



NEPHROCHECK® Liquid Control Kit Package Insert

For Export Only. Not for Sale in the United States. Nur für den Export. Nicht zum Verkauf in den USA. Exclusivo para exportación. No se vende en Estados Unidos. Uniquement pour l'exportation. Vente interdite aux États-Unis. Solo per esportazione. Non in vendita negli Stati Uniti.

Manufactured for Astute Medical, Inc.
3550 General Atomics Ct.
Building 2
San Diego, CA 92121
USA

MDSS GmbH
Schiffstr. 41
30175 Hannover
Germany

Manufacturer
Fabricante
Fabricant
Produttore

Authorized representative in the European Community
Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Representant autorizat dans la Communauté européenne
Responsabile autorizzato per la Comunità Europea

European Conformity
Europäische Konformität
Conformidad europea
Conformità Europea
Conformità Europea

Consult instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten
Consultar las instrucciones de uso
Consultez les instructions d'utilisation
Consultare le istruzioni per l'uso

In vitro diagnostic medical device
Gerät zur medizinischen In vitro Diagnose
Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
Appareil médical de diagnostic in vitro
Dispositivo medico diagnostico in vitro

Catalog number
Katalognummer
Número de catálogo
Référence catalogue
Codice catalogo

Batch code
Chargennummer
Código de lote
Número de lot
Codice di lotto

Use by
Verwendung durch
Fecha de caducidad
Utiliser avant
Scadenza

Do not reuse
Nicht wiederverwenden
No reutilizar
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare

Temperature limitation
Temperaturbeschränkung
Limites de temperatura
Limitation de température
Limite di temperatura

Moisture sensitive
Feuchtigkeitsempfindlich
Sensible à l'humidité
Sensibile all'umidità

Biological risks
Biologische Risiken
Risgos biológicos
Dangere biologique
Rischi biologici

Average
Durchschnitt
Média
Moyenne
Media

Standard deviation
Standardabweichung
Desviación estándar
Écart-type
Deviazione standard

Sufficient for
Ausreichend für
Suficiente para
Suffisant pour
Sufficiente per

Reconstitution required
Muss angesetzt werden
Reconstitución necesaria
Reconstitution requise
Ricostrificazione necessaria

Contents of package
Packungsinhalt
Contenido del paquete
Contenu du colis
Contenuto della confezione

Expected values
Sollwert
Valores esperados
Valeurs attendues
Valore atteso

NEPHROCHECK® High Liquid Control
NEPHROCHECK® Hohe Kontrolle
Control líquido alto NephroCheck®
Control líquido alto NephroCheck®
Controllo liquido alto NephroCheck®

NEPHROCHECK® Low Liquid Control
NEPHROCHECK® Niedrige Kontrolle
Control líquido bajo NephroCheck®
Control líquido bajo NephroCheck®
Controllo liquido basso NephroCheck®

NEPHROCHECK® High Liquid Control RFID Card
NEPHROCHECK® Hohe Kontroll-RFID-Karte
Tarjeta RFID del control líquido alto NephroCheck®
Carte RFID du contrôle liquide NephroCheck® haut
Scheda RFID del controllo liquido alto NephroCheck®

NEPHROCHECK® Low Liquid Control RFID Card
NEPHROCHECK® Niedrige Kontroll-RFID-Karte
Tarjeta RFID del control líquido bajo NephroCheck®
Carte RFID du contrôle liquide NephroCheck® bas
Scheda RFID del controllo liquido basso NephroCheck®

RFID Lot
RFID Charge
Lote de RFID
Lot RFID
Lotto RFID

Liquid Control Kit
Kontrollkit
Kit de control líquido
Kit de contrôles liquides
Kit per controllo liquidi

EN

NEPHROCHECK® Liquid Control Kit Package Insert

Intended Use

The NEPHROCHECK® Liquid Controls are assayed materials to be used with the quantitative NEPHROCHECK® Test and the ASTUTE410® Meter to assist the laboratory in monitoring test performance.

Reagents

The NEPHROCHECK® Low Liquid Control and NEPHROCHECK® High Liquid Control are bi-level, lyophilized control materials prepared from human urine (collected from apparently healthy donors), as well as TIMP-2 (Tissue Inhibitor of Metalloproteinase 2) and IGFBP-7 (insulin-like Growth Factor Binding Protein 7) proteins. TIMP-2 and IGFBP-7 proteins have been added to the reagent to achieve specified target concentration levels. The expected concentrations and standard deviations are printed on the enclosed RFID cards.

Warnings and Precautions

- For *in vitro* diagnostic use.
- Do not use the kit beyond the expiration date printed on the outside of the box.
- The NEPHROCHECK® Liquid Control Kit contains materials of human origin (urine). Handle these controls as if they are potentially infectious. Proper handling and disposal methods in compliance with federal and local regulations should be established.
- The NEPHROCHECK® Liquid Control Kit is to be used only with the NEPHROCHECK® Test and ASTUTE410® Meter.
- The use of controls other than the NEPHROCHECK® Liquid Control Kit with the NEPHROCHECK® Test and ASTUTE410® Meter is not recommended.
- The NEPHROCHECK® Liquid Control Kit requires the use of calibrated precision pipette(s). It is recommended that the users review the proper procedures for the use of these devices in order to ensure accurate dispensing of volumes.

Storage and Stability

- The NEPHROCHECK® Liquid Control material is lyophilized.
- Prior to opening the NEPHROCHECK® Liquid Control Kit, inspect the vials for cracks, chips or broken seals. Do not use the controls should you encounter any damage.
- Prior to opening the NEPHROCHECK® Liquid Control Kit, verify that the contents within each vial appear dry. Do not use the controls should the vial contents appear to be wet.
- Ensure the reconstituted NEPHROCHECK® Liquid Control material is completely dissolved prior to use. Do not use if contents do not appear to be fully dissolved.
- Each NEPHROCHECK® Liquid Control Kit Vial is intended for single use only. Each NEPHROCHECK® Liquid Control Kit Vial should not be stored after opening or use.
- Each unopened NEPHROCHECK® Liquid Control Vial is stable until the expiration date printed on the box when stored at -20-4°C (-4-39.2°F).

Materials Provided

NEPHROCHECK® Liquid Control Kit (part number 500005) containing:

- NEPHROCHECK® High Liquid Control [CONTROL H] x 500 µL (lyophilized)
- NEPHROCHECK® Low Liquid Control [CONTROL L] x 500 µL (lyophilized)
- NEPHROCHECK® High Liquid Control RFID Card [RFID CONTROL H] x 1
- NEPHROCHECK® Low Liquid Control RFID Card [RFID CONTROL L] x 1
- NEPHROCHECK® Liquid Control Kit Package Insert

Materials Required But Not Provided

- ASTUTE410® Meter Kit (PN 500000)
- NEPHROCHECK® Test Kit (PN 500003)
- NEPHROCHECK® Test Buffer Solution (included in the NEPHROCHECK® Test Kit)
- Calibrated precision pipette
- Deionized water

Quality Control Considerations

Each NEPHROCHECK® Test cartridge contains two detection zones used as internal controls (one positive and one negative control). These positive and negative controls are run automatically with every sample, in order to confirm the integrity of the NEPHROCHECK® Test cartridge and the performance of the ASTUTE410® Meter. These controls are in addition to the external NEPHROCHECK® Liquid Controls.

Good Laboratory Practice suggests that the external NEPHROCHECK® Liquid Controls be tested:

- Every 30 days
- With each new lot number of NEPHROCHECK® Test Kits
- With each new shipment of the NEPHROCHECK® Test Kits
- In accordance with the laboratory standard quality control procedures

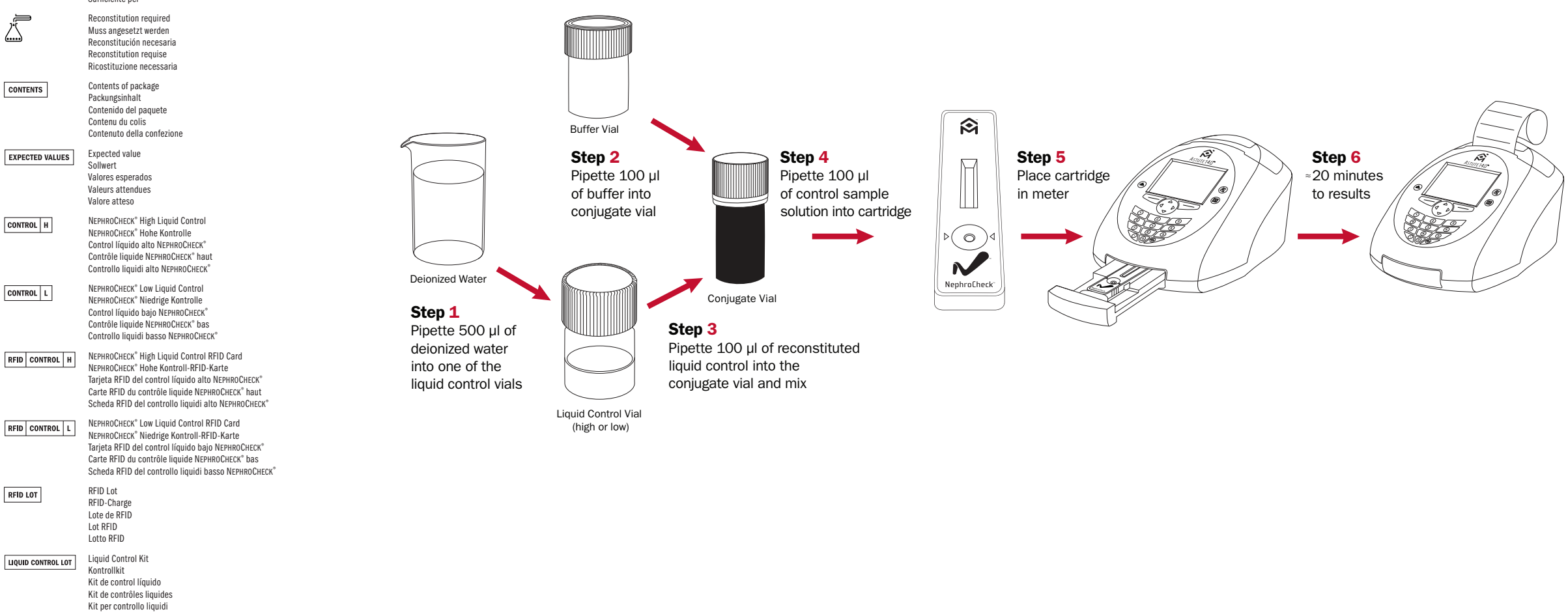
Test Lot Registration

Prior to running the NEPHROCHECK® Liquid Control Kit, a NEPHROCHECK® Test lot must be registered.

To register a test lot, perform the following steps:

- Locate the NEPHROCHECK® Test RFID Card included in the NEPHROCHECK® Test Kit from the test lot to be registered.
- Press the **h** key to display the **Main Menu** (if registering the test lot immediately after successful log in, the **Main Menu** will automatically be displayed).
- Use the navigation keys to highlight the **Operator Menu** icon.
- Press the right soft key to display the **Operator Menu**.
- When the **Operator Menu** is displayed, **Manage Lots** is highlighted. Press the right soft key to display the **Manage Lots** screen.
- When the **Manage Lots** screen is displayed, **Manage Test Lots** is highlighted. Press the right soft key to display the **Registered Test Lots** screen.

NEPHROCHECK® Liquid Control Preparation Process



- On the **Registered Test Lots** screen, a list of all the previously registered test lots will be displayed. If the lot being registered appears on the list, it has already been registered and need not be registered again. Press the left soft key to return to the **Main Menu**. If the test lot does not appear on the list, proceed to step 2.
- On the **Registered Test Lots** screen, press the right soft key to display the **Options** pop-up menu.
- When the **Options** pop-up menu is displayed, **Print List** is highlighted. Use the **h** key to highlight **Register Lot** and press the right soft key.
- When prompted, hold the NEPHROCHECK® Test RFID Card for the test lot next to or against the numeric keypad to register the test lot information and select **OK** by pressing the right soft key.
- If registered correctly, a screen displaying the test lot number, the test type and the analytes detected by the test will appear. Press the right soft key to select **Accept**. The test lot that was just registered should now appear in the list of registered test lots.
- If registered incorrectly, an error message will appear. Press the right soft key to select **OK** and close the error message. Repeat steps 10-11. If registered incorrectly a second time, contact Astute Technical Support (See "Ordering and Contact Information" for contact information).
- After use, place the NEPHROCHECK® Test RFID Card in its sleeve and return it to the bit from which it was removed. Once all the cartridges in the bit have been used, the NEPHROCHECK® Test RFID Card and the NEPHROCHECK® Test Kit may be discarded in accordance with local regulations.
- To register another test lot, locate the NEPHROCHECK® Test RFID Card for the test lot to be registered and repeat steps 7-13.

Liquid Control Lot Registration

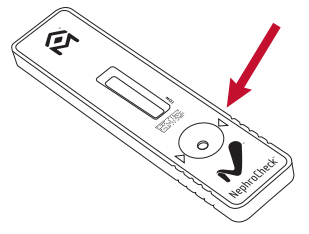
For each NEPHROCHECK® Liquid Control Kit, the liquid control registration process must be carried out twice using the supplied NEPHROCHECK® Liquid Control RFID Cards:

- Once for the NEPHROCHECK® **High Liquid Control**
 - Once for the NEPHROCHECK® **Low Liquid Control**
- From the **Operator Menu** on the ASTUTE410® Meter, select **Manage Lots** and then **Manage LQC Lots** to display the **Registered LQC Lots** screen. If the NEPHROCHECK® Liquid Control lot to be registered appears on the list, it has already been registered and need not be registered again. If the NEPHROCHECK® Liquid Control lot to be registered is not listed, display the **Options** pop-up menu, select **Register Lot** and, when prompted, register the control using the appropriate NEPHROCHECK® Liquid Control RFID Card (See "Liquid Control Lot Registration" in the ASTUTE410® Meter User Manual for detailed instructions).
 - If registered correctly, a screen indicating that the liquid control lot number was successfully read from the NEPHROCHECK® Liquid Control RFID Card will appear and the lot number will be displayed. Follow the same procedure for the second level of controls.
 - For additional instructions, please refer to the ASTUTE410® Meter User Manual.

Control Procedure

Prepare each NEPHROCHECK® Liquid Control Kit Vial as follows:

- Remove the cap from a single NEPHROCHECK® Liquid Control Vial (high or low).
- Add 500 µL deionized water using a calibrated, precision pipette.
- Recap the vial and invert the vial three times to mix.
- Visually confirm the lyophilized material is completely dissolved before use.
- Configure the ASTUTE410® Meter to test the first liquid control sample (See "External Liquid Quality Control" in the ASTUTE410® Meter User Manual for detailed instructions).
- Remove a new NEPHROCHECK® Test cartridge and NEPHROCHECK® Test Conjugate Vial from the foil pouch and place on a flat surface.
- Remove the cap from the NEPHROCHECK® Test Conjugate Vial. Visually inspect to ensure that no beads have adhered to the cap or the wall of the vial. If beads have adhered, place the cap on the vial and tap three times. Repeat until there are no beads inside the cap.
- Pipette 100 µL of NEPHROCHECK® Test Buffer Solution (included in the NEPHROCHECK® Test Kit) into the conjugate vial using a calibrated precision pipette.
- Pipette 100 µL of reconstituted NEPHROCHECK® Liquid Control solution into the NEPHROCHECK® Test Conjugate Vial. Mix thoroughly (mix at least three times using the pipette tip).
- Pipette 100 µL of mixed control sample solution into the designated sample port on the NEPHROCHECK® Test cartridge. Wait approximately one minute for the sample to be absorbed into the round well.



- Using the grips on the side of the NEPHROCHECK® Test cartridge, position the cartridge inside the ASTUTE410® Meter drawer with the Astute Medical logo towards the inside of the meter drawer. Keep the NEPHROCHECK® Test cartridge horizontal and avoid tipping the test cartridge during placement into the ASTUTE410® Meter drawer.
- Close the ASTUTE410® Meter drawer. In approximately 20 minutes the control result will be displayed (The NEPHROCHECK® Test incubation time must be >25 minutes from the sample incubation time set in the ASTUTE410® Meter). The ASTUTE410® Meter will display liquid control results numerically and as **Passed/Failed**.
- Press the **h** key to open the ASTUTE410® Meter drawer. Remove the NEPHROCHECK® Test cartridge and discard the cartridge, the control vial and the conjugate vial in accordance with local regulations.
- Repeat steps 1-13 for the second NEPHROCHECK® Liquid Control Kit Vial.

Results

The ASTUTE410® Meter will compare the high and low control results with the expected values transferred to the meter's memory from the NEPHROCHECK® Liquid Control RFID Card.

The control results will be displayed with the word **Passed** if the procedure passed or **Failed** if it did not. A failed result will be reported if the liquid control results fall outside two standard deviations of the expected value. An **Invalid** result will be reported if the onboard controls fail. If the LQC procedure fails, run the LQC procedure again, using a new NEPHROCHECK® Test. If the procedure fails a second time, contact Astute Technical Support. Manufacturing default settings for acceptable control results are set at two standard deviations of the expected value.

Control results are stored in the ASTUTE410® Meter memory and may be accessed at any time (See the ASTUTE410® User Manual for instructions on accessing or managing test results).

Expected Results

NEPHROCHECK® Liquid Control RFID Cards for each control (high and low) are included in the NEPHROCHECK® Liquid Control Kit and contain information including the lot number and expiration date of the controls and the expected value (concentration) ranges of the proteins. This information is transferred from the NEPHROCHECK® Liquid Control RFID Card to the ASTUTE410® Meter during registration of the NEPHROCHECK® Liquid Control Kit. The lot number and expiration date can be accessed through the ASTUTE410® Meter at any time (See the ASTUTE410® Meter User Manual for instructions).

Expected values are determined by testing the NEPHROCHECK® Liquid Controls with the NEPHROCHECK® Test during product manufacturing. The expected value ranges are determined from the average and standard deviation of these testing results.

The expected values transferred to the ASTUTE410® Meter's memory from the NEPHROCHECK® Liquid Control RFID Card represent the results that should be obtained using the NEPHROCHECK® Test. Failure to obtain the expected results may indicate that the test was not performed properly or that the test kit components were not functioning properly. If the expected control results are not obtained, do not report the NEPHROCHECK® Test results and repeat running the control(s). If the expected results are not obtained a second time, contact Astute Technical Support.

Standardization

The NEPHROCHECK® Liquid Controls are traceable to reference standard solutions that contain defined mass (concentration) of TIMP-2 and IGFBP-7 proteins, in accordance with EN ISO 17511. The NEPHROCHECK® Liquid Controls and NEPHROCHECK® Test are traceable to the same reference standard solutions.

Limitations of the Procedure

The ranges given for the expected values are intended only as guidelines. Laboratories should determine their ranges and standard deviations based on their own testing policies and tolerance limits.

Ordering and Contact Information

NEPHROCHECK® Liquid Control Kit (PN 500005)

For questions regarding the use or performance of the NEPHROCHECK® Liquid Control Kit or any Astute Medical, Inc. product, please contact Astute Technical Support.

Astute Medical, Inc.
3550 General Atomics Ct.
Building 2
San Diego, CA 92121 USA
Tel: +1 (858) 317-2788
Fax: +1 (858) 332-0690
E-mail: customerservice@astutemedical.com
E-mail: technicalsupport@astutemedical.com

End User License Agreement

PURCHASE AND/OR USE OF THIS PRODUCT SHALL CONSTITUTE ACKNOWLEDGMENT AND ACCEPTANCE OF THE TERMS AND CONDITIONS OF THIS END USER LICENSE AGREEMENT

Astute Medical, Inc. (together with its affiliates, "Astute") hereby grants to the purchaser/user ("you", "your") of this product the limited license to use this product solely for the purpose as specified on the approved label therefor. You hereby agree that you shall use this product solely for such purpose and for no other purpose. Therefore, you do not agree with each of the terms and conditions set forth in this End User License Agreement, please contact Astute within ten (10) days after receipt of this product to return the unused and unopened product for a full refund.

LIMITED WARRANTY. FOR THE APPLICABLE WARRANTY PERIOD, ASTUTE WARRANTS THAT THIS PRODUCT SHALL BE (A) OF GOOD QUALITY AND FREE OF MATERIAL DEFECTS, (B) FUNCTION IN ACCORDANCE WITH THE MATERIAL SPECIFICATIONS REFERENCED IN THE PRODUCT MANUAL, AND (C) PROVIDED BY THE PROPER GOVERNMENTAL AGENCIES REQUIRED FOR THE SALE OF PRODUCTS FOR THEIR INTENDED USE AS DESCRIBED IN THE APPLICABLE PRODUCT MANUAL OR INSERT THROUGHOUT THE PRINTED EXPIRATION DATE. OR, IN THE CASE OF THE ASTUTE410® METER FOR A PERIOD OF TWELVE (12) MONTHS FROM THE DATE OF SHIPMENT (THE "LIMITED WARRANTY"), IF THIS PRODUCT FAILS TO MEET THE REQUIREMENTS OF THIS LIMITED WARRANTY, THEN AS YOUR SOLE REMEDY, ASTUTE SHALL EITHER REPAIR OR REPLACE, AT ASTUTE DISCRETION, THIS PRODUCT. EXCEPT FOR THE LIMITED WARRANTY STATED IN THIS SECTION, TO THE EXTENT PERMITTED UNDER APPLICABLE LAW, ASTUTE DISCLAIMS ANY AND ALL WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NON-INFRINGEMENT REGARDING THIS PRODUCT.

ASTUTE'S MAXIMUM LIABILITY FOR ANY CUSTOMER CLAIM SHALL NOT EXCEED THE NET PRODUCT PRICE PAID THEREFOR.

NO PARTY SHALL BE LIABLE TO ANY OTHER PARTY FOR SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, LOSS OF BUSINESS, PROFITS, DATA OR REVENUE, EVEN IF A PARTY RECEIVES NOTICE IN ADVANCE THAT THESE KINDS OF DAMAGES MIGHT RESULT.

The Limited Warranty above shall not apply if this product has been subjected to physical abuse, misuse, abnormal use, use inconsistent with the product manual or insert, fraud, tampering, unusual physical stress, negligence or accidents.

Any warranty claim pursuant to the Limited Warranty shall be made in writing within the applicable Limited Warranty period.

You agree to use this product in strict accordance with all applicable local, state and federal laws, regulations and guidelines, and industry practices.

You further agree that you shall not resale or otherwise transfer this product to any other person or entity, without the prior express written approval of Astute Medical, Inc. Information regarding potential resale or distribution of the products of Astute Medical, Inc. may be obtained by e-mailing us at info@astutemedical.com or by writing to us at Astute Medical, Inc., General Atomics Court, MS 02/641, San Diego, CA 92121, USA.

No amendment or addition to this End User License Agreement shall be binding upon the parties unless reduced to writing and signed by the respective authorized officers of the parties.

©2014 Astute Medical, Inc. For information regarding trademarks and other intellectual property applicable to this product, please see AstuteMedical.com/about/intellectual-property. PN 0310 Rev A 2014/07/23

DE

NEPHROCHECK® Kontrollrit Packungsbeilage

Verwendungszweck

Die NEPHROCHECK® Kontrollriten sind geprüfte Materialien für den Einsatz zusammen mit dem quantitativen NEPHROCHECK® Test und dem ASTUTE410® Messgerät zur Unterstützung des Labors bei der Kontrolle der Testleistung.

Reagenzien

Die NEPHROCHECK® Niedrige Kontrolle und die NEPHROCHECK® Hohe Kontrolle sind zweifache, lyophilisierte Kontrollstoffe aus menschlichem Urin (von scheinbar gesunden Spendern) sowie TIMP-2 (Gewichtsinhibitoren der Metalloproteinasen 2) und IGFBP-7 (insulinartiges Wachstumsfaktorbindendes Protein 7) Proteine. Die TIMP-2 und IGFBP-7 Proteine wurden dem Urin beigemischt, um spezifische Zielkonzentrationen zu erreichen. Die erwarteten Konzentrationen und Standardabweichungen stehen auf den beiliegenden RFID-Karten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Für *In-vitro*-Diagnosen.
- Das Kit nicht nach Ablauf des auf der Kiste aufgedruckten Verfallsdatums verwenden.
- Das NEPHROCHECK® Kontrollrit enthält Material menschlichen Ursprungs (Urin). Behandeln Sie diese Kontrollriten wie potentielle Infektionsstoffe. Es sind angemessene Verfallsfristen- und Entsorgungsmethoden im Sinne der staatlichen und regionalen Vorschriften vorzusehen.
- Das NEPHROCHECK® Kontrollrit darf nur zusammen mit dem NEPHROCHECK® Test und ASTUTE410® Messgerät verwendet werden.
- Die Nutzung anderer Kontrollriten als dem NEPHROCHECK® Kontrollrit mit dem NEPHROCHECK® Test und ASTUTE410® Messgerät ist nicht empfohlen.
- Das NEPHROCHECK® Kontrollrit erfordert den Einsatz von geeichten Präzisionspipetten. Benutzer sollten sich mit den entsprechenden Verfahren zum Umgang mit diesen Geräten vertraut machen, um die richtigen Mengen auszugeben.

Aufbewahrung und Haltbarkeit

- Das NEPHROCHECK® Kontrollritmaterial ist lyophilisiert.
- Prüfen Sie die Flüsschen vor dem Öffnen des NEPHROCHECK® Kontrollrits auf Risse, aufgeplatzte Stellen oder brüchige Dichtungen. Wenn Sie Beschädigungen finden, nutzen Sie die Kontrollriten nicht.
- Prüfen Sie vor dem Öffnen des NEPHROCHECK® Kontrollrits, ob der Inhalt der einzelnen Flüsschen trocken aussieht. Nutzen Sie die Kontrollriten nicht, wenn der Flüsscheninhalt Nass wirkt.
- Sorgen Sie dafür, dass sich das angesetzte NEPHROCHECK® Kontrollritmaterial vor der Verwendung vollständig aufgelöst hat. Verwenden Sie das Material **nie**, wenn der Inhalt sich nicht völlig aufgelöst hat.
- Die einzelnen Flüsschen des NEPHROCHECK® Kontrollrits sind zur einmaligen Verwendung gedacht. Die einzelnen Flüsschen des NEPHROCHECK® Kontrollrits dürfen nach dem Öffnen oder nach der Verwendung nicht aufbewahrt werden.
- Ungeöffnet sind die einzelnen NEPHROCHECK® Kontrollritfläschchen bei -20-4°C (-4-39,2°F) bis zum auf der Kiste aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

Mitgeliefertes Material

NEPHROCHECK® Kontrollrit (Teilenummer 500005) mit folgendem Inhalt:

- NEPHROCHECK® Hohe Kontrolle [CONTROL H] x 500 µL (lyophilisiert)
- NEPHROCHECK® Niedrige Kontrolle [CONTROL L] x 500 µL (lyophilisiert)
- NEPHROCHECK® Hohe Kontrolle RFID-Karte [RFID CONTROL H] x 1
- NEPHROCHECK® Niedrige Kontrolle RFID-Karte [RFID CONTROL L] x 1
- NEPHROCHECK® Kontrollrit Packungsbeilage

Notwendiges, nicht mitgeliefertes Material

- ASTUTE410® Messgerät (Teilenummer 500000)
- NEPHROCHECK® Testrit (Teilenummer 500003)
- NEPHROCHECK® Testpuffer Lösung (im NEPHROCHECK® Testrit enthalten)
- Geeichte Präzisionspipette
- Volllensaltes Wasser

Qualitätskontrollüberlegungen

Jede NEPHROCHECK® Test-Kassette enthält zwei interne Kontrollriten (eine positive und eine negative Kontrolle). Diese positive und negative Kontrolle wird automatisch mit jeder Probe ausgeführt um die Unversehrtheit der NEPHROCHECK® Test-Kassette und die Leistung des ASTUTE410® Messgerätes zu bestätigen. Diese internen Kontrollriten werden zusätzlich zu den externen NEPHROCHECK® Kontrollriten verwendet. Externe NEPHROCHECK® Kontrollriten sollten wie folgt getestet werden:

- Alle 30 Tage
- Mit jeder neuen Chargennummer von NEPHROCHECK® Testrits
- Mit jeder neuen Lieferung von NEPHROCHECK® Testrits
- Gemäß den Standard-Qualitätskontrollverfahren des Labors

Testchargenregistrierung

Vor dem Ausführen des NEPHROCHECK® Kontrollrits muss eine NEPHROCHECK® Testcharge registriert werden.

Für die Registrierung einer Testcharge gehen Sie nach folgenden Schritten vor:

- Nehmen Sie die NEPHROCHECK® Test-RFID-Karte aus dem NEPHROCHECK® Testrit für die Testcharge, die registriert werden soll, zur Hand.
- Drücken Sie auf die **h** Taste, um das **Hauptmenü** anzuzeigen. (Wenn die Testcharge direkt nach dem erfolgreichen Einlegen registriert wird, wird das **Hauptmenü** automatisch aufgerufen.)
- Gehen Sie mit den Navigationsstasten zu dem Icon **Anwender-Menü**.
- Drücken Sie die rechte Auswahlstaste, um das **Anwender-Menü** anzuzeigen.
- Auf der Anzeige des Bildschirms **Anwender-Menü** ist die Option **Chargen verwalten** hervorgehoben. Drücken Sie die rechte Auswahlstaste, um den Bildschirm **Chargen verwalten** anzuzeigen.
- Auf der Anzeige des Bildschirms **Chargen verwalten** ist die Option **Testchargen verwalten** hervorgehoben. Drücken Sie die rechte Auswahlstaste, um die **Registrierten Testchargen** anzuzeigen.
- Wenn die Registrierung erfolgreich war, erscheint ein Bildschirm mit der Liste der registrierten Testchargen angezeigt. Wenn die registrierte Charge in der Liste angezeigt wird, wurde sie bereits registriert und braucht nicht erneut eingegeben zu werden. Mit der linken Auswahlstaste gehen Sie zum **Hauptmenü** zurück. Wenn die Testcharge nicht in der Liste angezeigt wird, gehen Sie weiter zu Schritt 8.
- Drücken Sie auf dem Bildschirm **Registrierte Testchargen** die rechte Auswahlstaste, um das **Pop-up-Menü Optionen** zu öffnen.
- Im **Pop-up-Menü Optionen** ist die Option **Liste drucken** hervorgehoben. Gehen Sie mit der **h** Taste zu der Option **Charge registrieren** und drücken Sie die rechte Auswahlstaste.
- Halten Sie auf Aufforderung die NEPHROCHECK® Test-RFID-Karte für die Testcharge in die Nähe oder an die Zahlanzeige, um die Testchargenangaben zu registrieren, und gehen Sie mit der rechten Auswahlstaste auf **OK**.
- Wenn die Registrierung erfolgreich war, erscheint ein Bildschirm mit der Testchargennummer, dem Testtyp und den von dem Test erkannten Analyten. Drücken Sie mit der rechten Auswahlstaste die Option **Übernehmen**. Die soeben registrierte Charge müsste nun in der Liste der registrierten Testchargen angezeigt werden.
- Wenn die Registrierung nicht richtig vorgenommen wurde, wird eine Fehlerhinricht angezeigt. Drücken Sie mit der rechten Auswahlstaste auf **OK** und schließen Sie die Fehlerhinricht. Führen Sie die Schritte 10-11 erneut aus. Wenn die Registrierung erneut fehlschlägt, wenden Sie sich bitte an den Astute-Kundendienst (s. **Bestell- und Kontaktangaben** mit **Kontaktangaben**).
- Geben Sie die NEPHROCHECK® Test-RFID-Karte nach ihrer Nutzung in ihre Hülle und bewahren Sie diese zusammen mit dem Kit auf, aus dem sie entnommen wurde. Wenn alle Kassetten aus dem Kit verwendet wurden, können die NEPHROCHECK® Test-RFID-Karte und das NEPHROCHECK® Testrit gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Zur Registrierung einer anderen Testcharge nehmen Sie die NEPHROCHECK® Test-RFID-Karte für die zu registrierende Charge zur Hand, und wiederholen Sie die Schritte 7-13.

Kontrollchargenregistrierung

Für jedes NEPHROCHECK® Kontrollrit muss die Registrierung der Kontrolle zwei Mal mithilfe der mitgelieferten NEPHROCHECK® Kontroll-RFID-Karten ausgeführt werden:

- Einmal für die NEPHROCHECK® **Hohe Kontrolle**
 - Einmal für die NEPHROCHECK® **Niedrige Kontrolle**
- Wählen Sie im **Anwender-Menü** des ASTUTE410® Messgerätes die Option **Chargen verwalten** und anschließend **LQC-Chargen verwalten**, um den Bildschirm **Registrierte LQC-Chargen** zu öffnen. Wenn die NEPHROCHECK® Kontrollcharge, die registriert werden soll, in der Liste steht, wurde sie bereits registriert und braucht nicht erneut eingegeben zu werden. Wenn die NEPHROCHECK® Kontrollcharge, die registriert werden soll, nicht in der Liste aufgeführt wird, ruft Sie das **Pop-up-Menü Optionen** auf, wählen Sie die Option **Charge registrieren** und registrieren Sie die Kontrolle auf Aufforderung mit der entsprechenden NEPHROCHECK® Kontroll-RFID-Karte (s. «Kontrollchargenregistrierung» im Benutzerhandbuch zu dem ASTUTE410® Messgerät mit näheren Anweisungen).
 - Wenn die Registrierung richtig erfolgt ist, wird ein Bildschirm mit dem Hinweis, dass die Kontrollchargennummer erfolgreich von der NEPHROCHECK® Kontroll-RFID-Karte abgelesen wurde, eingeblendet und die Chargennummer angezeigt. Gehen Sie genauso für die zweite Kontrollritene vor.
 - Weitere Hinweise finden Sie im Benutzerhandbuch des ASTUTE410® Messgerätes.

Kontrollverfahren

Bereiten Sie die einzelnen Flüsschen des NEPHROCHECK® Kontrollrits wie folgt vor:

- Entfernen Sie den Deckel von einem NEPHROCHECK® Kontrollritfläschchen (hoch oder niedrig).
- Fügen Sie mithilfe einer geeichten Präzisionspipette 500 µL vollensaltes Wasser zu.
- Setzen Sie den Deckel wieder auf das Flüsschen und drehen Sie das Flüsschen zum Schließen dreimal um.

- Schauen Sie vor der Nutzung, ob sich das lyophilisierte Material vollständig aufgelöst hat.
- Stellen Sie das ASTUTE410® Messgerät auf die Testung der ersten Kontrollritprobe ein (s. «Externe Qualitätskontrolle» im Benutzerhandbuch des ASTUTE410® Messgerätes mit näheren Anweisungen).
- Entnehmen Sie die neue NEPHROCHECK® Test-Kassette und das NEPHROCHECK® Testritnugfläschchen aus dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine ebene Fläche.
- Entfernen Sie den Deckel von dem NEPHROCHECK® Testritnugfläschchen. Überprüfen Sie, ob keine Kügelchen am Deckel oder der Wand des Flüsschens hängen. Wenn dies der Fall ist, setzen Sie den Deckel auf die Flüsschenoberfläche. Wiederholen Sie dies darauf. Wiederholen Sie diesen Vorgang solange, bis keine Kügelchen mehr unter dem Deckel haften.
- Pipetieren Sie sie mit einer geeichten Präzisionspipette 100 µL in das NEPHROCHECK® Testpuffer Lösung (im NEPHROCHECK® Testrit enthalten) in das Konjugatfläschchen.
- Pipetieren Sie 100 µL angesetzter NEPHROCHECK® Kontrollritlösung in das NEPHROCHECK® Testritnugfläschchen. Vorsichtig mischen (mindestens drei Mal mithilfe der Pipettenspitze mischen).

ES

Prospecto de envase del hit de control líquido NEPHROCHECK´

Uso previsto

Los controles líquidos NEPHROCHECK´ son materiales probados para usarse con el análisis cuantitativo NEPHROCHECK´ y el medidor ASTUTEI40´ con el fin de ayudar al laboratorio a controlar el rendimiento del análisis.

Reactivos

El liquido de control bajo NEPHROCHECK´ y el liquido de control alto NEPHROCHECK´ son materiales de control (líquidos binivel) preparados a partir de la orina humana (recopilada de donantes aparentemente sanos), así como proteínas TIMP-2 (inhibidor tisular de metaloproteinasas 2) e IGFBP-7 (proteína fijadora de la factor de crecimiento insulínico tipo 7). Se han añadido las proteínas TIMP-2 e IGFBP-7 a la orina para alcanzar unos niveles de concentración objetivo específicos. Las concentraciones esperadas y las desviaciones estándar están impresas en las tarjetas de RFID incluidas.

Advertencias y precauciones

- Para uso de diagnóstico *in vitro*.
- No utilice el hit después de la fecha de caducidad impresa en la parte externa de la caja.
- El hit de control líquido NEPHROCHECK´ contiene materiales de origen humano (orina). Mantenga estos controles como si fueran potenciales infecciosos. Deberán establecerse unos métodos de manipulación y eliminación adecuados de conformidad con las normativas federales y locales.
- El hit de control líquido NEPHROCHECK´ debe usarse únicamente con el análisis NEPHROCHECK´ y el medidor ASTUTEI40´.
- No se recomienda el uso de controles distintos del hit de control líquido NEPHROCHECK´ para el análisis NEPHROCHECK´ y su medidor ASTUTEI40´.
- El hit de control líquido NEPHROCHECK´ requiere el uso de pipetas de precisión calibrada. Se recomienda que los usuarios revisen los procedimientos adecuados para el uso de estos dispositivos con el fin de garantizar una dispensación precisa de volúmenes.

Almacenamiento y estabilidad

- El material del control líquido NEPHROCHECK´ está liofilizado.
- Antes de abrir el hit de control líquido NEPHROCHECK´, inspeccione los viales en busca de rupturas, descomanchamientos o sellos rotos. En caso de que encuentre algún daño, no utilice los controles.
- Antes de abrir el hit de control líquido NEPHROCHECK´, verifique que el contenido de cada vial parezca seco. En caso de que el contenido del vial parezca húmedo, no utilice los controles.

Asegúrese de que el material reconstituido del control líquido NEPHROCHECK´ está completamente disuelto antes de su uso. No utilice si el contenido no parece estar completamente disuelto.

- Cada vial del hit de control líquido NEPHROCHECK´ está diseñado para un monuso.
- Los viales del hit de control líquido NEPHROCHECK´ no deberán guardarse una vez abiertos o usados.

El vial líquido de control cerrado este estable hasta la fecha de caducidad impresa en la caja siempre que se mantenga entre -20 °y -4 °C (-4 °F -39,2 °F).

Materiales suministrados

Kit de control líquido NEPHROCHECK´ (NP: 500005) con:

- Control líquido alto NEPHROCHECK´ [CONTROL **A**] 1 x 500 µl (liofilizado)
- Control líquido bajo NEPHROCHECK´ [CONTROL **L**] 1 x 500 µl (liofilizado)
- Tarjeta RFID del control líquido alto NEPHROCHECK´ [RFID **CONTROL A**] 1
- Tarjeta RFID del control líquido bajo NEPHROCHECK´ [RFID **CONTROL L**] 1

Prospecto de envase del control líquido NEPHROCHECK´

Materiales necesarios pero no suministrados

- Kit de medidor ASTUTEI40´ (NP: 500000)
- Kit de análisis NEPHROCHECK´ (NP: 500003)
- Solución amortiguadora del análisis NEPHROCHECK´ (incluida en el hit de análisis NEPHROCHECK´)
- Pipeta calibrada de precisión
- Agua desionizada

Consideraciones sobre el control de calidad

Cada cartucho del análisis NEPHROCHECK´ contiene dos zonas de detección usadas como controles internos (un control positivo y un control negativo). Estos controles positivo y negativo se procesan automáticamente con cada muestra para confirmar el funcionamiento del análisis NEPHROCHECK´ y el rendimiento del medidor ASTUTEI40´. Estos controles son adicionales a los controles líquidos NEPHROCHECK´ externos.

Las prácticas correctas de laboratorio sugieren que los controles líquidos NEPHROCHECK´ externos se analicen:

- Cada 30 días
- Con cada nuevo número de lote del hit de análisis NEPHROCHECK´
- Con cada nuevo envío del hit de análisis NEPHROCHECK´

- Debe ser utilizado de acuerdo con los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio

Registro del lote de análisis

Antes de procesar el hit de control líquido NEPHROCHECK´, deberá registrar un lote de análisis NEPHROCHECK´.

Para registrar un lote de análisis, realice los pasos siguientes:

- Localice la tarjeta RFID del análisis NEPHROCHECK´ incluida en el hit de análisis NEPHROCHECK´ del lote de análisis que se va a registrar.
- Pulse la tecla ☞ para visualizar el **Menú principal** (si el registro del lote de análisis se realiza inmediatamente después del inicio de sesión, el **Menú principal** aparecerá automáticamente).
- Use las teclas de navegación para resaltar el ícono **Menú del operador**.
- Pulse la tecla programable derecha para visualizar el **Menú del operador**.
- Cuando se muestre el **Menú del operador**, se resaltará **Gestionar lots**. Pulse la tecla programable derecha para visualizar la pantalla **Gestionar lots**.
- Cuando se muestre la pantalla **Gestionar lots**, se resaltará **Gestionar lots de análisis**. Pulse la tecla programable derecha para visualizar la pantalla **lots de análisis registrados**.
- En la pantalla **lots de análisis registrados**, se mostrará una lista de todos los lotes de análisis anteriormente registrados. Si aparece en la lista el lote que se está registrando, éste ya se ha habido registrado previamente y no sería necesario volver a hacerlo. Pulse la tecla de función izquierda para volver al **Menú principal**. Si el lote de análisis no aparece en la lista, prosiga con el paso 8.
- En la pantalla **lots de análisis registrados**, pulse la tecla programable derecha para visualizar el menú principal **Opciones**.
- Cuando se muestre el menú principal **Opciones**, se resaltará **Imprimir lista**. Use la ☞ tecla para ir a registrar **Registrar lote** y pulse la tecla derecha.

10. Cuando se le indique, mantenga la tarjeta RFID del análisis NEPHROCHECK´ del lote de análisis junto al teclado numérico o contra éste para registrar la información del lote de análisis y seleccione **ACEPTAR** pulsando la tecla programable derecha.

- Si el registro se ha realizado correctamente, se mostrará una pantalla con el número de lote de análisis, el tipo de análisis y los análisis detectados por el análisis. Pulse la tecla programable derecha para seleccionar **Aceptar**. El lote de análisis que se acaba de registrar debería aparecer ahora en la lista de lotes de análisis registrados.
- Si se ha registrado de forma incorrecta, aparecerá un mensaje de error. Pulse la tecla programable derecha para seleccionar **ACEPTAR** y cerrar el mensaje de error. Repita los pasos 10–11. Si se ha registrado de forma incorrecta por segunda vez, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Asute Medical. “Pedidos e información de contacto” para conocer la información de contacto).
- Después de utilizar la tarjeta RFID del análisis NEPHROCHECK´, colóquela en su funda y colóquela en su hit correspondiente. Cuando se hayan utilizado todos los cartuchos de hit, la tarjeta RFID del análisis NEPHROCHECK´ y el hit de análisis NEPHROCHECK´ podrán desecharse de acuerdo con las normativas locales.

14. Para registrar otro lote de análisis, localice la tarjeta RFID del análisis NEPHROCHECK´ para registrar el lote y repita los pasos 7–13.

Registro del lote de control líquido

Para cada hit de control líquido NEPHROCHECK´, el proceso de registro del control líquido deberá realizarse dos veces con las tarjetas de RFID del control líquido NEPHROCHECK´ suministradas:

- Una vez para el control líquido alto NEPHROCHECK´
- Una vez para el control líquido bajo NEPHROCHECK´
- Desde el **Menú del operador** del medidor ASTUTEI40´, seleccione **Gestionar lots** y, continuación, **Gestionar lots de CCL** para visualizar la pantalla **lots CCL registrados**. Si el lote de control líquido NEPHROCHECK´ que se va a registrar aparece en la lista, es que ya habría sido registrado y no sería necesario volver a hacerlo. Si el lote de control líquido NEPHROCHECK´ que se va a registrar no aparece en la lista, abra el menú principal **Opciones**, seleccione **Registrar lote** y, cuando se le indique, registre el control con la tarjeta RFID del control líquido NEPHROCHECK´ adecuada (consulte “Registro de lote de control líquido” en el manual del usuario del medidor ASTUTEI40´ para obtener instrucciones detalladas).
- Si el registro se ha realizado correctamente, se mostrará una pantalla en la que se indicará que el número del lote de control líquido se ha leído correctamente de la tarjeta RFID del control líquido NEPHROCHECK´ junto con el número de lote. Siga el mismo procedimiento para el segundo nivel de controles.
- Para obtener instrucciones adicionales, consulte el manual del usuario del medidor ASTUTEI40´.

Procedimiento de control

Prepare cada hit de control líquido NEPHROCHECK´ como sigue:

- Retire la tapa de su sol vial de control líquido NEPHROCHECK´ (alto o bajo).
- Añada 500 µl de agua desionizada con una pipeta calibrada de precisión.

- Vuelva a tapar el vial e inviértalo tres veces para mezclar el contenido.
- Confirme visualmente que el material liofilisado está completamente disuelto antes de usarlo.
- Configure el medidor ASTUTEI40´ para analizar la primera muestra de control líquido (consulte “Control de calidad de líquidos externo” en el manual del usuario del medidor ASTUTEI40´ para obtener instrucciones detalladas).
- Retire la tapa del vial del conjugado del análisis NEPHROCHECK´. Inspeccione visualmente la tapa y las paredes del vial para asegurarse de que no se haya adherido ninguna esfera. En caso de que haya alguna esfera adherida, coloque la tapa en el vial y golpeeete tres veces. Repita este procedimiento hasta que no haya esferas en el interior de la tapa.
- Ponga con la pipeta 100 µl de la solución amortiguadora del análisis NEPHROCHECK´ (incluida en el hit del análisis NEPHROCHECK´) en el vial del conjugado con una pipeta de precisión calibrada.
- Ponga con la pipeta 100 µl de solución de control líquido NEPHROCHECK´ reconstituido en el vial del conjugado del análisis NEPHROCHECK´.
- Mezcle completamente (al menos tres veces con la punta de la pipeta).
- Ponga con la pipeta 100 µl de solución de control/muestra mezclados en el puerto para muestras designado del cartucho del análisis NEPHROCHECK´. Espere aproximadamente un minuto para que el pocillo redondo absorba la muestra.
- Con las sujeciones del lateral del cartucho del análisis NEPHROCHECK´, coloque el cartucho dentro de la bandeja del medidor ASTUTEI40´ con el logotipo de Asute Medical hacia el interior de la bandeja del medidor.
- Mantenga el cartucho del análisis NEPHROCHECK´ en posición horizontal y evite inclinarlo durante su colocación en la bandeja del medidor ASTUTEI40´.
- Cierre la bandeja del medidor ASTUTEI40´. En unos 20 minutos, se mostrará el resultado del control (el tiempo de incubación del análisis NEPHROCHECK´ debe ser *s* 25 minutos de acuerdo con el tiempo de incubación de las muestras establecido en el medidor ASTUTEI40´. El medidor ASTUTEI40´ mostrará los resultados numéricos del control líquido y el estado **Aprobado/Fallido**.
- Cierre la bandeja del control (el tiempo de incubación del análisis NEPHROCHECK´ debe ser *s* 25 minutos de acuerdo con el tiempo de incubación de las muestras establecido en el medidor ASTUTEI40´). Extraiga el cartucho del análisis NEPHROCHECK´ y deséchejelo junto con el vial de control y el vial del conjugado de acuerdo con las normativas locales.
- Repita los pasos 1–13 para el segundo vial del hit de control líquido NEPHROCHECK´.

- Con las sujeciones del lateral del cartucho del análisis NEPHROCHECK´, coloque el cartucho dentro de la bandeja del medidor ASTUTEI40´ con el logotipo de Asute Medical hacia el interior de la bandeja del medidor.
- Mantenga el cartucho del análisis NEPHROCHECK´ en posición horizontal y evite inclinarlo durante su colocación en la bandeja del medidor ASTUTEI40´.
- Cierre la bandeja del medidor ASTUTEI40´. En unos 20 minutos, se mostrará el resultado del control (el tiempo de incubación del análisis NEPHROCHECK´ debe ser *s* 25 minutos de acuerdo con el tiempo de incubación de las muestras establecido en el medidor ASTUTEI40´. El medidor ASTUTEI40´ mostrará los resultados numéricos del control líquido y el estado **Aprobado/Fallido**.
- Cierre la bandeja del control (el tiempo de incubación del análisis NEPHROCHECK´ debe ser *s* 25 minutos de acuerdo con el tiempo de incubación de las muestras establecido en el medidor ASTUTEI40´). Extraiga el cartucho del análisis NEPHROCHECK´ y deséchejelo junto con el vial de control y el vial del conjugado de acuerdo con las normativas locales.
- Repita los pasos 1–13 para el segundo vial del hit de control líquido NEPHROCHECK´.

Resultados

El medidor ASTUTEI40´ comparará los resultados del control alto y bajo con los valores esperados transferidos a la memoria del medidor desde la tarjeta RFID del control líquido NEPHROCHECK´.

Los resultados del control se mostrarán con la palabra **Paasado** si el procedimiento se ha superado con éxito o **Error** en caso contrario. Se comunicará un resultado fallido si los resultados del control líquido no entran en las dos desviaciones estándar del valor esperado. Si los controles incluyen generan un error, se comunicará que el resultado es no válido. Si falla el procedimiento CCL, procese el procedimiento de CCL de nuevo con un nuevo análisis NEPHROCHECK´. Si el procedimiento falla por segunda vez, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Asute. La configuración por defecto de fábrica para unos resultados de control aceptables es un juego de dos desviaciones estándar del valor esperado.

Los resultados del control se almacenan en la memoria del medidor ASTUTEI40´ y puede acceder a ellos en cualquier momento (consulte el manual del usuario del medidor ASTUTEI40´ para obtener instrucciones sobre el acceso a la gestión de los resultados del análisis).

Resultados esperados

Las tarjetas de RFID del control líquido NEPHROCHECK´ para cada control (alto y bajo) se proporcionan con el hit de control líquido NEPHROCHECK´ y contienen información incluyendo el número de lote y la fecha de caducidad de los controles y los límites (concentración) del valor esperado de las proteínas. Esta información se transfiere de la tarjeta RFID del control líquido NEPHROCHECK´ al medidor ASTUTEI40´ durante el registro del hit de control líquido NEPHROCHECK´. Se puede acceder al número de lote y la fecha de caducidad desde el medidor ASTUTEI40´ en cualquier momento (consulte el manual del usuario del medidor ASTUTEI40´ para obtener instrucciones).

Los valores esperados se determinan analizando los controles líquidos NEPHROCHECK´ con el análisis NEPHROCHECK´ durante la fabricación del producto. Los valores esperados del rango se han calculado a partir de la media y la desviación estándar de estos resultados del análisis. Los valores esperados transferidos a la memoria del medidor ASTUTEI40´ desde la tarjeta RFID del control líquido NEPHROCHECK´ representan los resultados que deberían obtenerse mediante el análisis NEPHROCHECK´. Si no se obtienen los resultados esperados, esto podría indicar que el análisis no se ha realizado correctamente o que los componentes del hit de análisis no estaban funcionando correctamente. Si no obtiene los resultados esperados del control, no comunique los resultados del análisis NEPHROCHECK´ y repita el procesamiento de los control de CCL por segunda vez, no se obtienen los resultados esperados, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Asute.

Estandarización

Los controles líquidos NEPHROCHECK´ son trazables para las soluciones estándar de referencia que contienen una masa definida (concentración) de proteínas TIMP-2 e IGFBP-7 de acuerdo con la EN ISO 17511. Los controles líquidos NEPHROCHECK´ y el análisis NEPHROCHECK´ son trazables para las mismas soluciones estándar de referencia.

Limitaciones del procedimiento

Los límites proporcionados para los valores esperados son solo orientativos. Los laboratorios deberán determinar sus rangos y desviaciones estándar de acuerdo con sus propias políticas de análisis y límites de tolerancia.

Pedidos e información de contacto

Kit de control líquido NEPHROCHECK´ (NP: 500005)
Si tiene preguntas sobre el uso o el rendimiento del hit de control líquido NEPHROCHECK´ o cualquier producto Asute Medical, Inc., póngase en contacto con el Servicio Técnico de Asute.
Asute Medical, Inc.
3550 General Atomics Ct.
Building 2
San Diego, CA 92121 EE. UU.
Teléfono: +1 (858) 331-2788
Fax: +1 (858) 332-0690
Corre electrónico: technicalsupport@astutedmedical.com
Correo electrónico: technicalsales@astutedmedical.com

Contrato de licencia de usuario final

LA COMPRA Y/O USO DE ESTE PRODUCTO CONSTITUIRÁ LA ADOCIÓN DE RECEBO Y ACEPTACIÓN DE LAS CONDICIONES GENERALES del presente contrato de licencia de usuario final

Asute Medical, Inc. (conjuntamente con sus filiales, "Asute") otorga por el presente al comprador o usuario de este producto ("usuario" o"u") la licencia de uso limitado del mismo, exclusivamente para el fin que se especifica en la etiqueta aprobada de este. Lo prohibido, conviene usted en utilizar este producto exclusivamente para dicho fin y para ningún otro.

No se acepta todas las condiciones generales que se estipulan en este Contrato de licencia de usuario final, le rogamos que se ponga en contacto con Asute en el plazo de diez (10) días tras el recibo del producto para proceder a desarrollar, sin ningún sin uso, y a su abono, el:

GARANTÍA LIMITADA. DURANTE EL PERIODO DE GARANTÍA APPLICABLE, ASUTE GARANTIZA QUE ESTE PRODUCTO SERÁ (A) DE BUONA CALIDAD Y ESTARÁ LIBRE DE DEFECTOS MATERIALES; (B) FUNCIONARÁ DE CONFORMIDAD CON LAS ESPECIFICACIONES IMPORTANTES QUE SE MENCIONAN EN EL MANUAL DEL PRODUCTO Y (C) ESTARÁ APROBADO POR LOS ÓRGANOS ADMINISTRATIVOS PERTINENTES NECESARIOS PARA LA VENTA DE PRODUCTOS DESTINADOS AL USO QUE SE DESCRIBE EN EL MANUAL DEL PRODUCTO APPLICABLE EN EL ENCLAVE HACIA LA FORMA DE CADUCIDAD IMPRESA. D EL CASO DEL MEDIDOR ASTUTEI40P DURANTE UN PERIODO DE DOS (2) MESES DESDE LA FECHA DE ENVÍO (LA GARANTÍA LIMITADA). A ESTE PRODUCTO INCUMPLE LOS REQUISITOS DE LA PRESENTE GARANTÍA LIMITADA. EL ÚNICO RECURSO A SU DISPOSICIÓN SERÁ QUE ASUTE, A SU DISCRECIÓN, LO REPARE O SUSTITUYA.

A EXCEPCIÓN DE LA GARANTÍA LIMITADA QUE SE INDICA EN ESTE APARTADO, EN LA MEDIDA EN QUE LO PERMITA LA LEGISLACIÓN APLICABLE, ASUTE VINCULARÁ A TODOS Y CADA UNO DE LAS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, QUE INCUMPLE ENTRE OTRAS CUALQUIER GARANTÍA DE ASUTE PARA LA COMERCIALIZACIÓN Y PARA UN FIN CONCRETO Y LA INEXISTENCIA DE VOLUNCIÓN RESPECTO DE ESTE PRODUCTO.

LA RESPONSABILIDAD MÁXIMA DE ASUTE POR CUALQUIER RECLAMACIÓN DE UN CLIENTE NO SUPERARÁ EL PRECIO NETO QUE SE HAYA PAGADO POR EL PRODUCTO.

NINGUNA PARTE SERÁ RESPONSABLE ANTE NINGUNA OTRA PARTE, POR DAÑOS ESPECIALES, ACCESORIOS O DERIVADOS, NI POR PÉRDIDA DE NEGOCIO, BENEFICIOS, DATOS O INGRESOS, NI SIQUERA AUNQUE UNA PARTE RECLAME PREVIAMENTE UNA NOTIFICACIÓN DE QUE PODRÍAN PRODUCIRSE ESTOS DAÑOS.

No se aplicará la garantía limitada anterior cuando se haya suministrado el producto a abusos físicos, a un mal uso, a un uso incorrecto, a un uso de propósito distinto al manual del producto o al encarte del mismo, fraude, manipulación, estrés físico excesivo, negligencia o accidentes.

Toda reclamación con arreglo a la Garantía limitada se presentará por escrito dentro del periodo aplicable de dicha Garantía.

Acuerda usted utilizar este producto estrictamente de conformidad con todas las leyes, reglamentos y directrices locales, estatales y federales con los usos industriales aplicables.

Convenimos asimismo en no reventar ni transferir con este otro modo este producto a ninguna otra persona ni entidad sin la expresa autorización previa por escrito de Asute Medical, Inc. Se puede obtener información sobre la distribución o venta completa de los productos de Asute Medical, Inc., enviando un correo electrónico a info@astutedmedical.com o escribiendo a Asute Medical, Inc., General Atomics Court, MS 02/641, San Diego, CA, 92121 (Estados Unidos).

Ningún cambio ni añadido al presente Contrato de licencia de usuario final será vinculante para las partes a menos que se realice por escrito y esté firmado por los respectivos representantes autorizados de las mismas.

©2014 Asute Medical, Inc. Para obtener información sobre marcas comerciales y otra propiedad intelectual aplicable a este producto, consulte AstuteMedical.com/about/intellectual-property.

PN 0310R Rev A 2014/07/23

FR

Notice du Kit de Contrôles Liquides NEPHROCHECK´

Usage auquel le produit est destiné

Les contrôles liquides NEPHROCHECK´ sont des produits à utiliser avec le test quantitatif NEPHROCHECK´ et l'appareil de mesure ASTUTEI40´ afin d'aider le laboratoire à suivre les performances des tests.

Réactifs

Le « controlé liquide NEPHROCHECK´ bas » et le « controlé liquide NEPHROCHECK´ haut » sont 2 niveaux de produits de contrôle lyophilisés préparés à partir d'une humaine (recueillie sur des donneurs apparemment sains) et de protéines TIMP-2 (inhibiteur physiologique de métalloprotéases) e IGFBP-7 (protéine 7 liant les facteurs de croissance de type insuline). Les protéines TIMP-2 e IGFBP-7 ont été ajoutées à l'urine pour obtenir des niveaux spécifiques de concentration ciblés. Les concentrations attendues et les écarts-types sont imprimés sur les cartes RFID fournies.

Avertissements et précautions

- Pour utilisation diagnostic *in vitro*.
- N'utilisez pas le hit après la date de péremption imprimée sur la boîte.
- Le hit de contrôles liquides NEPHROCHECK´ contient des produits d'origine humaine (urine). Traitez ces contrôles comme des produits potentiellement infectieux. Utilisez ces méthodes appropriées de manipulation et d'élimination, conformes aux réglementations doivent être déterminées.
- Le hit de contrôles liquides NEPHROCHECK´ s'utilise uniquement avec le test NEPHROCHECK´ et l'appareil de mesure ASTUTEI40´.
- L'utilisation de contrôles autres que le hit de contrôles liquides NEPHROCHECK´ avec le test NEPHROCHECK´ et l'appareil de mesure ASTUTEI40´ est déconseillée.
- Le hit de contrôles liquides NEPHROCHECK´ requiert l'emploi de pipette(s) de précision étalonnée(s). Il est recommandé aux utilisateurs de consulter les procédures d'utilisation de ce matériel afin de garantir la précision du dosage des volumes.

Stockage et stabilité

- Le produit de contrôle liquide NEPHROCHECK´ est lyophilisé.
- Avant d'ouvrir le hit de contrôles liquides NEPHROCHECK´, examinez les flacons pour détecter d'éventuelles cassures, éclats ou scellés cassés. N'utilisez pas les contrôles s'ils sont endommagés.
- Avant d'ouvrir le hit de contrôles liquides NEPHROCHECK´, vérifiez que le contenu de chaque flacon est sec. N'utilisez pas les contrôles si le contenu des flacons semble humide.
- Assurez-vous que le produit de contrôle liquide NEPHROCHECK´ reconstitué est complètement dissout avant l'emploi. N'utilisez pas si le contenu ne semble pas complètement dissout.
- Chaque flacon du hit de contrôles liquides NEPHROCHECK´ est à usage unique. Après son ouverture ou son utilisation, tout flacon de contrôle liquide NEPHROCHECK´ doit être jeté.

- Avant l'ouverture, le flacon de contrôle liquide NEPHROCHECK´ est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la boîte lorsqu'il est stocké à une température comprise entre -20 et +4 °C (-4 et 39,2 °F).

Produits fournis

Kit de contrôles liquides NEPHROCHECK´ (référence 500005) contenant:

- Contrôle liquide NEPHROCHECK´ haut [CONTROL **A**] 1 x 500 µL (lyophilisé)
- Contrôle liquide NEPHROCHECK´ bas [CONTROL **L**] 1 x 500 µL (lyophilisé)
- Carte RFID de contrôle liquide NEPHROCHECK´ haut [RFID **CONTROL A**] 1
- Carte RFID de contrôle liquide NEPHROCHECK´ bas [CONTROL **L**] 1

Notice du Kit de contrôles liquides NEPHROCHECK´

Matériel nécessaire non fourni

- Kit d'appareil de mesure ASTUTEI40´ (Réf. 500000)
- Kit de tests NEPHROCHECK´ (Réf. 500003)
- Solution tampon de test NEPHROCHECK´ (incluse dans le hit de tests NEPHROCHECK´)
- Pipette étalonnée de précision
- Eau déminéralisée

Remarques sur le contrôle de qualité

Chaque cartouche de test NEPHROCHECK´ contient deux zones de détection utilisées comme contrôles internes (un contrôle positif et un contrôle négatif). Ces contrôles positif et négatif sont automatiquement exécutés avec chaque échantillon afin de confirmer l'intégrité de la cartouche de test NEPHROCHECK´ et la bonne performance de l'appareil de mesure ASTUTEI40´. Ces contrôles s'ajoutent aux contrôles liquides externes NEPHROCHECK´.

Les bonnes pratiques de laboratoire suggèrent de tester des contrôles liquides NEPHROCHECK´ externes:

- Tous les 30 jours
- Avec chaque nouveau numéro de lot de bits de tests NEPHROCHECK´
- Avec chaque nouvelle livraison de bits de tests NEPHROCHECK´
- Conformément aux procédures standard de contrôle qualité du laboratoire

Enregistrement de lot de tests

Avant d'exécuter le hit de contrôles liquides NEPHROCHECK´, un lot de tests NEPHROCHECK´ doit être enregistré.

Pour enregistrer un lot de tests, procédez comme suit:

- Localisez la carte RFID de tests NEPHROCHECK´ incluse dans le hit de tests NEPHROCHECK´ provenant du lot de tests à enregistrer.
- Appuyez sur la touche ☞ pour afficher le **Menu principal** (si vous enregistrez le lot de tests immédiatement après une ouverture de session réussie, le **Menu principal** s'affichera automatiquement).
- Sélectionnez l'icône du **Menu Opérateur** à l'aide des touches de navigation.
- Appuyez sur la touche de sélection droite pour afficher le **Menu Opérateur**.
- Quand le **Menu Opérateur** s'affiche, l'option **Gérer les lots** est présélectionnée. Appuyez sur la touche de sélection droite pour afficher l'écran **Gérer les lots** et la bonne performance de l'appareil de mesure ASTUTEI40´. Ces contrôles s'ajoutent aux contrôles liquides externes NEPHROCHECK´.
- Quand l'écran **Gérer les lots** s'affiche, l'option **Gérer les lots de tests** est présélectionnée. Appuyez sur la touche de sélection droite pour afficher l'écran **Lots de tests enregistrés**.

- Dans l'écran **Lots de tests enregistrés**, une liste de tous les lots de tests préalablement enregistrés s'affichera. Si le lot en cours d'enregistrement figure dans la liste, c'est qu'il a déjà été enregistré et qu'il n'est pas nécessaire de l'enregistrer à nouveau. Appuyez sur la touche de sélection gauche pour revenir au **Menu principal**. Si le lot de tests n'apparaît pas dans la liste, passez à l'étape 8.
- Dans l'écran **Lots de tests enregistrés**, appuyez sur la touche de sélection droite pour afficher le menu contextuel **Options**.
- Quand le menu contextuel **Options** s'affiche, l'option **Imprimer la liste** est présélectionnée. À l'aide de la touche ☞, sélectionnez **Enregistrer un lot** et appuyez sur la touche de sélection droite.
- Quand vous y êtes invité, tenez la carte RFID de tests NEPHROCHECK´ à proximité de l'appareil pour enregistrer les données de leurs écarts-types en se basant sur leurs propres réglages de fonctionnement et leurs limites de tolérance.
- Si le lot est correctement enregistré, un écran affichant le numéro du lot de tests, le type de test et les analyses détectés par le test s'affichent. Appuyez sur la touche de sélection droite pour sélectionner **Accepter**. Le lot de tests qui vient d'être enregistré doit maintenant apparaître dans la liste des **Lots de tests enregistrés**.

- Si l'enregistrement n'a pas été correctement effectué, un message d'erreur s'affichera. Appuyez sur la touche de sélection droite pour sélectionner OK et fermer le message d'erreur. Répétez les étapes 10 et 11. Si l'enregistrement est à nouveau incorrect, contactez l'assistance technique d'Asute (voir les coordonnées de contact à « Commandes et informations de contact »).
- Après avoir utilisé une carte RFID de tests NEPHROCHECK´, remettez-la dans sa boîte et rangez-la dans le hit dont elle provient. Une fois que toutes les cartouches du hit ont été utilisées, vous pouvez jeter le hit de test NEPHROCHECK´ et la carte RFID de tests NEPHROCHECK´ conformément aux réglementations locales.
- Pour enregistrer un autre lot de tests, localisez la carte RFID de tests NEPHROCHECK´ correspondant au lot de tests à enregistrer et répétez les étapes 7 à 13.

Enregistrement des lots de contrôles liquides

Le processus d'enregistrement des contrôles liquides de chaque hit NEPHROCHECK´ se réalise de la façon suivante à l'aide des cartes RFID fournies avec les contrôles liquides NEPHROCHECK´:

- Une fois pour le contrôle liquide NEPHROCHECK´ haut
- Une fois pour le contrôle liquide NEPHROCHECK´ bas
- Dans le **Menu Opérateur** de l'appareil de mesure ASTUTEI40´, sélectionnez **Gérer les lots**, puis **Gérer les lots LQC** pour afficher l'écran **Lots LQC enregistrés**. Si le lot de contrôles liquides NEPHROCHECK´ à enregistrer figure dans la liste, c'est qu'il a déjà été enregistré et qu'il n'est pas nécessaire de recommencer. Si le lot de contrôles liquides NEPHROCHECK´ à enregistrer ne figure pas dans la liste, ouvrez le menu contextuel **Options**, sélectionnez **Enregistrer un lot** et, quand vous y êtes invité, enregistrez le contrôle en utilisant la carte RFID correspondant au contrôle liquide NEPHROCHECK´ (Voir manuel de l'utilisateur de l'appareil de mesure ASTUTEI40´ pour plus d'informations sur le hit de contrôles liquides), pour obtenir des instructions détaillées).
- Si le contrôle a été correctement enregistré, un écran indiquant que le numéro du lot de contrôles liquides a été correctement lu sur la carte RFID de contrôle liquide NEPHROCHECK´ s'affichera avec le numéro du lot. Suivez la même procédure pour le deuxième niveau de contrôles.
- Pour obtenir des instructions supplémentaires, veuillez consulter le manuel de l'utilisateur de l'appareil de mesure ASTUTEI40´.

Procédure de contrôle

Préparez chaque flacon du hit de contrôles liquides NEPHROCHECK´ comme indique ci-dessous:

- Déboutchez un seul flacon de contrôle liquide NEPHROCHECK´ (haut ou bas).
- Ajoutez 500 µl d'eau déminéralisée à l'aide d'une pipette étalonnée de précision.

- Reboutchez le flacon et agitez-le trois fois par retournement pour mélanger.

4. Vérifiez visuellement que le produit lyophilisé est complètement dissout avant de l'utiliser.

5. Configurez l'appareil de mesure ASTUTEI40´ pour analyser le premier échantillon de contrôle liquide (voir « Contrôle qualité liquide externe » dans le manuel de l'utilisateur de l'appareil ASTUTEI40´ pour obtenir des instructions détaillées).

- Sorez une nouvelle cartouche de test NEPHROCHECK´ ainsi qu'un flacon de conjugué NEPHROCHECK´ du sachet métallisé et posez-les sur sa surface plate.
- Déboutchez le flacon de conjugué de test NEPHROCHECK´. Vérifiez visuellement qu'aucune bille n'adhère au bouchon ou à la paroi du flacon.