

NEPHROCHECK[®] Liquid Control Kit Package Insert



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

Intended Use

The NEPHROCHECK[®] Liquid Controls are used for the quality control monitoring of the NEPHROCHECK[®] Test System.

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 human TIMP-2 (Tissue Inhibitor of Metalloproteinase 2) and human IGFBP-7 (Insulin-like Growth Factor Binding Protein 7) proteins with protein stabilizers. TIMP-2 and IGFBP-7 proteins have been added to the urine to achieve specified target concentration levels. The expected concentrations and standard deviations are printed on the enclosed RFID cards.

Warnings and Precautions





- The operator should use Standard Precautions when performing the NEPHROCHECK[®] Test or operating the ASTUTE140[®] Meter.
- All human source material used to manufacture this product was non-reactive for antigens to Hepatitis B (HBsAg), negative by tests for antibodies to HIV (HIV-1/HIV-s) and Hepatitis C (HCV), non-reactive for HIV-1 RNA and HCV RNA by licensed NAT, and non-reactive to Serological Test for Syphilis (STS) using FDA-approved testing methods.
- 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 ASTUTE140[®] Meter.
- Use only the NEPHROCHECK[®] Liquid Control Kit with the NEPHROCHECK[®] Test System.
- 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.
- Once opened and reconstituted, each NEPHROCHECK[®] Liquid Control Vial is stable for 8 hours when stored capped at room temperature 20–25°C (68–77°F).
- 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 refrigerated or frozen between -20°C – 4°C (-4°F – 39.2°F).

Materials Provided

NEPHROCHECK® Liquid Control Kit (part number 500013) containing:

- NEPHROCHECK® High Liquid Control  1 x 500 µL (lyophilized)
- NEPHROCHECK® Low Liquid Control  1 x 500 µL (lyophilized)
- NEPHROCHECK® High Liquid Control RFID Card 1
- NEPHROCHECK® Low Liquid Control RFID Card 1
- NEPHROCHECK® Liquid Control Kit Package Insert1

Materials Required But Not Provided

- ASTUTE140® Meter Kit (PN 500017)
- NEPHROCHECK® Test Kit (PN 500011)
- NEPHROCHECK® Test Buffer Solution (included in the NEPHROCHECK® Test Kit)
- Calibrated precision pipette, capable of dispensing 100 µL and 500 µL
- 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 ASTUTE140® 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
- After ASTUTE140® Meter maintenance or servicing
- Should be used in accordance with local, state, and/or federal regulations or accreditation requirements

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:

1. Locate the NEPHROCHECK® Test RFID Card included in the NEPHROCHECK® Test Kit from the test lot to be registered.
2. Press the  key to display the **Main Menu** (if registering the test lot immediately after successful log in, the **Main Menu** will automatically be displayed).
3. Use the navigation keys to highlight the **Operator Menu** icon.
4. Press the right soft key to display the **Operator Menu**.
5. When the **Operator Menu** is displayed, **Manage Lots** is highlighted. Press the right soft key to display the **Manage Lots** screen.
6. When the **Manage Lots** screen is displayed, **Manage Test Lots** is highlighted. Press the right soft key to display the **Registered Test Lots** screen.
7. 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** and proceed to step 13. If the test lot does not appear on the list, proceed to step 8.
8. On the **Registered Test Lots** screen, press the right soft key to display the **Options** pop-up menu.
9. When the **Options** pop-up menu is displayed, **Print List** is highlighted. Use the  key to highlight **Register Lot** and press the right soft key.
10. 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.
11. 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.

12. 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).
13. After use, place the NEPHROCHECK® Test RFID Card in its sleeve and return it to the kit from which it was removed. Once all the cartridges in the kit have been used, the NEPHROCHECK® Test RFID Card and the NEPHROCHECK® Test Kit may be discarded in accordance with local regulations.
14. 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:

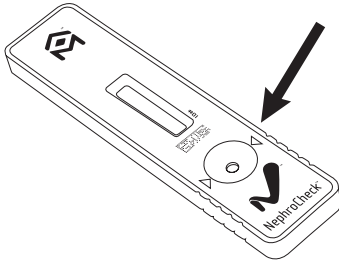
- Once for the NEPHROCHECK® **High** Liquid Control
 - Once for the NEPHROCHECK® **Low** Liquid Control
1. From the **Operator Menu** on the ASTUTE140® Meter, select **Manage Lots** and then **Manage LQC Lots** to display the **Registered LQC Lots** screen. If the NEPHROCHECK® Liquid Control lot to be 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 ASTUTE140® Meter User Manual for detailed instructions).
 2. 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.
 3. For additional instructions, please refer to the ASTUTE140® Meter User Manual.


Control Procedure

Prepare each NEPHROCHECK® Liquid Control Kit Vial as follows:

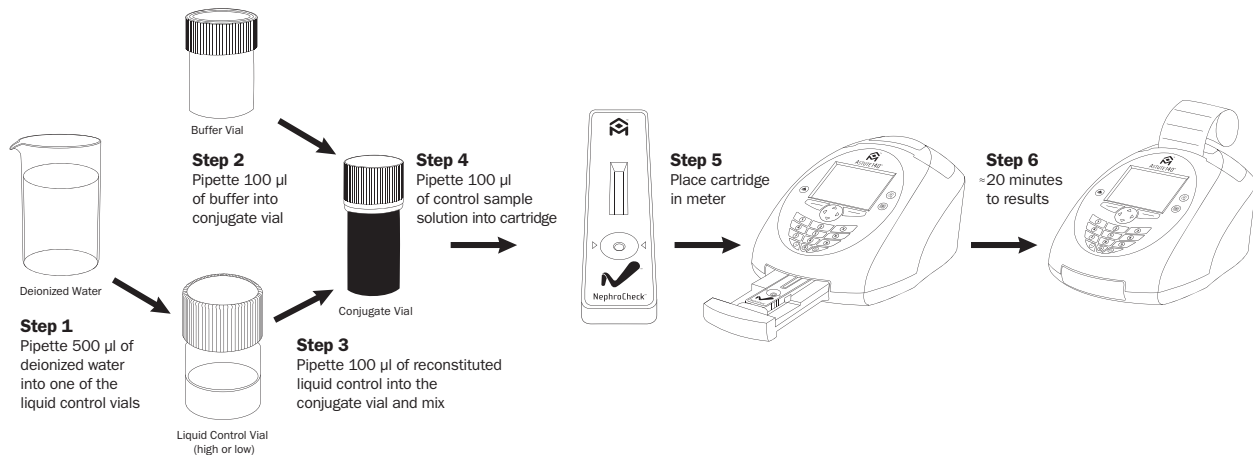
1. Remove the cap from a single NEPHROCHECK® Liquid Control Vial (high or low).
2. Add 500 µL deionized water using a calibrated, precision pipette.
3. Recap the vial and invert the vial three times to mix.
4. Visually confirm the lyophilized material is completely dissolved before use.
5. Configure the ASTUTE140® Meter to test the first liquid control sample (See “External Liquid Quality Control” in the ASTUTE140® Meter User Manual for detailed instructions).
6. Remove a new NEPHROCHECK® Test cartridge and NEPHROCHECK® Test Conjugate Vial from the foil pouch and place on a flat surface.
7. Each NEPHROCHECK® Test Conjugate Vial contains a single conjugate bead. Remove the cap from the NEPHROCHECK® Test Conjugate Vial. Visually inspect the cap and vial to ensure that the conjugate bead has not adhered to the cap and is present in the vial. If the bead has adhered to the cap, place the cap on the vial and tap three times. Repeat if necessary until the bead drops into the vial. Do not touch the bead or attempt to remove the bead from the cap by any other means.
8. Pipette 100 µL of NEPHROCHECK® Test Buffer Solution (included in the NEPHROCHECK® Test Kit) into the conjugate vial containing the conjugate bead. This will result in reconstitution of the conjugate bead into solution.
9. Pipette 100 µL of reconstituted NEPHROCHECK® Liquid Control solution into the NEPHROCHECK® Test Conjugate Vial that now contains the reconstituted conjugate bead solution. Mix thoroughly (mix at least three times using the pipette tip).

10. Pipette 100 μ L 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.



11. Using the grips on the side of the NEPHROCHECK® Test cartridge, position the cartridge inside the ASTUTE140® 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 ASTUTE140® Meter drawer.
12. Close the ASTUTE140® Meter drawer. In approximately 20 minutes the control result will be displayed (The NEPHROCHECK® Test incubation time must be \leq 25 minutes from the sample incubation time set in the ASTUTE140® Meter). The ASTUTE140® Meter will display liquid control results numerically and as **Passed/Failed**.
13. Press the  key to open the ASTUTE140® Meter drawer. Remove the NEPHROCHECK® Test cartridge and discard the cartridge, the control vial and the conjugate vial in accordance with local regulations.
14. Repeat steps 1–13 for the second NEPHROCHECK® Liquid Control Kit Vial.

NEPHROCHECK® Liquid Control Preparation Process



Results

The ASTUTE140® 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 ASTUTE140® Meter memory and may be accessed at any time (See the ASTUTE140® 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 ASTUTE140® Meter during registration of the NEPHROCHECK® Liquid Control Kit. The lot number and expiration date can be accessed through the ASTUTE140® Meter at any time (See the ASTUTE140® 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 ASTUTE140® 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 500013)

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

Phone: +1 (855) 317-2788 (Monday thru Friday, 8am – 5pm PST)

Email: technicalsupport@astutemedical.com

Website: www.astutemedical.com

Symbols Glossary

Symbol	Standard Reference	Symbol Title	Symbol Reference Number	Symbol Description as Provided by the Referenced Standard
	a	Manufacturer	5.1.1	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.
	a	Consult instructions for use	5.4.3	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	a	<i>In vitro</i> diagnostic medical device	5.5.1	Indicates a medical device that is intended to be used as an <i>in vitro</i> diagnostic medical device.
	a	Catalogue number	5.1.6	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	a	Batch code	5.1.5	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	a	Use-by date	5.1.4	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	a	Do not re-use	5.4.2	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
	a	Temperature limit	5.3.7	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	a	Biological risks	5.4.1	Indicates that there are potential biological risks associated with the medical device.
	b	Average, Sample mean	1.15	Arithmetic mean sum of random variables in a random sample divided by the number of terms in the sum
	b	Standard deviation	2.37	Positive square root of the variance
	c	Contents	—	Contents
	c	Expected Values	—	Expected values
	c	High Liquid Control	—	High Liquid Control
	c	Low Liquid Control	—	Low Liquid Control
	c	RFID Card High Liquid Control	—	RFID Card High Liquid Control
	c	RFID Card Low Liquid Control	—	RFID Card Low Liquid Control
	c	RFID Lot	—	RFID Lot
	c	Liquid Control Kit	—	Liquid Control Kit

Legend for Standard Reference (designation number and title):

- a) ANSI/AAMI/ISO 15223-1 & ISO 15223-1 Medical Devices to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied — Part 1: General requirements
- b) ISO 3534-1 Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability
- c) Symbol containing explanatory text for clarity

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.

If 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) APPROVED 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 ASTUTE140® 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, OR 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 resell or otherwise transfer this product to any other person or entity, without the prior express written approval of Astute Medical, Inc. Information about commercial 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.

©2020 Astute Medical, Inc. Astute Medical®, the AM logo, Astute140®, NephroCheck®, the NephroCheck® logo and AKIRisk® are registered trademarks of Astute Medical, Inc. in the United States. For patents: <https://www.biomerieux-usa.com/patents>. PN 0311 Rev C 2020/01/07

Folleto del kit de control líquido NEPHROCHECK®



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

Uso indicado

Los Controles de Líquidos NEPHROCHECK® se utilizan para la monitorización del control de calidad del Sistema de Prueba NEPHROCHECK®.

Reactivos

El control líquido bajo NEPHROCHECK® y el control líquido alto NEPHROCHECK® son materiales de control liofilizados de dos niveles preparados a partir de la orina humana (recolectada de donantes aparentemente sanos), y las proteínas humanas TIMP-2 (inhibidores tisulares de la metaloproteinasa 2) e IGFBP-7 (proteína ligadora del factor de crecimiento insulínico 7) con estabilizadores de proteínas. Las proteínas TIMP-2 e IGFBP-7 se han agregado a la orina para lograr niveles especificados de concentración objetivo. Las concentraciones esperadas y las desviaciones estándar están impresas en las tarjetas RFID adjuntas.

Advertencias y precauciones

- El operador debe usar precauciones estándar al realizar la Prueba NEPHROCHECK® o al operar el ASTUTE140® Meter.
- Todo el material de origen humano utilizado para fabricar este producto resultó no reactivo para los antígenos de la Hepatitis B (HBsAg), negativo mediante pruebas para los anticuerpos de VIH (VIH-1/VIH-s) y Hepatitis C (VHC), no reactivo para ARN del VIH-1 y ARN del VHC mediante licencia de NAT, y no reactivo a la prueba serológica para la sífilis (STS) mediante métodos de prueba aprobados por la FDA.
- Para uso de diagnóstico *in vitro*.
- No use el kit después de la fecha de vencimiento impresa en el exterior de la caja.
- El kit de control líquido NEPHROCHECK® contiene materiales de origen humano (orina). Manipule estos controles como si fueran potencialmente infecciosos. Se deben establecer métodos apropiados de manipulación y desecho en cumplimiento con las regulaciones federales y locales.
- El kit de control líquido NEPHROCHECK® se debe usar solo con la Prueba NEPHROCHECK® y el ASTUTE140® Meter.
- Use solo el kit de control líquido NEPHROCHECK® con el Sistema de prueba NEPHROCHECK®.
- El Kit de control líquido NEPHROCHECK® requiere el uso de pipetas calibradas de precisión. Se recomienda que los usuarios revisen los procedimientos adecuados para el uso de estos dispositivos a fin de garantizar una dispensación precisa de los volúmenes.





Almacenamiento y estabilidad

- El material del control líquido NEPHROCHECK® está liofilizado.
- Antes de abrir el kit de control líquido NEPHROCHECK®, inspeccione los viales para detectar la ausencia de hendiduras, astillas o sellos rotos. No use los controles si encuentra algún daño.
- Antes de abrir el kit de control líquido NEPHROCHECK®, verifique que el contenido de cada vial esté seco. No use los controles si el contenido del vial parece estar húmedo.
- Verifique que el material de control líquido NEPHROCHECK® se disuelva por completo antes de usar. No use si el contenido no parece estar totalmente disuelto.
- Una vez abierto y reconstituido, cada vial de control líquido NEPHROCHECK® es estable por 8 horas cuando se almacena tapado a temperatura ambiente de 20–25 °C (68–77 °F).

- Cada vial del kit de control líquido NEPHROCHECK® está destinado solo para un uso.
- Cada vial del kit de control líquido NEPHROCHECK® no debe almacenarse después de abrirlo o de usarlo.
- Cada vial de control líquido NEPHROCHECK® no abierto es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja cuando se almacena refrigerado o congelado entre -20 °C – 4 °C (-4 °F – 39.2 °F).

Materiales suministrados

Kit del control líquido NEPHROCHECK® (número de pieza 500013) que contiene:

- Control líquido alto NEPHROCHECK®  1 x 500 µl (liofilizado)
- Control líquido bajo NEPHROCHECK®  1 x 500 µl (liofilizado)
- Tarjeta RFID del control líquido alto NEPHROCHECK®  1
- Tarjeta RFID del control líquido bajo NEPHROCHECK®  1
- Folleto del kit de control líquido NEPHROCHECK® 1

Materiales necesarios pero no suministrados

- Kit del ASTUTE140® Meter (NP 500017)
- Kit de prueba NEPHROCHECK® (NP 500011)
- Solución amortiguadora de prueba NEPHROCHECK® (incluida en el Kit de prueba NEPHROCHECK®)
- Pipeta calibrada de precisión, que puede dispensar 100 µl y 500 µl
- Agua desionizada

Consideraciones sobre el control de calidad

Cada cartucho de la prueba NEPHROCHECK® contiene dos zonas de detección utilizadas como controles internos (un control positivo y un control negativo). Este control positivo y negativo se ejecuta automáticamente con cada muestra, a fin de confirmar la integridad del cartucho de la prueba NEPHROCHECK® y el rendimiento del ASTUTE140® Meter. Estos controles son adicionales a los controles líquidos NEPHROCHECK® externos.


Las buenas prácticas de laboratorio sugieren que se prueben los controles líquidos NEPHROCHECK® externos:

- Cada 30 días
- Con cada nuevo número de lote de kits de prueba NEPHROCHECK®
- Con cada nuevo envío de kits de prueba NEPHROCHECK®
- Después de las tareas de mantenimiento o servicio en el ASTUTE140® Meter
- Se deben usar de acuerdo con las reglamentaciones locales, estatales y federales sobre requisitos de acreditación


Registro de lotes de análisis

Antes de utilizar el kit de control líquido NEPHROCHECK®, se debe registrar un lote de análisis NEPHROCHECK®.

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

1. Tome la tarjeta RFID de la prueba NEPHROCHECK® incluida con el Kit de prueba NEPHROCHECK® del lote de análisis a registrar.
2. Presione la tecla  para mostrar el **Menú principal** (si registra el lote de análisis inmediatamente después de un correcto inicio de sesión, visualizará el **Menú principal** automáticamente).
3. Use las teclas de navegación para resaltar el icono de **Menú del operador**.
4. Presione la tecla de acceso directo de la derecha para mostrar el **Menú del operador**.
5. Cuando se muestra el **Menú del operador**, se resalta **Administrar lotes**. Presione la tecla de acceso directo de la derecha para mostrar la pantalla **Administrar lotes**.
6. Cuando visualiza la pantalla de **Administrar lotes**, se resalta **Administrar lotes de análisis**. Presione la tecla de acceso directo de la derecha para mostrar la pantalla de **Lotes de análisis registrados**.
7. En la pantalla de **Lotes de análisis registrados**, se mostrará una lista de los lotes de análisis registrados anteriormente. Si el lote registrado aparece en la lista, ya ha sido registrado y no es necesario registrarlo

nuevamente. Presione la tecla de acceso directo de la izquierda para regresar al **Menú principal** y continúe con el paso 13. Si el lote de análisis no aparece en la lista, continúe con el paso 8.

8. En la pantalla de **Lotes de análisis registrados**, presione la tecla de acceso directo de la derecha para mostrar el menú emergente de **Opciones**.
9. Cuando se muestra el menú emergente de **Opciones**, se resalta **Imprimir lista**. Use la tecla  para resaltar **Registrar lote** y presione la tecla de acceso directo de la derecha.
10. Cuando se le solicite, sostenga la tarjeta RFID de la prueba NEPHROCHECK® para el lote de análisis al lado o sobre el teclado numérico para registrar la información del lote de análisis y seleccione **OK** presionando la tecla de acceso directo de la derecha.
11. Si se registra correctamente, aparecerá una pantalla que muestre el número del lote de análisis, el tipo de prueba y los analitos detectados por la prueba. Presione la tecla de acceso directo de la derecha y seleccione **Aceptar**. El lote de análisis que se acaba de registrar debe aparecer en la lista de lotes de análisis registrados.
12. Si se registra incorrectamente, aparecerá un mensaje de error. Presione la tecla de acceso directo de la derecha y seleccione **OK** y cierre el mensaje de error. Repita los pasos 10–11. Si se registra incorrectamente por segunda vez, contacte al Soporte Técnico de Astute (Vea “Información para pedidos e información de contacto” para obtener la información de contacto).
13. Después de usar, coloque la tarjeta RFID de la prueba NEPHROCHECK® en su funda y regrésela al kit de donde se tomó. Una vez que se usaron todos los cartuchos en el kit, la tarjeta RFID de la prueba NEPHROCHECK® y el kit de prueba NEPHROCHECK® se pueden desechar de acuerdo con las reglamentaciones locales.
14. Para registrar otro lote de análisis, ubique la tarjeta RFID de la prueba NEPHROCHECK® para el lote de análisis a registrar y repita los pasos 7–13.

Registro del lote de control líquido

Para cada kit de control líquido NEPHROCHECK®, se debe realizar el proceso de registro de control líquido dos veces con las tarjetas RFID provistas de control líquido NEPHROCHECK®:

- Una vez para el control líquido **alto** NEPHROCHECK®
 - Una vez para el control líquido **bajo** NEPHROCHECK®
1. Desde el **Menú del operador** en el ASTUTE140® Meter, seleccione **Administrar lotes** y luego **Administrar lotes de CCL** para mostrar la pantalla **Lotes CCL registrados**. Si el lote de control líquido NEPHROCHECK® a registrar aparece en la lista, ya ha sido registrado y no es necesario registrarlo nuevamente. Si el kit de control líquido NEPHROCHECK® a registrar no aparece en la lista, abra el menú emergente de **Opciones**, seleccione **Registrar lote** y, cuando se le solicite, registre el control usando la tarjeta RFID de control líquido NEPHROCHECK® apropiada (vea “Registro del lote de control líquido” en el Manual del usuario del ASTUTE140® Meter para ver instrucciones detalladas).
 2. Si se registra correctamente, aparecerá una pantalla indicando que el número de lote del control líquido se leyó correctamente de la tarjeta RFID de control líquido NEPHROCHECK®, y se mostrará el número de lote. Siga el mismo procedimiento para el segundo nivel de controles.
 3. Para ver instrucciones adicionales, consulte el Manual del usuario del ASTUTE140® Meter.

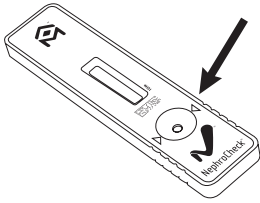
Procedimiento de control


Prepare cada vial del kit de control líquido NEPHROCHECK® de la siguiente forma:

1. Retire la tapa de un solo vial de control líquido NEPHROCHECK® (alto o bajo).
2. Agregue 500 µl de agua desionizada usando una pipeta calibrada de precisión.
3. Vuelva a tapar el vial e invierta el vial tres veces para mezclar.
4. Confirme visualmente que el material liofilizado está completamente disuelto antes de usar.
5. Configure el ASTUTE140® Meter para probar la primera muestra de control líquido (vea “Control externo de calidad de líquidos” en el Manual del usuario del ASTUTE140® Meter para ver instrucciones detalladas).
6. Retire un nuevo cartucho de prueba NEPHROCHECK® y un vial del conjugado de prueba NEPHROCHECK® de la bolsa de aluminio y coloque sobre una superficie plana.
7. Cada vial del conjugado de prueba NEPHROCHECK® contiene una sola esfera de conjugado. Retire la tapa del vial del conjugado de prueba NEPHROCHECK®. Inspeccione visualmente la tapa y el vial para asegurarse de que la esfera del conjugado no se haya adherido a la tapa y esté presente en el vial. Si la esfera se ha adherido a la tapa,

coloque la tapa en el vial y golpetee tres veces. Repita de ser necesario hasta que la esfera se deposite en el vial. No toque la esfera ni intente retirarla de la tapa de ningún otro modo.

8. Con una pipeta, vierta 100 µl de solución amortiguadora de prueba NEPHROCHECK® (incluida en el kit de prueba NEPHROCHECK®) en el vial de conjugado que contiene la esfera de conjugado. Esto resultará en una reconstitución de la esfera del conjugado en una solución.
9. Con una pipeta, vierta 100 µl de solución reconstituida de control líquido NEPHROCHECK® en el vial de conjugado NEPHROCHECK® que ahora contiene la solución reconstituida de la esfera de conjugado. Mezcle bien (mezcle al menos tres veces usando la punta de la pipeta).
10. Con una pipeta, vierta 100 µl de solución mezclada de control en el puerto de la muestra designado en el cartucho de prueba NEPHROCHECK®. Espere aproximadamente un minuto para que el pocillo redondo absorba la muestra.



11. Sostenga el cartucho de prueba NEPHROCHECK® desde sus sujeciones laterales, coloque el cartucho dentro de la bandeja del ASTUTE140® Meter con el logotipo de Astute Medical hacia el interior de la bandeja del dispositivo. Mantenga el cartucho de prueba NEPHROCHECK® en posición horizontal y evite inclinar el cartucho de prueba durante la colocación en la bandeja del ASTUTE140® Meter.
12. Cierre la bandeja del ASTUTE140® Meter. En aproximadamente 20 minutos, se mostrará el resultado del control (el tiempo de incubación de la prueba NEPHROCHECK® debe ser de ≤25 minutos desde el momento de incubación de la muestra programado en el ASTUTE140® Meter). El ASTUTE140® Meter mostrará los resultados del control líquido numéricamente y como **Aprobado/Fallido**.
13. Presione la tecla  para abrir la bandeja del ASTUTE140® Meter. Retire el cartucho de prueba NEPHROCHECK® y deseche el cartucho, el vial de control y el vial de conjugado de acuerdo con las reglamentaciones locales.
14. Repita los pasos 1–13 para el segundo vial del kit de control líquido NEPHROCHECK®.

Proceso de preparación del control líquido NEPHROCHECK®



Resultados

El ASTUTE140® Meter comparará los resultados del control alto y bajo con los valores esperados transferidos a la memoria del dispositivo desde la tarjeta RFID del control líquido NEPHROCHECK®.

Los resultados del control se mostrarán con la palabra **Pasado** si se aprobó el procedimiento, o **Error** si no se aprobó. Se informará un resultado de desaprobado si los resultados del control líquido están fuera de las dos desviaciones estándar del valor esperado. Se informará un resultado **no válido** si fallan los controles integrados. Si se desaprueba el procedimiento de CCL, ejecute el procedimiento de CCL nuevamente, con una nueva Prueba NEPHROCHECK®. Si el procedimiento se desaprueba por segunda vez, contacte al Soporte Técnico de Astute. La configuración predeterminada de fabricación para resultados aceptables de control se establece en dos desviaciones estándar del valor esperado.

Los resultados del control se almacenan en la memoria del ASTUTE140® Meter y se puede acceder a ellos en cualquier momento (vea el Manual del usuario de ASTUTE140® para consultar las instrucciones sobre cómo acceder o administrar los resultados de prueba).

Resultados esperados

Las tarjetas RFID del control líquido NEPHROCHECK® para cada control (alto y bajo) se incluyen en el kit de control líquido NEPHROCHECK® y contienen información que incluye el número de lote y la fecha de vencimiento de los controles y los rangos del valor esperado (concentración) de las proteínas. Esta información se transfiere de la tarjeta RFID del control líquido NEPHROCHECK® al ASTUTE140® Meter durante el registro del kit de control líquido NEPHROCHECK®. Se puede acceder al número de lote y la fecha de vencimiento mediante el ASTUTE140® Meter en cualquier momento (vea el Manual del usuario del ASTUTE140® Meter para consultar las instrucciones).

Los valores esperados se determinan analizando los controles líquidos NEPHROCHECK® con la prueba NEPHROCHECK® durante la fabricación del producto. Los rangos de valores esperados se determinan a partir del promedio y la desviación estándar de estos resultados de prueba.

Los valores esperados transferidos a la memoria del ASTUTE140® Meter desde la tarjeta RFID del control líquido NEPHROCHECK® representan los resultados que se deberían obtener con la Prueba NEPHROCHECK®. Si no se obtienen los resultados esperados, puede indicar que la prueba no se realizó correctamente o que los componentes del kit de prueba no funcionaban correctamente. Si no se obtienen los resultados de control esperados, no informe los resultados de la Prueba NEPHROCHECK® y repita el análisis de los controles. Si no se obtienen los resultados esperados por segunda vez, contacte al Soporte Técnico de Astute.

Estandarización

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

Limitaciones del procedimiento

Los rangos dados para los valores esperados están destinados a actuar solo como lineamientos. Los laboratorios deben determinar sus rangos y desviaciones estándar de acuerdo con sus propias políticas de prueba y límites de tolerancia.

Información para pedidos e información de contacto

Kit de control líquido NEPHROCHECK® (NP 500013)

Si tiene preguntas sobre el uso o rendimiento del Kit de control líquido NEPHROCHECK® o algún producto de Astute Medical, Inc., contacte al Soporte Técnico de Astute.












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

Teléfono: +1 (855) 317-2788 (de lunes a viernes, de 8:00 a.m. a 5:00 p.m. PST)

Correo electrónico: technicalsupport@astutemedical.com

Sitio web: www.astutemedical.com

Glosario de símbolos

Símbolo	Referencia estándar	Título del símbolo	Número de referencia del símbolo	Descripción del símbolo provista por el estándar de referencia
	a	Fabricante	5.1.1	Indica el fabricante del dispositivo médico, tal como se define en las Directivas de la UE 90/385/EEC, 93/42/EEC y 98/79/EC.
	a	Consultar las instrucciones de uso	5.4.3	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	a	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	5.5.1	Indica un dispositivo médico destinado a usarse como dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> .
	a	Número de catálogo	5.1.6	Indica el número de catálogo del fabricante de forma tal de identificar el dispositivo médico.
	a	Código de lote	5.1.5	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote.
	a	Fecha de vencimiento	5.1.4	Indica la fecha después de la que no se debe utilizar el dispositivo médico.
	a	No reutilizar	5.4.2	Indica un dispositivo médico destinado a un solo uso, o para uso en un solo paciente durante un solo procedimiento.
	a	Límite de temperatura	5.3.7	Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer de forma segura el dispositivo médico.
	a	Riesgos biológicos	5.4.1	Indica que existen riesgos biológicos potenciales asociados con el dispositivo médico.
\bar{X}	b	Promedio, media de la muestra	1.15	Suma media aritmética de las variables aleatorias en una muestra aleatoria dividida por el número de términos en la suma
σ	b	Desviación estándar	2.37	Raíz cuadrada positiva de la varianza
	c	Contenido	—	Contenido
	c	Valores esperados	—	Valores esperados
	c	Control líquido alto	—	Control líquido alto
	c	Control líquido bajo	—	Control líquido bajo
	c	Tarjeta RFID del control líquido alto	—	Tarjeta RFID del control líquido alto
	c	Tarjeta RFID del control líquido bajo	—	Tarjeta RFID del control líquido bajo
	c	Lote RFID	—	Lote RFID
	c	Kit de control líquido	—	Kit de control líquido

Leyenda de referencia normalizada (número de designación y título):

- ANSI/AAMI/ISO 15223-1 e ISO 15223-1 Dispositivos médicos a utilizar con etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información a proporcionar — Parte 1: Requisitos generales
- ISO 3534-1 Estadística: vocabulario y símbolos — Parte 1: Términos estadísticos generales y términos utilizados en probabilidad
- Símbolo que contiene texto de explicación para una mayor claridad

Contrato de licencia de usuario final

LA COMPRA Y/O USO DE ESTE PRODUCTO CONSTITUYE UN ACUSE DE RECIBO Y ACEPTACIÓN DE LAS CONDICIONES GENERALES DEL PRESENTE CONTRATO DE LICENCIA DE USUARIO FINAL

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

Si no acepta todas las condiciones generales que se estipulan en este Contrato de licencia de usuario final, favor de ponerse en contacto con Astute en el plazo de diez (10) días tras el recibo del producto para proceder a devolverlo, sin abrir y sin usar, y a su reembolso total.

GARANTÍA LIMITADA. DURANTE EL PERÍODO DE GARANTÍA APLICABLE, ASTUTE GARANTIZA QUE ESTE PRODUCTO SERÁ (A) DE UNA CALIDAD ADECUADA 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 DE PRODUCTO APLICABLE O EN EL INSERTO HASTA LA FECHA DE CADUCIDAD IMPRESA, O EN EL CASO DEL ASTUTE140® METER DURANTE UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES DESDE LA FECHA DE ENVÍO ("GARANTÍA LIMITADA"). SI ESTE PRODUCTO INCUMPLE LOS REQUISITOS DE LA PRESENTE GARANTÍA LIMITADA, EL ÚNICO RECURSO A SU DISPOSICIÓN SERÁ QUE ASTUTE, 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, ASTUTE RENUNCIA A TODAS Y CADA UNA DE LAS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, LO QUE INCLUYE ENTRE OTRAS CUALQUIER GARANTÍA DE APTITUD PARA LA COMERCIALIZACIÓN Y PARA UN FIN CONCRETO Y LA INEXISTENCIA DE VIOLACIÓN CON RESPECTO A ESTE PRODUCTO.

LA RESPONSABILIDAD MÁXIMA DE ASTUTE POR CUALQUIER QUEJA 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 SIQUIERA, AUNQUE UNA PARTE RECIBA PREVIAMENTE UNA NOTIFICACIÓN DE QUE PODRÍAN PRODUCIRSE ESTOS DAÑOS.

No se aplicará la garantía limitada anterior cuando se haya sometido el producto a abusos físicos, a un mal uso, a un uso atípico, a un uso que contradiga el manual del producto o el inserto del envase, fraude, manipulación, estrés físico anormal, negligencia o accidentes.

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

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

Conviene asimismo en no revender ni transferir de otro modo este producto a ninguna otra persona ni entidad sin la expresa aprobación previa por escrito de Astute Medical, Inc. Se puede obtener información sobre la distribución o reventa comercial de los productos de Astute Medical, Inc. enviando un correo electrónico a info@astutemedical.com o escribiendo a Astute 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 responsables autorizados de las mismas.

©2020 Astute Medical, Inc. Astute Medical®, el logo AM, Astute140®, NephroCheck®, el logo NephroCheck® y AKIRisk® son marcas comerciales registradas de Astute Medical, Inc. en los Estados Unidos. Para patentes: <https://www.biomerieux-usa.com/patents>. PN 0311 Rev C 2020/01/07