

For use with spinit® CRP test and spinit® instrument

**PRODUCT DESCRIPTION**

**Intended Use**  
spinit® CRP Control kit contains liquid preparations of delipidized human serum at two concentration levels (Control L1 and Control L2) of C-Reactive Protein (CRP). The controls should be used to confirm that your spinit® instrument 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.

**Composition**  
• 3 x 250 µL spinit® CRP Control L1  
• 3 x 250 µL spinit® CRP Control L2  
• Instructions for Use

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

- For in vitro diagnostics use.
- Do not use the spinit® CRP controls after the expiry date or if the controls have not been stored in accordance to recommendations.
- Proper handling and disposal methods should be followed in accordance with the applicable country laws;
- All individual human blood donor units used to manufacture this lot were tested by FDA approved methods and found to be nonreactive for HbsAG, HIV-1, HIV-2, and HCV.
- Handle and dispose of the spinit® CRP controls as potentially bio hazardous materials. Use gloves.

**STORAGE AND HANDLING**

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

**Unopened control vials**

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

**Opened control vials**

- Opened control vials are stable for 30 days when stored refrigerated (2-8°C). It is recommended to note the date of opening on the vial label.
- Always store the control vials in an upright position at 2-8°C when not in use.

**FREQUENCY OF CONTROL TESTING**

Testing of quality controls should be performed as per the established laboratory program. biosurfit also recommends testing controls:


- When installing the spinit® instrument for the first time;
- When testing each new lot of spinit® CRP test discs;
- Any time an unexpected value test result is obtained;
- After installing a software update;
- When training new operators on how to use spinit® instrument;
- In compliance with national or local regulations.

**TESTING PROCEDURE**

- Confirm the instrument is set to QC mode when running controls.
- Allow the control material to reach room temperature (15-25°C) before use.
- Mix the control material well before collecting a sample. Do not invert the tube for mixing.
- The sample can be extracted directly from the vial using a spinit® sample strip.

 Consult the spinit® CRP instructions for Use.

**Analysing a control**

 Consult the spinit® instrument User manual or the spinit® CRP Quick Guide for a step-by- step procedure.

**Verifying the control results**

The measured values should be within the acceptable range stated for the spinit® CRP control L1 and L2 (consult label on each kit box).

If the result obtained is outside the acceptable limits, verify that:

- Patient samples are not analysed until control results are within acceptable limits;
- The control vial has not passed its expiry date;
- The control vial has not been in use for more than 30 days;
- The control vial and the spinit® CRP test cartridges have been stored according to recommendations;
- There is no evidence of bacterial or fungal contamination of the control vial;
- The controls were tested in QC mode.





Correct the procedural error and retest the control material.

If no procedural errors are detected:

- Retest the control material using a new control vial;
- Examine the laboratory's quality control record to investigate the frequency of control failures;
- 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 spinit® CRP test used for establishing the specification for spinit® CRP Controls is traceable to the ERM™-DA472/IFCC2 reference. Target values and acceptable ranges for the spinit® CRP controls are stated on the kit box.

**SYMBOLS**

				
Manufacturer's name and address	Consult instructions for use	Lot number	Date to use by	In vitro diagnostic medical device

		
CE marking of conformity to directive 98/79/CE on in vitro diagnostic medical devices	Storage temperature between 2-8°C	Biological risk

				
Name und Adresse des Herstellers	Gebrauchsanweisungen einsehen	Chargennummer	Haltbarkeitsdatum	In-vitro Diagnostikum

		
CE-Konformitätskennzeichnung gemäß Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika	Aufbewahrungstemperatur zwischen 2-8 °C	Biologisches Risiko

**ISO13485 certified company.**

Für die Verwendung mit spinit®-CRP-Test und spinit®-Instrument

**PRODUKT-BESCHREIBUNG**

**Bestimmungsgemäße Verwendung**  
Das spinit® CRP-Kontroll-kit enthält flüssige Präparate aus entfettem Menschenblut mit zwei Konzentrationsgraden (Kontrolle L1 und Kontrolle L2) eines C-reaktiven Proteins (CRP). Die Kontrollen sollen verwendet werden, um zu bestätigen, dass Ihr spinit®-Instrumentensystem ordnungsgemäß arbeitet und zuverlässige Ergebnisse liefert. Nur wenn Kontrollen regelmäßig durchgeführt werden und die erhaltenen Werte innerhalb der akzeptablen Bereiche liegen, können genaue Ergebnisse für Patientenproben gewährleistet werden.

**Zusammensetzung**  
• 3 x 250 µL spinit®-CRP-Kontrolle L1  
• 3 x 250 µL spinit®-CRP-Kontrolle L2  
• Gebrauchsanweisung

**WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Für die In-vitro-Diagnose-Anwendung
- Keine spinit® CRP-Kontrollen mit abgelaufenem Verfallsdatum verwenden oder wenn die Kontrollen nicht gemäß den Empfehlungen aufbewahrt wurden.
- Angemessene Handhabungs- und Entsorgungsmethoden müssen entsprechend den geltenden Gesetzen des Landes befolgt werden;
- Alle individuellen Menschenblut-Spendeneinheiten, die für die Herstellung dieser Charge verwendet wurden, wurden durch FDA zugelassene Methoden getestet und zeigten keine Reaktion auf HbsAG, HIV-1, HIV-2 und HCV.
- Behandeln Sie spinit® CRP-Kontrollen als potenziell biologisch gefährliche Stoffe und entsorgen Sie sie entsprechend. Tragen Sie Handschuhe.

**AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG**

- Das Ablaufdatum des Kits gilt nur für ein ungeöffnetes, kühl aufbewahrtes Produkt (2-8 °C).
- Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
- Nicht einfrieren.

**Ungeöffnete Kontrollfläschchen**

- Ungeöffnete Kontrollfläschchen sind bis zum auf dem Fläschchenetikett angegebenen Ablaufdatum stabil, wenn sie kühl aufbewahrt werden (2-8 °C).

**Geöffnete Kontrollfläschchen**

- Geöffnete Kontrollfläschchen sind für 30 Tage stabil, wenn sie kühl aufbewahrt werden (2-8 °C). Es wird empfohlen, das Datum der Öffnung auf dem Fläschchenetikett zu notieren.
- Immer die Kontrollfläschchen in aufrechter Position bei 2-8 °C aufbewahren, wenn sie nicht verwendet werden.


**HÄUFIGKEIT DER KONTROLLPRÜFUNGEN**

Das Prüfen der Qualitätskontrollen sollte, wie im Laborprogramm festgelegt, ausgeführt werden. biosurfit empfiehlt auch Prüfkontrollen:

- Wenn das spinit®-Instrument zum ersten Mal installiert wird;
- Wenn jede neue Charge der spinit®-CRP-Test-CDs geprüft wird;
- Immer, wenn ein unerwarteter Wert beim Testergebnis erhalten wird;
- Nach der Installation einer Software-Aktualisierung;
- Bei der Schulung von neuen Bedienern, wie das spinit®-Instrument benutzt werden muss;
- In Übereinstimmung mit den nationalen oder lokalen Vorschriften.

**PRÜFVERFAHREN**

- Vergewissern Sie sich, dass das Instrument auf QC-Modus eingestellt ist, wenn die Kontrollen durchgeführt werden.
- Lassen Sie das Kontrollmaterial Zimmertemperatur (15-25 °C) erreichen, bevor Sie es nutzen.
- Mischen Sie das Kontrollmaterial gut durch, bevor Sie die Probe erfassen. Drehen Sie die Röhre nicht zum Mischen um.
- Die Probe kann direkt von dem Fläschchen mithilfe eines spinit®-Probestreifens entnommen werden.

 Sehen Sie die Gebrauchsanweisung für spinit®-CRP ein.

**Eine Kontrolle analysieren**

 Sehen Sie das Benutzerhandbuch oder die spinit®-CRP-Kurzanleitung für ein schrittweises Vorgehen ein.

**Überprüfen der Kontrollergebnisse**

Die gemessenen Werte sollten innerhalb eines für spinit® CRP-Kontrolle L1 und L2 angegebenen akzeptablen Bereichs liegen.

Wenn das erhaltene Ergebnis außerhalb der akzeptablen Grenzwerte liegt, überprüfen Sie Folgendes:

- Patientenproben werden nicht analysiert, bis Kontrollergebnisse innerhalb der akzeptablen Grenzwerte liegen;
- Das Kontrollfläschchen hat noch nicht sein Ablaufdatum überschritten;
- Das Kontrollfläschchen wurde seit mehr als 30 Tagen nicht verwendet;
- Das Kontrollfläschchen und die spinit® CRP-Testkartuschen wurden gemäß den Empfehlungen gelagert;
- Das kein Nachweis einer bakteriellen oder fungalen Kontamination des Kontrollfläschchens vorliegt;
- Diese Kontrollen wurden im QC-Modus getestet.

Korrigieren Sie den Verfahrenfehler und testen Sie das Kontrollmaterial erneut.






Wenn keine Verfahrenfehler erkannt werden:

- Testen Sie das Kontrollmaterial mithilfe eines neuen Kontrollfläschchens;
- Untersuchen Sie den Qualitätskontrollbericht, um die Häufigkeit der Kontrollfehler zu erforschen;
- Patientenergebnisse müssen als ungültig erklärt werden, wenn Kontrollen nicht wie erwartet durchgeführt werden;
- Die résultats des patients doivent être déclarés invalides lorsque les contrôles ne fonctionnent pas comme prévu;
- Contactez votre fournisseur local pour obtenir des conseils avant d'analyser les échantillons de patients.

**Zielwerte**

Der spinit® CRP-Test, der zur Festlegung der Spezifikation für spinit®-CRP-Kontrollen verwendet wurde, ist auf das ERM™-DA472/IFCC2-Referenzpräparat rückverfolgbar. Zielwerte und akzeptable Bereiche für spinit®-CRP-Kontrollen sind auf der Kit-Schachtel angegeben.

**SYMBOLS**

				
Name und Adresse des Herstellers	Gebrauchsanweisungen einsehen	Chargennummer	Haltbarkeitsdatum	In-vitro Diagnostikum

		
CE-Konformitätskennzeichnung gemäß Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika	Aufbewahrungstemperatur zwischen 2-8 °C	Biologisches Risiko

**Gemäß ISO13485 zertifiziertes Unternehmen.**

À utiliser avec le test spinit® CRP et l'instrument spinit®

**DESCRIPTION DU PRODUIT**

**Utilisation prévue**  
Le kit de contrôle spinit® CRP contient des préparations liquides de sérum humain délipidé à deux niveaux de concentrations (contrôle L1 et contrôle L2) de protéine C-réactive (CRP). Les contrôles doivent être utilisés pour confirmer que votre système d'instrument spinit® fonctionne correctement et fournit des résultats fiables. Ce n'est que lorsque les contrôles sont utilisés régulièrement et que les valeurs obtenues se situent dans des limites acceptables que l'on peut obtenir des résultats précis pour les échantillons de patients.

**Composition**  
• 3 x 250 µL spinit® CRP Contrôle L1  
• 3 x 250 µL spinit® CRP Contrôle L2  
• Mode d'emploi

**AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

- À utiliser pour des diagnostics in vitro
- Ne pas utiliser les contrôles spinit® CRP après la date de péremption ou si les contrôles n'ont pas été stockés conformément aux recommandations.
- Des méthodes de manipulation et d'élimination appropriées doivent être suivies conformément aux lois en vigueur dans le pays concerné ;
- Toutes les unités de donneurs de sang humain individuelles utilisées pour fabriquer ce lot ont été testées par des méthodes approuvées par la FDA et ont été jugées non réactives pour HbsAG, HIV-1, HIV-2 et VHC.
- Manipuler et éliminer les contrôles spinit® CRP comme des matières potentiellement bio-dangereuses. Utilisez des gants.

**STOCKAGE ET MANIPULATION**

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

**Flacons de contrôle non ouverts**

- Les flacons de contrôle non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon lorsqu'ils sont conservés au réfrigérateur (entre 2 et 8° C).

**Flacons de contrôle ouverts**

- Les flacons de contrôle ouverts sont stables pendant 30 jours lorsqu'ils sont conservés au réfrigérateur (entre 2 et 8° C). Il est recommandé de noter la date d'ouverture sur l'étiquette du flacon.
- Toujours conserver les flacons de contrôle en position verticale entre 2 et 8° C lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

**FRÉQUENCE DES TESTS DE CONTRÔLE**

Les tests de contrôle de la qualité doivent être effectués conformément au programme de laboratoire établi. biosurfit recommande également de tester les contrôles :


- Lors de la première installation de l'instrument spinit® ;
- Lors du test de chaque nouveau lot de disques de test spinit® CRP ;
- Chaque fois qu'un résultat de test de valeur inattendue est obtenu ;
- Après avoir installé une mise à jour logicielle ;
- Lors de la formation de nouveaux opérateurs sur l'utilisation de l'instrument spinit® ;
- Conformément aux réglementations nationales ou locales.

**PROCÉDURE DE TEST**

- Confirmer que l'instrument est réglé sur le mode QC lors de l'exécution des contrôles.
- Laisser le produit de contrôle atteindre la température ambiante (15-25° C) avant l'utilisation.
- Bien mélanger le matériel de contrôle avant de prélever un échantillon. Ne pas inverser le tube pour mélanger.
- L'échantillon peut être extrait directement du flacon à l'aide d'une bandelette d'échantillon spinit®.

 Consulter le mode d'emploi de spinit® CRP.

**Analysier un contrôle**

 Consulter le manuel d'utilisation de l'instrument spinit® ou le guide rapide spinit® CRP pour une procédure étape par étape.

**Vérification des résultats du contrôle**

Les valeurs mesurées doivent se situer dans la plage acceptable indiquée pour les contrôles L1 et L2 de spinit® CRP (consulter l'étiquette de chaque boîte de kit).

Si le résultat obtenu se situe en dehors des limites acceptables, vérifier si:

- Les échantillons de patients ne sont analysés que lorsque les résultats du contrôle se situent dans les limites acceptables;
- Le flacon de contrôle n'a pas dépassé sa date de péremption;
- Le flacon de contrôle n'a pas été utilisé pendant plus de 30 jours;
- Le flacon de contrôle et les cartouches de test spinit® CRP ont été conservés conformément aux recommandations;
- Il n'y a aucune preuve de contamination bactérienne ou fongique du flacon de contrôle;
- Les contrôles ont été testés en mode QC.

Corriger les erreurs de procédure et tester à nouveau le matériel de contrôle.

Si aucune erreur de procédure n'est détectée:

- Tester à nouveau le matériel de contrôle en utilisant un nouveau flacon de contrôle;
- Examiner le registre du contrôle de qualité du laboratoire pour déterminer la fréquence des défaillances des contrôles;
- Les résultats des patients doivent être déclarés invalides lorsque les contrôles ne fonctionnent pas comme prévu;
- Contactez votre fournisseur local pour obtenir des conseils avant d'analyser les échantillons de patients.

**Valores cibles**

Le test spinit® CRP utilisé pour établir la spécification des contrôles spinit® CRP est traçable jusqu'à la préparation de référence ERM™-DA472/IFCC2. Les valeurs cibles et les limites acceptables pour les contrôles spinit® CRP sont indiquées sur la boîte du kit.

**SYMBOLS**

				
Nom et adresse du fabricant	Consulter les instructions de l'usage	Nombre de lot	Date limite d'utilisation	Dispositif médical de diagnostic in vitro

		
Marquage CE de conformité à la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	Température de conservation entre 2 et 8 °C	Risque biologique

**Société certifiée ISO13485.**

Da utilizzare con il test spinit® CRP e lo strumento spinit®

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

**Uso previsto**  
Il kit di Controllo spinit® CRP contiene preparati liquidi di siero umano delipidizzato con due livelli di concentrazione (Controllo L1 e Controllo L2) di proteina C-reattiva (CRP). I controlli devono essere utilizzati per confermare che il sistema dello strumento spinit® funziona correttamente e fornisce risultati affidabili. Solo quando i controlli vengono utilizzati routinariamente e i valori ottenuti rientrano in intervalli accettabili, è possibile garantire risultati accurati per i campioni dei pazienti.

**Composizione**  
• 3 x 250 µL spinit® CRP Control L1  
• 3 x 250 µL spinit® CRP Control L2  
• Istruzioni per l'uso

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

- Per l'utilizzo di test diagnostici in vitro
- Non utilizzare i controlli spinit® CRP dopo la data di scadenza o se non sono stati conservati in conformità alle raccomandazioni.
- Devono essere osservate le modalità di manipolazione e smaltimento secondo la legislazione nazionale applicabile;
- Tutte le singole unità di donatori di sangue umano utilizzate per la produzione di questo lotto sono state testate con metodi approvati dalla FDA e sono risultate non reattive per HbsAG, HIV-1, HIV-2 e HCV.
- Maneggiare e smaltire i controlli di spinit® CRP come materiali potenzialmente pericolosi. Usare i guanti. Utilizzare dei guanti.

**CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE**

- La data di scadenza del kit è valida solo se il prodotto è sigillato ed è conservato in frigorifero (2-8 °C).
- Evitare l'esposizione diretta al sole.
- Non congelare.

**Fiale di controllo non aperte**

- Le fiale di controllo non aperte sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta della fiala se conservate in frigorifero (2-8 °C).

**Fiale di controllo aperte**

- Le fiale di controllo aperte sono stabili per 30 giorni se conservate in frigorifero (2-8 °C). Si raccomanda di annotare la data di apertura sull'etichetta della fiala.
- Conservare sempre le fiale di controllo in posizione verticale a 2-8 °C quando non utilizzate.


**FREQUENZA DEI TEST DI CONTROLLO**

I test dei controlli di qualità devono essere eseguiti secondo il programma di laboratorio stabilito. biosurfit raccomanda inoltre di testare i controlli:


- Quando si installa lo strumento spinit® per la prima volta;
- Quando si testa ciascun nuovo lotto di dischi di test spinit® CRP;
- Tutte le volte in cui si ottiene un risultato del test inaspettato;
- Dopo aver installato un aggiornamento del software;
- Quando si formano i nuovi operatori su come utilizzare lo strumento spinit®;
- In conformità alle normative nazionali o locali.

**PROCEDURA DI TEST**

- Quando si eseguono i controlli, verificare che lo strumento sia impostato in modalità QC.
- Lasciare che il materiale di controllo raggiunga la temperatura ambiente (15-25 °C) prima dell'uso.
- Mescolare bene il materiale di controllo prima di raccogliere un campione. Per effettuare la miscelazione non capovolgere la provetta.
- Il campione può essere estratto direttamente dalla fiala utilizzando una striscia campione di spinit®.

 Consultare le istruzioni per l'uso di spinit® CRP.

**Analisi di un controllo**

 Consultare il manuale d'uso dello strumento spinit® o la Guida Rapida spinit® CRP per una procedura guidata.

**Verifica dei risultati del controllo**

I valori misurati devono essere all'interno dell'intervallo accettabile indicato per il controllo L1 e L2 di spinit® CRP (consultare l'etichetta di ogni confezione di kit).

Se il risultato ottenuto è al di fuori dei limiti accettabili:

- I campioni dei pazienti non vengono analizzati finché i risultati dei controlli non rientrano nei limiti accettabili;
- La fiala di controllo non ha superato la data di scadenza;
- La fiala di controllo non è utilizzata da più di 30 giorni;
- La fiala di controllo e le cartucce di test spinit® CRP sono state conservate secondo le raccomandazioni;
- Non vi sono evidenze di contaminazione batterica o fungina della fiala di controllo;
- I controlli sono stati testati in modalità QC.</



Pro použití s testem spinit® CRP a nástrojem spinit®

POPIS PRODUKTU

**Účel použití**

Kontrolní sada spinit® CRP obsahuje kapalnú prípravku z ľudského séra zbaveného lipidů s dvéma různými koncentracemi (kontrola L1 a kontrola L2), C-reaktívneho proteínu (CRP). Kontroly je treba používať k potvrzení, že váš systém nástrojů spinit® funguje správně a poskytuje spolehlivé výsledky. Přesných výsledků pro vzorky pacientů je možno dosáhnout pouze tehdy, pokud jsou kontroly používány pravidelně a pokud se získané hodnoty nacházejí v přijatelných rozmezích.

**Složení**

- 3 x 250 µL pinit® CRP, kontrola L1
- 3 x 250 µL spinit® CRP, kontrola L2
- Návod k použití

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Pro diagnostické použití in vitro.
- Kontroly spinit® CRP nejsou určeny po uplynutí doby použitelnosti ani v případě, že kontroly nebyly skladovány v souladu s doporučeními.
- Je třeba zajistit řádné metody manipulace a likvidace v souladu s legislativou platnou v příslušné zemi;
- Všechny jednotlivé jednotky pro darování lidské krve použité k výrobě této šarže byly testovány metodami schválenými FDA, a bylo zjištěno, že nereagují na HbsAg, HIV-1, HIV-2 a HCV.
- S kontrolními spinit® CRP zacházejte a likvidujte je, jako by se jednalo o potenciálně biologicky nebezpečné materiály. Používejte rukavice.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

- Datum expirace sadě se vztahuje jen na neootevřený produkt skladovaný v chladničce (2-8 °C).
- Vyvarujte se vystavení přímému slunečnímu světlu.
- Nezmrazujte.

**Neootevřené kontrolní lahvičky**

Pokud jsou neootevřené kontrolní lahvičky uchovávány v chladničce (2-8 °C), jsou stabilní až do data expirace uvedeného na štítku lahvičky.

**Otevřené kontrolní lahvičky**

Pokud jsou otevřené kontrolní lahvičky uchovávány v chladničce (2-8 °C), jsou stabilní po dobu 30 dnů. Doporučujeme si datum otevření poznamenat na štítku lahvičky.
Pokud nejsou kontrolní lahvičky používány, vždy je uchovávejte ve svislé poloze při teplotě 2-8 °C.

FREKVENCE KONTROLNÍCH TESTOVÁNÍ

Testování za účelem kontroly kvality je nutno provádět podle stanoveného laboratorního programu. Společnost biosurfit také doporučuje toto zkušené testování:

- při první instalaci přístroje spinit®;
- Při testování každé nové šarže testovacích disků spinit® CRP;
- kdykoli je získána neočekávaná hodnota výsledku testu;
- po instalaci aktualizace softwaru;
- když se noví pracovníci obsluhu učí, jak přístroj spinit® používat;
- v souladu s národními nebo místními předpisy.

POSTUP ZKOUŠKY

- Při spuštění kontrol se ujistěte, zda je přístroj nastaven na režim QC.
- Před použitím nechte kontrolní materiál ohřát na pokojovou teplotu (15-25 °C).
- Před odběrem vzorků kontrolní materiál dobře promíchejte. Při smíchání trubičky neobracíte.
- S použitím vzorkovacího proužku spinit® je možno vzorek získat přímo z lahvičky.

Říďte se Návodem k použití spinit® CRP.

**Analýza a kontrola**

Postup krok za krokem je popsán v Uživatelské příručce přístroje spinit® nebo ve Stručném průvodci spinit® CRP.

**Ověření výsledků kontrol**

Naměřené hodnoty musí být v rámci přijatelného rozmezí pro kontroly L1 a L2 přístroje spinit® CRP (řídte se podle štítku na každé krabici se soupravou).

V případě, že získány výsledky je mimo přijatelných rozmezí, ověřte následující:

- Dokud nebudou výsledky kontroly v přijatelných rozmezích, nebudou vzorky pacientů analyzovány;
- Zda kontrolní lahvička neprokrčila datovič o 30 dnů;
- Zda nebyla kontrolní lahvička používána po dobu delší než 30 dnů;
- Zda byly kontrolní lahvička a testovací kazety spinit® CRP skladovány v souladu s doporučeními;
- Zda neexistuje důkaz o kontaminaci kontrolní lahvičky bakteriemi nebo houbou;
- Kontroly byly testovány v režimu QC.

Opravte procesní chyby a otestujte kontrolní materiál znovu.

Nejsou-li zjištěny žádné procesní chyby:

- S použitím nové kontrolní lahvičky otestujte kontrolní materiál znovu;
- Pro vyšetření četnosti selhání kontroly přezkoumejte záznam kontroly kvality laboratoře;
- Nejsou-li výsledky kontroly podle očekávání, musí být výsledky pacientů prohlášeny za neplatné;
- Před analýzou vzorků pacientů kontaktujte se žádostí o radu místního dodavatele.

**Cílové hodnoty**

Test spinit® CRP použitý pro stanovení specifikací platných pro spinit® CRP kontroly je zjištělný podle referenčního materiálu ERM™-DA472/IFCC2.

Cílové hodnoty a přijatelné rozsahy kontrol spinit® CRP jsou stanoveny na obalu sady.

SYMBOLY

				
Název a adresa výrobce	Přečtěte si pozorně v použití	Číslo dávky	Datum spotřeby	Lékařské zařízení pro in vitro diagnostiku
				
Značka CE shody se směrnicí 98/79/ES o zdravotních zařízeních in vitro diagnostiky	Teplota skladování 2-8°C	Biologické riziko		

Značka CE shody se směrnicí 98/79/ES o zdravotních zařízeních in vitro diagnostiky

CE oznaka za skladnost s Direktívom 98/79/ES za medicínske urádzky za in vitro diagnostiku

CE oznaka za skladnost s Direktívom 98/79/ES o zdravotných zariadeniach in vitro

Oznaka CE shody se směrnicou 98/79/ES o diagnostických zařízeních in vitro

Teplota skladování 2-8 °C

Biologické riziko

**Společnost certifikovaná podle norem ISO13485.**

**BIOSURFIT SA**  
Rua 25 de Abril nº 66, 2050-317 Azambuja, PORTUGAL • info@biosurfit.com • **www.biosurfit.com**

Za korištenje sa spinit® CRP instrumentom za testiranje i spinit®

OPIS PROIZVODA

**Namjena**

spinit® set za CRP kontrolu sadrži pripravke tekućine od delipidiziranog ljudskog serumna na dvije koncentracijske razine (kontrola 1 razine i kontrola 2 razine) C-reaktivnog proteina (CRP). Kontrolu treba koristiti da biste potvrdili da vaš sustav spinit® instrumenta radi ispravno i daje pouzdanje rezultate. Samo kada se kontrole koriste rutinski, a dobivene vrijednosti se nalaze unutar prihvatljivih raspona, moguće je osigurati točne rezultate za uzorke pacijenta.

**Sastav**

- 3 x 250 µL spinit® CRP kontrola L1
- 3 x 250 µL spinit® CRP kontrola L2
- Upute za uporabu

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Uporaba za in vitro dijagnostiku
- Nemojte koristiti spinit® CRP kontrole nakon datuma isteka ili ako kontrole nisu bile pohranjene prema preporukama.
- Pravilno rukovanje i načini odlaganja na otpad moraju se obaviti sukladno važećim zakonima zemlje;
- Sve pojedinačne jedinice davatelja ljudske krvi koje su korištene za izradu ove serije bile su ispitane putem FDA odobrenih metoda i utvrđeno je da su nereaktivne pre HbsAg, HIV-1, HIV-2, and HCV.
- spinit® CRP kontrolama rukujte i odlazite ih kao potencijalno bio-opasne materijale. Koristite rukavice.

POHRANA I RUKOVANJE

- Datum isteka kompleta vrijedi samo za neootvorene proizvode pohranjene u hladnjaku (2 do 8 °C).
- Izbjegavajte izlaganje izravnoj sunčevoj svjetlosti.
- Nemojte zamrzavati.

**Neootvorene kontrolne bočice**

Neootvorene kontrolne bočice stabilne su do datuma isteka naznačenog na nalepnici bočice kada je pohranjena u hladnjaku (2 do 8 °C).

**Otvorene kontrolne bočice**

Otvorene bočice za kontrolu mogu se koristiti tijekom 30 dana kada se čuvaju u hladnjaku (2-8 °C). Preporučljivo je zabilježiti datum otvaranja bočice na nalepnici od bočice.
Uvijek pohranite kontrolne bočice u ispravnom položaju na temperaturi od 2 do 8° C kada nisu u upotrebi.

FREKVENCIJA KONTROLNOG ISPITIVANJA

Ispitivanje kontrole kvalitete treba obavljati prema utvrđenom laboratorijskom programu. biosurfit također preporučuje kontrolu ispitivanja:

- Kada instalirate spinit® instrument prvi put;
- Prihkom ispitivanja svake nove serije spinit® CRP testnih diskova;
- Svaki put kada se dobije neočekivana vrijednost testnog rezultata;
- Nakon instalacije ažuriranja softvera;
- Prihkom obučavanja novih operatera o tomu kako koristiti spinit® instrument;
- Sukladno nacionalnim ili lokalnim propisima.

POSTUPAK ISPITIVANJA

- Uvjerite se da je instrument podešen na QC modo kada pokrećete kontrole.
- Dopustite da kontrolni materijal dostigne sobnu temperaturu (15 do 25° C) prije uporabe.
- Dobro promiješajte kontrolni materijal prije uzimanja uzorka. Nemojte okretati cijev za miješanje.
- Uzorak može izvući izravno iz bočice pomoću spinit® trake za uzroke.

Pogledajte spinit® CRP upute za uporabu.

**Analiziranje kontrole**

Pogledajte spinit® instrument priručnik za korisnika ili spinit® CRP brzi vodič da biste se upoznali s postupkom korak po korak.

**Verificiranje kontrolnih rezultata**

Izmerjene vrijednosti trebaju biti unutar prihvatljivog raspona koji je naveden za spinit® CRP kontrolu L1 i L2 (pogledajte nalepnicu na kutiji za svaki komplet).

Ako je dobiveni rezultat izvan prihvatljivih ograničenja, potvrdite to:

- Uzorci pacijenta se ne analiziraju dok kontrolni rezultati ne budu unutar prihvatljivih ograničenja;
- Kontrolna bočica nije prekoračila svoj datum isteka;
- Kontrolna bočica nije bila u uporabi više od 30 dana;
- Kontrolna bočica i spinit® CRP testne patrone su pohranjeni sukladno preporukama;
- Nema dokaza o bakterijskoj ili gljivičnoj kontaminiranosti kontrolne bočice;
- Kontrole su testirane na osnovu QC metode.

Ispravite proceduralna pogreška i ponovno testirajte kontrolni materijal.

Ako proceduralna pogreška nisu otkrivene:











- Ponovno ispitajte kontrolni materijal pomoću nove kontrolne bočice;
- Ispitajte laboratorijski zapis o kontrolni kvalitete da biste istražili učestalost propusta kontrole;
- Rezultati pacijenta moraju biti proglašeni neuvažnim kada kontrole nisu obavljene prema očekivanju;
- Kontaktirajte lokalnog dobavljača za savjet prije analiziranja uzorka pacijenta.

**Ciljane vrijednosti**

spinit® CRP test koji se koristi za utvrđivanje specifikacije za spinit® CRP kontrole sledjev je do ERM™-DA472/IFCC2 referentnog pripravka.

Ciljane vrijednosti i prihvatljivi rasponi za spinit® CRP kontrole navedeni su na pakovanju od seta.

SIMBOLI

				
Naziv i adresa proizvođača	Proučite upute za uporabu	Broj serije	Upotrijebiti do	Medicinski pripremljeno za in vitro dijagnostiku
				
CE oznaka za skladnost s Direktívom 98/79/ES za medicínske urádzky za in vitro diagnostiku	Teplota skladivanja 2-8°C	Biološko opasnost		

Oznaka CE shody se směrnicou 98/79/ES o diagnostických zařízeních in vitro

Teplota skladování 2-8 °C

Biologické riziko

**Společnost certifikata ISO13485.**

**BIOSURFIT SA**  
Rua 25 de Abril nº 66, 2050-317 Azambuja, PORTUGAL • info@biosurfit.com • **www.biosurfit.com**

Na použitie s testom spinit® CRP a prístrojom spinit®

POPIS PRODUKTU

**Zamýšľané použitie**

Kontrolná súprava spinit® CRP obsahuje kvapalnú prípravku hemolyzovanej ľudskej krvi (kontrolná vzorka L1 a kontrolná vzorka L2). C-reaktívneho proteínu (CRP). Kontrolu použite na potvrdenie správneho fungovania prístrojového systému spinit® a jeho spoľahlivých výsledkov. Presné výsledky pre vzorky pacientov je možno zabezpečiť, len keď sa kontrolné vzorky používajú pravidelne a získané hodnoty sú v prijateľnom rozsahu.

**Sbustav**

- 3 x 250 µL spinit® CRP kontrolná vzorka L1
- 3 x 250 µL spinit® CRP kontrolná vzorka L2
- Návod na použitie

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pre diagnostické použitie in vitro
- Nepoužívajte kontrolné vzorky spinit® CRP po dátume expirácie alebo ak kontrolné vzorky neboli skladované v súlade s odporúčaniami.
- V súlade s platnými zákonmi krajiny je nevyhnutné dodržiavať správne postupy manipulácie a likvidácie;
- Všetky jednotky jednotlivých darov ľudskej krvi použité na výrobu tejto šarže boli testované metódami schválenými FDA a zistilo sa, že sú nereaktívne pre HbsAg, HIV-1, HIV-2 a HCV.
- S kontrolnými vzorkami spinit® CRP manipulujte a likvidujte ich ako potenciálne biologicky nebezpečné materiály. Používajte rukavice.

SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA

- Dátum expirácie sadryby sa vztahuje na neootvorený výrobok uchovávaný v chladničce (2 - 8 °C).
- Zabráňte priamemu slnečnému žiareniu.
- Nezmrazujte.

**Neootvorené kontrolné ampulky**

Neootvorené kontrolné ampulky sú stabilné do dátumu expirácie uvedeného na štítku ampulky, ak sú uchovávané v chladničce (2 - 8 °C).

**Otvorené kontrolné ampulky**

Otvorené kontrolné ampulky sú stabilné 30 dní, ak sú uchovávané v chladničce (2 - 8 °C). Odporúčame zaznamenať dátum otvorenia štítku ampulky.
Kontrolné ampulky vždy uchovávajte vo vertikálnej polohe pri 2 - 8 °C, keď sa nepoužívajú.

FREKVENCIA KONTROLNÝCH TESTOV

Testovanie kontrol kvality sa má vykonávať podľa zavedeného laboratórneho programu. spoločnosť biosurfit tiež odporúča kontrolu testovania:

- pri prvej inštalácii prístroja spinit®;
- Pri testovaní každej novej šarže testovacích diskov spinit® CRP;
- vždy, keď sa získa testovací výsledok s neočakávanou hodnotou;
- po inštalácii aktualizácie softvéru;
- pri školení nových operátorov, ako používať prístroj spinit®;
- v súlade s národnými alebo miestnymi predpismi.

POSTUP TESTOVANIA

- Pri spustení kontrol sa uistite, že je prístroj nastavený na režim QC.
- Pred použitím umožnite kontrolnému materiálu dosiahnuť izbovú teplotu (15 - 25 °C).
- Pred odobratím vzorky kontrolný materiál dobre promiešajte. Nemiesajte materiál pretáčaním rúrky.
- Vzorka sa môže extrahovať priamo z ampulky pomocou vzorkovacieho pásky spinit®.

Pozrite si návod na použitie pre spinit® CRP.

**Analýza kontroly**

Informácie o podrobnom postupe nájdete v návode na použitie prístroja spinit® alebo v stručnom návode spinit® CRP.

**Overeňe výsledkov kontroly**

Namerené hodnoty majú byť v rámci prijateľného rozsahu stanoveného pre spinit® CRP kontrolnú vzorku L1 a L2 (pozrite na štítku obalu každej súpravy).

Ak je získaný výsledok mimo prijateľných limitov, overte, či:

- vzorky pacientov neboli analyzované, pričom výsledky kontrolných vzoriek nie sú v prijateľných medziach;
- nepreslší dátum expirácie kontrolnej ampulky;
- Kontrolná ampulka sa nepoužíva viac ako 30 dní;
- Kontrolná ampulka a testovacie kazety spinit® CRP boli skladované podľa odporúčaní;
- Neexistuje žiadny dôkaz bakteriálnej alebo hubovej kontaminácie kontrolnej ampulky;
- Boli kontroly testované v režime QC.

Odstráňte všetky proceduralne chyby a kontrolný materiál znova otestujte.

Ak sa nezistia žiadne proceduralne chyby:

- ponovno ugotovíte postopkovni napak;
- ponovno preskusite kontrolni material;
- preglejte zapis o kontrolni kakovosti v laboratoriju in raziščite pogostost kontrolnih napak;
- rezultate bolnika je treba razglasiti za neveljavne, če kontrole ne delujejo po pričakovanjih;
- pred analizo vzorcev bolnikov se za nasvet obrnite na lokalnega dobavitelja.

**Ciljne vrednosti**

spinit® CRP test spinit® použitý na stanovenie špecifikácie pre kontrolný materiál CRP spinit® je odvodený od referenčného pripravku ERM™-DA472/IFCC2.
Ciljové hodnoty a prijateľné rozsahy pre kontrolné vzorky spinit® CRP sú stanovené v nasledujúcich jednotkách.

SYMBOLY

				
Naziv i adresa proizvođača	Proučite navod za uporabu	Številka serije	Uporabiti do datuma	Medicinski pripremljeno za diagnostiko in vitro
				
Oznaka CE shody se směrnicou 98/79/ES o diagnostických zařízeních in vitro	Teplota skladovania 2-8°C	Biologické riziko		

Oznaka CE oznčuje skladnost z Direktívou 98/79/ES o medicínskych prípravkoch za diagnostiku in vitro

Teplota skladování 2-8 °C

Biologické riziko

**Společnost s certifikátom ISO13485.**

**BIOSURFIT SA**  
Rua 25 de Abril nº 66, 2050-317 Azambuja, PORTUGAL • info@biosurfit.com • **www.biosurfit.com**

Za uporabo s testom spinit® CRP in instrumentom spinit®

OPIS IZDELKA

**Predvidena uporaba**

spinit® CRP kontrolni komplet vsebuje tekoče pripravke iz seruma človeškega izvora brez lipidov ter dvema nivojema koncentracije kontrolni (kontrolni L1 in kontrolni L2) C-reaktívnega proteína (CRP). Kontroli uporabite za potrditev, da vaš instrumentni sistem spinit® pravilno deluje in zagotavlja zanesljive rezultate. Samo kadar se kontroli uporabljata rutinsko in so dobljene vrednosti v sprejemljivih mejah, se lahko zagotovijo natančni rezultati za vzorce bolnikov.

**Sestava**

- 3 x 250 µL spinit® CRP kontrola L1
- 3 x 250 µL spinit® CRP kontrola L2
- Navodila za uporabo

OPOZORILA IN VARNOSTNI UKREPI

- Medicinski pripomoček za diagnostiko in vitro
- Nepoužívajte kontrolní vzorky spinit® CRP po preteku datuma roka uporabnosti, če kontroli nista bili shranjeni v skladu s priporočili.
- Skladno z veljavnimi nacionalnimi zakoni je treba slediti postopkom za pravilno ravnanje in odstranjevanje;
- Vse posamezne enote za darovanje človeške krvi, uporabljene za izdelavo te serije, so bile testirane z metodami, ki jih je odobrila uprava FDA, in ugotovljeno je bilo, da so nereaktivne za HbsAg, HIV-1, HIV-2 in HCV.
- Ravnajte in odstranjajte soliute de control spinit® CRP, kot da gre za potencialne biološko nevarne snovi. Uporabljajte rokavice.

SHRANJEVANJE IN RAVNANJE

- Datum isteka roka uporabnosti kompleta velja samo za neodprti proizvod, shranjen v hladilniku (2-8 °C).
- Izogibajte se izpostavljanju neposredni sončni svetlobi.
- Ne zamrzujte.

**Neodprte kontrolne vial**