directCHECK®
Whole Blood Control

Til HEMOCHRON® Jr. Microcoagulation systemer

Indlægsseddel
Dansk

ANVENDELSE
*direct*CHECK® Whole Blood Quality Controls er tørret, klargjort fuldblod, der er analyseret og beregnet til brug ved udførelse af kvalitetskontrolanalyser med HEMOCHRON® Jr. Microcoagulation prøvekuvetter.

Til *in vitro* diagnostisk brug

RESUME OG FORKLARING
Blodkoagulationsinstrumenter og analyser skal kvalitetskontrolleres før og under rutinemæssig anvendelse. Der følger angivelse af områder for ydeevne med hvert kontrolprodukt, som brugeren skal sammenligne resultaterne med. Et korrekt kvalitetssikringsprogram omfatter regelmæssig instrumentvedligeholdelse, analysemålinger til kvalitetskontrol og fuldstændige rapporter over ydeevne.

REAGENSER
Kvalitetskontrolprodukter til Niveau 1 og 2 leveres separat. Disse præparater består af tørrede, faste, røde, okseblodceller, fåre- og hesteplasma i pulverform. De fundne koagulationstider følger med hvert parti materiale.

Hvert kontrolpræparat leveres i en pipette. Hver pipette indeholder også fortyndingsvæske, der bruges til at rehydrere den tørrede fuldblods kontrolprøve. Disse præparater med fortyndingsvæske består af destilleret vand, natriumklorid, Tween 20, antikoagulant og kalciumklorid. Kalciumklorid anvendes til fornyelse af kalkindholdet af det citratbehandlede fuldblodspræparat.

Fire Niveau 1 kvalitetsprodukter leveres separat til brug sammen med følgende HEMOCHRON Jr. prøver:

- APTT Niveau 1 kvalitetskontrol (kat. # DCJAPTT-N): til brug sammen med HEMOCHRON Jr. APTT prøvekuvette i ethvert HEMOCHRON Jr. instrument, undtagen original HEMOCHRON Jr.
- PT Niveau 1 kvalitetskontrol (kat. # DCJPT-N) til brug sammen med HEMOCHRON Jr. PT prøvekuvette i ethvert HEMOCHRON Jr. instrument.
- ACT+ Niveau 1 kvalitetskontrol (kat. # DCJACT-N) til brug sammen med HEMOCHRON Jr. ACT+ prøvekuvette i ethvert HEMOCHRON Jr. instrument.
- ACT-LR Niveau 1 kvalitetskontrol (kat. # DCJLR-N) til brug sammen med HEMOCHRON Jr. ACT-LR prøvekuvette i ethvert HEMOCHRON Jr. instrument.

Fire Niveau 2 kvalitetsprodukter leveres separat til brug sammen med følgende HEMOCHRON Jr. prøver:

- APTT Niveau 2 kvalitetskontrol (kat.nr. # DCJAPTT-A): til brug sammen med HEMOCHRON Jr. APTT prøvekuvette i ethvert HEMOCHRON Jr. instrument, undtagen original HEMOCHRON Jr.
- PT Niveau 2 kvalitetskontrol (kat.nr. # DCJPT-A): til brug sammen med HEMOCHRON Jr. PT prøvekuvetter i ethvert HEMOCHRON Jr. instrument.
- ACT+ Niveau 2 kvalitetskontrol (kat.nr. # DCJACT-A): til brug sammen med HEMOCHRON Jr. ACT+ prøvekuvetter i ethvert HEMOCHRON Jr. instrument.
- ACT-LR Niveau 2 kvalitetskontrol (kat.nr. # DCJLR-A): til brug sammen med HEMOCHRON Jr. ACT-LR prøvekuvetter i ethvert HEMOCHRON Jr. instrument.

FORSIGTIG: Dyreblodprodukter er indeholdt i directCHECK kvalitetskontrolpræparatet. Der er intet materiale, der er afledt af menneskeblod, i nogen af præparaterne. Alle blodprodukter skal imidlertid behandles med forsigtighed, uanset om de stammer fra mennesker eller dyr.

HÅNDTERING OG OPBEVARING
Når pipetterne holdes afkølet (2 - 8°C) er de stabile indtil udløbsdatoen. Kvalitetskontrolprodukt et må aldrig udsættes for temperaturer over 37°C. Rekonstituerede pipetter skal anvendes straks. *direct*CHECK Quality Control produkter kan også opbevares ved stuetemperatur i op til 4 uger. (Udløbsdatoen må ikke overskrides). Der medfølger en mærkat til omdatering, som skal påføres en 4 ugers datering, hvis stuetemperatur vælges.

PROCEDURE
Medfølgende materiale
*direct*CHECK kvalitetskontrolproduktsættet til brug sammen med HEMOCHRON Jr. Microcoagulation-systemer består af følgende:

- 15 pipetter med tørret fuldblodsprøver (0,5 ml) i en glasampul forsynet med 0,7 ml fortyndingsvæske.
- 4 genbrugelige beskyttelseshylstre til brug ved knusning af ampuller.

Nødvendige materialer, der ikke medfølger
- HEMOCHRON Jr. eller Signature instrument
- HEMOCHRON Jr. prøvekuvetter

Præparat af kontrolmateriale
A. HEMOCHRON Jr. analyser
Tag de relevante prøvekuvetter ud af køleskabet, og lad dem opnå stuetemperatur (15 - 30°C) før prøvetagningen. Dette kan tage op til 60 minutter.

B. Kvalitetskontrolprodukt
Tag de relevante kvalitetskontrolpipetter ud af køleskabet, og lad dem opnå stuetemperatur. Dette kan tage op til 60 minutter. Undersøg pipetten visuelt for at kontrollere, at glasampullen er intakt.

Testprocedure
FORSIGTIG: Alle brugte prøvekuvetter og directCHECK pipetter skal betragtes som potentielt inficerede, håndteres med forsigtighed og bortskaffes i overensstemmelse med standardreglerne for bortskaffelse af medicinsk affald.

1. Sæt kuvetten (stuetemperatur) i kuvettehullet på siden af instrumentet.
2. Under forvarmningstrinnet skal displayet observeres angående meddelelser om fejl/advarsel.
3. Instrumentet vil afgive et hørbart klarsignal, og displayet vil angive "Add Sample". og "Press Start".
4. Rekonstituer (stuetemperatur) indholdet af pipetter på følgende måde:

BEMÆRK: Rekonstituering og blanding af fuldblodsmateriale skal udføres hurtigt og uden forsinkelse på de enkelte trin. Når det tørrede kontrolmateriale er blevet rekonstitueret, skal prøven straks anvendes, da der sker koagulation.

Fjern etiketten fra pipetten. **Sæt pipetten i beskyttelseshylstret. Hold pipetten lodret, slå den let mod en bordplade for at få glasampullen til at ligge i bunden af pipetten.** Knus den indvendige glasampul ved enten at bøje pipetten over bordkanten eller knuse den mellem to fingre. Gentag straks knusningen en eller to gange for at sikre, at glasampullen er helt knust.

Vend hurtigt pipetten på hovedet 10 gange.

5. Foretag en hurtig nedadgående bevægelse med håndleddet, mens pipetten vender nedad (med dråbespidsen nedad), for at sikre, at kontrolmaterialet flyder til dråbespidsen. Tag hætten af pipetten, og gem den. Klem på pipetten for at kassere den første dråbe af kontrolmaterialet i hætten til pipetten. Dispensér straks så mange dråber af kontrolmaterialet som nødvendigt for at fylde kuvetteprøvebrønden helt op. Hvis en stor hvælving når op over kanten af den midterste prøvebrønd, kan den skubbes over i den ydre prøvebrønd.
6. Tryk på tasten **START** key.
7. Sæt proppen til kontrolpipetten på igen, og fjern kontrolpipetten fra beskyttelseshylstret. Kassér pipettehætten et passende sted og gem beskyttelseshylstret til senere brug.
8. Vent på, at et enkelt bip afslutter testen. To bip indikerer en fejltilstand.
9. Notér resultaterne.

BEMÆRK: Se afsnittet "Fejlfinding", hvis der vises fejlmeddelelser på displayet i løbet af denne procedure.

YDELSESKARAKTERISTIKA
Forventede værdier
Acceptable områder for hvert kvalitetskontrolprodukt er trykt på bagsiden af denne indlægsseddel. Disse værdier er fastlagt på producentens anlæg og er partispecifikke. Området repræsenterer de acceptable ydelsesområder for alle HEMOCHRON Jr. instrumenter. Det skal være muligt for brugeren at opnå en værdi inden for det område, der er angivet for hvert produkt. Et korrekt kvalitetssikringsprogram omfatter regelmæssig instrumentvedligeholdelse, målinger til kvalitetskontrol og fuldstændige rapporter over ydeevne.

ITC anbefaler, at hver enkel institution opretter sit eget område for forventede reaktioner på basis af den gennemsnitlige standardafvigelse $\pm$2 for mindst 20 gentagne prøveresultater. De fastlagte lokale gennemsnitsværdier bør falde inden for producentens acceptable ydelsesområde. Analyser viser, at afvigelsen i prøveresultaterne inden for et laboratorium skal frembringe en koefficient for afvigelsen på ca. 14 % eller mindre for koagulationskontrolprøver.

BEGRÆNSNINGER
Afvigelse i metode kan påvirke ydeevnen markant. Mens HEMOCHRON Jr. systemer har et begrænset antal operatørvariabler, der kan påvirke ydeevnen, kan forkert håndtering af kvalitetskontrolprodukter påvirke resultaterne markant. Der skal udvises forsigtighed ved oprettelse og overholdelse af den anbefalede testprocedure, der findes på indlægssedlen til pakken og den tilsvarende indlægsseddel til prøvekuvetter. Afvigelser i omgivelsestemperaturen skal holdes på et minimum for at opnå ensartet ydelse ved prøvetagning. Undgå at ryste voldsomt, da dette kan forårsage boble- eller skumdannelse. Hvis resultaterne falder uden for det foreskrevne område, skal patientresultaterne betragtes som suspekte, og kvalitetskontrollen skal gentages.

De angivne ydelsesområder afspejler resultater, der er observeret inden for de fleste kliniske rammer. Den enkelte institution skal oprette sit eget område med forventede resultater og sørge for en datasporingsrapport til identifikation af instrumenter, kuvetter, reagenser eller operatører, hvis ydeevne ligger uden for institutionens forventede område.

Hvad angår resultater, der ligger uden for det forventede/angivne område, vil årsagen sandsynligvis falde inden for en af følgende kategorier:

1. Operatørteknik
2. Kvalitetskontrolprodukt/prøvekuvette
3. Instrumentering
4. Miljøfaktorer

FEJLFINDING
Se afsnittet "Fejlfinding" i den relevante brugervejledning angående fejlmeddelelser, definitioner og løsninger i instrumentsoftwaren.

PROBLEM	ÅRSAG	LØSNING
Kontrolværdien ligger under det angivne område	Rekonstitueret kontrolmateriale er ikke blevet blandet tilstrækkelig godt.	Gentag prøven, og sørg for, at den indvendige glasampul knuses mindst to gange, og at det rekonstituerede kontrolmateriale blandes grundigt ved at vende pipetten på hovedet mindst 10 gange.
	Tidsintervallet mellem blanding af kontrolmateriale og tilsætning til prøvekuvetten er for langt.	Gentag prøven. Efter korrekt blanding af kontrolmaterialet og fortyndingsvæsken, skal den første dråbe STRAKS kasseres, og derefter dispenseres blandingen i kuvettebrønden. Beskyttelseshylstret må ikke fjernes, før kontrolmaterialet er blevet dispenseret fra pipetten til kuvettebrønden. Sørg for at fjerne pipettens etiket, før pipetten knuses.
Kontrolværdien ligger over det angivne område	Den indvendige glasampul er ikke blevet knust tilstrækkeligt.	Gentag prøven, og sørg for, at den indvendige glasampul knuses mindst to gange, før pipetten vendes på hovedet mindst 10 gange.
	Rekonstitueret kontrolmateriale er ikke blevet blandet tilstrækkelig godt.	Gentag prøven, og sørg for, at det rekonstituerede kontrolmateriale blandes grundigt ved at vende pipetten på hovedet 10 gange.
	Hætten til pipetten er blevet taget af, før pipetten blev vendt på hovedet, så der er løbet fortyndingsvæske ud af den.	Gentag prøven, og se efter, at hætten til pipetten ikke er blevet fjernet, før pipetten vendes på hovedet. Fjern hætten til pipetten, når kontrolmaterialet er dispenseret i kuvettebrønden.
Fejlmeddelelse (se den relevante brugervejledning til HEMOCHRON Jr.)	Rekonstitueret kontrolmateriale er ikke blevet blandet tilstrækkelig godt.	Gentag prøven, og sørg for, at det rekonstituerede kontrolmateriale blandes grundigt ved at vende pipetten på hovedet 10 gange.
		Gentag prøven, og sørg for, at den indvendige glasampul knuses mindst to gange, før pipetten vendes på hovedet mindst 10 gange.
	Der er opstået bobler i kontrolmaterialet, når det tilføres kuvettebrønden.	Gentag prøven, og undgå at ryste den voldsomt, da det kan forårsage boble- eller skumdannelse.
		Gentag prøven, og sørg for, at det rekonstituerede kontrolmateriale blandes grundigt ved at vende pipetten på hovedet 10 gange.
		Gentag prøven, og sørg for, at det rekonstituerede kontrolmateriale strømmer til spidsen ved at bruge en nedadgående bevægelse med håndleddet før dispensering i kuvetteprøvebrønden.

KONTAKT ITC TEKNISK SERVICE, HVIS RESULTATERNE FORTSAT LIGGER UDEN FOR OMRÅDET, ELLER FEJLMEDDELELSERNE FORTSAT VISES.

directCHECK®
Whole Blood Control

För mikrokoaguleringssystemet HEMOCHRON® Jr.

Bipacksedel
Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING
Helblodskvalitetskontrollerna *direct*CHECK® utgör torkade och analyserade helblodspreparat. De är avsedda att användas för kvalitetskontrollanalyser med testkyvetter på mikrokoagulationssystemet HEMOCHRON® Jr.

För diagnostiskt *invitro*-bruk

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING
Instrument och analyser för blodkoagulering ska kvalitetskontrolleras före och under rutinmässig användning. Varje kontrollprodukt har ett prestandaintervall som användaren ska jämföra resultaten med. Ett korrekt kvalitetssäkringsprogram innefattar regelbundet instrumentunderhåll, regelbundna kvalitetskontrollanalysmätningar och fullständiga prestandajournaler.

REAGENSER
Kvalitetskontrollprodukterna för nivåerna 1 och 2 levereras separat. Preparaten består av torkade, fasta röda nötkreatursblodkroppar och buffrad får- och hästplasma. Varje materialsats har sina egna analyserade koaguleringstidsvärden.

Varje kontrollpreparat tillhandahålls i en droppflaska. Varje droppflaska innehåller dessutom ett spädningsmedel för rehydrering av den torkade helblodskontrollen. Spädningspreparaten består av destillerat vatten, natriumklorid, Tween 20, antikoaguleringsmedel och kalciumklorid. Kalciumklorid används för återförkalkning av det citrerade helblodspreparatet.

Fyra kvalitetskontrollprodukter för nivå 1 tillhandahålls separat, för användning med följande HEMOCHRON Jr.-tester:

- Kvalitetskontroll APTT på nivå 1 (kat.nr. # DCJAPTT-N): för användning med testkyvetten HEMOCHRON Jr. APTT i instrument HEMOCHRON Jr. av alla modeller utom originalmodellen HEMOCHRON Jr.
- Kvalitetskontroll PT på nivå 1 (kat.nr. # DCJPT-N) för användning med testkyvetten HEMOCHRON Jr. PT på HEMOCHRON Jr.-instrument av alla modeller.
- Kvalitetskontroll ACT+ på nivå 1 (kat.nr. # DCJACT-N) för användning med testkyvetten HEMOCHRON Jr. ACT+ i instrument HEMOCHRON Jr. av alla modeller.
- Kvalitetskontroll ACT-LR på nivå 1 (kat.nr. # DCJLR-N) för användning med testkyvetten HEMOCHRON Jr. ACT-LR i instrument HEMOCHRON Jr. av alla modeller.

Fyra kvalitetskontrollprodukter för nivå 2 tillhandahålls separat, för användning med följande HEMOCHRON Jr.-tester:

- Kvalitetskontroll APTT på nivå 2 (kat.nr. # DCJAPTT-A): för användning med testkyvetten HEMOCHRON Jr. APTT i instrument HEMOCHRON Jr. av alla modeller utom originalmodellen HEMOCHRON Jr.
- Kvalitetskontroll PT på nivå 2 (kat.nr. # DCJPT-A): för användning med testkyvetter HEMOCHRON Jr. PT i HEMOCHRON Jr.-instrument av alla modeller.
- Kvalitetskontroll ACT+ på nivå 2 (kat.nr. # DCJACT-A): för användning med testkyvetter HEMOCHRON Jr. ACT+ i HEMOCHRON Jr.-instrument av alla modeller.
- Kvalitetskontroll ACT-LR på nivå 2 (kat.nr. # DCJLR-A): för användning med testkyvetter HEMOCHRON Jr. ACT-LR i HEMOCHRON Jr.-instrument av alla modeller.

FÖRSIKTIGHET: Djurblodsprodukter ingår i kvalitetskontrollpreparat directCHECK. Inget material i något av preparaten har sitt ursprung i humanblod. Blodprodukter – såväl av humant som av animaliskt ursprung – ska hanteras med försiktighet.

HANTERING OCH FÖRVARING
I kylt tillstånd (2–8 °C) är innehållet i flaskorna stabilt fram till det sista användningsdatum som anges. Exponera aldrig kvalitetskontrollprodukten för högre temperatur än 37 °C. Rekonstituerade flaskor ska användas omedelbart. Kvalitetskontrollprodukterna *direct*CHECK kan förvaras vid rumstemperatur i upp till fyra veckor. (Det sista användningsdatum som anges får inte överträdas.) En separat omdateringsetikett medföljer. Den ska märkas med ett datum fyra veckor framåt i tiden om flaskorna ska förvaras vid rumstemperatur.

FÖRFARANDE
Material som ingår
Kvalitetskontrollproduktsatserna *direct*CHECK för användning med mikrokoaguleringssystemet HEMOCHRON Jr. Innehåller följande:

- 15 droppflaskor med torkad helblodskontroll (0,5 ml) i en glasampull Med 0,7 ml spädningsmedel.
- 4 återanvändbara skyddshylsor för krossning av ampuller.

Material som behövs men som inte ingår
- Instrumentet HEMOCHRON Jr. eller Signature
- Testkyvetter HEMOCHRON Jr.

Beredning av kontrollmaterial
A. HEMOCHRON Jr.-analyser
Ta ut önskat antal testkyvetter ur kylskåpet och låt dem anta rumstemperatur (15-30 °C) före testet. Detta kan ta upp till 60 minuter.

B. Kvalitetskontrollprodukt
Ta ut önskat antal droppflaskor med kvalitetskontroll ur kylskåpet och låt dem anta rumstemperatur. Detta kan ta upp till 60 minuter. Kontrollera varje flaska visuellt för att säkerställa att glasampullen är intakt.

Testförfarande
FÖRSIKTIGHET: Alla begagnade kyvetter och directCHECK-flaskor ska betraktas som potentiellt infektiösa, hanteras försiktigt och kasseras i enlighet med gällande policy för medicinskt avfall.

1. För in kyvetten (rumstemperatur) i kyvettspåret på instrumentets sida.
2. Kontrollera om några fel/varningsmeddelanden visas i fönstret under uppvärmningen.
3. Instrumentet signalerar med en ljudsignal att det är klart och displayen visar "Add Sample" (Tillför prov) och "Press Start" (Tryck på Start).
4. Rekonstituera (rumstemperatur) droppflaskans innehåll så här:

Anmärkning: Rekonstitueringen och blandningen av helblodskontrollmaterialet ska i varje steg utföras snabbt och utan fördröjning. När det torkade kontrollmaterialet är rekonstituerat ska provet användas omedelbart, eftersom det kommer att koagulera.

Ta bort etiketten från flaskan. **För in flaskan i skyddshylsan. Håll flaskan upprättstående och slå den sedan lätt mot en bordsyta för att få glasampullen på plats i botten av flaskan.** Knäck den inre glasampullen genom att antingen bryta flaskan över kanten på en bordsskiva eller genom att krossa flaskan mellan fingrarna. Upprepa krossningen direkt ytterligare en eller två gånger, för att säkerställa att glasampullen krossas ordentligt.

Vänd snabbt droppflaskan uppochned 10 gånger.

5. När du vänder på flaskan (droppspetsen nedåt) ska du snäppa till nedåt med handleden för att säkerställa att kontrollmaterialet samlas i droppspetsen. Ta av flaskans lock och spara det. Tryck på flaskan för att kassera den första kontrollmaterialdroppen i flaskans lock. Dispensera omedelbart så många droppar kontrollmaterial som behövs för att fylla kyvettprovet ända upp till den övre kanten. Om en stor kupol uppträder över den övre delen av den mittersta provbrunnen ska den tryckas över och in i den yttre provbrunnen.
6. Tryck på **START**.
7. Sätt på locket på kontrollmaterialflaskan och ta bort flaskan från skyddshylsan. Kassera flaskan och flasklocket på föreskrivet sätt och spara skyddshylsan till nästa användningstillfälle.
8. Vänta på den ljudsignal som signalerar att testet är avslutat. Två ljudsignaler indikerar ett feltillstånd.
9. Registrera resultaten.

OBS! Läs avsnittet "Felsökning" om ett felmeddelande visas i displayen under procedurens gång.

PRESTANDAKARAKTERISTIK
Förväntade värden
De godtagbara intervallen för de olika kvalitetskontrollprodukterna redovisas på bipacksedelns baksida. Dessa värden är fastställda hos tillverkaren och är satsspecifika. Intervallet avser det godtagbara prestandaintervallet för samtliga HEMOCHRON Jr.-instrument. Användaren ska kunna få ett värde inom det angivna intervallet för varje produkt. Ett korrekt kvalitetssäkringsprogram omfattar regelbundet instrumentunderhåll, regelbundna kvalitetskontrollmätningar och upprätthållande av fullständiga prestandajournaler.

ITC rekommenderar att varje institution fastställer sitt eget förväntade intervall baserat på de genomsnittliga $\pm$2 standardavvikelserna för minst 20 upprepade testresultat. De lokala medelvärden som fastställts ska ligga inom tillverkarens godtagbara prestandaintervall. Undersökningar har visat att testresultatvariationerna inom laboratorier bör ge en variationskoefficient på omkring 14 % eller mindre för koagulationskontrolltester.

BEGRÄNSNINGAR
Teknikvariationer kan förändra prestandakarakteristika i hög grad. HEMOCHRON Jr.-systemen har ett begränsat antal operatörsvariabler som kan inverka på prestanda, men felaktig hantering av kvalitetskontrollprodukten kan i hög grad påverka resultaten. Var därför noga med att upprätta och följa det testförfarande som rekommenderas i denna bipacksedel och i bipacksedeln i kyvettförpackningen. Minimera variationerna i omgivningstemperaturen för att få konsekventa testprestanda. Skaka inte alltför kraftigt eftersom det kan ge upphov till bubblor eller skumbildning. Patientresultat som hamnar utanför det tilldelade intervallet ska betraktas som otillförlitliga och kvalitetskontrolltesterna ska upprepas.

De prestandaintervall som anges återspeglar resultat som uppkommer i de flesta kliniska sammanhang. Varje institution bör upprätta sitt eget förväntade resultatintervall och upprätta en datauppföljningsjournal som identifierar instrument, kyvetter, reagenser eller operatörer med prestanda som ligger utanför institutionens förväntade intervall.

När resultat ligger utanför förväntade/angivna intervall är orsaken sannolikt något av följande:

1. Operatörens teknik
2. Kvalitetskontrollprodukt/testkyvett
3. Instrumenteringen
4. Miljöfaktorer

FELSÖKNING
I avsnittet "Felsökning" i bruksanvisningen för det aktuella instrumentet finns uppgifter om meddelanden, definitioner och åtgärder vid programvarufel på instrumentet.

PROBLEM	ORSAK	ÅTGÄRD
Kontrollvärde under det angivna intervallet	Den rekonstituerade kontrollen var inte ordentligt blandad.	Upprepa testet och krossa glasampullen minst två gånger. Se också till att den rekonstituerade kontrollen blandas om ordentligt genom att vända uppochned på flaskan 10 gånger.
	För lång tid mellan blandningen och tillsatsen till testkyvetten.	Upprepa testet. Blanda kontrollmaterialet och spädningsmedlet ordentligt. Kassera OMEDELBART den första droppen och för sedan över det rekonstituerade kontrollmaterialet till kyvettbrunnen. Ta inte bort skyddshylsan förrän kontrollmaterialet är överfört från flaskan till kyvettbrunnen. Ta bort flasketiketten innan flaskan krossas.
Kontrollvärde över det angivna intervallet	Den inre glasampullen krossades inte tillräckligt.	Upprepa testet och krossa glasampullen minst två gånger innan du vänder uppochned på flaskan 10 gånger.
	Den rekonstituerade kontrollen var inte ordentligt blandad.	Upprepa testet och säkerställ att den rekonstituerade kontrollen blandas om ordentligt genom att vända uppochned på flaskan 10 gånger.
	Flasklocket togs bort före uppochnedvändningen så att spädningsmedel läckte från flaskan.	Upprepa testet och se till att flasklocket sitter på när den vänds uppochned. Ta bort flaskans lock när materialet ska föras över till kyvettbrunnen.
Felmeddelande (se operatörshandboken för HEMOCHRON Jr.)	Den rekonstituerade kontrollen var inte ordentligt blandad.	Upprepa testet och säkerställ att den rekonstituerade kontrollen blandas om ordentligt genom att vända uppochned på flaskan 10 gånger.
		Upprepa testet och krossa glasampullen minst två gånger innan du vänder uppochned på flaskan 10 gånger.
	Bubblor i kontrollmaterialet vid tillsatsen till kyvettbrunnen.	Upprepa testet och undvik kraftig skakning eftersom det kan ge upphov till bubblor eller skumbildning.
		Upprepa testet och säkerställ att den rekonstituerade kontrollen blandas om ordentligt genom att vända uppochned på flaskan 10 gånger.
		Upprepa testet och säkerställ att rekonstituerat kontrollmaterial rinner till droppspetsen genom att snäppa till nedåt med handleden före dispenseringen i provbrunnen.

KONTAKTA ITC:S TEKNISKA SERVICE OM DU FORTSÄTTER ATT FÅ RESULTAT UTANFÖR INTERVALLET ELLER OM DU FÅR FELMEDDELANDEN.

directCHECK®
Whole Blood Control

HEMOCHRON® Jr. –mikrokoagulaatiojärjestelmät

Pakkausseloste
Suomi

KÄYTTÖTARKOITUS
*direct*CHECK® kokoveren laadunvalvontatuotteet ovat kuivatusta kokoverestä valmistettuja preparaatteja, jotka on testattu ja tarkoitettu käytettäviksi laadunvalvontatesteissä HEMOCHRON® Jr. –mikrokoagulaation testikyveteissä.

Tarkoitettu *in vitro* diagnostiikkaan

YHTEENVETO JA KUVAUS
Veren koagulaatiokojeiden ja testien laatu on tarkistettava ennen rutiinikäyttöä ja sen aikana. Jokaisen kontrollituotteen mukana toimitetaan suorituksen vaihteluvälit, joihin käyttäjän on verrattava kontrollituotteen tuloksia. Asianmukainen laadunvarmistusohjelma sisältää kojeiden huollon, laadunvalvontakokeiden mittauksen ja suoritustulosten täydellisen kirjauksen.

REAGENSSIT
1. tason ja 2. tason laadunvalvontatuotteet toimitetaan erikseen. Nämä preparaatit sisältävät kuivattuja kiinnitettyjä sarvieläimen veren punasoluja ja puskuroitua lampaan ja hevosen plasmaa. Jokaisen materiaalierän mukana toimitetaan määritetyt hyytymisajat.

Kontrollipreparaatti toimitetaan tiputinpullossa. Tiputinpullossa on myös laimennin, jolla vesi palautetaan kuivaan kokoverikontrolliin. Laimenninpreparaatin aineosat ovat tislattu vesi, natriumkloridi, Tween 20, antikoagulantti ja kalsiumkloridi. Kalsiumkloridia tarvitaan kalsiumin palauttamiseen sitraattia sisältävään kokoveripreparaattiin.

Neljä 1. tason laadunvalvontatuotetta toimitetaan erikseen käytettäviksi seuraavissa HEMOCHRON Jr. kokeissa:

- APTT 1. tason laadunvalvonta (kuvastonumero # DCJAPTT-N) HEMOCHRON Jr. APTT -testikyvettiin kaikissa HEMOCHRON Jr. kojemalleissa alkuperäistä HEMOCHRON Jr. kojetta lukuun ottamatta
- PT 1. tason laadunvalvonta (kuvastonumero # DCJPT-N) HEMOCHRON Jr. PT testikyvettiin Kaikissa HEMOCHRON Jr. kojemalleissa.
- ACT+ 1. Tason laadunvalvonta (kuvastonumero # DCJACT-N) HEMOCHRON Jr. ACT+ -testikyvettiin kaikissa HEMOCHRON Jr. kojemalleissa.
- ACT-LR 1. Tason laadunvalvonta (kuvastonumero # DCJLR-N) HEMOCHRON Jr. ACT-LR -testikyvettiin kaikissa HEMOCHRON Jr. –kojemalleissa.

Neljä 2. tason laadunvalvontatuotetta toimitetaan erikseen käytettäviksi seuraavissa HEMOCHRON Jr. -kokeissa:

- APTT 2. tason laadunvalvonta (kuvastonumero # DCJAPTT-A): HEMOCHRON Jr. APTT -testikyvettiin kaikissa HEMOCHRON Jr. -kojemalleissa alkuperäistä HEMOCHRON Jr. -kojetta lukuun ottamatta.
- PT 2. Tason laadunvalvonta (kuvastonumero # DCJPT-A): HEMOCHRON Jr. PT testikyvetteihin kaikissa HEMOCHRON Jr. kojemalleissa.
- ACT+ 2. tason laadunvalvonta (kuvastonumero # DCJACT-A): HEMOCHRON Jr. ACT+ -testikyvetteihin kaikissa HEMOCHRON Jr. kojemalleissa.
- ACT-LR 2. tason laadunvalvonta (kuvastonumero # DCJLR-A): HEMOCHRON Jr. ACT-LR -testikyvetteihin kaikissa HEMOCHRON Jr. kojemalleissa.

VAROITUS: directCHECK-laadunvalvontapreparaatti sisältää eläimen verestä valmistettuja tuotteita. Preparaateissa ei käytetä ihmisen verestä johdettuja aineita. Sekä ihmisen että eläimen verestä johdettuja verituotteita on aina käsiteltävä varovasti.

KÄSITTELY JA VARASTOINTI
Jääkaapissa (2–8 °C) säilytettyinä tiputinpullot säilyvät stabiileina merkittyyn eräpäivään saakka. Laadunvalvontatuotteita ei saa altistaa yli 37 °C:n lämpötiloille. Rekonstituoidut tiputinpullot on käytettävä heti. *direct*CHECK-laadunvalvontatuotteita voi säilyttää huoneenlämpötilassa korkeintaan neljä viikkoa. (Merkittyä eräpäivää ei saa ylittää.) Jos tuotetta säilytetään huoneenlämpötilassa, pakkaukseen sisältyvään tyhjään päiväysetikettiin on merkittävä neljän viikon eräpäivä.

MENETTELYTAPA
Pakkaukseen kuuluvat materiaalit
HEMOCHRON Jr. mikrokoagulaatiojärjestelmille tarkoitettu *direct*CHECK-laadunvalvontatuotepakkaus sisältää:

- 15 tiputinpulloa, joissa on kuivattua kokoverikontrollia (0,5 mL) lasiampullissa sekä 0,7 mL laimenninta.
- 4 uudelleen käytettävää suojakäärettä, joiden avulla ampullit rikotaan.

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät kuulu pakkaukseen
- HEMOCHRON Jr. tai Signature -koje
- HEMOCHRON Jr. testikyvetit

Kontrolliaineen valmistus
A. HEMOCHRON Jr. -kokeet
Ota sopivat testikyvetit jääkaapista ja anna niiden lämmetä huoneenlämpöiseksi (15–30 °C) ennen koetta. Lämpeneminen kestää korkeintaan 60 minuuttia.

B. Laadunvalvontatuote
Ota sopivat laadunvalvontaan käytettävät tiputinpullot jääkaapista ja anna niiden lämmetä huoneenlämpöiseksi. Lämpeneminen kestää korkeintaan 60 minuuttia. Tarkasta silmämääräisesti, että tiputinpullon lasiampulli on ehjä.

Kokeen suorittaminen
VAROITUS: Käytettyjä testikyvettejä ja directCHECK-tiputinpulloja on käsiteltävä mahdollisesti infektiota aiheuttavina ja varovasti. Ne on hävitettävä lääketieteellisestä jätteestä säädettyjen määräysten mukaisesti.

1. Aseta (huoneenlämpöinen) kyvetti sille varattuun paikkaan kojeen sivussa.
2. Tarkista kojeen lämpiämisen aikana, onko näytössä vika- tai varoitusviestejä.
3. Koje ilmoittaa valmiustilasta äänimerkillä. Näytössä lukee Add Sample (Lisää näyte). ja paina käynnistyspainiketta (Press Start).
4. Sekoita (huoneenlämpöisen) tiputinpullon sisältö:

HUOMAUTUS: Kokoverikontrolliaineen rekonstituoinnin ja sekoituksen on tapahduttava nopeasti ja ilman viivytyksiä missään vaiheessa. Kun kuivattu kontrolliaine on rekonstituoitu, näyte on käytettävä välittömästi hyytymisen estämiseksi.

Irrota tiputinpullon etiketti. **Aseta tiputinpullo suojakääreeseen. Pidä pulloa pystyssä ja napauta sitä kevyesti pöytään, jolloin lasiampulli vajoaa pullon pohjalle.** Riko sisällä oleva lasiampulli joko taivuttamalla tiputinpulloa pöydänreunaa vasten tai rikkomalla tiputinpullo kahden sormen välissä. Tee sama vielä uudestaan tai kahteen kertaan, kunnes lasiampulli on varmasti rikki.

Käännä tiputinpulloa nopeasti ylösalaisin 10 kertaa.

5. Kun käännät tiputinpulloa ylösalaisin (tiputtimen kärki alaspäin), napauta pulloa ranneliikkeellä alaspäin niin, että kontrolliaine valuu tiputtimen kärkeen. Irrota tiputinpullon korkki ja pidä se tallessa. Purista kontrolliaineen ensimmäinen tippa tiputinpullosta korkkiin. Ensimmäistä tippaa ei käytetä, vaan se heitetään pois. Purista pullosta heti tarvittava määrä kontrolliainetta niin, että kyvetin näytesäiliö täyttyy ääriään myöten. Jos sisemmän näytesäiliön päälle muodostuu iso kupu, työnnä kupu ulompaan näytesäilöön.
6. Paina käynnistyspainiketta **START**.
7. Sulje tiputinpullon korkki ja poista pullo suojakääreestä. Hävitä tiputinpullo ja sen korkki asianmukaisella tavalla. Pidä suojakääre tallessa myöhempää käyttöä varten.
8. Odota, kunnes koje ilmoittaa testin päättymisestä yhdellä merkkiäänellä. Koje ilmoittaa vikatilasta kahdella merkkiäänellä.
9. Kirjaa tulokset.

HUOMAUTUS: Jos menettelyn aikana koje hälyttää vikaviestillä, katso ohjeita Vianetsintä-kappaleesta.

SUORITUSOMINAISUUDET
Otaksutut arvot
Laadunvalvontatuotteen hyväksyttävät vaihteluvälit on painettu tämän pakkausselosteen kääntöpuolelle. Valmistaja on määrittänyt arvot, ja ne riippuvat erästä. Arvot edustavat hyväksyttyjä suorituksen vaihteluvälejä kaikissa HEMOCHRON Jr. -kojeissa. Käyttäjän on saavutettava kunkin tuotteen julkaistuun vaihteluväliin kuuluva arvo. Asianmukainen laadunvalvontaohjelma sisältää kojeiden säännöllisen huollon, laadunvalvonnan mittaukset ja täydellisten suoritustulosten kirjaamisen.

ITC suosittelee myös laitoksen otaksuttujen arvojen vaihteluvälin määrittämistä. Laitoksen oman vaihteluvälin on perustuttava vähintään 20 toistetun testituloksen keskiarvoiseen standardiin $\pm$2 poikkeamaan. Omien keskiarvojen tulisi sisältyä valmistajan hyväksymään suoritusominaisuuksien vaihteluväliin. Tutkimukset osoittavat, että koetulosten vaihtelu laboratorion sisällä tuottaa koagulaation kontrollikokeiden vaihtelukertoimen, joka on noin 14 % vaihteluvälistä tai sitä pienempi.

RAJOITUKSET
Tekniikan vaihtelut voivat muuttaa suoritusominaisuuksia merkittävästi. HEMOCHRON Jr. -järjestelmissä on rajoitettu määrä toimintamuuttujia, jotka voivat vaikuttaa suoritukseen, mutta laadunvalvontatuotteen väärä käsittely voi muuttaa tuloksia huomattavasti. Tässä pakkausselosteessa ja käytettävän testikyvetin pakkausselosteessa suositeltuja testimenettelyjä on seurattava huolellisesti. Ympäristön lämpötilan vaihtelut on minimoitava testitulosten yhtenäistämiseksi. Pulloa ei saa ravistaa, sillä se voi aiheuttaa kuplia tai vaahtoa. Jos tulokset ovat vaihteluvälin ulkopuolella, potilaan tuloksia ei voi hyväksyä ja laadunvalvontakoe on suoritettava uudestaan.

Julkaistut suoritusvaihteluvälit perustuvat kliinisissä kokeissa yleisesti saatuihin tuloksiin. Laitoksen on määritettävä myös oma otaksuttujen tulosten vaihteluväli ja asetettava seurantajärjestelmä, jolla tunnistetaan kojeet, kyvetit, reagenssit ja käyttäjät, joiden suoritus on laitoksen odotetun vaihteluvälin ulkopuolella.

Jos tulokset jäävät otaksutun tai julkaistun vaihteluvälin ulkopuolelle, syynä on luultavimmin jokin seuraavista:

1. käyttäjän tekniikka
2. laadunvalvontatuote tai kyvetti
3. koje
4. ympäristötekijät

VIANETSINTÄ
Kojeen käyttöohjeen Vianetsintä-kohdassa on tietoja kojeen ohjelmiston vikaviesteistä, määrityksistä ja käyttäjän toimista.

ONGELMA	SYY	TOIMI NÄIN
Kontrolliarvo on alle julkaistun vaihteluvälin	Rekonstituoitua kontrollia ei sekoitettu tarpeeksi.	Toista koe. Varmista, että lasiampulli on rikottu vähintään kaksi kertaa. Varmista myös, että rekonstituoitu kontrolli on sekoitettu kääntämällä tiputinpulloa kymmenen kertaa ylösalaisin.
	Kontrolliaineen sekoituksen ja kyvettiin lisäämisen välinen aika oli liian pitkä.	Toista koe. Kun kontrolliaine ja laimennin ovat sekoittuneet kunnolla, heitä pois ensimmäinen tippa ja kaada rekonstituoitu kontrolliaine VIIVYTTELEMÄTTÄ kyvettiin. Poista suojakääre vasta sitten kun kontrolliaine on kaadettu kyvettiin. Varmista, että tiputinpullon etiketti on irrotettu ennen pullon särkemistä.
Kontrolliarvo on yli julkaistun vaihteluvälin	Putken sisällä oleva lasiampulli ei särkynyt kunnolla.	Toista koe. Varmista, että lasiampulli on rikottu vähintään kaksi kertaa ennen kuin tiputinpulloa käännetään kymmenen kertaa ylösalaisin.
	Rekonstituoitua kontrollia ei sekoitettu tarpeeksi.	Toista koe. Varmista, että rekonstituoitu kontrolli on sekoitettu kääntämällä tiputinpulloa kymmenen kertaa ylösalaisin.
	Tiputinpullon korkki irrotettiin ennen ylösalaisin kääntämistä, jolloin laimenninta valui pullosta.	Toista koe. Varmista, että tiputinpullon korkkia ei poisteta ennen pullon kääntämistä ylösalaisin. Irrota tiputinpullon korkki, kun kontrolliaine kaadetaan kyvettiin.
Vikaviesti (katso HEMOCHRON Jr. -kojeen käyttöohje)	Rekonstituoitua kontrollia ei sekoitettu tarpeeksi.	Toista koe. Varmista, että rekonstituoitu kontrolli on sekoitettu kääntämällä tiputinpulloa kymmenen kertaa ylösalaisin.
		Toista koe. Varmista, että lasiampulli on rikottu vähintään kaksi kertaa ennen kuin tiputinpulloa käännetään kymmenen kertaa ylösalaisin.
	Kontrolliaineessa on kuplia, kun sitä lisätään kyvettiin.	Toista koe. Pulloa ei saa ravistaa, sillä se voi aiheuttaa kuplia tai vaahtoa.
		Toista koe. Varmista, että rekonstituoitu kontrolli on sekoitettu kääntämällä tiputinpulloa kymmenen kertaa ylösalaisin.
		Toista koe. Varmista, että pulloa napautetaan ranneliikkeellä alaspäin niin, että rekonstituoitu kontrolliaine valuu tiputtimen kärkeen. Kaada aine vasta sitten kyvetin näytesäiliöön.

JOS TULOKSET JÄÄVÄT JATKUVASTI VAIHTELUVÄLIN ULKOPUOLELLE TAI VIRHEVIESTI TOISTUU, OTA YHTEYS ITC:N TEKNISEEN PALVELUUN.

	L1	L2	X̄	r
DK	Niveau 1	Niveau 2	Gennemsnit	Område
FI	1. taso	2. taso	Keskiarvo	Vaihteluväli
SW	Nivå 1	Nivå 2	Medelvärde	Område
GR	Επίπεδο 1	Επίπεδο 2	Εύρος τιμών	Μέση τιμή
CS	Úroveň 1	Úroveň 2	Průměr	Rozsah
HU	1. szint	2. szint	Átlag	Tartomány
PL	Poziom 1	Poziom 2	Średnia	Zakres

ITC
8 Olsen Avenue • Edison, NJ 08820 USA
tel: 732.548.5700 • fax: 732.248.1928
www.itcmed.com
a subsidiary of Thoratec Corporation

*direct*CHECK® and ProTime® are registered trademarks of ITC.

HL 1209 6/05

*direct*CHECK®
Whole Blood Control

CE

Για τα συστήματα μικροπήξης HEMOCHRON® Jr.

Ένθετο συσκευασίας
Αγγλικά

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, αντιπηκτικό και χλωριούχο ασβέστιο. Το χλωριούχο ασβέστιο χρησιμοποιείται για την επαναασβεστοποίηση 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.

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.

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*CH-ECK 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 για χρήση με τα συστήματα μικροπήξης HEMOCHRON Jr. 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
Α. 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.
Β. 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
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.

1. Εισαγάγετε 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.

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

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. 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 ITC 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.

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. Συνθήκες λειτουργίας

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.
Λαμβάνονται μηνύματα σφάλματος (δείτε το αντίστοιχο Εγχειρίδιο χρήσης HEMOCHRON Jr.)	Ανεπαρκής ανάμειξη του ανασυσταμένου υλικού ελέγχου.	Αφαιρέστε το πώμα του φιαλιδίου όταν το υλικό ελέγχου πρόκειται να διανεμηθεί στο βύθισμα της κυψελίδας.
		Επαναλάβετε τη δοκιμασία και βεβαιωθείτε ότι το ανασυσταμένο υλικό ελέγχου αναμιγνύεται καλά με αντιστροφή του φιαλιδίου κατακόρυφα 10 φορές.
	Στο υλικό ελέγχου υπάρχουν φυσαλίδες κατά την προσθήκη του στο βύθισμα της κυψελίδας.	Επαναλάβετε τη δοκιμασία και βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική γυάλινη αμπούλα σπάει τουλάχιστον δύο φορές πριν αναστρέψετε το φιαλίδιο κατακόρυφα 10 φορές.
		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 Ή ΤΑ ΜΗΝΥΜΑΤΑ ΣΦΑΛΜΑΤΟΣ ΠΑΡΑΜΕΝΟΥΝ, ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ ΤΗΝ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ITC.

*direct*CHECK®
Whole Blood Control

CE

HEMOCHRON® Jr. mikrokoagulációs rendszerek

Csomaghoz mellékelt tájékoztató
Magyar

A FELHASZNÁLÁS CÉLJA
A *direct*CHECK ® teljes vér minőség-ellenőrző készítmények olyan bevizsgált, szárított teljes vér preparátumok, melyek minőségellenőrzési vizsgálatra szolgálnak a HEMOCHRON® Jr. Microcoagulation teszt küvettákhoz.

***in vitro* diagnosztikai használatra**

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT
A vérkoagulációs műszereket és a mintákat a rutinszerű használat előtt és során minőségellenőrzésnek kell alávetni. A kontroll készítményekhez meg vannak adva az értéktartományok, és a felhasználónak az eredményeket ezekkel kell összehasonlítania. A megfelelő minőségbiztosítási program magában foglalja a rendszeres műszerkarbantartást, a minőségbiztosítási mintaméréseket és az eredmények teljes nyilvántartását.

REAGENSEK
Az 1. szintű és a 2. szintű minőségellenőrző készítmények külön-külön állnak rendelkezésre.A preparátumok szárított és fixált borjú vörösvérsejtekből, valamint pufferelt birka és ló plazmából állnak. A bevizsgált alvadási időértékek az összes készítmény esetében rendelkezésre állnak.

Az egyes vizsgálati preparátumok csepegtető ampullákban találhatók. Az egyes csepegtető ampullák oldószert is tartalmaznak, amely rehidratálja a szárított teljes vért. Az oldószer desztillált vízből, nátrium-kloridból, Tween 20-ból, alvadásgátlóból és kalcium-kloridból tevődik össze. A kalcium-klorid a citrált teljes vér preparátum recalcifikálására szolgál.

A HEMOCHRON Jr tesztekkel a következő négy 1. szintű minőségellenőrző készítmény használható:

- APTT 1. szintű minőségellenőrzés (kat. # DCJAPTT-N): HEMOCHRON Jr. APTT teszt küvettákkal történő használatra bármely HEMOCHRON Jr. berendezés modellben, kivéve az eredeti HEMOCHRON Jr. modellt.
- PT 1. szintű minőségellenőrzés (kat. # DCJPT-N) HEMOCHRON Jr. PT teszt küvettákkal történő használatra bármely HEMOCHRON Jr. berendezés modellben.
- ACT+ 1.szintű minőségellenőrzés (kat. # DCJACT-N) HEMOCHRON Jr. ACT+ teszt küvettákkal történő használatra bármely HEMOCHRON Jr. berendezés modellben.
- ACT-LR 1. szintű minőségellenőrzés (kat. # DCJLR-N) HEMOCHRON Jr. ACT-LR teszt küvettákkal történő használatra bármely HEMOCHRON Jr. berendezés modellben.

A HEMOCHRON Jr tesztekkel a következő négy 2. szintű minőségellenőrző készítmény használható:

- APTT 2. szintű minőségellenőrzés (kat. # DCJAPTT-A): HEMOCHRON Jr. APTT teszt küvettákkal történő használatra bármely HEMOCHRON Jr. berendezés modellben kivéve az eredeti HEMOCHRON Jr. modellt.
- PT 2. szintű minőségellenőrzés (kat. # DCPT-A): HEMOCHRON Jr. PT teszt küvettákkal történő használatra bármely HEMOCHRON Jr. berendezés modellben.
- ACT+ 2. szintű minőségellenőrzés (kat. # DCJACT-A): HEMOCHRON Jr. ACT+ teszt küvettákkal történő használatra bármely HEMOCHRON Jr. berendezés modellben.
- ACT-LR 2. szintű minőségellenőrzés (kat. # DCJLR-A): HEMOCHRON Jr. ACT-LR teszt küvettákkal történő használatra bármely HEMOCHRON Jr. berendezés modellben.

FIGYELMEZTETÉS: A directCHECK minőségellenőrző preparátum állati vérből származó termékeket tartalmaz. Egyetlen preparátum sem származik emberi vérből. Az összes vérmintát - emberi vagy állati eredetétől függetlenül - óvatosan kell kezelni.

KEZELÉS ÉS TÁROLÁS
Újrahűtés esetén (2-8°C) az ampullák a megjelölt lejárati dátumig használhatók. A minőségellenőrző készítményeket soha nem szabad 37°C feletti hőmérsékletnek kitenni. A feloldott ampullákat azonnal fel kell használni. Legfeljebb 4 hétig a *direct*CHECK minőségellenőrző készítmény szobahőmérsékleten is tárolhatók (A feltüntetett lejárati dátum után a készítményt tilos használni.) Szobahőmérsékleten történő tárolás esetén a rendelkezésre álló újradatumozási címkére 4 hetes lejárati időt kell feltüntetni.

ELJÁRÁS
Rendelkezésre álló anyagok
A HEMOCHRON Jr. mikrokoagulációs rendszerekkel használatos *direct*CHECK minőségellenőrző készítménykészletek a következőket tartalmazzák:

- 15 darab, szárított teljes vé rmintát (0,5 mL) tartalmazó csepegtető ampullát, 0,7 mL oldószert tartalmazó üvegcsében.
- 4 darab újra felhasználható védőperselyt az ampullák felnyitásához.

Szükséges, de a készletnek részét nem képező anyagok
- HEMOCHRON Jr. vagy Signature berendezés
- HEMOCHRON Jr. teszt küvetták

A mintaanyag előkészítése
A. HEMOCHRON Jr. minták
Vegye ki a hűtőből a megfelelő teszt küvettákat, és a teszt elvégzése előtt hagyja szobahőmérsékletre (15 - -30°C) melegedni őket. Ez akár 60 percig is eltarthat.

B. Minőségellenőrző készítmény:
Vegye ki a hűtőből a kívánt minőségellenőrzéshez szükséges csepegtető ampullákat, és hagyja szobahőmérsékletre melegedni őket. Ez akár 60 percig is eltarthat. Vizuálisan ellenőrizze az ampullát, és győződjön meg róla, hogy az üvegcse érintetlen.

A teszt elvégzése
FIGYELMEZTETÉS: A használt teszt küvetták és a directCHECK ampullák potenciális fertőzésveszélyt jelentenek, ezért óvatosan kell kezelni őket, és a hulladékmentesítést az orvosi hulladékkal kapcsolatos szabályozásoknak megfelelően kell elvégezni.

1. Helyezze a (szobahőmérsékletű) küvettát a berendezés oldalán található küvettanyílásba.
2. Az előmelegítési stádium alatt figyelje meg, hogy megjelennek-e hiba/figyelmeztető üzenetek.
3. A berendezés hallható hangjelzést ad, ha felkészült a műveletre és a képernyőn a következő feliratok jelennek meg: "Add Sample" (Minta hozzáadása) és "Press Start" (Nyomja meg az Indítás gombot).
4. A (szobahőmérsékletű) csepegtető ampulla tartalmát a következőképpen kell feloldani:

MEGJEGYZÉS: A teljes vérből álló mintaanyag feloldását és keverését gyorsan kell végezni, az egyes lépésekhez előírt időtartam szigorú betartásával. A szárított mintaanyag feloldását követően a mintát azonnal fel kell használni, mert ellenkező esetben alvadás lép fel.

Vegye le a címkét az ampulláról. Helyezze be az ampullát a védőperselybe. Az ampullát függőleges helyzetben tartva ütögesse óvatosan az asztallaphoz, hogy az üvegcse az ampulla aljára süllyedjen. Zúzza össze a belső üvegcsét. Ehhez hajtsa az ampullát az asztallap élére, vagy zúzza szét az ampullát két ujja között. Azonnal ismételje meg a műveletet még egy-két alkalommal, biztosítva az üvegcse teljes széttörését.

A csepegtető ampullát gyorsan fordítsa át oda-vissza tízszer.

5. Az ampulla átfordítása közben (csepegtetőhegy lent) csuklójának lefele irányuló, hirtelen mozgatásával biztosítsa, hogy az anyag a csepegtetőhegyhez folyjon. Vegye le és tartsa meg az ampulla fedelét. Rázza meg az ampullát, hogy az első csepp kontroll anyag az ampulla fedelébe jusson. Azonnal adagoljon a küvetta próbanyílásába annyi csepp kontroll anyagot, amennyire szükség van a küvetta teljes feltöltéséhez. Ha a kúpos képződmény tovább terjed a középső próbanyílás felső részén, akkor nyomja át a külső próbanyílásba.
6. Nyomja meg a START gombot.
7. Újra fedje be a kontroll ampullát és távolítsa el a kontroll ampullát a védőperselyből. Az ampullát és az ampulla fedelét megfelelően távolítsa el és őrizze meg a védőperselyt az újbóli használatra.
8. Várjon a teszt végét jelző sípjelre. Két sípjel hibás állapotot jelez.
9. Rögzítse az eredményeket.

MEGJEGYZÉS: Ha az eljárás során a berendezés kijelzőjén hibaüzenet jelenik meg, tekintse meg a „Hibaelhárítás" részt.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK
Várt értékek
Az egyes minőségellenőrző készítmények elfogadható értéktartománya a jelen tájékoztató hátulján található. Ezek az értékek a gyártónál kerültek rögzítésre és készlet-specifikusak. A tartomány az összes Hemochron műszer elfogadható teljesítménytartományát jelöli. A felhasználónak az egyes termékhez kapcsolódó tartományon belüli értékeket kell kapnia. A megfelelő minőségbiztosítási program magában foglalja a rendszeres műszerkarbantartást, a minőségbiztosítási mintaméréseket és az eredmények teljes nyilvántartását.

Az ITC javasolja, hogy az egyes intézmények állítsanak fel saját várt eredménytartományt 20 ismételt teszteredményből származó középérték ±2 standard deviációra alapozva. A felállított helyi középértékeknek a gyártó által elfogadott értéktartományba kell esniük. Tanulmányok számolnak be arról, hogy a teszteredmények laboratóriumon belüli variációi a koagulációs ellenőrzőtesztek esetén körülbelül 14%-os, vagy ennél kisebb variációs koefficienst mutatnak.

KORLÁTOZÁSOK
A műszaki változások jelentősen befolyásolhatják a teljesítmény-jellemzőket. Míg a HEMOCHRON Jr. rendszerek esetén az eredményeket a kezelési változók korlátozottan befolyásolják, a minőségellenőrző készítmények nem megfelelő kezelése jelentős hatással lehet az eredményekre. Ezért meg kell valósítani, és követni kell a csomaghoz mellékelt jelen tájékoztatóban és a kapcsolódó teszt küvetta csomaghoz mellékelt tájékozatóban található javasolt tesztelési eljárásokat. A teszt során a megfelelő eredmények biztosítása érdekében minimálisra kell csökkenteni a környezeti hőmérséklet változásait. Kerülje az anyag túlzott felrázását, mert az buborék-, vagy habképződéshez vezethet. Abban az esetben, ha az eredmények kívül esnek az előírt tartományon, a páciensek eredményeit bizonytalannak kell nyilvánítani, és a minőségellenőrző tesztet meg kell ismételni.

A közölt teljesítmény-tartományok a legtöbb klinikai beállítás eredményeit tükrözi. Az egyes intézményeknek fel kell állítaniuk saját várt eredménytartományaikat, és adat nyomon követést kell végezniük azon műszerek, teszt küvetták, reagensek, vagy operátorok azonosításához, amelyek eredményei az intézmény által elvárt tartományon kívül esnek.

Azokban az esetekben, amikor az eredmények a várt/a tájékoztatóban közölt tartományon kívül esnek, az ok nagy valószínűséggel a következő lehetséges kategóriák valamelyikébe esik.

1. Kezelési technika
2. Minőségellenőrző készítmény / teszt küvetta
3. Műszerek
4. Környezeti tényezők

HIBAELHÁRÍTÁS
A berendezés szoftveres hibaüzeneteivel, meghatározásaival és műveleteivel kapcsolatosan tekintse meg a megfelelő berendezés Használati utasításának „Hibaelhárítás" című részét.

PROBLÉMA	OK	MŰVELET
A kontrolleredmény a tájékoztatóban közölt tartomány alatt található	A feloldott kontrollanyag nem lett megfelelően összekeverve.	Ismételje meg a tesztet, és ügyeljen arra, hogy a belső üvegcsét legalább kétszer zúzza össze, és ellenőrizze a feloldott kontrollanyag alapos összekeveredését. Ehhez az ampullát fordítsa át oda-vissza tízszer.
	A kontrollanyag összekeverése és a teszt küvettába történő hozzáadása közötti időtartam túl hosszú.	Ismételje meg a tesztet. A kontrollanyag és az oldószer megfelelő összekeverése után AZONNAL távolítsa el az első csepp anyagot, majd a feloldott kontrollanyagot töltse a teszt küvettába. Ne távolítsa el a védőperselyt mindaddig, amíg a kontrollanyagot az ampullából a küvettanyílásba nem töltötte. Az ampulla szétzúzása előtt távolítsa el az ampulla címkéjét!
A kontrolleredmény a tájékoztatóban közölt tartomány felet találhatói	A belső üvegcse nem lett megfelelően szétzúzva.	Ismételje meg a tesztet, és ügyeljen arra, hogy az ampulla tízszer történő felrázása előtt a belső üvegcsét legalább kétszer zúzza össze.
	A feloldott kontrollanyag nem lett megfelelően összekeverve.	Ismételje meg a tesztet, és ellenőrizze a feloldott kontrollanyag alapos összekeveredését. Ehhez az ampullát fordítsa át oda-vissza tízszer.
	Az ampulla fedelét az átfordítás előtt távolították el, így az ampullából oldóanyag szivárgott ki.	Ismételje meg a tesztet, ügyelve arra, hogy az átfordítások előtt az ampulla fedelét ne távolítsa el. A kontrollanyagnak a küvettanyílásba történő betöltése előtt vegye le az ampulla fedelét.
Hibaüzenet jelent meg (tekintse meg a megfelelő HEMOCHRON Jr. Használati utasítást.)	A feloldott kontrollanyag nem lett megfelelően összekeverve.	Ismételje meg a tesztet, és ellenőrizze a feloldott kontrollanyag alapos összekeveredését. Ehhez az ampullát fordítsa át oda-vissza tízszer.
		Ismételje meg a tesztet, és ügyeljen arra, hogy az ampulla tízszer történő felrázása előtt a belső üvegcsét legalább kétszer zúzza össze.
	Buborékok jelentek meg a kontrollanyagban a küvettanyílásba helyezéskor.	Ismételje meg a tesztet, kerülje az anyag túlzott felrázását, mert az buborék-, vagy habképződéshez vezethet.
		Ismételje meg a tesztet, és ellenőrizze a feloldott kontrollanyag alapos összekeveredését. Ehhez az ampullát fordítsa át oda-vissza tízszer.
		Ismételje meg a tesztet, és a küvettanyílásba helyezés előtt csuklójának lefele irányuló hirtelen mozgatásával ellenőrizze, hogy a feloldott kontrollanyag a csepegtetőhegyhez folyik-e.

HA AZ EREDMÉNY TARTOMÁNYON KÍVÜL ESIK, VAGY HA A RENDSZER FOLYAMATOSAN HIBAÜZENETET KÜLD, LÉPJEN KAPCSOLATBA AZ ITC MŰSZAKI SZOLGÁLTATÁSÁVAL.

*direct*CHECK®
Whole Blood Control

CE

Pro mikrokoagulační systémy HEMOCHRON® Jr.

Příbalový leták
Česky

URČENÉ POUŽITÍ
Přípravky pro kontrolu kvality plné krve *direct*CHECK® 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 výkonnostní 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, 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: 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.

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 *direct*CHECK 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 *direct*CHECK pro kontrolu kvality určené k použití s mikrokoagulačními systémy HEMOCHRON Jr. 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
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.

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 zápěstí 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 do víčka lahvičky. 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".

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. 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.

ITC 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.

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. 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

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 unikl 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 příručka 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 ITC.

*direct*CHECK®
Whole Blood Control

CE

Do systemu HEMOCHRON® II Microcoagulation

Ulotka informacyjna
Polski

PRZEZNACZENIE
Kontrole jakości krwi pełnej cytrynianowej *direct*CHECK® są preparatami krwi suchej pełnej o oznaczonych parametrach, przeznaczone do przeprowadzania testów kontroli jakości za pomocą kuwet testowych HEMOCHRON® Jr. Microcoagulation.

Do diagnostyki *in vitro*

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIA
Aparaty do analizy i oznaczenia układu krzepnięcia krwi powinny być poddawane kontroli jakości przed i podczas ich rutynowego stosowania. Do każdego produktu do kontroli jakości dołączone są zakresy norm, względem których użytkownik powinien porównywać wyniki. Właściwy program kontroli jakości obejmuje regularną konserwację aparatów, wykonywanie oznaczeń kontroli jakości oraz pełnych rejestrów pomiarów.

ODCZYNNIKI
Produkty kontroli jakości Poziomu 1 i Poziomu 2 są dostarczane oddzielnie. Te preparaty zawierają suche konserwowane bydlęce krwinki czerwone oraz buforowane osocze owcze i końskie. Z każdą partią materiału dostarczane są oznaczone czasy krzepnięcia.

Każdy preparat kontrolny jest dostarczany we fiolce z zakraplaczem. Każda fiolka z zakraplaczem zawiera także rozcieńczalnik, który służy do powtórnego uwodnienia suchej kontroli krwi pełnej. Te preparaty rozcieńczalników składają się z wody destylowanej, chlorku sodu, detergentu Tween 20, antykoagulantu oraz chlorku wapnia. Chlorek wapnia służy do rekalcyfikacji preparatu cytrynianowego krwi pełnej.

Cztery produkty do kontroli jakości poziomu 1 są dostarczane oddzielnie i służą do stosowania z następującymi testami systemu HEMOCHRON Jr.:

- Kontrola jakości APTT poziomu 1 (nr kat. # DCJAPTT-N): do stosowania z kuwetami testowymi HEMOCHRON Jr. APTT w każdym modelu aparatu HEMOCHRON Jr. z wyjątkiem pierwotnej wersji HEMOCHRON Jr.
- Kontrola jakości PT poziomu 1 (nr kat. # DCJPT-N): do stosowania z kuwetami testowymi HEMOCHRON Jr. PT w każdym modelu aparatu HEMOCHRON Jr.
- Kontrola jakości ACT+ poziomu 1 (nr kat. # DCJACT-N): do stosowania z kuwetami testowymi HEMOCHRON Jr. ACT+ w każdym modelu aparatu HEMOCHRON Jr.
- Kontrola jakości ACT-LR poziomu 1 (nr kat. # DCJLR-N): do stosowania z kuwetami testowymi HEMOCHRON Jr. ACT-LR w każdym modelu aparatu HEMOCHRON Jr.

Cztery produkty do kontroli jakości poziomu 2 są dostarczane oddzielnie i służą do stosowania z następującymi testami systemu HEMOCHRON Jr.:

- Kontrola jakości APTT poziomu 2 (nr kat. # DCJAPTT-A): do stosowania z kuwetami testowymi HEMOCHRON Jr. APTT w każdym modelu aparatu HEMOCHRON Jr. z wyjątkiem pierwotnej wersji HEMOCHRON Jr.
- Kontrola jakości PT poziomu 2 (nr kat. # DCJPT-A): do stosowania z kuwetami testowymi HEMOCHRON Jr. PT w każdym modelu aparatu HEMOCHRON Jr.
- Kontrola jakości ACT+ poziomu 2 (nr kat. # DCJACT-A): do stosowania z kuwetami testowymi HEMOCHRON Jr. ACT+ w każdym modelu aparatu HEMOCHRON Jr.
- Kontrola jakości ACT-LR poziomu 2 (nr kat. # DCJLR-A): do stosowania z kuwetami testowymi HEMOCHRON Jr. ACT-LR w każdym modelu aparatu HEMOCHRON Jr.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Preparat do kontroli jakości directCHECK zawiera produkty pochodzące z krwi zwierzęcej. W żadnym preparacie nie ma materiału uzyskanego z krwi ludzkiej. Niemniej jednak ze wszystkimi produktami zawierającymi krew, czy to ludzką, czy zwierzęcą, należy obchodzić się ostrożnie.

PRZECHOWYWANIE I POSTĘPOWANIE
W temperaturze lodówki (2-8°C) fiolki są stabilne do upływu daty ważności oznaczonego na opakowaniu. Niniejszego produktu do kontroli jakości nie należy wystawiać na działanie temperatur przekraczających 37°C. Fiolki z dodatkiem rozcieńczalnika powinny być zużyte natychmiast. Produkty do kontroli jakości directCHECK można również przechowywać w temperaturze pokojowej do 4 tygodni. (nie wolno przekraczać oznaczonej daty ważności.) W przypadku przechowywania w temperaturze pokojowej należy skorzystać z dołączonych etykiet zmiany daty, określając ją na 4 tygodnie.

PROCEDURA
Dostarczone materiały
Zestawy produktu do kontroli jakości *direct*CHECK do użytku z systemem HEMOCHRON Jr. Microcoagulation zawierają następujące elementy:

- 15 fiolek z zakraplaczem zawierających odczynnik kontrolny suchej krwi pełnej (0,5 ml) w szklanej ampułce wraz z 0,7 ml rozcieńczalnika.
- 4 mankiety ochronne wielorazowego użytku, do stosowania przy zgniataniu ampułek.

Wymagane materiały nie zawarte w zestawie
- Aparat HEMOCHRON Jr. lub Signature
- Kuwety testowe HEMOCHRON Jr.

Przygotowanie materiału kontroli
A. Oznaczenia na aparacie HEMOCHRON Jr.
Wyjąć odpowiednie kuwetytestowe z lodówki i odczekać, aż ogrzeją się one do temperatury pokojowej (15-30°C). Może to potrwać do 60 minut.

B. Produkt do kontroli jakości
Wyjąć odpowiednie fiolki z zakraplaczem zawierające produkt do kontroli jakości z lodówki i odczekać, aż ogrzeją się one do temperatury pokojowej. Może to potrwać do 60 minut. Wzrokowo ocenić fiolkę, aby upewnić się, że szklana ampułka jest nienaruszona.

Procedura wykonania testu
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Wszystkie zużyte kuwety testowe i fiolki directCHECK należy uważać za potencjalnie zakaźne, obchodzić się z nimi ostrożnie i utylizować zgodnie ze standardowymi zasadami utylizacji odpadów medycznych.

1. Włożyć kuwetę (o temperaturze pokojowej) do szczeliny na kuwety z boku aparatu.
2. Podczas fazy nagrzewania się obserwować, czy na wyświetlaczu nie pojawiają się komunikaty błędu/ostrzeżenia.
3. Aparat zasygnalizuje gotowość sygnałem dźwiękowym, a na wyświetlaczu pojawi się napis „Add Sample" (podaj próbkę) oraz „Press Start" (naciśnij Start).
4. Rozcieńczyć zawartość fiolki z zakraplaczem (w temperaturze pokojowej) następująco:

UWAGA: Rozcieńczanie i mieszanie materiału kontrolnego krwi pełnej należy przeprowadzić sprawnie i bez zwłoki na żadnym z etapów. Po rozcieńczeniu suchego materiału kontrolnego próbkę należy zużyć natychmiast, gdyż dojdzie w niej do krzepnięcia.

Zdjąć etykietę z fiolki. Włożyć fiolkę do mankietu ochronnego. Trzymając fiolkę pionowo, delikatnie uderzyć fiolką o blat stołu, aby szklana ampułka ułożyła się na dnie fiolki. Zgnieść wewnętrzną szklaną ampułkę, zginając fiolkę o kant stołu lub zgniatając ją w palcach. Natychmiast powtórzyć zgniatanie raz lub dwa razy, aby szklana ampułka została całkowicie przełamana.

Szybko odwrócić dziesięciokrotnie probówkę z zakraplaczem do góry dnem i z powrotem.

5. Podczas odwracania fiolki (zakraplaczem w dół) należy wykonać energiczny ruch nadgarstkiem w dół, aby materiał kontrolny przepłynął do końcówki zakraplacza. Zdjąć i zachować zatyczkę fiolki. Ścisnąć fiolkę, aby odrzucić pierwszą kroplę materiału kontroli do korka fiolki. Natychmiast przenieść do kuwety tyle kropli materiału kontrolnego, ile potrzeba, aby wypełnić studzienkę na próbkę kuwety równo z brzegiem. Jeżeli nad środkową studzienką na próbkę utworzy się menisk wypukły, przepchnąć go do zewnętrznej studzienki na próbkę.
6. Nacisnąć klawisz START.
7. Ponownie zakorkować fiolkę kontroli i wyjąć ją z mankietu ochronnego. Zutylizować fiolkę wraz z korkiem w odpowiedni sposób, a ochronny mankiet zachować do powtórnego wykorzystania.
8. Odczekać, aż aparat zasygnalizuje pojedynczym sygnałem dźwiękowym zakończenie testu.
9. Podwójny sygnał dźwiękowy oznacza stan błędu. Zarejestrować wyniki.

UWAGA: Jeżeli podczas tej procedury na wyświetlaczu aparatu pojawi się komunikat o błędzie, należy zajrzeć do części „Rozwiązywanie problemów".

CHARAKTERYSTYKA POMIARU
Oczekiwane wartości
Dopuszczalne zakresy dla każdego produktu do kontroli jakości są zamieszczone na odwrocie tej ulotki informacyjnej. Wartości te zostały oznaczone w zakładach producenta i są zależne od partii. Zakres oznacza dopuszczalne zakresy dokładności dla wszystkich aparatów HEMOCHRON Jr. Użytkownik powinien być w stanie uzyskać wartość mieszczącą się w zakresie określonym dla każdego produktu. Właściwy program kontroli jakości obejmuje regularną konserwację aparatów, wykonywanie oznaczeń kontroli jakości oraz prowadzenie pełnych rejestrów dokładności.

ITC zaleca, aby każda instytucja określiła swoje własne oczekiwane zakresy odpowiedzi na podstawie ±2 średnich odchyleń standardowych wyników z przynajmniej 20 powtórzeń testów. Lokalnie uzyskane wartości średnie powinny zawierać się w dopuszczalnym przedziale dokładności określonym przez producenta. Badania wykazują, że zmienność wewnątrz laboratorium w zakresie wyników testów powinna dać współczynnik zmiennej wynoszący około 14% lub mniej wyników kontroli testów układu krzepnięcia.

OGRANICZENIA
Zmienność techniki może znacząco wpłynąć na charakterystykę pomiarów. Mimo, iż systemy HEMOCHRON Jr. mają ograniczoną liczbę zmiennych ustawianych przez użytkownika, które mają wpływ na dokładność, nieprawidłowe obchodzenie się z produktem do kontroli jakości może znacząco wpłynąć na wyniki. Należy zwrócić uwagę, aby przestrzegać zalecanej procedury testowania opisanej w niniejszej ulotce informacyjnej oraz odpowiedniej ulotce informacyjnej kuwet testowych. W celu zapewnienia dokładności wykonywania testu należy ograniczyć różnice w temperaturze otoczenia do minimum. Należy unikać energicznego potrząsania, które mogłoby doprowadzić to tworzenia się pęcherzyków lub piany. W sytuacjach, gdy wyniki nie mieszczą się w określonym zakresie, wyniki badania próbek pochodzących od pacjentów należy uznać za podejrzane, a testy kontroli jakości powinny zostać powtórzone.

Zamieszczone zakresy pomiarów odzwierciedlają wyniki uzyskiwane w większości sytuacji klinicznych. Każda instytucja powinna opracować swoje własne oczekiwane zakresy wyników i prowadzić rejestr śledzenia danych, aby zidentyfikować aparaty, kuwety testowe, odczynniki lub operatorów, których dokładność jest poza oczekiwanym zakresem dla danej instytucji.

W przypadkach, kiedy wyniki znajdują się poza zakresem oczekiwanym/zamieszczonym w ulotce, przyczynę będzie można prawdopodobnie zaliczyć do jednej z następujących kategorii:

1. Technika operatora
2. Produkt do kontroli jakości/kuweta testowa
3. Oprzyrządowanie
4. Czynniki środowiskowe

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW
Proszę zapoznać się z częścią „Rozwiązywanie problemów" odpowiedniego podręcznika operatora na temat komunikatów i definicji błędów podawanych przez oprogramowanie aparatu oraz odpowiednich czynności.

PROBLEM	PRZYCZYNA	CZYNNOŚĆ
Wartość kontroli jest poniżej zamieszczonego zakresu	Rozcieńczona kontrola nie została dokładnie wymieszana.	Powtórzyć test, pamiętając o tym, aby zgnieść wewnętrzną szklaną ampułkę przynajmniej dwa razy oraz dokładnie zmieszać rozcieńczony materiał do kontroli odwracając fiolkę dnem do góry 10 razy.
	Czas pomiędzy zmieszaniem materiału kontroli oraz wprowadzeniem go do kuwety testowej był zbyt długi.	Powtórzyć test. Po właściwym zmieszaniu materiału kontroli i rozcieńczalnika, NIEZWŁOCZNIE odrzucić pierwszą kroplę, a następnie przenieść rozcieńczony materiał kontroli do kuwety testowej. Nie zdejmować mankietu ochronnego do chwili przeniesienia całego materiału kontroli do kuwety. Dopilnować, aby przed zgnieceniem fiolki usunąć jej etykietę.
Wartość kontroli jest powyżej zamieszczonego zakresu	Wewnętrzna szklana ampułka nie została odpowiednio zgnieciona.	Powtórzyć test, pamiętając o tym, aby przed odwracaniem fiolki dnem do góry 10 razy, zgnieść wewnętrzną szklaną ampułkę przynajmniej dwa razy.
	Rozcieńczony kontrola nie została dokładnie wymieszana.	Powtórzyć test, pamiętając o tym, aby dokładnie zmieszać rozcieńczony materiał kontroli odwracając fiolkę do góry dnem dziesięć razy.
	Przed odwróceniem fiolki zdjęto zatyczkę, co spowodowało, że rozcieńczalnik wyciekł z fiolki.	Powtórzyć test, upewniając się, że zatyczka fiolki nie została zdjęta przed odwracaniem. Zatyczkę fiolki należy zdjąć w momencie, gdy materiał kontroli ma zostać przeniesiony do kuwety testowej.
Uzyskano komunikat błędu (zob. odpowiedni podręcznik operatora systemu HEMOCHRON Jr.)	Rozcieńczona kontrola nie została dokładnie wymieszana.	Powtórzyć test, pamiętając o tym, aby dokładnie zmieszać rozcieńczony materiał kontroli odwracając fiolkę do góry dnem dziesięć razy.
		Powtórzyć test, pamiętając o tym, aby przed odwracaniem fiolki dnem do góry 10 razy, zgnieść wewnętrzną szklaną ampułkę przynajmniej dwa razy.
	Podczas przelewania materiału kontrolnego do studzienki kuwety były w nim obecne pęcherzyki powietrza.	Powtórzyć test, unikając energicznego potrząsania, które mogłoby doprowadzić to tworzenia się pęcherzyków lub piany.
		Powtórzyć test, pamiętając o tym, aby dokładnie zmieszać rozcieńczony materiał kontroli odwracając fiolkę do góry dnem dziesięć razy.
		Powtórzyć test, pilnując, aby rozcieńczony materiał kontrolny przepłynął do końcówki zakraplacza, wykonując przed przeniesieniem go do studzienki kuwety na próbkę ruch wstrząsania nadgarstkiem.

JEŻELI WYNIKI BĘDĄ NADAL WYKRACZAĆ POZA ZAKRES LUB UTRZYMYWAĆ SIĘ BĘDĄ KOMUNIKATY O BŁĘDZIE, NALEŻY SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z POMOCĄ TECHNICZNĄ ITC.