REF DCJAPTT-N, DCJPT-N, DCJACT-N, DCJLR-N
REF DCJAPTT-A, DCJPT-A, DCJACT-A, DCJLR-A

CE

*direct*CHECK®
Whole Blood Control

For HEMOCHRON® Jr. Microcoagulation Systems

Package Insert
English

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, ProClin®, 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. # DCJAPTT-N): for use with HEMOCHRON Jr. APTT test cuvette in any model HEMOCHRON Jr. instrument except original HEMOCHRON Jr.
- PT Level 1 quality control (cat. # DCJPT-N) for use with HEMOCHRON Jr. PT test cuvette in any model HEMOCHRON Jr. instrument.
- ACT+ Level 1 quality control (cat. # DCJACT-N) for use with HEMOCHRON Jr. ACT+ test cuvette in any model HEMOCHRON Jr. instrument.
- ACT-LR Level 1 quality control (cat. #DCJLR-N) for use with HEMOCHRON Jr. ACT-LR 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 # DCJAPTT-A): for use with HEMOCHRON Jr. APTT test cuvette in any model HEMOCHRON Jr. instrument except original HEMOCHRON Jr.
- PT Level 2 quality control (cat # DCJPT-A): for use with HEMOCHRON Jr. PT test cuvettes in any model HEMOCHRON Jr. instrument.
- ACT+ Level 2 quality control (cat # DCJACT-A): for use with HEMOCHRON Jr. ACT+ test cuvettes in any model HEMOCHRON Jr. instrument.
- ACT-LR Level 2 quality control (cat # DCJLR-A): for use with HEMOCHRON Jr. ACT-LR test cuvettes in any model HEMOCHRON Jr. instrument.

The Level 2 Citrate PT quality control (DCJCPT-A) is provided separately, to be used with the Citrate PT test using a HEMOCHRON Jr. II or Jr. Signature instrument.

The Level 2 Citrate APTT quality control (DCJCAPTT-A) is provided separately, to be used with the Citrate APTT test using a HEMOCHRON Jr. II or Jr. Signature instrument.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
⚠ 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.

☣ CAUTION: All used test cuvettes and directCHECK vials should be considered as potentially infectious, handled with care and disposed of in accordance with standard medical waste disposal policy.

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 redating 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:

- 15 dropper vials of dried whole blood control (0.5 mL) in a glass ampule provided with 0.7 mL of diluent.
- 4 reusable protective sleeves, for use in crushing ampules.

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

Remove the appropriate quality control dropper vials from the refrigerator and allow them to come to room temperature. This could require up to 60 minutes. Visually inspect vial to ensure that the glass ampule is intact.

Test Procedure
1. Insert cuvette (room temperature) into the cuvette slot on the side of instrument.
2. During pre–warm stage, observe display for fault/warning messages.
3. The instrument will signal ready with an audible tone, the display will indicate "Add Sample" and "Press Start".
4. Reconstitute the (room temperature) dropper vial contents as follows:

NOTE: Reconstitution and mixing of the whole blood control material should be accomplished quickly and without delay in any step. Once the dried control material has been reconstituted, the sample should be used immediately, as clotting will occur.

Remove the label from the vial. **Insert vial into protective sleeve. Holding vial upright, tap the vial on a table top to settle glass ampule to the bottom of the vial.** Crush the inner glass ampule by either bending the vial over the edge of a table top or by crushing the vial between two fingers. Immediately repeat the crushing action one to two additional times to ensure complete breakage of the glass ampule.

Quickly invert the dropper vial end to end 10 times.

5. While inverting the vial (dropper tip down), use a downward snapping motion of the wrist to ensure the control material flows to dropper tip. Remove and retain the vial cap. Squeeze the vial to discard the first drop of the control material. Immediately dispense as many drops of control material as needed to fill the cuvette sample well flush to the top. Should a large dome extend over the top of the center sample well, push it over into the outer sample well.
6. Depress the **START** key.
7. Recap the control vial and remove the control vial from the protective sleeve. Dispose of the vial and vial cap appropriately and retain the protective sleeve for reuse.
8. Wait for the single beep signaling end of the test. Two beeps indicate a fault condition.
9. Record results.

NOTE: Refer to the "Troubleshooting" section should any fault message appear on the display during this procedure.

LIMITATIONS
Technique variation can significantly alter performance characteristics. While the HEMOCHRON Jr. Systems have a limited number of operator variables that can affect performance, improper handling of the Quality Control Product can significantly affect results. Care must be taken to establish and adhere to the recommended test procedure found in this package insert and the associated test cuvette package insert. Variations in ambient temperature should be minimized for consistency of test performance. Avoid vigorous shaking which may cause bubbles or foaming. In cases where results fall outside of the assigned range, patient results should be considered suspect and performance of quality control tests should be repeated.

Published performance ranges reflect results found in most clinical settings. Each institution should establish its own expected range of results and provide a data tracking record to identify instruments, cuvettes, reagents or operators whose performance is outside of the institution's expected range.

In cases where results are outside of the expected/published range, the cause will likely fall into one of the following possible categories.

1. Operator technique
2. Quality Control Product / test cuvette
3. Instrumentation
4. Environmental Factors

PERFORMANCE CHARACTERISTICS
Expected Values
Acceptable ranges for each Quality Control Product are published on the back of this package insert. These values have been established at the manufacturer's facility and are lot specific. The range represents the acceptable performance ranges for all HEMOCHRON Jr. II and Jr. Signature instruments. The user should be able to obtain a value within the published range included with each product. A proper quality assurance program includes regular instrument maintenance, quality control measurements and maintenance of complete performance records.

Accriva recommends that each institution establish its own expected range of response based on the mean ±2 standard deviations of at least 20 repeated test results. The local mean values established should fall within the manufacturer's acceptable performance range. Studies show that intra–laboratory variation in test results should produce a coefficient of variation of approximately 14% or less for coagulation control tests.

TROUBLESHOOTING
Please refer to the appropriate instrument Operator's Manual "Troubleshooting" section for instrument software fault messages, definitions and actions.

PROBLEM	CAUSE	ACTION
Control value is below published range	Reconstituted control was not thoroughly mixed.	Repeat test, ensuring that inner glass ampule is crushed at least two times and reconstituted control is thoroughly mixed by inverting the vial end to end 10 times.
	Time period between control material mixing and addition to test cuvette is too long.	Repeat test. After proper mixing of control material and diluent, IMMEDIATELY discard first drop and then dispense reconstituted control material into cuvette well. Do not remove protective sleeve until after control material has been dispensed from vial into cuvette well. Ensure vial label is removed prior to crushing vial.
Control value is above published range	Inner glass ampule was not adequately crushed.	Repeat test, ensuring that inner glass ampule is crushed at least two times prior to inverting the vial end to end 10 times.
	Reconstituted control was not thoroughly mixed.	Repeat test, ensuring that reconstituted control is thoroughly mixed by inverting the vial end to end 10 times.
	Vial cap is removed prior to inverting, allowing diluent to leak from vial.	Repeat test, ensuring that vial cap is not removed prior to inverting. Remove vial cap when control material is to be dispensed into cuvette well.
Fault message obtained (see appropriate HEMOCHRON Jr. Operator's Manual)	Reconstituted control was not thoroughly mixed.	Repeat test, ensuring that reconstituted control is thoroughly mixed by inverting the vial end to end 10 times.
		Repeat test, ensuring that inner glass ampule is crushed at least two times prior to inverting end to end 10 times.
	Bubbles are present in control material when added to cuvette well.	Repeat test, avoiding excessively vigorous shaking that may cause bubbles or foaming.
		Repeat test, ensuring reconstituted control is thoroughly mixed by inverting the vial end to end 10 times.
		Repeat test, ensuring that reconstituted control material flows to dropper tip by using a downward snapping motion of the wrist prior to dispensing into cuvette sample well.

IF OUT-OF-RANGE RESULTS OR FAULT MESSAGES PERSIST, CONTACT ACCRIVA TECHNICAL SUPPORT.

IVD CE CONTROL L1 L2 Σ 15 2°C (36°F) 8°C (46°F)

	L1	L2	X̄	r
EN	Level 1	Level 2	Mean	Range
CZ	Level 1	Level 2	Znamenat	Rozsah
KZ	Деңгей 1	Деңгей 2	Media	Орналас-
GR	Επίπεδο 1	Επίπεδο 2	Εύρος τιμών	Μέση τιμή
RO	Nivel 1	Nivel 2	înseamna	Gamă
RU	уровень 1	уровень 2	означать	диапазон
TR	Seviye 1	Seviye 2	Ortalama	Menzil

Accriva diagnostics
Accriva Diagnostics, Inc.
6260 Sequence Drive
San Diego, CA 92121 USA
Tel: 858.263.2300 • Fax: 858.875.0603
www.accriva.com

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

*direct*CHECK® is a registered trademark of Accriva Diagnostics, Inc.

HL1190EEU 01

REF DCJAPTT-N, DCJPT-N, DCJACT-N, DCJLR-N
REF DCJAPTT-A, DCJPT-A, DCJACT-A, DCJLR-A

*direct*CHECK®
Whole Blood Control

Pro mikrokoagulační systémy HEMOCHRON® Jr.

Příbalový leták
Česky / Czech

URČENÉ POUŽITÍ
Přípravky pro kontrolu kvality plné krve directCHECK® jsou přípravky ze sušené plné krve, které byly analyzovány a jsou určeny k provádění analýz v rámci kontroly kvality pomocí testovacích kyvet pro mikrokoagulační systémy HEMOCHRON® Jr.

Pro diagnostické použití *in vitro*

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ
U přístrojů a souprav pro monitorování koagulace krve je nutno před rutinním používáním a v jeho průběhu provádět kontrolu kvality. S každým kontrolním přípravkem jsou dodávány pracovní rozsahy, se kterými má uživatel výsledky porovnávat. Správný program zabezpečování kvality zahrnuje pravidelnou údržbu přístroje, měření při kontrole kvality a kompletní záznamy o provádění analýz.

ČINIDLA
Přípravky pro kontrolu kvality na úrovni 1 a na úrovni 2 jsou dodávány odděleně. Tyto přípravky obsahují sušené fixované hovězí erytrocyty a pufrovanou ovčí a koňskou plasmu. S každou šarží materiálu jsou dodávány stanovené hodnoty času srážlivosti.

Každý kontrolní přípravek je dodáván v lahvičce s kapátkem. Každá lahvička s kapátkem obsahuje také rozpouštěcí roztok pro rehydrataci kontrolních vzorků sušené plné krve. Tyto rozpouštěcí roztoky obsahují destilovanou vodu, chlorid sodný, Tween® 20, ProClin®, antikoagulans a chlorid vápenatý. Chlorid vápenatý se používá pro rekalcifikaci přípravku z citrátové plné krve.

Pro použití s následujícími testy HEMOCHRON Jr. jsou určeny a zvlášť dodávány čtyři přípravky pro kontrolu kvality na úrovni 1:

- Kontrola kvality APPT na úrovni 1 (kat. č. # DCJAPTT-N): pro použití s testovací kyvetou HEMOCHRON Jr. APTT ve kterémkoli modelu přístroje HEMOCHRON Jr. kromě původního přístroje HEMOCHRON Jr.
- Kontrola kvality PT na úrovni 1 (kat. č. # DCJPT-N) pro použití s testovací kyvetou HEMOCHRON Jr. PT ve kterémkoli modelu přístroje HEMOCHRON Jr.
- Kontrola kvality ACT+ na úrovni 1 (kat. č. # DCJACT-N) pro použití s testovací kyvetou HEMOCHRON Jr. ACT+ ve kterémkoli modelu přístroje HEMOCHRON Jr.
- Kontrola kvality ACT-LR na úrovni 1(kat. č. # DCJLR-N) pro použití s testovací kyvetou HEMOCHRON Jr. ACT-LR ve kterémkoli modelu přístroje HEMOCHRON Jr.

Pro použití s následujícími testy HEMOCHRON Jr. jsou určeny a zvlášť dodávány čtyři přípravky pro kontrolu kvality na úrovni 2:

- Kontrola kvality APTT na úrovni 2 (kat. č. # DCJAPTT-A): pro použití s testovací kyvetou HEMOCHRON Jr. APTT ve kterémkoli modelu přístroje HEMOCHRON Jr. kromě původního přístroje HEMOCHRON Jr.
- Kontrola kvality PT na úrovni 2 (kat. č. # DCJPT-A): pro použití s testovacími kyvetami HEMOCHRON Jr. PT ve kterémkoli modelu přístroje HEMOCHRON Jr.
- Kontrola kvality ACT+ na úrovni 2 (kat. č. # DCJACT-A): pro použití s testovacími kyvetami HEMOCHRON Jr. ACT+ ve kterémkoli modelu přístroje HEMOCHRON Jr.
- Kontrola kvality ACT-LR na úrovni 2 (kat. č. # DCJLR-A): pro použití s testovacími kyvetami HEMOCHRON Jr. ACT-LR ve kterémkoli modelu přístroje HEMOCHRON Jr.

UPOZORNĚNÍ A ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ
⚠ *UPOZORNĚNÍ: Přípravky directCHECK pro kontrolu kvality obsahují přípravky ze zvířecí krve. Žádný materiál v žádném přípravku není derivátem lidské krve. Se všemi krevními přípravky, ať již lidského nebo zvířecího původu, je však nutno zacházet opatrně.*

☣ *UPOZORNĚNÍ: Všechny použité testovací kyvety a lahvičky directCHECK je nutno považovat za potenciálně infekční, musí s nimi být manipulováno opatrně a musí být
likvidovány v souladu se standardními předpisy pro likvidaci zdravotnického odpadu.*

MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ
Při skladování v chladničce (2 - 8 °C) jsou lahvičky stabilní po vyznačenou dobu použitelnosti. Přípravek pro kontrolu kvality nesmí být nikdy vystaven teplotám přesahujícím 37 °C. Rekonstituované lahvičky je nutno použít okamžitě. Přípravky pro kontrolu kvality directCHECK mohou být také skladovány až 4 týdny při pokojové teplotě. (Nesmí být překročena vyznačená doba použitelnosti). Pro případ skladování při pokojové teplotě je dodáván štítek pro změnu data, na kterém je pak nutno vyznačit čtyřtýdenní lhůtu.

POSTUP
Dodané materiály
Sady přípravků directCHECK Citrate pro kontrolu kvality určené k použití s mikrokoagulačními systémy HEMOCHRON Jr. II a Jr. Signature obsahují následující:

- 15 lahviček s kapátkem s kontrolními vzorky sušené plné krve (0,5 ml) ve skleněné ampulce s 0,7 ml rozpouštěcího roztoku.
- 4 opakovaně použitelná ochranná pouzdra používaná pro drcení ampulek.

Potřebné, ale nedodané materiály
- Přístroj HEMOCHRON Jr. nebo Signature
- Testovací kyvety HEMOCHRON Jr

Příprava kontrolních materiálů
A. Analýzy HEMOCHRON Jr.

Vyjměte z chladničky příslušné testovací kyvety a před provedením testů je nechte vytemperovat na pokojovou teplotu (15 - 30 °C). To může trvat až 60 minut.

B. Přípravek pro kontrolu kvality

Vyjměte z chladničky příslušné lahvičky s kapátkem pro kontrolu kvality a nechte je vytemperovat na pokojovou teplotu. To může trvat až 60 minut. Vizuálně zkontrolujte, že je skleněná ampulka neporušená.

Postup testu
1. Kyvetu (o pokojové teplotě) vložte do otvoru pro kyvetu umístěném na straně přístroje.
2. Během předehřívací fáze pozorujte displej, zda se na něm neobjeví chybová hlášení nebo varování.
3. Když je přístroj připraven, upozorní na to zvukovým signálem a na displeji se zobrazí „Add Sample" (Přidejte vzorek) a „Press Start" (Stiskněte Start).
4. Obsah lahvičky s kapátkem rekonstituujte (za pokojové teploty) následujícím způsobem:

POZNÁMKA: Rekonstituce a míchání kontrolního materiálu plné krve musí být v každém kroku prováděno rychle a neprodleně. Jakmile byl suchý kontrolní materiál rekonstituován, musí být vzorek použit okamžitě, protože začne probíhat srážení.

Z lahvičky sejměte štítek. Lahvičku zasuňte do ochranného pouzdra. Držte lahvičku rovně vzhůru a poklepejte jí o desku stolu, aby se skleněná ampulka usadila na dně. Vnitřní skleněnou ampulku rozdrťte buď ohnutím lahvičky přes okraj stolu nebo rozdrcením mezi dvěma prsty.Drcení okamžitě ještě jednou nebo dvakrát zopakujte, aby bylo zajištěno úplné rozdrcení
skleněné ampulky.

Rychle desetkrát převraťte lahvičku s kapátkem dnem vzhůru.

5. Při převracení lahvičky (koncem s kapátkem dolů) proveďte rychlý trhavý pohyb zápěstím směrem dolů, kterým zajistíte, aby kontrolní materiál dotekl až do špičky kapátka. Odstraňte z lahvičky víčko a uschovejte ho. Stlačte lahvičku a odkápněte první kapku kontrolního materiálu. Okamžitě nadávkujte tolik kapek kontrolního materiálu, kolik je potřeba k naplnění jamky pro vzorek v kyvetě po horní okraj. Pokud přes horní okraj střední jamky pro vzorek přečnívá velká vyklenutá kapka, vytlačte ji do vnější jamky pro vzorek.
6. Stiskněte tlačítko **START**.
7. Znovu uzavřete lahvičku s kontrolou víčkem a vyjměte ji z ochranného pouzdra. Lahvičku s víčkem vhodným způsobem zlikvidujte a ochranné pouzdro si ponechte pro opakované použití.
8. Počkejte na jedno pípnutí, které signalizuje konec testu. Dvě pípnutí signalizují chybu.
9. Zaznamenejte výsledky.

POZNÁMKA: Pokud se v průběhu této procedury objeví na displeji jakékoli chybové hlášení, přečtěte si oddíl „Řešení problémů".

OMEZENÍ
Odchylka od techniky může významně změnit výkonnostní charakteristiky. I když mají systémy HEMOCHRON Jr. omezený počet faktorů závislých na obsluze, které mohou ovlivnit výkonnost, nesprávná manipulaces přípravkem pro kontrolu kvality může významně ovlivňovat výsledky. Je nezbytně nutné věnovat péči zavedení a dodržování doporučeného postupu testu, který je uveden v tomto příbalovém letáku a v příbalovém letáku připojeném k testovací kyvetě. Pro zachování konzistentnosti výsledků testů je nutno minimalizovat kolísání pokojové teploty. Vyhněte se prudkému třepání, které může vytvářet bublinky nebo pěnu. V případech, kdy se výsledky dostanou mimo vymezený rozsah, je nutno považovat výsledky pacientů za podezřelé a je nutno zopakovat testy kontroly kvality.

Publikované rozsahy výkonnosti jsou odrazem výsledků získaných ve většině klinických prostředí. Každý ústav by si měl zavést také svůj vlastní předpokládaný rozsah výsledků a zajistit vedení záznamů sledujících data, aby bylo možno identifikovat přístroje, kyvety, činidla nebo pracovníky, jejichž výkon je mimo předpokládaný rozsah ústavu.

V případech, kdy jsou výsledky mimo očekávaný anebo zde uvedený rozsah, bude příčina pravděpodobně spadat do jedné z následujících možných kategorií.

1. Technika obsluhy
2. Přípravek pro kontrolu kvality/testovací kyveta
3. Přístrojové vybavení
4. Faktory týkající se okolního prostředí

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY
Očekávané hodnoty
Přípustné rozsahy pro každý přípravek pro kontrolu kvality jsou uvedeny na zadní straně tohoto příbalového letáku. Tyto hodnoty byly stanoveny u výrobce a platí pouze pro konkrétní výrobní šarži. Tento rozsah představuje přípustné výkonnostní rozsahy pro všechny přístroje HEMOCHRON Jr. II a Jr. Signature. Uživatel by měl být schopen dosáhnout hodnotu v uvedeném rozmezí, které je přiloženo ke každému výrobku. Správný program zabezpečování kvality zahrnuje pravidelnou údržbu přístroje, měření při kontrole kvality a vedení úplných záznamů o provádění analýz.

Accriva doporučuje, aby si každý ústav zavedl také svůj vlastní předpokládaný rozsah citlivosti na základě průměru ±2 směrodatné odchylky z minimálně 20 opakovaných výsledků testů. Stanovené místní průměrné hodnoty musí spadat do přípustného výkonnostního rozsahu od výrobce. Studie ukázaly, že odchylka výsledků zkoušek v rámci laboratoře má pro kontrolní stanovení srážlivosti dát variační koeficient přibližně 14 % nebo menší.

Řešení problémů
Chybová hlášení programového vybavení přístroje, jejich definice a odpovídající opatření si laskavě vyhledejte v příslušné části pro řešení problémů v uživatelské příručce k přístroji.

PROBLÉM	PŘÍČINA	OPATŘENÍ
Hodnota kontroly je pod uvedeným rozsahem	Rekonstituovaný kontrolní vzorek nebyl důkladně promíchán.	Zopakujte test a při tom dbejte na to, aby byla vnitřní skleněná ampulka rozdrcena alespoň dvakrát a aby byla rekonstituovaná kontrola důkladně promíchána převracením lahvičky dnem vzhůru desetkrát.
	Doba mezi rozmícháním kontrolního materiálu a jeho přidáním do testovací kyvety je příliš dlouhá.	Zopakujte test. Po důkladném promíchání kontrolního materiálu a rozpouštědla OKAMŽITĚ odkápněte mimo první kapku a pak převeďte rekonstituovaný kontrolní materiál do jamky kyvety. Neodstraňujte ochranné pouzdro, dokud není kontrolní materiál převeden z lahvičky do jamky v kyvetě. Před rozdrcením lahvičky nezapomeňte sejmout štítek.
Hodnota kontroly je nad uvedeným-rozsahem	Vnitřní skleněná ampulka nebyla dostatečně rozdrcena.	Zopakujte test a přitom dbejte na to, aby před desetinásobným převrácením lahvičky dnem vzhůru byla vnitřní skleněná ampulka rozdrcena alespoň dvakrát.
	Rekonstituovaný kontrolní vzorek nebyl důkladně promíchán.	Zopakujte test a přitom dbejte na to, aby byla rekonstituovaná kontrola důkladně promíchána převracením lahvičky dnem vzhůru desetkrát.
	Víčko lahvičky bylo odstraněno před převrácením, což umožnilo, aby z lahvičky uniknul rozpouštěcí roztok.	Zopakujte test a přitom dbejte na to, aby nebylo před převracením sejmuto víčko lahvičky. Víčko lahvičky odstraňte ve chvíli, kdy má být kontrolní materiál převeden do jamky kyvety.
Objevilo se chybové hlášení (viz uživatelská příručku k příslušnému přístroji HEMOCHRON Jr.)	Rekonstituovaný kontrolní vzorek nebyl důkladně promíchán.	Zopakujte test a přitom dbejte na to, aby byla rekonstituovaná kontrola důkladně promíchána převracením lahvičky dnem vzhůru desetkrát.
		Zopakujte test a přitom dbejte na to, aby před desetinásobným převrácením lahvičky dnem vzhůru byla vnitřní skleněná ampulka rozdrcena alespoň dvakrát.
	Po převedení do jamky kyvety jsou v kontrolním materiálu bublinky.	Zopakujte test a přitom se vyhněte příliš prudkému třepání, které může vytvořit bublinky nebo pěnu.
		Zopakujte test a přitom dbejte na to, aby byla rekonstituovaná kontrola důkladně promíchána převracením lahvičky dnem vzhůru desetkrát.
		Zopakujte test, přičemž před převedením materiálu do vzorkové jamky kyvety proveďte rychlý trhavý pohyb zápěstím směrem dolů, kterým zajistíte, aby rekonstituovaný kontrolní materiál dotekl až do špičky kapátka.

POKUD ZŮSTÁVAJÍ VÝSLEDKY MIMO ROZSAH NEBO POKUD PŘETRVÁVAJÍ CHYBOVÁ HLÁŠENÍ, KONTAKTUJTE TECHNICKÝ SERVIS SPOLEČNOSTI ACCRIVA.

REF DCJAPTT-N, DCJPT-N, DCJACT-N, DCJLR-N
REF DCJAPTT-A, DCJPT-A, DCJACT-A, DCJLR-A

*direct*CHECK®
Whole Blood Control

HEMOCHRON® Jr. жүйесіне арналған

Қораптағы қосымша парақ
Қазақша / Kazak

МАҚСАТТЫ ПАЙДАЛАНУ
directCHECK® Whole Blood Quality Controls басқару құралдары - көрсетілген құрғатылған тұтас қан дайындықтары және HEMOCHRON® Jr. Microcoagulation сынақ кюветтерімен сапаны басқару үлгілерін орындауға пайдаланылады.

In vitro диагностикалық қолдану үшін арналған

ҚОРЫТЫНДЫ ЖӘНЕ ТҮСІНІКТЕМЕ
Қанды қоюлату құралдары және анализдер жүйелі пайдалану алдында және барысында сапасына тексерілуі керек. Өнімділік ауқымдары нәтижелерді салыстыратын пайдаланушыға қарсы әрбір басқару өнімімен қамтамасыз етіледі. Дұрыс сапаны бақылау бағдарламасы жүйелі құралдың техникалық қызметінен, сапаны бақылау анализі өлшемдерінен және толық өнімділік жазбаларынан тұрады.

РЕАГЕНТТЕР
1-деңгейлі және 2-деңгейлі сапаны бақылау өнімдері бөлек қамтамасыз етіледі. Бұл дайындықтар құрғатылған бекітілген сиыр қызыл қаны жасушаларынан, буферлік қой мен жылқы плазмасынан тұрады. Алынған қанды сараптау уақыты мәндері әрбір материал топтамасымен қамтамасыз етіледі.
Әрбір басқару құралын дайын тамызғыш шишасында қамтамасыз етіледі. Сонымен қатар, әрбір тамызғыш шишасы құрғатылған тұтас қан басқару құралын қайта гидраттауға пайдаланылатын ерітіндіден тұрады. Бұл ерітінді дайындықтары дистилденген судан, натрий хлоридінен, Tween® 20, ProClin®, антикоагулянтынан және кальций хлоридінен тұрады. Кальций хлориді цитратты тұтас қан дайындығын қайта кальцификациялауға пайдаланылады.
Төрт 1-деңгейлі сапаны бақылау өнімдері бөлек қамтамасыз етіледі әрі келесі HEMOCHRON Jr. сынақтарымен пайдаланылады:

- APTT 1-деңгейлі сапаны бақылау құралы (сан. # DCJAPTT-N): HEMOCHRON Jr. APTT сынақ кюветін түпнұсқалы HEMOCHRON Jr. ескермегенде кез келген HEMOCHRON Jr. үлгілі құралда пайдалануға арналған.
- PT 1-деңгейлі сапаны бақылау құралы (сан. # DCJPT-N) HEMOCHRON Jr. PT сынақ кюветін кез келген HEMOCHRON Jr. үлгілі құралда пайдалануға арналған.
- ACT+ 1-деңгейлі сапаны бақылау құралы (сан. # DCJACT-N) HEMOCHRON Jr. ACT+ сынақ кюветін кез келген HEMOCHRON Jr. үлгілі құралда пайдалануға арналған.
- ACT-LR 1-деңгейлі сапаны бақылау құралы (сан. #DCJLR-N) HEMOCHRON Jr. ACT-LR сынақ кюветін кез келген HEMOCHRON Jr. үлгілі құралда пайдалануға арналған.

Төрт 2-деңгейлі сапаны бақылау өнімдері бөлек қамтамасыз етіледі әрі келесі HEMOCHRON Jr. сынақтарымен пайдаланылады:

- APTT 2-деңгейлі сапаны бақылау құралы (сан. # DCJAPTT-A): HEMOCHRON Jr. APTT сынақ кюветін түпнұсқалы HEMOCHRON Jr. ескермегенде кез келген HEMOCHRON Jr. үлгілі құралда пайдалануға арналған.
- PT 2-деңгейлі сапаны бақылау құралы (сан. # DCJPT-A): HEMOCHRON Jr. PT сынақ кюветтерін кез келген HEMOCHRON Jr. үлгілі құралда пайдалануға арналған.
- ACT+ 2-деңгейлі сапаны бақылау құралы (сан. # DCJACT-A): HEMOCHRON Jr. ACT+ сынақ кюветтерін кез келген HEMOCHRON Jr. үлгілі құралда пайдалануға арналған.
- • ACT-LR 2-деңгейлі сапаны бақылау құралы (сан. # DCJLR-A): HEMOCHRON Jr. ACT-LR сынақ кюветтерін кез келген HEMOCHRON Jr. үлгілі құралда пайдалануға арналған.

ЕСКЕРТУЛЕР МЕН САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ
⚠ *ҚАУІПСІЗДІК ШАРАСЫ: Жануар қаны өнімдері directCHECK сапаны бақылау дайындығына қосылады. Дайындықтағы ешбір материал адам қанынан туындамаған. Барлық қан өнімдері, адам немесе жануар, мұқият өңделуі керек.*
☣ *ҚАУІПСІЗДІК ШАРАСЫ: Барлық пайдаланылған сынақ кюветтері және directCHECK шишалары инфекциялы ретінде қарастырылып, мұқият өңделіп, стандартты медициналық қалдықты тастау саясатына сәйкес тасталуы қажет.*

ӨҢДЕУ ЖӘНЕ САҚТАУ
Мұздатылған (2–8°C) жағдайда шишалар көрсетілген жарамдылық мерзіміне дейін тұрақты болады. Сапаны бақылау өнімі 37°C шамасынан асатын температура көрсеткіштерінде пайдаланылмауы керек. Қалпына келтірілген шишалар дереу пайдаланылуы керек. directCHECK сапаны бақылау өнімдерін бөлме температурасында 4 аптаға дейін сақтауға болады. (Көрсетілген жарамдылық мерзімінен асырмау қажет.) Мерзім белгісі қамтамасыз етіледі және бөлме температурасында сақтау таңдалған жағдайда 4 апталық мерзіммен белгіленуі керек.

ТӘСІЛІ
Қорапшадағы бұйымдар
HEMOCHRON Jr. II және Jr. Signature Microcoagulation Systems жүйесімен пайдалануға арналған directCHECK Citrate сапаны бақылау өнімі жинақтары келесілерден тұрады:

- 0,7 мл ерітіндімен қамтамасыз етілетін шыны ампуладағы құрғатылған тұтас қан бақылауының (0,5 мл) 15 тамызғыш шишасы.
- 4 қайта пайдаланылатын қорғаныс жеңдер.

Керекті, бірақ қорапшаға қосылмаған бұйымдар
- HEMOCHRON Jr. немесе Signature құралы
- HEMOCHRON Jr. сынақ кюветтері

Бақылау материалын дайындау
A. HEMOCHRON Jr. анализдері

Тоңазытқыштан тиісті сынақ кюветтерін алып тастап, сынау алдында бөлме температурасына (15-30) келуіне мүмкіндік беріңіз. Бұл 60 минутқа дейін уақытты талап етуі мүмкін.

B. Сапаны бақылау өнімі

Тоңазытқыштан тиісті сапаны бақылау тамызғыш шиналарын алып тастап, бөлме температурасына келуіне мүмкіндік беріңіз. Бұл 60 минутқа дейін уақытты талап етуі мүмкін. Шыны ампула байланыста екендігін тексеру үшін шишаны көзбен тексеріңіз.

Сынақ процедурасы
1. Кюветті (бөлме температурасы) құрал жағындағы кювет ұясына салыңыз.
2. Алдын ала жылыту кезеңі барысында дисплейдегі ақаулық/ескерту хабарларын қараңыз.
3. Құрал дыбыстық сигналмен дайындығын білдіреді, дисплейде «Add Sample» (Сынама қосыңыз) және «Press Start» (Бастау түймесін басыңыз) хабары пайда болады.
4. Тамызғыш шишасы құрамын (бөлме температурасы) келесідей қалпына келтіріңіз:

ЕСКЕРТПЕ: Тұтас қан бақылау материалын қалпына келтіру және араластыру жұмысы жылдам әрі ешбір кідіріссіз орындалуы керек. Құрғатылған бақылау материалы қалпына келтірілсе, сынама дереу пайдаланылуы керек, себебі қоюлануы мүмкін.
Шишадан белгіні алып тастаңыз. Шишаны қорғаныс жеңіне салыңыз. Шишаны тік ұстап, шиша ампуланы астына салу үшін үстел үстіндегі шинаны басыңыз. Шишаны үстел үсті шетіне майыстырумен немесе шишаны екі саусақ арасында сындырумен шыны ампуланы сындырыңыз. Шыны ампуланың толық сындыру үшін сындыру әрекетін тағы екі рет дереу қайталаңыз.
Тамызғыш шишасы шетін 10 рет жылдам түрлендіріңіз.

5. Шишаны (тамызғыш ұшы төмен қаратылған) аудару кезінде бақылау материалы тамызғыш ұшына ағуы үшін білекпен аударыңыз. Шиша қақпағын алып ұстаңыз. Бақылау материалының бірінші тамшысын тамызу үшін шишаны қысыңыз. Кювет сынамасын толтыру үшін бақылау материалының қажетті тамшысын дереу тамызыңыз. Үлкен қақпақ ортаңғы үлгі шұңқырынан асса, оны сыртқы үлгі шұңқырына басыңыз.
6. **START** (Бастау) пернесін босатыңыз.
7. Бақылау шишасын қақпағын жауып, қорғаныс жеңінен бақылау шишасын алып тастаңыз. Шиша мен шиша қақпағын сәйкесінше тастап, қорғаныс жеңін қайта пайдалану үшін сақтаңыз.
8. Сынақ соңында жалғыз дыбыстық сигналды күтіңіз. Екі дыбыстық сигнал ақаулы жағдайды көрсетеді.
9. Нәтижелерді жазыңыз.

ЕСКЕРТПЕ: Осы процедура барысында ақаулы хабарлар дисплейде пайда болса, «Ақаулықтарды жою» бөлімін қараңыз.

ШЕКТЕУЛЕР
Техника ауытқуы өнімділік сипаттарын айтарлықтай өзгертуі мүмкін. HEMOCHRON Jr. Systems жүйесінде өнімділікке әсер ететін оператор айнымалыларының шектеулі саны болса, сапаны бақылау өнімін дұрыс қолданбау нәтижелерге айтарлықтай әсер етуі мүмкін. Осы бума енгізіліміндегі және байланысты сынақ кюветі бумасы енгізіліміндегі ұсынылған сынақ процедурасын анықтау және орындау барысында мұқият болу қажет. Орта температурасындағы ауытқулар сынақ өнімділігі сәйкестігін азайтуы керек. Қатты шайқамаңыз, себебі көпіршіктенуі немесе көбіктенуі мүмкін. Нәтижелер тағайындалған ауқым сыртында болған жағдайларда емделуші нәтижелері болжалды ретінде қарастырылып, сапаны бақылау сынақтарының өнімділігі қайталануы керек.
Жарияланған өнімділік ауқымдары көптеген клиникалық параметрлердегі нәтижелерге әсер етеді. Әрбір мекеме жеке болжалды нәтижелер ауқымын анықтауы керек және өнімділігі мекеменің болжалды ауқымы сыртындағы құралдарды, кюветтерді, реагенттерді немесе операторларды анықтау үшін деректерді бақылау жазбаларын қамтамасыз етуі керек.
Нәтижелер болжалды/жарияланған ауқым сыртында болған жағдайларда келесі ықтимал санаттардың біріне өтеді:

1. Оператор техникасы
2. Сапаны бақылау өнімі/сынақ кюветі
3. Құралдар
4. Қоршаған орта факторлары

ӨНІМДІЛІК СИПАТТАМАЛАРЫ
Болжалды мәндер
Әрбір сапаны бақылау өнімінің қабылданатын ауқымдары осы бума енгізілімінің артында жарияланады. Осы мәндер өндіруші қондырғысында анықталған және тиісті болып келеді. Ауқым барлық HEMOCHRON Jr. II және Jr. Signature құралдарының қабылданатын өнімділік ауқымдарын көрсетеді. Пайдаланушы әрбір өніммен қоса жарияланған ауқым ішіндегі мәнді қамтуы керек. Дұрыс сапаны бақылау бағдарламасы жүйелі құралдың техникалық қызметінен, сапаны бақылау өлшемінен және толық өнімділік жазбаларынан тұрады.
Accriva ұйымы әрбір мекеме кемінде 20 қайталанған сынақ нәтижесінің орташа ±2 стандартты ауытқулары негізінде жауаптың жеке болжалды ауқымын анықтауы керектігін ұсынады. Анықталған жергілікті орташа мәндер өндірушінің қабылданатын өнімділік ауқымында болуы керек. Зерттеулер сынақ нәтижелеріндегі зертхана ішіндегі ауытқу шамамен 14% немесе одан аз қоюлану бақылау сынақтарының ауытқу коэффициентін беру керектігін көрсетеді.

АҚАУЛАРДЫ ЖОЮ
Құралдың бағдарламалық жасақтамасының ақаулы хабарлары, анықтамалары және әрекеттері туралы ақпарат алу үшін тиісті құрал операторы нұсқаулығының «Ақаулықтарды жою» бөлімін қараңыз.

МӘСЕЛЕ	SYY	TOIMI NÄIN
Бақылау мәні жарияланған ауқымнан төмен.	Қалпына келтірілген бақылау толығымен араластырылмаған.	Сынақты қайталап, ішкі шыны ампула кемінде екі рет сынғанын және қалпына келтірілген бақылау шиша шетін 10 рет түрлендірумен толығымен араластырылғанын тексеріңіз..
	Бақылау материалын араластыру және сынақ кюветіне қосу арасындағы уақыт кезеңі тым үлкен.	Сынақты қайталаңыз. Бақылау материалы мен ерітіндіні дұрыс араластырғаннан кейін ДЕРЕУ бірінші тамшыны тамызып, қалпына келтірілген бақылау материалын кювет шұңқырына тамызыңыз. Бақылау материалы шишадан кювет шұңқырына тамбайынша қорғаныс жеңін алып тастамаңыз. Шишаны сындыру алдында шиша белгісі жойылғанын тексеріңіз.
Бақылау мәні жарияланған ауқымнан жоғары.	Ішкі шыны ампула дұрыс сынбаған.	Сынақты қайталап, шиша шетін 10 рет түрлендіру алдында ішкі шыны ампула кемінде екі рет сынғанын тексеріңіз.
	Қалпына келтірілген бақылау толығымен араластырылмаған.	Сынақты қайталап, қалпына келтірілген бақылау материалы шиша шетін 10 рет түрлендірумен толығымен араласқанын тексеріңіз.
	Ерітіндінің шишадан кемуіне мүмкіндік беру үшін түрлендіру алдында шиша қақпағын алып тастаңыз.	Сынақты қайталап, шиша қақпағы түрлендіру алдында алынғанын тексеріңіз. Бақылау материалы кювет шұңқырына тамызылған кезде шиша қақпағын алып тастаңыз.
Қамтылған ақаулық хабары (тиісті HEMOCHRON Jr. оператор нұсқаулығын көріңіз)	Қалпына келтірілген бақылау толығымен араластырылмаған.	Сынақты қайталап, қалпына келтірілген бақылау материалы шиша шетін 10 рет түрлендірумен толығымен араласқанын тексеріңіз.
		Сынақты қайталап, шиша шетін 10 рет түрлендіру алдында ішкі шыны ампула кемінде екі рет сынғанын тексеріңіз.
	Кювет шұңқырына қосу кезінде бақылау материалында көпіршіктер болады.	Сынақты қатты шайқамай қайталаңыз, себебі көпіршіктенуге немесе көбіктенуге себеп болуы мүмкін.
		Сынақты қайталап, қалпына келтірілген бақылау материалы шиша шетін 10 рет түрлендіру арқылы толығымен араласқанын тексеріңіз.
		Сынақты қайталап, кювет үлгісі шұңқырына тамызу алдында білекпен қалпына келтірілген бақылау материалы тамызғыш ұшына ағатынын тексеріңіз.

ЕГЕР АУҚЫМ СЫРТЫНДАҒЫ НӘТИЖЕЛЕР НЕМЕСЕ АҚАУЛЫҚ ХАБАРЛАРЫ БОЛСА, ТЕХНИКАЛЫҚ ҚЫЗМЕТ КӨРСЕТУ ОРТАЛЫҒЫНА ХАБАРЛАСЫҢЫЗ.

REF DCJAPTT-N, DCJPT-N, DCJACT-N, DCJLR-N
REF DCJAPTT-A, DCJPT-A, DCJACT-A, DCJLR-A

CE

directCHECK®
Whole Blood Control

Για τα συστήματα μικροπήξης HEMOCHRON® Jr.

Ένθετο συσκευασίας
Αγγλικά / Greek

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ
Τα προϊόντα ποιοτικού ελέγχου ολικού αίματος *direct*CHECK® είναι παρασκευάσματα αποξηραμένου ολικού αίματος τα οποία έχουν υποβληθεί σε δοκιμασία και προορίζονται για χρήση κατά την πραγματοποίηση δοκιμασιών ποιοτικού ελέγχου με τις δοκιμαστικές κυψελίδες HEMOCHRON® Jr. Microcoagulation.

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ
Τα όργανα και οι δοκιμασίες πήξης του αίματος πρέπει να υποβάλλονται σε ποιοτικό έλεγχο πριν και κατά τη διάρκεια της συνήθους χρήσης. Το εύρος τιμών απόδοσης, έναντι των οποίων ο χρήστης πρέπει να συγκρίνει τα αποτελέσματα, παρέχεται με κάθε προϊόν ελέγχου. Ένα κατάλληλο πρόγραμμα διασφάλισης της ποιότητας περιλαμβάνει την τακτική συντήρηση του οργάνου, μετρήσεις δοκιμασιών ποιοτικού ελέγχου και πλήρη αρχεία καταγραφής της απόδοσης.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ
Τα προϊόντα ποιοτικού ελέγχου Επιπέδου 1 και Επιπέδου 2 παρέχονται ξεχωριστά. Αυτά τα παρασκευάσματα αποτελούνται από αποξηραμένα δεσμευμένα ερυθρά αιμοσφαίρια βοοειδών, πλάσμα προβάτου και αλόγου σε ρυθμιστικό διάλυμα. Οι καταγεγραμμένες τιμές χρόνου πήξης παρέχονται με κάθε παρτίδα υλικού.

Κάθε παρασκεύασμα ελέγχου παρέχεται σε σταγονομετρικό φιαλίδιο. Κάθε σταγονομετρικό φιαλίδιο περιλαμβάνει επίσης αραιωτή που χρησιμοποιείται για την επανυδάτωση του αποξηραμένου υλικού ελέγχου ολικού αίματος. Αυτοί οι αραιωτές αποτελούνται από αποσταγμένο νερό, χλωριούχο νάτριο, αποκολλητικό Tween® 20, ProClin®, αντιπηκτικό και χλωριούχο ασβέστιο. Το χλωριούχο ασβέστιο χρησιμοποιείται για την επανασβεστοποίηση του παρασκευάσματος ολικού αίματος στο οποίο έχει προστεθεί κιτρικό νάτριο.

Τέσσερα προϊόντα ποιοτικού ελέγχου Επιπέδου 1 παρέχονται ξεχωριστά για χρήση με τις εξής δοκιμασίες HEMOCHRON Jr.:

- Ποιοτικός έλεγχος APTT Επιπέδου 1 (αρ. καταλόγου # DCJAPTT-N): για χρήση με τη δοκιμαστική κυψελίδαHEMOCHRON Jr. APTT σε οποιοδήποτε μοντέλο του οργάνου HEMOCHRON Jr. εκτός του βασικού HEMOCHRON Jr.
- Ποιοτικός έλεγχος PT Επιπέδου 1 (αρ. καταλόγου # DCJPT-N): για χρήση με τις δοκιμαστικές κυψελίδες HEMOCHRON Jr. PT σε οποιοδήποτε μοντέλο του οργάνου HEMOCHRON Jr.
- Ποιοτικός έλεγχος ACT+ Επιπέδου 1 (αρ. καταλόγου # DCJACT-N)): για χρήση με τη δοκιμαστική κυψελίδαHEMOCHRON Jr. ACT+ σε οποιοδήποτε μοντέλο του οργάνου HEMOCHRON Jr.
- Ποιοτικός έλεγχος ACT-LR Επιπέδου 1 (αρ. καταλόγου # DCJLR-N): για χρήση με τη δοκιμαστική κυψελίδα HEMOCHRON Jr. ACT-LR σε οποιοδήποτε μοντέλο του οργάνου HEMOCHRON Jr.

Τέσσερα προϊόντα ποιοτικού ελέγχου Επιπέδου 2 παρέχονται ξεχωριστά για χρήση με ταεξής .:

- Ποιοτικός έλεγχος APTT Επιπέδου 2 (αρ. καταλόγου # DCJAPTT-A): για χρήση με τη δοκιμαστική κυψελίδα HEMOCHRON Jr. APTT σε οποιοδήποτε μοντέλο του οργάνου HEMOCHRON Jr. εκτός του βασικού HEMOCHRON Jr.
- Ποιοτικός έλεγχος PT Επιπέδου 2 (αρ. καταλόγου # DCJPT-A): για χρήση με τις δοκιμαστικές κυψελίδες HEMOCHRON Jr. PT σε οποιοδήποτε μοντέλο του οργάνου HEMOCHRON Jr.
- Ποιοτικός έλεγχος ACT+ Επιπέδου 2 (αρ. καταλόγου # DCJACT-A): για χρήση με τις δοκιμαστικές κυψελίδες HEMOCHRON Jr. ACT+ σε οποιοδήποτε μοντέλο του οργάνου HEMOCHRON Jr.
- Ποιοτικός έλεγχος ACT-LR Επιπέδου 2 (αρ. καταλόγου # DCJLR-A): για χρήση με τις δοκιμαστικές κυψελίδες HEMOCHRON Jr. ACT-LR σε οποιοδήποτε μοντέλο του οργάνου HEMOCHRON Jr.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
ΠΡΟΣΟΧΗ: Το παρασκεύασμα ποιοτικού ελέγχου directCHECK περιέχει παράγωγα ζωικού αίματος. Κανένα παρασκεύασμα δεν περιέχει υλικό που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα. Ωστόσο, ο χειρισμός όλων των προϊόντων αίματος, ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να γίνεται με προσοχή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Όλες οι δοκιμαστικές κυψελίδες και τα φιαλίδια directCHECK πρέπει να θεωρούνται πιθανώς μολυσματικά, ο χειρισμός τους να γίνεται με προσοχή και η απόρριψή τους σύμφωνα με τις πρότυπες πρακτικές απόρριψης ιατρικών αποβλήτων.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ
Σε ψυγείο (2–8°C) τα φιαλίδια διατηρούνται σταθερά έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης τους. Το προϊόν ποιοτικού ελέγχου δεν πρέπει ποτέ να εκτίθεται σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 37°C. Τα ανασυσταμένα φιαλίδια πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως. Τα προϊόντα ποιοτικού ελέγχου *direct*CHECK μπορούν επίσης να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου για έως και 4 εβδομάδες. (Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πέραν της αναγραφόμενης ημερομηνίας λήξης.) Παρέχεται μια ετικέτα για την αναγραφή νέας ημερομηνίας λήξης για 4 εβδομάδεσε περίπτωση που επιλέγεται η φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου..

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ
Υλικά που παρέχονται

Τα κιτ προϊόντων ποιοτικού ελέγχου *direct*CHECK με κιτρικό για χρήση με τα συστήματα μικροπήξης HEMOCHRON Jr. II και Jr. Signature Microcoagulation Systems περιλαμβάνουν τα εξής υλικά:

- 15 σταγονομετρικά φιαλίδια τα οποία περιέχουν υλικό αποξηραμένου ολικού αίματος (0,5 mL) σε γυάλινη αμπούλα που παρέχεται με 0,7 mL αραιωτή.
- 4 επαναχρησιμοποιήσιμα προστατευτικά καλύμματα για χρήση κατά τη θραύση των αμπουλών.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται
- Όργανο HEMOCHRON Jr. ή Signature
- Δοκιμαστικές κυψελίδες HEMOCHRON Jr

Παρασκευή του υλικού ελέγχου

A. Δοκιμασίες HEMOCHRON Jr.

Αφαιρέστε τις κατάλληλες δοκιμαστικές κυψελίδες από το ψυγείο και περιμένετε έως ότου σταθεροποιηθούν σε θερμοκρασία δωματίου (15 - 30°C) πριν από την εκτέλεση της δοκιμασίας. Για τη διαδικασία αυτή απαιτούνται ενδεχομένως έως και 60 λεπτά.

B. Προϊόν ποιοτικού ελέγχου

Αφαιρέστε τα απαιτούμενα σταγονομετρικά φιαλίδια με το υλικό ποιοτικού ελέγχου από το ψυγείο και περιμένετε έως ότου σταθεροποιηθούν σε θερμοκρασία δωματίου. Για τη διαδικασία αυτή απαιτούνται ενδεχομένως έως και 60 λεπτά. Ελέγξτε το φιαλίδιο οπτικά ώστε να βεβαιωθείτε ότι η γυάλινη αμπούλα είναι ανέπαφη.

Διαδικασία δοκιμασίας
1. Εισάγετε την κυψελίδα (σε θερμοκρασία δωματίου) στην αντίστοιχη υποδοχή στο πλευρικό τμήμα του οργάνου.
2. Κατά το στάδιο της προθέρμανσης, παρακολουθείτε την οθόνη για τυχόν μηνύματα σφάλματος ή προειδοποιήσεις.
3. Το όργανο δηλώνει την κατάσταση ετοιμότητας με έναν χαρακτηριστικό ήχο, ενώ στην οθόνη θα εμφανιστεί η ένδειξη «Add Sample» (Προσθέστε το δείγμα) και «Press Start» (Πατήστε Start).
4. Εκτελέστε ανασύσταση του περιεχομένου του σταγονομετρικού φιαλιδίου (σε θερμοκρασία δωματίου) ως ακολούθως:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ανασύσταση και ανάμειξη του υλικού ελέγχου ολικού αίματος πρέπει να πραγματοποιείται γρήγορα και χωρίς καθυστέρηση σε κανένα βήμα. Μετά την ανασύσταση του αποξηραμένου υλικού ελέγχου, το δείγμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί άμεσα, για να μην πήξει.

Αφαιρέστε την ετικέτα από το φιαλίδιο. **Τοποθετήστε το φιαλίδιο στο προστατευτικό κάλυμμα. Κρατώντας το φιαλίδιο σε ορθή θέση, χτυπήστε το στην επιφάνεια ενός τραπεζιού έτσι ώστε η γυάλινη αμπούλα να «καθίσει» στον πυθμένα του φιαλιδίου.** Σπάστε την εσωτερική γυάλινη αμπούλα λυγίζοντας το φιαλίδιο στη γωνία του τραπεζιού ή πιέζοντας το φιαλίδιο με τα δυο σας δάχτυλα. Επαναλάβετε αμέσως τη διαδικασία θραύσης μία έως δύο φορές ώστε να βεβαιωθείτε ότι η γυάλινη αμπούλα έχει θρυμματιστεί.

Αναστρέψτε γρήγορα το σταγονομετρικό φιαλίδιο κατακόρυφα 10 φορές.

5. Κατά την αναστροφή του φιαλιδίου (με το ρύγχος του σταγονόμετρου προς τα κάτω), τινάξτε τον καρπό σας απότομα προς τα κάτω έτσι ώστε να βεβαιωθείτε ότι το υλικό ελέγχου έχει εισχωρήσει στο ρύγχος του σταγονόμετρου. Αφαιρέστε και κρατήστε το πώμα του φιαλιδίου. Πιέστε το φιαλίδιο ώστε να εξέλθει η πρώτη σταγόνα υλικού ελέγχου και απορρίψτε την. Διανείμετε αμέσως όσες σταγόνες υλικού ελέγχου απαιτούνται ώστε να γεμίσει τελείως το βύθισμα που περιέχει το δείγμα στην κυψελίδα. Σε περίπτωση που προεξέχει ένας μεγάλος θόλος επάνω από το χείλος του κεντρικού βυθίσματος, πιέστε τον ώστε να τον μεταφέρετε στο εξωτερικό βύθισμα.
6. Πατήστε το πλήκτρο START.
7. Επανατοποθετήστε το πώμα στο φιαλίδιο υλικού ελέγχου και αφαιρέστε το φιαλίδιο από το προστατευτικό κάλυμμα. Απορρίψτε το φιαλίδιο και το πώμα του με τον κατάλληλο τρόπο και διατηρήστε το προστατευτικό κάλυμμα για επόμενη χρήση.
8. Περιμένετε έως ότου ακουστεί ο χαρακτηριστικός ήχος (ένα μπιπ) που υποδεικνύει την ολοκλήρωση της δοκιμασίας. Δύο μπιπ υποδηλώνουν κατάσταση σφάλματος.
9. Καταγράψτε τα αποτελέσματα.

ΣΗΜΕΧΣΗ: Ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» σε περίπτωση που εμφανιστεί κάποιο μήνυμα σφάλματος στην οθόνη του οργάνου κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ
Τυχόν παραλλαγές της τεχνικής είναι πιθανό να μεταβάλουν σημαντικά τα χαρακτηριστικά απόδοσης. Καθώς τα συστήματα HEMOCHRON Jr. διαθέτουν περιορισμένο αριθμό μεταβλητών χειρισμού που μπορεί να επηρεάσουν την απόδοση, τυχόν εσφαλμένος χειρισμός του Προϊόντος ποιοτικού ελέγχου μπορεί να επηρεάσει σημαντικά τα αποτελέσματα. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή για τον καθορισμό και την τήρηση της συνιστώμενης διαδικασίας δοκιμασίας που περιέχεται στο παρόν ένθετο της συσκευασίας και στο αντίστοιχο ένθετο της συσκευασίας της δοκιμαστικής κυψελίδας. Οι διακυμάνσεις στη θερμοκρασία περιβάλλοντος πρέπει να ελαχιστοποιούνται προκειμένου να υπάρχει συνέπεια στην απόδοση της δοκιμασίας. Αποφύγετε τη δυνατή ανακίνηση, η οποία μπορεί να προκαλέσει σχηματισμό φυσαλίδων ή αφρού. Σε περιπτώσεις όπου τα αποτελέσματα κυμαίνονται εκτός του καθορισμένου εύρους τιμών, τα αποτελέσματα του ασθενούς πρέπει να θεωρούνται ύποπτα και η διεξαγωγή δοκιμασιών ποιοτικού ελέγχου πρέπει να επαναλαμβάνεται.

Το εκάστοτε καθορισμένο εύρος τιμών απόδοσης αντανακλά τα αποτελέσματα που προκύπτουν στις περισσότερες κλινικές εγκαταστάσεις. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίσει το δικό του εύρος αναμενόμενων αποτελεσμάτων και να τηρεί αρχεία παρακολούθησης δεδομένων για την αναγνώριση οργάνων, κυψελίδων, αντιδραστηρίων ή χειριστών των οποίων η απόδοση κυμαίνεται εκτός του εύρους αναμενόμενων τιμών του συγκεκριμένου εργαστηρίου.

Σε περιπτώσεις όπου τα αποτελέσματα κυμαίνονται εκτός του εύρους αναμενόμενων/καθορισμένων τιμών, η αιτία πιθανώς να εντοπίζεται σε μια από τις παρακάτω κατηγορίες:
1. Τεχνική χειριστή
2. Προϊόν ποιοτικού ελέγχου/Δοκιμαστική κυψελίδα
3. Όργανα που χρησιμοποιήθηκαν
4. Περιβαλλοντικοί παράγοντες

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ
Αναμενόμενες τιμές

Το εύρος αποδεκτών τιμών για κάθε Προϊόν ποιοτικού ελέγχου παρατίθεται στο πίσω μέρος του παρόντος ένθετου συσκευασίας. Οι τιμές αυτές έχουν καθοριστεί εργοστασιακά και σχετίζονται άμεσα με κάθε παρτίδα. Το εύρος τιμών αντιπροσωπεύει το εύρος των αποδεκτών τιμών απόδοσης για όλα τα όργανα HEMOCHRON Jr. II και Jr. Signature. Ο χρήστης θα πρέπει να είναι σε θέση να παράγει μια τιμή που να εμπίπτει εντός του καθορισμένου εύρους τιμών το οποίο παρέχεται για κάθε προϊόν. Ένα κατάλληλο πρόγραμμα διασφάλισης της ποιότητας περιλαμβάνει την τακτική συντήρηση του οργάνου, μετρήσεις δοκιμασιών ποιοτικού ελέγχου και πλήρη αρχεία καταγραφής της απόδοσης.

Η Accriva συνιστά κάθε εργαστήριο να καθορίζει το δικό του αναμενόμενο εύρος απόκρισης βάσει της μέσης τιμής ±2 σταθερών αποκλίσεων που προκύπτουν από τουλάχιστον 20 επαναλαμβανόμενα αποτελέσματα. Οι κατά τόπους καθιερωμένες μέσες τιμές θα πρέπει να εμπίπτουν εντός του εύρους αποδεκτών τιμών απόδοσης που έχει προσδιοριστεί από τον κατασκευαστή. Από μελέτες αποδεικνύεται ότι οι διαφοροποιήσεις στα αποτελέσματα των δοκιμασιών μεταξύ διαφόρων εργαστηρίων θα πρέπει να εκφράζονται με συντελεστή απόκλισης της τάξης του 14% ή και μικρότερο για τις δοκιμασίες ελέγχου της πήξης.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ
Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» του Εγχειριδίου χρήσης του αντίστοιχου οργάνου για πληροφορίες σχετικά με μηνύματα σφάλματος λογισμικού του οργάνου, ορισμούς και τρόπους αντιμετώπισης.

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΑΙΤΙΑ	ΤΡΟΠΟΣ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ
Η τιμή ελέγχου βρίσκεται κάτω του καθορισμένου εύρους	Ανεπαρκής ανάμειξη του ανασυσταμένου υλικού ελέγχου.	Επαναλάβετε τη δοκιμασία και βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική γυάλινη αμπούλα σπάει τουλάχιστον δύο φορές και ότι το ανασυσταμένο υλικό ελέγχου αναμιγνύεται καλά με αντιστροφή του φιαλιδίου κατακόρυφα 10 φορές.
	Το χρονικό διάστημα που παρεμβάλλεται μεταξύ της ανάμειξης του υλικού ελέγχου και της προσθήκης στη δοκιμαστική κυψελίδα είναι πολύ μεγάλο.	Επαναλάβετε τη δοκιμασία. Μετά την επαρκή ανάμειξη υλικού ελέγχου και αραιωτή, απορρίψτε ΑΜΕΣΩΣ την πρώτη σταγόνα και στη συνέχεια διανείμετε το ανασυσταμένο υλικό ελέγχου στο βύθισμα της κυψελίδας. Μην αφαιρείτε το προστατευτικό κάλυμμα παρά μόνο μετά τη διανομή του υλικού ελέγχου από το φιαλίδιο στο βύθισμα της κυψελίδας. Βεβαιωθείτε ότι η ετικέτα του φιαλιδίου έχει αφαιρεθεί πριν από τη θραύση του φιαλιδίου.
Η τιμή ελέγχου βρίσκεται άνω του καθορισμένου εύρους	Η εσωτερική γυάλινη αμπούλα δεν έχει θρυμματιστεί επαρκώς.	Επαναλάβετε τη δοκιμασία και βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική γυάλινη αμπούλα σπάει τουλάχιστον δύο φορές πριν αναστρέψετε το φιαλίδιο κατακόρυφα 10 φορές.
	Ανεπαρκής ανάμειξη του ανασυσταμένου υλικού ελέγχου.	Επαναλάβετε τη δοκιμασία και βεβαιωθείτε ότι το ανασυσταμένο υλικό ελέγχου αναμιγνύεται καλά με αντιστροφή του φιαλιδίου κατακόρυφα 10 φορές.
	Το πώμα του φιαλιδίου έχει αφαιρεθεί πριν από την αναστροφή με αποτέλεσμα να διαρρεύσει αραιωτής από το φιαλίδιο.	Επαναλάβετε τη δοκιμασία και βεβαιωθείτε ότι το πώμα του φιαλιδίου δεν αφαιρείται πριν την αναστροφή. Αφαιρέστε το πώμα του φιαλιδίου όταν το υλικό ελέγχου πρόκειται να διανεμηθεί βύθισμα της κυψελίδας.
Λαμβάνονται μηνύματα σφάλματος (δείτε το αντίστοιχο Εγχειρίδιο χρήσης HEMOCHRON Jr.)	Ανεπαρκής ανάμειξη του ανασυσταμένου υλικού ελέγχου.	Επαναλάβετε τη δοκιμασία και βεβαιωθείτε ότι το ανασυσταμένο υλικό ελέγχου αναμιγνύεται καλά με αντιστροφή του φιαλιδίου κατακόρυφα 10 φορές.
		Επαναλάβετε τη δοκιμασία και βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική γυάλινη αμπούλα σπάει τουλάχιστον δύο φορές πριν αναστρέψετε το φιαλίδιο κατακόρυφα 10 φορές.
	Στο υλικό ελέγχου υπάρχουν φυσαλίδες κατά την προσθήκη του στο βύθισμα της κυψελίδας.	Επαναλάβετε τη δοκιμασία, αποφεύγοντας την πολύ δυνατή ανακίνηση η οποία μπορεί να προκαλέσει φυσαλίδες ή αφρό.
		Επαναλάβετε τη δοκιμασία και βεβαιωθείτε ότι το ανασυσταμένο υλικό ελέγχου αναμιγνύεται καλά με αντιστροφή του φιαλιδίου κατακόρυφα 10 φορές.
		Επαναλάβετε τη δοκιμασία και βεβαιωθείτε ότι το ανασυσταμένο υλικό ελέγχου εισρέει στο ρύγχος του σταγονόμετρου με μια απότομη κίνηση του καρπού σας προς τα κάτω πριν από τη διανομή στο βύθισμα της κυψελίδας που περιέχει το δείγμα.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΤΑ ΕΚΤΟΣ ΕΥΡΟΥΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ Η ΤΑ ΜΗΝΥΜΑΤΑ ΣΦΑΛΜΑΤΟΣ ΠΑΡΑΜΕΝΟΥΝ, ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ ΤΗΝ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ACCRIVA.

REF DCJAPTT-N, DCJPT-N, DCJACT-N, DCJLR-N
REF DCJAPTT-A, DCJPT-A, DCJACT-A, DCJLR-A

CE

directCHECK®
Whole Blood Control

Pentru HEMOCHRON® Jr. Sisteme de microcoagulare

Prospectul din ambalaj
Română / Romanian

UTILIZARE PRECONIZATĂ
Sistemele de control directCHECK® pentru calitatea sângelui integral sunt sisteme uscate de preparare a sângelui integral, care au fost proiectate pentru realizarea de analize de calitate a sângelui, utilizând recipiente de testare pentru microcoagulare HEMOCHRON® Jr.

Pentru utilizarea la diagnosticarea in vitro

SINTEZĂ ŞI EXPLICAŢIE
Instrumentele pentru coagularea sângelui şi probele trebuie controlate referitor la calitate înainte şi pe parcursul utilizării în rutină. Gamele de performanţă sunt oferite pentru fiecare produs cu care este utilizat, pentru a putea compara rezultatele. Un program corespunzător de asigurare a calităţii include mentenanţa regulată a instrumentelor, controlul calităţii măsurătorilor din eprubete şi înregistrarea completă a rezultatelor.

REACTIVI
Produsele de control al calităţii de nivel 1 şi nivel 2 sunt furnizate separat. Aceste preparate sunt compuse din celule roşii fixate ale bovinelor, şi plasă tampon de oaie şi cal. Valorile timpului de coagulare în eprubetă sunt furnizate pentru fiecare lot de material.

Fiecare preparat de control este furnizat într-o fiolă cu pipetă. Fiecare fiolă cu pipetă conţine o substanţă de diluare utilizată pentru rehidratarea probei de sânge integral deshidratat. Aceste preparate de diluare sunt realizate din apă distilată, clorură de sodiu, Tween® 20, ProClin®, anticoagulant şi clorură de calciu. Clorura de calciu este utilizată pentru recalcificarea preparatului de sânge integral citrat.

Sunt furnizate patru produse de control a calităţii de nivel 1, acestea fiind utilizate pentru următoarele teste HEMOCHRON Jr:

- Control al calităţii APTT Nivel 1 (cat. # DCJAPTT-N): pentru utilizarea cu recipientul de test HEMOCHRON Jr. APTT în orice model de instrument HEMOCHRON Jr. cu excepţia celui original HEMOCHRON Jr.
- Control al calităţii PT Nivel 1 (cat. # DCJPT-N): pentru utilizarea cu recipientul de test HEMOCHRON Jr. PT în orice model de instrument HEMOCHRON Jr..
- Control al calităţii ACT+ Nivel 1 (cat. # DCJACT-N): pentru utilizarea cu recipientul de test HEMOCHRON Jr. ACT+ în orice model de instrument HEMOCHRON Jr..
- Control al calităţii ACT-LR Nivel 1 (cat. # DCJLR-N): pentru utilizarea cu recipientul de test HEMOCHRON Jr. ACT-LR în orice model de instrument HEMOCHRON Jr..

Sunt furnizate patru produse de control a calităţii de nivel 2, acestea fiind utilizate pentru următoarele teste HEMOCHRON Jr.:

- Control al calităţii APTT Nivel 2 (cat. # DCJAPTT-A): pentru utilizarea cu recipientul de test HEMOCHRON Jr. APTT în orice model de instrument HEMOCHRON Jr. cu excepţia celui original HEMOCHRON Jr.
- Control al calităţii PT Nivel 2 (cat. # DCJPT-A): pentru utilizarea cu recipientul de test HEMOCHRON Jr. APTT în orice model de instrument HEMOCHRON Jr..
- Control al calităţii ACT+ Nivel 2 (cat. # DCJACT-A): pentru utilizarea cu recipientul de test HEMOCHRON Jr. ACT+ în orice model de instrument HEMOCHRON Jr..
- Control al calităţii ACT-LR Nivel 2 (cat. # DCJLR-A): pentru utilizarea cu recipientul de test HEMOCHRON Jr. ACT-LR în orice model de instrument HEMOCHRON Jr.

ATENŢIONĂRI ŞI PRECAUŢII
PRECAUŢIE: Produse din sânge animal sunt incluse în preparatele de control al calităţii directCHECK. Nu există niciun material în cadrul preparatului, care să fie derivat din sânge uman. Toate produsele pe bază de sânge, fie ele de origine umană sau animală, trebuie însă tratate cu atenţie.

PRECAUŢIE: Toate recipientele de testare şi eprubetele directCHECK trebuie considerate ca fiind potenţial infecţioase, trebuie tratare cu atenţie şi eliminate ca deşeu în conformitate cu politica standard de eliminare a deşeurilor medicale.

MANEVRAREA ŞI DEPOZITAREA
Atunci când sunt refrigerate (2–8°C), eprubetele sunt stabile până la data de expirare marcată. Produsele de control al calităţii nu trebuie niciodată expuse unor temperaturi de peste 37°C. Eprubetele reconstituite trebuie utilizate imediat. Produsele de control al calităţii directCHECK pot fi depozitate de asemenea şi la temperatura camerei timp de până la 4 săptămâni. (Data de expirare marcată nu trebuie depăşită.) Este oferită o etichetă pentru reetichetare, aceasta trebuind marcată cu intervalul de 4 săptămâni, în cazul în care este selectată temperatura camerei.

PROCEDURA
Materialele furnizate

Truse1e de control a calităţii directCHECK Citrat pentru utilizarea în combinaţie cu sistemele de microcoagulare HEMOCHRON Jr. II şi Jr. Signature conţin următoarele:

- 15 fiole cu pipete de substanţe de control uscate pentru sânge integral (0,5 mL) într-o fiolă de sticlă, cu 0,7 mL de substanţă de diluare.
- 4 manşoane protectoare reutilizabile, pentru spargerea fiolelor.

Materiale necesare dar nefurnizate
- HEMOCHRON Jr. sau instrumentul Signature
- Recipientele de test HEMOCHRON Jr.

Prepararea materialului de control

A. Probele de HEMOCHRON Jr.

Extrageţi recipientele de testare adecvate din congelator şi permiteţi-le să ajungă la temperatura camerei (15 - 30°C) înainte de testare. Aceasta poate necesita până la 60 de minute.

B. Produsul de control al calităţii

Scoateţi numărul necesar de fiole cu pipetă de substanţă de control a calităţii din frigider şi permiteţi-le să ajungă la temperatura camerei. Aceasta poate necesita până la 60 de minute. Inspectaţi vizual fiecare eprubetă pentru a verifica dacă fiola este intactă.

Procedura de testare
1. Introduceţi recipientul (temperatura camerei) în fanta pentru recipiente a instrumentului.
2. În faza de preîncălzire, urmăriţi afişarea mesajelor de erori/avertizare.
3. Instrumentul va semnaliza disponibilitatea printr-un ton acustic, afişajul va indica "Adăugaţi mostră" şi "Apăsaţi Start".
4. Reconstituiţi conţinutul fiolei cu pipetă (temperatura camerei) după cum urmează:

NOTĂ: Reconstituirea şi amestecarea materialului de control al sângelui integral trebuie realizată rapid, şi fără nicio întârziere în niciun pas. Odată ce materialul de control uscat a fost reconstituit, mostra trebuie utilizată imediat, deoarece se va produce coagularea.

Îndepărtaţi eticheta de pe eprubetă. **Introduceţi eprubeta în manşonul de protecţie. Menţineţi eprubeta vertical, loviţi pe un blat de masă pentru a face ca fiola să se aşeze în partea inferioară a eprubetei.** Spargeţi fiola de sticlă din interior fie îndoind eprubeta pe marginea unei mese sau spărgând fiola între degete. Repetaţi imediat acţiunea de spargere de una sau de două ori, pentru a asigura spargerea completă a fiolei de sticlă.

Întoarceţi rapid eprubeta cu pipetă de la cap la cap de 10 ori.

5. În momentul în care menţineţi eprubeta invers (cu pipeta în jos), utilizaţi o mişcare de smucire a încheieturii în jos, pentru a permite curgerea materialului în vârful pipetei. Îndepărtaţi şi păstraţi capacul eprubetei. Strângeţi eprubeta pentru a elimina prima picătură de material de control. Turnaţi imediat atâtea picături de material de control câte sunt necesare pentru a umple recipientul mostrei până la marginea superioară. În cazul în care observaţi o boltă formată deasupra centrului mostrei, împingeţi-o înspre exteriorul mostrei.
6. Apăsaţi tasta **START**.
7. Puneţi capacul eprubetei de control la loc şi îndepărtaţi eprubeta de control din manşonul de protecţie. Eliminaţi eprubeta şi capacul eprubetei în mod corespunzător şi păstraţi manşonul de protecţie pentru reutilizare.
8. Aşteptaţi un singur bip pentru a indica finalul testului. Două bip-uri indică o situaţie de eroare.
9. Înregistraţi rezultatele.

NOTĂ: Consultaţi capitolul "Determinarea erorilor" în cazul în care apare orice mesaj de eroare pe parcursul acestei proceduri.

LIMITĂRI
Variaţiile în tehnică pot modifica semnificativ caracteristicile de performanţă. În timp ce sistemele HEMOCHRON Jr. dispun de un număr limitat de variabile ale operatorului, care să afecteze performanţa, manevrarea necorespunzătoare a produsului de control a calităţii poate afecta semnificativ rezultatele. Trebuie acordată atenţie stabilirii şi respectării procedurii de testare recomandate din cadrul acestui prospect şi a prospectului asociat recipientului de testare. Variaţiile de temperatură ambientală trebuie minimizate pentru consecvenţa rezultatelor de testare. Evitaţi scuturarea puternică, ce poate cauza apariţia bulelor sau a spumei. În situaţiile în care rezultatele se găsesc în afara gamei alocate, rezultatele pacientului trebuie considerate ca fiind suspecte şi testele de control al calităţii trebuie repetate.

Gamele de performanţă publicate reflectă rezultatele determinate în cele mai multe medii clinice. Fiecare instituţie trebuie să îşi stabilească propria gamă de rezultate aşteptate şi să ofere monitorizarea datelor înregistrate, pentru a identifica instrumentele, recipientele, substanţele de reacţie sau operatorii ale căror rezultate se găsesc în afara gamei aşteptate de instituţie.

În situaţiile în care rezultatele se găsesc în afara gamei aşteptate/publicate, ele intră cel mai probabil într-una dintre următoarele categorii posibile.
1. Tehnica operatorului
2. Produsul / recipientul de testare pentru controlul calităţii
3. Instrumentarul
4. Factorii de mediu

CARACTERISTICI DE PERFORMANŢĂ
Valorile aşteptate

Gamele de valori acceptate pentru fiecare produs de control al calităţii sunt publicate pe spatele acestui prospect. Aceste valori au fost stabilite în fabrica producătorului şi sunt specifice lotului. Gama reprezintă toate gamele de performanţă acceptate pentru instrumentele HEMOCHRON Jr. şi Jr. Signature. Utilizatorul trebuie să aibă de asemenea posibilitatea de a obţine o valoare în cadrul gamei publicate, cu fiecare dintre produse. Un program corespunzător de asigurare a calităţii include mentenanţa regulată a instrumentelor, controlul calităţii măsurătorilor şi păstrarea completă a înregistrărilor rezultatelor.

Accriva recomandă ca fiecare instituţie să îşi stabilească gama de răspuns pe baza unei medii de ±2 abateri standard la cel puţin 20 de rezultate de testare repetate. Valorile medii locale stabilite trebuie să se încadreze în gama de performanţă acceptabilă a producătorului. Studiile indică faptul că variaţiile di mediul intra-laborator trebuie să producă un coeficient de abatere de aproximativ 14% sau mai puţin pentru testele de control la coagulare.

DETERMINAREA ERORILOR
Vă rugăm să consultaţi capitolul "Determinarea erorilor" din cadrul manualului de utilizare corespunzător al instrumentului, pentru a consulta mesajele de eroare, definiţiile şi acţiunile.

PROBLEMA	CAUZA	ACŢIUNEA
Valoarea de control se situează sub valorile gamei publicate	Substanţa de control reconstituită nu a fost amestecată temeinic.	Repetaţi testul, asigurându-vă că fiola interioară din sticlă este spartă de cel puţin două ori şi substanţa de control reconstituită este amestecată temeinic, întorcând eprubeta de cel puţin 10 ori.
	Perioada de timp dintre amestecul substanţei de control şi turnarea în recipientul de testare este prea lungă.	Repetaţi testul. După amestecarea corespunzătoare a materialului de control şi a substanţei de diluare, eliminaţi IMEDIAT prima picătură şi apoi distribuiţi materialul de control reconstituit bine în recipient. Nu îndepărtaţi manşonul de protecţie, până ce materialul de control nu a fost distribuit bine din eprubetă în recipient. Asiguraţi-vă că eticheta eprubetei este îndepărtată înainte de a sparge fiola.
Valoarea de control se situează peste valorile gamei publicate	Fiola de sticlă din interior a fost spartă în mod neadecvat.	Repetaţi testul, asigurându-vă că fiola interioară din sticlă este spartă de cel puţin două ori înainte de a întoarce eprubeta de cel puţin 10 ori.
	Substanţa de control reconstituită nu a fost amestecată temeinic.	Repetaţi testul, asigurându-vă că substanţa de control reconstituită este amestecată temeinic, întorcând eprubeta dintr-o parte în alta de 10 ori.
	Capacul eprubetei este îndepărtat înainte de întoarcere, permiţând substanţei de diluare să se scurgă din eprubetă.	Repetaţi testul, asigurându-vă că nu a fost îndepărtat capacul eprubetei înainte de a o întoarce. Îndepărtaţi capacul eprubetei atunci când materialul de control este distribuit bine în recipient.
Este emis un mesaj de eroare (consultaţi manualul de utilizare HEMOCHRON Jr. aferent)	Substanţa de control reconstituită nu a fost amestecată temeinic.	Repetaţi testul, asigurându-vă că substanţa de control reconstituită este amestecată temeinic, întorcând eprubeta dintr-o parte în alta de 10 ori.
		Repetaţi testul, asigurându-vă că fiola interioară din sticlă este spartă de cel puţin două ori înainte de a întoarce eprubeta de cel puţin 10 ori.
	Sunt prezente bule în materialul de control, atunci când este adăugat în recipient.	Repetaţi testul, evitaţi scuturarea excesiv de puternică, care poate cauza apariţia bulelor sau a spumei.
		Repetaţi testul, asigurându-vă că substanţa de control reconstituită este amestecată temeinic, întorcând eprubeta dintr-o parte în alta de 10 ori.
		Repetaţi testul, asigurându-vă că materialul reconstituit curge în vârful pipetei, aplicând o mişcare de scuturare în jos a încheieturii, înainte de a distribui mostra în recipient.

ÎN CAZUL ÎN CARE REZULTATELE SITUATE ÎN AFARA GAMEI SAU MESAJELE DE EROARE PERSISTĂ, CONTACTAŢI SERVICIILE TEHNICE ACCRIVA.

REF DCJAPTT-N, DCJPT-N, DCJACT-N, DCJLR-N
REF DCJAPTT-A, DCJPT-A, DCJACT-A, DCJLR-A

CE

directCHECK®
Whole Blood Control

Для ® коагулометров HEMOCHRON® Jr.

Листок-вкладыш
Русский / Russian

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Образцы для контроля качества анализов цельной крови directCHECK® – это сухие препараты цельной крови, которые были проанализированы и предназначены для проведения исследований контроля качества с использованием кювет для микрокоагуляционного анализа HEMOCHRON ® Jr.

Только для диагностики in vitro

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЯ
Приборы и анализы для определения коагуляции крови должны проходить контроль качества до начала регулярного использования и во время него. Для каждого средства контроля качества предоставляются эксплуатационные пределы, с которыми пользователь должен сравнивать результаты. Программа обеспечения надлежащего контроля качества включает регулярное обслуживание прибора, проведение исследований для контроля качества и получение полных отчетов о технических характеристиках.

РЕАГЕНТЫ
Средства для контроля качества на 1-ом уровне и 2-ом уровне поставляются отдельно. Эти препараты состоят из высушенных фиксированных бычьих эритроцитов, буферизованной овечьей и лошадиной плазмы крови. Для каждой партии контрольных образцов приведены определенные значения времени свертывания.

Каждый контрольный препарат предоставляется во флаконе с капельницей. Каждый флакон с капельницей также содержит разбавитель, который используется для разбавления сухого контрольного образца цельной крови. Этот разбавитель состоит из дистиллированной воды, хлорида натрия, полисорбата Tween® 20, антимикробного препарата ProClin®, антикоагулянта и хлорида кальция. Хлорид кальция используется для рекальцификации препаратов цитратной цельной крови.

Четыре средства для контроля качества на 1-ом уровне поставляются отдельно, их можно использовать для проведения следующих тестов HEMOCHRON Jr.:

- АЧТВ-тест, контроль качества на 1-ом уровне (номер по каталогу DCJAЧТВ-N): для использования с кюветами для АЧТВ-теста HEMOCHRON Jr. в любой модели приборов HEMOCHRON Jr., кроме первой модели HEMOCHRON Jr.
- PT-тест, контроль качества на 1-ом уровне (номер по каталогу DCJPT-N): для использования с кюветами для PT-теста HEMOCHRON Jr. в любой модели приборов HEMOCHRON Jr.
- ACT+ тест, контроль качества на 1-ом уровне (номер по каталогу DCJACT-N): для использования с кюветами для ACT+ теста HEMOCHRON Jr. в любой модели приборов HEMOCHRON Jr.
- ACT-LR тест, контроль качества на 1-ом уровне (номер по каталогу DCJLR-N): для использования с кюветами для ACT-LR теста HEMOCHRON Jr. в любой модели приборов HEMOCHRON Jr.

Четыре средства для контроля качества на 2-ом уровне поставляются отдельно, их можно использовать для проведения следующих тестов HEMOCHRON Jr.:

- АЧТВ-тест, контроль качества на 2-ом уровне (номер по каталогу DCJAЧТВ-A): для использования с кюветами для АЧТВ-теста HEMOCHRON Jr. в любой модели приборов HEMOCHRON Jr., кроме первой модели HEMOCHRON Jr.
- PT-тест, контроль качества на 2-ом уровне (номер по каталогу DCJPT-A): для использования с кюветами для PT-теста HEMOCHRON Jr. в любой модели приборов HEMOCHRON Jr.
- ACT+ тест, контроль качества на 2-ом уровне (номер по каталогу DCJACT-A): для использования с кюветами для ACT+ теста HEMOCHRON Jr. в любой модели приборов HEMOCHRON Jr.
- ACT-LR тест, контроль качества на 2-ом уровне (номер по каталогу DCJLR-A): для использования с кюветами для ACT-LR теста HEMOCHRON Jr. в любой модели приборов HEMOCHRON Jr

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
ВНИМАНИЕ: В состав препарата для контроля качества directCHECK входят продукты крови животных. Ни один из материалов в любом из препаратов не был получен из крови человека. Однако осторожность должна соблюдаться при работе со всеми продуктами крови, вне зависимости от их происхождения (человеческого или животного)

ВНИМАНИЕ: Любые использованные кюветы для анализа и флаконы directCHECK считаются потенциально инфицированными, с ними следует обращаться с осторожностью и утилизировать согласно стандартному порядку утилизации медицинских отходов.

ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ
При хранении в холодном месте (2—8°C) флаконы остаются стабильными вплоть до истечения указанного срока годности. Средства для контроля качества не должны подвергаться воздействию температур выше 37°C. Флаконы с разведенными образцами должны использоваться немедленно. Средства для контроля качества directCHECK также могут храниться при комнатной температуре в течение до 4-х недель. (Этот срок хранения не должен превышать указанный срок годности.) В наборе предоставляется этикетка для изменения срока годности, на которой следует указать срок в 4 недели в случае хранения при комнатной температуре.

ПРОЦЕДУРА
Материалы, которые входят в комплект поставки

Наборы средств для контроля качества цитратных анализов directCHECK предназначены для использования с микрокоагулометрами HEMOCHRON Jr. II и Jr. Signature, они состоят:

- 15 флаконов с капельницей с сухим контрольным образцом цельной крови (0,5 мл) в стеклянной ампуле, а также 0,7 мл разбавителя.
- 4 защитных чехла многоразового использования для применения при разбивании ампул.

Необходимые материалы, которые не входят в комплект поставки
- Прибор HEMOCHRON Jr. или Signature
- Кюветы для анализа HEMOCHRON Jr.

Подготовка контрольного материала

A. Анализы HEMOCHRON Jr.

Извлеките из холодильной установки подходящие кюветы для анализа и дайте им нагреться до комнатной температуры (15 - 30°C) перед проведением исследования. Это может занять до 60 минут.

B. Средство для контроля качества

Извлеките из холодильной установки подходящие флаконы с капельницей для контроля качества и дайте им нагреться до комнатной температуры. Это может занять до 60 минут. Осмотрите флакон, чтобы убедиться, что стеклянная ампула не повреждена.

Процедура анализа крови
1. Вставьте кювету (нагретую до комнатной температуры) в кюветное отделение на боковой стороне прибора.
2. Во время предварительного прогревания следите за появлением на экране сообщений об ошибке / предупреждающих сообщений.
3. Прибор подаст звуковой сигнал о том, что он готов к работе, а на экране появятся сообщения «Add Sample» (Добавить образец) и «Press Start» (Нажать СТАРТ).
4. Разбавьте содержимое флакона с капельницей (нагретого до комнатной температуры) следующим образом:

ПРИМЕЧАНИЕ: Разбавление и смешивание контрольного материала цельной крови следует выполнять быстро, без задержек на каждом этапе. После разбавления сухого контрольного материала образец крови следует использовать немедленно, иначе произойдет свертывание крови.

Снимите с флакона этикетку. **Вставьте флакон в защитный чехол. Удерживая флакон в вертикальном положении, постучите флаконом по поверхности стола, чтобы переместить стеклянную ампулу вниз флакона.** Разбейте внутреннюю стеклянную ампулу, перегнув флакон о край поверхности стола или раздавив его между двумя пальцами. Сразу же повторите эти действия еще один-два раза, чтобы обеспечить полное разбивание стеклянной ампулы.

Быстро переверните флакон с капельницей вверх и вниз дном 10 раз.

5. Переворачивая флакон (когда кончик капельницы находится внизу), встряхивайте его рукой сверху вниз, чтобы убедиться, что контрольный материал перетечет к кончику капельницы. Снимите колпачок флакона и держите его. Сдавите флакон, чтобы удалить первую каплю контрольного материала. Сразу же поместите необходимое количество капель контрольного материала, чтобы до краев заполнить лунку для пробы на кювете. Если большая капля крови выльется за края центральной лунки, переместите ее во внешнюю лунку.
6. Нажмите кнопку **START** («СТАРТ»).
7. Наденьте колпачок на флакон с контрольным образцом и достаньте флакон из защитного чехла. Утилизируйте соответствующим способом флакон с колпачком, а защитный чехол сохраните для последующего использования.
8. Дождитесь одиночного звукового сигнала, который свидетельствует о завершении исследования. Два звуковых сигнала указывают на наличие неисправности.
9. Запишите результаты.

ПРИМЕЧАНИЕ: См. раздел «Поиск и устранение неисправностей», если в ходе выполнения этой процедуры на экране появится какое-либо сообщение об ошибке.

ОГРАНИЧЕНИЯ
Изменение методики может существенно влиять на эксплуатационные характеристики. Поскольку коагулометры HEMOCHRON Jr. имеют ограниченное количество операторных переменных, которые могут оказывать воздействие на эксплуатационные характеристики, неправильное обращение со средствами контроля качества может значительно повлиять на результаты анализов. Следует внимательно придерживаться установленной и рекомендуемой процедуры проведения исследования, которую можно найти в этом листке-вкладыше и соответствующем листке-вкладыше к кюветам для анализа. Для стабильности результатов проведения исследования необходимо минимизировать изменения температуры окружающей среды. Следует избегать энергичного встряхивания, которое может привести к образованию пузырьков или пены. В случаях, если результаты находятся вне установленного диапазона значений, результаты анализов пациента должны считаться подозрительными, вследствие чего необходимо повторить проверку контроля качества.

Опубликованные эксплуатационные пределы отображают результаты, которые можно получить в разных клинических условиях. Каждое учреждение должно установить свой собственный диапазон ожидаемых значений для результатов и обеспечить учет для отслеживания изменений данных для определения приборов, кювет, реагентов или пользователей, результаты работы с которыми выходят за пределы установленного учреждением ожидаемого диапазона значений.

Причины случаев, в которых результаты выходят за пределы ожидаемого/опубликованного диапазона значений, могут относиться к одной из следующих возможных категорий:
1. Действия пользователя
2. Средство контроля качества / кювета для анализа
3. Оборудование
4. Влияние окружающей среды

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Ожидаемые значения

Допустимые диапазоны значений для каждого средства контроля качества опубликованы на обороте данного листка-вкладыша. Данные значения были установлены на заводе-производителе и специфичны для каждой партии. Диапазон представляет собой допустимые эксплуатационные пределы для всех приборов HEMOCHRON Jr. II и Jr. Signature. Пользователи должны иметь возможность получить значение в пределах опубликованного диапазона, указанного для каждого средства. Программа обеспечения надлежащего контроля качества включает регулярное обслуживание прибора, проведение исследований для контроля качества и обслуживание с получением полных отчетов об эксплуатационных характеристиках.

В соответствии с рекомендациями Международной торговой комиссии, каждому учреждению следует устанавливать собственный ожидаемый диапазон результатов на основании среднего значения ± 2 стандартных отклонения по меньшей мере из 20 повторных исследований. Установленные местные средние значения должны входить в пределы установленного производителем допустимого диапазона эксплуатационных характеристик. Исследования показали, что внутрилабораторная вариабельность результатов анализов характеризуется коэффициентом вариации, составляющим приблизительно 14% или менее для тестов с контрольными образцами на коагуляцию.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ
Для получения информации о сообщениях об ошибках программного обеспечения прибора, а также их значении и мерах по устранению см. раздел «Поиск и устранение неисправностей» в руководстве по эксплуатации.

PROBLEM	PRZYCZYNA	CZYNNOŚĆ
Контрольное значение ниже минимального значения опубликованного диапазона	Разведенный контрольный образец не был тщательно перемешан.	Повторите анализ, убедившись по крайней мере дважды, что раздавили внутреннюю стеклянную ампулу, и что разведенный контрольный образец был тщательно перемешан (для этого переверните флакон вверх и вниз дном 10 раз).
	Период времени между перемешиванием контрольного образца и его добавлением в кювету для анализа слишком велик.	Повторите анализ. После тщательного смешивания контрольного материала с разбавителем СРАЗУ ЖЕ удалите первую каплю, затем поместите разведенный контрольный материал в лунку кюветы. Не снимайте защитный чехол до тех пор, пока контрольный материал не будет перемещен из флакона в лунку кюветы. Прежде чем разбивать флакон, убедитесь, что сняли с него этикетку.
Контрольное значение выше максимального значения опубликованного диапазона	Внутренняя стеклянная ампула не была правильно разбита.	Повторите анализ, убедившись по крайней мере дважды, что раздавили внутреннюю стеклянную ампулу, прежде чем переворачивать флакон вверх и вниз дном 10 раз.
	Разведенный контрольный образец не был тщательно перемешан.	Повторите анализ, убедившись, что разведенный контрольный образец был тщательно перемешан (для этого переверните флакон вверх и вниз дном 10 раз).
	Колпачок флакона был снят до того, как флакон начали переворачивать, таким образом, разбавитель вытек из флакона.	Повторите анализ, убедившись, что колпачок флакона не был снят до того, как флакон начали переворачивать. Снимайте колпачок флакона, когда
Получено сообщение об ошибке (см. руководство по эксплуатации соответствующего прибора HEMOCHRON Jr.)	Разведенный контрольный образец не был тщательно перемешан.	Повторите анализ, убедившись, что разведенный контрольный образец был тщательно перемешан (для этого переверните флакон вверх и вниз дном 10 раз).
		Повторите анализ, убедившись, что раздавили внутреннюю стеклянную ампулу по крайней мере дважды, прежде чем переворачивать флакон вверх и вниз дном 10 раз.
	При помещении в лунку кюветы контрольный материал содержит пузырьки.	Повторите анализ, избегая при этом энергичного встряхивания, которое может привести к образованию пузырьков или пены.
		Повторите анализ, убедившись, что разведенный контрольный образец был тщательно перемешан (для этого переверните флакон вверх и вниз дном 10 раз).
		Повторите анализ. При этом, прежде чем переместить контрольный материал в лунку для пробы на кювете, убедитесь, что разведенный материал перетекает к кончику капельницы, встряхивая рукой для этого флакон сверху вниз.

ЕСЛИ РЕЗУЛЬТАТЫ ВНЕ ПРЕДЕЛОВ ДИАПАЗОНА ИЛИ СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ ПРОДОЛЖАЮТ ПОЯВЛЯТЬСЯ, СВЯЖИТЕСЬ СО СЛУЖБОЙ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВОЙ КОМИССИИ.

REF DCJAPTT-N, DCJPT-N, DCJACT-N, DCJLR-N
REF DCJAPTT-A, DCJPT-A, DCJACT-A, DCJLR-A

CE

directCHECK®
Whole Blood Control

Mikrokoagülasyon Sistemleri için HEMOCHRON® Jr.

Kullanma Talimatı
Türkçe / Turkish

KULLANIM AMACI
Analiz edilen kurutulmuş tam kan preparatları olan directCHECK® Tam Kan Kalite Kontrolleri, HEMOCHRON® Jr. Mikrokoagülasyon test küvetleri ile kalite kontrol tetkikleri gerçekleştirmek için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

İn Vitro Tanı Amaçlı Kullanım İçin

ÖZET VE AÇIKLAMA
Kan koagülasyon cihaz ve tetkikleri rutin kullanımdan önce ve rutin kullanım sırasında kalite kontrolden geçirilmelidir. Her Kontrol Ürünüyle birlikte, kullanıcının elde edilen sonuçları karşılaştırması gereken performans aralıkları sunulmaktadır. Uygun bir kalite güvence programı düzenli cihaz bakımını, kalite kontrol tetkik ölçümlerini ve tam performans kayıtlarını içerir.

REAKTİFLER
Düzey 1 ve Düzey 2 kalite kontrol ürünleri ayrı ayrı tedarik edilir. Bu preparatlar kurutulmuş fikse edilmiş sığır alyuvarı, tamponlu koyun ve at plazmasından oluşur. Ölçülen pıhtılaşma zamanı değerleri her materyal lotu ile birlikte sunulur.

Her kontrol preparatı damlalıklı bir flakonda sağlanır. Her damlalıklı flakon ayrıca kurutulmuş tam kan kontrolünü rehidre etmek için kullanılan dilüentler de içerir. Bu dilüent preparatları distile su, sodyum klorür, Tween® 20, ProClin®, antikoagülan ve kalsiyum klorürden oluşur. Kalsiyum klorür, sitratlı tam kan preparatının rekalsifikasyonu için kullanılır.

Dört Düzey 1 kalite kontrol ürünü, aşağıdaki HEMOCHRON Jr. testleriyle birlikte kullanılmak üzere ayrı ayrı sağlanır:

- İlk HEMOCHRON Jr. dışındaki tüm HEMOCHRON Jr. cihazı modellerinde HEMOCHRON Jr. APTT test küvetiyle birlikte kullanım için APTT Düzey 1 kalite kontrol (kat. no DCJAPTT-N).
- Tüm HEMOCHRON Jr. cihazı modellerinde HEMOCHRON Jr. PT test küvetiyle birlikte kullanım için PT Düzey 1 kalite kontrol (kat. no DCJPT-N).
- Tüm HEMOCHRON Jr. cihazı modellerinde HEMOCHRON Jr. ACT+ test küvetiyle birlikte kullanım için ACT+ Düzey 1 kalite kontrol (kat. no DCJACT-N).
- Tüm HEMOCHRON Jr. cihazı modellerinde HEMOCHRON Jr. ACT-LR test küvetiyle birlikte kullanım için ACT-LR Düzey 1 kalite kontrol (kat. no DCJLR-N).

Dört Düzey 2 kalite kontrol ürünü, aşağıdaki HEMOCHRON Jr. testleriyle birlikte kullanılmak üzere ayrı ayrı sağlanır:

- İlk HEMOCHRON Jr. dışındaki tüm HEMOCHRON Jr. cihazı modellerinde HEMOCHRON Jr. APTT test küvetiyle birlikte kullanım için APTT Düzey 2 kalite kontrol (kat. no DCJAPTT-A).
- Tüm HEMOCHRON Jr. cihazı modellerinde HEMOCHRON Jr. PT test küvetleriyle birlikte kullanım için PT Düzey 2 kalite kontrol (kat. no DCJPT-A).
- Tüm HEMOCHRON Jr. cihazı modellerinde HEMOCHRON Jr. ACT+ test küvetleriyle birlikte kullanım için ACT+ Düzey 2 kalite kontrol (kat. no DCJACT-A).
- Tüm HEMOCHRON Jr. cihazı modellerinde HEMOCHRON Jr. ACT-LR test küvetleriyle birlikte kullanım için ACT-LR Düzey 2 kalite kontrol (kat. no DCJLR-A).

UYARILAR VE ÖNLEMLER
DİKKAT: directCHECK kalite kontrol preparatında hayvan kan ürünleri bulunmaktadır. Preparatlardaki hiçbir materyal insan kanından türetilmemiştir. Bununla birlikte, insan veya hayvan kökenli tüm kan ürünleri dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.

DİKKAT: Kullanılan tüm test küvetleri ve directCHECK flakonları potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilmeli, dikkatli bir şekilde kullanılmalı ve standart tıbbi atık imha politikası uyarınca atılmalıdır.

KULLANIM VE SAKLAMA
Flakonlar, soğutulduğunda (2-8°C) işaretli son kullanma tarihine kadar stabildir. Kalite kontrol ürünü hiçbir zaman 37°C'nin üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakılmamalıdır. Sulandırılan flakonlar hemen kullanılmalıdır. directCHECK Kalite Kontrol ürünleri ayrıca oda sıcaklığında 4 haftaya kadar saklanabilir. (İşaretli son kullanma tarihi aşılmamalıdır.) Oda sıcaklığında saklama tercih edildiği takdirde, tedarik edilen yeniden tarihlendirme etiketi 4 hafta olarak işaretlenmelidir.

PROSEDÜR
Sağlanan Materyaller

HEMOCHRON Jr. II ve Signature Mikrokoagülasyon Sistemleri ile birlikte kullanıma yönelik directCHECK Sitrat kalite kontrol ürünü kitleri aşağıdaki bileşenleri içerir:

- 0,7 ml dilüent ile birlikte sağlanan cam ampulde kurutulmuş tam kan kontrolü (0,5 ml) içeren 15 damlalıklı flakon.
- Ampul kırma işleminde kullanım için 4 tekrar kullanılabilir koruyucu kılıf.

Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller
- HEMOCHRON Jr. veya Signature cihazı
- HEMOCHRON Jr. test küvetleri

Kontrol Materyalinin Hazırlanması

A. HEMOCHRON Jr. Tetkikleri

Uygun test küvetlerini soğutucudan çıkarın ve test etmeden önce oda sıcaklığına (15-30°C) gelmelerini bekleyin. Bu periyot 60 dakikaya kadar sürebilir.

B. Kalite Kontrol Ürünü

Uygun kalite kontrol damlalıklı flakonlarını soğutucudan çıkarın ve oda sıcaklığına gelmelerini bekleyin. Bu periyot 60 dakikaya kadar sürebilir. Cam ampulün sağlam olduğundan emin olmak için gözle kontrol edin.

Test Prosedürü
1. Küveti (oda sıcaklığında) cihazın yan tarafındaki küvet yuvasına takın.
2. Ön ısıtma aşamasında, hata/uyarı mesajları açısından ekranı takip edin.
3. Cihaz sesli bir ton ile hazır olduğu sinyalini verir ve ekranda "Add Sample" (Numune Ekle) ve "Press Start" (Başlata Bas) görüntülenir.
4. Damlalıklı flakonun içeriğini aşağıdaki gibi sulandırın (oda sıcaklığında):

NOT: Tam kan kontrol materyalini sulandırma ve karıştırma işlemleri hiçbir adımda gecikme yaşanmaksızın hızlı bir şekilde gerçekleştirilmelidir. Kurutulmuş kontrol materyali sulandırıldıktan sonra numune hemen kullanılmalıdır, aksi takdirde pıhtılaşma oluşabilir.

Etiketi flakondan çıkarın. **Flakonu koruyucu kılıfa yerleştirin. Flakonu dik tutup bir masanın üzerine hafifçe vurarak cam ampulün flakonun tabanına oturmasını sağlayın**. Flakonu bir masa üstünün kenarından bükerek veya iki parmağınızın arasında ezerek içindeki cam ampulü kırın. Cam ampulün tamamen kırıldığından emin olmak için kırma işlemini hemen bir - iki defa daha tekrarlayın.

Damlalıklı flakonu 10 defa hızlı bir şekilde ters yüz edin.

5. Flakonu ters yüz ederken (damlalık ucu aşağıda), kontrol materyalinin damlalık ucuna akmasını sağlamak için bileğinizi aşağı doğru bükün. Flakonun kapağını çıkarın ve saklayın. İlk kontrol materyali damlasını atmak için flakonu sıkın. Küvet numune kuyucuğunu en üst kısmına kadar doldurmak için gereken miktarda kontrol materyalini hemen damlatın. Büyük bir damla ortadaki numune kuyucuğunun üst kısmından taşarsa dıştaki numune kuyucuğuna doğru itin.
6. **START** (BAŞLAT) tuşuna basın.
7. Kontrol flakonunun kapağını takın ve kontrol flakonunu koruyucu kılıftan çıkarın. Flakonu ve flakon kapağını uygun şekilde atın, koruyucu kılıfı tekrar kullanmak üzere saklayın.
8. Testin sonlandığını bildiren tek bip sesini bekleyin. İki bip sesi hata olduğunu gösterir.
9. Sonuçları kaydedin.

NOT: Bu prosedür sırasında ekranda herhangi bir hata mesajı görüntülendiği takdirde, "Sorun Giderme" bölümüne bakın.

SINIRLAMALAR
Teknik varyasyon performans özelliklerini önemli oranda değiştirebilir. HEMOCHRON Jr. Sistemlerinde performansı etkileyebilecek operatör değişkeni sayısı sınırlı olsa da, Kalite Kontrol Ürününün hatalı kullanılması sonuçları önemli ölçüde etkileyebilir. Bu kullanma talimatında ve ilgili test küvetinin kullanma talimatında bulunan, önerilen test prosedürünü oluşturmaya ve bu prosedüre bağlı kalmaya özen gösterin. Test performansında tutarlılık sağlamak için ortam sıcaklığındaki varyasyonlar en aza indirilmelidir. Kabarcık veya köpük oluşumuna neden olabilecek şiddetli çalkalamadan kaçının. Sonuçların belirlenen aralığın dışında kaldığı durumlarda, hasta sonuçları şüpheli kabul edilmeli ve kalite kontrol testleri tekrarlanmalıdır.

Basılı performans aralıkları birçok klinik ortamda bulunan sonuçları yansıtmaktadır. Her kurum kendi beklenen sonuç aralığını oluşturmalı ve bir veri izleme kaydı oluşturarak performansı kurumun beklenen aralığı dışında olan cihaz, küvet, reaktif veya operatörleri belirlemelidir.

Sonuçların beklenen/basılan aralığın dışında olduğu durumlarda, neden muhtemelen aşağıdaki olası kategorilerden birine girecektir:
1. Operatör tekniği
2. Kalite Kontrol Ürünü / test küveti
3. Cihazlar
4. Çevresel faktörler

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ
Beklenen Değerler

Her Kalite Kontrol Ürünü için kabul edilebilir aralıklar bu kullanma talimatının arka sayfasında bulunmaktadır. Üreticinin tesisinde belirlenen bu değerler lota özeldir. Aralık, tüm HEMOCHRON Jr. II ve Jr. Signature cihazları için kabul edilebilir performans aralıklarını temsil eder. Kullanıcı her ürünle birlikte sunulan basılı aralıkta bir değer elde edebilmelidir. Uygun kalite güvence programı düzenli cihaz bakımını, kalite kontrol ölçümlerini ve tüm performans kayıtlarının saklanmasını içerir.

Accriva her kurumun tekrarlanan en az 20 test sonucunun ortalama ±2 standart sapmasına dayalı olarak kendi beklenen yanıt aralığını belirlemesini tavsiye etmektedir. Belirlenen yerel ortalama değerler üreticinin kabul edilebilir performans aralığında olmalıdır. Çalışmalar, test sonuçlarındaki laboratuvar içi varyasyonun koagülasyon kontrol testleri için yaklaşık %14 veya daha düşük bir varyasyon katsayısı oluşturması gerektiğini göstermektedir.

SORUN GİDERME
Cihaz yazılımının hata mesajları, tanımlar ve eylemler için uygun cihaz Kullanım Kılavuzu'nda "Sorun Giderme" bölümüne bakın.

SORUN	NEDEN	EYLEM
Kontrol değeri basılı aralığın altında	Sulandırılan kontrol iyi karıştırılmamıştır.	İç cam ampulün en az iki defa kırıldığından ve flakonun 10 defa ters yüz edilmesiyle sulandırılan kontrolün iyice karıştırıldığından emin olarak testi tekrarlayın.
	Kontrol materyalinin karıştırılması ile test küvetine eklenmesi arasındaki süre çok uzundur.	Testi tekrarlayın. Kontrol materyalini ve dilüenti düzgün şekilde karıştırdıktan sonra HEMEN ilk damlayı atın ve ardından sulandırılan kontrol materyalini küvet kuyucuğuna dağıtın. Kontrol materyali flakondan küvet kuyucuğuna dağıtılana kadar koruyucu kılıfı çıkarmayın. Flakonu kırmadan önce flakon etiketinin çıkarıldığından emin olun.
Kontrol değeri basılı aralığın üzerinde	İç cam ampul yeterli ölçüde kırılmamıştır .	Flakon 10 defa ters yüz edilmeden önce iç cam ampulün en az iki kez kırıldığından emin olarak testi tekrarlayın.
	Sulandırılan kontrol iyi karıştırılmamıştır.	Flakonun 10 defa ters yüz edilmesiyle sulandırılan kontrolün iyice karıştırıldığından emin olarak testi tekrarlayın.
	Flakon kapağı ters yüz etme işleminden önce çıkarılarak dilüentin flakondan sızmasına neden olmuştur.	Flakon kapağının ters yüz etme işleminden önce çıkarılmadığından emin olarak testi tekrarlayın. Flakon kapağını, kontrol materyali küvet kuyucuğuna dağıtılacağı zaman çıkarın.
Hata mesajı alındı (uygun HEMOCHRON Jr. Kullanım Kılavuzu'na bakın)	Sulandırılan kontrol iyi karıştırılmamıştır.	Flakonun 10 defa ters yüz edilmesiyle sulandırılan kontrolün iyice karıştırıldığından emin olarak testi tekrarlayın.
		Flakon 10 defa ters yüz edilmeden önce iç cam ampulün en az iki kez kırıldığından emin olarak testi tekrarlayın.
	Küvet kuyucuğuna eklenen kontrol materyalinde kabarcık vardır.	Kabarcık veya köpük oluşumuna neden olabilecek aşırı şiddetli çalkalamadan kaçınarak testi tekrarlayın.
		Flakonun 10 defa ters yüz edilmesiyle sulandırılan kontrolün iyice karıştırıldığından emin olarak testi tekrarlayın.
		Sulandırılan kontrol materyalini küvet numune kuyucuğuna dağıtmadan önce bileğinizi aşağı doğru bükerek materyalin damlalık ucuna aktığından emin olarak testi tekrarlayın.

ARALIK DIŞI SONUÇLAR VEYA HATA MESAJLARI DEVAM EDERSE ACCRIVA TEKNİK SERVİS İLE İRTİBAT KURUN.