



Für HEMOCHRON® Jr.
Mikrokoagulationssysteme

Packungsbeilage
Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Die directCHECK®-Sensoren Vollblut-Qualitätskontrollen sind getriebe Präparate aus getrocknetem Vollblut zur Verwendung mit HEMOCHRON® Jr. Mikrokoagulation Citrate PT und Citrate APTT Testküvetten zur Durchführung von Qualitätskontrollassays.

Zur in-vitro-Diagnose

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Blutkoagulationsinstrumente und -assays sollen vor und während der Routineanwendung einer Qualitätskontrolle unterzogen werden. Die Leistungsbereiche 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.

REAGENZEN

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 Gerinnungszeitpunkte werden bei jeder Charge mitgeliefert. Jedes Kontrollpräparat wird in einem Tropffläschchen geliefert. Jedes Tropffläschchen enthält auch das Verdünnungsmittel zur Reduzierung des gelagerten Vollblutes. Dieses Verdünnungsmittel besteht aus desillertem Wasser, Natriumchlorid, Throm 20, und Antikoagulantien.

Level 1 Citrate PT und Citrate APTT Qualitätskontrollen (DQCPFN) sind zur Anwendung mit HEMOCHRON Jr. Citrate PT und Citrate APTT-Tests unter Verwendung von HEMOCHRON Jr. II oder Jr. Signature-Geräten vorgesehen.

Die Level 2 Citrate PT Qualitätskontrolle (DQCPFA) wird separat geliefert und ist zur Verwendung beim Citrate PT-Test auf HEMOCHRON Jr. II oder Jr. Signature-Geräten vorgesehen. Die Level 2 Citrate APTT Qualitätskontrolle (DQCAPTA) wird separat geliefert und ist zur Verwendung beim Citrate APTT-Test auf HEMOCHRON Jr. II oder Jr. Signature-Geräten vorgesehen.

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

HANDHABUNG UND LAGERUNG

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

VORGEHENSWEISE

Geliefertes Material
directCHECK Qualitätskontrollprodukte-Kits zur Anwendung mit HEMOCHRON Jr. II und Jr. Signature Mikrokoagulationssystemen enthalten folgendes:

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

Notwendiges, aber nicht mitgeliefertes Material

- HEMOCHRON Jr. oder Signature Gerät
- HEMOCHRON Jr. Citrate PT Testküvetten
- HEMOCHRON Jr. Citrate APTT 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 beanspruchen.

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

WICHTIG: Alle benutzten Testküvetten und directCHECK-Fläschchen sollten als potenziell infektiös betrachtet werden, mit Vorsicht gehandhabt werden und gemäß den üblichen medizinischen Entsorgungsvorgängen entsorgt werden.

- Die Küvette (bei Raumtemperatur) in den entsprechenden Küvettschacht seitlich am Gerät einlegen.

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 vermischt. Zeitraum zwischen Vermengung und Auffüllen der Testküvette ist zu groß.	Den Test wiederholen, dabei sicherstellen, dass die Gasampulle am mindestens zwei Stellen gebrochen ist und das aufbereitete Kontrollmaterial gründlich vermischt wird, indem das Fläschchen zentral gewendet wird. Test wiederholen. Nach sorgfältigem Vermischen des Kontrollmaterials mit dem Verdünnungsmittel den ersten Tropfen anlaufen lassen und dann das aufbereitete Kontrollmaterial SPORT in den Küvettschacht einfüllen. Schutzmanschette nicht vor Auffüllen des Küvettschachts mit dem Kontrollmaterial entfernen. Sicherstellen, dass der Aufkleber des Fläschchens vor dem Zerbrechen entfernt wurde.
Kontrollwert liegt über dem veröffentlichten Wertebereich	Innere Gasampulle war nicht ausreichend zerbrochen. Aufbereitetes Kontrollmaterial war nicht gründlich vermischt. Fläschchenschluss wurde vor Wenden gebrochen, was ein Auslaufen des Verdünnungsmittels ermöglichte.	Den Test wiederholen, dabei sicherstellen, dass die Gasampulle vor dem zehnmaligen Wenden an mindestens zwei Stellen gebrochen ist. Den Test wiederholen, dabei sicherstellen, dass das aufbereitete Kontrollmaterial gründlich vermischt wird, indem das Fläschchen zentral gewendet wird. Den Test wiederholen, dabei sicherstellen, dass der Fläschchenschluss nicht vor dem Wenden entfernt wird. Den Fläschchenschluss vor dem Auffüllen des Teströhrchens entfernen.
Aufgetretene Fehlermeldung (siehe entsprechendes HEMOCHRON Jr. Benutzerhandbuch)	Aufbereitetes Kontrollmaterial war nicht gründlich vermischt. Beim Auffüllen des Küvettschachts sind Bläschen im Kontrollmaterial vorhanden.	Den Test wiederholen, dabei sicherstellen, dass das aufbereitete Kontrollmaterial gründlich vermischt wird, indem das Fläschchen zentral gewendet wird. Den Test wiederholen, dabei zu starkes Schütteln vermeiden, da sich sonst Bläschen oder Schaum bilden können. Den Test wiederholen, dabei sicherstellen, dass das aufbereitete Kontrollmaterial gründlich vermischt wird, indem vor dem Auffüllen des Küvettschachts mit dem Handgelenk eine Kippbewegung nach unten hin ausgeführt wird.

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



For HEMOCHRON® Jr.
Microcoagulation Systems

Package Insert
English

INTENDED USE

The directCHECK® Citrate 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 Citrate PT and Citrate APTT test cuvettes.

For in vitro Diagnostic Use

SUMMARY AND EXPLANATION

Quality control 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 water, sodium chloride, Tween 20, and anticoagulant.

Level 1 Citrate PT and Citrate APTT quality control (DQCPFN) is to be used with the HEMOCHRON Jr. Citrate PT and Citrate APTT test using a HEMOCHRON Jr. II or Jr. Signature instrument.

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

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

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

HANDLING AND STORAGE

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

PROCEDURE

Materials Provided

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

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

Materials Required But Not Provided

- HEMOCHRON Jr. or Signature instrument
- HEMOCHRON Jr. Citrate PT test cuvettes
- HEMOCHRON Jr. Citrate APTT test cuvettes

Preparation of Control Material

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

B. Quality Control Product

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

Test Procedure

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.

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

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

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

Quickly invert the dropper vial end to end 10 times.

5. While inverting the vial (dropper tip down), use a downward snapping motion of the wrist to ensure the control material flows to dropper tip. Remove and retain the vial cap. Squeeze the vial to discard the first drop of the control material. Immediately dispense as many drops of control material as needed to fill the cuvette sample well flush to the top. Should a large dome extend over the top of the center sample well, push it over into the outer sample well.

6. Depress the START key.

7. Recap the control vial and remove the control vial from the protective sleeve. Dispose of the vial and vial cap appropriately and retain the protective sleeve for reuse.

8. Wait for the single beep signaling end of the test. Two beeps indicate a fault condition.

9. Record results.

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Expected Values

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

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

LIMITATIONS

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

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

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

- Operator technique
- Quality Control Product / test cuvette
- Instrumentation
- Environmental Factors

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.
	Bubbles are present in control material when added to cuvette well.	Repeat test, avoiding excessively vigorous shaking that may cause bubbles or foaming.
		Repeat test, ensuring reconstituted control is thoroughly mixed by inverting the vial end to end 10 times.
		Repeat test, ensuring that reconstituted control material flows to dropper tip by using a downward snapping motion of the wrist prior to dispensing into cuvette sample well.

IF OUT-OF-RANGE RESULTS OR FAULT MESSAGES PERSIST, CONTACT ITC TECHNICAL SERVICES.



Pour les systèmes de microcoagulation
HEMOCHRON® Jr.

Notice du produit
Français

UTILISATION PRÉVUE

Les contrôles qualité de sang total citrate 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 Citrate PT et Citrate APTT HEMOCHRON® Jr.

Pour utilisation diagnostique in vitro

RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS

Les instruments et tests de coagulation sanguine doivent faire l'objet d'un contrôle qualité avant et pendant leur utilisation. Les plages de performance sont fournies avec chaque produit de contrôle et permettent à l'utilisateur de comparer les résultats. Un programme d'assurance qualité approprié inclut la maintenance régulière de l'instrument, les mesures de test de contrôle qualité et l'histoire complète 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 fixés et séchés, de plasma tamponné de mouton et de chélat. 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 et anticoagulant.

Le contrôle qualité de niveau 1 Citrate PT et Citrate APTT (DQCPFN) doit être utilisé avec le test HEMOCHRON Jr. Citrate PT et Citrate APTT avec un instrument HEMOCHRON Jr. II ou Jr. Signature. Le contrôle qualité de niveau 2 Citrate PT (DQCPFA) est fourni séparément, pour être utilisé avec le test Citrate PT avec un instrument HEMOCHRON Jr. II ou Jr. Signature.

Le contrôle qualité de niveau 2 Citrate APTT (DQCAPTA) est fourni séparément, pour être utilisé avec le test Citrate APTT avec un instrument HEMOCHRON Jr. II ou Jr. Signature.

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

MANIPULATION ET STOCKAGE

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

PROCÉDURE

Matériels fournis

Les kits de produits de contrôle qualité directCHECK à utiliser avec les systèmes de microcoagulation HEMOCHRON Jr. 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.

Matériels nécessaires mais non fournis

- Instrument de HEMOCHRON Jr. ou Signature
- Cuvettes de test Citrate PT HEMOCHRON Jr.
- Cuvettes de test Citrate APTT HEMOCHRON Jr.

Préparation du matériel de contrôle

A. Tasse 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

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.

- 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.

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 intérieure est cassée au moins deux fois et que le contrôle reconstitué est parfaitement mélangé en agitant le flacon 10 fois.
	Le délat 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 l'ampoule de verre intérieure et déposer le produit de contrôle reconstitué dans la cuvette. Ne pas enlever le manchon de protection avant que le produit de contrôle 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 intérieure n'a pas été cassée de manière appropriée.	Recommencer le test, s'assurer que l'ampoule de verre intérieure 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 contrôle 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.	Recommencer le test, s'assurer que le contrôle reconstitué est parfaitement mélangé en agitant le flacon 10 fois.
	Le produit de contrôle contient des bulles lorsqu'il est ajouté dans le puits de la cuvette.	Recommencer le test, éviter tout secouage violent susceptible d'entraîner la formation de bulles ou de mousse. 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 recommencés. Chaque organisme peut également établir sa propre plage de valeurs escamotées 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.
	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'ITC

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



8 Olsen Avenue • Edison, NJ 08820 USA
tel: 732.548.5700 • fax: 732.248.1928
www.itcmed.com

a subsidiary of Thoratec Corporation

directCHECK® and ProTime® are registered trademarks of ITC.



Para i sistemi di microagulazione HEMOCHRON® Jr.

Foglietto illustrativo italiano

USO PREVISTO

I controlli di qualità di sangue intero *directCHECK*® sono preparati essiccati di sangue intero testati e destinati a essere utilizzati nelle analisi di controllo della qualità con le cvette per l'analisi Girate PT e Girate: APPT della microagulazione 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 controllo della qualità comprende la regolare manutenzione dello strumento, misurazione 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 omolo ed equino tamponato. I valori analizzati per il tempo di coagulazione vengono forniti insieme a ogni lotto di materiali.

Ogni preparato per il controllo viene fornito in una fiala con contagocce. Ogni fiala con contagocce contiene diluente utilizzato per reidrare il controllo di sangue intero essiccato. Tale diluente è costituito da acqua desillata, cloruro di sodio, Tween 20 e anticoagulante.

Il controllo qualità Girate APPT e Girate PT di livello 1 (DQCPFN) deve essere utilizzato con le analisi Girate: APPT e Girate PT di HEMOCHRON Jr., utilizzando uno strumento HEMOCHRON Jr. II o Jr. Signature.

Il controllo della qualità Girate PT di livello 2 (DQCPFA) è fornito separatamente e deve essere utilizzato con le analisi Girate: APPT di livello 2 (DQCPFTA) e Girate: APPT di livello 2 (DQCPFTA) e deve essere utilizzato con le analisi Girate: APPT con uno strumento HEMOCHRON Jr. II o Jr. Signature.

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.

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 a 37°C. Le fiale rimosse vanno utilizzate immediatamente. I prodotti per il controllo della qualità *directCHECK* possono essere conservati a temperatura ambiente per un massimo di 1 settimana. (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

I kit per il controllo della qualità del citrato *directCHECK* da utilizzare con i sistemi di microagulazione HEMOCHRON Jr. e Jr. Signature contengono il seguente materiale:

- 15 fiale con contagocce con controllo di sangue intero essiccato (0,5 mL) in un'ampolla di vetro contenente: 0,7 mL di diluente.
- 4 manicotti protettivi riutilizzabili necessari per la frantumazione delle ampolle.

Materiale richiesto ma non fornito

- Strumento HEMOCHRON Jr. o Signature
- Cvette per l'analisi di Girate PT HEMOCHRON Jr.
- Cvette per l'analisi di Girate APPT HEMOCHRON Jr.

Preparazione del materiale di controllo

A. Analisi di HEMOCHRON Jr.
Rimuovere le opportune cvette dal frigorifero e portarle a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'analisi. L'operazione può richiedere fino a 60 minuti.

B. Prodotto per il controllo della qualità

Rimuovere le opportune fiale con contagocce per il controllo della qualità dal frigorifero e portarle a temperatura ambiente. L'operazione può richiedere fino a 60 minuti. Ispezionare la fiala visivamente per assicurarsi dell'integrità dell'ampolla di vetro.

Preparazione di analisi

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

- Inserire la cvetta (a temperatura ambiente) nella fessura per cvetta sita sulla parte laterale dello strumento.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Per i messaggi di errore del software, le azioni da eseguire e le definizioni, si rimanda alla sezione "Risoluzione dei problemi" del manuale dell'operatore per lo strumento opportuno.

PROBLEMA	CAUSA	AZIONE
Il valore di controllo è al di sotto della gamma riportata	Il controllo ricostituito non è stato adeguatamente miscelato.	Ripetere l'analisi assicurandosi che l'ampolla di vetro interna sia stata schiacciata almeno due volte e che il controllo ricostituito sia ben miscelato agitando la fiala per 10 volte con movimento a 180°.
	Il tempo trascorso tra la miscela del materiale di controllo e l'aggiunta alla cvetta è troppo lungo.	Ripetere l'analisi. Dopo una accurata miscelazione del materiale di controllo e del diluente, eliminare IMMEDIATAMENTE la prima gocciola e versare il materiale di controllo ricostituito nel pozzetto della cvetta. Non rimuovere il manicotto protettivo fino a quando il materiale di controllo non è stato trasferito dalla fiala al pozzetto della cvetta. Assicurarsi che l'etichetta della fiala sia stata rimossa prima di rompere la fiala.
Il valore di controllo è al di sopra della gamma riportata	L'ampolla di vetro interna non è stata adeguatamente frantumata.	Ripetere l'analisi assicurandosi che l'ampolla di vetro interna sia stata schiacciata almeno due volte prima di agitare la fiala per 10 volte con movimento a 180°.
	Il controllo ricostituito non è stato adeguatamente miscelato.	Ripetere l'analisi assicurandosi che il controllo ricostituito sia stato accuratamente miscelato agitando la fiala per 10 volte con movimento a 180°.
Il cappuccio della fiala è stato rimosso prima di agitare la fiala causando la fuoriuscita del diluente.	Ripetere l'analisi assicurandosi che il cappuccio della fiala non venga rimosso prima di agitare la fiala stessa. Rimuovere il cappuccio della fiala al momento di versare il materiale di controllo nel pozzetto della cvetta.	Ripetere l'analisi assicurandosi che il cappuccio della fiala non venga rimosso prima di agitare la fiala stessa. Rimuovere il cappuccio della fiala al momento di versare il materiale di controllo nel pozzetto della cvetta.
	Il controllo ricostituito non è stato adeguatamente miscelato.	Ripetere l'analisi assicurandosi che il controllo ricostituito sia stato accuratamente miscelato agitando la fiala per 10 volte con movimento a 180°.
Messaggio di errore (vedere il manuale dell'operatore HEMOCHRON Jr. opportuno)	Si sono formate delle bolle nel materiale di controllo quando questo è stato aggiunto al pozzetto della cvetta.	Ripetere l'analisi assicurandosi che il controllo ricostituito sia stato accuratamente miscelato agitando la fiala per 10 volte con movimento a 180°.
		Ripetere l'analisi assicurandosi che il controllo ricostituito sia stato accuratamente miscelato agitando la fiala per 10 volte con movimento a 180°.

SE I RISULTATI NON CONFORMI ALLA GAMMA DI VALORI FORNITA O I MESSAGGI DI ERRORE PERSISTONO, CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO DELLA ITC.



Para los Sistemas de microagulacion HEMOCHRON® Jr.

Folleto Español

APLICACION

Los controles de calidad de sangre total de citrato *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 Girate APPT y de Girate PT de citrato de microagulacion HEMOCHRON® Jr.

Para uso diagnóstico *in vitro*

RESUMEN Y EXPLICACION

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 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. Estas preparaciones consisten en hematies bovinas fijadas y liofilizadas, y plasma de equino 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 desionada, cloruro de sodio, Tween 20 y anticoagulante.

Los controles de calidad de Girate APPT y Girate PT de Nivel 1 (DQCPFN) se debe utilizar con la prueba Girate APPT y Girate PT HEMOCHRON Jr. con un analizador HEMOCHRON Jr. II o Jr. Signature.

El control de calidad de Girate PT de Nivel 2 (DQCPFA) se suministra por separado, para utilizarlo con la prueba de Girate APPT con un analizador HEMOCHRON Jr. II o Jr. Signature.

El control de calidad de Girate APPT de Nivel 2 (DQCPFTA) se suministra por separado, para utilizarlo con la prueba de Girate APPT con un analizador HEMOCHRON Jr. II o Jr. Signature.

PRECAUCIÓN: La preparación de control de calidad *directCHECK* incluye productos de sangre de origen animal. Ningún material 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.

MANIPULACION 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 reconstituidos 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.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

Los equipos de control de calidad de citrato *directCHECK* para uso con los Sistemas de microagulacion HEMOCHRON Jr. II y Jr. Signature, contienen lo siguiente:

- 15 viales cuentagotas de control de sangre total liofilizada (0,5 mL) en una ampolla de vidrio junto con 0,7 mL de diluyente.
- 4 fundas protectoras reutilizables, para romper las ampollas.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador de HEMOCHRON Jr. o Signature
- Células de prueba de Girate PT HEMOCHRON Jr.
- Células de prueba de Girate APPT HEMOCHRON Jr.

Preparación del material de control

A. Ensayos de HEMOCHRON Jr.
Retire las células correspondientes de la nevera. Este puede tardar hasta 60 minutos.

B. Producto de control de calidad

Retire los viales de control de calidad necesarios de la nevera y deje que alcancen la temperatura ambiente. Esto puede tardar hasta 60 minutos. Inspeccione visualmente el vial para asegurarse de que la ampolla de vidrio está intacta.

Procedimiento de la prueba

PRECAUCIÓN: Todos 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.

RESOLUCION 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	ACCION
El valor del control está por debajo del intervalo publicado	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, y que el control reconstituido esté bien mezclado, invirtiendo el vial completamente 10 veces.
	Transcurrió demasiado tiempo entre la mezcla del material de control y su dispensación en la célula de prueba.	Repita la prueba. Tras mezclar bien el material de control con el diluyente, desarte IMMEDIATAMENTE la primera gota 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.	Repita la prueba asegurándose de que la ampolla interior de vidrio esté rota tras dos intentos, antes de invertir el vial completamente 10 veces.
	El material de control reconstituido no se mezcló bien.	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 tapón fue retirado del vial antes de invertir (este procedimiento de la fuga de diluyente).	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.
	El material de control contenía burbujas en el momento de añadirlo al pocillo de la célula.	Repita la prueba asegurándose de que el control reconstituido esté bien mezclado, invirtiendo el vial completamente 10 veces.
	El material de control contenía burbujas en el momento de añadirlo al pocillo de la célula.	Repita la prueba evitando las sacudidas vigorosas excesivas del material a fin de impedir la formación de burbujas o 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 succedida hacia abajo, antes de dispensar el material en el pocillo de la célula.

SI PERSISTEN LOS RESULTADOS FUERA DE INTERVALO O LOS MENSAJES DE ERROR, PÓNGASE EN CONTACTO CON EL DEPARTAMENTO DE SERVICIO TÉCNICO DE ITC.



Para os Sistemas de Microagulacão HEMOCHRON® Jr.

Folheto Português

FIN A QUE SE DESTINA

Os Controlos de Qualidade de Sangue Total Citratado *directCHECK*® são preparações de sangue total homogeneizado que foram testadas e que se destinam a ser utilizadas para realizar ensaios de controlo de qualidade utilizando as cvettes de teste de Microagulacão HEMOCHRON® Jr. PT Citratada e APPT Citratada.

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 de 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 de desempenho.

REAGENTES

Os produtos de controlo de qualidade de nível 1 e de nível 2 são fornecidos separadamente. Estes preparações são compostas por globúlos vermelhos liofilizados de bovíno feto, plasma de ovelha e cavalo tamponados. Com cada lote de material são fornecidos valores de tempo de coagulação aderidos.

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. Fajas preparações com diluente são compostas por água desilada, cloruro de sódio, Tween 20 e anticoagulante.

Os controlos de qualidade de nível 1 PT Citratada e APPT Citratada (DQCPFN) devem ser utilizados com o teste HEMOCHRON Jr. PT Citratada e APPT Citratada utilizando um instrumento HEMOCHRON Jr. II ou Jr. Signature.

O controlo de qualidade de nível 2 PT Citratada (DQCPFA) é fornecido em separado e deve ser utilizado com o teste PT Citratada utilizando um instrumento HEMOCHRON Jr. II ou Jr. Signature.

O controlo de qualidade de nível 2 APPT Citratada (DQCPFTA) é fornecido em separado e deve ser utilizado com o teste APPT Citratada utilizando um instrumento HEMOCHRON Jr. II ou Jr. Signature.

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, que de origem humana quer de origem animal, devem ser manuseados com cuidado.

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 a 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 seleccionado o armazenamento a temperatura ambiente.

PROCEDIMENTO

Materiais fornecidos

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

- 15 frascos conta-gotas de controlo de sangue total liofilizado (0,5 mL) numa ampolla de vidro com 0,7 mL de diluente.
- 4 câmbios de protecção reutilizáveis, usadas para partir as ampollas.

Materiais necessários mas não fornecidos

- Instrumento HEMOCHRON Jr. ou Signature
- Cvettes de teste HEMOCHRON Jr. PT Citratada
- Cvettes de teste HEMOCHRON Jr. APPT Citratada

Preparação do material de controlo

A. Teste HEMOCHRON Jr.
Retire as cvettes de teste adequadas do frigorífico e permita que atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes de proceder aos testes. Para isto poderá ser necessário esperar cerca de 60 minutos.

B. Produto de controlo de Qualidade

Retire os frascos conta-gotas de controlo de qualidade adequados, do frigorífico e permita que atinjam a temperatura ambiente. Poderão ser necessários até 60 minutos. Observe o frasco, para se certificar de que a ampolla de vidro está intacta.

Procedimento de Teste

PRECAUÇÃO: Todos as cvettes de teste e fajas *directCHECK* usadas devem ser considerados potencialmente infecciosos, manuseados com cuidado e descartados em conformidade com a política normal de eliminação de lixo proveniente de utilizações médicas.

- Insira a cvetta (à temperatura ambiente) na ranhura da cvette na parte lateral do instrumento.

DETECÇÃO 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	AÇÃO
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 ampolla 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 cvette de teste é demasiado longo.	Repita o teste. Após misturar adequadamente o material de controlo e diluente, retire IMMEDIATAMENTE a primeira gota e aplique o material de controlo reconstituído na cavidade da cvette. Não retire a câmbula de protecção até após a aplicação do material de controlo do frasco na cavidade da cvette. Certifique-se de que a etiqueta do frasco é removida antes de o esmagar.
O valor de controlo situa-se acima do intervalo publicado	A ampolla de vidro interna não foi devidamente esmagada.	Repita o teste, certificando-se de que a ampolla 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.
Apareceu uma mensagem de erro (consulte o Manual do Operador apropriado do HEMOCHRON Jr.)	A tampa do frasco é removida antes de inverter, o que dá origem a um derrame de diluente do 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 cvette.
	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.
	Existem bolhas no material de controlo quando este é acrescentado na cavidade da cvette.	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 consistente, antes de aplicar na cavidade de amostra da cvette.

EM CASO DE PERSISTÊNCIA DE RESULTADOS FORA DO INTERVALO OU MENSAGENS DE ERRO, CONTACTE OS SERVIÇOS TÉCNICOS DA ITC.



Voor Microagulatie Systemen HEMOCHRON® Jr.

Bijluster Nederlands

BEHOEG GEBRUIK

De *directCHECK*® Girate controlesysteem voor de bloedvatwaai is een gedroogd bloedpreparaat dat aan een analyse werd onderworpen en bedoeld is voor kwaliteitscontroletests met de HEMOCHRON® Jr. Microagulatie Girate PT en Girate APPT testcettes.

Voor *in vitro* diagnostisch gebruik

SAMENVATTING EN TOELICHTING

Bloedstelselinstrumenten en -tests moeten er tijdens het gebruik aan een kwaliteitscontrole worden onderworpen. De bijluster vermeldt het prestatiebereik van elk controleproduct waarmee de gebruiker de resultaten moet vergelijken. Een geschikt programma voor de kwaliteitsbeheersing omvat regelmatig onderhoud van instrumenten, kwaliteitscontroles en volledige prestatieopnamen.

REAGENS

Niveau 1 en niveau 2 kwaliteitscontroleproducten worden afzonderlijk geleverd. Deze preparaten bestaan uit gedroogde rode bloedcellen van runderen en geïsoleerd bloedplasma van schapen en paarden. De granulocytaire sedimentatiesnelheden worden met elke partij materiaal meegeleverd.

Elk controlepreparaat wordt in een druppelbuisje geleverd. Elk druppelbuisje bevat tevens een bloedverduinningsmiddel dat wordt gebruikt om het gedroogde bloed opnieuw te hydrateren. Deze verduinningspreparaten bestaan uit geïsoleerd water, natriumchloride, Tween 20 en antistollingsmiddel.

Niveau 1 Girate PT en Girate APPT kwaliteitscontroleproducten (DQCPFN) dienen te worden gebruikt in combinatie met de HEMOCHRON Jr. Girate PT en de Girate APPT test met behulp van een HEMOCHRON Jr. II of Jr. Signature instrument.

De Niveau 2 Girate PT kwaliteitscontroleproduct (DQCPFA) wordt apart geleverd en dient te worden gebruikt in combinatie met de Girate APPT test met behulp van een HEMOCHRON Jr. II of Jr. Signature instrument.

De Niveau 2 Girate APPT kwaliteitscontroleproduct (DQCPFTA) wordt apart geleverd en dient te worden gebruikt in combinatie met de Girate APPT test met behulp van een HEMOCHRON Jr. II of Jr. Signature instrument.

LET OP: Het *directCHECK* kwaliteitscontrolepreparaat bevat producten uit diertijldierlijk bloed. Geen enkel materiaal in de preparaten is afkomstig van bunnaam bloed. Met alle bloedproducten, betzief van humane of dierlijke afkomst, moet voorzichtig worden omgegaan.

OMGANG MET EN OPSLAG VAN DE PRODUCTEN

De druppelbuisjes zijn stabiel tot de vermeldde vervaldatum indien ze in de koelkast worden bewaard (3-8°C). Het kwaliteitscontroleproduct mag nooit worden blootgesteld aan temperaturen boven 37°C. Geopereerde buisjes dienen onmiddellijk te worden gebruikt. *directCHECK* kwaliteitscontroleproducten kunnen tot max. 4 weken bij kamertemperatuur worden bewaard. (De vermeldde vervaldatum mag niet worden overschreden.) De kit bevat een label waarop de einddatum van een 4-weekse periode vermeld kan worden, wanneer het product bij kamertemperatuur wordt bewaard.

PROCEDURE

Geleverde materialen

Productsets voor de *directCHECK* Girate kwaliteitscontrole voor gebruik in combinatie met de HEMOCHRON Jr. II en Jr. Signature microagulatiesystemen bevatten het volgende:

- 15 druppelbuisjes met gedroogd bloedcontrolo-product (0,5 mL) in een glazen ampul met 0,7 mL verdunningsmiddel.
- 4 opnieuw bruikbare beschermhulzen voor gebruik bij het breken van de ampullen.

Benodigde maar niet meegeleverde materialen

- HEMOCHRON Jr. of Signature instrument
- HEMOCHRON Jr. Girate PT testcettes
- HEMOCHRON Jr. Girate APPT testcettes

Bereiding van controlemateriaal

A. HEMOCHRON Jr. test

Haal de betreffende testcettes uit de koelkast en laat ze vóór het uitvoeren van de tests op kamertemperatuur (15-30°C) komen. Dit zal maximaal 60 minuten duren.

B. Kwaliteitscontroleproduct

Haal de benodigde druppelbuisjes voor de kwaliteitscontrole uit de koelkast en laat ze op kamertemperatuur komen. Dit zal maximaal 60 minuten duren. Inspecteer het druppelbuisje met het bloot oog om vast te stellen of de glazen ampul intact is.

Testprocedure

LET OP: alle gebetaalde testcettes en de *directCHECK* druppelbuisjes moeten beschouwd worden als potentieel infectieus en dienen onzichtig te worden behandeld. De buisjes moeten volgens de standaardrichtlijnen voor de afvoer van medisch afval worden afgevoerd.

- Plaats de cvette (op kamertemperatuur) in de cvettesluif aan de zijkant van het instrument.
- Let op of er tijdens de voorverwarming storingsmeldingen/verschijningen in het display verschijnen.

STORINGSOPSPORING

Radpleeg in de gebruiksaanwijzing van het betreffende instrument het hoofdstuk "Storingsopsporing" voor software foutmeldingen, definities en de ondernemen acties.

PROBLEEM	OOZAAK	REMEDIE
De controlewaarde bevindt zich beneden het vermelde bereik	Het opgeloste controleproduct werd niet grondig gemengd.	Herhaal de test en zorg ervoor dat de binnesten glazen ampul tenminste twee keer is gebroken en het opgeloste controleproduct grondig is gemengd door het buisje 10 keer volledig om te keren.
	Het tijdsinterval tussen het mengen van het controlemateriaal en de toeliening daarvan in de testcette is te lang.	Herhaal de test. Na een goede vermenging van het controlemateriaal en het verdunningsmiddel moet ONMIDDELIJK de eerste druppel van het opgeloste controlemateriaal worden aangevoerd in de testcette met het opgeloste controlemateriaal in de cvette worden gedruppeld. Verwijder de beschermhulzen pas nadat het controlemateriaal van het druppelbuisje naar de cvette is overgeheveld. Zorg ervoor dat het etiket van het buisje is verwijderd voordat u het buisje breekt.
De controlewaarde bevindt zich boven het vermelde bereik	De binnesten glazen ampul werd niet voldoende gebroken.	Herhaal de test en zorg ervoor dat de binnesten glazen ampul tenminste twee keer is gebroken voordat het buisje volledig 10 keer wordt omgekeerd.
	Het opgeloste controleproduct werd niet grondig gemengd.	Herhaal de test en zorg ervoor dat het opgeloste controleproduct grondig is gemengd door het buisje volledig 10 keer om te keren.
De op van het buisje werd voor het omkeren verwijderd zodat het verdunningsmiddel uit het buisje lekte.	Herhaal de test en zorg ervoor dat de dop van het buisje niet in de cvette wordt verwijderd. Verwijder de dop van het buisje voordat u het controlemateriaal in de cvette druppelt.	Herhaal de test en zorg ervoor dat de dop van het buisje