

VERWENDUNGSWECK

Die **directCHECK**[®] Vollblut-Qualitätskontrollen sind gepufferte Präparate aus getrocknetem Vollblut zur Verwendung mit HEMOCHRON[®] Jr. Testkivetten zur Durchführung von Qualitätskontrollassays.

Zur In-vitro-Diagnose

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Blutkoagulationsstrimmittel und -assays dienen vor und während der Routineanwendung einer Qualitätskontrolle unterzogen werden. Die Leistungsbereiche werden mit jedem Kontrollzyklus geliefert und der Anwender sollte seine Ergebnisse mit diesen vergleichen. Ein entsprechendes Qualitätssicherungsprogramm umfasst regelmäßige Wartung der Instrumente, Qualitätskontrollassay-Messungen und eine vollständige Datenaufzeichnung.

REAGENZIEN

Level 1 und Level 2 Qualitätskontrollprodukte werden separat geliefert. Diese Präparate bestehen aus getrockneten flüssigen roten Blutkörperchen, boviner Hämoglobin, gepuffertes Plasma von Schaf oder Pferd. Die gestauten Gerinnungswerte werden bei jeder Charge mitgeliefert.

Jedes Kontrollpräparat wird in einem Tropffläschchen geliefert. Jedes Tropffläschchen enthält auch das Verdünnungsmittel zur Rehydrierung des getrockneten Vollblutes. Diese Verdünnungsmittel bestehen aus destilliertem Wasser, Natriumchlorid, Tween 20, Antikoagulant und Kalziumchlorid. Kalziumchlorid wird zur Kalziumanreicherung des zitierten Vollblutpräparates verwendet.

Zwei Level 1 Qualitätskontrollprodukte werden separat geliefert und sind mit den folgenden HEMOCHRON Jr. Tests zu verwenden:

- APTT Level 1 Qualitätskontrolle (Kat. Nr. # DJQPTTN): zur Verwendung mit HEMOCHRON Jr. APTT Testkivetten in beliebigen HEMOCHRON Jr.-Modellen, mit Ausnahme des Original-HEMOCHRON Jr.
- PT Level 1 Qualitätskontrolle (Kat. Nr. # DJQPTN): zur Verwendung mit HEMOCHRON Jr. PT Testkivetten in jedem Modell des HEMOCHRON Jr. Gerätes.
- ACT+ Level 1 Qualitätskontrolle (Kat. Nr. # DJQACTN): zur Verwendung mit HEMOCHRON Jr. ACT+ Testkivetten in jedem Modell des HEMOCHRON Jr. Gerätes.
- ACT-IR Level 1 Qualitätskontrolle (Kat. Nr. # DJQIRN): zur Verwendung mit HEMOCHRON Jr. ACT-IR Testkivetten in jedem Modell des HEMOCHRON Jr. Gerätes.

Vier Level 2 Qualitätskontrollprodukte werden separat geliefert und sind mit den folgenden HEMOCHRON Jr. Tests zu verwenden:

- APTT Level 2 Qualitätskontrolle (Kat. Nr. # DJQPTTA): zur Verwendung mit HEMOCHRON Jr. APTT Testkivetten in beliebigen HEMOCHRON Jr.-Modellen, mit Ausnahme des Original-HEMOCHRON Jr.
- ACT-IR Level 2 Qualitätskontrolle (Kat. Nr. # DJQIRAN): zur Verwendung mit HEMOCHRON Jr. ACT-IR Testkivetten in jedem HEMOCHRON Jr. Gerät.
- ACT+ Level 2 Qualitätskontrolle (Kat. Nr. # DJQACTA): zur Verwendung mit HEMOCHRON Jr. ACT+ Testkivetten in jedem HEMOCHRON Jr. Gerät.
- PT Level 2 Qualitätskontrolle (Kat. Nr. # DJQPTA): zur Verwendung mit HEMOCHRON Jr. APTT Testkivetten in beliebigen HEMOCHRON Jr.-Modellen.

WICHTIG! Bei den directCHECK Qualitätskontrollpräparaten kommen Blutprodukte tierischer Herkunft zum Einsatz. Keines der Präparate wird aus menschlichem Blut hergestellt. Alle Blutprodukte, egal ob menschlicher oder tierischer Herkunft, sollten mit entsprechender Vorsicht gehandhabt werden.

HANDHABUNG UND LAGERUNG

Bei entsprechender Kühlung (2–8°C) sind die Fläschchen bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar. Das Qualitätskontrollprodukt soll niemals Temperaturen über 37°C ausgesetzt werden. Aufbereitete Fläschchen müssen umgehend verwendet werden. **directCHECK** Qualitätskontrollprodukte können bis zu 4 Wochen bei Raumtemperatur gelagert werden. Das angegebene Verfallsdatum darf nicht überschritten werden. Ein Aufbläher zur Neudatierung wird mitgeliefert und sollte bei Lagerung unter Zimmertemperatur mit dem entsprechenden Verfallsdatum nach 4 Wochen gekennzeichnet werden.

VORGEHENSWEISE

geliefertes Material
directCHECK Qualitätskontrollprodukt-kits zur Anwendung mit HEMOCHRON Jr. Mikrokoagulationssysteme enthalten folgendes:

- 1 • 15 Tropffläschchen mit getrockneter Vollblutkontrolle (0,5 ml) in einer Glasampulle, versehen mit 0,7 ml Verdünnungsmittel.
- 4 wiederverwendbare Schutzmanschetten zur Verwendung beim Zerbrechen der Ampullen.

Notwendiges, aber nicht mitgeliefertes Material

- HEMOCHRON Jr. oder Signature Gerät
- HEMOCHRON Jr.-Testkivetten

Zubereitung des Kontrollmaterials

A HEMOCHRON Jr.-Assays
Die entsprechenden Testkivetten aus dem Kühlschrank nehmen und vor der Anwendung Raumtemperatur (15–30°C) annehmen lassen. Dies kann bis zu 60 Minuten dauern.
B. Qualitätskontrollprodukt
Die entsprechenden Qualitätskontroll-Tropffläschchen aus dem Kühlschrank nehmen und Raumtemperatur annehmen lassen. Dies kann bis zu 60 Minuten dauern. Das Fläschchen einer Schichtkontrolle untersuchen, um sicherzugehen, dass es unbeschädigt ist.

FEHLERBEHEBUNG

Bitte das zum jeweiligen gehörende Benutzerhandbuch, Kapitel „Fehlerbehebung“ bezüglich Software-Fehlermeldungen, Definitionen und Maßnahmen zu Rate ziehen.

PROBLEME	URSACHE	AKTION
Kontrollert liegt unterhalb des veröffentlichten Wertebereichs	Aufbereitetes Kontrollmaterial war nicht gründlich vermengt. Zeitraum zwischen Vermengung und Auffüllen der Testkivette ist zu groß.	Den Test wiederholen, dabei sicherstellen, dass die Glasampulle am mindestens zwei Stellen gebrochen ist und das aufbereitete Kontrollmaterial gründlich vermengt wird, indem das Fläschchen zehnmal gewendet wird. Test wiederholen. Nach sorgfältigem Vermischen des Kontrollmaterials mit dem Verdünnungsmittel den ersten Tropfen auslaufen lassen und dann das aufbereitete Kontrollmaterial SORFORT in den Kivettenschacht einfüllen. Schutzmanschette nicht vor Auffüllen des Kivettenschachts mit dem Kontrollmaterial entfernen. Sicherstellen, dass der Aufbläher des Fläschchens vor dem Zerbrechen entfernt wurde.
Kontrollert liegt über dem veröffentlichten Wertebereich	Innere Glasampulle war nicht ausreichend zerbrochen. Aufbereitetes Kontrollmaterial war nicht gründlich vermengt. Fläschchenschluss wurde vor Wenden entfernt, was ein Auslaufen des Verdünnungsmittels ermöglichte.	Den Test wiederholen, dabei sicherstellen, dass die Glasampulle vor dem zehnmaligen Wenden am mindestens zwei Stellen gebrochen ist. Den Test wiederholen, dabei sicherstellen, dass das aufbereitete Kontrollmaterial gründlich vermengt wird, indem das Fläschchen zehnmal gewendet wird. Den Test wiederholen, dabei sicherstellen, dass der Fläschchenschluss nicht vor dem Wenden entfernt wird. Den Fläschchenschluss vor dem Auffüllen des Kivettenschachts entfernen.
Aufgetretene Fehlermeldung (siehe entsprechendes HEMOCHRON Jr. Benutzerhandbuch)	Aufbereitetes Kontrollmaterial war nicht gründlich vermengt. Beim Auffüllen des Kivettenschachtes sind Bläschen im Kontrollmaterial vorhanden.	Den Test wiederholen, dabei sicherstellen, dass das aufbereitete Kontrollmaterial gründlich vermengt wird, indem das Fläschchen zehnmal gewendet wird. Den Test wiederholen, dabei zu starkes Schütteln vermeiden, da sich sonst Bläschen oder Schaum bilden können. Den Test wiederholen, dabei sicherstellen, dass das aufbereitete Kontrollmaterial gründlich vermengt wird, indem das Fläschchen zehnmal gewendet wird. Den Test wiederholen, dabei sicherstellen, dass die aufbereitete Kontrollflüssigkeit in die Testkivette eindringt, indem vor dem Auffüllen des Kivettenschachts mit dem Handgelenk eine Kippbewegung nach hin ausgeführt wird.

BEI WIEDERHOLT AUFTRETENDEN ERGEBNISSEN AUSSERHALB DES WERTEBEREICHS ODER FEHLERMELDUNGEN BITTE DEN TECHNISCHEN KUNDENDIENST VON ITC VERSTÄNDIGEN.

UTILISATION PRÉVUE

Les contrôles qualité de sang total **directCHECK**[®] sont des préparations de sang total séché qui ont été conçues et sont destinées à être utilisées pour détecter des dosages de contrôle qualité en utilisant des cuvettes de test de microcoagulation HEMOCHRON[®] Jr.

Pour utilisation diagnostique in vitro

RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS

Les instruments et tests de coagulation sanguine doivent faire l'objet d'un contrôle qualité avant et pendant leur utilisation. Les plages de performance sont fournies avec chaque produit de contrôle et permettent à l'utilisateur de comparer les résultats. Un programme d'assurance qualité approprié inclut la maintenance régulière de l'instrument, les mesures de test de contrôle qualité et l'historique complet des performances.

RÉFÉRENCES

Les produits de contrôle qualité de niveau 1 et de niveau 2 sont fournis séparément. Ces préparations sont faites de globules rouges de bovin fixés et séchés, de plasma tamponné de mouton et de cheval. Les temps de coagulation testés sont fournis avec chaque lot de produit.

Chaque préparation de contrôle est fournie dans un flacon compte-gouttes. Chaque flacon compte-gouttes contient également du diluant pour reboucher le calibrant de sang total séché. Ces préparations de diluant comprennent : eau distillée, chlorure de sodium, Tween 20, anticoagulant et chlorure de calcium. Le chlorure de calcium est utilisé pour recalcifier la préparation de sang total citraté.

Deux produits de contrôle qualité de niveau 1 sont fournis séparément, et doivent être utilisés avec les tests HEMOCHRON Jr. suivants :

- Le contrôle qualité de niveau 1 APTT (Réf. Cat. # DJQPTTN) : à utiliser avec la cuvette de test HEMOCHRON Jr. APTT dans tout modèle d'instrument HEMOCHRON Jr. original.
- Le contrôle qualité de niveau 1 PT (Réf. Cat. # DJQPTN) : à utiliser avec les cuvettes de test HEMOCHRON Jr. PT dans tout modèle d'instrument HEMOCHRON Jr.
- Le contrôle qualité de niveau 1 ACT+ (Réf. Cat. # DJQACTN) : à utiliser avec les cuvettes de test HEMOCHRON Jr. ACT+ dans tout modèle d'instrument HEMOCHRON Jr.
- Le contrôle qualité de niveau 1 ACT-IR (Réf. Cat. # DJQIRN) : à utiliser avec les cuvettes de test HEMOCHRON Jr. ACT-IR dans tout modèle d'instrument HEMOCHRON Jr.

Quatre produits de contrôle qualité de niveau 2 sont fournis séparément, et doivent être utilisés avec les tests HEMOCHRON Jr. suivants :

- Le contrôle qualité de niveau 2 APTT (Réf. Cat. DJQPTTA) : à utiliser avec la cuvette de test HEMOCHRON Jr. APTT, dans tout modèle d'instrument HEMOCHRON Jr. excepté le HEMOCHRON Jr. original.
- Le contrôle qualité de niveau 2 ACT-IR (Réf. Cat. # DJQIRAN) : à utiliser avec la cuvette de test HEMOCHRON Jr. ACT-IR dans tout modèle d'instrument HEMOCHRON Jr.
- Le contrôle qualité de niveau 2 ACT+ (Réf. Cat. # DJQACTA) : à utiliser avec les cuvettes de test HEMOCHRON Jr. ACT+ dans tout modèle d'instrument HEMOCHRON Jr.
- Le contrôle qualité de niveau 2 PT (Réf. Cat. # DJQPTA) : à utiliser avec les cuvettes de test HEMOCHRON Jr. PT dans tout modèle d'instrument HEMOCHRON Jr.

ATTENTION : La préparation de contrôle qualité directCHECK contient des produits sanguins d'origine animale. Aucun produit de préparation n'est dérivé de sang humain. Tous les produits sanguins, qu'ils soient d'origine humaine ou animale, doivent toutefois être manipulés avec précaution.

MANIPULATION ET STOCKAGE

Conservés au réfrigérateur (entre 2 et 8°C), les flacons sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée. Le produit de contrôle qualité ne doit jamais être exposé à des températures supérieures à 37°C. Les flacons reconstitués doivent être utilisés immédiatement. Les produits de contrôle qualité **directCHECK** peuvent également être stockés à température ambiante pendant 4 semaines maximum. La date de péremption indiquée ne doit pas être dépassée. Une étiquette vierge permet d'indiquer la nouvelle date (+4 semaines) si la température ambiante est choisie.

PROCÉDURE

Matériels fournis

Les kits de produits de contrôle qualité **directCHECK** à utiliser avec les systèmes de microcoagulation HEMOCHRON Jr. contiennent les éléments suivants :

- 1 • 15 flacons compte-gouttes contenant 0,7 ml de diluant et 0,5 ml de contrôle de sang total séché dans une ampoule de verre fournie.
- 4 manchons de protection réutilisables, pour casser les ampoules.

Matériels nécessaires mais non fournis

- Instrument de HEMOCHRON Jr. ou Signature
- Cuvettes de test de HEMOCHRON Jr.

Préparation du matériel de contrôle

A. Tests de HEMOCHRON Jr.
Sortir les cuvettes de test appropriées du réfrigérateur et les laisser atteindre la température ambiante (15–30°C) avant de commencer le test. Cela peut prendre jusqu'à 60 minutes.

B. Produit de contrôle qualité

Sortir les flacons compte-gouttes de contrôle qualité appropriés du réfrigérateur et les laisser atteindre la température ambiante. Cela peut prendre jusqu'à 60 minutes. Insérer le flacon pour s'assurer que l'ampoule de verre est intacte.

DÉTECTION DES PANNES

Se référer à la partie « Détection des pannes » du manuel d'utilisation de l'instrument approprié pour connaître les messages d'erreur du logiciel de l'instrument, les définitions et les actions à entreprendre.

PROBLÈME	CAUSE	ACTION
La valeur de contrôle est inférieure à la plage publiée	Le contrôle reconstruit n'a pas été parfaitement mélangé. Le dilué entre le mélange du produit de contrôle et l'ajout dans la cuvette de test est trop long.	Recommencer le test, s'assurer que l'ampoule de verre inférieure est cassée au moins deux fois et que le contrôle reconstruit est parfaitement mélangé en agitant le flacon 10 fois. Recommencer le test. Après avoir bien mélangé le produit de contrôle et le diluant, jeter IMMÉDIATEMENT la première goutte et déposer le produit de contrôle reconstruit dans le puits de la cuvette. Ne pas enlever le manchon de protection avant que le produit de contrôle n'ait été versé du flacon dans le puits de la cuvette. S'assurer que l'étiquette du flacon est enlevée avant de le casser.
La valeur de contrôle est supérieure à la plage publiée	L'ampoule de verre inférieure n'a pas été cassée de manière appropriée. Le contrôle reconstruit n'a pas été parfaitement mélangé.	Recommencer le test, s'assurer que l'ampoule de verre inférieure est cassée au moins deux fois avant de l'agiter 10 fois. Recommencer le test, s'assurer que le contrôle reconstruit est parfaitement mélangé en agitant le flacon 10 fois.
Message d'erreur obtenu immédiatement lors de l'utilisation de l'instrument HEMOCHRON Jr. approprié	Le bouchon du flacon a été enlevé avant d'agiter celui-ci, d'où la fuite de diluant. Le contrôle reconstruit n'a pas été parfaitement mélangé.	Recommencer le test, s'assurer que le bouchon du flacon n'a pas été enlevé avant de retourner celui-ci. Enlever le bouchon du flacon pour verser le produit de contrôle dans le puits de la cuvette. Recommencer le test, s'assurer que le contrôle reconstruit est parfaitement mélangé en agitant le flacon 10 fois. Recommencer le test, éviter tout secouage violent susceptible d'entraîner la formation de bulles ou de mousse. Recommencer le test, s'assurer que le contrôle reconstruit est parfaitement mélangé en agitant le flacon 10 fois. Recommencer le test, éviter tout secouage violent susceptible d'entraîner la formation de bulles ou de mousse.
	Le produit de contrôle contient des bulles lorsqu'il est ajouté dans le puits de la cuvette.	Recommencer le test, éviter tout secouage violent susceptible d'entraîner la formation de bulles ou de mousse. Recommencer le test, s'assurer que le contrôle reconstruit est parfaitement mélangé en agitant le flacon 10 fois. Recommencer le test, en s'assurant, d'un geste sec du poignet vers le bas, que le produit de contrôle est cassé dans l'embot compte-gouttes avant de le verser dans le puits d'échantillonnage de la cuvette.

SI LES RÉSULTATS HORS PLAGE OU LES MESSAGES D'ERREUR PERSISTENT, CONTACTER LE SERVICE TECHNIQUE D'ITC.

Testverfahren

Die **directCHECK**[®] Vollblut-Qualitätskontrollen sind gepufferte Präparate aus getrocknetem Vollblut zur Verwendung mit HEMOCHRON[®] Jr. Testkivetten zur Durchführung von Qualitätskontrollassays.

Zur In-vitro-Diagnose

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Blutkoagulationsstrimmittel und -assays dienen vor und während der Routineanwendung einer Qualitätskontrolle unterzogen werden. Die Leistungsbereiche werden mit jedem Kontrollzyklus geliefert und der Anwender sollte seine Ergebnisse mit diesen vergleichen. Ein entsprechendes Qualitätssicherungsprogramm umfasst regelmäßige Wartung der Instrumente, Qualitätskontrollassay-Messungen und eine vollständige Datenaufzeichnung.

REAGENZIEN

Level 1 und Level 2 Qualitätskontrollprodukte werden separat geliefert. Diese Präparate bestehen aus getrockneten flüssigen roten Blutkörperchen, boviner Hämoglobin, gepuffertes Plasma von Schaf oder Pferd. Die gestauten Gerinnungswerte werden bei jeder Charge mitgeliefert.

Jedes Kontrollpräparat wird in einem Tropffläschchen geliefert. Jedes Tropffläschchen enthält auch das Verdünnungsmittel zur Rehydrierung des getrockneten Vollblutes. Diese Verdünnungsmittel bestehen aus destilliertem Wasser, Natriumchlorid, Tween 20, Antikoagulant und Kalziumchlorid. Kalziumchlorid wird zur Kalziumanreicherung des zitierten Vollblutpräparates verwendet.

Zwei Level 1 Qualitätskontrollprodukte werden separat geliefert und sind mit den folgenden HEMOCHRON Jr. Tests zu verwenden:

- APTT Level 1 Qualitätskontrolle (Kat. Nr. # DJQPTTN): zur Verwendung mit HEMOCHRON Jr. APTT Testkivetten in beliebigen HEMOCHRON Jr.-Modellen, mit Ausnahme des Original-HEMOCHRON Jr.
- PT Level 1 Qualitätskontrolle (Kat. Nr. # DJQPTN): zur Verwendung mit HEMOCHRON Jr. PT Testkivetten in jedem Modell des HEMOCHRON Jr. Gerätes.
- ACT+ Level 1 Qualitätskontrolle (Kat. Nr. # DJQACTN): zur Verwendung mit HEMOCHRON Jr. ACT+ Testkivetten in jedem Modell des HEMOCHRON Jr. Gerätes.
- ACT-IR Level 1 Qualitätskontrolle (Kat. Nr. # DJQIRN): zur Verwendung mit HEMOCHRON Jr. ACT-IR Testkivetten in jedem Modell des HEMOCHRON Jr. Gerätes.

Vier Level 2 Qualitätskontrollprodukte werden separat geliefert und sind mit den folgenden HEMOCHRON Jr. Tests zu verwenden:

- APTT Level 2 Qualitätskontrolle (Kat. Nr. # DJQPTTA): zur Verwendung mit HEMOCHRON Jr. APTT Testkivetten in beliebigen HEMOCHRON Jr.-Modellen, mit Ausnahme des Original-HEMOCHRON Jr.
- ACT-IR Level 2 Qualitätskontrolle (Kat. Nr. # DJQIRAN): zur Verwendung mit HEMOCHRON Jr. ACT-IR Testkivetten in jedem HEMOCHRON Jr. Gerät.
- ACT+ Level 2 Qualitätskontrolle (Kat. Nr. # DJQACTA): zur Verwendung mit HEMOCHRON Jr. ACT+ Testkivetten in jedem HEMOCHRON Jr. Gerät.
- PT Level 2 Qualitätskontrolle (Kat. Nr. # DJQPTA): zur Verwendung mit HEMOCHRON Jr. APTT Testkivetten in beliebigen HEMOCHRON Jr.-Modellen.

WICHTIG! Bei den directCHECK Qualitätskontrollpräparaten kommen Blutprodukte tierischer Herkunft zum Einsatz. Keines der Präparate wird aus menschlichem Blut hergestellt. Alle Blutprodukte, egal ob menschlicher oder tierischer Herkunft, sollten mit entsprechender Vorsicht gehandhabt werden.

HANDHABUNG UND LAGERUNG

Bei entsprechender Kühlung (2–8°C) sind die Fläschchen bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar. Das Qualitätskontrollprodukt soll niemals Temperaturen über 37°C ausgesetzt werden. Aufbereitete Fläschchen müssen umgehend verwendet werden. **directCHECK** Qualitätskontrollprodukte können bis zu 4 Wochen bei Raumtemperatur gelagert werden. Das angegebene Verfallsdatum darf nicht überschritten werden. Ein Aufbläher zur Neudatierung wird mitgeliefert und sollte bei Lagerung unter Zimmertemperatur mit dem entsprechenden Verfallsdatum nach 4 Wochen gekennzeichnet werden.

VORGEHENSWEISE

geliefertes Material
directCHECK Qualitätskontrollprodukt-kits zur Anwendung mit HEMOCHRON Jr. Mikrokoagulationssysteme enthalten folgendes:

- 1 • 15 Tropffläschchen mit getrockneter Vollblutkontrolle (0,5 ml) in einer Glasampulle, versehen mit 0,7 ml Verdünnungsmittel.
- 4 wiederverwendbare Schutzmanschetten zur Verwendung beim Zerbrechen der Ampullen.

Notwendiges, aber nicht mitgeliefertes Material

- HEMOCHRON Jr. oder Signature Gerät
- HEMOCHRON Jr.-Testkivetten

Zubereitung des Kontrollmaterials

A HEMOCHRON Jr.-Assays
Die entsprechenden Testkivetten aus dem Kühlschrank nehmen und vor der Anwendung Raumtemperatur (15–30°C) annehmen lassen. Dies kann bis zu 60 Minuten dauern.
B. Qualitätskontrollprodukt
Die entsprechenden Qualitätskontroll-Tropffläschchen aus dem Kühlschrank nehmen und Raumtemperatur annehmen lassen. Dies kann bis zu 60 Minuten dauern. Das Fläschchen einer Schichtkontrolle untersuchen, um sicherzugehen, dass es unbeschädigt ist.

FEHLERBEHEBUNG

Bitte das zum jeweiligen gehörende Benutzerhandbuch, Kapitel „Fehlerbehebung“ bezüglich Software-Fehlermeldungen, Definitionen und Maßnahmen zu Rate ziehen.

PROBLEME	URSACHE	AKTION
Kontrollert liegt unterhalb des veröffentlichten Wertebereichs	Aufbereitetes Kontrollmaterial war nicht gründlich vermengt. Zeitraum zwischen Vermengung und Auffüllen der Testkivette ist zu groß.	Den Test wiederholen, dabei sicherstellen, dass die Glasampulle am mindestens zwei Stellen gebrochen ist und das aufbereitete Kontrollmaterial gründlich vermengt wird, indem das Fläschchen zehnmal gewendet wird. Test wiederholen. Nach sorgfältigem Vermischen des Kontrollmaterials mit dem Verdünnungsmittel den ersten Tropfen auslaufen lassen und dann das aufbereitete Kontrollmaterial SORFORT in den Kivettenschacht einfüllen. Schutzmanschette nicht vor Auffüllen des Kivettenschachts mit dem Kontrollmaterial entfernen. Sicherstellen, dass der Aufbläher des Fläschchens vor dem Zerbrechen entfernt wurde.
Kontrollert liegt über dem veröffentlichten Wertebereich	Innere Glasampulle war nicht ausreichend zerbrochen. Aufbereitetes Kontrollmaterial war nicht gründlich vermengt. Fläschchenschluss wurde vor Wenden entfernt, was ein Auslaufen des Verdünnungsmittels ermöglichte.	Den Test wiederholen, dabei sicherstellen, dass die Glasampulle vor dem zehnmaligen Wenden am mindestens zwei Stellen gebrochen ist. Den Test wiederholen, dabei sicherstellen, dass das aufbereitete Kontrollmaterial gründlich vermengt wird, indem das Fläschchen zehnmal gewendet wird. Den Test wiederholen, dabei sicherstellen, dass der Fläschchenschluss nicht vor dem Wenden entfernt wird. Den Fläschchenschluss vor dem Auffüllen des Kivettenschachts entfernen.
Aufgetretene Fehlermeldung (siehe entsprechendes HEMOCHRON Jr. Benutzerhandbuch)	Aufbereitetes Kontrollmaterial war nicht gründlich vermengt. Beim Auffüllen des Kivettenschachtes sind Bläschen im Kontrollmaterial vorhanden.	Den Test wiederholen, dabei sicherstellen, dass das aufbereitete Kontrollmaterial gründlich vermengt wird, indem das Fläschchen zehnmal gewendet wird. Den Test wiederholen, dabei sicherstellen, dass die Glasampulle vor dem zehnmaligen Wenden am mindestens zwei Stellen gebrochen ist. Den Test wiederholen, dabei zu starkes Schütteln vermeiden, da sich sonst Bläschen oder Schaum bilden können. Den Test wiederholen, dabei sicherstellen, dass das aufbereitete Kontrollmaterial gründlich vermengt wird, indem das Fläschchen zehnmal gewendet wird. Den Test wiederholen, dabei sicherstellen, dass die aufbereitete Kontrollflüssigkeit in die Testkivette eindringt, indem vor dem Auffüllen des Kivettenschachts mit dem Handgelenk eine Kippbewegung nach hin ausgeführt wird.

BEI WIEDERHOLT AUFTRETENDEN ERGEBNISSEN AUSSERHALB DES WERTEBEREICHS ODER FEHLERMELDUNGEN BITTE DEN TECHNISCHEN KUNDENDIENST VON ITC VERSTÄNDIGEN.

INTENDED USE

The **directCHECK**[®] Whole Blood Quality Controls are dried whole blood preparations which have been assayed and are intended to be used to perform quality control assays using the HEMOCHRON[®] Jr. Microcoagulation test cuvettes.

For in vitro Diagnostic Use

SUMMARY AND EXPLANATION

Blood coagulation instruments and assays should be quality controlled prior to and during routine use. Performance ranges are provided with each control product against which the user should compare results. A proper quality assurance program includes regular instrument maintenance, quality control assay measurements and complete performance records.

REAGENTS

Level 1 and Level 2 quality control products are provided separately. These preparations consist of dried fixed bovine red blood cells, buffered sheep and horse plasma. Assayed clotting time values are provided with each lot of material.

Each control preparation is provided in a dropper vial. Each dropper vial also contains diluent used to rehydrate the dried whole blood control. These diluent preparations consist of distilled water, sodium chloride, Tween 20, anticoagulant and calcium chloride. Calcium chloride is used for recalcification of the citrated whole blood preparation.

Four Level 1 quality control products are provided separately, to be used with the following HEMOCHRON Jr. tests:

- APTT Level 1 quality control (cat. # DJQPTTN): for use with HEMOCHRON Jr. APTT test cuvette in any model HEMOCHRON Jr. instrument except original HEMOCHRON Jr.
- PT Level 1 quality control (cat. # DJQPTN) for use with HEMOCHRON Jr. PT test cuvette in any model HEMOCHRON Jr. instrument.
- ACT+ Level 1 quality control (cat. # DJQACTN) for use with HEMOCHRON Jr. ACT+ test cuvette in any model HEMOCHRON Jr. instrument.
- ACT-IR Level 1 quality control (cat. # DJQIRN) for use with HEMOCHRON Jr. ACT-IR test cuvette in any model HEMOCHRON Jr. instrument.

Four Level 2 quality control products are provided separately, to be used with the following HEMOCHRON Jr. tests:

- APTT Level 2 quality control (cat. # DJQPTTA): for use with HEMOCHRON Jr. APTT test cuvette in any model HEMOCHRON Jr. instrument except original HEMOCHRON Jr.
- PT Level 2 quality control (cat. # DJQPTN): for use with HEMOCHRON Jr. PT test cuvettes in any model HEMOCHRON Jr. instrument.
- ACT+ Level 2 quality control (cat. # DJQACTA): for use with HEMOCHRON Jr. ACT+ test cuvettes in any model HEMOCHRON Jr. instrument.
- ACT-IR Level 2 quality control (cat. # DJQIRAN): for use with HEMOCHRON Jr. ACT-IR test cuvettes in any model HEMOCHRON Jr. instrument.

CAUTION: Animal blood products are included in the directCHECK quality control preparation. No material in any preparation is derived from human blood. All blood products, whether of human origin or animal origin, however, should be handled with care.

HANDLING AND STORAGE

When refrigerated (2–8°C) the vials are stable until the marked expiration date. The quality control product should never be exposed to temperatures in excess of 37°C. Reconstituted vials should be used immediately. **directCHECK** Quality Control products may also be stored at room temperature for up to 4 weeks. (The marked expiration date must not be exceeded.) A rotating label is provided and should be marked with 4 weeks dating if room temperature storage is selected.

PROCEDURE

Materials Provided

directCHECK quality control product kits for use with the HEMOCHRON Jr. Microcoagulation Systems contain the following:

- 1 • 15 dropper vials of dried whole blood control (0.5 ml) in a glass ampoule provided with 0.7 ml. of diluent.
- 4 reusable protective sleeves, for use in crushing ampoules.

Materials Required But Not Provided

- HEMOCHRON Jr. or Signature instrument
- HEMOCHRON Jr. test cuvettes

Preparation of Control Material

A. HEMOCHRON Jr. assays
Remove the appropriate test cuvettes from the refrigerator and allow them to come to room temperature (15–30°C) prior to testing. This could require up to 60 minutes.

B. Quality Control Product

