

For use with spirit® CRP test and spirit® instrument

PRODUCT DESCRIPTION

Intended Use

spirit® 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 spirit® 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 spirit® CRP Control L1
- 3 x 250 µL spirit® CRP Control L2
- Instructions for Use

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostics use
- Do not use the spirit® 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 spirit® 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 spirit® instrument for the first time;
- When testing each new lot of spirit® 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 spirit® 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°) 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 spirit® sample strip.

 Consult the spirit® CRP Instructions for Use.

Analysing a control

 Consult the spirit® instrument User manual or the spirit® 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 spirit® 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 spirit® 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.

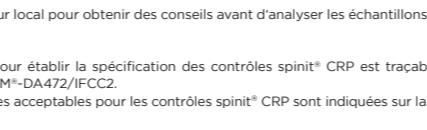
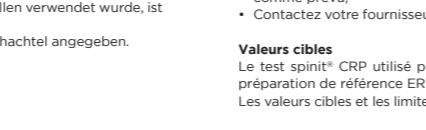
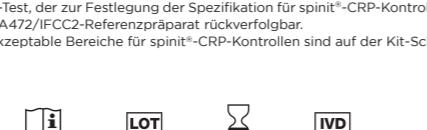
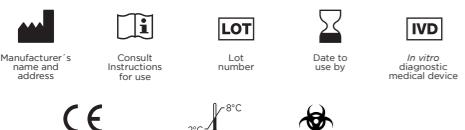
If no procedural errors are detected:

- 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 spirit® CRP test used for establishing the specification for spirit® CRP Controls is traceable to the ERM-DA472/IFCC reference. Target values and acceptable ranges for the spirit® CRP controls are stated on the kit box.

SYMBOLS



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

PRODUKTBESCHREIBUNG

Bestimmungsgemäß Verwendung

Das spirit®-CRP-Kontroll kit enthält flüssige Präparate aus entfettetem Menschenblut mit zwei Konzentrationsgraden (Kontrolle L1 und Kontrolle L2) eines C-Reaktiven Proteins (CRP). Die Kontrollen sollten verwendet werden, um zu bestätigen, dass Ihr spirit®-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 spirit® CRP Kontrolle L1
- 3 x 250 µL spirit® CRP Kontrolle L2
- Instructions for Use

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Für die In-Vitro-Diagnose-Anwendung
- Keine spirit®-CRP-Kontrollen mit abgelaufenem Verfallsdatum verwenden oder wenn die Kontrollen nicht gemäß den Empfehlungen aufbewahrt wurden.
- 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 spirit® 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 spirit® instrument for the first time;
- When testing each new lot of spirit® 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 spirit® 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°) 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 spirit® sample strip.

 Consult the spirit® CRP Instructions for Use.

Analysing a control

 Consult the spirit® instrument User manual or the spirit® 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 spirit® 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 spirit® 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.

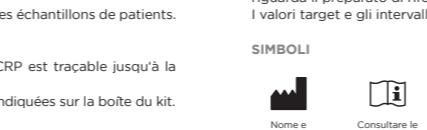
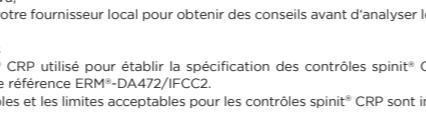
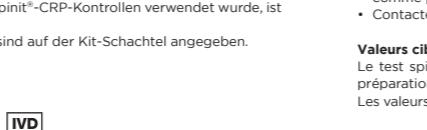
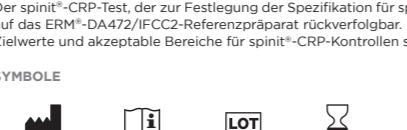
If no procedural errors are detected:

- 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 spirit® CRP test used for establishing the specification for spirit® CRP Controls is traceable to the ERM-DA472/IFCC reference. Target values and acceptable ranges for the spirit® CRP controls are stated on the kit box.

SYMBOLS





Pro použití s testem spinit® CRP a nástrojem spinit®

POPIΣ PRODUKTU

Účel používání

Kontrolní sada spinit® CRP obsahuje kapalné přípravky z lidského séra zboveného lipidů se dvěma různými koncentracemi (Kontrola L1 a Kontrola L2) C-reaktivního proteinu (CRP). Kontroly je třeba používat k potvrzení, že vás systém naštěstí spinit® funguje správně a poskytuje spolehlivé výsledky. Přesných výsledků pro vašeho pacienta je možno dosáhnout pouze tehdy, pokud jsou kontroly používány pravidelně a pokud se získané hodnoty nacházejí v přijatelných rozmezích.

Složení

- 3 x 250 µl spinit® CRP kontrola L1
- 3 x 250 µl spinit® CRP kontrola L2
- Návod k použití

UPOMORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Pro diagnostické použití in vitro.
- Kontroly spinit® CRP nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti ani v případě, že kontroly nebyly skladovány v souladu s doporučením.
- Je třeba zajistit rádné metody manipulace a likvidace v souladu s legislativním platonem v příslušné zemi;
- Všechny jednotlivé jednotky pro dárkování lidské krve používejte v výrobě této sráže byly testovány metodami schválenými FDA, a bylo zjištěno, že nereagují na HbsAG, HIV-1, HIV-2 a HCV.
- S kontrolami spinit® CRP zacházejte a likvidujte je, jaký by se jednalo o potenciálně biologicky nebezpečné materiály. Používejte rukavice.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

- Datum expirace sady se vztahuje jen na neotvorený produkt skladovaný v chladničce (2-8 °C).
- Vyuvarujte se vystavení přiměru slunečnímu světlu.
- Nezmrázujte.

Neotvorené kontroly lahvičky

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

Otevřené kontroly lahvičky

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

FREKVENCE KONTROLNÍHO ISPITOVÁNÍ

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

- při první instalaci přístroje spinit®;
- při testování každé nové sráže testovacích disků spinit® CRP;
- když je získána neocékávaná hodnota výsledku testu;
- po instalaci aktualizace softwaru;
- když jsou novi pracovníci obsluhy účtu, jak přístroj spinit® používat;
- v souladu s národními nebo místními předpisy.

POSTUP ZKOUŠKY

- Při spuštění kontrol se ujistěte, že je přístroj nastaven na režim QC.
- Před použitím nechte kontroly materiál ohřát na pokrovou teplotu (15-25 °C).
- Před odběrem vzorku kontroly materiál dobré promíchejte. Při smíchání trubička neobrácejte.
- S použitím vzkrovacího proužku spinit® je možno vzorek získat přímo z lahvičky.

Rídte 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 kontroly

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

V případě, že získaný výsledek je mimo přijatelné rozmezí, ověřte následující:

- Dokud nebudou výsledky kontroly v přijatelných rozmezích, nebudou vzorky pacientů analyzovány;
- Žda kontrolní lahvička neperfektně datum expirace;
- Žda nebyla v kontrolní lahvičce používána po dobu déle než 30 dnů;
- Žda byly kontrolní lahvička a testovací krabičky spinit® CRP skladovány v souladu s doporučením;
- Žda neexistuje důkaz o kontaminaci kontrolní lahvičky bakteriemí nebo houbou;
- Kontroly byly testovány v režimu QC.

Opavte procesní chyby a otestujte kontrolní materiál znovu.

Nejusošší lišíjte žádné procesní chyby:

- S použitím nové kontroly lahvičky testujete kontrolní materiál znovu;
- Po výsledku testování selhání kontroly záříznam kontroly kvality laboratoře;
- Nejusoši-li výsledky kontroly podle očekávání, musí být výsledky pacientů prohlášeny za neplatné;
- Před analýzou vzorku pacientů kontaktujte se žádostí o radu místního dodavatele.

Cleové hodnoty

Test spinit® CRP používaný pro stanovení specifikací platných pro spinit® CRP kontroly je zjistitelný podle referenčního materiálu ERM®-DA472/IFCC2. Cleové hodnoty a přijatelné rozsahy kontrol spinit® CRP jsou stanoveny na obalu sady.

SYMBOLY



Společnost certifikovaná podle normy 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 tekucine od delipidiziranog ljudskog seruma na dvije koncentracije (kontrola L1 i kontrola L2) C-reaktivnog proteinu (CRP). Kontrolu treba potvrditi, da vás sistem naštěstí spinit® funkcije spravne i poskytuje spolehlivé výsledky. Preseñih výsledků pro vašeg pacienta je možno dosáhnout pouze tehdy, pokud jsou kontroly používány pravidelně a pokud se získané hodnoty nacházejí v přijatelných rozmezích.

Složení

- 3 x 250 µl spinit® 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 nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti ani v případě, že kontroly nebyly skladovány v souladu s doporučením.
- Je třeba zajistit rádné metody manipulace a likvidace v souladu s legislativním platonem v příslušné zemi;
- Všechny jednotlivé jednotky pro dárkování lidské krve používejte v výrobě této sráže byly testovány metodami schválenými FDA, a bylo zjištěno, že nereagují na HbsAG, HIV-1, HIV-2 a HCV.
- S kontrolami spinit® CRP zacházejte a likvidujte je, jaký by se jednalo o potenciálně biologicky nebezpečné materiály. Používejte rukavice.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

- Datum expirace sady se vztahuje jen na neotvorený produkt skladovaný v chladničce (2-8 °C).
- Vyuvarujte se vystavení přiměru slunečnímu světlu.
- Nezmrázujte.

Neotvorené kontroly lahvičky

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

Otevřené kontroly lahvičky

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

FREKVENCE KONTROLNÍHO ISPITOVÁNÍ

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

- při první instalaci přístroje spinit®;
- při testování každé nové sráže testovacích disků spinit® CRP;
- když je získána neocékávaná hodnota výsledku testu;
- po instalaci aktualizace softwaru;
- když jsou novi pracovníci obsluhy účtu, jak přístroj spinit® používat;
- v souladu s národními nebo místními předpisy.

POSTUP ZKOUŠKY

- Uvěřejte se že je instrument podešen na QC mod kada pokrećete kontrolu.
- Doplusti do kontroly materijal dozigne sobnu temperatu (15 do 25 °C) prije uporabe.
- Dobro promjicajte kontrolni materijal preje uzimanja uzorka. Nemojte okretati cijev za mješanje.
- Uzorak može izvući izravno iz bočice pomoći spinit® trake za uzorku.

Rídte se návodom 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 kontroly

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

V případě, že získaný výsledek je mimo přijatelné rozmezí, ověřte následující:

- Dokud nebudou výsledky kontroly v přijatelných rozmezích, nebudou vzorky pacientů analyzovány;
- Žda kontrolní lahvička neperfektně datum expirace;
- Žda nebyla v kontrolní lahvičce používána po dobu déle než 30 dnů;
- Žda byly kontrolní lahvička a testovací krabičky spinit® CRP skladovány v souladu s doporučením;
- Žda neexistuje důkaz o kontaminaci kontrolní lahvičky bakteriemí nebo houbou;
- Kontroly byly testovány v režimu QC.

Opavte procesní chyby a otestujte kontrolní materiál znovu.

Nejusošší lišíjte žádné procesní chyby:

- S použitím nové kontroly lahvičky testujete kontrolní materiál znovu;
- Po výsledku testování selhání kontroly záříznam kontroly kvality laboratoře;
- Nejusoši-li výsledky kontroly podle očekávání, musí být výsledky pacientů prohlášeny za neplatné;
- Před analýzou vzorku pacientů kontaktujte se žádostí o radu místního dodavatele.

Cleové hodnoty

Test spinit® CRP používaný pro stanovení specifikací platných pro spinit® CRP kontroly je zjistitelný podle referenčního materiálu ERM®-DA472/IFCC2. Cleové hodnoty a přijatelné rozsahy kontrol spinit® CRP jsou stanoveny na obalu sady.

SYMBOLY



Za použitie s testom spinit® CRP a prístrojom spinit®

OPIS PROIZVODA

Namjena

spinit® set za CRP kontrolu sadrži pripravke tekucine od delipidiziranog ljudskog seruma na dvije koncentracije (kontrola L1 i kontrola L2) C-reaktivnog proteinu (CRP). Kontrolu treba potvrditi, da biste potvrdili da vaš sustav spinit® instrument radi ispravno i da dođe pozitivne rezultate. Samo kada se kontrolne bočice ravnaju, a dobiveni vrednosti u sprejemljivim međuhodjima, se lako zagotoviti natančni rezultati za vseorne bočice.

Složenje

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

UPOZORENJE I MJERE OPREZA

- Upotreba za in vitro dijagnostiku
- Nemojte koristiti spinit® CRP kontrolu nakon datuma isteka ili ako kontrolne bočice ne bude pohranjene prema preporukama.
- Pravilno rukovanje i način odlaganja na otpad moraju se obaviti skladno važećim zakonima zemlje;
- Svi pojedinačni jedinicni davatelje ljudske krvi koji su korištene za izradu ove serije bilo su ispitane putem FDA odobrenih metoda i utvrđeno da nisu reaktivne za HbsAG, HIV-1, HIV-2 i HCV.
- S kontrolnim vyzorkama spinit® CRP manipulujte i odlazite ih kao potencijalno bio-opasne materijale. Koristite rukavice.

POHRAÑA I RUKOVANJE

- Datum isteka kompletne vrednosti samo za neotvorenje proizvoda pohranjene u hladnjaku (2 do 8 °C).
- Izbjegavajte izlaganje izravnoj sunčevoj svjetlosti.
- Nemojte zamrzavati.

VAROVANJA A BEZPEČNOSTNE OPATRENI

- Pre diagnostičke použitosti za dijagnostiku in vitro
- Ne uporabljajte kontrolne bočice spinit® CRP po dátumu expiracie alebo ak kontrolné bočice neboli skladované v soulade s odporučeniami.
- V súlade s platnými zákonnymi zakrín