CRP som skal tas i bruk;
- ved opplæring av nye ansatte i bruk av Afinion CRP- eller NycoCard CRP-testsystemer.
- I henhold til nasjonale direktiver og lokale forskriftser.

Afinion -Instrumentet lagrer kontrollresultater i en separat log. Les Afinion-instrumentets bruksmanual for en mer detaljert beskrivelse.

TESTPROSEDYRE

Prøvetaking

- Kontrollmaterialet kan benyttes direkte uten eksiklbering til romtemperatur.
- Bland kontrollmaterialet godt ved å snu det 8-10 ganger før det åpnes.

Se bruksanvisning for instruksjoner. Hvis kontrollen anvendes med NycoCard CRP, henvises det til pakningsvedlegget for NycoCard CRP.

Analyse av kontrollen

Se bruksanvisning. En illustrert beskrivelse av prosedyren finn for trinn er gitt i hurtigbeskrivelsen for Afinion CRP.

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

Tolkning av kontrollresultater

Resultatet skal ligge innenfor gyldige grenser for Afinion CRP Control C 1 og C II angitt på forsiden av dette vedlegget. Dersom kontrollresultatet er utenfor angitte grenser, forsikre at:

- ingen pasientprøver er analysert inntil kontrollresultatet er innenfor angitte grenser.
- utløpsdato for kontrollen ikke er overskredet.
- kontrollflasken ikke har åpnet i mer enn 4 uker.
- kontrollflasken og Afinion CRP-testkassettene er oppbevart i henhold til anbefalinger.
- 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. Bruk 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.

Fastverdier

Afinion CRP- og NycoCRP CRP-metoderne for fastbestemmelse av Afinion CRP-kontrollene er kalibrert mot ERM® - DA472/IFCC. For fastverdi og akseptansegrenser for Afinion CRP-kontrollene, se forsiden av dette vedlegget.

PL AFINION™ CRP CONTROL

Kontrola Afinion™ CRP. Do użytku z testem Afinion™ CRP oraz analizatorem Alere Afinion™ AS100/ AFINION™ 2 analizator/ Alere™ Piccolo xpress™ oraz NycoCard™ READER II. Przeznaczone do profesjonalnego użytku oraz do użytku przez pacjentów.

OPIS PRODUKTU

Przeznaczenie

Zestaw kontrolny Afinion™ CRP zawiera kontrolne osocze ludzkie z białkiem C-reaktywnym (CRP) w dwóch stężeniach. Kontrole powinny być używane do potwierdzenia, że Afinion™ CRP Reader II działa prawidłowo i dostarcza wiarygodne wyniki, należy wykonywać kontrolę jakości. Wyłącznie w przypadku rutynowego stosowania kontroli jakości oraz uzyskiwania wartości w akceptowalnych zakresach można gwarantować wyniki próbek pacjentów.

Zawartość zestawu

Płynna surowica ludzka z dodatkiem oczyszczonego CRP w dwóch stężeniach:

- 2 x 0,5 mL Kontrola C1 Afinion CRP
- 2 x 0,5 mL Kontrola C2 Afinion CRP
- Ulotka

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Do użytku diagnostycznego in vitro.
- Obsługiwać materiały kontrolne Afinion CRP jak materiały potencjalnie zakaźne. Używaj rękawiczek.
- Kontrola Afinion CRP jest wytwarzana z krwi od dawców honorowych odbiegnych krwi do Skandynawskich banków krwi. Każda jednostka krwi, która jest wykorzystana jako materiał bidlo Afinion CRP Kontroli Afinion CRP jest niezakażona sprawdzaną i uznaną wyniki niereaktywny w testach antygenu zapalenia wątroby typu B (HbsAg), HCV, HIV-I oraz HIV-II wykonanych metodami zatwierdzonymi przez FDA (Agencja Żywności i Leków, USA). Żadna z tych metod testowych nie daje pełnej gwarancji, że produkty otrzymane z krwi ludzkiej na beją irritiem tiamnoty chorób. Materiał tego typu należy zawsze traktować jako potencjalnie zakaźny.
- Kontrola zawiera jako konserwant azydek sodu.
- Nie używać kontroli Afinion CRP po upływie daty przydatności ani w przypadku przechowywania niezgodnego z zalecaniem.
- Wyrzuć flakon, jeśli stwierdzono oznaki kontaminacji bakteryjnej lub grzybowej.

INSTRUKCJA PRZECHOWYWANIA

- Data ważności zestawu dotyczy wyłącznie nieotwartego produktu przechowywanego w warunkach chłodniczych (2-8°C).
- Unikać bezpośredniego ekspozycji na światło słoneczne oraz temperatur powyżej 25°C.

Nieotwarte fiolki kontrolne

- Nieotwarte fiolki kontrolne są stabilne do daty przydatności widniejącej na etykiecie fiolki, gdy są przechowywane w warunkach chłodniczych (2-8°C).

Otwarte fiolki kontrolne

- Otwarte fiolki kontrolne są stabilne przez 4 tygodnie, gdy są przechowywane w warunkach chłodniczych (2-8°C). Zalecane jest zapisanie daty otwarcia na etykiecie fiolki.
- Należy pamiętać, aby przechowywać fiolki kontrolne w pozycji pionowej w warunkach chłodniczych (2-8°C).

Materiał kontrolni może być użyty bezpośrednio po wyjęciu z lodówki, bez wyrównania do temperatury pokojowej.

CZĘSTOTLIWOŚĆ KONTROLI JAKOŚCI

Dobra praktyka laboratoryjna nakazuje wprowadzenie programu kontroli jakości w każdym laboratorium.

Próbki kontrolne należy poddać analizie:

- gdy wyniki testu są nieoczekiwane;
- przy każdej dostawie zestawów testowych Afinion CRP lub NycoCard CRP;
- przy każdej nowej partii zestawów testowych Afinion CRP lub NycoCard CRP;
- podczas szkolenia nowego personelu w zakresie obsługi systemów do testów Afinion CRP Lub NycoCard CRP;
- zgodnie z prawem krajowym lub lokalnym.

Analizator Afinion umożliwia przechowywanie wyników testów kontroli w oddzielnym pliku rejestru. Szczegółowy opis znajduje się w podręczniku użytkownika analizatora Afinion.

PROCEDURA BADANIA

Pobieranie próbki kontrolnej

- Materiał kontrolni może być użyty bezpośrednio po wyjęciu z lodówki, bez wyrównania do temperatury pokojowej.
- Dokładnie wymieszać materiał kontrolni, obracając probówką do góry dnem 8-10 razy przed pobraniem próbki.

Instrukcja postępowania znajduje się w ulotce dołączonej do zestawu Afinion CRP. Jeśli stosowany jest zestaw NycoCard CRP, należy zapoznać się z ulotką dołączoną do zestawu NycoCard CRP.

Badanie próbki kontrolnej

Zapoznać się z instrukcją obsługi analizatora Afinion. Skrócona instrukcja Afinion CRP również zawiera ilustrowaną procedurę szczegółową.

Jeśli stosowany jest zestaw NycoCard CRP, należy zapoznać się z ulotką dołączoną do zestawu NycoCard CRP oraz podręcznikiem użytkownika czytnika NycoCard Reader II.

Weryfikacja wyników kontroli

Otrzymane wyniki powinny mieścić się w akceptowalnym zakresie wskazanym dla kontroli C 1 oraz kontroli C1 Afinion CRP. Jeśli uzyskane wyniki nie mieszczą się w akceptowalnym zakresie, należy upewnić się że:

- próbki pacjentów nie są analizowane do momentu, kiedy wyniki kontroli na akceptowalnym zakresie.
- nie upłynęła data przydatności fiolki kontrolnej.
- fiolka kontrolna nie była używana dłużej niż 4 tygodnie.
- fiolka kontrolna oraz kasety testowe CRP są przechowywane zgodnie z zaleceniami.
- nie są stwierdzone ceechy kontaminacji bakteryjnej lub grzybiczej fiolki kontrolnej.

Napraw wszystkie błędy proceduralne oraz ponownie wykonaj test materiału kontrolnego.

Jeśli nie było błędów proceduralnych:

- Powtórzyć test z użyciem materiału kontrolnego z nowej fiolki kontrolnej.
- Sprawdzić raport kontroli jakości laboratorium, aby sprawdzić częstotliwość nie