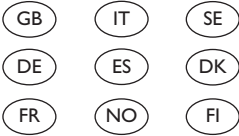




REF 1114993



1114994 2005-01

A distributor list is available at www.axis-shield-poc.com
 Eine Distributorenliste kann unter www.axis-shield-poc.com gefunden werden.
 Un liste des distributeurs est disponible sur le site www.axis-shield-poc.com
 Per un elenco dei distributori, consultare il sito www.axis-shield-poc.com
 Una lista de distribuidores está disponible en www.axis-shield-poc.com
 En distributørliste finnes på www.axis-shield-poc.com
 En distributørlista finns på www.axis-shield-poc.com
 En distributørliste kan findes på www.axis-shield-poc.com
 Luettelo jakelijoista osoitteessa www.axis-shield.com

Expected values/ Erwartete Ergebnisse/ Valeurs attendues/
 Valori previsti/ Valores que se esperan/ Forventede verdier/
 Förväntade värden/ Forventede værdier/ Tavoitearvot

CONTROL C I

CONTROL C II

LOT

Afinion™
 CRP mg/L

NycoCard®
 CRP mg/L



Axis-Shield PoC AS
 P.O. Box 6863 Rodeløkka
 NO-0504 Oslo, Norway
www.axis-shield-poc.com

ISO 9001 and ISO 13485 certified company

www.signatur.no

SYMBOLS/ SYMBOLE/ SYMBOLES/ SIMBOLI/ SÍMBOLOS/ SYMBOLER/ SYMBOLIT

<p>Consult the user instructions Bedienungsanleitungen beachten Consultez les instructions d'utilisation Consultare le istruzioni d'uso Consulte las instrucciones para el usuario Les bruksanvisningene Läs bruksanvisningarna Læs brugervejledningerne Katso käyttöohjeet</p>	<p>Lot number Chargen-Nr. Numéro du lot Numero di lotto Número de lote Lotnummer Lotnummer Lot-nummer Eränumero</p>	<p>8°C 46°F 2°C 36°F</p> <p>Storage temperature 2-8°C (36-46°F) Lagertemperatur 2-8°C (36-46°F) Température de conservation 2-8°C (36-46°F) Temperatura de conservación 2-8°C (36-46°F) Temperatura di conservazione 2-8°C (36-46°F) Temperatura de almacenamiento 2-8°C (36-46°F) Lagringstemperatur 2-8°C (36-46°F) Förvaringstemperatur 2-8°C (36-46°F) Opbevaringstemperatur 2-8°C (36-46°F) Säilytyslämpötila 2-8°C (36-46°F)</p>
<p><i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device Medizinisches Gerät zur <i>In-vitro</i>-Diagnostik Appareil médical de diagnostic <i>in vitro</i> Dispositivo medicale per la diagnostica <i>in vitro</i> Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> Medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> diagnostikk <i>In vitro</i> diagnostisk medicinsk utrustning <i>In vitro</i> diagnostisk medicinsk udstyr <i>In vitro</i> diagnostinen lääkinällinen laite</p>	<p>Biological risk Biologisches Risiko Risque biologique Rischio biologico Riesgo biológico Biologisk risiko Biologiskt riskmaterial Biologisk risiko Biologinen riski</p>	<p>Control C I Kontrolle C I Contrôle C I Controllo C I Control C I Kontroll C I Kontroll C I Kontrol C I Kontrolli C I</p>
<p>Catalogue number Bestellnummer Numéro de référence du catalogue Numero di catalogo Número de catálogo Artikelnummer Artikelnummer Katalognummer Luettelonumero</p>	<p>Manufacturer Hersteller Fabricant Produttore Fabricante Produsent Tillverkare Producent Valmistaja</p>	<p>Control C II Kontrolle C II Contrôle C II Controllo C II Control C II Kontroll C II Kontroll C II Kontrol C II Kontrolli C II</p>
<p>Expiration date (year-month) Verfallsdatum (Jahr-Monat) Date de péremption (année-mois) Data di scadenza (anno-mese) Fecha de vencimiento (año-mes) Utløpsdato (år-måned) Utgångsdatum (år-månad) Udløbsdato (år-måned) Viimeinen käyttöpäivämäärä (vuosi-kuukausi)</p>	<p>Conformity to the European directive 98/79/EC on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices. Konformität mit der europäischen Richtlinie 98/79/EC über medizinische Geräte zur <i>In-vitro</i>-Diagnostik. Conformité avec la directive européenne 98/79/CE sur les appareils médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>. Conformità con la direttiva europea 98/79/CE sui dispositivi medicali per la diagnostica <i>in vitro</i>. Cumplimiento de la directiva europea 98/79/CE sobre los dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>. Överensstämelse med EU-direktiv 98/79/EC för <i>in vitro</i> diagnostisk medicinsk utstyr. Överensstämmer med EU direktiv 98/79/EC för <i>in vitro</i> diagnostisk medicinsk utrustning. Överensstämelse med EU-direktiv 98/79/EC om <i>in vitro</i> diagnostisk udstyr til medicinsk brug. Yhdenmukainen Euroopan direktiivin 98/79/EC kanssa koskien <i>in vitro</i> diagnostisia lääkinällisiä laitteita.</p>	

BIBLIOGRAPHY/ LITERATUR/ BIBLIOGRAPHIE/ BIBLIOGRAFIA/ BIBLIOGRAFÍA/ LITTERATUR/ REFERENSER/ BIBLIOGRAFI/ KIRJALLISUUS

1. Council Directive 67/548/EEC, Council Directive 76/769/EEC, Council Directive 1999/45/EC and Commission Directive 2001/60/EC.

For use with Afinion™ CRP / Afinion™ AS100 Analyzer or NycoCard® CRP / NycoCard® Reader II.

PRODUCT DESCRIPTION

Intended use

The Afinion™ CRP Control kit contains assayed human serum controls at two concentration levels of C-reactive protein (CRP). The Afinion™ CRP Controls are designed for monitoring your CRP analysis with the Afinion™ AS100 Analyzer or the NycoCard® Reader II. Only when controls are used routinely and the values obtained are within the acceptable ranges can accurate results for patient samples be assured.

Kit contents

Liquid human serum with purified CRP added at two concentration levels:

- Afinion™ CRP Control C I (2 × 0.5 mL)
- Afinion™ CRP Control C II (2 × 0.5 mL)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use.
- Handle and dispose of the Afinion™ CRP Controls as potentially bio hazardous materials. Use gloves.
- The Afinion™ CRP Controls are produced from blood collected from voluntary blood donors to Scandinavian blood banks. Each blood unit used as source material for the Afinion™ CRP Controls is separately controlled and found to be non-reactive for hepatitis B antigen (HbsAg), HIV-I, HIV-II and HCV antibodies, when tested by FDA (Food and Drug Administration, USA) approved methods. However, no known test method can offer complete assurance that products derived from human blood will not transmit disease. Such materials should always be handled as potentially infectious.
- The controls contain sodium azide as a preservative. The concentration is <0.1%, which is below that considered hazardous in normal use¹.
- Do not use the Afinion™ CRP 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 if the product is stored at 2-8°C (36-46°F) in the original container. The expiry date is the last day of the month stated on the outer container.
- Avoid exposure to direct sunlight and temperatures above 30°C (86°F).

Unopened control vials

- Unopened control vials are stable until expiry date stated on the vial label when stored refrigerated (2-8°C, 36-46°F).

Opened control vials


- Opened control vials are stable for 8 weeks when stored refrigerated (2-8°C, 36-46°F). It is recommended to note the date of opening on the vial label.
- Always store the control vials refrigerated (2-8°C, 36-46°F) when not in use.
- Opened control vials should be stored in an upright position.
- The controls can be used directly from the refrigerator without equilibration to room temperature.

ANALYSING A CONTROL

Control sampling

 Consult the Afinion™ CRP Package Insert for instructions. If used with NycoCard® CRP, consult the NycoCard® CRP Package Insert.

Testing procedure

 Consult the Afinion™ AS100 Analyzer User Manual for general Test Cartridge handling instructions and how to analyse a control on the Afinion™ AS100 Analyzer. The Afinion™ CRP Quick Guide also provides an illustrated step-by-step procedure. If used with NycoCard® CRP, consult the NycoCard® CRP Package Insert and the NycoCard® Reader II User Manual.

Interpretation of results

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

 Consult the Afinion™ CRP Package Insert for recommended frequency of control testing for Afinion™ CRP.

The Afinion™ AS100 Analyzer offers the possibility to store control test results in a separate log. Consult the Afinion™ AS100 User Manual for a detailed description.

The measured values should be within the acceptable range for the control material (see "Expected values" at the front page). Re-test the control material if the control result is outside the range. Re-test a sample from a new control vial if the measured value is still outside the acceptable range. Patient test results must be declared invalid if the control does not perform as expected. If the problem persists contact your local Afinion™ or NycoCard® supplier for advice before analysing patient samples.

Zur Verwendung mit Afinion™ CRP / Analysegerät Afinion™ AS100 oder dem NycoCard® CRP / NycoCard® Reader II.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Verwendungszweck

Das Afinion™ CRP-Kontrollkit enthält Kontrollmaterial aus Humanserum mit zwei unterschiedlichen Konzentrationen von C-reaktivem Protein (CRP). Die Afinion™ CRP-Kontrollen sind zur Überwachung der CRP-Analyse auf dem Analysegerät Afinion™ AS100 oder dem NycoCard® Reader II vorgesehen. Exakte Ergebnisse von Patientenproben können nur dann gewährleistet werden, wenn Kontrollen routinemässig eingesetzt werden und die Werte innerhalb des tolerierten Bereiches liegen.

Packungsinhalt

Flüssiges Humanserum mit Zusatz von gereinigtem CRP in zwei Konzentrationen:

- Afinion™ CRP-Kontrolle C I (2 × 0,5 mL)
- Afinion™ CRP-Kontrolle C II (2 × 0,5 mL)

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- In-vitro-Diagnostikum.
- Die Afinion™ CRP-Kontrollen wie potenziell infektiöses Material behandeln und entsorgen. Handschuhe tragen.
- Die Afinion™ CRP-Kontrollen werden aus freiwilligen Blutspenden der skandinavischen Blutbanken hergestellt. Jedes Serum ist mittels FDA- (Food and Drug Administration, USA) zugelassenen Methoden getestet und Hepatitis B (HbsAg), HIV-I, HIV-II und HCV-Antikörper negativ. Keine bekannte Testmethode kann eine Krankheitsübertragung durch Produkte, welche aus humanen oder tierischem Blut gewonnenen werden, mit absoluter Sicherheit ausschliessen. Solche Materialien müssen als potenziell infektiös betrachtet und entsprechend gehandhabt werden.
- Die Kontrollen enthalten Natriumazid als Konservierungsmittel. Die Konzentration ist kleiner als 0,1% und liegt damit unterhalb der als gefährlich betrachteten Konzentration¹.
- Afinion™ CRP-Kontrollen nach Ablauf des Verfallsdatums oder bei unsachgemässer Lagerung (Lagerung entspricht nicht den Empfehlungen) nicht mehr verwenden.
- Fläschchen entsorgen, wenn es Hinweise auf Verunreinigungen durch Mikroben oder Pilze gibt.

HINWEISE ZUR LAGERUNG

- Die Produkte sind bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum verwendbar, sofern sie bei 2-8°C im Originalbehälter aufbewahrt wurden. Das Verfallsdatum ist der letzte Tag des Monats, der auf der Verpackung angegeben ist.
- Direktes Sonnenlicht und Temperaturen über 30°C vermeiden.

Ungeöffnete Kontrollfläschchen

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

Geöffnete Kontrollfläschchen


- Geöffnete Kontrollfläschchen sind 8 Wochen stabil, wenn sie gekühlt (bei 2-8°C) gelagert werden. Es wird empfohlen, das Datum der Öffnung auf der Fläschchenetikette zu notieren.
- Nicht verwendete Kontrollfläschchen immer bei 2-8°C gekühlt lagern.
- Geöffnete Kontrollfläschchen müssen in aufrechter Position gelagert werden.
- Die Kontrollen können direkt nach der Entnahme aus dem Kühlschrank, das heisst ohne Anpassung an die Raumtemperatur verwendet werden.

ANALYSE EINER KONTROLLE

Kontrollentnahme

 Die Anweisungen in der Packungsbeilage für CRP von Afinion™ beachten. Bei Verwendung mit NycoCard® CRP, Packungsbeilage von NycoCard® CRP beachten.

Testverfahren

 Allgemeine Bedienungsanleitung für die Afinion™-Testkassette und Anweisungen zur Analyse einer Kontrolle auf dem Afinion™ AS100 befinden sich in der Bedienungsanleitung des Analysegerätes Afinion™. Eine illustrierte Anleitung zu den einzelnen Arbeitsschritten befindet sich auch in der Kurzanleitung zum Afinion™ CRP Test. Bei Verwendung mit NycoCard® CRP bitte die Packungsbeilage von NycoCard® CRP und die Bedienungsanleitung für den NycoCard® Reader II beachten.

Interpretation der Ergebnisse

Im Interesse hoher Genauigkeit wird empfohlen regelmässige Qualitätskontrollen durchzuführen.

 Die empfohlene Häufigkeit von Kontrolltests für Afinion™ CRP ist in der Packungsbeilage für Afinion™ CRP angegeben.

Das Analysegerät Afinion™ AS100 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™.

Die Resultate sollten innerhalb der Sollwerte des Kontrollmaterials liegen (siehe „Erwartete Ergebnisse“ erste site). Das Kontrollmaterial erneut testen, wenn das Ergebnis ausserhalb des tolerierten Bereiches liegt. Die Messung aus einem neuen Kontrollfläschchen wiederholen, wenn der Messwert immer noch ausserhalb des tolerierten Messbereiches liegt. Die Testergebnisse der Patienten können nicht verwendet werden, wenn die Kontrolle nicht die erwarteten Ergebnisse liefert. Bleibt das Problem bestehen, den lokalen Vertriebspartner von Afinion™ oder NycoCard® verständigen, bevor weitere Patientenproben analysiert werden.

A utiliser avec Afinion™ CRP / l'appareil Afinion™ AS100 ou NycoCard® CRP / NycoCard® Reader II.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Application

Le kit de Contrôle Afinion™ CRP contient du sérum humain de contrôle dosé à deux niveaux de concentration de protéine C-réactive (CRP). Les contrôles Afinion™ CRP sont conçus pour évaluer la fiabilité de l'analyse de la CRP sur l'appareil Afinion™ AS100 ou le NycoCard® Reader II. Seuls des contrôles réguliers dont les résultats sont compris dans la gamme de mesure admissible garantissent l'exactitude des dosages d'échantillons de patients.

Contenu du kit

Sérum humain liquide enrichi de CRP purifiée, ajoutée à deux niveaux de concentration:

- Contrôle Afinion™ CRP, C I (2 x 0,5 mL)
- Contrôle Afinion™ CRP, C II (2 x 0,5 mL)

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour usage diagnostique *in vitro*.
- Manipulez et jetez les contrôles Afinion™ CRP comme s'il s'agissait de matériel potentiellement contaminant. Portez des gants.
- Les contrôles Afinion™ CRP sont obtenus à partir de sang prélevé chez des donateurs volontaires des banques de sang scandinaves. Chaque unité de sang utilisée pour les contrôles Afinion™ CRP est contrôlée individuellement et ne montre pas de réaction aux antigènes de l'hépatite B (AgHbs), et aux anticorps anti-VIH-I, anti-VIH-II et anti-VHC, lorsqu'elle a été testée par des méthodes approuvées par la FDA (Food and Drug Administration, USA). Aucune méthode de dosage connue ne peut toutefois garantir formellement que les produits dérivés du sang humain ne peuvent pas transmettre de maladie. Ces produits doivent toujours être manipulés comme s'ils étaient potentiellement infectieux.
- Les contrôles contiennent de l'azote de sodium comme agent de conservation. La concentration est <0,1%, ce qui est inférieur à la valeur considérée comme dangereuse en usage normal¹.
- N'utilisez pas les contrôles Afinion™ CRP après la date de péremption ou s'ils n'ont pas été conservés conformément aux consignes.
- Jetez le flacon en cas de signe de contamination microbienne ou fongique.

INSTRUCTIONS POUR LA CONSERVATION

- La date de péremption du kit ne s'applique que si les produits sont conservés dans leur flacon d'origine à 2-8°C. La date de péremption correspond au dernier jour du mois figurant sur le coffret extérieur.
- Évitez l'exposition à la lumière directe du soleil et à des températures supérieures à 30°C.

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) lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
- Il est recommandé de conserver les flacons de contrôles ouverts en position verticale.
- Les contrôles peuvent être utilisés directement à la sortie du réfrigérateur, sans les acclimater à la température ambiante.

ANALYSE D'UN CONTRÔLE

Echantillonnage d'un contrôle


 Consultez la notice d'utilisation Afinion™ CRP pour le mode d'emploi. En cas d'utilisation avec NycoCard® CRP, consultez la notice d'utilisation NycoCard® CRP.

Procédure de test

 Consultez le manuel d'utilisation Afinion™ AS100 pour obtenir des informations générales sur la manipulation de la cassette de dosage Afinion™ et la procédure d'analyse d'un contrôle à l'aide de l'appareil Afinion™ AS100. Le guide rapide Afinion™ CRP fournit également une procédure pas-à-pas illustrée. En cas d'utilisation avec NycoCard® CRP, consultez la notice d'utilisation NycoCard® CRP et le manuel d'utilisation NycoCard® Reader II.

Interprétation des résultats

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

 Consultez la notice d'utilisation Afinion™ CRP pour connaître la fréquence recommandée des analyses de contrôle pour Afinion™ CRP. L'appareil Afinion™ AS100 offre la possibilité d'enregistrer les résultats d'analyse de contrôles dans un dossier séparé. Pour une description détaillée, consultez le manuel d'utilisation Afinion™ AS100.

Les valeurs mesurées doivent être comprises dans la gamme de mesure admissible établie pour le matériel de contrôle (consulter «Valeurs attendues» en page couverture). Répétez le dosage du matériel de contrôle si le résultat d'analyse est en dehors de la gamme de mesure. Répétez le dosage d'un échantillon provenant d'un nouveau flacon de contrôle si la valeur mesurée se trouve toujours en dehors de la gamme de mesure. Les résultats des échantillons de patients doivent être déclarés non valides si le contrôle ne donne pas les résultats attendus. Si le problème persiste, contactez votre fournisseur local Afinion™ ou NycoCard® pour obtenir des conseils avant de procéder à l'analyse d'échantillons de patients.

Da utilizzare con Afinion™ CRP / Analizzatore Afinion™ AS100 oppure con NycoCard® CRP / NycoCard® Reader II.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Impiego previsto

Il kit di Controllo Afinion™ CRP contiene materiale di controllo dosato di siero umano in due livelli di concentrazione di proteina C-reattiva (CRP). I controlli Afinion™ CRP sono concepiti per monitorare le analisi della CRP con l'analizzatore Afinion™ AS100 o con il NycoCard® Reader II. Solo se si utilizzano regolarmente i controlli ed i valori ottenuti rientrano nei range di accettabilità è possibile assicurare risultati precisi per i campioni dei pazienti.

Contenuto del kit

Siero umano liquido CRP purificata aggiunta in due livelli di concentrazione:

- Controllo Afinion™ CRP, C I (2 x 0,5 mL)
- Controllo Afinion™ CRP, C II (2 x 0,5 mL)

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Utilizzare e smaltire i controlli Afinion™ CRP come materiali biologici potenzialmente pericolosi. Indossare i guanti.
- I controlli Afinion™ CRP sono prodotti da sangue raccolto da volontari donatori di sangue nelle banche del sangue scandinave. Ciascuna unità di sangue impiegata come materiale sorgente per i controlli Afinion™ CRP viene controllata singolarmente e se ne accerta il carattere non reattivo per l'antigene di superficie dell'epatite B (HbsAg), per gli anticorpi HIV-I, HIV-II e HCV, se testati mediante i metodi approvati dalla FDA (Food and Drug Administration, USA). Non si conosce tuttavia un metodo di test che possa garantire una sicurezza totale che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano malattie. Questi materiali devono sempre essere manipolati come se fossero potenzialmente infetti.
- I controlli contengono sodio azoturo come conservante. La concentrazione è <0,1%, quindi inferiore al valore considerato pericoloso nel normale impiego¹.
- Non utilizzare controlli Afinion™ CRP scaduti o non conservati conformemente alle raccomandazioni.
- Smaltire la fiala in caso di contaminazione microbica o micotica.

ISTRUZIONI DI CONSERVAZIONE

- La data di scadenza del kit è valida solamente se i prodotti sono conservati ad una temperatura di 2-8°C nel contenitore originale. La data di scadenza corrisponde all'ultimo giorno del mese indicato sul contenitore esterno.
- Evitare l'esposizione alla luce diretta del sole e temperature superiori a 30°C.

Fiale del controllo chiuse

- Se conservate in frigorifero (2-8°C) le fiale del controllo sigillate sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta della fiala.

Fiale del controllo aperte


- Le fiale del controllo aperte sono stabili per 8 settimane se conservate in frigorifero (2-8°C). Si raccomanda di annotare la data di apertura sull'etichetta della fiala.
- Conservare sempre le fiale del controllo in frigorifero ad una temperatura di 2-8°C quando non si eseguono test.
- Le fiale dei controlli aperte devono essere conservate in posizione verticale.
- I controlli possono essere utilizzati direttamente una volta estratti dal frigorifero senza adeguarli alla temperatura ambiente.

ANALISI DI CONTROLLO

Campionatura di un controllo


 Per le istruzioni, consultare il foglietto illustrativo del test Afinion™ CRP. In caso di impiego del NycoCard® CRP, consultare il foglietto illustrativo di NycoCard® CRP.

Procedura del test

 Consultare il manuale d'uso dell'analizzatore Afinion™ AS100 per le istruzioni in generale sulla manipolazione della cartuccia di test Afinion™ e su come analizzare un controllo sull'analizzatore Afinion™ AS100. La guida rapida dell'Afinion™ CRP fornisce inoltre una spiegazione illustrata passo per passo della procedura. Nel caso si utilizzi il NycoCard® CRP, consultare il foglietto illustrativo di NycoCard® CRP ed il manuale d'uso del NycoCard® Reader II.

Interpretazione dei risultati

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

 Consultare il foglietto illustrativo dell'Afinion™ CRP per la frequenza raccomandata del test di controllo per l'Afinion™ CRP. L'analizzatore Afinion™ AS100 offre la possibilità di conservare i risultati del test di controllo in un log a parte. Consultare il manuale d'uso dell'analizzatore Afinion™ per una descrizione dettagliata.

I valori misurati devono essere compresi entro il range di accettabilità indicato per il materiale di controllo (vedere "Valori previsti" al primo pagina). Ripetere il test del materiale di controllo nel caso in cui il risultato si trovi al di fuori di tale range. Ripetere il test su un campione di una nuova fiala di controllo se il valore misurato si trova ancora al di fuori dei range di accettabilità. Se il controllo non fornisce i risultati attesi, i risultati del test dei pazienti devono essere dichiarati non validi. Se il problema persiste, prima di procedere all'analisi dei campioni dei pazienti, chiedere assistenza al proprio distributore Afinion™ o NycoCard® di zona.

Para ser utilizado con el CRP Afinion™ / Analizador AS100 Afinion™ o el lector NycoCard® CRP / NycoCard® Reader II.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Uso previsto

El kit de Control de CRP Afinion™ incluye material de control de suero humano analizado en dos niveles de concentración de proteína C reactiva (CRP). Los controles de CRP Afinion™ están diseñados para monitorear su análisis de CRP en el Analizador AS100 Afinion™ o en el lector NycoCard® Reader II. Se pueden asegurar resultados precisos para las muestras del paciente sólo cuando se utilizan los controles habitualmente y cuando los valores obtenidos se encuentran dentro de los rangos aceptables.

Contenidos de los kits

Suero humano líquido con CRP purificada agregado en dos niveles de concentración:

- Control de CRP Afinion™, C I (2 x 0,5 mL)
- Control de CRP Afinion™, C II (2 x 0,5 mL)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Se utiliza para el diagnóstico *in vitro*.
- Utilice y deseche los controles de CRP Afinion™ como materiales tóxicos biológicos potenciales. Utilice guantes.
- Los controles de CRP Afinion™ se producen de sangre recolectada de donantes voluntarios a bancos de sangre escandinavos. Cada unidad de sangre utilizada como material fuente para los controles de CRP Afinion™ se controla separadamente y es no reactiva al antígeno de la hepatitis B (HbsAg), VIH-I, VIH-II y anticuerpos de HCV, cuando se le probó con los métodos aprobados por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA). Sin embargo, no se conoce ningún método de prueba que brinde garantía absoluta de que productos que deriven de sangre humana no transmitirán una enfermedad. Dichos materiales deberán ser manipulados como potencialmente infecciosos.
- Los controles contienen azida sódica como conservante. La concentración es de <0,1%, la cual es menor a la concentración considerada peligrosa en uso normal.
- No utilice los controles de CRP Afinion™ luego de la fecha de vencimiento o si no fueron almacenados según las recomendaciones.
- Deseche la ampolla si hay evidencia de contaminación microbiana o fungoidea.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

- La fecha de vencimiento del kit sólo se aplica si los productos están almacenados a 2-8°C en el contenedor original. La fecha de vencimiento es el último día del mes que figura en el contenedor externo.
- Evite la exposición a la luz solar directa y las temperaturas superiores a 30°C.

Ampollas de control sin abrir


- Las ampollas de control sin abrir son estables hasta la fecha de vencimiento que se indica en la etiqueta de la ampolla cuando se les almacena refrigeradas (2-8°C).

Ampollas de control abiertas

- Las ampollas de control abiertas son estables por 8 semanas cuando se les almacena refrigeradas (2-8°C). Se recomienda anotar la fecha de apertura de la ampolla en la etiqueta de la misma.
- Cuando no estén en uso, almacene siempre las ampollas de los controles refrigeradas a 2-8°C.
- Las ampollas de control abiertas se deben almacenar en posición vertical.
- Los controles se pueden utilizar directamente desde el refrigerador sin necesidad de equilibrarlos a temperatura ambiente.


ANÁLISIS DE CONTROL

Muestreo de controles

 Consulte la hoja informativa adjunta en el envase de CRP Afinion™ para obtener instrucciones.

Si se utiliza con CRP NycoCard®, consulte la hoja informativa adjunta en el envase de CRP NycoCard®.


Procedimiento de prueba

 Consulte el manual del usuario del Analizador AS100 Afinion™ para conocer el manejo general del cartucho para prueba Afinion™ y para saber cómo analizar un control en el Analizador AS100 Afinion™. También se describe un procedimiento paso a paso ilustrado en la guía rápida CRP Afinion™.

Si se utiliza con CRP NycoCard®, consulte la hoja informativa adjunta en el envase de CRP NycoCard® y el manual del usuario del lector NycoCard® Reader II.

Interpretación de resultados

La buena práctica de laboratorio estipula que en todos los laboratorios se establezca un programa de control de calidad.

 Consulte la hoja informativa adjunta en el envase de CRP Afinion™ para conocer la frecuencia recomendada para la prueba de control para CRP Afinion™. El Analizador AS100 Afinion™ ofrece la posibilidad de almacenar resultados de las pruebas de control en un registro separado. Consulte el manual del usuario del Analizador Afinion™ para una descripción detallada.

Los valores medidos deberían encontrarse dentro del rango aceptable para el material del control (ver "Valores que se esperan" en la página frontal). Vuelva a probar el material del control si el resultado del control está fuera del rango. Vuelva a probar una muestra de una ampolla de un control nuevo si el valor medido aún está fuera de los rangos aceptables. Los resultados de la prueba de pacientes deben declararse inválidos si el control no se comporta como se espera. Si el problema persiste, contáctese con su proveedor local de Afinion™ o NycoCard® para obtener ayuda antes de continuar analizando muestras de pacientes.

For analysering med Afinion™ CRP / Afinion™ AS100 Analyzer eller NycoCard® CRP / NycoCard® READER II.

PRODUKTBEKRIVELSE

Anvendelse

Afinion™ CRP Kontroll inneholder analysert, humant kontrollserum i to nivåer av C-reaktivt protein (CRP). Afinion™ CRP kontrollene er fremstilt for monitorering av CRP-analyse med Afinion™ AS100 instrumentet eller med NycoCard® Reader II. Kun hvis kontrollen analyseres jevnlig og verdiene ligger innenfor de oppgitte grensene, kan nøyaktige pasientresultater sikres.

Innhold

Flytende, humant serum tilsatt rensert CRP i to nivåer:

- Afinion™ CRP Kontroll C I (2 x 0,5 mL)
- Afinion™ CRP Kontroll C II (2 x 0,5 mL)

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- For *in vitro* diagnostikk.
- Afinion™ CRP kontrollene må håndteres og kastes i henhold til gjeldende regler for biologisk risikomateriale. Benytt engangshansker.
- Afinion™ CRP kontrollene produseres på basis av blod fra frivillige donorer til skandinaviske blodbanker. Hver enkel blodenhhet som anvendes som råmateriale til Afinion™ CRP kontrollen, er testet og funnet negativ for Hepatitt B-antigen (HbsAg), HIV-I, HIV-II og HCV-antistoffer ved analysemetoder godkjent av FDA (Food and Drug Administration, USA). Ingen analysemetoder kan allikevel gi full forsikring om at materialer basert på humant blod ikke utgjør noen smittefare. Slikt materiale skal derfor alltid håndteres som potensielt smittefarlig.
- Kontrollene inneholder natriumazid som konserveringsmiddel. Konsentrasjonen er <0,1%, og er ikke klassifisert som helsefarlig ved normal bruk.
- Afinion™ CRP kontrollene må ikke benyttes etter utløpsdato eller om de ikke har blitt oppbevart i overensstemmelse med anbefalingene.
- Kontrollflasken må ikke benyttes dersom det er tegn til mikrobiologisk vekst.

OPPBEVARING OG LAGRING

- Kitet er holdbart til utløpsdato når det oppbevares i kjøleskap (2-8°C) i original-emballasjen. Utløpsdatoen er den siste dagen i måneden angitt på emballasjen.
- Unngå direkte sollys og temperaturer over 30°C.

Uåpnede kontrollflasker


- Uåpnede kontrollflasker er holdbare til utløpsdato angitt på etiketten når de oppbevares i kjøleskap (2-8°C).

Åpnede kontrollflasker


- Åpnede kontrollflasker er holdbare i 8 uker når de oppbevares i kjøleskap (2-8°C). Noter på etiketten datoen kontrollflasken åpnes.
- Kontrollflaskene skal alltid oppbevares i kjøleskap (2-8°C) når de ikke er i bruk.
- Åpnede kontrollen skal oppbevares stående.
- Kontrollene kan anvendes direkte fra kjøleskap uten ekvibrering til romtemperatur.

ANALYSERING AV KONTROLL

Prøvetaking

 Les Afinion™ CRP pakningsvedlegget for instruksjoner. Hvis kontrollen anvendes med NycoCard® CRP, henvises det til pakningsvedlegget for NycoCard® CRP.

Testprosedyre

 Les Afinion™ AS100 brukermanualen for instruksjoner i håndtering av Afinion™ testkassetten og analysering av kontrollen på Afinion™ AS100 instrumentet. En illustrert beskrivelse av prosedyren, trinn-for-trinn, er gitt i hurtigveiledningen til Afinion™ CRP.

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

Tolkning av resultater

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

 Les pakningsvedlegget til Afinion™ CRP for anbefalt hyppighet av kontrollanalyser. Kontrollresultater kan lagres i en separat liste i Afinion™ AS100 instrumentet. Les Afinion™ AS100 brukermanualen for en detaljert beskrivelse.

Den målte verdien skal ligge innenfor de gitte grensene for kontrollen (se "Forventede verdier" på forsiden). Kontrollen bør analyseres på nytt dersom resultatet faller utenfor angitte grenser. Ta i bruk en ny kontrollflaske dersom resultatet fortsatt faller utenfor grensene. Pasientprøver bør ikke analyseres før et eventuelt problem er korrigert. Ved alvorige analysefeil bør allerede utgitte prøvesvar vurderes på nytt. Kontakt din lokale Afinion™ eller NycoCard® leverandør hvis problemet vedvarer.

För användning med Afinion™ CRP / Afinion™ AS100 instrument eller NycoCard® CRP / NycoCard® READER II.

PRODUKTBESKRIVNING

Användningsområde

Afinion™ CRP Kontroll innehåller utprovat, humant serumkontrollmaterial i två nivåer av C-reaktivt protein (CRP). Afinion™ CRP kontrollerna är avsedda för monitorering av CRP analysen med Afinion™ AS100 instrumentet eller med NycoCard® Reader II. Endast då kontroller används rutinmässigt och de erhållna värdena ligger inom acceptansgränserna, kan korrekta resultat på patientproven säkerställas.

Kitets innehåll

Flytande humant serum med tillsats av renat CRP i två koncentrationer:

- Afinion™ CRP Kontroll C I (2 x 0,5 mL)
- Afinion™ CRP Kontroll C II (2 x 0,5 mL)

VARNING OCH SÄKERHETS FÖRESKRIFTER

- För *in vitro* diagnostik.
- Handskas med och kassera Afinion™ CRP kontrollerna som potentiellt biologiskt riskmaterial. Använd engångshandskar.
- Afinion™ CRP kontrollerna är tillverkade av blod från frivilliga, skandinaviska blodgivare. Varje blodenhets som ursprungsmaterial till Afinion™ CRP kontrollerna är separat kontrollerad. De är funna icke-reaktiva för Hepatit B antigen (HbsAg), HIV-I, HIV-II och HCV antikroppar vid testning med FDA (Food and Drug Administration, USA) godkända metoder. Inga kända analysmetoder kan ge fullständig försäkran om att produkter från humant blod inte sprider smitta. Sådant material ska alltid hanteras som potentiellt infektiöst.
- Afinion™ CRP kontrollerna innehåller natriumazid som konserveringsmedel. Koncentrationen av natriumazid är <0,1%, och är inte klassificerat som hälsofarlig vid normalt bruk!
- Använd inte Afinion™ CRP kontrollerna efter utgångsdatum har passerats, eller om de ej har förvarats enligt 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 i originalförpackningen. Utgångsdatum är den sista dagen i månaden som anges på ytterförpackningen.
- Förvara alltid kontrollflaskorna i kylskåp 2-8°C när de inte används.
- Undvik exponering av direkt solljus och temperaturer över 30°C.

Öppnade kontrollflaskor

- Öppnade kontrollflaskor är hållbara till utgångsdatum angivet på flaskans etikett vid förvaring i kylskåp 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 av flaskan noteras på flaskans etikett.
- Förvara alltid kontrollflaskorna i kylskåp 2-8°C när de inte används.
- Öppnad kontrollflaska ska förvaras upprätt.
- Kontrollerna kan användas direkt från kylskåpet utan föregående rumstemperering.

ANALYS AV KONTROLLEN

Provtagning av kontrollen



Läs bruksanvisningen för Afinion™ CRP för vidare instruktioner.

Om kontrollen används med NycoCard® CRP, läs bruksanvisningen för NycoCard® CRP.

Testprocedur



Läs användarmanualen för Afinion™ AS100 instrumentet för generellt handhavande av Afinion™ testkassetten och hur kontrollen analyseras på Afinion™ AS100 instrumentet. En illustrerad steg-för-steg beskrivning finns i snabbbeskrivningen för Afinion™ CRP.

Om kontrollen används med NycoCard® CRP, läs bruksanvisningen för NycoCard® CRP och användarmanualen för NycoCard® Reader II.

Tolkning av resultaten

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



Läs bruksanvisningen för Afinion™ CRP för rekommenderad frekvens på kontrollanalyserna.

Kontrollresultaten lagras i resultatlistorna i Afinion™ AS100 instrumentet. Läs användarmanualen för Afinion™ instrumentet för vidare information.

Det erhållna värdet ska ligga inom de acceptansgränser som är angivna för den specifika loten av kontrollmaterialet (se "Förväntade värden" på framsidan). Analysera om kontrollmaterialet om resultatet är utanför acceptansgränserna. Analysera om prov från en annan kontrollflaska om det erhållna värdet fortfarande är utanför gränserna. Patientens analysresultat måste anses ogiltigt om kontrollen inte fungerar som förväntat. Om problemet kvarstår; kontakta lokala Afinion™ eller NycoCard® distributören för råd innan fortsatt analys av patientprov.

Til brug med Afinion™ CRP / Afinion™ AS100 Analyser eller NycoCard® CRP / NycoCard® READER II.

PRODUKTBESKRIVELSE

Forventet anvendelse

Afinion™ CRP Kontrolkittet indeholder analyseret, humant kontrolserum i to niveauer af C-reaktivt protein (CRP). Afinion™ CRP-kontrollerne er fremstillet til monitorering af CRP-analyse på Afinion™ AS100 Analyser eller på NycoCard® Reader II. Kun hvis kontroller analyseres jævnlgt, og resultaterne ligger indenfor acceptgrænserne, kan pålidelige patientresultater sikres.

Kitindhold

Flydende, humant serum tilsat oprenset CRP i to niveauer:

- Afinion™ CRP Kontrol C I (2 x 0,5 mL)
- Afinion™ CRP Kontrol C II (2 x 0,5 mL)

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- For *in vitro* diagnostik.
- Hånder og bortskaft Afinion™ CRP-kontroller som potentielt smittefarligt materiale. Brug egnede beskyttelsehandsker.
- Afinion™ CRP-kontrollerne produceres på basis af blod indsamlet fra frivillige donorer i skandinaviske blodbanker. Hver enkelt enhed, der anvendes som kildemateriale til Afinion™ CRP-kontroller er separate kontrolleret og fundet non-reaktiv for Hepatitis B-antigen (HbsAg), HIV-I, HIV-II og HCV-antistoffer ved analysering med FDA-godkendte metoder (Food and Drug Administration, USA). Ingen kendt test kan yde fuldstændig sikkerhed for, at produkter udvundet fra humant blod ikke vil kunne overføre smitte. Sådanne materialer skal altid håndteres som potentielt smittebærende.
- Kontrollerne indeholder natriumazid som konserveringsmiddel. Koncentrationen er under 0,1%, hvilket anses at være under sundhedsskadeligt niveau ved normal brug!
- Anvend ikke Afinion™ CRP-kontrollerne efter udløbsdatoen, eller hvis de ikke har været opbevaret i overensstemmelse med anbefalingerne.
- Glasset skal kasseres, hvis der er tegn på vækst eller mikrobiologisk forurening.

Opbevaringsvejledning

- Udløbsdatoen angivet for kittet er kun gældende, hvis produktet opbevares ved 2-8°C i original emballage.
- Udløbsdatoen er den sidste dag i måneden angivet på den ydre emballage.
- Undgå direkte sollys og temperaturer over 30°C.

Uåbnede kontrolglas

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

Åbnede kontrolglas

- Åbnede kontrolglas er stabile i 8 uger; hvis de opbevares på køl (2-8°C). Det anbefales at notere anbrugsdatoen på etiketten.
- Opbevar altid kontrolglassene i køleskab ved 2-8°C når de ikke anvendes.
- Åbnede kontroller skal opbevares opretstående.
- Kontrollerne kan anvendes direkte fra køleskab uden forudgående ækvilibrering til stuetemperatur.

ANALYSERING AF KONTROL

Udtagning af kontrolmateriale



Der henvises til pakningsvedlægget for Afinion™ CRP.

Hvis anvendelsen er med NycoCard® CRP henvises til pakningsvedlægget for NycoCard® CRP.

Testprocedure



Der henvises til brugermanual for Afinion™ AS100 Analyser for vejledning i generel håndtering af Afinion™ testkassetter samt for analysering af kontroller på Afinion™ AS100 Analyser. En illustreret trin-for-trin vejledning findes tillige i Afinion™ CRP quick guiden.

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

Fortolkning af resultater

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



Læs Afinion™ CRP pakningsvedlægget for anbefalet hyppighed af kontroltestning for Afinion™ CRP.

Afinion™ AS100 Analyser giver mulighed for at gemme kontrolresultaterne i en separat optegnelse. Der henvises til brugermanualen for Afinion™ Analyser for en detaljeret beskrivelse.

De målte værdier skal findes inden for de for kontrolmaterialet angivne acceptgrænser (se "Forventede værdier" på forsiden). Gentest af kontrolmateriale skal finde sted, hvis værdierne findes uden for acceptgrænserne. Hvis de nye resultater fortsat findes udenfor; testes materiale fra et nyt kontrolglas. Patientresultater skal erklæres ubrugelige, hvis kontrolmålingerne ikke giver forventede resultater. Hvis problemet består; kontaktes den lokale leverandør for rådgivning, før der foretages patientanalyser.

Käytetään Afinion™ CRP / Afinion™ AS100 analysaattorin kanssa tai NycoCard® CRP / NycoCard® READER II kanssa.

TUOTEKUVAUS

Käyttötarkoitus

Afinion™ CRP -kontrollipakkaus sisältää kaksi eri tasoista analysoitua humaani seerumi-kontrollia C-reaktiivisen proteiinin (CRP) määrittämiseen. Afinion™ CRP -kontrollit on valmistettu CRP -analyysien laadunvalvontaan käytettäessä Afinion™ AS100 -analysaattoria tai NycoCard® Reader II -laitetta. Jos kontrolleja käytetään säännöllisesti ja saadut arvot ovat hyväksytyissä rajoissa, voidaan tarkkoihin potilastuloksiin luottaa.

Pakkauksien sisällöt

Liukoinen humaani seerumi, johon on lisätty puhdistettua C -reaktiivista proteiinia kahtena eri pitoisuutena:

- Afinion™ CRP Control C I (2 x 0,5 mL)
- Afinion™ CRP Control C II (2 x 0,5 mL)

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

- Ainoastaan *in vitro* diagnostiseen käyttöön.
- Käsittele Afinion™ CRP -kontrolleja kuten tartuntavaarallisia näytteitä ja hävitä asianmukaisesti. Käytä suojakäsineitä.
- Afinion™ CRP -kontrollit on valmistettu skandinaavisten veripalveluiden vapaaehtoisten luovuttajien verestä. Kukin veriyksikkö, jota on käytetty Afinion™ CRP -kontrollien valmistukseen, on erikseen testattu ja todettu sen olevan ei-reaktiivinen hepatiitti B -antigeenille (HbsAg), HIV-I, HIV-II ja HCV -vasta-aineille. Analyysit tehtiin FDA:n (Food and Drug Administration, USA) hyväksymillä menetelmillä. Mikään tunnettu menetelmä ei kuitenkaan ole täysin luotettava takaamaan, ettei humaaniperäinen veri ole tartuntavaarallinen. Tällaista materiaalia tulisi aina käsitellä mahdollisena infektiivana materiaalina.
- Kontrollit sisältävät säilöntäainena atsidia. Pitoisuus on <0,1%, joka on alle sen, mitä normaali käytössä pidetään vaarallisena¹.
- Älä käytä Afinion™ CRP -kontrolleja viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai jos niitä ei ole säilytetty suositusten mukaisesti.
- Hävitä pullo, jos siinä havaitaan mikrobiologista tai sieniperäistä kontaminaatiota.

SÄILYTYSOHJEET

- Pakkauksen viimeinen käyttöpäivä pätee vain, jos tuotteita on säilytetty 2-8°C lämpötilassa alkuperäisissä pulloissa. Viimeinen käyttöpäivä on sen kuun viimeinen päivä, joka on painettu ulompaan pakkaukseen.
- Vältä suoraa auringonvaloa ja pitämistä pulloja yli 30°C lämpötilassa.

Avaamattomat kontrollipullot


- Avaamattomat kontrollipullot säilyvät etiketissä mainittuun viimeiseen käyttöpäivään asti edellyttäen, että ne on säilytetty jääkaapissa (2-8°C).

Avatut kontrollipullot


- Avatut kontrollipullot säilyvät 8 viikkoa jääkaapissa (2-8°C). On suositeltavaa merkitä avaamispäivämäärä pullon etikettiin.
- Säilytä aina kontrollipulloja jääkaapissa 2-8°C, kun ne eivät ole käytössä.
- Avattuja kontrollipulloja tulee säilyttää pystyasennossa.
- Kontrolleja voidaan käyttää kylminä, suoraan jääkaapista otettuina.

KONTROLLIN MÄÄRITTÄMINEN

Kontrollinäyte


 Katso ohjeet Afinion™ CRP -pakkausliitteestä. Käytettäessä NycoCard® CRP -määrittystä, katso ohjeet NycoCard® CRP -pakkausliitteestä.

Kontrollin määrittäminen

 Katso Afinion™ AS100 analysaattorin käyttöohjeesta Afinion™ -testikasetin käsittely ja kontrollin määrittäminen Afinion™ AS100 analysaattorilla. Afinion™ CRP -pikaohjeesta löytyy myös lyhennetty menettelytapa. Käytettäessä NycoCard® CRP -määrittystä, katso ohjeet NycoCard® CRP -pakkausliitteestä ja NycoCard® READER II -käyttöohjeesta.

Tulosten tulkinta

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

 Katso Afinion™ CRP -pakkausliitteestä suositukset kontrollien määritystiheydestä. Afinion™ AS100 analysaattorin muistiin on erikseen mahdollista tallentaa kontrollitulokset. Katso tarkemmin Afinion™ analysaattorin käyttöohjeesta.

Mitattu tulos tulee olla niissä hyväksytyissä raja-arvoissa, jotka on ilmoitettu kyseiselle kontrollierälle (katso "Tavoitearvot" etusivu). Määritä kontrolli uudelleen, jos kontrollitulokset on hyväksytyjen raja-arvojen ulkopuolella. Jos tulos edelleenkin on raja-arvojen ulkopuolella, tee määrittäminen uudelleen kontrollipullosta. Potilastulokset tulee hylätä, jos kontrollit eivät toimi odotetusti. Jos ongelma edelleenkin jatkuu, ota yhteyttä paikalliseen Afinion™ tai NycoCard® -maahantuajaan, ennenkuin jatkat potilasnäytteiden määrittämistä.