





## FI AFINION™ ACR CONTROL

Afinion™ ACR -kontrolli. Käytetään Afinion™ ACR je Alere Afinion™ AS100 -analyysatorin/ Afinion™ 2 -analyysatorin kanssa. Ammatilliskäyttöön vierustasolaitteella ja laboratorioissa.

### TUOTEKUVAUS

Käyttökorttus

Afinion™ ACR -kontrollit sisältävät nestemäistä albumiini- ja kreatiniinivalmistetta siirastipuskurissa.

Kontrollia käytetään valmistamalla Afinion™ ACR -analyysaattorijärjestelmän toiminta ja tulosten luotettavuus. Potilasyhteyden tulosten tarkkuuden voidaan luottaa vain silloin, kun kontrollia käytetään säännöllisesti ja saadut arvot ovat hyväksyttävily vaihteluvälillä.

### Pakkauksen sisältö

Kaksi eri tasosta albumiini ja kreatiniinia sisältävää siirastipuskuria

- 1 x 1,0 mL Afinion ACR Control C I
- 1 x 1,0 mL Afinion ACR Control C II
- Pakkauksite

### VAROITUKSET JA VAROITIMET

Anostaan in vitro diagnostiikka käyttöön.

Afinion ACR-kontrollia tulee aina käsitellä mahdollisina infektiivana materiaalina. Käytä suojakäsineitä.

Kontrolli C I- ja kontrolli C II -liuosten lähdemateriaali on negatiivinen Hbs-antigeenin ja HIV:n suhteen

Afinion ACR-kontrolli ei saa käyttää viimesen käyttöpäivän jälkeen tai silloin, kun tuotetta ei ole säilytetty suositusten mukaisesti.

Hävitä kontrollipullo, jos siinä on havaittavissa mikrobien tai sienien aiheuttama kontaminaatio.

### SÄILYTYSOHJEET

Väimein käyttöäpäivä -merkitä koskee vain avamatonta tuotetta, jota on säilytetty jääkaapissa (2–8°C).

- Tuotetta ei saa altistaa suoralle auringonvalolle ja yli 25°C:n lämpötille.
- Tuotetta ei saa jäädyyttää

### Avamatottomat kontrollipullot

Avamatottomat kontrollipullot säilyvät käyttökepoisina pullojen etiketissä mainittuun viimeiseen käyttöpäivään asti, kun ne säilytetään jääkaapissa (2–8°C).

### Avatut kontrollipullot

Avatut kontrollipullot säilyvät käyttökepoisina 8 viikkoa, kun ne säilytetään jääkaipissa (2–8°C). Suositellaan kontrollipullan avaamisajaväimäärän merkitsemistä pullo etikettiin.

Kontrollipullot on aina säilytettävä jääkaapissa (2–8°C) pystyasennossa, kun niitä ei käytetä.

Kontrollie voidaan käyttää suoraan jääkaapista otettuna odottamatta niiden lämpenemistä huoneenlämpöön.

### KONTROLLITULOSTEN ARVIOINTI

Good laboratory practice (GLP)-tavan mukaisesti tulisi jokaisen laboratorion luoda laaduntarkkailuohjelma.

Kontrollit tulisi määrittää:

- jos potilasyhteyden testitulot on ylläpitävä
- jokaisen uuden Afinion ACR -testipakkauksen toimituksen yhteydessä
- jokaisen uuden Afinion ACR -testipakkauksen yhteydessä
- kun koulutetaan uusia henkilöä käyttämään Afinion ACR -menetelmää sekä Afinion -analyysaattorijärjestelmää
- jos paikalliset säädökset ja ohjeistus vaativat yhteinpää kontrollien määritystä
- Afinion -analyysaattori mahdollistaa kontrollitulosten tallentamisen muistitiedostoon.
- Katso lisätieto Afinion -analyysatorin käyttöohjeista.

**KONTROLLIN MÄÄRITTÄMINEN**

Kontrollinäyte

- Kontrollia voidaan käyttää odottamatta sen lämpenemistä huoneenlämpöön.
- Sekota kontrolli huolellisesti käänntämällä pulloa 8-10 kertaa ennen näytteen ottamista.

**K** Katso ohjeet Afinion ACR -pakkauksiliitteestä.

Kontrollin määritys

**K** Katso Afinion-analyysatorin käyttöohjeesta. Afinion ACR-pikaohjeesta löystyy lyhennetty menetelytapa.

Kontrollitulosten arviointi

Afinion ACR -kontrolliliuosten C I ja C II hyväksytyt vaihteluvälit on esitetty pakkauksiliitteen etusivulla.

Jos kontrollitulot ei ole hyväksyttävily vaihteluvälillä, varmistaa, että:

- potilasyhteyttä ei analysoida ennen kuin kontrollimääritykset ovat hyväksyttävissä raja-arvoissa
- kontrolli ei ole vanhentunutta
- kontrollipullo ei ole ollut käytössä yli 8 viikkoa
- kontrollipullo ja Afinion ACR -testikasetti on säilytetty suositusten mukaisesti
- varmistaa, että kontrollipullo ei ole kontaminoitunut bakteeri- tai sienikasvustosta
- Korjaa menettelytavoista johtuvat virheet ja tee kontrollimääritys uudelleen.

Sisä testitöiden saavutettavuus

- les échantillons de patients ne sont pas analysés jusqu'à ce que les résultats de contrôle soient revenus dans des limites acceptables.
- Jos virheitä ei havaita:

- Tee kontrollimääritys uudesta kontrollipullost.
- Katso laaduntarkkailutuloksista virheilähteen kontrollitulosten esitysmen.
- Varmistaa, että taipumusta raja-arvojen ulkopuolella olevin kontrollituloksien ei esiinny.
- Potilasyhteydet täytyy mitätöidä, kun kontrolli eväit toimii odottetusti.
- Ota yhteyttä paikalliseen Afinion -mahantutajaan ennen kuin analysoit potilasyhteyttä.

### Tavoitearvot

Kontrollien arvot ovat jäljittävissä referenssiluisteitsiin ERM™-DA470<sup>®</sup> (albumini) ja SRM 914<sup>®</sup> (kreatiniini), sillä tavoitearvojen määrityksessä käytetty Afinion ACR-testi on kalibroitu näitä valmisteita vastaan. Vitearvot sekä hyväksyttävä Afinion ACR-kontrollien viiteväli on ilmoitettu etusivulla.

## FR AFINION™ ACR CONTROL

Contrôle Afinion™ ACR. À utiliser avec le test Afinion™ ACR et l'appareil Alere Afinion™ AS100/ l'appareil analyser Kansa. Ammatilliskäyttöön vierustasolaitteella ja laboratorioissa.

### DESCRIPTION DU PRODUIT

#### Application

Kontrollia käytetään valmistamalla Afinion™ ACR -analyysaattorijärjestelmän toiminta ja tulosten luotettavuus. Potilasyhteyden tulosten tarkkuuden voidaan luottaa vain silloin, kun kontrollia käytetään säännöllisesti ja saadut arvot ovat hyväksyttävily vaihteluvälillä.

Pakkauksen sisältö

- Kaksi eri tasosta albumiini ja kreatiniinia sisältävää siirastipuskuria
- 1 x 1,0 mL Afinion ACR Control C I
- 1 x 1,0 mL Afinion ACR Control C II
- Pakkauksite

#### Notice d'utilisation

Contenu du kit

Tampone citrate con albumina e creatinina in due livelli di concentrazione:

- 1 x 1,0 mL Afinion ACR Control C I
- 1 x 1,0 mL Afinion ACR Control C II
- Foglietto illustrativo

Notice d'utilisation

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Pour usage diagnostique in vitro.

Manipulez et jetez les contrôles Afinion ACR comme s'il s'agissait de matériel potentiellement infectieux. Portez des gants.

Le matériel utilisé pour les contrôles C I et C II n'ont montré aucune réaction AgHbs ni VIH.

N'utilisez pas les contrôles Afinion ACR 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 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.

Les 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 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.

### FREQUENZE DEI TESTI DI CONTROLLO

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

Des contrôles devraient être effectués:

- chaque fois qu'un résultat attendu est obtenu.
- à chaque nouvelle livraison de kits de dosage Afinion ACR.
- pour chaque nouveau lot de kits de dosage Afinion ACR.
- lors de la formation de nouveaux opérateurs à l'utilisation de Afinion ACR et du système d'analyse Afinion.
- en accord avec les réglementations nationales ou régionales régissant votre laboratoire.

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

### PROCÉDURE DE TEST

Échantillonnage d'un contrôle

Le matériel de contrôle conservé au réfrigérateur peut être utilisé sans être amené à température ambiante.

Mélangez entièrement le matériel de contrôle en inversant le flacon 8 à 10 fois avant de prélever un échantillon.

Consultez la notice d'utilisation Afinion ACR.

Procédure d'analyse d'un contrôle

Consultez le manuel d'utilisation Afinion. Le guide rapide Afinion ACR fournit également une procédure pas à pas illustrée.

#### Vérification des résultats de contrôle

Les valeurs mesurées doivent être comprises dans la gamme de mesure admissible mentionnée pour le contrôle C I et C II Afinion ACR en page de couverture.

Si le résultat obtenu avec le contrôle Afinion ACR est en dehors des limites acceptables, assurez-vous que:

- les échantillons de patients ne sont pas analysés jusqu'à ce que les résultats de contrôle soient revenus dans des limites acceptables.
- Tee kontrollimääritys uudesta kontrollipullost.
- Katso laaduntarkkailutuloksista virheilähteen kontrollitulosten esitysmen.
- Varmistaa, että taipumusta raja-arvojen ulkopuolella olevin kontrollituloksien ei esiinny.
- Potilasyhteydet täytyy mitätöidä, kun kontrolli eväit toimii odottetusti.
- Ota yhteyttä paikalliseen Afinion -mahantutajaan ennen kuin analysoit potilasyhteyttä.

Corrigez toute erreur de procédure éventuelle et testez à nouveau le matériel de contrôle.

Si aucune erreur de procédure n'est détectée:

- Testez à nouveau le matériel de contrôle avec un nouveau flacon de contrôle.
- Consultez le registre des contrôles de qualité du laboratoire afin de rechercher la fréquence des anomalies de contrôle.
- Assurez-vous qu'il n'existe pas une tendance aux résultats hors norme dans les contrôles de qualité.
- Les résultats des échantillons de patients doivent être déclarés anormaux si le contrôle ne donne pas les résultats attendus. Contactez votre fournisseur local pour obtenir des conseils avant de procéder à l'analyse d'échantillons de patients.

#### Valours cibles

Le test Afinion ACR utilisé pour obtenir les contrôles à la valeur cible est étalonné conformément aux solutions de référence ERM™-DA470<sup>®</sup> (albumine) et SRM 914<sup>®</sup> (créatinine). Les valeurs cibles et gamme de mesures admissibles des contrôles Afinion ACR sont mentionnés sur la page de garde.

## IT AFINION™ ACR CONTROL

Controllo Afinion™ ACR. Da utilizzare con test Afinion™ ACR e l'analizzatore Alere Afinion™ AS100/ l'appareil analyser Kansa. Ammatilliskäyttöön vierustasolaitteella ja laboratorioissa.

### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Uso

Il kit Afinion™ ACR Control contiene preparati liquidi di albumina e creatinina in tampone citrato. I controlli devono essere utilizzati per verificare che il sistema di analisi Afinion funzioni correttamente e fornisca risultati affidabili. Solo se si utilizzano regolarmente i controlli i valori ottenuti rientrano negli intervalli di accettabilità e possono assicurare risultati accurati per i campioni dei pazienti.

#### Contenuto del kit

Tampone citrato con albumina e creatinina in due livelli di concentrazione:

- 1 x 1,0 mL Afinion ACR Control C I
- 1 x 1,0 mL Afinion ACR Control C II
- Foglietto illustrativo

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per uso diagnostico in vitro.

Utilizzare e smaltire i controlli Afinion ACR come materiali biologici potenzialmente pericolosi.

Indossare i guanti.

E' stata accertata l'assenza di reattività delle materie prime del controllo C I e C II per HbsAg ed HIV.

Non utilizzare controllo Afinion ACR scaduti o non conservati conformemente alle raccomandazioni.

Smaltire i flaconi in caso di contaminazione microbica o fungina.

### CONSERVAZIONE

La data di scadenza del kit è valida solamente per prodotti sigillati e conservati in frigorifero (2–8°C).

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

Non congelare.

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

Flaconi del controllo aperti

I flaconi del controllo aperte sono stabili per 8 settimane se conservate in frigorifero (2–8°C). Si raccomanda di annotare la data di apertura sull'etichetta della fiala.

Nei periodi di inutilizzo conservare sempre i flaconi in frigorifero (2–8°C) ed in posizione verticale.

Le flaconi dei controlli aperti non equilibrato alla temperatura ambiente.

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.

I controlli devono essere analizzati:

- nel caso in cui almeno un test abbia fornito un risultato inatteso.
- ad ogni fornitura di Afinion ACR.
- ad ogni variazione di lotto del kit Afinion ACR.
- durante l'addestramento all'utilizzo corretto del sistema l'analizzatore Afinion/Afinion ACR.

in conformità con le normative nazionali o locali.

L'analizzatore Afinion offre la possibilità di memorizzare i risultati dei test di controllo in un record separato. Consultare il manuale d'uso dell'analizzatore Afinion per una descrizione dettagliata.

### PROCEDURA

Campionamento di un controllo

Il materiale di controllo può essere utilizzato anche non equilibrato alla temperatura ambiente.

Miscelare accuratamente il materiale di controllo capovolgendo la provetta 8-10 volte prima del prelievo.

Per le istruzioni consultare il foglietto illustrativo dell' Afinion ACR.

#### Analisi del controllo

Consultare il manuale d'uso dell'analizzatore Afinion. La guida rapida dell'Afinion ACR fornisce inoltre una spiegazione illustrata passo passo della procedura.

#### Verifica dei risultati

I valori misurati devono essere compresi entro l'intervallo di accettabilità indicato nella prima pagina per l' Afinion ACR Control C I e C II.

In caso di inaccettabilità del risultato dell'Afinion ACR Control, accertarsi che:

- non vengano analizzati campioni dei pazienti fino a quando i risultati dei controlli non rientrino nei limiti di accettabilità.
- il flacone del controllo non sia stato utilizzato oltre la data di scadenza.
- il flacone del controllo non sia stato utilizzato per più di 8 settimane.
- il flacone del controllo e la cartuccia per test Afinion ACR siano stati conservati secondo le raccomandazioni.
- non siano evidenti contaminazioni batteriche o fungine nel flacone del controllo.

Correggere qualsiasi errore procedurale e testare nuovamente il materiale di controllo.

Il controllo deve non longer dan 8 weken open is.

Se i controlli non forniscono le prestazioni attese i risultati ottenuti dai campioni dei pazienti non possono essere validati. In questo caso prima di procedere all'analisi dei campioni dei pazienti informare il distributore Afinion locale.

#### Valori target

Il test Afinion ACR, utilizzato per il target setting dei controlli, è calibrato contro le soluzioni di riferimento ERM™-DA470<sup>®</sup> (albumina) e SRM 914<sup>®</sup> (creatinina). I valori di target e i range di accettabilità dei controlli Afinion ACR vengono riportati nel frontespizio.

## NL AFINION™ ACR CONTROL

Voor gebruik met de Afinion™ ACR test en de Alere Afinion™ AS100 -analysator/ Afinion™ 2-analyser. Voor professionele near-patient testing en professioneel gebruik in laboratoria.

### PRODUCTOMSCHRIJVING

Beoogd gebruik

De Afinion™ ACR Control kit bevat vloeibare preparaten van albumine en creatinine in citraatbuffer. De controlebuisjes kunnen direct uit de koeling gebruikt worden. Ze hoeven niet op te warmen tot kamertemperatuur.

De controlebuisjes kunnen direct uit de koeling gebruikt worden. Ze hoeven niet op te warmen tot kamertemperatuur.

De controlebuisjes kunnen direct uit de koeling gebruikt worden. Ze hoeven niet op te warmen tot kamertemperatuur.

De controlebuisjes kunnen direct uit de koeling gebruikt worden. Ze hoeven niet op te warmen tot kamertemperatuur.

De controlebuisjes kunnen direct uit de koeling gebruikt worden. Ze hoeven niet op te warmen tot kamertemperatuur.

De controlebuisjes kunnen direct uit de koeling gebruikt worden. Ze hoeven niet op te warmen tot kamertemperatuur.

Bijsluiter

### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Voor in vitro diagnostisch gebruik.

Hanteer de regels voor mogelijk bio-gevaarlijke materialen bij het gebruik en wegwerpen van Afinion ACR-controles. Gebruik handschoenen.

Rämanterat för kontroll C I og C II er testet og funnet negativt for HbsAg og HIV.

Afinion ACR-kontrollene må ikke benyttes etter utslipdato, eller om de ikke har blitt oppbevart i overensstemmelse med anbefalingene.

Het bromaterial van Control C I en C II is getest en niet reactief voor HbsAg en HIV bevonden.

Gebruik de Afinion ACR-controles niet na de uiterste gebruiksdatum of als ze niet volgens de aanbevelingen zijn bewaard.

Wery 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).

Vermijd blootstelling aan direct zonlicht en temperaturen boven de 25°C.

Niet invriezen.

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 8 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 laboratorische schrijven voor dat er in alle laboratoria een schema voor kwaliteitscontrole moet worden bijgehouden.

Controles moeten worden geanalyseerd:

- telkens wanneer er een onverwacht testresultaat verregen wordt.
- bij elke nieuwe zending Afinion ACR -testkits.
- bi elke nieuwe partij Afinion ACR -testkits.
- bi het opleiden van nieuwe medewerkers in het juiste gebruik van de Afinion ACR en de Afinion -analysator.

De Afinion -analysator biedt de mogelijkheid resultaten van controletesten in een apart logboek te registreren. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Afinion analyator 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 voor het buisje 8-10 keer om te draaien voor gebruik.

Les Afinion ACR-pakningsvedlegget for instruksjoner.

#### Analysje av kontrollen

Les brukenmanualen til Afinion-instrumentet. En illustrert beskrivelse av prosedyren trinn-for-trinn, er gitt i hurtigveiledningen for Afinion ACR.

Instrukja postepowania znajduje się w ulocie dołączonej do zestawu Afinion ACR.

Tolking av kontrollresultater

Resultatet skal være innenfor grensene angitt på forsiden av dette vedlegget.

Dersom kontrollresultatet er utenfor angitte grenser, forsikre at:

- ingen pasientprøver analyseres før kontrollresultatene er innenfor angitte grenser
- kontrollflaskene ikke er overenskomte
- kontrollflasken ikke er anvendt i mer enn 8 uker
- kontrollflasken og Afinion ACR-testkassetten er oppbevart i henhold til anbefalingene
- det ikke er synlig tegn på mikrobiell kontaminering av kontrollmaterialet

Indien het verkenge resultaat buiten de aanvaardbare grenzen valt, zorg er dan voor dat:

bloedmonsters van patiënten pas worden geanalyseerd als de controleresultaten binnen aanvaardbare grenzen liggen.

Dersom ingen prosedyrefeil oppdages:

- Analysér kontrollen på nytt. Benytt en ny kontrollflask.