



## Bipacksedel för NEPHROCHECK flytande kontrollkit

Endast för export. Säljs inte i USA.



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



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Tyskland

### Avsedd användning

NEPHROCHECK flytande kontroller är analysämne som är avsett för det kvantitativa NEPHROCHECK-testet och ASTUTE140-mätaren för hjälp i laboratoriet med övervakning av testprestanda.

### Reagenser

NEPHROCHECK låg flytande kontroll och NEPHROCHECK hög flytande kontroll är tvånivåig frystorkat kontrollämne som är förberett av mänsklig urin (insamlat från synbarligen friska donatorer), såväl som proteinerna TIMP-2 (metalloproteinshämmare-2 för vävnad) och IGFBP-7 (bindande insulinlikt tillväxtfaktorprotein-7). Proteinerna TIMP-2 och IGFBP-7 har tillsatts till urinen för att uppnå bestämda målkoncentrationnivåer. De förväntade koncentrationerna och standardavvikelserna finns utskrivna på de bifogade RFID-korten.

### Varningar och försiktighetsuppsmaningar

- För *in vitro*-diagnostik.
- Använd inte kitet om datumet på utsidan av förpackningen har gått ut.
- NEPHROCHECK flytande kontrollkit innehåller ämnen med mänskligt ursprung (urin). Dessa kontroller ska hanteras som potentiellt smittsamma. Rätt hantering och kasseringsmetoder i enlighet med gällande bestämmelser ska beaktas.
- NEPHROCHECK flytande kontrollkit får endast användas med NEPHROCHECK-testet och ASTUTE140-mätaren.
- Användning av andra kontroller än NEPHROCHECK flytande kontrollkit med NEPHROCHECK-testet och ASTUTE140-mätaren avråds.
- NEPHROCHECK flytande kontrollkit kräver att man använder kalibrerade precisionspipetter. Det rekommenderas att användaren iakttar lämpliga procedurer vid användning av dessa apparater för att säkerställa rätt volymfördelning.





### Lagring och stabilitet

- NEPHROCHECK flytande kontrollämne är frystorkat.
- Innan NEPHROCHECK flytande kontrollkit öppnas ska man granska flaskorna efter sprickor, hack eller brutna förseglingar. Använd ej kontrollerna om skador upptäcks.
- Innan NEPHROCHECK flytande kontrollkit öppnas ska man bekräfta att flaskornas innehåll verkar torrt. Använd ej kontrollerna om flaskornas innehåll verkar vått.

- Se till att det upplösta NEPHROCHECK flytande kontrollämnet löses upp helt innan användning. Använd ej kontrollerna om innehållet inte verkar vara helt upplöst.
- Flaskorna i NEPHROCHECK flytande kontrollkit är endast avsedda för engångsbruk.
- Flaskorna i NEPHROCHECK flytande kontrollkit får ej lagras efter öppning eller användning.
- Alla öppnade flaskor i NEPHROCHECK flytande kontrollkit är stabila tills utgångsdatumet på förpackningen vid förvaring mellan -20 °C och +4 °C.

## Medföljande materiel

NEPHROCHECK flytande kontrollkit (delnummer 500005) innehållande:

- NEPHROCHECK hög flytande kontroll  .....1 x 500 µL (frystorkad)
- NEPHROCHECK låg flytande kontroll  .....1 x 500 µL (frystorkad)
- NEPHROCHECK-RFID-kort för hög flytande kontroll  .....1
- NEPHROCHECK-RFID-kort för låg flytande kontroll  .....1
- BIPACKSEDEL FÖR NEPHROCHECK flytande kontrollkit

## Materiel som krävs men inte medföljer

- ASTUTE140-mätarkit (delnummer 500000)
- NEPHROCHECK-testkit (delnummer 500003)
- NEPHROCHECK-testbuffertlösning (innefattad i NEPHROCHECK-testkitet)
- Kalibrerad precisionspipett
- Avjoniserat vatten

## Beaktanden gällande kvalitetskontroll

Varje NEPHROCHECK-testpatron innehåller två upptäcktsområden som används som intern kontroll (en positiv och en negativ kontroll). Dessa positiva och negativa kontroller körs automatiskt med varje prov för att säkerställa att NEPHROCHECK-testpatronen och ASTUTE140-mätaren är i fungerande skick. Dessa kontroller finns i tillägg till de externa NEPHROCHECK flytande kontrollerna.


God laboratoriepraxis gör gällande att de externa NEPHROCHECK flytande kontrollerna ska testas:

- Var 30:e dag
- Vid varje nytt partinummer av NEPHROCHECK-testkit
- Vid varje ny leverans av NEPHROCHECK-testkit
- I enlighet med laboratoriets etablerade procedurer för kvalitetskontroll

## Registrering av testparti

**Innan NEPHROCHECK flytande kontrollkit körs måste ett NEPHROCHECK-testparti registreras.**

För att registrera ett testparti, utför följande steg:

1. Ta fram NEPHROCHECK-testets RFID-kort som medföljer NEPHROCHECK-testkitet i det testparti som ska registreras.
2. Tryck på  knappen för att visa **Huvudmenyn** (om EQC-enheten registreras direkt efter en lyckad inloggning, kommer **Huvudmenyn** att visas automatiskt).
3. Använd navigeringsknapparna för att markera ikonen **Operatörsmeny**.
4. Tryck på den högra funktionsknappen för att visa **Operatörsmenyn**.
5. När **Operatörsmenyn** visas markeras **Hantera partier**. Tryck på höger funktionsknapp för att visa skärmen **Hantera partier**.
6. När skärmen **Hantera partier** visas markeras **Hantera testpartier**. Tryck på höger funktionsknapp för att visa skärmen **Registrerade testpartier**.
7. På skärmen **Registrerade testpartier** kommer en lista av alla tidigare registrerade testpartier att visas. Om det parti som håller på att registreras visas i listan har det redan registrerats och behöver inte registreras igen. Tryck på vänster funktionsknapp för att återvända till **Huvudmenyn**. Om testpartier inte visas i listan, fortsätt till steg 8.
8. På skärmen **Registrerade testpartier** trycker man på höger funktionsknapp för att visa popupmenyn **Alternativ**.

9. När popupmenyn **Alternativ** visas markeras **Skriv ut lista**. Använd  knappen för att markera **Registrera parti** och tryck på höger funktionsknapp.
10. Vid uppmaning ska man hålla NEPHROCHECK-testets RFID-kort för testpartier intill eller mot sifferknapparna för att registrera information om testpartiet och välja **OK** genom att trycka på höger funktionsknapp.
11. Om det har registrerats på rätt sätt kommer en skärm som visar testpartiets nummer, testtyp och de analyser som detekteras av testet visas. Tryck på höger funktionsknapp för att välja **Godkänn**. Testpartiet som precis har registrerats bör visas i listan över registrerade testpartier.
12. Om registreringen är felaktig kommer ett felmeddelande att visas. Tryck på höger funktionsknapp för att välja **OK** och stäng felmeddelandet. Upprepa steg 10–11. Om registreringen är felaktig en andra gång ska man kontakta Astutes tekniska support (se Beställning och kontaktuppgifter).
13. Efter användning ska man placera NEPHROCHECK-testets RFID-kort i dess fodral och lägga tillbaka det i det kit som det togs från. När alla patroner i kitet har använts ska NEPHROCHECK-testets RFID-kort och NEPHROCHECK-testkitet kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.
14. För att registrera ett annat testparti ska man ta fram NEPHROCHECK-testets RFID-kort för det testparti som ska registreras och upprepa steg 7–13.

## Registrering av flytande kontrollparti

För varje NEPHROCHECK flytande kontrollkit måste processen med registrering av flytande kontroll genomföras två gånger med hjälp av de medföljande NEPHROCHECK-RFID-korten för flytande kontroller:

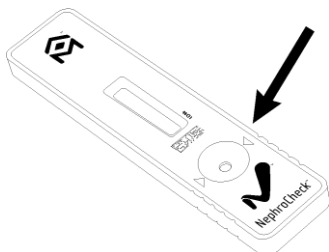
- En gång för NEPHROCHECK **hög** flytande kontroll
  - En gång för NEPHROCHECK **låg** flytande kontroll
1. I **Operatörsmenyn** på ASTUTE140-mätaren väljer man **Hantera partier** och sedan **Hantera LQC-partier** för att visa skärmen **Registrerade LQC-partier**. Om det NEPHROCHECK flytande kontrollparti som håller på att registreras visas i listan har det redan registrerats och behöver inte registreras igen. Om det NEPHROCHECK flytande kontrollparti som ska registreras inte finns i listan ska man ta fram popupmenyn **Alternativ**, välja **Registrera parti** och vid uppmaning registrera kontrollen med lämpligt NEPHROCHECK RFID-kort för flytande kontroll (Se Registrering av flytande kontrollparti i ASTUTE140-mätarens bruksanvisning för ytterligare anvisningar).
  2. Om det har registrerats på rätt sätt kommer en skärm visas som anger att numret på den flytande kontrollen har lästs av korrekt från NEPHROCHECK-RFID-kortet för flytande kontroll, och partiets nummer visas. Utför samma procedur för den andra nivån med kontroller.
  3. Se ASTUTE140-mätarens bruksanvisning för ytterligare anvisningar.


## Kontrollprocedur

Förbered varje flaska i NEPHROCHECK flytande kontrollkit så här:

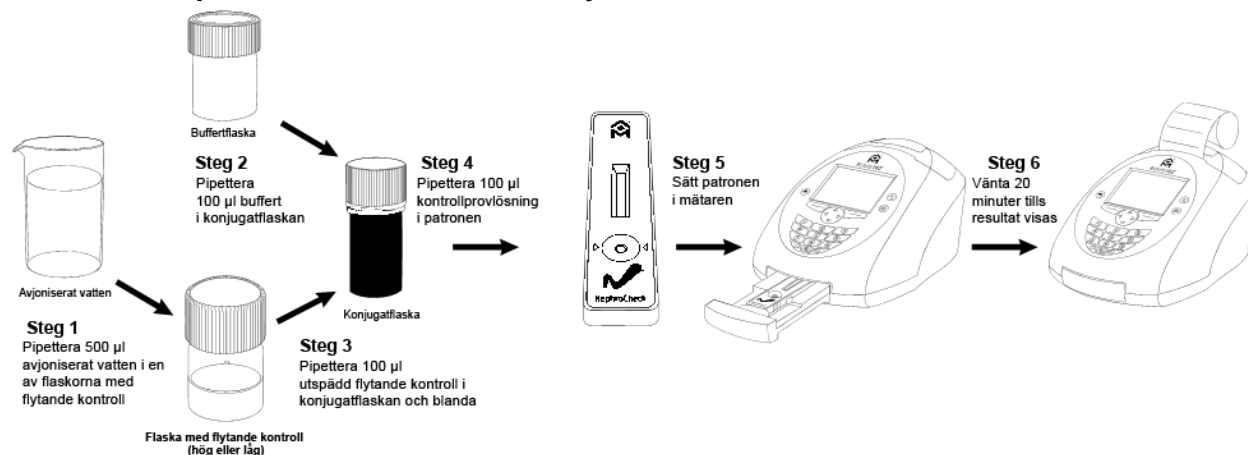
1. Ta bort korken på en flaska med NEPHROCHECK flytande kontroll (hög eller låg).
2. Tillsätt 500 µL avjoniserat vatten med en kalibrerad precisionspipett.
3. Sätt på korken igen och vänd flaskan upp och ned tre gånger för att blanda.
4. Bekräfta att det frystorkade ämnet är helt upplöst innan användning.
5. Ställ in ASTUTE140-mätaren på att testa det första provet med flytande kontroll (Se Extern flytande kvalitetskontroll i ASTUTE140-mätarens bruksanvisning för ytterligare anvisningar).
6. Ta fram en ny NEPHROCHECK-testpatron och en NEPHROCHECK-testkonjugatflaska ur fodralet och sätt på en platt yta.
7. Ta bort korken från NEPHROCHECK-testkonjugatflaskan. Bekräfta att inga klumpar har fastnat i korken eller på flaskväggen. Om det har fastnat klumpar ska du sätta tillbaka korken och knacka tre gånger. Upprepa tills det inte finns några klumpar inuti korken.
8. Pipettera 100 µL med NEPHROCHECK-testbuffertlösning (medföljer NEPHROCHECK-testkitet) i konjugatflaskan med en kalibrerad precisionspipett.
9. Pipettera 100 µL upplöst NEPHROCHECK flytande kontrollösning i NEPHROCHECK-testkonjugatflaskan. Blanda noggrant (blanda minst tre gånger med pipettspetsen).

10. Pipettera 100 µL blandad kontrollprovslösning i den avsedda provingången på NEPHROCHECK-testpatronen. Vänta ungefär en minut tills provet har sugits upp i den runda brunnen.



11. Använd handtagen på sidan av NEPHROCHECK-testpatronen, sätt patronen i ASTUTE140-mätarens låda med Astute Medical-logotypen vänd inåt mätarens låda. Håll NEPHROCHECK-testpatronen vågrätt och undvik att luta testpatronen när den sätts i ASTUTE140-mätarens låda.
12. Stäng ASTUTE140-mätarens låda. Efter ungefär 20 minuter visas kontrollresultatet (NEPHROCHECK-testets inkubationstid måste vara  $\leq 25$  minuter från provets inkubationstid som är inställd på ASTUTE140-mätaren). ASTUTE140-mätaren visar det flytande kontrollresultatet i siffror och som **Godkänd/Ej godkänd**.
13. Tryck på  knappen för att öppna ASTUTE140-mätarens låda. Ta ur NEPHROCHECK-testpatronen och kassera patronen, kontrollflaskan och konjugatflaskan enligt lokala föreskrifter.
14. Upprepa steg 1–13 för den andra flaskan i NEPHROCHECK flytande kontrollkit.

## Förberedelseprocess för NEPHROCHECK flytande kontroll



## Resultat

ASTUTE140-mätaren kommer att jämföra resultaten för hög och låg kontroll med de förväntade värdena överförda till mätarens minne från NEPHROCHECK-RFID-kortet för flytande kontroll.

Kontrollresultatet visas tillsammans med ordet **Godkänd** om proceduren godkändes eller **Ej godkänd** om den inte gjorde det. Ett ej godkänt resultat rapporteras om resultatet för den flytande kontrollen faller utanför två standardavvikelser för det förväntade värdet. Ett **Ogiltigt** resultat rapporteras om de inbyggda kontrollerna misslyckas. Om LQC-proceduren misslyckas ska man köra LQC-proceduren igen med ett nytt NEPHROCHECK-test. Om proceduren misslyckas en andra gång ska man kontakta Astutes tekniska support. Fabriksinställningar för godtagbara kontrollresultat är inställda på två standardavvikelser från det förväntade värdet.

Kontrollresultaten sparas i ASTUTE140-mätarens minne och kan komma åt när som helst (Se ASTUTE140-mätarens bruksanvisning för information om hur man kommer åt eller hanterar testresultat).

## Förväntade resultat

NEPHROCHECK-RFID-kortet för flytande kontroll för varje hög och låg kontroll medföljer NEPHROCHECK flytande kontrollkit och innehåller information om partinummer och utgångsdatum för kontrollerna samt omfång för förväntat värde (koncentration) hos proteinerna. Denna information överförs från NEPHROCHECK-RFID-kortet för flytande kontroll till

ASTUTE140-mätaren under registreringen av NEPHROCHECK flytande kontrollkit. Partinumret och utgångsdatumet kan komma åt i ASTUTE140-mätaren när som helst (Se ASTUTE140-mätarens bruksanvisning för mer information).

Förväntade värden bestäms genom att testa NEPHROCHECK flytande kontroller med NEPHROCHECK-testet under produkttillverkningen. Omfång för förväntade resultat bestäms från en genomsnittlig samt standardmässig avvikelse från dessa testresultat.

De förväntade värdena som överförts från ASTUTE140-mätarens minne från NEPHROCHECK-RFID-kortet för flytande kontroll representerar de resultat som bör fås i NEPHROCHECK-testet. Om man inte får förväntade resultat kan det visa på att testet inte utfördes rätt eller att testkitets delar inte fungerade på rätt sätt. Om man inte får förväntade kontrollresultat ska man inte rapportera NEPHROCHECK-testresultaten, utan köra kontrollerna igen. Om man inte får förväntade kontrollresultat en andra gång ska man kontakta Astutes tekniska support.

## Standardisering

NEPHROCHECK flytande kontroller är spårbara till referensstandardlösningar som innehåller en bestämd massa (koncentration) av TIMP-2- och IGFBP-7 proteiner, i enlighet med EN ISO 17511. NEPHROCHECK flytande kontroller och NEPHROCHECK-testet är spårbara till samma referensstandardlösningar.

## Begränsningar för proceduren

De omfång som ges för förväntade värden är endast avsedda som riktlinjer. Laboratorier bör fastställa sina egna omfång och standardavvikelser baserat på egna testningspolicyer och toleransnivåer.













## Beställning och kontaktuppgifter


NEPHROCHECK flytande kontrollkit (delnummer 500005)

För frågor gällande användning av eller prestanda hos NEPHROCHECK flytande kontrollkit eller andra produkter från Astute Technical, Inc. kan man kontakta Astutes tekniska support.

Astute Medical, Inc.  
3550 General Atomics Ct.  
Building 2  
San Diego, CA 92121  
USA  
Telefon: +1 (855) 317-2788  
Fax: +1 (858) 332-0690  
E-post: [customerservice@astutemedical.com](mailto:customerservice@astutemedical.com)  
E-post: [technicalsupport@astutemedical.com](mailto:technicalsupport@astutemedical.com)

## Symbolförklaring

	Tillverkare
	Auktoriserad representant i EU
	Europeisk standard
	Se bruksanvisning
	Medicinsk enhet för in vitro-diagnostik
	Katalognummer
	Satsnummer
	Utgångsdatum
	Får ej återanvändas
	Temperaturgräns
	Fuktkänslig
	Biologiska risker

$\bar{X}$	Genomsnitt
$\sigma$	Standardavvikelse
$\Sigma$	Tillräckligt för
	Upplösning krävs
<b>CONTENTS</b>	Innehåll i förpackningen
<b>EXPECTED VALUES</b>	Förväntat värde
<b>CONTROL H</b>	NEPHROCHECK hög flytande kontroll
<b>CONTROL L</b>	NEPHROCHECK låg flytande kontroll
<b>RFID CONTROL H</b>	NEPHROCHECK-RFID-kort för hög flytande kontroll
<b>RFID CONTROL L</b>	NEPHROCHECK-RFID-kort för låg flytande kontroll
<b>RFID LOT</b>	RFID-parti
<b>LIQUID CONTROL KIT</b>	Flytande kontrollkit

## Licensavtal för slutanvändare

INKÖP OCH/ELLER ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT SKA INNEBÄRA ETT ERKÄNNANDE OCH GODKÄNNANDE AV VILLKOREN I DETTA LICENSAVTAL FÖR SLUTANVÄNDARE.

Astute Medical, Inc. (tillsammans med dess dotterbolag, "Astute") beviljar härmed köparen/användaren ("du", "din") av denna produkt den begränsade licensen att använda denna produkt endast i det syfte som anges på etikett godkänd för detta. Du godkänner härmed att du ska använda denna produkt endast för detta ändamål och inte något annat.

Om du inte samtycker till de villkor som anges i detta licensavtal för slutanvändare, kontakta Astute inom tio (10) dagar efter mottagandet av denna produkt för att returnera den oanvänd och oöppnad för full återbetalning.

BEGRÄNSAD GARANTI. UNDER DEN GÄLLANDE GARANTITIDEN GARANTERAR ASTUTE ATT DENNA PRODUKT SKA (A) VARA AV GOD KVALITET OCH FRI FRÅN MATERIALFEL, (B) HA FUNKTION I ENLIGHET MED MATERIALSPECIFIKATIONERNA SOM ANGES I PRODUKTENS MANUAL, OCH (C) VARA GODKÄND AV DE STATLIGA MYNDIGHETER SOM KRÄVS FÖR FÖRSÄLJNING AV PRODUKTER FÖR AVSEDD ANVÄNDNING SÅ SOM BESKRIVS I DEN RELEVANTA PRODUKTMANUALEN ELLER BIPACKSEDELN TILL OCH MED DET TRYCKTA UTGÅNGSDATUMET, ELLER NÅR DET GÄLLER ASTUTE 140® METER UNDER EN PERIOD PÅ TOLV (12) MÅNADER FRÅN OCH MED SÄNDNINGSDATUMET (DEN "BEGRÄNSADE GARANTIN"). OM DENNA PRODUKT INTE UPPFYLLER KRAVEN FÖR DENNA BEGRÄNSADE GARANTI, SKA ASTUTE, SOM DIN ENDA ERSÄTTNING, ANTINGEN REPARERA ELLER ERSÄTTA DENNA PRODUKT, ENLIGT ASTUTES GOTTFINNANDE.

FÖRUTOM DEN BEGRÄNSADE GARANTIN SOM ANGES I DETTA AVSNITT, ENLIGT VAD SOM ÄR TILLÅTET ENLIGT GÄLLANDE LAG, FRÅNSÄGER SIG ASTUTE ALLA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, VARJE GARANTI OM SÄLJBARHET, OM LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL OCH ICKE-INTRÅNG VAD GÄLLER DENNA PRODUKT.

ASTUTES HÖGSTA BETALNINGSANSVAR GENTEMOT EN KUND SKA INTE ÖVERSKRIDA DET NETTOPRIS SOM HAR BETALATS FÖR PRODUKTEN.

INGEN PART SKA VARA ANSVARIG FÖR NÅGON ANNAN PART VAD GÄLLER SÄRSKILD ELLER INDIREKT SKADA ELLER UTEBLIVEN VERKSAMHET, FÖRTJÄNST, DATA ELLER INKOMST, ÄVEN OM EN PART FÅR MEDDELANDE I FÖRVÄG OM ATT DESSA SLAGS SKADOR KAN UPPSTÅ.

Den begränsade garantin ovan ska inte gälla om denna produkt har utsatts för fysiskt våld, missbruk, onormal användning, användning som strider mot produktens manual eller bipacksedel, bedrägeri, manipulation, ovanlig påfrestning, slarv eller olyckor.

Eventuella garantianspråk i enlighet med den begränsade garantin ska göras skriftligen inom den tillämpliga begränsade garantitiden.

Du samtycker till att använda denna produkt i strikt överensstämmelse med alla gällande lokala och statliga lagar, förordningar och riktlinjer, och industriell praxis.

Vidare samtycker du till att du inte får sälja eller på annat sätt överlåta denna produkt till någon annan person eller juridisk person utan föregående skriftligt godkännande från Astute Medical, Inc. Information om kommersiell återförsäljning eller distribution av produkter från Astute Medical, Inc. kan erhållas genom att skicka e-post till oss på [info@astutemedical.com](mailto:info@astutemedical.com) eller genom att skriva till oss på Astute Medical Inc., General Atomics Court, MS 02/641, San Diego, CA, 92121, USA.

Inga ändringar eller tillägg till detta licensavtal för slutanvändare ska vara bindande för parterna om detta inte sker skriftligen och undertecknas av behöriga tjänstemän från respektive part.

©2014 Astute Medical, Inc. För information om varumärken och andra immateriella rättigheter som gäller för denna produkt refereras till [AstuteMedical.com/about/intellectual-property](http://AstuteMedical.com/about/intellectual-property). PN 0310SV rev A 2014/07/23