Abbott

AFINION™ LIPID PANEL CONTROL

REF 1116800

EN DE FI NL PT
CS EL FR NO RU
DA ES IT PL SV

CE
1116918 Rev. A 2019/02

Target value and acceptable range/ Cílová hodnota a přípustný rozsah/ Målværdi og acceptgrænser/ Zielwert und toleranzebereich/ Τιμές στόχου και αποδεκτά όρια/ Valor objetivo y rango aceptable/ Tavoitearvo ja hyväksyttävä vaihteluväli/ Valeure cible et gamme de résultats admissibles/ Valore target ed intervallo di accettabilità/ Doelwaarde en aanvaardbaar bereik/ Fasitverdi og akseptabelt område/ Wartość docelowa i akceptowalny zakres/ Valor de alvo e intervalos aceitável/ Целевое значение и диапазон допустимых значений/ Facitvärde och acceptansegränser

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

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/ SYMBOLIT/ SYMBOLES/ SIMBOLI/ SYMBOLEN/ SYMBOLER/ SYMBOLE/ SÍMBOLOS/ СИМВОЛЫ/ SYMBOLER

CE	Conformity to the European directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices. Splnění evropské směrnice 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/EC über medizinische Geräte zur *In-vitro*-Diagnostik. Συμμορφώνεται με την ευρωπαϊκή οδηγία 98/79/ΕΚ 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 sui dispositivi medicali per la diagnostica *in vitro*. Voldoet aan de Europese richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek. Overensstemmelse med EU-direktiv 98/79/EC for *in vitro* diagnostisk medisinsk utstyr. Zgodność z dyrektywą 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro*. Conformidade com a Diretiva Europeia 98/79/CE de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*. Знак соответствия европейской директиве 98/79/EC по медицинским устройствам, предназначенным для диагностики *in vitro*. Överensstämmer EU-direktiv 98/79/EG om medicintekniska 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 per la diagnostica *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* Медицинское устройство для диагностики *in vitro* Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik
2°C 🌡 8°C	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) Temperatura de almacenamiento 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 conservação 2-8°C (36-46°F) Температура хранения 2–8 °C (36–46 °F) Förvaringstemperatur 2-8°C (36-46°F)
REF	Catalogue number Katalogové číslo Katalognummer Bestellnummer Αριθμός καταλόγου Número de catálogo Luettelonumero Numéro de référence du catalogue Numero di catalogo Catalogusnummer Katalognummer Numer katalogowy Número do catálogo Номер по каталогу Artikelnummer
LOT	Lot number Číslo šarže Lot-nummer Chargen-Nr Αριθμός παρτίδας Número de lote Eränumero Numéro de lot 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)
📖ⓘ	Consult the Afinion User Instructions Nahlédněte do uživatelské příručky pro systém Afinion Læs Afinion brugervejledningerne Bedienungsanleitungen für Afinion beachten Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του Afinion Consulte las instrucciones de uso de Afinion Katso tarkemmin Afinion käyttöohjeita Consultez les instructions d'utilisation Afinion Consultare le istruzioni per l'utilizzo di Afinion Zie de gebruikersinstructies voor de Afinion Les Afinion bruksanvisningene Więcej informacji znajduje się w podręczniku użytkownika Afinion Consulte as instruções para o utilizador de Afinion Обращайтесь к руководству пользователя анализатора Afinion Läs bruksanvisningarna till Afinion
🏭	Manufacturer Výrobce Producent Hersteller Κατασκευαστής Fabricante Valmistaja Fabricant Produttore Fabrikant Produsent Producent Fabricante Изготовитель 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 изготовле (год-месяц-день) Tillverkningsdatum (år-månad-dag)
☣	Biological risk Biologické riziko Biologisk risiko Biologisches Risiko Βιολογικών κινδύνων Riesgo biológico Biologinen riski Risque biologique Rischio biologico Biologisch risiko Biologisk risiko Zagrożenie biologiczne Risco biológico Биологическая опасность Biologiskt riskmaterial
CONTROL C I	Control C I Kontrola C I Kontrol C I Kontrolle C I Ελέγχου C I Control C I Kontrolli C I Contrôle C I Controllo C I Controle C I Kontroll C I Kontrola C I Controlo C I Контроль C I Kontroll C I
CONTROL C II	Control C II Kontrola C II Kontrol C II Kontrolle C II Ελέγχου C II Control C II Kontrolli C II Contrôle C II Controllo C II Controle C II Kontroll C II Kontrola C II Controlo C II Контроль C II Kontroll C II

EN AFINION™ LIPID PANEL CONTROL

For use with Afinion™ Lipid Panel Test and Alere Afinion™ AS100 Analyzer /Afinion™ 2 Analyzer. For professional near-patient testing and laboratory use.

PRODUCT DESCRIPTION

Intended use

The Afinion™ Lipid Panel Control kit is intended for use as assayed control material for total cholesterol (Chol), high-density lipoprotein (HDL) cholesterol and triglycerides (Trig). The control material is human serum based liquid preparations containing constituents of human origin. Preservatives and stabilizers have been added to maintain product integrity. The controls should be used to confirm that your Afinion Analyzer System is working properly and provides reliable results. Only when controls are used routinely and the values obtained are within acceptable ranges can accurate results for patient samples be assured.

Kit contents

Human serum based liquid preparations at two concentration levels:
- 1 x 1.0 mL Afinion Lipid Panel Control C I
- 1 x 1.0 mL Afinion Lipid Panel Control C II
- Package Insert

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use.
- Handle and dispose of the Afinion Lipid Panel Control as potentially bio hazardous materials. Use gloves.
- No known test method can offer complete assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents. Consider all blood derivatives potentially infectious.
- Each serum/plasma donor unit used in the manufacture of this product has been tested by FDA (Food and Drug Administration, USA) accepted methods and found non-reactive for the presence of HBsAg and antibody to HIV-1/2, HCV and HIV-1 Ag.
- Do not use the Afinion Lipid Panel Controls after their expiry date or if they have not been stored in accordance with recommendations.
- Discard the vial if there is evidence of microbial or fungal contamination.

STORAGE INSTRUCTIONS

- The expiry date of the kit only applies for unopened product stored refrigerated (2–8°C).
- Avoid exposure to direct sunlight and temperatures above 25°C.
- Do not freeze.

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

FREQUENCY OF CONTROL TESTING

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

Controls should be analysed:
- anytime an unexpected test result is obtained.
- with each shipment of Afinion Lipid Panel Test Kits.
- with each new lot of Afinion Lipid Panel Test Kits.
- when training new operators in correct use of the Afinion Lipid Panel and the Afinion Analyzer.
- in compliance with national or local regulations.

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

📖ⓘ Consult the Afinion Lipid Panel Package Insert for instruction.

Analysing a control

📖ⓘ Consult the Afinion Analyzer User Manual. The Afinion Lipid Panel Quick Guide also provides an illustrated step by-step procedure.

Verifying the control results

The measured values should be within the acceptable range stated for the Afinion Lipid Panel Control C I and C II on the front page.

If the result obtained is outside the acceptable range, 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 8 weeks.
- the control vial and the Lipid Panel test kit have been stored according to recommendations.
- there is no evidence of bacterial or fungal contamination of the control vial.

Correct any procedural error and retest the control material.

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

Target values

The Afinion Lipid Panel Test is used for target setting Afinion Lipid Panel Control C I and C II. Chol and HDL are traceable to the National Reference System for Cholesterol (NRS/CHOL). Trig is traceable to a Centers for Disease Control and Prevention (CDC) reference method. The target values and acceptable ranges of the Afinion Lipid Panel Controls are stated on the front page.

CS AFINION™ LIPID PANEL CONTROL

Afinion™ Kontrola Lipid Panel. Pro použití s testem Afinion™ Lipid Panel a analyzátorem Alere Afinion™ AS100 /analyzátorem Afinion™ 2. Pro profesionální testování u pacienta a laboratorní použití.

POPIS TESTU

Použití

Kontrolní souprava Afinion™ Lipid Panel je určena k použití jako analyzovaný kontrolní materiál pro celkový cholesterol (Chol), HDL cholesterol (HDL) a triglyceridy (Trig). Kontrolním materiálem je kapalný přípravek na bázi lidského séra obsahující konstituenty lidského původu. Pro zachování integrity testu byly přidány konzervanty a stabilizátory. Kontroly je potřeba provádět pro potvrzení, že Analyzační Systém Afinion funguje správně a poskytuje spolehlivé výsledky. Pouze když se kontroly používají rutinně a získané hodnoty se pohybují v přípustných rozsazích, lze zaručit přesné výsledky pro vzorky pacientů.

Obsah soupravy

Kapalné přípravky na bázi lidského séra se dvěma úrovněmi koncentrace:
- 1 x 1,0 mL kontroly C I Afinion Lipid Panel
- 1 x 1,0 mL kontroly C II Afinion Lipid Panel
- Příbalová informace

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- K diagnostickému použití *in vitro*.
- Manipulujte s kontrolou Afinion Lipid Panel a likvidujte ji jako potenciálně biologický materiál.
- Používejte rukavice.
- Žádná známá testovací metoda nemůže nabídnout úplnou jistotu, že produkty odvozené z lidské krve nebudou přenášet infekční látky. Považujte všechny deriváty krve za potenciálně infekční.
- Každá dárcovská jednotka séra/plazmy použitá při výrobě tohoto produktu byla testována metodami schválenými FDA (Úřad pro kontrolu léčiv a potravin, USA) a bylo zjištěno, že nereaguje na přítomnost HBsAg a protilátky na HIV-1/2, HCV a HIV-1 Ag.
- Nepoužívejte kontroly Afinion Lipid Panel po datu exspirace nebo pokud nebyly skladovány v souladu s doporučeními.
- Zlikvidujte ampulku, pokud vykazuje známky mikrobiální nebo plísňové kontaminace.

POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ

- Datum exspirace soupravy se vztahuje pouze na neotevřený test skladovaný v chladu (2-8°C).
- Zamezte vystavení přímému slunci a teplotám nad 25 °C.
- Chraňte před mrazem.

Neotevřené ampulky s kontrolní látkou

- Neotevřené ampulky s kontrolní látkou jsou stabilní do data exspirace uvedeného na štítku ampulky při skladování v chladu (2-8°C).

Otevřené ampulky s kontrolní látkou

- Otevřené ampulky s kontrolní látkou jsou stabilní 8 týdnů při skladování v chladu (2-8°C). Doporučuje se zaznamenat datum otevření na štítek ampulky.
- Když se nepoužívají, vždy skladujte ampulky s kontrolní látkou v chladu (2–8 °C) ve svislé poloze.
- Kontrolní látky lze používat hned po vytažení z chladničky, bez aklimatizace na pokojovou teplotu.

FREKVENCE KONTROLNÍCH TESTOVÁNÍ

Správná laboratorní praxe říká, že je v každé laboratoři potřeba nastavit harmonogram kontrol kvality.

Kontrolní materiály je potřeba analyzovat:
- Kdykoliv se objeví neočekávaný výsledek pacientova testu.
- Pro každou zásilku testovacích souprav Afinion Lipid Panel.
- Pro každou novou šarži testovacích souprav Afinion Lipid Panel.
- Při zaškolování nových operátorů pro správné používání testu Afinion Lipid Panel a analyzátoru Afinion.
- V souladu s národními a místními předpisy.

📖ⓘ Analyzátor Afinion nabízí možnost ukládání výsledků kontrolních testů do samostatného protokolu. Podrobný popis naleznete v uživatelské příručce pro analyzátor Afinion.

PROVEDENÍ TESTU

Odběr kontrolního vzorku

- Kontrolní materiály lze používat hned po vytažení z chladničky, bez aklimatizace na pokojovou teplotu.
- Před odebráním vzorku 8x až 10x převraťte ampulku, aby se kontrolní materiál dobře promíchal.

📖ⓘ Pokyny naleznete v příbalové informaci testu Afinion Lipid Panel.

Analyzování kontrolního materiálu

📖ⓘ Nahlédněte do uživatelské příručky pro analyzátor Afinion. Stručná příručka pro test Afinion Lipid Panel obsahuje i ilustrovaný postup krok za krokem.

Ověřování výsledků kontrol

Naměřené hodnoty by měly být rovněž v přípustném rozsahu stanoveném pro kontrolu C I a kontrolu C II Afinion Lipid Panel na přední straně.

Pokud je získán výsledek mimo přípustný rozsah, ujistěte se, že:
- Nebyly vzorky pacientů testovány, když ještě výsledky kontrol nebyly v přípustném rozsahu.
- Ampulka s kontrolním materiálem nemá prošlé datum exspirace.
- Ampulka s kontrolním materiálem se nepoužívá déle než 8 týdnů.
- Ampulka s kontrolním materiálem a testovací souprava Lipid Panel byly skladovány v souladu s doporučeními.
- Nejsou patrné žádné známky bakteriální ani plísňové kontaminace ampulky s kontrolním materiálem.

Opravte všechny procedurální chyby a otestujte kontrolní materiál znovu.

Pokud nebyly zjištěny žádné procedurální chyby:
- Otestujte kontrolní materiál znovu s použitím nové kontrolní ampulky.
- Zkontrolujte laboratorní záznam kontroly kvality a ověřte četnost chyb v kontrolách.
- Ujistěte se, že se neprojevuje žádný trend ve výsledcích kontroly kvality mimo rozsah.
- Pokud kontroly neproběhly podle očekávání, musí být výsledky pacientů prohlášeny za neplatné. Před analyzování vzorků pacientů kontaktujte místního dodavatele a požádejte o radu.

Cílové hodnoty

Test Afinion Lipid Panel se používá pro kontrolu C I a kontrolu C II Afinion Lipid Panel v cílovém nastavení. Chol a HDL lze vysledovat podle systému NRS/CHOL (Národní referenční systém pro cholesterol). Trig je vysledovatelné podle referenční metody CDC (Centra pro kontrolu a prevenci onemocnění). Cílové hodnoty a přípustné rozsahy pro kontroly Afinion Lipid Panel jsou uvedeny na přední straně příbalové informace.

DA AFINION™ LIPID PANEL CONTROL

Afinion™ Lipid Panel Kontrol. Til brug sammen med Afinion™ Lipid Panel test og Alere Afinion™ AS100 / Afinion™ 2-instrumentene. Til professionel patientnær testning og laboratoriebrug.

PRODUKTBESKRIVELSE

Forventet anvendelse

Afinion™ Lipid Panel-kontrollkit er beregnet som kontrolmateriale med tillagte værdier for total kolesterol (Chol), high-density lipoprotein (HDL) og triglyceride (Trig). Kontrolmaterialet er baseret på komponenter fra humant serum. Konserveringsmidler og stabilisatorer er tilsat for at bevare produktets integritet. Kontrollerne skal bruges til at bekræfte, at Afinion-systemet fungerer korrekt og giver pålidelige resultater. Kun hvis kontroller analyseres jævnligt, og resultaterne ligger indenfor acceptgrænserne, kan pålidelige resultater sikres.

Kitindhold

Flytende humant serum i to koncentrationsniveauer:
- 1 x 1,0 mL Afinion Lipid Panel Kontrol C I
- 1 x 1,0 mL Afinion Lipid Panel Kontrol C II
- Pakningsvedlæg

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- For *in vitro* diagnostik.
- Håndter og bortskaf Afinion Lipid Panel-kontrollerne som potentielt smittefarligt materiale.
- Brug egnede beskyttelseshandsker.
- Ingen kendt test kan yde fuldstændig sikkerhed for at produkter udvundet fra humant blod ikke vil kunne overføre smitte. Sådanne materialer skal altid behandles som potentielt smittebærende.
- Hver enkelt enhed, der anvendes som kildemateriale til dette produkt er testet efter metoder godkendt af FDA (Food and Drug Administration, USA) og fundet non-reaktive for tilstedeværelse af HBsAg, antistoffer mod HIV-1/2, HCV og HIV-1 Ag.
- Anvend ikke Afinion Lipid Panel-kontrollerne efter udløbsdatoen, eller hvis de ikke har været opbevaret i overenstemmelse med anbefalingerne.
- Glasset skal kasseres, hvis der er tegn på mikrobiel vækst eller svampeinfektion.

OPBEVARINGSVEJLEDNING

- Udløbsdatoen for kittet gælder kun for uåbnede produkter, der er opbevaret i køleskab (2–8°C).
- Undgå direkte sollys og temperaturer over 25°C.
- Tåler ikke frostgrader.

Uåbnede kontrolflasker

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

Åbnede kontrolglas

- Åbnede kontrolglas er stabile i 8 uger, hvis de er blevet opbevaret i køleskab (2–8°C). Det anbefales at notere anbrudsdatoen på glasetiketten.
- Opbevar altid kontrolglassene oprettstående i køleskab (2–8°C), når de ikke anvendes.
- Kontrolmateriale opbevaret på køl, kan bruges uden at blive bragt til stuetemperatur.

HYPPIGHED AF KONTROLANALYSERING

God laboratoriepraksis foreskriver etablering af et egentligt kontrolprogram i alle laboratorier.

Det anbefales at teste kontroller:
- hvis et analyseresultat opfattes som uventet
- ved hver forsendelse af Afinion Lipid Panel testkit
- ved hvert nyt lot-nummer (produktionsserie) Afinion Lipid Panel testkit
- ved oplæring af nyt personale i korrekt brug af Afinion Lipid Panel og Afinion-instrumentet
- i overensstemmelse med statslige eller lokale forordninger

📖ⓘ Afinion-Instrumentet gør det muligt at opbevare resultaterne af kontroltest i en separat log. Se den detaljerede beskrivelse i brugervejledningen til Afinion-instrumentet.

TESTPROCEDURE

Udtagning af kontrolmateriale

- Kontrolmateriale opbevaret på køl, kan bruges uden at blive bragt til stuetemperatur.
- Bland kontrolmaterialet godt ved at vende rør eller glas mindst 8–10 gange før prøveudtagning.

📖ⓘ Se anvisningerne i pakningsvedlægget til Afinion Lipid Panel.

Analyse af en kontrol

📖ⓘ Se brugervejledningen til Afinion-instrumentet. Afinion Lipid Panel Quick Guide indeholder også en illustreret trinvis fremgangsmåde.

Bekræftelse af kontrolresultater

Målværdierne skal ligge inden for de acceptgrænser, som er angivet på forsiden af Afinion Lipid Panel-kontrollerne C I og C II.

Hvis de opnåede resultater for kontrollen falder uden for acceptgrænserne, skal det sikres at:
- patientprøver ikke analyseres inden nye kontrolresultater findes inden for de givne acceptgrænser
- at kontrolmaterialets udløbsdato ikke er overskredet
- at det anvendte kontrolmateriale ikke har været anvendt i mere end 8 uger
- at kontrolmateriale og Afinion Lipid Panel-testkassetter har været opbevarede i henhold til anbefalingerne
- at der ikke kan påvises forurening (bakterier/svampe) af kontrolglasset

Korriger eventuelle procedurefejl og gen-analyser kontrolmaterialet.

Hvis der ikke konstateres procedurefejl:
- gen-analyser kontrolmateriale udtaget fra et nyt kontrolglas.
- kontroller laboratoriets kontroloptegnelser og undersøg hyppigheden af kontrolfejl.
- undersøg om der en tendens til at kontrolresultater falder uden for acceptgrænserne.
- patientresultater skal betragtes som ugyldige så længe kvalitetskontrollerne ikke falder inden for acceptgrænserne. Kontakt leverandøren for vejledning inden yderligere patientprøver analyseres.

Målverdier

The Afinion Lipid Panel test benyttes til at tillægge værdierne for Afinion Lipid Panel kontrol C I og C II. Chol og HDL er sporbare til National Reference System for Cholesterol (NRS/CHOL). Trig er sporbar til Centers for Disease Control and Prevention (CDC) reference metoden. Målværdier og acceptgrænser for Afinion Lipid Panel-kontrollerne er angivet på forsiden.

DE AFINION™ LIPID PANEL CONTROL

Afinion™ Lipid Panel Kontrolle. Zur Verwendung mit dem Afinion™ Lipid Panel-Test und Analysegerät Alere Afinion™ AS100 /Analysegerät Afinion™ 2. Für professionelle patientennahe Diagnostik und den Einsatz in Laboratorien.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Verwendungszweck

Das Afinion™ Lipid Panel Kontrollkit dient als geprüftes Kontrollmaterial für Gesamtcholesterin (Chol), High-Density-Lipoprotein-Cholesterin (HDL) und Triglyceride (Trig). Beim Kontrollmaterial handelt es sich um flüssige Zubereitungen auf Basis humanen Serums, die Bestandteile menschlicher Herkunft enthalten. Zur Aufrechterhaltung der Produktintegrität wurden Konservierungsstoffe und Stabilisatoren zugesetzt. Die Kontrollen dienen dazu, die ordnungsgemässe Funktion und die Zuverlässigkeit der Ergebnisse des Analysegeräts Afinion zu bestätigen. Nur wenn regelmässig Kontrollen verwendet und dabei Werte innerhalb akzeptabler Grenzen gemessen werden, können korrekte Resultate für Patientenproben sichergestellt werden.

Packungsinhalt

Flüssige Zubereitungen auf Basis humanen Serums in zwei Konzentrationsstufen:
- 1 x 1,0 mL Afinion Lipid Panel-Kontrolle C I
- 1 x 1,0 mL Afinion Lipid Panel-Kontrolle C II
- Packungsbeilage

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- *In-vitro*-Diagnostikum.
- Afinion Lipid Panel Kontrollen sind als biologische Gefahrenstoffe zu handhaben und zu entsorgen.
- Tragen Sie Handschuhe.
- Keine bekannte Testmethode kann vollständige Sicherheit bieten, dass von humanem Blut abgeleitete Produkte keine Infektionserreger übertragen. Betrachten Sie alle Blutderivate als potenziell infektiös.
- Jede für die Herstellung dieses Produkts verwendete Einheit Spenderserum/-blut ist mit Methoden, die von der FDA (Food and Drug Administration, USA) genehmigt wurden, getestet und als frei von HBsAg sowie von Antikörpern zu HIV-1/2, HCV und HIV-1 Ag befunden worden.
- Verwenden Sie die Afinion Lipid Panel Kontrollen nicht mehr nach dem Verfalldatum oder wenn diese nicht empfehlungsgemäß gelagert worden sind.
- Fläschchen entsorgen, wenn es Hinweise auf Verunreinigungen durch Bakterien oder Pilze gibt.

HINWEISE ZUR LAGERUNG

- Das Verfallsdatum auf der Packung gilt nur für ungeöffnete Produkte, die gekühlt gelagert werden (2–8°C).
- Direktes Sonnenlicht und Temperaturen über 25°C vermeiden.
- Nicht einfrieren.

Ungeöffnete Kontrollfläschchen

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

Geöffnete Kontrollfläschchen

- Geöffnete Kontrollfläschchen sind 8 Wochen lang stabil, sofern sie gekühlt gelagert werden (2–8°C). Es wird empfohlen, das Datum der Öffnung auf dem Fläschchenetikett zu notieren.
- Kontrollfläschchen stets gekühlt (2–8°C) und aufrecht stehend lagern, wenn sie nicht in Gebrauch sind.
- Das Kontrollmaterial kann sofort ohne Equilibrierung auf Raumtemperatur verwendet werden.

HÄUFIGKEIT VON KONTROLLTESTS

Im Interesse hoher Genauigkeit wird empfohlen, regelmässige Qualitätskontrollen durchzuführen.

Kontrollen sollten analysiert werden:
- bei unerwarteten Testergebnissen
- bei jeder Lieferung von Afinion Lipid Panel Testkits
- bei jeder neuen Charge von Afinion Lipid Panel Testkits
- bei der Schulung neuer Mitarbeiter in der korrekten Anwendung von Afinion Lipid Panel und dem Analysegerät Afinion
- in Übereinstimmung mit den geltenden 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

Kontrollentnahme

- Die Kontrollen können sofort ohne Equilibrierung auf Raumtemperatur verwendet werden.
- Vor der Probenentnahme das Kontrollmaterial durch 8- bis 10-maliges vorsichtiges Schwenken gründlich mischen.

📖ⓘ Eine detaillierte Anleitung befindet sich in der Packungsbeilage von Afinion Lipid Panel.

Analyse einer Kontrolle

📖ⓘ Gebrauchsanweisung des Analysegeräts Afinion beachten. Eine illustrierte Anleitung zu den einzelnen Arbeitsschritten befindet sich auch in der Kurzanleitung zum Afinion Lipid Panel Test.

Überrüfung der Kontrollergebnisse

Die Messwerte sollten innerhalb des Toleranzbereichs liegen, der für die Afinion Lipid Panel Kontrollen C I und C II auf der Vorderseite angegeben ist.

Wenn das Kontrollergebnis ausserhalb des tolerierten Bereichs liegt, sollte sichergestellt werden, dass:
- die Patientenproben so lange nicht analysiert werden, bis die Ergebnisse innerhalb des tolerierten Bereichs liegen.
- das Verfallsdatum des Kontrollfläschchens nicht überschritten wurde.
- das Kontrollfläschchen nicht länger als 8 Wochen benutzt wurde.
- das Kontrollfläschchen und die Afinion Lipid Panel-Testkassette ordnungsgemäss gelagert wurden.
- es keinerlei Hinweise auf bakterielle oder fungale Kontamination des Kontrollfläschchens gibt.

Jegliche Verfahrensfehler korrigieren und das Kontrollmaterial erneut testen.

Wenn keine Verfahrensfehler vorliegen:
- Kontrollmaterial erneut mit einem neuen Kontrollfläschchen testen.
- Das Qualitätskontrollprotokoll des Labors prüfen, um die Häufigkeit von Kontrollausfällen festzustellen.
- Sicherstellen, dass kein Trend von ausserhalb des zulässigen Bereichs liegenden Qualitätskontrollergebnissen vorliegt.
- Die Testergebnisse der Patienten müssen für ungültig erklärt werden, wenn die Kontrolle nicht die vorgeschriebenen Ergebnisse liefert. Bleibt das Problem bestehen, den lokalen Vertriebspartner verständigen, bevor weitere Patientenproben analysiert werden.

Sollwerte

Der Afinion Lipid Panel Test wird für die Zielwertermittlung der Afinion Lipid Panel Kontrollen C I und C II genutzt. Chol und HDL sind rückführbar auf das National Reference System for Cholesterol (NRS/CHOL). Trig ist rückführbar auf eine Referenzmethode der Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Die Sollwerte und akzeptablen Bereiche der Afinion Lipid Panel Kontrolle werden auf dem Deckblatt genannt.

EL AFINION™ LIPID PANEL CONTROL

Afinion™ Υλικό Ελέγχου Lipid Panel. Για χρήση με το τεστ Afinion™ Lipid Panel και τον αναλυτή Alere Afinion™ AS100 /αναλυτή Afinion™ 2. Για επαγγελματική δοκιμή κοντά στον ασθενή και εργαστηριακή χρήση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Προοριζόμενη χρήση

Το κιτ υλικού ελέγχου Afinion™ Lipid Panel προορίζεται για χρήση ως υλικό ελέγχου δοκιμασίας για την ολική χοληστερόλη (Chol), τη λιποπρωτεΐνη υψηλής πυκνότητας (HDL) και τα τριγλυκερίδια (Trig). Το υλικό ελέγχου συνίσταται σε υγρά παρασκευάσματα με βάση ανθρώπινο ορό και περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης. Για τη διατήρηση της ακεραιότητας του προϊόντος έχουν προστεθεί συντηρητικά και σταθεροποιητές. Τα υλικά ελέγχου πρέπει να χρησιμοποιούνται προκειμένου να επιβεβαιώνεται ότι το σύστημα αναλυτή Afinion λειτουργεί σωστά και παρέχει αξιόπιστα αποτελέσματα. Μόνο όταν τα υλικά ελέγχου χρησιμοποιούνται κατά τη συνήθη διαδικασία και οι τιμές των αναλύσεων κυμαίνονται στο αποδεκτό εύρος μπορούν να διασφαλιστούν ακριβή αποτελέσματα για τα δείγματα των ασθενών.

Περιεχόμενα κιτ

Παρασκευάσματα υγρού με βάση ανθρώπινο ορό σε δύο επίπεδα συγκέντρωσης:
- 1 x 1,0 mL Afinion Lipid Panel Υλικού Ελέγχου C I
- 1 x 1,0 mL Afinion Lipid Panel Υλικού Ελέγχου C II
- Εσώκλειστο συσκευασίας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Χειριστείτε και απορρίψτε τα υλικά ελέγχου Afinion Lipid Panel ως δυνητικά επικίνδυνα βιολογικά υλικά.
- Πρέπει να χρησιμοποιείτε γάντια.
- Καμία γνωστή μέθοδος εξέτασης δεν εγγυάται πλήρως ότι τα προϊόντα ανθρώπινου αίματος δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες. Αντιμετωπίζετε όλα τα παράγωγα του αίματος ως δυνητικά μολυσματικά.
- Κάθε μονάδα δότη ορού/πλάσματος που χρησιμοποιείται για την κατασκευή αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί βάσει των ενδεδειγμένων μεθόδων της αμερικανικής Υπηρεσίας Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) και έχει βρεθεί μη αντιδραστική κατά την παρουσία HBsAg και αντισώματος έναντι των HIV-1/2, HCV και HIV-1 Ag.
- Μην χρησιμοποιείτε τα υλικά ελέγχου Afinion Lipid Panel μετά την ημερομηνία λήξης τους ή εάν δεν φυλάσσονται σύμφωνα με τις συστάσεις.
- Απορρίψτε το φιαλίδιο, εάν υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής ή μυκητιασικής μόλυνσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

- Η ημερομηνία λήξης του κιτ ισχύει μόνο όταν η συσκευασία του προϊόντος δεν έχει ανοιχτεί και το προϊόν φυλάσσεται υπό ψύξη (2–8°C).
- Αποφεύγετε την έκθεση στο άμεσο ηλιακό φως και σε θερμοκρασίες άνω των 25°C.
- Μην το καταψύχετε.

Σφραγισμένα φιαλίδια υλικού ελέγχου

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

Ανοιγμένα φιαλίδια υλικού ελέγχου

- Εφόσον φυλάσσονται υπό ψύξη (2–8°C), τα ανοιγμένα φιαλίδια υλικού ελέγχου είναι σταθερά για 8 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 χρησι-μοποιείτε.
- Τα υλικά ελέγχου (controls) μπορούν να χρησιμοποιηθούν απευθείας από το ψυγείο χωρίς να έλθουν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΔΟΚΙΜΗΣ ΥΛΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

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

τα υλικά ελέγχου θα πρέπει να αναλύονται:
- κάθε φορά που προκύπτει μη αναμενόμενο αποτέλεσμα εξέτασης.
- με κάθε παραλαβή κιτ εξέτασης Afinion Lipid Panel.
- μετά από κάθε παραλαβή νέας παρτίδας κιτ εξέτασης Afinion Lipid Panel.
- κατά την εκπαίδευση νέων χειριστών για την ορθή χρήση του Afinion Lipid Panel και του αναλυτή Afinion.
- σε συμμόρφωση προς τους εθνικούς ή τοπικούς κανονισμούς.

📖ⓘ Ο Αναλυτής Afinion παρέχει τη δυνατότητα αποθήκευσης των αποτελεσμάτων του ποιοτικού ελέγχου σε ξεχωριστό αρχείο. Για λεπτομερή περιγραφή συμβουλευτείτε το Εγχειρίδιο Χρήσης του αναλυτή Afinion.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Συλλογή δείγματος υλικού ελέγχου

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

📖ⓘ Για οδηγίες, συμβουλευτείτε το Εσώκλειστο Συσκευασίας του Afinion Lipid Panel.

Ανάλυση υλικού ελέγχου

📖ⓘ Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή Afinion. Ο συνοπτικός οδηγός του Afinion Lipid Panel παρέχει επίσης εικονογραφημένες οδηγίες βήμα προς βήμα για τη διαδικασία.

Επαλήθευση των αποτελεσμάτων της δοκιμής υλικού ελέγχου

Οι τιμές που προκύπτουν θα πρέπει να κυμαίνονται εντός του αποδεκτού εύρους για το Υλικό Ελέγχου C I και το Υλικό Ελέγχου C II Afinion Lipid Panel που αναγράφεται στην πρώτη σελίδα.

Εάν το αποτέλεσμα που προκύπτει βρίσκεται εκτός του αποδεκτού εύρους τιμών, βεβαιωθείτε ότι:
- δεν θα αναλυθούν δείγματα ασθενών μέχρι τα αποτελέσματα του υλικού ελέγχου να βρεθούν εντός του αποδεκτού εύρους τιμών.
- δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του φιαλιδίου του υλικού ελέγχου.
- το φιαλίδιο υλικού ελέγχου δεν έχει χρησιμοποιηθεί για περισσότερες από 8 εβδομάδες.
- τα φιαλίδια υλικού ελέγχου και οι φύσιγγες εξέτασης Afinion Lipid Panel φυλάσσονται σύμφωνα με τις οδηγίες.
- δεν υπάρχουν ενδείξεις βακτηριακής ή μυκητιασικής μόλυνσης του φιαλιδίου του υλικού ελέγχου.

Διορθώστε τυχόν διαδικαστικά σφάλματα και ελέγξτε ξανά το υλικό ελέγχου.

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

Τιμές - Στόχοι

Η Εξέταση Afinion Lipid Panel χρησιμοποιείται ως πρότυπο για τον καθορισμό στόχων για το Υλικό Ελέγχου C I και το Υλικό Ελέγχου C II Afinion Lipid Panel. Οι τιμές της ολικής χοληστερόλης (Chol) και της λιποπρωτεΐνης υψηλής πυκνότητας (HDL) είναι ανιχνεύσιμες σύμφωνα με το Εθνικό Σύστημα Αναφοράς για τη Χοληστερόλη (NRS/CHOL). Η τιμή των τριγλυκεριδίων (Trig) είναι ανιχνεύσιμη σύμφωνα με τη μέθοδο αναφοράς των Κέντρων Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (CDC). Οι τιμές στόχου και τα αποδεκτά εύρη τιμών του Afinion Lipid Panel Controls αναφέρονται στην πρώτη σελίδα.

ES AFINION™ LIPID PANEL CONTROL

Control del Afinion™ Lipid Panel. Para ser utilizado con la prueba de Afinion™ Lipid Panel y el analizador Alere Afinion™ AS100 /el analizador Afinion™ 2. Para su uso profesional en el lugar de asistencia al paciente y en el laboratorio.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Uso previsto

El kit de control de Afinion™ Lipid Panel ofrece el material necesario para controlar el colesterol total (Chol), lipoproteína de alta densidad (HDL) y los triglicéridos (Trig). El material de control consiste en preparados líquidos basados en suero humano que contienen constituyentes de origen humano. Para mantener la integridad del producto se han añadido conservantes y estabilizadores. Los controles deben utilizarse para confirmar que el sistema del analizador Afinion funciona correctamente y proporciona resultados fiables. Para poder asegurar que los resultados de las muestras de los pacientes son exactos, es necesario realizar controles de forma rutinaria y los valores obtenidos deben encontrarse dentro de los rangos aceptables.

Contenidos de los kits

Preparados líquidos basados en suero humano con dos niveles de concentración:
- 1 x 1,0 mL Control C I de Afinion Lipid Panel
- 1 x 1,0 mL Control C II de Afinion Lipid Panel
- Prospecto

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Se utiliza para el diagnóstico *in vitro*.
- El control de Afinion Lipid Panel debe manipularse y desecharse del mismo modo que los residuos biológicos potencialmente peligrosos.
- Utilizar guantes.
- No se conoce ningún método de prueba que ofrezca todas las garantías de que los productos derivados de la sangre humana no transmiten agentes infecciosos. Por ello, todos los productos derivados de la sangre deben considerarse como potencialmente infecciosos.
- Cada unidad de suero y plasma de donantes utilizada en la fabricación de este producto fue analizada mediante métodos aprobados por la FDA (Food and Drug Administration, EE UU) y no se encontró reactiva al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HbsAg) ni a los anticuerpos para VIH-1/2, hepatitis C y antígeno del VIH-1.
- No usar el control de Afinion Lipid Panel tras la fecha de caducidad o si no se ha almacenado de acuerdo con las recomendaciones indicadas.
- Deseche la ampolla si hay evidencia de contaminación microbiana o fúngica.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

- La fecha de caducidad del kit sólo se aplica si los productos están almacenados a 2–8ºC en el contenedor original.
- Evite la exposición a la luz solar directa y las temperaturas superiores a 25ºC.
- No congelar.

Viales de control sin abrir

- Los viales de control sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta de la ampolla cuando son almacenadas en condiciones de refrigeración (2–8ºC).

Viales de control abiertas

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

FRECUENCIA DE PRUEBAS DE CONTROL

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

Los controles deben analizarse:
- siempre que se obtenga un resultado inesperado en un análisis.
- con cada envío de kits de análisis de Afinion Lipid Panel.
- con cada lote nuevo de kits de análisis de Afinion Lipid Panel.
- durante la formación de nuevos operarios para que aprendan el uso correcto de Afinion Lipid Panel y del analizador Afinion.
- según las leyes nacionales o locales.

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

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Muestreo de controles

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

📖ⓘ Consultar las instrucciones que se proporcionan en el prospecto de Afinion Lipid Panel.

Análisis de un control

📖ⓘ Consulte el manual del usuario del analizador Afinion. La guía rápida de Afinion Lipid Panel también ilustra el procedimiento paso a paso.

Comprobación de resultados de control

Los valores obtenidos deben encontrarse dentro del rango aceptable, indicado en la página frontal, para Control C I y Control C II de Afinion Lipid Panel.

Si el resultado obtenido no se encuentra dentro de los límites aceptables, asegúrese de que:
- las muestras de pacientes no se analicen hasta que los resultados de control no se encuentren dentro de los límites aceptables.
- el vial de control no haya pasado la fecha de caducidad.
- el vial de control no haya sido usado durante más de 8 semanas.
- el vial de control y los cartuchos para prueba de Afinion Lipid Panel se hayan almacenado correctamente según las recomendaciones.
- no haya evidencias de contaminación bacteriana o fúngica en el vial de control.

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

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

Valores esperados

El análisis de Afinion Lipid Panel se utiliza para el establecimiento de valores objetivo para Control C I y Control C II. Los niveles de colesterol y HDL pueden cotejarse en el Sistema Nacional de Referencia para Colesterol (National Reference System for Cholesterol, NRS/CHOL). Los niveles de triglicéridos pueden cotejarse con el método de referencia de los Centros de Control y Prevención de Enfermedades (CDC). Los valores diana y los rangos aceptables de los controles de Afinion Lipid Panel se muestran en la primera página.

FI AFINION™ LIPID PANEL CONTROL

Afinion™ Lipid Panel –kontrolli. Käytetään Afinion™ Lipid Panel –testin ja Alere Afinion™ AS100 –analysaattorin /Afinion™ 2 –analyssattorin kanssa. Ammattilaiskäyttöön vieritestauslaitteella ja laboratorioissa.

TUOTEKUVAUS

Käyttötarkoitus

Afinion™ Lipid Panel –kontrollipakkaus on tarkoitettu kokonaiskolesteroli-, HDL- ja Triglyseridi –tulosten kontrollointiin. Kontrolli on liukoinen humaani seerumi, joka sisältää humaaniperäisiä ainesosia. Tuotteeseen on lisätty säilöntä- ja stabilointiaineita. Kontrollia käytetään varmistamaan, että Afinion –analysaattori toimii oikein ja antaa luotettavia tuloksia. Jos kontrolleja käytetään säännöllisesti ja saadut arvot ovat hyväksytyissä rajoissa, voidaan potilastuloksiin luottaa.

Pakkauksen sisältö

Liukoinen humaani seerumi kahtena pitoisuutena:

- 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

- Ainoastaan *in vitro* diagnostiseen käyttöön.
- Käsittele Afinion Lipid Panel –kontrolleja kuten tartuntavaarallisia näytteitä.
- Käytä suojakäsineitä
- Mikään tunnettu menetelmä ei ole täysin luotettava takamaan, ettei humaaniperäinen veri ole tartuntavaarallinen. Tällaista materiaalia tulisi aina käsitellä mahdollisena infektoivana materiaalina.
- Kukin seerumi-/plasmayksikkö, jota on käytetty tämän tuotteen valmistukseen, on testattu ja todettu ei-reaktiiviseksi hepatiitti B –antigeeneille (HbsAg), HIV-I/2 ja HCV –vasta-aineille. Analyysit tehtiin FDA:n (Food and Drug Administration, USA) hyväksymillä menetelmillä.
- Älä käytä Afinion Lipid Panel –kontrolleja viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai jos niitä ei ole säilytetty suositusten mukaisesti.
- Hävitä kontrollipullo, jos siinä on havaittavissa mikrobien tai sienien aiheuttama kontaminaatio.

SÄILYTYSOHJEET

- Viimeinen käyttöpäivä -merkintä koskee vain avaamatonta tuotetta, jota on säilytetty jääkaapissa (2–8°C).
- Tuotetta ei saa altistaa suoralle auringonvalolle ja yli 25°C:n lämpötilalle.
- Älä pakasta.

Avaamattomat kontrollipullot

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

Avatut kontrollipullot

- Avatut kontrollipullot säilyvät käyttökelpoisina 8 viikkoa, kun ne säilytetään jääkaapissa (2–8°C). Suositellaan kontrollipullon avaamispäivämäärän merkitsemistä pullon etikettiin.
- Kontrollipullot on aina säilytettävä jääkaapissa (2–8°C) pystyasennossa, kun niitä ei käytetä.
- Kontrolleja voidaan käyttää suoraan jääkaapista otettuina odottamatta niiden lämpenemistä huoneenlämpöön.

KONTROLLITULOSTEN ARVIOINTI

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

Kontrollit tulisi määrittää:

- testituloksen ollessa poikkeava.
- jokaisen uuden Afinion Lipid Panel –testipakkauslähetyksen käyttöönoton yhteydessä.
- jokaisen uuden Afinion Lipid Panel –testipakkauserän käyttöönoton yhteydessä.
- opetettaessa uusia käyttäjiä käyttämään Afinion Lipid Panel –testejä ja Afinion –analysaattoria.
- kansallisten ja paikallisten määräysten mukaisesti.

ℹ Afinion -analysaattori mahdollistaa kontrollitulosten tallentamisen erilliseen muistitiedostoon. Katso lisätietoa Afinion –analysaattorin käyttöohjeesta.

KONTROLLIN MÄÄRITTÄMINEN

Kontrollinäyte

- Kontrollia voidaan käyttää odottamatta sen lämpenemistä huoneenlämpöön.
- Sekoita kontrolli huolellisesti kääntämällä pullo ylösalaisin 8-10 kertaa ennen näytteen ottamista.

ℹ Katso ohjeet Afinion Lipid Panel –pakkausliitteestä.

Kontrollin määritys

ℹ Katso Afinion -analysaattorin käyttöohjeesta. Afinion Lipid Panel –pikaohjeesta löytyy lyhennetty menettelytapa.

Kontrollitulosten arviointi

Mitattujen tulosten tulee olla Afinion Lipid Panel –kontrollille C I ja –kontrollille C II ilmoitetulla vaihteluvälillä, joka löytyy etusivulta.

Jos kontrollitulos ei ole hyväksytyllä vaihteluvälillä, varmista, että:

- potilasnäytteitä ei analysoida ennen kuin kontrollimääritykset ovat hyväksytyissä raja-arvoissa
- kontrolli ei ole vanhentunutta
- kontrollipullo ei ole ollut käytössä yli 8 viikkoa
- kontrollipullo ja Afinion Lipid Panel –testikasetit on säilytetty suositusten mukaisesti
- varmista, että kontrollipullo ei ole kontaminoitunut bakteeri- tai sienikasvustosta

Korjaa menettelytavoista johtuvat virheet ja tee kontrollimääritys uudelleen.

Jos virheitä ei havaita:

- Tee kontrollimääritys uudesta kontrollipullosta.
- Katso laaduntarkkailutuloksista virheellisten kontrollitulosten esiintyminen.
- Varmista, että taipumusta raja-arvojen ulkopuolella oleviin kontrollituloksiin ei esiinny.
- Potilastulokset täytyy mitätöidä, kun kontrollit eivät toimi odotetusti. Ota yhteyttä paikalliseen Afinion –maahantuojaan ennen kuin analysoit potilasnäytteitä.

Tavoitearvot

Afinion Lipid Panel –kontrollien C I ja C II viitearvojen määrityksessä käytetty menetelmä, Afinion Lipid Panel, on kokonaiskolesterolin ja HDL:n osalta jäljitettävissä National Reference System for Cholesterol:iin (NRS/CHOL). Trig on jäljitettävissä Centers for Disease Control and Prevention (CDC) –referenssimenetelmään. Viitearvot sekä hyväksyttävä Afinion Lipid Panel –kontrollien vaihteluväli on ilmoitettu etusivulla.

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 le cholestérol total (Chol), le cholestérol à lipoprotéines de haute densité (HDL) et les triglycérides (Trig). L'instrument de contrôle est constitué de préparations liquides à base de sérum humain contenant des composants d'origine humaine. Des conservateurs et stabilisateurs ont été ajoutés afin de maintenir l'intégrité du produit. Il convient d'utiliser les contrôles pour confirmer le bon fonctionnement de votre analyseur Afinion et la fiabilité des résultats obtenus. Seuls des contrôles réguliers dont les résultats sont compris dans la gamme de mesures admissible peuvent garantir l'exactitude des dosages d'échantillons de patients.

Contenu du kit

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

- 1 x 1,0 mL Contrôle Afinion Lipid Panel C I
- 1 x 1,0 mL Contrôle Afinion Lipid Panel C II
- Notice d'utilisation

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour usage diagnostique *in vitro*.
- Manipuler et jeter le contrôle Afinion Lipid Panel comme s'il s'agissait de matériel biologique potentiellement dangereux.
- Utiliser des gants.
- Aucune méthode de test connue ne peut complètement garantir que des produits dérivés du sang humain ne transmettront pas d'agents 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 à la présence de HBsAg et d'anticorps au VIH 1/2, VHC et VIH -1 Ag.
- Ne pas utiliser de contrôles de la gamme de lipides Afinion 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.

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.

FREQUENCE DES ANALYSES DE CONTRÔLE

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 que des résultats de test inattendus sont obtenus.
- à chaque nouvelle livraison de kits du test l'Afinion Lipid Panel.
- avec chaque nouveau lot de kits du test l'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.

ℹ 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.

ℹ Consulter la notice du test l'Afinion Lipid Panel.

Procédure d'analyse d'un contrôle

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

Vérification des résultats de contrôle

Les valeurs mesurées doivent se trouver dans les limites acceptables indiquées pour le contrôle de l'Afinion Lipid Panel C I et C II en première page.

Si le résultat obtenu avec le contrôle Afinion Lipid Panel 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.
- le flacon de contrôle n'a pas dépassé la date d'expiration.
- le flacon de contrôle n'a pas été utilisé pendant plus de 8 semaines.
- le flacon de contrôle et la cassette de dosage Afinion Lipid Panel ont été conservés conformément aux recommandations.
- aucun signe de contamination bactérienne ou fongique du flacon de contrôle n'existe.

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 non valides 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.

Valeurs cibles

Le test l'Afinion Lipid Panel est utilisé pour le réglage du contrôle Afinion Lipid Panel C I et C II. Chol et HDL sont traçables selon le National Reference System for Cholesterol (NRS/CHOL). Trig est quant à lui traçable selon une méthode de référence de Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Les valeurs cibles et gamme de mesures admissibles des contrôles Afinion Lipid Panel sont mentionnés sur la page de garde.

IT AFINION™ LIPID PANEL CONTROL

Controllo Afinion™ Lipid Panel. Da utilizzare con test Afinion™ Lipid Panel e l'analizzatore Alere Afinion™ AS100 /l'analizzatore Afinion™ 2. Per uso professionale in laboratorio e analisi decentrate.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Uso

Il kit Afinion™ Lipid Panel Control è un set di materiali di controllo per la determinazione dei valori di colesterolo totale (Chol), lipoproteina ad alta densità (HDL) e trigliceridi (Trig). Il materiale di controllo è costituito da un preparato liquido derivato da siero umano e contenente componenti di origine umana. Per mantenere l'integrità del prodotto sono stati aggiunti conservanti e stabilizzatori. I controlli devono essere usati a conferma del corretto funzionamento dell'analizzatore Afinion e dell'affidabilità dei risultati ottenuti. Per garantire l'accuratezza dei risultati ottenuti dalle analisi dei campioni da paziente è necessario che i controlli vengano eseguiti di routine e che i valori ottenuti rientrino nei range di accettabilità.

Componenti del kit

Preparati liquidi a base di siero umano su due livelli di concentrazione:

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Maneggiare e smaltire l'Afinion Lipid Panel Control come materiale biologico potenzialmente pericoloso.
- Indossare guanti.
- Nessuna metodologia nota può garantire con certezza l'assenza del pericolo di trasmissione di agenti infettivi da parte dei prodotti derivati dal sangue umano. Tutti i prodotti derivati dal sangue umano devono essere trattati come potenzialmente infettivi.
- Ogni unità donatrice di plasma/siero utilizzata nella produzione di questo prodotto, è stata testata con metodi approvati FDA (Food and Drug Administration, U.S.A.) e risultata non reattiva per la presenza dell'antigene di superficie dell'Epatite B (HBsAg) e per gli anticorpi anti HIV-1, HIV-2, HCV e HIV-1 Ag.
- Non utilizzare Afinion Lipid Panel Control dopo la data di scadenza o qualora non sia stato conservato secondo le 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

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 di controllo aperti sono stabili per 8 settimane se conservati 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.
- Il materiale di controllo può essere utilizzato direttamente una volta tolto dal frigorifero, senza equilibrarlo alla temperatura ambiente

FREQUENZA DEI TEST DI CONTROLLO

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

I controlli devono essere analizzati:

- ogni volta che si ottengono risultati inaspettati.
- ad ogni invio dei kit Afinion Lipid Panel.
- all'apertura di ogni nuovo lotto di Afinion Lipid Panel.
- nell'addestrare i nuovi operatori all'uso corretto di Afinion Lipid Panel e dell'analizzatore Afinion.
- in conformità ai regolamenti nazionali e locali

ℹ 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 del 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.

ℹ Per le istruzioni, consultare il foglietto informativo allegato alla confezione di Afinion Lipid Panel.

Analisi del controllo

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

Verifica dei risultati

I valori misurati devono rientrare nei range di accettabilità riportati nella prima pagina di Afinion Lipid Panel Control C I e C II.

In caso di inaccettabilità del risultato dell'Afinion Lipid Panel 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 le cartucce per test Afinion Lipid Panel siano stati conservati secondo le raccomandazioni.
- non vi siano evidenze di contaminazioni batteriche o fungine nel flacone del controllo.

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

Nel caso in cui non siano rilevabili errori procedurali:

- Testare nuovamente il materiale di controllo utilizzando un nuovo flacone.
- Esaminare i dati archiviati nel record di controllo qualità del laboratorio per indagare la frequenza dei dati discrepanti.
- Accertarsi che i risultati dei controlli non manifestino un trend progressivo all'aumento od alla diminuzione rispetto ai limiti attesi.
- 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 Lipid Panel serve per determinare i valori target di Afinion Lipid Panel Control C I e C II. I valori Chol e HDL sono riconducibili al National Reference System for Cholesterol (NRS/CHOL). Il valore Trig è riconducibile al metodo di riferimento del Center for Disease Control and Prevention (CDC). I valori di target e i range di accettabilità dei controlli Afinion Lipid Panel vengono riportati nel frontespizio.

NL AFINION™ LIPID PANEL CONTROL

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

PRODUCTOMSCHRIJVING

Beoogd gebruik

De Afinion™ Lipid Panel Control-kit is bedoeld voor gebruik als analysecontrolemateriaal voor totale cholesterol (Chol), hoge-dichtheidslipoproteïne (HDL) cholesterol en triglyceriden (Trig). Het controlemateriaal is op menselijk serum gebaseerde liquide preparaten met bestanddelen van menselijke herkomst. Er zijn conserveringsmiddelen en stabilisators toegevoegd om de productintegriteit te behouden. Deze controles worden gebruikt om te bevestigen dat uw Afinion-systeem goed werkt en betrouwbare resultaten oplevert. Alleen wanneer de controles routinematig gedaan worden en de verkregen resultaten binnen het aanvaardbare bereik vallen, kunnen de resultaten voor bloedmonsters van patiënten worden gegarandeerd.

Inhoud van de kit:

Op menselijk serum gebaseerde liquide preparaten op twee concentratieniveaus:

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

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Voor *in vitro* diagnostisch gebruik.
- Hanteer de regels voor mogelijk bio-gevaarlijke materialen bij het gebruik en wegwerpen van Afinion Lipid Panel Control.
- Gebruik handschoenen.
- Geen van de bestaande testmethodes kunnen een gehele garantie geven dat producten afkomstig van menselijk bloed geen ziektes overdragen. Behandel alle bloedderivaten als potentieel besmettelijk.
- Ieder serum/plasmadonoreenheid die gebruikt wordt in de productie van dit product is getest volgens door de FDA (Food and Drug Administration, VS) goedgekeurde methoden en niet-reactief bevonden op de aanwezigheid van HBsAg en antilichamen tegen HIV-1/2, HCV en HIV-1 Ag.
- Gebruik de Afinion Lipid Panel-controles niet na de uiterste gebruiksdatum of als ze niet volgens de aanbevelingen zijn bewaard.
- Werp het buisje weg als er sporen zijn van microbiologische verontreiniging of schimmelbesmetting.

BEWAARVOORSCHRIFTEN

- De uiterste gebruiksdatum op de kit is alleen van toepassing voor het ongeopende product dat gekoeld bewaard is (bij 2–8°C).
- 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 labprocedures schrijven voor dat er in alle laboratoria een schema voor kwaliteitscontrole moet worden bijgehouden.

Controles moeten worden geanalyseerd:

- telkens wanneer er een onverwacht testresultaat verkregen wordt.
- bij elke zending Afinion Lipid Panel-testkits.
- bij elk nieuw pakket Afinion Lipid Panel-testkits.
- bij het opleiden van nieuwe medewerkers in het juiste gebruik van de Afinion Lipid Panel en de Afinion-analysator.
- conform nationale of regionale regelgeving.

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

TESTPROCEDURE

Controlemonsters

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

ℹ Zie de bijlage bij de verpakking van de Afinion Lipid Panel voor instructies.

Een controle analyseren

ℹ Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Afinion-analysator. De beknopte handleiding van de Afinion Lipid Panel toont tevens een geïllustreerde stap-voor-stap-procedure.

De controleresultaten verifiëren

De gemeten waarden moeten binnen het aanvaardbare bereik liggen voor de Afinion Lipid Panel Control C I en Control C II, zoals vermeld op de voorpagina.

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

- bloedmonsters van patiënten pas worden geanalyseerd als de controleresultaten binnen aanvaardbare grenzen liggen.
- het controlebuisje de uiterste gebruiksdatum niet heeft overschreden.
- het controlebuisje niet langer dan 8 weken open is.
- het controlebuisje en de Afinion Lipid Panel-testcartridges volgens de aanbevelingen zijn bewaard.
- er geen spoor is van bacteriële verontreiniging of schimmelbesmetting van het controlebuisje.

Corrigeer eventuele procedurele fouten en test het controlemateriaal opnieuw.

Indien er geen procedurele fouten zijn gevonden:

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

Doelwaarden

De Afinion Lipid Panel-test wordt gebruikt voor het instellen van doelen op de Afinion Lipid Panel Control C I en C II. Chol en HDL zijn traceerbaar volgens het National Reference System voor Cholesterol (NRS/CHOL). Trig is traceerbaar volgens een referentiemethode van het Centers for Disease Control and Prevention (CDC). De doelwaarden en het acceptatiebereik van de Afinion Lipid Panel-controles staan vermeld op de voorzijde van deze bijsluiter.

NO AFINION™ LIPID PANEL CONTROL

Afinion™ Lipid Panel Kontroll. For bruk med Afinion™ Lipid Panel og Alere Afinion™ AS100 /Afinion™ 2-instrumentene. For profesjonell pasientnær testing og laboratorietesting.

PRODUKTBESKRIVELSE

Anvendelse

Afinion™ Lipid Panel Kontroll er beregnet brukt som kontrollmateriale for total kolesterol (Chol), high-density lipoprotein (HDL) og triglyserider (Trig). Kontrolmaterialet er baseret på komponenter fra humant serum. Konserveringsmidler og stabilisatorer er tilsatt for å bevare produktets integritet. Kontrollene skal brukes til å sikre at Afinion-testsystemet fungerer tilfredsstillende og gir riktige resultater. Pasientresultatene bør bare utgies hvis kontroller testes rutinemessig og resultatene ligger innenfor de gitte grensene.

Kitets innhold

Flytende humant serum i to nivåer:

- 1 x 1,0 mL Afinion Lipid Panel Kontroll C I
- 1 x 1,0 mL Afinion Lipid Panel Kontroll C II
- Pakningsvedlegg

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- For *in vitro* diagnostikk.
- Afinion Lipid Panel-kontrollene må håndteres og kastes i henhold til gjeldene regler for biologisk risikomateriale.
- Bruk engangshansker.
- Ingen analysemetode kan garantere at materialer basert på humant blod ikke utgjør smittefare. Slikt materiale skal derfor alltid håndteres som potensielt smittefarlig.
- Hver enkelt enhet som brukes som kildemateriale til dette produktet er testet med analysemetoder godkjent av FDA (Food and Drug Administration, USA) og funnet negative for Hepatitt B (HBsAg), antistoffer mot HIV-1/2, HCV og HIV-1 Ag.
- Afinion Lipid Panel Kontrollene må ikke benyttes etter utløpsdatoen, eller dersom de ikke har blitt oppbevart i overensstemmelse med anbefalingene.
- Kast kontrollflasken dersom det er tegn til mikrobiologisk vekst.

OPPBEVARING

- Kitet er holdbart til utløpsdato såfremt det oppbevares i kjøleskap (2–8°C) i originalemballasjen.
- Unngå direkte sollys og temperaturer over 25°C.
- Må ikke fryses.

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 8 uker når de oppbevares i kjøleskap (2–8°C). Notér åpningsdatoen på flaskeetiketten.
- Kontrollflaskene skal alltid oppbevares stående i kjøleskap (2–8°C) når de ikke er i bruk.
- Kontrollene kan benyttes direkte fra kjøleskap uten ekvilibrering til romtemperatur.

HVOR OFTE BØR KONTROLLER ANALYSERES?

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

Det anbefales å analysere kontroller:

- ved uventede resultater på pasientprøver
- for hver ny forsendelse av Afinion Lipid Panel
- for hver ny lot av Afinion Lipid Panel som tas i bruk
- ved opplæring av nye brukere av Afinion Lipid Panel og Afinion-instrumentet
- i henhold til nasjonale direktiver og interne forskrifter

ℹ Afinion-instrumentet lagrer kontrollresultatene i en separat log. Les Afinion-instrumentets brukermanual for en mer detaljert beskrivelse.

TESTPROSEDYRE

Prøvetaking

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

ℹ Les Afinion Lipid Panel-pakningsvedlegget for instruksjoner.

Analyse av kontrollen

ℹ Les Afinion-brukermanualen. En illustrert beskrivelse av prosedyren trinn-for-trinn, er gitt i hurtigveiledningen for Afinion Lipid Panel.

Tolkning 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
- utløpsdato for kontrollen ikke er overskredet
- kontrollflasken ikke er anvendt i mer enn 8 uker
- kontrollflasken og Afinion Lipid Panel-testkassetten er oppbevart i henhold til anbefalingene
- det ikke er synlig tegn på mikrobiell kontaminering av kontrollflasken

Rett opp eventuelle prosedyrefeil og analyser kontrollmaterialet på nytt.

Dersom ingen prosedyrefeil avdekkes:

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

Fasitverdier

Afinion Lipid Panel-testen benyttes til fasitbestemmelse av Afinion Lipid Panel Kontroll C I og C II. Chol og HDL er sporbare til National Reference System for Cholesterol (NRS/CHOL). Trig er sporbar til Centers for Disease Control and Prevention (CDC) referansemetode. For fasitverdi og akseptansegrenser for Afinion Lipid Panel-kontrollene, se forsiden av dette vedlegget.

PL AFINION™ LIPID PANEL CONTROL

Kontrola Afinion™ Lipid Panel. Do użytku z testem Afinion™ Lipid Panel oraz analizatorem Alere Afinion™ AS100 /Afinion™ 2. Do zastosowań profesjonalnych w miejscu opieki nad pacjentem lub laboratorium.

OPIS PRODUKTU

Przeznaczenie

Zestaw kontrolny Afinion™ Lipid Panel jest przeznaczony jako materiał kontrolny do oznaczeń cholesterolu całkowitego (Chol), lipoprotein wysokiej gęstości (cholesterolu HDL) oraz trójglicerydów (Trig). Materiał kontrolny stanowią płynne preparaty surowicy ludzkiej zawierające składniki pochodzenia ludzkiego. Stabilność produktu zapewniają dodane konserwanty i stabilizatory. Kontrolę jakości należy wykonywać, aby potwierdzić, że system Afinion działa prawidłowo i dostarcza wiarygodnych wyników. Precyzyjne wyniki próbek pacjentów można zapewnić wyłącznie w przypadku rutynowego stosowania kontroli jakości oraz uzyskiwania wartości w akceptowalnych zakresach.

Zawartość zestawu

Płynne preparaty surowicy ludzkiej w dwóch stężeniach:

- 1 x 1,0 ml Kontrola C I Afinion Lipid Panel
- 1 x 1,0 ml Kontrola C II Afinion Lipid Panel
- Ulotka

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Do celów diagnostycznych *in vitro*.
- Obsługiwać i usuwać kontrolę Afinion Lipid Panel jak materiały potencjalnie zakaźne.
- Używać rękawiczek.
- Nie jest znana metoda testowa gwarantująca, że powyższe produkty otrzymane z krwi ludzkiej nie będą źródłem transmisji czynników zakaźnych. Materiał otrzymywane z krwi należy zawsze traktować jako potencjalnie zakaźne.
- Każda jednostka surowicy/osocza dawcy wykorzystywana podczas wytwarzania powyższego produktu uzyskała wynik niereaktywny w teście na obecność HBsAg, przeciwciał przeciwko HIV-1/2, HCV oraz HIV-1 Ag, wykonanym metodami zatwierdzonymi przez FDA (Agencja ds. Żywności i Leków, USA).
- Nie używać kontroli Afinion Lipid Panel po upływie daty przydatności ani w przypadku przechowywania niezgodnego z zaleceniami.
- Wyrzucić fiolkę, jeśli stwierdzono cechy kontaminacji bakteryjnej lub grzybiczej.

INSTRUKCJA PRZECHOWYWANIA

- Data przydatności zestawu dotyczy wyłącznie nieotwartego produktu przechowywanego w warunkach chłodniczych (2–8°C).
- Unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne oraz temperatur powyżej 25°C.
- Nie zamrażać.

Nieotwarte fiolki kontrolne

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

Otwarte fiolki kontrolne

- Otwarte fiolki kontrolne są stabilne przez 8 tygodni, gdy są przechowywane w warunkach chłodniczych (2–8°C). Zalecane jest zapisanie daty otwarcia na etykiecie fiolki.
- Należy zawsze przechowywać nieużywane fiolki kontrolne w pozycji pionowej w warunkach chłodniczych (2–8°C).
- Materiał kontroli 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:

- po uzyskaniu niespodziewanego wyniku testu próbki pacjenta.
- przy każdej dostawie zestawów testowych Afinion Lipid Panel.
- przy każdej nowej partii zestawów testowych Afinion Lipid Panel.
- podczas szkolenia nowego personelu w zakresie obsługi Afinion Lipid Panel oraz analizatora Afinion.
- zgodnie z prawem krajowym lub lokalnym.

ℹ Analizator Afinion zapewnia możliwość przechowywania wyników testów kontroli w oddzielnym pliku rejestru. Szczegółowy opis znajduje się w podręczniku użytkownika analizatora Afinion.

PROCEDURA BADANIA

Pobieranie próbki kontrolnej

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

ℹ Instrukcja postępowania znajduje się w ulotce dołączonej do zestawu Afinion Lipid Panel.

Badanie próbki kontrolnej

ℹ Więcej informacji znajduje się w podręczniku użytkownika analizatora Afinion. Skrócona instrukcja Afinion Lipid Panel również zawiera ilustrowaną procedurę szczegółową.

Weryfikacja wyników kontroli

Zmierzone wartości powinny mieścić się w akceptowalnym zakresie wskazanym dla kontroli C I oraz kontroli C II Afinion Lipid Panel na pierwszej stronie.

Jeśli uzyskane wyniki nie mieszczą się w akceptowalnym zakresie, należy upewnić się że:

- próbki pacjentów nie są poddawane analizie, dopóki wyniki kontroli nie mieszczą się akceptowalnym zakresie.
- nie upłynęła data przydatności fiolki kontrolnej.
- fiolka kontrolna nie była używana dłużej niż 8 tygodni.
- fiolka kontrolna oraz wkłady testowe Afinion Lipid Panel były przechowywane zgodnie z zaleceniami.
- nie są stwierdzane cechy kontaminacji bakteryjnej lub grzybiczej fiolki kontrolnej.

Naprawić wszystkie błędy proceduralne oraz ponownie wykonać test materiału kontrolnego.

Jeśli nie wykryto błędów proceduralnych:

- Powtórzyć test z użyciem materiału kontrolnego z nowej fiolki kontrolnej.
- Sprawdzić rejestr kontroli jakości laboratorium, aby sprawdzić częstotliwość niepowodzeń kontroli.
- Upewnić się, że nie występuje tendencja do wyników kontroli jakości poza zakresem.
- Wyniki pacjentów należy uznać za błędne, gdy wyniki kontroli są nieprawidłowe. Należy skontaktować się z lokalnym dostawcą przed rozpoczęciem analizy próbek pacjentów.

Wartości docelowe

Test Afinion Lipid Panel jest wykorzystywany do ustawienia wartości docelowych kontroli C I oraz C II Afinion Lipid Panel. Pomiary Chol i HDL zapewniają spójność pomiarową z National Reference System for Cholesterol (Krajowy system norm cholesterolu, NRS/CHOL). Pomiar Trig zapewnia spójność pomiarową z metodą referencyjną Centers for Disease Control and Prevention (Centrum Zwalczania i Zapobiegania Chorobom, CDC). Wartości docelowe oraz akceptowalne zakresy dla kontroli Afinion Lipid Panel zostały podane na pierwszej stronie niniejszej ulotki.

PT AFINION™ LIPID PANEL CONTROL

Para utilizar com o teste Afinion™ Lipid Panel e analisador Alere Afinion™ AS100 /analisador Afinion™ 2. Para utilização profissional em diagnóstico junto do doente e laboratório.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Indicações

O kit Afinion™ Lipid Panel Control destina-se a ser utilizado como material de controlo de ensaio para o colesterol total (Chol), colesterol das lipoproteínas de alta densidade (HDL) e triglicerídeos (Trig). O material de controlo consiste em preparações líquidas a partir de soro humano que contêm componentes de origem humana. Foram adicionados conservantes e estabelizadores para manter a integridade do produto. Os controlos deverão ser utilizados para confirmar que o seu do sistema analisador Afinion está a funcionar corretamente e que oferece resultados fiáveis. Apenas quando os controlos são utilizados regularmente e os valores obtidos estão dentro de intervalos aceitáveis se pode assegurar resultados rigorosos em amostras de pacientes.

Conteúdo do kit

Preparações líquidas a partir de soro humano com dois níveis de concentração :

- 1 x 1,0 mL Afinion Lipid Panel Control C I
- 1 x 1,0 mL Afinion Lipid Panel Control C II
- Folheto informativo

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Para ser usado em diagnóstico *in vitro*.
- Manipule e elimine o Afinion Lipid Panel Control como sendo um material potencialmente perigoso para o ambiente.
- Utilize luvas.
- Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantia completa de que os produtos derivados de sangue humano não transmitirão agentes infecciosos. Considere todos os derivados do sangue potencialmente infecciosos.
- Cada unidade de soro/plasma doada utilizada na produção deste produto foi testada com base em métodos aceites pela FDA (Food and Drug Administration, EUA) e considerada não reativa em termos de presença de HBsAg e anticorpos para agentes do HIV-1/2, HCV e HIV-1 Ag.
- Não utilize os Afinion Lipid Panel Controls depois de expirado o prazo ou se não tiverem sido conservados de acordo com o recomendado.
- Inutilize o tubo se existirem sinais de contaminação microbiana ou fúngica.

INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO

- O prazo de validade do kit apenas se aplica ao produto que seja conservado em local refrigerado a (2 a 8°C) e sem abrir.
- Evite a exposição directa à luz solar e a temperaturas superiores a 25°C.
- Não congele.

Frascos de controlo não abertos

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

Frascos de controlo abertos

- Os frascos de controlo abertos permanecem estáveis durante 8 semanas quando conservados em local refrigerado (2 a 8°C). Recomenda-se a anotação da data de abertura na etiqueta do frasco.
- Conserve sempre os frascos de controlo refrigerados (2 a 8°C) em posição vertical quando não estiverem a ser usados.
- Os controlos podem ser usados diretamente do frigorífico, sem estabilizar à temperatura ambiente.

FREQUÊNCIA DOS TESTES DE CONTROLO

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

Os controlos devem ser analisados:

- sempre que for obtido um resultado inesperado do teste.
- com cada remessa de kits de teste Afinion Lipid Panel.
- com cada novo lote de kits de teste Afinion Lipid Panel.
- aquando da formação de novos operadores na correta utilização do Afinion Lipid Panel e do analisador Afinion.
- em conformidade com os regulamentos nacionais ou locais.

ℹ O analisador Afinion oferece a possibilidade de guardar resultados de testes de controlo em registo separado. Consulte o manual do utilizador do Afinion para descrição pormenorizada.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Amostra de controlo

- Os controloes podem ser usados diretamente do frigorífico, sem estabilizar à temperatura ambiente.
- Mistura bem o controloe, invertendo o tubo 8-10 vezes antes de seu uso.

ℹ Consulte as instruções incluídas no folheto informativo do Afinion Lipid Panel.

Analisar um controlo

ℹ Consulte o manual do utilizador do analisador Afinion. O guia rápido do Afinion Lipid Panel também fornece um procedimento sequencial ilustrado.

Verificar os resultados dos controlos

Os valores medidos deverão situar-se no intervalo aceitável definido na primeira página para o Afinion Lipid Panel Control C I e C II.

Se o resultado obtido estiver fora dos limites aceitáveis, assegure-se de que:

- as amostras do doente não são analisadas até que os resultados de controlo estejam dentro dos limites aceitáveis.
- o frasco de controlo não ultrapassou o prazo de validade.
- o frasco de controlo não foi utilizado durante mais de 8 semanas.
- o frasco de controlo e os cartuchos de teste Afinion Lipid Panel foram conservados de acordo com as recomendações.
- não existem sinais de contaminação bacteriana ou fúngicas.

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

Se não forem detectados erros de procedimento:

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

Valores alvo

O teste do Afinion Lipid Panel é utilizado para estabelecer os valores alvo do Afinion Lipid Panel Control C I e C II. O Chol e o HDL são rastreáveis para o Sistema de Referência Nacional para o Colesterol (NRS/CHOL). Os triglicerídeos são rastreáveis para um método de referência de Centros de Controlo e Prevenção de Doenças (CDC). Os valores alvo e faixas aceitáveis dos controles estão indicados na primeira página.

RU AFINION™ LIPID PANEL CONTROL

Совместим с набором Afinion™ Lipid Panel и анализатором Alere Afinion™ AS100 /анализатором Afinion™ 2. Для профессиональной экспресс-диагностики и использования в лаборатории.

ОПИСАНИЕ

Назначение

Набор реагентов Afinion™ Lipid Panel Control предназначен для определения общего уровня холестерина (Chol), холестерина липопротеидов высокой плотности (HDL) и триглицеридов (Trig). Контрольным материалом является жидкость, полученная из сыворотки человека и содержащая компоненты человеческого происхождения. Для повышения стабильности вещества применяются консерванты и стабилизаторы. Данный набор используется для подтверждения надлежащего функционирования анализатора Afinion и достоверности полученных результатов. Гарантировать точность результатов можно только при соответствующем выполнении процедуры анализа и получении данных, попадающих в диапазон допустимых значений.

Реагенты, входящие в состав набора

Препарат на основе сыворотки человека в двух концентрациях:

- 1 x 1,0 мл Afinion Lipid Panel Control C I
- 1 x 1,0 мл Afinion Lipid Panel Control C II
- Вкладыш в упаковку

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Для использования *in vitro*.
- Реагенты Afinion Lipid Panel Control подлежат утилизации, как потенциально опасные вещества.
- При работе надевать перчатки.
- Ни один из известных методов контроля не гарантирует полное отсутствие возбудителей инфекции в продукте, полученном из крови человека. Все продукты, полученные из крови, несут потенциальную инфекционную опасность.
- Каждая взятая у донора порция сыворотки или плазмы, используемой для производства данного продукта, проверена в соответствии с требованиями Управления США по санитарному надзору за качеством продуктов и медикаментов на наличие поверхностного антигена вируса гепатита B, антител ВИЧ 1/2, антител вируса гепатита C и антигена ВИЧ-1. Все тесты были отрицательными.
- Нельзя использовать набор Afinion Lipid Panel Controls после истечения срока годности, или если он не хранился в соответствии с рекомендациями.
- Выбросьте флакон, если в нем будут обнаружены следы бактериальной или грибной контаминации.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

- Запечатанную оригинальную упаковку набора хранить при температуре 2-8°C до истечения срока годности.
- Не допускать попадания прямого солнечного света и воздействия температур выше 25°C.
- Не замораживать.

Неоткрытые флаконы

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

Открытые флаконы

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

ЧАСТОТА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КОНТРОЛЕЙ

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

Контроли следует использовать:

- при получении непредвиденных результатов анализа;
- при каждом новом поступлении наборов Afinion Lipid Panel;
- при использовании новой партии наборов Afinion Lipid Panel;
- в процессе обучения новых сотрудников лаборатории работе с наборами Afinion Lipid Panel и анализатором Afinion;
- в соответствии с местными или национальными предписаниями.

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

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Забор контроля

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

ℹ Указания, касающиеся набора Afinion Lipid Panel, см. в прилагаемой инструкции.

Процедура анализа

ℹ Обратитесь к инструкции к анализатору Afinion. Иллюстрированные пошаговые инструкции можно посмотреть в брошюре Afinion Lipid Panel Quick Guide.

Подтверждение результатов контроля

Результаты, полученные с использованием набора Afinion Lipid Panel Control C I и C II, должны быть в пределах диапазона допустимых значений – см. первую страницу.

Если результат измерения контроля снова выходит за пределы указанного диапазона, убедитесь, что:

- образцы пациентов не будут анализироваться до того момента, пока контроль качества не будет успешно пройден.
- не истек срок годности контроля.
- контроль использовался менее 8 недель после открытия флакона.
- контрольная сыворотка и набор для определения Lipid Panel соответствуют рекомендациям производителя.
- во флаконе с контролем не наблюдается следов бактериальной или грибной контаминации.

Исправьте ошибки в процедуре проведения анализа и перезапустите контрольный тест.

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

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

Ожидаемые значения

Тест-система Afinion Lipid Panel служит для постановки задачи при использовании набора Afinion Lipid Panel Control C I и C II. Точность определения уровня холестерина и холестерина липопротеидов высокой плотности соответствует положениям Национальной эталонной системы определения уровня холестерина. Точность определения уровня триглицеридов согласуется с требованиями эталонного метода Центра контроля и профилактики заболеваний. Целевые значения и допустимые диапазоны для Afinion Lipid Panel Control указаны на первой странице вкладышей в упаковку.

SV AFINION™ LIPID PANEL CONTROL

Afinion™ Lipid Panel Kontroll. För användning tillsammans med Afinion™ Lipid Panel och Alere Afinion™ AS100 /Afinion™ 2-instrumentene. För professionell patientnära testning och laboratorieanvändning.

PRODUKTBESKRIVNING

Användningsområde

Afinion™ Lipid Panel-kontrollkit är avsett att användas som kontrollmaterial för total kolesterol (Chol), hög-densitets lipoprotein (HDL) kolesterol och triglycerider (Trig). Kontrollmaterialet är en humant serum-baserat flytande preparation med humana beståndsdelar. Konserveringsmedel och stabilisatorer har tillsats för att bibehålla produktens integritet. Kontrollerna ska användas för att bekräfta att Afinion-systemet fungerar och ger tillförlitliga resultat. Först när kontrollerna används rutinmässigt och de erhållna värdena ligger inom acceptansgränserna kan noggranna resultat för patientprover säkerställas.

Kitets innehåll

Flytende humant serum i två koncentrationer:

- 1 x 1,0 mL Afinion Lipid Panel Kontroll C I
- 1 x 1,0 mL Afinion Lipid Panel Kontroll C II
- Bruksanvisning

VARNINGS- OCH SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

- För *in vitro* diagnostik.
- Hantera och kassera Afinion Lipid Panel-kontrollerna som potentiellt biologiskt riskmaterial.
- Använd handskar.
- Ingen känd testmetod kan ge fullständig garanti för att produkter som härrör från humant blod inte överför smitta. Hantera alla blodderivat som potentiellt smittsamma.
- Varje serum/plasma-enhet som använts vid tillverkning av denna produkt har testats av FDA (Food and Drug Administration, USA) vedertagna metoder och befunnits icke-reaktivt för förekomst av HBsAg, antikroppar mot HIV-1/2, HCV och HIV-1-Ag.
- Använd inte Afinion Lipid Panel-kontrollerna efter utgångsdatum eller om de inte har förvarats i enlighet med rekommendationerna.
- Kasta flaskan om det finns tecken på bakterie- eller svampkontaminering.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

- Utgångsdatum på kitet gäller bara om produkten förvarats vid 2–8°C.
- Undvik exponering av direkt solljus och temperaturer över 25°C.
- Får inte frysas.

Oöppnade kontrollflaskor

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

Öppnade kontrollflaskor

- Öppnade kontrollflaskor är hållbara i 8 veckor vid förvaring i kylskåp 2–8°C. Det är att rekommendera att datum för öppnandet noteras på kontrollflaskans etikett.
- Förvara alltid kontrollflaskor i kylskåp vid 2–8°C när de inte används.
- Kontrollerna kan användas utan att först ha rumstempereras.

HUR OFTA BÖR KONTROLLER ANALYSERAS?

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

Följande rekommendationer gäller för analys av kontroller:

- vid oväntat patientresultat
- vid varje ny leverans av Afinion Lipid Panel-testkit
- vid varje ny lot Afinion Lipid Panel-testkit som tas i bruk
- vid upplärning av ny personal när det gäller korrekt handhavande av Afinion Lipid Panel och Afinion-instrumentet
- vid föreskrift enligt nationella eller lokala bestämmelser

ℹ Afinion-instrumentet lagrar automatiskt kontrollresultaten i en speciell fil, se användarmanualen Afinion-instrumentet för detaljerad beskrivning.

TESTPROCEDUR

Provtagning av kontrollen

- Kontrollmaterialet kan användas utan att först ha rumstempereras.
- Blanda kontrollmaterialet noga genom att vända flaskan minst 8–10 gånger före provtagning.

ℹ Läs bruksanvisningen för Afinion Lipid Panel.

Analys av kontrollen

ℹ Läs bruksanvisningen till Afinion-instrumentet. En illustrerad steg-för-steg beskrivning finns i snabbeskrivningen för Afinion Lipid Panel.

Tolkning av kontrollresultat

Det erhållna värdet ska ligga inom de acceptansgränser som är angivna för Afinion Lipid Panel-kontroll C I och C II (se framsidan).

Om det erhållna kontrollresultatet är utanför de accepterade gränserna, se till att:

- inga patientprov analyseras förrän kontrollresultaten ligger inom accepterade gränserna
- utgångsdatum för kontrollflaskan inte har passerats
- kontrollflaskan inte har använts i mer än 8 veckor
- kontrollflaskan och Afinion Lipid Panel-testkassetterna förvarats enligt rekommendationerna
- det inte finns något synligt tecken på bakterie- eller svampkontaminering i kontrollflaskan

Korrigera eventuella felaktigheter i proceduren och analysera om kontrollmaterialet.

Om inga fel i proceduren kan upptäckas:

- Analysera kontrollmaterialet på nytt med en ny kontrollflaska.
- Undersök laboratoriets kvalitetskontrollprotokoll för att få fram frekvensen av felaktiga kontrollresultat.
- Säkerställ att det inte finns någon trend för kontrollresultat utanför åsatta gränser.
- Patientresultaten måste anses ogiltiga om kontrollerna inte fungerar som förväntat. Kontakta leverantören för råd innan analys av patientprov startar.

Målvärden

Afinion Lipid Panel testen används för facitsättning av Afinion Lipid Panel Kontroll C I och C II. Chol och HDL är spårbara till National Reference System för Kolesterol (NRS/CHOL). Trig är spårbar till en Centers for Disease Control and Prevention (CDC) referensmetod. De målvärden och godtagbara intervall för Afinion Lipid Panel-kontroller anges på första sidan.