

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



Notwendiges, aber nicht migeliertes Material

- HEMOCHRON Jr. oder Signaturgerät
- HEMOCHRON Jr. Testküvetten

Zubereitung des Kontrollmaterials

A. HEMOCHRON Jr. Assay

Die entsprechenden Testküvetten aus dem Kühlschrank nehmen und vor der Anwendung Raumtemperatur (15-30°C) annehmen lassen. Dies kann bis zu 60 Minuten beansprucht werden.

B. Qualitätskontrollprodukt

Die entsprechenden Qualitätskontroll-Tropffläschchen aus dem Kühlschrank nehmen und Raumtemperatur annehmen lassen. Dies kann bis zu 60 Minuten dauern. Das Fläschchen einer Sichtkontrolle unterziehen, um sicherzugehen, dass es unbeschädigt ist.

Testverfahren

1. Die Küvette (bei Raumtemperatur) in den entsprechenden Küvettenstisch seitlich am Gerät einlegen.
2. Während der Vorwärmphase Display auf Fehlermeldungen/Warnungen hin beobachten.
3. Das Gerät gibt bei Bereitschaft ein akustisches Signal und das Display zeigt „Add Sample“ (Probe hinzufügen) und „Press Start“ (Start drücken).
4. Den Inhalt des Tropffläschchens (bei Zimmertemperatur) wie folgt verdünnen:

HINWEIS: Verdünnung und Vermischung des Vollblutkontrollmaterials sollte bei allen durchzuführenden Schritten schnell und ohne Verzögerung durchgeführt werden. Nach erfolgter Verdünnung sollte die Probe umgehend verwendet werden, da Gerinnung einsetzen kann.

Den Aufkleber entfernen. Das Fläschchen in die Schutzmanschette einführen. In **rascher Position** mit dem Fläschchen leicht auf die Tischfläche klopfen, um die **Glasampulle auf den Boden des Fläschchens zu bringen**. Die innere Glasampulle im Fläschchen entweder an der Tischkante oder zwischen den Fingern zerdrücken. Diesen Vorgang ein- oder zweimal wiederholen, um sicherzustellen, dass die Glasampulle vollständig zerbrochen ist.

Das Fläschchen 10 Mal in rascher Folge wenden.

5. Während des Wendens des Fläschchens (Tropfspitze nach unten), mit dem Handgelenk eine Kippbewegung nach unten hin ausführen, um sicherzustellen, dass die Kontrollflüssigkeit zur Tropfspitze hin fließt. Den Fläschchenschluss entfernen und aufbewahren. Das Fläschchen zusammendrücken, um den ersten Tropfen herausfließen zu lassen. Sofort so viele Tropfen der Kontrollflüssigkeit in den Küvettenrohrenschaft geben, bis dieser bis oben hin gefüllt ist. Sollte sich über dem mittleren Schaft eine große Flüssigkeitswölbung bilden, diese in den äußeren Schaft hinüberdrücken.
6. Die **START** Taste drücken.
7. Das Fläschchen wieder schließen und aus der Schutzmanschette nehmen. Das Fläschchen und den Fläschchenschluss fachgerecht entsorgen und die Schutzmanschette für erneute Verwendung aufbewahren.
8. Auf den einzelnen Signalen warten, der das Testende signalisiert. Zwei Signaltöne weisen auf einen Fehlerzustand hin.
9. Die Ergebnisse protokollieren.

HINWEIS: Sollten während dieses Verfahrens Fehlermeldungen auf dem Gerätedisplay erscheinen, bitte die entsprechenden Erklärungen im Kapitel „Fehlerbehebung“ zu Rate ziehen.

BESCHRÄNKUNGEN

Die veröffentlichten Wertebereiche entsprechen den Ergebnissen, die in den meisten klinischen Testeinrichtungen erhalten wurden. Eine Veränderung der Technik kann die Leistungsmerkmale erheblich verändern. Obwohl die HEMOCHRON Jr.-Geräte einer geringen Anzahl von leistungsbeeinflussenden Bedingungsvariablen unterliegen, kann eine unsachgemäße Bedienung der Qualitätskontrollprodukte die Ergebnisse erheblich beeinflussen. Es muss dafür gesorgt werden, dass in dieser Packungsbeilage empfohlene Testverfahren und die Anweisungen der Packungsbeilage der dazugehörigen Testküvette eingehalten werden. Schwankungen der Umgebungstemperatur sollten vermieden werden, um konsistente Testergebnisse zu erhalten. Zu starkes Schütteln vermeiden, da sich sonst Bläschen oder Schaum bilden können. In Fällen, in denen die Ergebnisse außerhalb des festgelegten Bereichs fallen, sollten die Ergebnisse des Patienten als suspekt eingestuft werden und die Durchführung des Kontrolltests sollte wiederholt werden.

Jede Einrichtung kann einen jeweils eigenen zu erwartenden Wertebereich festlegen und sollte entsprechende Datenreihenfolge vornehmen, um die eingesetzten Instrumente, Küvetten, Reagenzien und Anwender identifizieren zu können. Ergebnisse außerhalb des von der Einrichtung festgelegten Wertebereichs liegen.

In den Fällen, in denen die Ergebnisse außerhalb des erwartenden/veröffentlichten Wertebereichs liegen, ist die Ursache wahrscheinlich innerhalb folgender Kategorien zu finden.

1. Anwendertechnik
2. Qualitätskontrollprodukt / Testküvette
3. Handhabung
4. Umweltfaktoren

LEISTUNGSKONTRALLE

Erwartungswerte

Die zulässigen Wertebereiche für jedes Qualitätskontrollprodukt sind auf der Rückseite dieser Packungsbeilage aufgeführt. Diese Werte wurden beim Hersteller vor Ort festgelegt und sind chargeabhängig. Der Wertebereich stellt die zulässigen Leistungsbereiche für alle HEMOCHRON Jr. II und Jr. Signatur-Geräte dar. Der Anwender sollte in der Lage sein, einen Wert innerhalb des mit jedem Produkt gekielten Wertebereichs zu erhalten. Ein entsprechendes Qualitätssicherungsprogramm unterliegt regelmäßiger Wartung der Instrumente, Qualitätskontrollmessungen und Sicherstellung einer vollständigen Datenaufzeichnung.

Jede Einrichtung kann einen jeweils eigenen zu erwartenden Wertebereich festlegen, auf Grundlage der ±2 Standardabweichung von mindestens 20 wiederholten Testresultaten. Dieser Wertebereich sollte enger gewählt werden und dementsprechend innerhalb der auf der Packungsbeilage aufgeführten Werte liegen. Studien belegen, dass Testpräzisionsabweichungen innerhalb eines Labors einen Variationskoeffizienten bei Koagulationskontrolltests von etwa 14% oder weniger ergeben.



Für HEMOCHRON® Jr. Mikrokoagulationssysteme

Packungsbeilage
Deutsch / German

VERWENDUNGSZWECK
Die directCHECK® Vollblut-Qualitätskontrollen sind gepufferte Präparate aus getrocknetem Vollblut zur Verwendung mit HEMOCHRON® Jr. Testküvetten zur Durchführung von Qualitätskontrollassays.

Zur In-vitro-Diagnose

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG
Blutkoagulationsinstrumente und -assays sollten vor und während der Routineanwendung einer Qualitätskontrolle unterzogen werden. Die Leistungsberichte werden mit jedem Kontrollprodukt mitgeliefert und der Anwender sollte seine Ergebnisse mit diesen vergleichen. Ein entsprechendes Qualitätssicherungsprogramm umfasst regelmäßige Wartung der Instrumente, Qualitätskontrollmessungen und Sicherstellung einer vollständigen Datenaufzeichnung.

REAGENZIEN
Level 1 und Level 2 Qualitätskontrollprodukte werden separat geliefert. Diese Präparate bestehen aus getrockneten fixierten roten Blutkörperchen boviner Herkunft, gepuffertem Plasma vom Schaf oder Pferd. Die getesteten Gerinnungszweirte werden bei jeder Charge mitgeliefert.

Jedes Kontrollpräparat wird in einem Tropffläschchen geliefert. Jedes Tropffläschchen enthält auch das Verdünnungsmittel zur Pufferung der getrockneten Vollbluttests. Diese Verdünnungsmittel bestehen aus destilliertem Wasser, Natriumchlorid, Tween® 20, ProClim®, Antikagulant und Kaliumchlorid. Kaliumchlorid wird zur Kalziumanreicherung des zitierten Vollblutpräparats verwendet.

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

- APTT Level 1 Qualitätskontrolle (Kat. Nr. # DCJAPTT-N); zur Verwendung mit HEMOCHRON Jr. APTT Testküvetten in beliebigen HEMOCHRON Jr.-Modellen, mit Ausnahme des Original-HEMOCHRON Jr. Gerätes.
- ACT+ Level 1 Qualitätskontrolle (Kat. Nr. # DCJACT-A); zur Verwendung mit HEMOCHRON Jr. ACT+ Testküvetten in jedem Modell des HEMOCHRON Jr. Gerätes.
- ACT-LR Level 1 Qualitätskontrolle (Kat. Nr. # DCJLR-N); zur Verwendung mit HEMOCHRON Jr. ACT-LR Testküvetten 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. # DCJAPTT-A); zur Verwendung mit HEMOCHRON Jr. APTT Testküvetten in beliebigen HEMOCHRON Jr.-Modellen, mit Ausnahme des Original-HEMOCHRON Jr. Gerätes.
- ACT-LR Level 2 Qualitätskontrolle (Kat. Nr. # DCJLR-A); zur Verwendung mit HEMOCHRON Jr. ACT-LR Testküvetten in jedem HEMOCHRON Jr. Gerät.
- ACT+ Level 2 Qualitätskontrolle (Kat. Nr. # DCJACT-A); zur Verwendung mit HEMOCHRON Jr. ACT+ Testküvetten in jedem HEMOCHRON Jr. Gerät.
- PT Level 2 Qualitätskontrolle (Kat. Nr. # DCJPT-A); zur Verwendung mit HEMOCHRON Jr. APTT Testküvetten in beliebigen HEMOCHRON Jr.-Modellen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
VORSICHT: 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.

VORSICHT: Alle benutzten Testküvetten und directCHECK-Fläschchen sollten als potenziell infektiös betrachtet werden, mit Vorsicht gehandhabt werden und gemäß den üblichen medizinischen Entsorgungsschritten entsorgt 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. direct-CHECK Qualitätskontrollprodukte können bis zu 4 Wochen bei Raumtemperatur gelagert werden. (Das angegebene Verfallsdatum darf nicht überschritten werden.) Ein Aufkleber zur Neubearbeitung 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. II und Jr. Signatur Mikrokoagulationssystemen enthalten folgendes:

- 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.

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

PROBLEM	URSACHE	MASSNAHME
Kontrollwert liegt unterhalb des veröffentlichten Wertebereichs	Aufbereitetes Kontrollmaterial war nicht gründlich vermengt. Zeitraum zwischen Vermengung und Auffüllen der Testküvette ist zu groß.	Den Test wiederholen, dabei sicherstellen, dass die Glasampulle an 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 SOFORT in den Küvettenstich entleeren. Schutzmanschette nicht vor Auffüllen des Küvettenstichs mit dem Kontrollmaterial entfernen. Sicherstellen, dass der Aufkleber des Fläschchens vor dem Zerbrechen entfernt wurde.
Kontrollwert liegt über dem veröffentlichten Wertebereich	Innere Glasampulle war nicht ausreichend zertrüben. Aufbereitetes Kontrollmaterial war nicht gründlich vermengt.	Den Test wiederholen, dabei sicherstellen, dass die Glasampulle vor dem zehnmaligen Wenden an mindestens zwei Stellen gebrochen ist. Den Test wiederholen, dabei sicherstellen, dass das aufbereitete Kontrollmaterial gründlich vermengt wird, indem das Fläschchen zehnmal gewendet wird.
Aufgetretene Fehlermeldung (siehe entsprechendes HEMOCHRON Jr. Benutzerhandbuch)	Fläschchenschluss wurde vor Wenden entfernt, was ein Auslaufen des Verdünnungsmittels ermöglichte. Aufbereitetes Kontrollmaterial war nicht gründlich vermengt. Den Test wiederholen, dabei sicherstellen, dass die Glasampulle vor dem zehnmaligen Wenden an mindestens zwei Stellen gebrochen ist. Beim Auffüllen des Küvettenstichs sind Bläschen im Kontrollmaterial vorhanden.	Den Test wiederholen, dabei sicherstellen, dass der Fläschchenschluss nicht vor dem Wenden entfernt wird. Den Fläschchenschluss vor dem Auffüllen des Testrohrens entfernen. 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 an 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 die aufbereitete Kontrollflüssigkeit in die Tropfspitze eindringt, indem vor dem Auffüllen des Küvettenstichs mit dem Handgelenk eine Kippbewegung nach unten hin ausgeführt wird.

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

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



Para los Sistemas de microcoagulación HEMOCHRON® Jr.

Folleto
Español / Spanish

APLICACIÓN
Los controles de calidad de sangre total directCHECK® son preparaciones de sangre total liofilizada, que han sido analizadas y se utilizan para realizar ensayos de control de calidad con las células de prueba de HEMOCHRON Jr.

Para uso diagnóstico in vitro

RESUMEN Y EXPLICACIÓN
Los instrumentos de coagulación de la sangre y los ensayos deben someterse a controles de calidad antes de su uso y de forma rutinaria. Cada producto de control se suministra con sus intervalos de rendimiento, y el usuario debe comparar sus resultados con estos intervalos. Un buen programa de control de calidad incluye un mantenimiento regular del instrumento, mediciones de ensayos de control de calidad, y registros completos de rendimiento.

REACTIVOS
Los productos de control de calidad de Nivel 1 y Nivel 2 se suministran por separado. Estos preparaciones consisten en hematies bovinas fijadas y liofilizadas, y plasma de oveja y caballo tamponado. Se suministran tiempos de coagulación ensayados con cada lote de material.

Cada preparación de control se suministra en un vial con cuentagotas. Cada vial con cuentagotas también contiene diluyente que se utiliza para rehidratar el control de sangre total liofilizado. Estos diluyentes constan de agua destilada, cloruro de sodio, Tween® 20, ProClim®, anticoagulante y cloruro de calcio. El cloruro de calcio se utiliza para recalificar la preparación de sangre total citratada.

Los dos productos de control de calidad de Nivel 1 se suministran por separado para ser utilizados con las siguientes pruebas de HEMOCHRON Jr.:

- Control de calidad de Nivel 1 de APTT (nº de catálogo # DCJAPTT-N); para utilizarlo con la célula de prueba de APTT de HEMOCHRON Jr. en cualquier analizador de modelo HEMOCHRON Jr. excepto en el original.
- Control de calidad de Nivel 1 de PT (nº de catálogo # DCJPT-N); para utilizarlo con la célula de prueba de PT de HEMOCHRON Jr. en cualquier analizador de modelo HEMOCHRON Jr.

• Control de calidad de Nivel 1 de ACT+ (nº de catálogo # DCJACT-N); para utilizarlo con la célula de prueba de ACT+ de HEMOCHRON Jr. en cualquier analizador de modelo HEMOCHRON Jr.

• Control de calidad de Nivel 1 de ACT-LR (nº de catálogo # DCJLR-N); para utilizarlo con la célula de prueba de ACT-LR de HEMOCHRON Jr. en cualquier analizador de modelo HEMOCHRON Jr.

Los cuatro productos de control de calidad de Nivel 2 se suministran por separado, para ser utilizados con las siguientes pruebas de HEMOCHRON Jr.:

- Control de calidad de Nivel 2 de APTT (nº de catálogo # DCJAPTT-A); para utilizarlo con la célula de prueba APTT de HEMOCHRON Jr. en cualquier analizador de modelo HEMOCHRON Jr. excepto en el original.
- Control de calidad de Nivel 2 de ACT-LR (nº de catálogo # DCJLR-A); para utilizarlo con las células de prueba de ACT-LR de HEMOCHRON Jr. en cualquier analizador de modelo HEMOCHRON Jr.

• Control de calidad de Nivel 2 de ACT+ (nº de catálogo # DCJACT-A); para utilizarlo con las células de prueba de ACT+ de HEMOCHRON Jr. en cualquier analizador de modelo HEMOCHRON Jr.

• Control de calidad de Nivel 2 de PT (nº de catálogo # DCJPT-A); para utilizarlo con las células de prueba de PT de HEMOCHRON Jr. en cualquier analizador de modelo HEMOCHRON Jr.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
PRECAUCIÓN: La preparación de control de calidad directCHECK incluye productos de sangre de origen animal. Ningún producto de la preparación procede de sangre humana. Sin embargo, todos los productos de sangre, tanto si son de origen humano como animal, deben manipularse con cuidado.

PRECAUCIÓN: Todas las células de prueba y viales de directCHECK utilizados deben considerarse como material potencialmente infeccioso, deben manipularse con cuidado, y deben eliminarse conforme a las normas de eliminación de residuos médicos.

MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO
Cuando se almacenan refrigerados (2-8°C) los viales permanecen estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El producto de control de calidad no debe exponerse nunca a temperaturas superiores a 37°C. Los viales reconstituídos deben utilizarse inmediatamente. Los productos de control de calidad directCHECK pueden guardarse a temperatura ambiente durante un máximo de 4 semanas. (No debe superarse la fecha de caducidad indicada.) Se suministra una etiqueta en la que debe indicarse la nueva fecha de caducidad tras 4 semanas, si opta por almacenar el producto a temperatura ambiente.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS
Consulte la sección “Resolución de problemas” del Manual del usuario del analizador, donde encontrará los mensajes de error de software del analizador, sus definiciones y los remedios.

PROBLEMA	CAUSA	ACCIÓN
El valor del control está por debajo del intervalo publicado	El material de control reconstituido no se mezcló bien. Transcurrió demasiado tiempo entre la mezcla del material de control y su dispensación en la célula de prueba.	Repita la prueba asegurándose de que la ampolla interior de vidrio esté rota tras dos intentos, y que el control reconstituido esté bien mezclado, invirtiendo el vial completamente 10 veces. Repita la prueba. Tras mezclar bien el material de control con el diluyente, descarte INMEDIATAMENTE la ampolla y luego dispense el material de control reconstituido en el pocillo de la célula. No retire la funda protectora hasta haber dispensado el material de control del vial al pocillo de la célula. Asegúrese de retirar la etiqueta del vial antes de romperlo.
El valor del control está por encima del intervalo publicado	La ampolla interior de vidrio no se rompió completamente. El material de control reconstituido no se mezcló bien. El tapón fue retirado del vial antes de invertir éste, permitiendo la fuga de diluyente. El material de control reconstituido no se mezcló bien.	Repita la prueba asegurándose de que la ampolla interior de vidrio esté rota tras dos intentos, antes de invertir el vial completamente 10 veces. Repita la prueba asegurándose de que el control reconstituido esté bien mezclado, invirtiendo el vial completamente 10 veces. Repita la prueba asegurándose de no haber retirado el tapón antes de invertir el vial. Retire el tapón del vial justo antes de dispensar el material en el pocillo de la célula. Repita la prueba asegurándose de que el control reconstituido esté bien mezclado, invirtiendo el vial completamente 10 veces.
Aparece un mensaje de error (consulte el Manual del usuario HEMOCHRON Jr. correspondiente)	El material de control contenía burbujas en el momento de aladirlo al pocillo de la célula.	Repita la prueba asegurándose de que la ampolla interior de vidrio esté rota tras dos intentos, antes de invertir el vial 10 veces. Repita la prueba evitando las sacudidas vigorosas excesivas del material a fin de impedir la formación de burbujas o de espuma.
		Repita la prueba asegurándose de que el control reconstituido esté bien mezclado, invirtiendo el vial completamente 10 veces. Repita la prueba asegurándose de que el material de control reconstituido fluya hacia la punta del cuentagotas mediante una sacudida hacia abajo, antes de dispensar el material en el pocillo de la célula.

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



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, ProClim®, 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-A) 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 cuvette 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.

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 retraining 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.

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.
	Reconstituted control was not thoroughly mixed.	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.

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

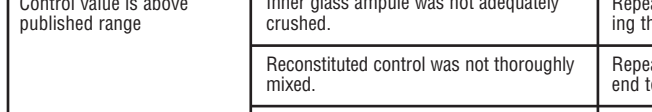
CONTROL L1 L2

	L1	L2	\bar{x}	r
EN	Level 1	Level 2	mean	Range
DE	Level 1	Level 2	Durchschnitt	Bereich
ES	Nivel 1	Nivel 2	Media	Intervalo
FR	Niveau 1	Niveau 2	Moyenne	Plage
IT	Livello 1	Livello 2	Media	Intervallo
PT	Nível 1	Nível 2	Média	Limite



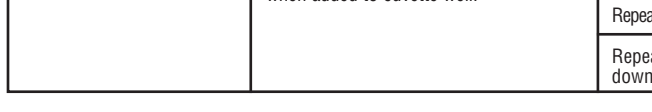
Accriva Diagnostics, Inc.
6260 Sequoia Drive
San Diego, CA 92121 USA
Tel: 858.263.2300 • Fax: 858.875.0603
www.accriva.com

ECIREP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
3075 Hemmer
Germany



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

ECIREP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
3075 Hemmer
Germany



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

ECIREP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
3075 Hemmer
Germany



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

ECIREP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
3075 Hemmer
Germany



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

ECIREP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
3075 Hemmer
Germany



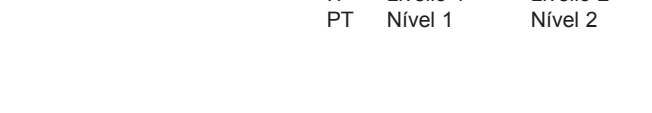
Accriva Diagnostics, Inc.
6260 Sequoia Drive
San Diego, CA 92121 USA
Tel: 858.263.2300 • Fax: 858.875.0603
www.accriva.com

ECIREP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
3075 Hemmer
Germany



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

ECIREP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
3075 Hemmer
Germany



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

ECIREP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
3075 Hemmer
Germany

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

[REF] DCJAPTT-N, DCJPT-N, DCJACT-N, DCJLR-N

[REF] DCJAPTT-A, DCJPT-A, DCJACT-A, DCJLR-A

directCHECK®

Whole Blood Control

Pour les systèmes de microcoagulation HEMOCHRON® Jr.

Notice du produit

Français / French

UTILISATION PRÉVUE

Les contrôles qualité de sang total *directCHECK*® sont des préparations de sang total séché qui ont été dosées et sont destinées à être utilisées pour effectuer 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 plaques 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.

RÉACTIFS

Les produits de contrôle qualité de niveau 1 et de niveau 2 sont fournis séparément. Ces préparations sont faites de globules rouges de bovin frais 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 réhydrater le calibrant de sang total séché. Ces préparations de diluant comprennent : eau distillée, chlorure de sodium, Tween® 20, ProClim®, anticoagulant et chlorure de calcium. Le chlorure de calcium est utilisé pour faciliter 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. # DCJAPTT-N) : 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 1 PT (Réf. Cat. # DCJPT-N) : 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. # DCJACT-N) : à utiliser avec les cuvettes de test HEMOCHRON Jr. ACT+ dans tout modèle d'instrument HEMOCHRON Jr.

- Le contrôle qualité de niveau 1 ACT-LR (Réf. Cat. # DCJLR-N) : à utiliser avec les cuvettes de test HEMOCHRON Jr. ACT-LR 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. DCJAPTT-A) : 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-LR (Réf. Cat. # DCJLR-A) : à utiliser avec la cuvette de test HEMOCHRON Jr. ACT-LR dans tout modèle d'instrument HEMOCHRON Jr.

- Le contrôle qualité de niveau 2 ACT+ (Réf. Cat. # DCJACT-A) : 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. # DCJPT-A) : à utiliser avec les cuvettes de test HEMOCHRON Jr. PT dans tout modèle d'instrument HEMOCHRON Jr.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

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 toujours être manipulés avec précaution.*

ATTENTION : *Toutes les cuvettes de test et tous les flacons directCHECK doivent être considérés comme potentiellement infectieux, manipulés avec précaution et jetés conformément à la politique d'élimination des déchets médicaux en vigueur.*

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 micro-coagulation HEMOCHRON Jr. II et Jr. Signature contiennent les éléments suivants :

- 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.

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 reconstitué n'a pas été parfaitement mélangé.	Recommencer le test, s'assurer que l'ampoule de verre inférieure est cassée au moins deux fois et que le contrôle reconstitué est parfaitement mélangé en agitant le flacon 10 fois.
	Le délai entre le mélange du produit de contrôle et l'ajout dans la cuvette de test est trop long.	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 reconstitué 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.	Recommencer le test, s'assurer que l'ampoule de verre inférieure est cassée au moins deux fois avant de l'agiter 10 fois.
	Le contrôle reconstitué n'a pas été parfaitement mélangé.	Recommencer le test, s'assurer que le produit reconstitué est parfaitement mélangé en agitant le flacon 10 fois.
Le bouchon du flacon a été enlevé avant d'agiter celui-ci, d'où la fuite de diluant.	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.	
	Message d'erreur obtenu (voir le manuel d'utilisation de l'instrument HEMOCHRON Jr. approprié)	Le contrôle reconstitué n'a pas été parfaitement mélangé.
Le produit de contrôle contient des bulles lorsqu'il est ajouté dans le puits de la cuvette.	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, éviter tout secouage violent susceptible d'entraîner la formation de bulles ou de-mousse.	
	Recommencer le test, s'assurer que le contrôle reconstitué 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 coule dans l'embout 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'ACCROVA

[REF] DCJAPTT-N, DCJPT-N, DCJACT-N, DCJLR-N

[REF] DCJAPTT-A, DCJPT-A, DCJACT-A, DCJLR-A

directCHECK®

Whole Blood Control

Para os Sistemas de Microcoagulação HEMOCHRON® Jr.

Folheto

Português / Portuguese

FIN A QUE SE DESTINA

Os Controlos de Qualidade de Sangue Total *directCHECK*® são preparações de sangue total seco que foram testadas e que se destinam a ser utilizadas para realizar ensaios de controlo de qualidade utilizando as cuvetes de teste do Sistema de Microcoagulação HEMOCHRON® Jr.

Para utilização em Diagnóstico in vitro

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Os instrumentos e os testes de coagulação de sangue devem ser submetidos a um controlo de qualidade antes e durante a utilização di rotina. São fornecidos intervalos de desempenho com cada Produto de Controlo relativamente aos quais o utilizador deverá comparar os resultados. Um programa de garantia de qualidade adequado inclui a manutenção regular do instrumento, medidas dos ensaios de controlo de qualidade e registos completos desdesempenho.

REAGENTES

Os produtos de controlo de qualidade de Nível 1 e de Nível 2 são fornecidos separadamente. Estas preparações são compostas por globulos vermelhos liofilizados de bovino frescos, plasma de ovinha e cavalo tamponados. Com cada lote de material são fornecidos valores de tempo de coagulação aferidos.

Cada preparação de controlo é fornecida num frasco conta-gotas. Cada um destes frascos contém também o diluente utilizado para re-hidratar o controlo de sangue total seco. Estas preparações com diluente são compostas por água destilada, cloreto de sódio, Tween® 20, ProClim®, anticoagulante e cloreto de cálcio. O cloreto de cálcio é utilizado na recalificação da preparação de sangue total citratado.

São fornecidos separadamente dois produtos de controlo de qualidade de Nível 1, que devem ser utilizados com os seguintes testes HEMOCHRON Jr.:

- Controlo de qualidade de nível 1 APTT (cat. nº # DCJAPTT-N); para utilização com a cuvette de teste HEMOCHRON Jr. APTT em qualquer modelo de instrumento HEMOCHRON Jr. excepto o HEMOCHRON Jr. original

- Controlo de qualidade de Nível 1 PT (cat. nº # DCJPT-N); para utilização com as cuvetes de teste HEMOCHRON Jr. PT em qualquer modelo de instrumento HEMOCHRON Jr.

- Controlo de qualidade de Nível 1 ACT+ (cat. nº # DCJACT-N); para utilização com as cuvetes de teste HEMOCHRON Jr. ACT+ em qualquer modelo de instrumento HEMOCHRON Jr.

- Controlo de qualidade de Nível 1 ACT-LR (cat. nº # DCJLR-N); para utilização com as cuvetes de teste HEMOCHRON Jr. ACT-LR em qualquer modelo de instrumento HEMOCHRON Jr.

São fornecidos separadamente quatro produtos de controlo de qualidade de Nível 2, que devem ser utilizados com os seguintes testes HEMOCHRON Jr.:

- Controlo de qualidade de Nível 2 APTT (cat. nº # DCJAPTT-A); para utilização com a cuvette de teste HEMOCHRON Jr. APTT em qualquer modelo de instrumento HEMOCHRON Jr. excepto o HEMOCHRON Jr. original

- Controlo de qualidade de Nível 2 ACT-LR (cat. nº # DCJLR-A); para utilização com as cuvetes de teste HEMOCHRON Jr. ACT-LR em qualquer modelo de instrumento HEMOCHRON Jr.

- Controlo de qualidade de Nível 2 ACT+ (cat. nº # DCJACT-A); para utilização com as cuvetes de teste HEMOCHRON Jr. ACT+ em qualquer modelo de instrumento HEMOCHRON Jr.

- Controlo de qualidade de Nível 2 PT (cat. nº # DCJPT-A); para utilização com as cuvetes de teste HEMOCHRON Jr. PT em qualquer modelo de instrumento HEMOCHRON Jr.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

PRECAUÇÃO: *a preparação de controlo de qualidade directCHECK inclui produtos derivados de sangue animal. Não é incluído qualquer tipo de material derivado de sangue humano. Todos os produtos sanguíneos, quer de origem humana quer de origem animal, devem ser manuseados com cuidado.*

PRECAUÇÃO: *Todas as cuvetes de teste e frascos directCHECK usados devem ser considerados potencialmente infecciosos; manuseados com cuidados e descartados em conformidade com a política normal de eliminação de lixo proveniente de utilizações médicas.*

MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO

Quando guardados no frigorífico (2–8°C), os frascos permanecem estáveis até à data de validade indicada. Um produto de controlo de qualidade nunca deve ser exposto a temperaturas superiores a 37°C. Os frascos reconstituídos devem ser utilizados imediatamente. Os produtos de Controlo de Qualidade *directCHECK* podem também ser guardados à temperatura ambiente até 4 semanas. (A data de validade indicada não deve ser ultrapassada). É fornecida uma etiqueta para indicação de nova data onde deverão ser marcadas 4 semanas, se for selecionado o armazenamento à temperatura ambiente.

PROCEDIMENTO

Matérias Fornecidas

Os kits de produtos de controlo de qualidade citratado *directCHECK* para utilização com o Sistema de Microcoagulação HEMOCHRON Jr. II e Jr. Signature contêm o seguinte:

- 15 frascos conta-gotas de controlo de sangue total liofilizado (0,5 mL) numa ampola de vidro com 0,7 mL de diluente.

- 4 cápsulas de proteção reutilizáveis, usadas para partir as ampolas.

DETEÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Consulte a secção “Resolução de Problemas” do Manual do Utilizador apropriado do instrumento no que se refere às mensagens de erro do software do instrumento, as definições e acções.

PROBLEMA	CAUSA	ACÇÃO
O valor de controlo situa-se abaixo do intervalo publicado	O controlo reconstituído não foi suficientemente misturado.	Repita o teste, certificando-se de que a ampola de vidro interna é esmagada pelo menos duas vezes, e que o controlo reconstituído é devidamente misturado invertendo o frasco 10 vezes.
	O período de tempo entre a mistura do material de controlo e a aplicação na cuvette de teste é demasiado longo.	Repita o teste. Após misturar adequadamente o material de controlo e diluente, rejete IMMEDIATAMENTE a primeira gota e aplique o material de controlo reconstituído na cavidade da cuvette. Não retire a cápsula de protecção até após a aplicação do material de controlo do frasco na cavidade da cuvette. Certifique-se de que a etiqueta do frasco é removida antes de esmagar.
O valor de controlo situa-se acima do intervalo publicado	A ampola de vidro interna não foi devidamente esmagada.	Repita o teste, certificando-se de que a ampola de vidro interna é partida pelo menos duas vezes antes de inverter o frasco 10 vezes.
	O controlo reconstituído não foi suficientemente misturado.	Repita o teste, certificando-se de que o controlo reconstituído é devidamente misturado invertendo o frasco 10 vezes.
A tampa do frasco é removida antes de inverter, o que dá origem a um derrame de diluente de frasco.	Repita o teste, certificando-se de que a tampa do frasco não é removida antes de o inverter. Retire a tampa do frasco quando for aplicar material de controlo na cavidade da cuvette.	
	O controlo reconstituído não foi suficientemente misturado.	Repita o teste, certificando-se de que o controlo reconstituído é devidamente misturado invertendo o frasco 10 vezes.
Apareceu uma mensagem de erro (consulte o Manual do Operador apropriado do HEMOCHRON Jr.)	Existem bolhas no material de controlo quando este é acrescentado na cavidade da cuvette.	Repita o teste, evitando agitar vigorosamente, uma vez que isso poderá provocar bolhas ou espuma.
	Repita o teste, evitando agitar vigorosamente, uma vez que isso poderá provocar bolhas ou espuma.	
	Repita o teste, certificando-se de que o controlo reconstituído é devidamente misturado, invertendo o frasco 10 vezes.	
	Repita o teste, certificando-se de que o material de controlo reconstituído flui para a ponta do conta-gotas, utilizando um movimento repentino descendente, antes de o aplicar na cavidade de amostra da cuvette.	

Matériais necessários mas não fornrids

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

Préparação do matériel de contrôle

A. Teste 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. Inspecter le flacon pour s'assurer que l'ampoule de verre est intacte.

Procédure de test

- Insérer la cuvette (à température ambiante) dans la fente conçue à cet effet sur le côté de l'instrument.

- Pendant la phase de préchauffage, vérifier l'apparition de messages d'erreur/d'avertissement à l'écran.

- L'instrument indiquera qu'il est prêt par un signal sonore, l'écran indiquant « Add Sample » (Ajouter échantillon) et « Press Start » (Appuyer sur Démarrer).

- Reconstituer le contenu du flacon compte-gouttes (à température ambiante) come-suivt.

REMARQUE : *La reconstitution et le mélange du produit de contrôle de sang total doivent être effectués rapidement et sans délai à toutes les étapes. Une fois que le produit de contrôle séché a été reconstitué, l'échantillon doit être utilisé immédiatement, avant la coagulation.*

Enlever l'étiquette du flacon, insérer le flacon dans son manchon de protection. Tenir le poignet verticalement et le frapper sur une table pour faire tomber l'ampoule au fond du flacon. Casser l'ampoule de verre interne soit en plant le flacon sur le bord d'une table, soit en cassant le flacon entre deux doigts. Répéter immédiatement l'action d'écrasement une ou deux fois de plus pour s'assurer que l'ampoule de verre est complètement cassée.

Agiter rapidement le flacon compte-gouttes 10 fois.

5. En renversant le flacon (embout compte-gouttes vers le bas), faire un geste sec du poignet vers le bas pour s'assurer que le produit de contrôle coule dans l'embout compte-gouttes. Enlever et conserver le bouchon du flacon. Presser le flacon pour éliminer la première goutte de produit de contrôle le bouchon du flacon. Déposer immédiatement autant de gouttes de produit de contrôle que nécessaire pour remplir entièrement les puits d'échantillonnage de la cuvette. Si un large dôme se forme au-dessus du puits d'échantillonnage central, le pousser sur le puits d'échantillonnage externe.

- Appuyer sur la touche **START**.

- Reboucher le flacon de contrôle et le retirer du manchon de protection. Jeter le flacon et son bouchon de manière appropriée et conserver le manchon de protection pour le ré-utiliser.

- Attendre le signal sonore (un seul) indiquant la fin de test. Deux bips indiquent une-anomalie.

- Enregistrer les résultats.

REMARQUE : *Se référer à la partie « Détection des pannes » si un message d'erreur apparaît à l'écran de l'instrument pendant cette procédure.*

LIMITES

Un changement de technique peut considérablement modifier les caractéristiques de performance. Bien que les systèmes de microcoagulation HEMOCHRON Jr. n'ont qu'un nombre limité de variables utilisables pouvant affecter le fonctionnement, une mauvaise manipulation du produit de contrôle qualité peut considérablement affecter les résultats. Prendre soin d'établir et de suivre la procédure de test recommandée dans la notice de ce produit et dans la notice de la cuvette de test. Les changements de température ambiante doivent être minimisés afin d'assurer la cohérence des performances du test. Éviter tout secouage violent susceptible d'entraîner la formation de bulles ou de mousse. Dans les cas où les résultats sont en dehors de la plage de valeurs prévues, les résultats des patients doivent être considérés comme suspects et les tests de contrôle qualité doivent être recommandés. Chaque organisme peut également établir sa propre plage de valeurs escomptées et fournir un historique des données afin d'identifier les instruments, les cuvettes, les réactifs ou les utilisateurs dont les performances sortent de la plage définie par l'organisme.

Les plages de performances publiées reflètent les résultats observés dans la plupart des établissements de soin. Chaque organisme peut également établir sa propre plage de valeurs escomptées et fournir un historique des données afin d'identifier les instruments, les cuvettes, les réactifs ou les utilisateurs dont les performances sortent de la plage définie par l'organisme. Lorsque les résultats se situent à l'extérieur de la plage escomptée/publiée, il est probable que la cause corresponde à l'une des catégories suivantes :

- Technique de l'utilisateur
- Produit de contrôle qualité / Cuvette de test
- Instruments
- Facteurs environnementaux

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Valeurs escomptées

Les plages acceptables pour chaque produit de contrôle qualité sont indiquées au dos de la notice. Ces valeurs ont été établies par le fabricant et sont spécifiques au lot. Ces plages représentent les plages de performance acceptables pour tous les instruments HEMOCHRON Jr. II et Jr. Signature. L'utilisateur doit pouvoir obtenir une valeur comprise dans la plage publiée et fournie avec chaque produit. Un programme d'assurance qualité approprié inclut la maintenance régulière de l'instrument, les mesures des tests de contrôle qualité et l'historique complet des performances.

Chaque organisme peut également établir sa propre plage de valeurs escomptées en se basant sur la moyenne des écarts types ±2 d'au moins 20 résultats de tests répétés. La plage de l'organisme doit être plus étroite que la plage publiée (indiquée sur la notice du produit) et doit être incluse dans cette plage. Des études ont montré que la variation intra-laboratoire observée sur les résultats des tests doit donner un coefficient de variation inférieur ou égal à environ 14 %, pour les tests de contrôle de coagulation.

[REF] DCJAPTT-N, DCJPT-N, DCJACT-N, DCJLR-N

[REF] DCJAPTT-A, DCJPT-A, DCJACT-A, DCJLR-A

directCHECK®

Whole Blood Control

Per i sistemi di microcoagulazione HEMOCHRON® Jr.

Foglietto illustrativo

Italiano / Italian

USO PREVISTO

I controlli di qualità del sangue intero *directCHECK* sono preparati essiccati di sangue intero testati e destinati a essere utilizzati nelle analisi di controllo della qualità con le cuvette per l'analisi della microcoagulation HEMOCHRON® Jr.

Per uso diagnostico in vitro

SPIEGAZIONE

La qualità degli strumenti e delle analisi della coagulazione del sangue deve essere controllata prima e durante l'uso ordinario. Le gamme dei valori di prestazione vengono fornite con ogni prodotto di controllo e devono essere utilizzate dall'operatore come riferimento per i risultati ottenuti. Un adeguato programma di garanzia della qualità comprende la regolare manutenzione dello strumento, misurazioni dell'analisi di controllo della qualità e registrazione completa dei dati.

REAGENTI

I prodotti per il controllo della qualità di livello 1 e livello 2 sono forniti separatamente. Questi preparati sono costituiti da globuli rossi essiccati fissati di origine bovina, da plasma ovino ed equino tamponato. I valori analizzati del tempo di coagulazione vengono forniti insieme a ogni lotto di materiale. Ogni preparato per il controllo viene fornito in una fiala con contagocce. Ogni fiala con contagocce contiene diluente utilizzato per reidratare il controllo di sangue intero essiccato. Tale diluente è costituito da acqua distillata, cloruro di sodio, Tween® 20, ProClim®, anticoagulante e cloruro di calcio. Il cloruro di calcio viene utilizzato per la ricalficazione del preparato di sangue intero citrato.

I prodotti per il controllo della qualità di livello 1 e livello 2 sono forniti separatamente e devono essere utilizzati con le seguenti analisi HEMOCHRON Jr.:

- Controllo della qualità di livello 1 APTT (N. di catalogo # DCJAPTT-N); per l'utilizzo con la cuvette per analisi APTT HEMOCHRON Jr. in qualsiasi modello di strumento HEMOCHRON Jr. excepto HEMOCHRON Jr. originale

- Controllo della qualità di livello 1 PT (N. di catalogo # DCJPT-N); per utilizzo con HEMOCHRON Jr. provetta per analisi PT in qualsiasi modello di strumento HEMOCHRON Jr.

- Controllo della qualità di livello 1 ACT+ (N. di catalogo # DCJACT-N); per utilizzo con HEMOCHRON Jr. provetta per analisi ACT+ in qualsiasi modello di strumento HEMOCHRON Jr.

- Controllo della qualità di livello 1 ACT-LR (N. di catalogo # DCJLR-N); per utilizzo con HEMOCHRON Jr. provetta per analisi ACT-LR in qualsiasi modello di strumento HEMOCHRON Jr.

Quattro prodotti per il controllo della qualità di livello 2 sono forniti separatamente e devono essere utilizzati con le seguenti analisi HEMOCHRON Jr.:

- Controllo della qualità di livello 2 APTT (N. di catalogo # DCJAPTT-A); per l'utilizzo con la cuvette per analisi APTT HEMOCHRON Jr. in qualsiasi modello di strumento HEMOCHRON Jr. excepto HEMOCHRON Jr. originale.

- Controllo della qualità di livello 2 ACT-LR (N. di catalogo # DCJLR-A); per futilizzo con la cuvette per analisi ACT-LR HEMOCHRON Jr. in qualsiasi modello di strumento HEMOCHRON Jr.

- Controllo della qualità di livello 2 ACT+ (N. di catalogo # DCJACT-A); per futilizzo con la cuvette per analisi ACT+ HEMOCHRON Jr. in qualsiasi modello di strumento HEMOCHRON Jr.

- Controllo della qualità di livello 2 PT (N. di catalogo # DCJPT-A); per futilizzo con la cuvette per analisi PT HEMOCHRON Jr. in qualsiasi modello di strumento HEMOCHRON Jr.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

ATTENZIONE: *Il preparato per il controllo della qualità directCHECK contiene prodotti derivati da sangue di origine animale. Nessun preparato contiene materiale derivato da sangue umano. Tutti i prodotti ematici, sia di origine animale sia di origine umana, devono comunque essere maneggiati con cura.*

ATTENZIONE: *tutte le cuvette e le fiale directCHECK utilizzate sono potenzialmente infettive, pertanto vanno maneggiate con cura e praticate in conformità alle normative per lo smaltimento dei rifiuti medici.*

MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

Se conservate in frigorifero (2–8°C) le fiale rimangono stabili fino alla data di scadenza indicata. Il prodotto per il controllo della qualità non deve mai essere esposto a temperature superiori ai 37°C. Le fiale ricostituite vanno utilizzate immediatamente. I prodotti per il controllo della qualità directCHECK possono essere conservati a temperatura ambiente per un massimo di 4 settimane. (La data di scadenza indicata non deve essere superata.) In caso di conservazione a temperatura ambiente, utilizzare l'etichetta di revisione della data di scadenza fornita per annotare la data di scadenza entro le 4 settimane.

PROCEDURA

Materiale fornito