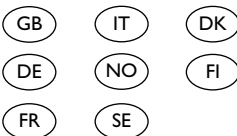




REF 1115240



1115264 2007-05

A distributor list is available at [www.axis-shield-poc.com](http://www.axis-shield-poc.com)  
 Eine Distributorenliste kann unter [www.axis-shield-poc.com](http://www.axis-shield-poc.com) gefunden werden.  
 Un liste des distributeurs est disponible sur le site [www.axis-shield-poc.com](http://www.axis-shield-poc.com)  
 Per un elenco dei distributori, consultare [www.axis-shield-poc.com](http://www.axis-shield-poc.com)  
 En distributørliste finnes på [www.axis-shield-poc.com](http://www.axis-shield-poc.com)  
 En distributørlista finns på [www.axis-shield-poc.com](http://www.axis-shield-poc.com)  
 En distributørliste kan findes på [www.axis-shield-poc.com](http://www.axis-shield-poc.com)  
 Luettelo jakelijoista osoitteessa [www.axis-shield-poc.com](http://www.axis-shield-poc.com)

Target value and acceptable range/ Zielwert und toleranzbereich/ Valeur cible et gamme de mesure admissible/ Valore target ed intervallo di accettabilità/ Fasitverdi og akseptabelt område/ Facitvärde och acceptansgränser/ Målvärderi og acceptgrænser/ Tavoitearvo ja hyväksyttävä vaihteluväli

CONTROL C I

CONTROL C II

LOT

Albumin  
mg/L  
  
Creatinine  
mmol/L  
  
ACR  
mg/mmol



**Axis-Shield PoC AS**  
 P.O. Box 6863 Rodeløkka  
 NO-0504 Oslo, Norway  
[www.axis-shield-poc.com](http://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 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 for <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>Expiry 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 medici 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>.          Överensstemmelse 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.          Överensstemmelse med EU-direktivet 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

- ERM®, European Reference Material, [www.erm-crm.org](http://www.erm-crm.org).
- SRM, Standard Reference Material, National Institute for Standards and Technology, USA.

For use with Afinion™ ACR test / Afinion™ AS100 Analyzer

## PRODUCT DESCRIPTION

### Intended use

The Afinion™ ACR Control kit contains liquid preparations of albumin and creatinine in citrate buffer. The controls should be used to confirm that your Afinion™ AS100 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

- Citrate buffer with albumin and creatinine at two concentration levels:
- 1 x 1,0 mL Afinion™ ACR Control C I
  - 1 x 1,0 mL Afinion™ ACR Control C II
  - 1 Package Insert

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use.
- Handle and dispose of the Afinion™ ACR Controls as potentially bio hazardous materials. Use gloves.
- The source material of Control C I and C II was found to be non-reactive for HbsAg and HIV.
- Do not use the Afinion™ ACR Controls after their expiry date or if they have not been stored in accordance with recommendations.
- Discard the vial if there is evidence of microbial or fungal contamination.

## STORAGE INSTRUCTIONS

- The expiry date of the kit only applies for unopened product stored refrigerated (2-8°C). 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.
- Do not freeze.

### Unopened control vials

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

### Opened control vials


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

## FREQUENCY OF CONTROL TESTING

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

Controls should be analysed:

- anytime an unexpected test result is obtained.
- with each shipment of Afinion™ ACR test kits.
- with each new lot of Afinion™ ACR test kits.
- when training new operators in correct use of the Afinion™ ACR and the Afinion™ AS100 Analyzer.
- in compliance with national or local regulations.

 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.


## TESTING PROCEDURE

### Control sampling

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

 Consult the Afinion™ ACR Package Insert for instructions.

### Analysing a control

 Consult the Afinion™ AS100 Analyzer User Manual. The Afinion™ ACR Quick Guide also provides an illustrated step-by-step procedure.

### Verifying the control results

The Afinion™ ACR test used for target setting the Controls is calibrated against the reference solutions ERM®-DA470<sup>1</sup> (albumin) and SRM-914a<sup>2</sup> (creatinine). The measured values should be within the acceptable range stated for the Afinion™ ACR Control C I and C II on the front page.

If the result obtained is outside the acceptable range, make sure that:

- patient samples are not analysed until control results are within acceptable range.
- the control vial has not passed the expiry date.
- the control vial has not been used for more than 8 weeks.
- the control vial and the ACR 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 re-test the control material.

If no procedural errors are detected:

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

Zur Verwendung mit dem Afinion™ ACR-Test / Analysegerät Afinion™ AS100.

## PRODUKTBESCHREIBUNG

### Verwendungszweck

Der Afinion™ ACR-Kontrollkit enthält flüssige Präparate aus Albumin und Kreatinin in Zitratpuffer. Die Kontrollen dienen dazu sicherzustellen, dass das Analysegerät Afinion™ AS100 korrekt arbeitet und verlässliche Ergebnisse erzielt. Exakte Ergebnisse von Patientenproben können nur dann gewährleistet werden, wenn Kontrollen routinemässig eingesetzt werden und die Werte innerhalb des tolerierten Bereiches liegen.

### Packungsinhalt

- Zitratpuffer mit Albumin und Kreatinin in zwei Konzentrationen:
- 1 x 1,0 mL Afinion™ ACR-Kontrolle C I
  - 1 x 1,0 mL Afinion™ ACR-Kontrolle C II
  - 1 Packungsbeilage

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- *In-vitro*-Diagnostikum.
- Die Afinion™ ACR-Kontrollen wie potenziell infektiöses Material behandeln und entsorgen. Handschuhe tragen.
- Das Ausgangsmaterial der Kontrollen C I und C II ist getestet und als Hepatitis B (HbsAg)- und HIV-negativ eingestuft.
- Die Afinion™ ACR-Kontrollen nach Ablauf des Verfallsdatums oder nach unsachgemässer Lagerung nicht mehr verwenden.
- Fläschchen entsorgen, wenn es Hinweise auf Verunreinigungen durch Bakterien oder Pilze gibt.

## HINWEISE ZUR LAGERUNG

- Das Verfallsdatum auf der Packung gilt nur für ungeöffnete Produkte, die gekühlt gelagert werden (2-8°C). Verfallsdatum ist der letzte Tag des Monats, der auf der Verpackung angegeben ist.
- Direktes Sonnenlicht und Temperaturen über 30°C vermeiden.
- Nicht einfrieren.

### Ungeöffnete Kontrollfläschchen

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

### Geöffnete Kontrollfläschchen


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

## HÄUFIGKEIT VON KONTROLLTESTS

Im Interesse hoher Genauigkeit wird empfohlen, regelmäßige Qualitätskontrollen durchzuführen.

Kontrollen sollten analysiert werden:

- Wenn ein unerwartetes Patiententestergebnis vorliegt.
- Bei jeder neuen Lieferung von Afinion™ ACR-Testkassetten.
- Bei jeder neuen Charge von Afinion™ ACR-Testpackungen.
- Vor der Probenentnahme für den korrekten Einsatz des Afinion™ ACR-Tests und des Analysegerätes Afinion™ AS100 geschult werden.
- Die geltenden lokalen Vorschriften beachten.

 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™ AS100.

## 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.

 Die Anweisungen in der Afinion™ ACR-Packungsbeilage beachten.

### Analyse einer Kontrolle

 Gebrauchsanweisung des Analysegerätes Afinion™ AS100 beachten. Eine illustrierte Anleitung zu den einzelnen Arbeitsschritten befindet sich auch in der Kurzanleitung zum Afinion™ ACR-Test.

### Übersicherung der Kontrollergebnisse

Der Afinion™ ACR-Test, der zur Zielwertermittlung für die Kontrollen verwendet wird, ist gegen die Vergleichslösungen ERM®-DA470<sup>1</sup> (Albumin) und SRM-914a<sup>2</sup> (Kreatinin) kalibriert. Die gemessenen Werte sollten innerhalb des Toleranzbereiches liegen, der auf der Vorderseite für die Afinion™ ACR-Kontrollen C I und C II angegeben ist.

Wenn das Kontrollergebnis ausserhalb des tolerierten Bereiches liegt, sollte sichergestellt werden, dass:

- die Patientenproben so lange nicht analysiert werden, bis die Ergebnisse innerhalb des tolerierten Bereiches liegen.
- das Verfallsdatum des Kontrollfläschchens nicht überschritten wurde.
- das Kontrollfläschchen nicht länger als 8 Wochen benutzt wurde.
- das Kontrollfläschchen und die Afinion™ ACR-Testkassette ordnungsgemäss gelagert wurden.
- es keinerlei Hinweise auf bakterielle oder fungale Kontamination des Kontrollfläschchens gibt.

Jegliche Verfahrensfehler korrigieren und das Kontrollmaterial erneut testen.

Wenn keine Verfahrensfehler vorliegen:

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

À utiliser avec Afinion™ ACR / l'appareil Afinion™ AS100

## DESCRIPTION DU PRODUIT

### Application

Le kit de Contrôle Afinion™ ACR contient des préparations liquides d'albumine et de créatinine dans un tampon citrate. Les contrôles seront utilisés pour confirmer le bon fonctionnement de votre appareil Afinion™ AS100 et la fiabilité des résultats obtenus. 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

Tampon citrate avec albumine et créatinine à deux degrés de concentration :

- 1 x 1,0 mL Contrôle Afinion™ ACR C I
- 1 x 1,0 mL Contrôle Afinion™ ACR C II
- 1 notice d'utilisation

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour usage diagnostique *in vitro*.
- Manipulez et jetez les contrôles Afinion™ ACR comme s'il s'agissait de matériel potentiellement contaminant. Portez des gants.
- Le matériel utilisé pour les contrôles C I et C II n'ont montré aucune réaction AgHb's ni VIH.
- N'utilisez pas les contrôles Afinion™ ACR après la date de péremption ou s'ils n'ont pas été conservés conformément aux consignes.
- Jetez le flacon en cas de signe de contamination microbienne ou fongique.

## INSTRUCTIONS POUR LA CONSERVATION

- La date de péremption du kit ne s'applique qu'aux produits non ouverts et conservés au réfrigérateur (2-8°C). 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.
- Ne pas congeler.

### Flacons de contrôles intacts

- Les flacons de contrôles non ouverts restent stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon, à condition d'être conservés au réfrigérateur (2-8°C).

### Flacons de contrôles ouverts


- Les flacons de contrôles ouverts restent stables pendant 8 semaines lorsqu'ils sont conservés au réfrigérateur (2-8°C). Il est recommandé de noter la date d'ouverture sur l'étiquette du flacon.
- Conservez les flacons de contrôles au réfrigérateur (2-8°C) en position verticale lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
- Le contrôle peut être utilisé sans être amené à la température ambiante.

## FRÉQUENCE DES ANALYSES DE CONTRÔLE

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

Des contrôles devraient être effectués :


- chaque fois qu'un résultat inattendu est obtenu.
- à chaque nouvelle livraison de kits de dosage Afinion™ ACR.
- pour chaque nouveau lot de kits de dosage Afinion™ ACR.
- lors de la formation de nouveaux opérateurs à l'utilisation de Afinion™ ACR et du système d'analyse Afinion™ AS100.
- en accord avec les réglementations nationales ou régionales régissant votre laboratoire.

 L'appareil Afinion™ AS100 permet d'enregistrer les résultats d'analyse de contrôles dans un dossier séparé. Pour une description détaillée, consultez le manuel d'utilisation Afinion™ AS100.


## PROCÉDURE DE TEST

### Échantillonnage d'un contrôle

- Le matériel de contrôle conservé au réfrigérateur peut être utilisé sans être amené à température ambiante.
- Mélangez entièrement le matériel de contrôle en inversant le flacon 8 à 10 fois avant de prélever un échantillon.

 Consultez la notice d'utilisation Afinion™ ACR.

### Procédure d'analyse d'un contrôle

 Consultez le manuel d'utilisation Afinion™ AS100. Le guide rapide Afinion™ ACR fournit également une procédure pas à pas illustrée.

## Vérification des résultats de contrôle

Le test Afinion™ ACR utilisé pour obtenir les Contrôles à la valeur cible est étalonné conformément aux solutions de référence ERM®-DA470<sup>1</sup> (albumine) et SRM-914a<sup>2</sup> (créatinine). Les valeurs mesurées doivent être comprises dans la gamme de mesure admissible mentionnée pour le Contrôle C I et C II Afinion™ ACR en page de couverture.

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

- les échantillons de patients ne sont pas analysés jusqu'à ce que les résultats de contrôle soient revenus dans des limites acceptables.
- le flacon de contrôle n'a pas dépassé la date d'expiration.
- le flacon de contrôle n'a pas été utilisé pendant plus de 8 semaines.
- le flacon de contrôle et la cassette de dosage Afinion™ ACR ont été conservés conformément aux recommandations.
- aucun signe de contamination bactérienne ou fongique du flacon de contrôle n'existe.

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

Si aucune erreur de procédure n'est détectée :

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

Da utilizzare con test Afinion™ ACR / Analizzatore Afinion™ AS100

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

### Uso

Il kit Afinion™ ACR Control contiene preparati liquidi di albumina e creatinina in tampone citrato. I controlli devono essere utilizzati per verificare che il sistema di analisi Afinion™ AS100 funzioni correttamente e fornisca risultati affidabili. Solo se si utilizzano regolarmente i controlli e i valori ottenuti rientrano negli intervalli di accettabilità è possibile assicurare risultati accurati per i campioni dei pazienti.

### Componenti del kit

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

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

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Utilizzare e smaltire i controlli Afinion™ ACR come materiali biologici potenzialmente pericolosi. Indossare i guanti.
- È stata accertata l'assenza di reattività delle materie prime del controllo C I e C II per HbsAg ed HIV.
- Non utilizzare controlli Afinion™ ACR scaduti o non conservati conformemente alle raccomandazioni.
- Smaltire i flaconi in caso di contaminazione microbica o fungina.

## CONSERVAZIONE

- La data di scadenza del kit è valida solamente per prodotti sigillati e conservati in frigorifero (2-8°C) e corrisponde all'ultimo giorno del mese indicato esternamente sulla scatola.
- Evitare l'esposizione alla luce diretta del sole ed a temperature superiori a 30°C.
- Non congelare.

### Flaconi del controllo chiusi

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

### Flaconi del controllo aperti


- I flaconi del controllo aperti sono stabili per 8 settimane se conservate in frigorifero (2-8°C). Si raccomanda di annotare la data di apertura sull'etichetta della fiala.
- Nei periodi di inutilizzo conservare sempre i flaconi in frigorifero (2-8°C) ed in posizione verticale.
- Il materiale di controllo può essere utilizzato anche non equilibrato alla temperatura ambiente.

## FREQUENZA DEI TEST DI CONTROLLO

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

I controlli devono essere analizzati:

- nel caso in cui almeno un test abbia fornito un risultato inatteso.
- ad ogni fornitura di kit Afinion™ ACR.
- ad ogni variazione di lotto del kit Afinion™ ACR.
- durante l'addestramento all'utilizzo corretto del sistema Afinion™ AS100/Afinion™ ACR.
- in conformità con le normative nazionali o locali.

 L'analizzatore Afinion™ AS100 offre la possibilità di memorizzare i risultati dei test di controllo in un record separato. Consultare il manuale d'uso dell'analizzatore Afinion™ AS100 per una descrizione dettagliata.


## PROCEDURA

### Campionamento di un controllo

- Il materiale di controllo può essere utilizzato anche non equilibrato alla temperatura ambiente.
- Miscelare accuratamente il materiale di controllo capovolgendo la provetta 8-10 volte prima del prelievo.

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

### Analisi del controllo

 Consultare il manuale d'uso dell'analizzatore Afinion™ AS100. La guida rapida dell'Afinion™ ACR fornisce inoltre una spiegazione illustrata passo passo della procedura.

### Verifica dei risultati

Il test Afinion™ ACR, utilizzato per il target setting dei controlli, è calibrato contro le soluzioni di riferimento ERM®-DA470<sup>1</sup> (albumina) e SRM-914a<sup>2</sup> (creatinina). I valori misurati devono essere compresi entro l'intervallo di accettabilità indicato nella prima pagina per l'Afinion™ ACR Control C I e C II.

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

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

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

Nel caso in cui non siano rilevabili errori procedurali:

- Testare nuovamente il materiale di controllo utilizzando un nuovo flacone.
- Esaminare i dati archiviati nel record di controllo qualità del laboratorio per indagare la frequenza dei dati discrepanti.
- Accertarsi che i risultati dei controlli non manifestino un trend progressivo all'aumento od alla diminuzione rispetto ai limiti attesi.
- Se i controlli non forniscono le prestazioni attese i risultati ottenuti dai campioni dei pazienti non possono essere validati. In questo caso prima di procedere all'analisi dei campioni dei pazienti informare il distributore Afinion™ locale.

For analysering med Afinion™ ACR / Afinion™ AS100 Analyser.

## PRODUKTBEKRIVELSE

### Anvendelse

Afinion™ ACR kontrollkit inneholder løsninger med albumin og kreatinin i citratbuffer. Kontrolltesting anbefales for å sikre at Afinion™ instrumentet og analysemetoden fungerer tilfredsstillende og gir riktige resultater. Pasientresultater bør bare utgis hvis kontroller testes rutinemessig, og resultatene ligger innenfor de gitte grensene.

### Kitets innhold

Citratbuffer tilsatt albumin og kreatinin i to konsentrasjonsnivåer:

- 1 x 1,0 mL Afinion™ ACR Kontroll C I
- 1 x 1,0 mL Afinion™ ACR Kontroll C II
- 1 pakningsvedlegg

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- For *in vitro* diagnostikk.
- Afinion™ ACR kontrollene må håndteres og kastes som potensielt biologisk risikomateriale. Benytt hansker.
- Råmaterialet for kontroll C I og C II er testet og funnet negativt for HbsAg og HIV.
- Afinion™ ACR kontrollene må ikke benyttes etter utløpsdato, eller om de ikke har blitt oppbevart i overensstemmelse med anbefalingene.
- Kast kontrollflasken dersom det er tegn til mikrobiologisk vekst.

## OPPBEVARING

- Kite er holdbart til utløpsdato såfremt det oppbevares i kjøleskap (2-8°C) i originalemballasjen. Utløpsdato er den siste dagen i måneden angitt på esken.
- Unngå direkte sollys og temperaturer over 30°C.
- Må ikke fryses.

### Uåpnede kontrollflasker

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

### Åpnede kontrollflasker

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

## HVOR OFTE BØR KONTROLLER ANALYSERES?

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

Det anbefales å analysere kontroller:

- ved uventede resultater på pasientprøver
- for hver ny forsendelse av Afinion™ ACR
- for hver ny lot av Afinion™ ACR som tas i bruk
- ved opplæring av nye brukere av Afinion™ ACR og Afinion™ AS100 Analyser
- i henhold til nasjonale direktiver og interne forskrifter

 Afinion™ AS100 instrumentet lagrer kontrollresultatene i en separat log. Les Afinion™ AS100 instrumentets brukermanual for en mer detaljert beskrivelse.

## TESTPROSEDYRE

### Prøvetaking

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

 Les Afinion™ ACR pakningsvedlegget for instruksjoner.

### Analyse av kontrollen

 Les Afinion™ AS100 brukermanualen. En illustrert beskrivelse av prosedyren trinn-for-trinn, er gitt i hurtigveiledningen for Afinion™ ACR.

### Tolkning av kontrollresultater

Afinion™ ACR testen som er benyttet til fasitbestemmelse av kontrollene er kalibrert mot referanseløsningen ERM®-DA470<sup>1</sup> (albumin) og SRM-914a<sup>2</sup> (kreatinin). Resultatet skal være innenfor grensene angitt på forsiden av dette vedlegget.

Dersom kontrollresultatet er utenfor angitte grenser, forsikre at:

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

Rett opp eventuelle prosedyrefeil og analyser kontrollmaterialet på nytt.

Dersom ingen prosedyrefeil avdekket:

- 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 for analysering av pasientprøver.

För användning tillsammans med Afinion™ ACR-test / Afinion™ AS100-instrument

## PRODUKTBEKRIVNING

### Användningsområde

Afinion™ ACR-kontrollkit innehåller lösningspreparation av albumin och kreatinin i citratbuffert. Analys av kontrollmaterial bör utföras för att säkerställa att Afinion™ AS100-testsystemet fungerar tillfredsställande och ger tillförlitliga resultat. Patientresultat bör bara lämnas ut när kontrollmaterial analyseras rutinemässigt och resultaten ligger innanför acceptansgränserna.

### Kitets innehåll

Citratbuffert med albumin och kreatinin med två olika koncentrationnivåer:

- 1 x 1,0 mL Afinion™ ACR Kontroll C I
- 1 x 1,0 mL Afinion™ ACR Kontroll C II
- 1 bruksanvisning

## VARNINGSG- OCH SÄKERHETS FÖRESKRIFTER

- För *in vitro* diagnostik.
- Hantera och kassera Afinion™ ACR-kontrollerna som potentiellt biologiskt riskmaterial. Använd engångshandskar.
- Ursprungsmaterialet för kontroll C I och C II är funna negativa för HbsAg och HIV.
- Använd inte Afinion™ ACR-kontrollerna efter utgångsdatumet passerat, eller om de inte förvarats enligt rekommendationerna.
- Kasta flaskan om det finns tecken på bakterie- eller svampkontaminering.

## FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

- Utgångsdatum på kite gäller bara om produkten förvarats vid 2-8°C. Utgångsdatumet är den sista dagen i månaden som anges på ytterförpackningen.
- Undvik exponering av direkt sollys och temperaturer över 30°C.
- Får inte frysas.

### Oöppnade kontrollflaskor

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

### Öppnade kontrollflaskor


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

## HUR OFTA BØR KONTROLLER ANALYSERAS?

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

Följande rekommendationer gäller för analys av kontroller:

- vid oväntat patientresultat
- vid varje ny leverans av Afinion™ ACR testkit
- vid varje ny lot Afinion™ ACR testkit som tas i bruk
- vid uppläring av ny personal när det gäller korrekt handhavande av Afinion™ ACR och Afinion™ AS100 Analyser
- vid föreskrift i nationella eller lokala bestämmelser

 Afinion™ AS100-instrumentet lagrar automatiskt kontrollresultaten i en speciell fil, se användarmanualen Afinion™ AS100 för detaljerad beskrivning.


## TESTPROCEDUR

### Provtagning av kontrollen

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

 Läs bruksanvisningen för Afinion™ ACR.

### Analys av kontrollen

 Läs bruksanvisningen till Afinion™ AS100. En illustrerad steg-för-steg beskrivning finns i snabbbeskrivningen för Afinion™ ACR.

### Tolkning av kontrollresultat

Afinion™ ACR-testen kalibreras mot referenspreparation ERM®-DA470<sup>1</sup> (albumin) och SRM-914a<sup>2</sup> (kreatinin). Det erhållna värdet ska ligga inom de acceptansgränser som är angivna för Afinion™ ACR-kontroll C I och C II (se framsidan).

- Om det erhållna kontrollresultatet är utanför de accepterade gränserna, se till att:
  - inga patientprov analyseras förrän kontrollresultaten ligger inom accepterade gränserna
  - utgångsdatum för kontrollflaskan inte har passerats
  - kontrollflaskan inte har använts i mer än 8 veckor
  - kontrollflaskan och Afinion™ ACR testkasseterna förvarats enligt rekommendationerna
  - det inte finns något synligt tecken på bakterie- eller svampkontaminering i kontrollflaskan

Korrigera eventuella felaktigheter i proceduren och analysera om kontrollmaterialet.

Om inga fel i proceduren kan upptäckas:

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

Til brug sammen med Afinion™ ACR test / Afinion™ AS100 Analyzer

## PRODUKTBEKRIVELSE

### Forventet anvendelse

Afinion™ ACR-kontrolkittet indeholder flydende præparater med albumin og kreatinin i citratbuffer. Kontrollerne skal bruges til at bekræfte, at Afinion™ AS100 Analyzer-systemet fungerer korrekt og giver pålidelige resultater. Kun hvis kontroller analyseres jævnlige, og resultaterne ligger inden for acceptgrænserne, kan pålidelige patientresultater sikres.

### Kitindhold

Citratbuffer med albumin og kreatinin i to koncentrationsniveauer:

- 1 x 1,0 ml Afinion™ ACR Kontrol C I
- 1 x 1,0 ml Afinion™ ACR Kontrol C II
- 1 pakningsvedlæg

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- For *in vitro* diagnostik.
- Hænder og bortskaft Afinion™ ACR-kontroller som potentielt smittefarligt materiale. Bær handsker.
- Kildematerialet til Kontrol C I og C II er konstateret non-reaktiv for HbsAg og HIV.
- Anvend ikke Afinion™ ACR-kontroller efter udløbsdatoen, eller hvis de ikke er været opbevaret i overensstemmelse med anbefalingerne.
- Glasset skal kasseres, hvis der er tegn på mikrobiel vækst eller svampeinfektion.

## OPBEVARINGSVEJLEDNING

- Udløbsdatoen for kittet gælder kun for uåbnede produkter, der er opbevaret i køleskab (2-8°C). Udløbsdatoen er den sidste dag i den måned, der er angivet på den udvendige emballage.
- Undgå direkte sollys og temperaturer over 30°C.
- Tåler ikke frostgrader.

### Uåbnede kontrolflasker

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

### Åbnede kontrolglas

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

## HYPPIGHED AF KONTROLANALYSERING

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

Det anbefales at teste kontroller:

- hvis et analyseresultat opfattes som uventet
- ved hver forsendelse af Afinion™ ACR testkit
- ved hvert nyt lot-nummer (produktionsserie) Afinion™ ACR testkit
- ved oplæring af nyt personale i korrekt brug af Afinion™ ACR og Afinion™ AS100 Analyzer
- i overensstemmelse med statslige eller lokale forordninger

 Afinion™ AS100 Analyzer gør det muligt at opbevare resultaterne af kontroltest i en separat log. Se den detaljerede beskrivelse i brugervejledningen til Afinion™ AS100.

## TESTPROCEDURE

### Udtagning af kontrolmateriale

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

 Se anvisningerne i pakningsvedlægget til Afinion™ ACR.

### Analyse af en kontrol

 Se brugervejledningen til Afinion™ AS100 Analyzer. Afinion™ ACR Quick Guide indeholder også en illustreret trinvis fremgangsmåde.

### Bekræftelse af kontrolresultater

Afinion™ ACR-testen, der bruges til målindstilling af kontrollerne, kalibreres mod referenceopløsningerne ERM®-DA470<sup>1</sup> (albumin) og SRM-914a<sup>2</sup> (kreatinin). Målværdierne skal ligge inden for de acceptgrænser, som er angivet på forsiden af Afinion™ ACR-kontrollerne C I og C II.

Hvis de opnåede resultater for kontrollen falder uden for acceptgrænserne, skal det sikres at:

- patientprøver ikke analyseres inden nye kontrolresultater findes inden for de givne acceptgrænser
- at kontrolmaterialets udløbsdato ikke er overskredet
- at det anvendte kontrolmateriale ikke har været anvendt i mere end 8 uger
- at kontrolmateriale og Afinion™ ACR-testkassetter har været opbevarede i henhold til anbefalingerne
- at der ikke kan påvises forurening (bakterier/svampe) af kontrolglasset

Korriger eventuelle procedurefejl og gen-analyser kontrolmaterialet.

Hvis der ikke konstateres procedurefejl:

- Gen-analyser kontrolmateriale udtaget fra et nyt kontrolglas.
- Kontroller laboratoriets kontroloptegnelser og undersøg hyppigheden af kontrolfejl.
- Undersøg om der en tendens til at kontrolresultater falder uden for acceptgrænserne.
- Patientresultater skal betragtes som ugyldige så længe kvalitetskontrollerne ikke falder inden for acceptgrænserne. Kontakt leverandøren for vejledning inden yderligere patientprøver analyseres.

Käytetään Afinion™ ACR-määrittelyssä Afinion™ AS100-analysaattorilla

## TUOTEKUVAUS

### Käyttötarkoitus

Afinion™ ACR-kontrollit sisältävät nestemäistä albumiini- ja kreatiniinivalmistetta sitraattipuskurissa. Kontrollit käytetään valmistamaan Afinion™ AS100-analysaattorijärjestelmän toiminta ja tulosten luotettavuus. Potilasnäytteiden tulosten tarkkuuteen voidaan luottaa vain silloin, kun kontrollit käytetään säännöllisesti ja saadut arvot ovat hyväksytyllä vaihteluvälillä.

### Pakkauksen sisältö

Kaksi eri tasoista albumiinia ja kreatiniinia sisältävää sitraattipuskuria

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

## VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Ainoastaan *in vitro* diagnostiseen käyttöön.
- Afinion™ ACR-kontrollia tulee aina käsitellä mahdollisena infektiivana materiaalina. Käytä suojakäsineitä.
- Kontrolli C I- ja kontrolli C II -liuosten lähdemateriaali on negatiivinen Hbs-antigeenin ja HIV:n suhteen
- Afinion™ ACR-kontrollit ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai silloin, kun tuotetta ei ole säilytetty suositusten mukaisesti.
- Hävitä kontrollipullo, jos siinä on havaittavissa mikrobin tai sienien aiheuttama kontaminaatio.

## SÄILYTYSOHJEET

- Viimeinen käyttöpäivä -merkintä koskee vain avamatonta tuotetta, jota on säilytetty jääkaapissa (2-8°C). Viimeinen käyttöpäivä on pakkauksen merkityn kuukauden viimeinen päivä.
- Tuotetta ei saa altistaa suoralle auringonvalolle ja yli 30°C:n lämpötilalle.
- Tuotetta ei saa jäädyttää.

### Avaamattomat kontrollipullot

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

### Avatut kontrollipullot

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

## KONTROLLITULOSTEN ARVIOINTI

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

Kontrollit tulisi määrittää:

- jos potilasnäytteen testitulos on ylittävä
- jokaisen uuden Afinion™ ACR -testipakkauksen toimituksen yhteydessä
- jokaisen uuden Afinion™ ACR -testipakkauksen yhteydessä
- kun koulutetaan uutta henkilöä käyttämään Afinion™ ACR -menetelmää sekä Afinion™ AS100 -analysaattorijärjestelmää
- jos paikalliset säädökset ja ohjeistukset vaativat tiheämpää kontrollien määrittystä

 Afinion™ AS100-analysaattori mahdollistaa kontrollitulosten tallentamisen erilliseen muistitiedostoon. Katso lisätietoa Afinion™ AS100 -analysaattorin käyttöohjeesta.

## KONTROLLIN MÄÄRITTÄMINEN

### Kontrollinäyte

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

 Katso ohjeet Afinion™ ACR -pakkausliitteestä.

### Kontrollin määrittäminen

 Katso Afinion™ AS100-analysaattorin käyttöohjeesta. Afinion™ ACR-pikaohjeesta löytyy lyhennetty menetelytapa.

### Kontrollitulosten arviointi

Kontrollien arvot ovat jäljitettävissä referenssivalmisteisiin ERM®-DA470<sup>1</sup> (albumiini) ja SRM-914a<sup>2</sup> (kreatiniini), sillä tavoitearvojen määrittelyssä käytetty Afinion™ ACR-testi on kalibroitu näitä valmisteita vastaan. Afinion™ ACR -kontrolliliuosten C I ja C II hyväksytyt vaihteluvälit on esitetty pakkausliitteen etusivulla.

Jos kontrollitulokset ei ole hyväksytyllä vaihteluvälillä, varmista, että:

- potilasnäytteitä ei analysoida ennen kuin kontrollimäärittelykset ovat hyväksytyissä raja-arvoissa
- kontrolli ei ole vanhentunut
- kontrollipullo ei ole ollut käytössä yli 8 viikkoa
- kontrollipullo ja Afinion™ ACR -testikasetit on säilytetty suositusten mukaisesti
- varmista, että kontrollipullo ei ole kontaminoitunut bakteeeri- tai sienikasvustosta

Korjaa menettelytavoista johtuvat virheet ja tee kontrollimäärittäminen uudelleen.

Jos virheitä ei havaita:

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