Abbott

DESCRIPT

AFINION™ LIPID PANEL CONTROL

REF 1116800

CS EL ES EN FR NO RU

DA ES IT PL SV

1116918 Rev. A 2019/02

SYMBOLS/ SMBOLY/ SYMBOLER/ SYMBOLE/ SYMBOLA/ SÍMBOLOS/ SYMBOLITI/ SYMBOLES/ SIMBOLI/ SYMBOLEN/ SYMBOLER/ SYMBOLE/ SÍMBOLOS/ СИМВОЛИ/ SYMBOLER

Conformity to the European directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.
Sphlnn evropské smérnice 98/79/ES o ednotných pravidlech 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 medinische Geräte zur In vitro-Diagnostik.
Συμμόρφωση με την ευρωπαϊκή οδηγία 98/79/ΚΕ περί μηχανημάτων ιατρικής χρήσης που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro.
Conformidad con la Directiva europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para el diagnóstico in vitro.
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 diagnosi in vitro.
Conform cu Directiva Europeană 98/79/CE de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.
Sertifikat CE Avrupa Birliği Direktifi 98/79/EC'ye göre tıbbi cihazlar
Conformity to the European directive 98/79/EC on medicinskem izdelkih za in vitro diagnostiko.
Conform cu Directiva Europeană 98/79/EC pentru medicinskem produktov for in vitro diagnostic.
Соответствие европейской директиве 98/79/EC по медицинским устройствам, предназначенным для диагностики in vitro.
Overensstemmelse EU-direktiv 98/79/EG om medicinskem produkter for in vitro diagnostik.

Consult the Afinion User Instructions
Nahlédněte do uživatelské příručky pro systém Afinion
Læs Afinion brugervejledningen
Bedienungsanleitung für Afinion beachten
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του Afinion
Consulte las instrucciones de uso de Afinion
Consulter le mode d'emploi d'Afinion
Consultare le istruzioni d'utilizzo di Afinion
Ze de gebruikersinstructies van Afinion
Les Afinion bruksanvisningen
Więcej informacji znajduje się w podręczniku użytkownika Afinion
Consulte as instruções para o utilizador de Afinion
Tutustu Afinion-järjestelmän käyttöohjeisiin
Läs bruksanvisningen till Afinion

Manufacturer
Výrobce
Producent
Hersteller
Κατασκευαστής
Fabricante
Vérificateur
Fabricant
Produttore
Fabrikant
Producent
Producent
Fabricante
Tillverkare

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

IVD

Biological risk
Biologické riziko
Biologisk risiko
Biologisches Risiko
Βιολογικός κίνδυνος
Riesgo biológico
Biologinen riski
Risque biologique
Rischio biologico
Biologisch risico
Biologisk risiko
Zagrożenie biologiczne
Risco biológico
Биологическая опасность
Biologisk risk

CONTROL C 1

Control 1
Kontrola C 1
Kontrolle 1
Kontrol C 1
Ελέγχου C 1
Control C 1
Control C 1
Contrôle C 1
Controllo C 1
Control C 1
Kontrol C 1
Kontrola C 1
Kontrolle C 1
Контроль C 1
Kontroll C 1

CONTROL C II

Control 2
Kontrola C II
Kontrolle 2
Kontrol C II
Ελέγχου C II
Control C II
Control C II
Contrôle C II
Controllo C II
Control C II
Kontrol C II
Kontrola C II
Kontrolle C II
Контроль C II
Kontroll C II

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 käytäpäivämäärä (vuosi-kuukausi-päivä)
Date de péremption (année-mois-jour)
Data di scadenza (anno-mese-giorno)
Uiterste gebruiksdatum (jaar-maand-dag)
Utløpsdato (år-måned-dag)
Data przydatności (rok-miesiąc-dzień)
Prazo de validade (ano-mês-dia)
Срок годности (год-месяц-день)
Utgångsdatum (år-månad-dag)

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

ISO 13485 certified company

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

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

REF Catalogue number
Katalogové číslo
Katalognummer
Bestellnummer
Κατάλογος κατάλογος
Número de catálogo
Luettelonumero
Numéro du catalogue
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Katalognummer
Numer katalogowy
Número do catálogo
Номер по каталогу
Artikelnummer

CE Conformity to the European directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.
Sphlnn evropské smérnice 98/79/ES o ednotných pravidlech 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 medinische Geräte zur In vitro-Diagnostik.
Συμμόρφωση με την ευρωπαϊκή οδηγία 98/79/ΚΕ περί μηχανημάτων ιατρικής χρήσης που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro.
Conformidad con la Directiva europea 98/79/CE de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.
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 diagnosi in vitro.
Conform cu Directiva Europeană 98/79/CE de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.
Sertifikat CE Avrupa Birliği Direktifi 98/79/EC'ye göre tıbbi cihazlar
Conformity to the European directive 98/79/EC on medicinskem izdelkih za in vitro diagnostiko.
Conform cu Directiva Europeană 98/79/EC pentru medicinskem produktov for in vitro diagnostic.
Соответствие европейской директиве 98/79/EC по медицинским устройствам, предназначенным для диагностики in vitro.
Overensstemmelse EU-direktiv 98/79/EG om medicinskem produkter for in vitro diagnostik.

EN AFINION™ LIPID PANEL CONTROL

For use with Afinion™ Lipid Panel Test and Afinion™ Afinion™ AS100 Analyzer Afinion™ 2 Analyzer. For professional use. Test performed on Afinion™ AS100 Analyzer.

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 10 mL Afinion Lipid Panel Control C 1
- 1 x 10 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 methods can offer complete assurance that products derived from human blood do 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 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 turn 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 analyzed:
- 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 by inverting the vial 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 1 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 Afinion 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.

Do not proceed unless 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 1 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™ Kontrolní Lipid Panel. Pro použití s testem Afinion™ Lipid Panel a analyzátorem Afinie Afinion™ Afinion™ 2. Pro profesionální testování s analyzátorem Afinion™ AS100.

POPIS TESTU

Použití

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

Obsah soupravy

Kapalné přípravky na bázi lidského séra ve dvěma úrovněmi koncentrace:
- 1 x 10 ml, Afinion Lipid Panel Kontrol C 1
- 1 x 10 ml, Afinion Lipid Panel Kontrol C II
- Příbalový 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 neboujou přenášet infekční látky. Považujte veškeré ty dle produktu testovány FDA (Food and Drug Administration, USA) schválené metody a byl nalezen nereaktivní. Každá dárcovská jednotka séra/plasmy použitá při výrobě tohoto produktu byla testována metodami schválenými FDA (US) pro kontrolu HBs a protivirů, USA) a byl nalezen nereaktivní. Zvažte veškeré ty jako potenciálně infekční.
- Nepoužívejte kontroly Afinion Lipid Panel po datu exspirace nebo pokud nebyly skladovány v souladu s doporučeními.
- Zlikvidujte lahvičku, pokud vykazuje známky mikrobiální nebo plísňové kontaminace.

POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ

- Datum exspirace soupravy se vztahuje pouze na nezotevřený test skladovaný v chladu (2–8°C).
- Zamezte vystavení přímému slunečnímu záření 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.
- Kontroly lze použít 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.

Kontroly testovány 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 nařízeními a místními předpisy.

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

PROVEDENÍ TESTU

Odběr kontrolního vzorku

- Kontrolní materiály lze použít 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 rovnéž v přijatelném rozsahu stanoveném pro kontrolu C 1 a kontrolu C II Afinion Lipid Panel na přední straně.

Pokud je získán výsledek mimo přijatelný rozsah, ujistěte se, že:
- Nebyly vzorky pacientů testovány, když jsou výsledky kontrol nebyly v přijatelném rozsahu.
- Ampulka s kontrolním materiálem nemá prošlé datum exspirace.
- Ampulka s kontrolním materiálem bále nebyl test k ní bez použití.
- Ampulka s kontrolním materiálem a testovací soupravu 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 splněny žádné procedurální chyby:
- Otestujte kontrolní materiál znovu s použitím nové kontrolní ampulky.
- Zkontrolujte laboratorní záznam kontrolý kvality a svěřte závady v rozsahu.
- Ujistěte se, že se nepřenáší žádný trend ve výsledcích kontrolý kvality mimo rozsah.
- Pokud kontroly nepodávají podle očekávání, musí být výsledky pacientů prohlášeny za neplatné. Před analyzováním vzorků pacientů kontaktujte místního dodavatele a poždejte o radu.

Cílové hodnoty

Test Afinion Lipid Panel se používá pro kontrolu C 1 a kontrolu C II Afinion Lipid Panel v závislosti na. Chol a HDL je vyšetřené podle systému NRS/CHOL (Národní referenční systém pro cholesterol). Trig je vyšetřovatelné podle referenční metody CDC (Centra pro kontrolu a prevenci onemocnění). Cílové hodnoty a přijatelné 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 instrumentet. Til professionel patientnær testning og laboratoriebrug.

PRODUKTBESKRIVELSE

Tiltænkt anvendelse

Afinion™ Lipid Panel Kontrolsæt er beregnet som kontrolmaterialer med tillagte værdier for total kolesterol (Chol), high-density lipoprotein (HDL) kolesterol og triglyceridr (Trig). Kontrolmaterialer er baseret på præparater af human 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 hvor kontrolsæt analyseres jævnligt, og resultaterne ligger indenfor acceptérværdier, kan pålidelige resultater sikres.

Kitindhold

Kunde human serum i to koncentrationsniveauer:
- 1 x 10 ml, Afinion Lipid Panel Kontrol C 1
- 1 x 10 ml, Afinion Lipid Panel Kontrol C II
- Pakningsvejledning

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Kun til in vitro diagnostisk brug.
- Håndter og bortskaf Afinion Lipid Panel-kontrollerne som potentielt smitteforligt materiale. Brug gummihandsker.
- Ingen kendt test kan yde fuldstændig sikkerhed for at produkter udvundet fra human blod ikke vil kunne overføre smitte. Sådanne materialer skal betragtes som potentielt smitteforligt.
- 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 og antistoffer mod HIV-1/2, HCV og HIV-1 Ag.
- Anvend ikke Afinion Lipid Panel-data ekspirere eller opbevaret, eller hvis de ikke har været opbevaret i overensstemmelse med anbefalingerne.
- Glæsset skal kasseres, hvis der er tegn HIV-2, HCV eller HIV-1 Ag-beviser.

OPBEVARINGSVEJLEDNING

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

Ulåsede kontrolflasker

- Ulåsede kontrolglas er stable indtil udløbsdatoen angivet på glassets etikket ved opbevaring på køl (2–8°C).

Åbnede kontrolglas

- Åbnede kontrolglas er stable i 8 uger, hvis de er blevet opbevaret i køleskab (2–8°C). Det anbefales at notere åbningsdatoen på glasetikken.
- Opbevar altid kontrolglasserne opretstående i køleskab (2–8°C), når de ikke anvendes.
- Kontrolmaterialerne opbevaret på kølt, kan bruges uden at blive bragt til stuetemperatur.

HYPPIGHED AF KONTROLANALYSERING

God laboratoriepraksis foreskriver etablering af et egnetkvalitetsprogram i alle laboratorier.

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

Afinion-Instrumentet der det mulige at opbevare resultaterne af kontrolsæt i en separat log. Se den detaljerede beskrivelse i brugervejledningen til Afinion-instrumentet.

TESTPROCEDURE

Udtagning af kontrolmaterialer

- Kontrolmaterialerne kan bruges direkte fra køleskabet.
- Bland kontrolmaterialet godt ved at vende rør eller glas mindst 8–10 gange før prøvetagning.

Se ønskingene i pakningsvedlagget 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

Målværdiene skal ligge inden for de acceptérgrænser, som er angivet på forsiden af Afinion Lipid Panel-kontrollerne C 1 og C II.

Hvis de opnåede resultater for kontrollen falder uden for accept-grænserne, skal det sikres at:
- patientprøver ikke analyseres inden nye kontrolresultater er blevet inden for grænse accept-grænser
- et kontrolmaterialets udløbsdato ikke er overskredet
- at det anvendte kontrolmaterialet ikke har været anvendt i mere end 8 uger
- at kontrolmaterialet og Afinion Lipid Panel-testsæsæsæt har været opbevarede i henhold til anbefalingerne
- at der ikke kan påvises forurening (bakterier/svamp) af kontrolgæsset

Ret den fejlbehæftede procedurefejl og gen-analyser kontrolmaterialet.

Hvis der ikke konstateres procedurefejl:
- gen-analyser kontrolmaterialet udtaget fra et nyt kontrolglas.
- kontroller laboratoriets kontrolopslagsbøger og undersøg hyppigheden af kontrolfejl.
- undersøg om der en tendens til at kontrolresultater falder uden for accept-grænserne.
- patientresultater skal betragtes som ugyldige hvis kontrolresultaterne ikke falder inden for accept-grænserne. Kontakt leverandøren for vejledning inden yderligere patientprøver analyseres.

Målværdier

The Afinion Lipid Panel test benyttes til at tillægge værdierne for Afinion Lipid Panel kontrol C 1 og C II. Chol og HDL er sporbar til National Reference System for Cholesterol (NRS/CHOL). Trig er sporbar til Centers for Disease Control and Prevention (CDC) reference metoden. Målværdier og accept-grænser 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

Die Afinion™ Lipid Panel Kontrollsatz dient als gepoltlen Kontrollmaterial für Gesamtcholesterin (Chol), High-Density-Lipoprotein- Cholesterin (HDL) und Triglyceride (Trg). Beim Kontrollmaterial handelt es sich um flüssige Zubereitungen auf Basis humanen Serums, die Bestandteile menschlicher Herkunft enthalten. Zur Aufrechterhaltung der Produktintegrität wurden Konservierungsmittel und Stabilisatoren zugesetzt. Die Kontrollen dienen dazu, die ordnungsgemäße Funktion und die Zuverlässigkeit der Ergebnisse des Analysesystems 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 10 ml, Afinion Lipid Panel Kontrolle C 1
- 1 x 10 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 bekannten Testmethoden 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 Serum/Plasma-Spendereinheit wurde von der von der FDA (Food and Drug Administration, USA) genehmigt wurden, getestet und als frei von HBsAg sowie von Ab gegen HIV-1/2, HCV und HIV-1 Ag befunden.
- Verwenden Sie die Afinion Lipid Panel Kontrollen nicht mehr nach dem Verfallsdatum oder wenn diese nicht empfohlen wurde aufbewahrt.
- Entsorgen Sie Fläschchen, eine Verdünnung eindeutiges zeugnisses; ein kontaminierte Fläschchen.

LAGERUNGSANWEISUNGEN

- Das Verfallsdatum des Kits gilt nur für ungeöffnete Produkte, die gekühlt gelagert werden (2–8°C).
- Direkte 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.
- Die Kontrollmaterialien können sofort ohne Equilibrierung auf Raumtemperatur verwendet werden.

HÄUFIGKEIT VON KONTROLLTESTS

Im Interesse hoher Genauigkeit wird empfohlen, regelmäßige Qualitätskontrollen durchzuführen.

Kontrollen sollten regelmäßig 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 einen 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.

Überprüfung der Kontrollergebnisse

Die Messwerte sollten innerhalb des Toleranzbereichs liegen, der für die Afinion Lipid Panel Kontrollen C 1 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 ordnungsmäßig gelagert wurden.
- in keinerlei Hinweis auf bakterielle oder fungale Kontamination des Kontrollfläschchens gibt.

Gleiche Verfahrensfehler korrigieren und das Kontrollmaterial erneut testen.

Wenn keine Verfahrensfehler vorliegen:
- Kontrollmaterial 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 vorgesehenen 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 1 und C II genutzt. Chol und HDL sind rückführbar auf das National Reference System for Cholesterol (NRS/CHOL). Trg 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™ Ylikä Ohjaus Lipid Panel. Για χρήση με το τεστ Afinion™ Lipid Panel και τον αναλυτή Alere Afinion™ AS100 /αναλυτής Afinion™ 2. Για επαγγελματική δοκιμή κοντά στον ασθενή και εργαστηριακή χρήση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Προοριζόμενη χρήση

Το κit υλικού ελέγχου Afinion™ Lipid Panel προορίζεται για χρήση ως υλικό ελέγχου δοκιμασίας για συνολικό χοληστερόλη (Chol), λιποπρωτεΐνη υψηλής πυκνότητας χοληστερόλη (HDL) και τριγλυκερίδια (Trg). 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 επιβεβαιωθεί ότι το σύστημα ανάλυσης Afinion λειτουργεί σωστά και παρέχει αξιόπιστα αποτελέσματα. Μόνο όταν τα υλικά ελέγχου χρησιμοποιούνται τακτικά και οι τιμές που διαβάζονται και οι τιμές των αναλύσεων κυμαίνονται στο αποδεκτό εύρος μπορούν να διασφαλιστούν ακριβείς τιμές δείγματα των ασθενών.

Περιεχόμενα κit

Παρασκευάσματα υγρού με βάση ανθρώπινο ορό σε δύο επίπεδα συγκέντρωσης:
- 1 x 10 ml, Afinion Lipid Panel Ylikό Ελέγχου C 1
- 1 x 10 ml, Afinion Lipid Panel Ylikό Ελέγχου C II
- Ενιαλλακτικο συσκευασίας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Χειριστείτε και απορρίψτε το υλικό ελέγχου Afinion Lipid Panel ως δυνητικά επικίνδυνα βιολογικά υλικά.
- Πρέπει να χρησιμοποιείτε γάντια.
- Κανμία γνωστή μέθοδος εξέτασης δεν εγγυάται πλήρως ότι τα προϊόντα ανθρώπινου αίματος δεν θα μεταδώσουν μολυσματικές παράγοντες. Αντιμετωπίστε όλα τα παράγωγα του αίματος ως δυνητικά μολυσματικά.
- Κάθε μονάδα δότης ορού/πλάσματος που χρησιμοποιείται για την παρασκευή αυτού του προϊόντος έχει εκτιμηθεί βάσει των αποδεκτών μεθόδων της παρακολούθης Υπηρεσίας Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ και βρέθηκε μη αντιδραστικό ως προς τη παρουσία HBsAg και αντισωμάτων 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 αποθηκεύονται σύμφωνα με τις συστάσεις.
- Απορρίψτε το φιαλίδιο, εάν υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής ή μυκητιασικής μόλυνσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

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

Ξεφραγισμένα φιαλίδια υλικού ελέγχου

- Εφόσον φυλάσσονται υπό ψύξη (2-8°C), τα ανοιγμένα φιαλίδια υλικού ελέγχου είναι σταθερά έως τη ημερομηνία λήξης, λιγότερο εάν σημειώνετε τη ημερομηνία ανοίγματος στην ετικέτα του φιαλιδίου.
- Φυλάσσετε πάντα από ψύξη (2-8°C) και σε όρθια θέση τα φιαλίδια υλικού ελέγχου, όταν δεν τα χρησιμοποιείτε.
- Τα υλικά ελέγχου (control) μπορούν να χρησιμοποιηθούν απευθείας από το ψυγείο χωρίς να ζεσταίνουν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΔΟΚΙΜΗΣ ΥΛΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

Η ορθή εργαστηριακή πρακτική υπαγορεύει τη καθιέρωση προγράμματος ποιοτικού ελέγχου σε όλα τα εργαστήρια.

Τα υλικά ελέγχου θα πρέπει να αναλύονται:
- κάθε φορά που παρουσιάζεται μη αναμενόμενο αποτέλεσμα εξέτασης.
- με κάθε παρτίδα κit εξέτασης Afinion Lipid Panel.
- μετά από κάθε παρτιδαβή νέες παρτίδες κit εξέτασης Afinion Lipid Pan

FI AFINION™ LIPID PANEL CONTROL

Afinion™ Lipid Panel –kontrolli. Käytetään Afinion™ Lipid Panel -testin ja Alere Afinion™ AS100 -analysaattorin Afinion™ -analysaattorin kanssa. Ammattikäyttöön vain diagnostiikan ja laboratoriossa.

TUOTEKUVAUS

Käyttötarkoitus

Afinion™ Lipid Panel -kontrollipakkaus on tarkoitettu kokonaiskolesteroli-, HDL- ja Triglyseridi -tulosten kontrollointiin. Kontrolli on tuloksien hunnavan varmuus, jika sisältä hunnavana aineena. Tuotteessa on lisäksi säilöntä- ja stabilointiainetta. Kontrolla käytetään varmistamaan, että Afinion -analysaattori toimii oikein ja antaa luotettavia tuloksia. Jos kontrollaja käytetään säännöllisesti ja saadut arvot ovat hyväksyttyjä rajoissa, voidaan pelätäsuloksiin luotta.

Pakkauksen sisältö

Lukkosin hunnavan seerumin kahtena pisteisuotamo:

- 1 x 1,0 mL Afinion Lipid Panel Control C1
- 1 x 1,0 mL Afinion Lipid Panel Control C II
- Pikkaulne

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Ammattimaiset viite-diagnostiseen käyttöön.
- Käytetä Afinion Lipid Panel -kontrollja kuten tartuntavaarallisia näytteitä.
- Käytä suojakäsineitä.
- Mikäli tuotetta mennetä ei ole täytyn lukestana tahtaa, ettei hunnavaprinaen veri ole tartuntavaarallinen. Tätäna materiaala tulu aina käsitellä mahdollisena infektioaineena.
- Kaikin varoimin -jäämäyksikkö, jota on käytetty tämän tuotteen valmistukseen, on testettu ja todettu ei-reaktiivisiksi HBsAg -testi- ja -seigeneille (HBsAg), HIV-1/2 ja HCV -vasta- aineille, HIV-1 -kyseisille FDA:n (Food and Drug Administration, USA) hyväksymillä menetelmillä.
- Älä käytä Afinion Lipid Panel -kontrollia viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai jos niitä ei ole säilytetty suositusten mukaisesti.
- Hävitä kontrollipakkaus ja siinä on havaittavissa mikrobien tai seinien aiheuttama kontaminaatio.

SÄILYTYSOHJEET

- Viimeisen käyttöpäivä -merkintä koskee vain avamaitonta tuotetta, jota on säilytetty jäikäapossa (2–8°C).
- Tuotetta ei saa altistaa suoralle auringonvalle ja yli 25°C:n lämpötilalle.
- Älä pakasta.

Avaamattomat kontrollipullot

- Avaamattomat kontrollipullot säilytä käyttöikäpossa pullojen etiketissä mainittuun viimeisen käyttöpäivän asti, kun se säilytetään jäikäapossa (2–8°C).

Avatut kontrollipullot

- Avatut kontrollipullot voi säilytä käyttöikäpossa 8 viikkoa, kun ne säilytetään jäikäapossa (2–8°C). Suosittelen kontrollipullojen avamispäivämäärän merkitsemistä pullon etikettiin.
- Kontrollipullot on aina säilytettävä jäikäapossa (2–8°C) pystyasennossa, jotta ne eivät vuoda.
- Kontrolla -osiaan kyllästä suorasn jäikäapossa otettamsta odotettamsta nielen limpeemistä huoneenlämpöön.

KONTROLLITULOSTEN ARVIOINTI

Good laboratory practice (GLP) tavan mukaesti tulsi jokaisen laboratorion luoda laadunterkkaluohjelma.

Kerrolli tulo vaimista

- testitulokseen olleisa poikkeava.
- jokaisen uuden Afinion Lipid Panel -testipakkauserän käyttöönoton yhteydessä.
- jokaisen uuden Afinion Lipid Panel -testipakkauserän käyttöönoton yhteydessä.
- epätettamsa uusia käytäjä käyttämän Afinion Lipid Panel -testejä ja Afinion™ -analysaattoria.
- kanssaliisen ja paikallisen määrayksen mukaesti.

Afinion™ -analysaattori mahdollistaa kontrollituloksen tallentamsen erillisen muistiedustoon. Katso lisätietoa Afinion™ -analysaattori-käyttöohjeesta.

KONTROLLIN MÄÄRITTÄMINEN

Kontrollinäyte

- Kontrolla voidaan käyttää odottamatta sen lämpeemistä huoneenlämpöön.
- Sekoita kontrolli huolellisesti käämtämällä pullo yläosaan 8-10 kertaa ennen näytteen ottamista.

Katso ohjeet Afinion Lipid Panel -pakkausliitteestä.

Kontrolin määritys

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

Kontrollitulosten arviointi

Mitattujen tulosten tulee olla Afinion Lipid Panel - kontrollille C 1 ja - kontrollille C II ilmoitettuja vahteavilla, jiko lyhyy etsuunta.

Jos kontrollitulos ei ole hyväksyttyä vahteavilla, varmista, että:

- pöllöarkjeetsi ei analysoida ennen kuin kontrollimääritykset ovat hyväksyttyä raja-arvoissa
- kontrolli ei ole vanhentunutta
- kontrollipullo ei ole ollut käytössä yli 8 viikko
- kontrollipullo ja Afinion Lipid Panel -testikasetti on säilytetty suositusten mukaesti
- varmista, etä kontrolliarvot ovat kontrollimuistiasi bakteeri- ta saatavissa olevista
- Korjaa mamettelytavasta jittivat virheet ja tee kontrollimäärätys uudelleen.

Jos virheä ei havaita:

- Tee kontrollimäärätys uudesta kontrollista.
- Katso laadunterkkalutulokisista virheellisten kontrollitulosten esiintymisen.
- Varmista, etä tapauksta raja-arvoisuus ylittyy ainoastaan yksittäisissä kontrolleissa ei esiinny.
- Pistelautokset täytyy mitätöidä, kun kontrolli sisä odotettuti. Ota yhteyttä paikallisen Afinion -maahantuojan ennen kuin analysoit potilasnäytteitä.

Tavoitearvot

Afinion Lipid Panel -kontrollissa C I ja C II viitearvojen määrätyksessä käytetty menetelmä, Afinion Lipid Panel, on kokonaiskolesteriin ja HDL:n osalta jäljitettävissä National Reference System for Cholesterol (NRS/CHOL). Trig on jäljitettävissä Centers for Disease Control and Prevention (CDC) -referenssimenetelmiin. Viitearvot saka hyväksyttävä Afinion Lipid Panel -kontrollien viitearvo on ilmoitettu etuavulla.

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 le triglycéride (Trig). Il matériale di controllo contiene da un preparato liquido dosato da siero umano e contenente componenti di origine animale. Per mantenere l'integrità del prodotto sono stati aggiunti conservativi 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.
- Nessun materiale di origine animale può garantire un 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 sottoposta a test con metodi approvati dalla FDA (Food and Drug Administration, U.S.A.) e risulta 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 quando 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 bottiglia.
- Nel periodo 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 ripallidirlo fino a temperatura ambiente.

FREQUENZA DEI TEST DI CONTROLLO

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

Dei controlli devono essere effettuati:

- 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.

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

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

Analisi del controllo

Consultare il manuale d'uso dell'analizzatore Afinion. La guida rapida dell'Afinion Lipid Panel fornisce istruzioni per 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 dei risultati del Afinion Lipid Panel Control, accertarsi che:

- non vengano analizzati campioni dei pazienti finché i risultati ottenuti dai controlli non rientrino nei limiti di accettabilità.
- il flacone del controllo non sia stato utilizzato oltre la data di scadenza.
- il flacone del controllo non sia stato utilizzato per più di 8 settimane.
- il flacone del controllo e la cassetta per test Afinion Lipid Panel siano stati conservati secondo le raccomandazioni.
- non si sia verificata 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 a 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. Chol e HDL sono riconducibili al National Reference System for Cholesterol (NRS/CHOL). Il test Afinion Lipid Panel è stato testato e standardizzato per il rilevamento di differenze dei Centers for Disease Control and Prevention (CDC). I valori di target e i range di accettabilità dei controlli Afinion Lipid Panel vengono riportati nel frontespizio. I valori target di ciascun lotto di Afinion Lipid Panel Control vengono riportati nel frontespizio.

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 al chevet del paziente ed uso professionale in laboratorio.

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), lipoproteine ad alta densità (HDL) e trigliceridi (Trig). Il materiale di controllo costituito da un preparato liquido dosato da siero umano e contenente componenti di origine animale. Per mantenere l'integrità del prodotto sono stati aggiunti conservativi 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.
- Nessun materiale di origine animale può garantire un 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 sottoposta a test con metodi approvati dalla FDA (Food and Drug Administration, U.S.A.) e risulta 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 quando 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 bottiglia.
- Nel periodo 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 ripallidirlo fino a temperatura ambiente.

FREQUENZA DEI TEST DI CONTROLLO

Le buone pratiche di laboratorio prescrivono l'istituzione di un programma di controllo della qualità dans tous les laboratoires.

Dei controlli devono essere effettuati:

- ogni volta che si ottengono risultati inaspettati.
- ad ogni nuova di 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.

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.

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

Analisi del controllo

Consultare il manuale d'uso dell'analizzatore Afinion. La guida rapida dell'Afinion Lipid Panel fornisce istruzioni per 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 dei risultati del Afinion Lipid Panel Control, accertarsi che:

- non vengano analizzati campioni dei pazienti finché i risultati ottenuti dai controlli non rientrino nei limiti di accettabilità.
- il flacone del controllo non sia stato utilizzato oltre la data di scadenza.
- il flacone del controllo non sia stato utilizzato per più di 8 settimane.
- il flacone del controllo e la cassetta per test Afinion Lipid Panel siano stati conservati secondo le raccomandazioni.
- non si sia verificata 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 a 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. Chol e HDL sono riconducibili al National Reference System for Cholesterol (NRS/CHOL). Il test Afinion Lipid Panel è stato testato e standardizzato per il rilevamento di differenze dei Centers 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 professioneel gebruik ter plaatse van de patiënt 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-dichtheid-lipoproteine (HDL) cholesterol en triglyceriden (Trig). Het controlemateriaal is gemaakt van vloeibaar serum afgeleide bestaande uit menselijke componenten en menselijke herkomst. Er zijn conserveringsmiddelen en stabilisators toegevoegd om de productintegriteit te behouden. Deze controles worden gebruikt om te bevestigen dat de Afinion-systeem goed werkt en betrouwbare resultaten opleveren. Alleen wanneer de controles routinematig gebruikt worden en de verkregen resultaten binnen het aanvaardbare bereik vallen, kunnen de resultaten voor bloedmonsters van patiënten worden gegrandeerd.

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.
- Hoewel de verkregen testmethodes kunnen een gehele garantie geven dat producten afkomstig van menselijk bloed geen ziektes overdragen. Behandel alle bloedleveraars als potentieel besmettelijk.
- Alle donorbloedplasma's gebruikt voor de productie van dit product zijn 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 bouje weg als er sporen zijn van microbiologische verontreiniging of schimmelbesmetting.

BEWAARVOORSCHRIFTEN

- De uiterste gebruiksdatum van 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 controleflesjes

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

Geopende controleflesjes

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

FREQUENTIE VAN DE CONTROLETESTEN

Correcte laboratoriumpraktijken vereisen dat er in alle laboratoria een schema voor kwaliteitscontrole moet worden bigehouden.

Controles moeten worden gerandomiseerd:

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

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.

PROCEDURE

Controle-bemonstering

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

Ze de bijsluiter bij de verpakking van de Afinion Lipid Panel voor instructies.

Een controle analyseren

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Afinion-analysator. De beknopte handleiding van de Afinion Lipid Panel toont teens een gelluistrerete stap-voor-stap-procedure.

De controleresultaten verifiëren

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

Indien de controleresultaten buiten de aanvaardbare grenzen valt, zorg er dan voor dat:

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

Corrigeer eventuele procedurele fouten en test het controlemateriaal opnieuw.

Indien er geen procedurele fouten zijn gevonden:

- Test het controlemateriaal opnieuw met een nieuw controleflesje.
- Onderzoek het rapport van kwaliteitscontrole van het laboratorium om de frequentie van fouten tijdens de controle te onderzoeken.
- Zorg ervoor dat de resultaten van kwaliteitscontroles niet regelmatig buiten het aanvaardbare bereik vallen.
- Patiëntresultaten mogen 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 werd 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 acceptabelbereik van de Afinion Lipid Panel-controles staan vermeld op de voorpagina 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 bruk i pasientnærhet og for bruk i laboratorier. For profesjonell pasientnær bruk.

PRODUKTBESKRIVELSE

Anvendelse

Afinion™ Lipid Panel Kontroll er beregnet bruk som kontrollmaterialer for total kolesterol (Chol), high-density lipoprotein (HDL) kolesterol og triglyceridene (Trig). Kontrollmaterialet er basert på komponenter fra human 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. Resultatmålinger bør bare sigrer hvis kontroller testes rutinemessig og resultatene ligger innenfor de gitte grenser.

Kitets innhold

Flytende human 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-bruk.
- Afinion Lipid Panel-kontrollene må håndteres og kastes i henhold til gjældene regler for biologisk risikomateriale.
- Bruk engangshanser.
- Ingen produksjonen kan garantere at materialer basert på human blod ikke vil skjule smittefare. Skilt materiale skal derfor alltid håndteres som potensielt smittefarlig.
- Ikke bruk produktet etter den trykte utløpsdatoen eller dersom produktet er testet med analysemetoder godkjent av FDA (Food and Drug Administration, USA) og funnet negative for Hepatitis 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 henhold til produsentens anbefalinger.
- Kast produktet dersom det er tegn til mikrobiologisk vekst.

OPPBEVARING

- Kitet er holdbart til utløpsdato tilført det opprinnelige 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 utløpsdatoen 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). Noter åpningsdatoen på flaskeetiketten.
- Kontrollflaskene bør alltid oppbevares stående i kjøleskap (2–8°C) når de ikke er i bruk.
- Kontrollene kan benyttes direkte fra kjøleskap uten eksilibrering til romtemperatur.

HVOR OFTE BOR KONTROLLER ANALYSERES?

God laboratoriepraksis tilsier at kvalitetskontrollprogram skal opprettes i alle laboratorier.

Det anbefales å analysere kontroller:

- ved uventede testresultater.
- for hver ny forsendelse av Afinion Lipid Panel
- ved åpning av ny pakke av Afinion Lipid Panel-test-kit.
- ved oppæring av nye brukere av Afinion Lipid Panel og Afinion-instrumentet
- i henhold til nasjonale og lokale myndighetskrav.

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

TESTPROSEDYRE

Prøvetaking

- Kontrollmaterialet kan benyttes direkte uten eksilibrering til romtemperatur.
- Bland kontrollmaterialet godt ved å vri flasken 8-10 ganger grundig.

Les Afinion Lipid Panel-pakningsvedlegget for instruksjoner.

Analyse av kontrollen

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

Tolkning av kontrollresultater

Resultatet skal være innenfor grensene angitt på forsiden av det vedlagte.

Dersom kontrollresultatet er utenfor angitte grenser, forsikre at:

- ingen pasientprøver analyseres for kontrollresultatene er innenfor angitte grenser
- utløpsdato for kontrollen ikke er overskredet.
- kontrollflasken ikke har vært åpnet mer enn 8 uker
- kontrollflasken og Afinion Lipid Panel-testkassetten er oppbevart i henhold til anbefalingene
- det ikke er noen tegn til bakteriell 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.

Fastsvarder

Afinion Lipid Panel-testen benyttes til fastsettelsesmål 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 fastsvarsdy og akseptansegrenser for Afinion Lipid Panel-kontrollene, se forsiden av dette vedlegget.

PL AFINION™ LIPID PANEL CONTROL

*Afinion™ Lipid Panel Kontrol. Ten produkt jest przeznaczony jako materiał kontrolny do oznaczeń cholesterolu całkowitego (Chol), lipoprotein wysokiej gęstości (cholesterolu HDL) oraz trójglicerydów (Trig). Materiał kontrolny zawiera preparat ciekły uzyskany z surowicy ludzkiej, zawierające składniki pochodzenia ludzkiego. Stabilność produktu zapewnią dodane konserwanty i stabilizatory. Kontrolę jakości należy wykonywać, aby potwierdzić, że system Afinion działa prawidłowo i dostarcza wiarygodnych wyników. Przyczyna wyniki pobrań pacjentów można zapewnić, wyłącznie w przypadku rutynowego stosowania kontroli jakości oraz uzyskania wyników mieszczących się w akceptowalnych zakresach.

Zawartość zestawu

Płynne preparaty surowicy ludzkiej w dwóch stężeniach:

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

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Do celów diagnostycznych in vitro.
- Obchodzić z usuwać Afinion Lipid Panel Control jak materiały potencjalnie zakaźne.
- Używać rękawic.
- Nie jest znane materiał tkwiący zapewnić, że powyższe produkty otrzymane z krwi ludzkiej nie będą zrodzen transmisji czynników zakaźnych. Materiał otrzymywane z krwi należy zawsze traktować jako potencjalnie zakaźne.
- Każda jednostka surowicza/osocza wykorzystywana podczas wytwarzania powyższego produktu uzyskała wynik negatywny w testach 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 produktu Afinion Lipid Panel po upływie daty przydatności do użycia podanej na opakowaniu zewnętrznego z zalecaniami.
- Wyrzucić fiolkę, jeśli stwierdzono cechy kontaminacji bakteryjnej lub grzybiczej.

INSTRUKCJA PRZECHOWYWANIA

- Data przydatności zestawu dotyczy wyłącznie nieotwartego produktu przechowywanego w warunkach chłodzenia (2–8°C).
- Unikać bezpośredniego 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 chłodzenia (2–8°C).

Otwarte fiolki kontrolne

- Otwarte fiolki kontrolne są stabilne przez 8 tygodni, gdy są przechowywane w warunkach chłodzenia (2–8°C). Zalecamy jest opisanie daty otwarcia na etykiecie fiolki.
- Należy zawsze przechowywać nieużywane fiolki kontrolne w pozycji pionowej w warunkach chłodzenia (2–8°C).
- Materiał kontrolni może być użyty bezpośrednio po wyjęciu z lodówki, bez wyrównania do temperatury pokojowej.

CZĘSTOTLIWOŚĆ KONTROLI JAKOŚCI

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

Próbki kontrolne należy przeprowadzać:

- po uzyskaniu nieoczekiwanego 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.

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

PROCEDURA BADANIA

Pobieranie próbki kontrolnej

- Materiał kontrolni można stosować bez wstępnego doprowadzenia do wyjęciu z lodówki, bez wyrównania do temperatury pokojowej.
- Dokładnie wymieszać materiał kontrolni, obracając probówkę do góry dnem 8-10 razy przed pobraniem próbki.

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

Badanie próbki kontrolnej

Więcej informacji znajduje się w podręczniku użytkownika analizatora Afinion. Skróconą instrukcję obsługi Afinion Lipid Panel zawiera ilustrowany opis postępowania krok po kroku.

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 analizowane 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 wkładka testowa Afinion Lipid Panel były przechowywane zgodnie z zaleceniami.
- nie są stwierdzone cechy kontaminacji bakteryjnej lub grzybiczej fiolki kontrolnej.

Napraw wszystkie błędy proceduralne oraz ponownie wykonaj test materiału kontrolnego.

Jeśli nie wykryto błędów proceduralnych:

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