

REF DCJCP-TN
REF DCJCP-T-A, DCJCAPT-A



TIH HEMOCHRON® Jr. Microcoagulation systemer

Indlægsseddel Dansk / Danish

BRUGSANVISNING
directCHECK Citrate Whole Blood Quality Controls er tørre, klargjort faldblod, der er analyseret og beregnet til brug ved udførelse af kvalitetskontrolanalyser med HEMOCHRON® Jr. Microcoagulation Citrate PT og Citrate APTT prøvevetter.

TIH *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 kvalitetskontrolleringsprogram omfatter regelmæssige 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, øseblodceller, fibre- og hestplasma i pulverform. De fundne koagulationsioner 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 desitillert vand, natriumklorid, Tween® 20, ProClin®, og antikoagulant.

Niveau 1 Citrate PT og Citrate APTT kvalitetskontrollen (DCJCP-TN) bruges sammen med HEMOCHRON Jr. Citrate PT og Citrate APTT prøven med et HEMOCHRON Jr. II eller Jr. Signature instrument.

Niveau 2 Citrate PT kvalitetskontrollen (DCJCP-T-A) leveres separat, og bruges sammen med Citrate PT prøven med et HEMOCHRON Jr. II eller Jr. Signature instrument.

Niveau 2 Citrate APTT kvalitetskontrollen (DCJCAPT-A) leveres separat, og bruges sammen med Citrate APTT prøven med et HEMOCHRON Jr. II eller Jr. Signature instrument.

ADVARSLER OG FØRSTIĞHEDSREGLER

FORSIGTIG: Dyrblodprodukter 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.

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

HÅNTERING OG OPBEVARENING

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

PROCEDURE

Medfølgende materiale
directCHECK Citrate kvalitetskontrolproduktssættet til brug sammen med HEMOCHRON Jr. II og Jr. Signature Microcoagulation systemer består af følgende:

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

Nødvendige materialer, der ikke medfølger

- HEMOCHRON Jr. eller Signature instrument
- HEMOCHRON Jr. Citrate PT prøvekvetter
- HEMOCHRON Jr. Citrate APTT prøvekvetter

Præparat af kontrolmateriale

A. HEMOCHRON Jr. analyser

Tag de relevante prøvekvetter 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.

FEJLFINDING

Se afsnittet "fejlfinding" i den relevante brugervejledning angående fejlmeldelser, definitioner og løsninger i instrumentsoftwaren.

PROBLEM	ÅRSAG	LØSNING
Kontrolværdien ligger under det angivne område	Rekonstitueret kontrolmateriale er ikke blevet blandet tilstrækkelig godt. Tidsintervallet mellem blanding af kontrolmaterialet og tilcetrning til prøvekvetten er for langt.	Gen tag prøven, og sørg for, at den indvendige glasampul kausnes mindst to gange, og at det rekonstituerede kontrolmateriale blandes grundigt ved at vende pipetten på hovedet mindst 10 gange. Gen tag prøven. Efter korrekt blanding af kontrolmaterialet og fortyndingsvæske, skal den første dråbe STRAKS kasseres, og derefter dispenseres blandingen i kvettebrønden. Beskyttelseshylstre må ikke fjernes, før kontrolmaterialet er blevet dispenseret fra pipetten til kvettebrønden. Sørg for at fjerne pipettens etiket, før pipetten kausnes.
Kontrolværdien ligger over det angivne område	Den indvendige glasampul er ikke blevet knust tilstrækkelig godt. Rekonstitueret kontrolmateriale er ikke blevet blandet tilstrækkelig godt. Hatten til pipetten er blevet taget af, før pipetten blev vendt på hovedet, så der er løbet fortyndingsvæske ud af den.	Gen tag prøven, og sørg for, at den indvendige glasampul kausnes mindst to gange, før pipetten vendes på hovedet mindst 10 gange. Gen tag prøven, og sørg for, at det rekonstituerede kontrolmateriale blandes grundigt ved at vende pipetten på hovedet 10 gange. Hatten til pipetten er blevet taget af, før pipetten blev vendt på hovedet, så der er løbet fortyndingsvæske ud af den.
Fejlmeldelse (se den relevante brugervejledning til HEMOCHRON Jr.)	Rekonstitueret kontrolmateriale er ikke blevet blandet tilstrækkelig godt. Der er opstået bobler i kontrolmaterialet, efter at det tilføres kvettebrønden.	Gen tag prøven, og sørg for, at det rekonstituerede kontrolmateriale blandes grundigt ved at vende pipetten på hovedet 10 gange. Gen tag prøven, og sørg for, at den indvendige glasampul kausnes mindst to gange, før den vendes på hovedet mindst 10 gange. Gen tag prøven, og undgå at ryste den voldsomt, da det kan forårsage boble- eller skumdannelse. Gen tag prøven, og sørg for, at det rekonstituerede kontrolmateriale blandes grundigt ved at vende pipetten på hovedet 10 gange. Gen tag prøven, og sørg for, at det rekonstituerede kontrolmateriale strømmer til spidsen ved at bruge en nedgående bevægelse med hånden for dispensering i kvettebrønden.

KONTAKT ACCRIVA TEKNISK SERVICE, HVIS RESULTATERNE FORTSAT LIGGER UDEN FOR OMRÅDET, ELLER FEJLMEDDELELSERNE FORTSAT VISER.



REF DCJCP-TN
REF DCJCP-T-A, DCJCAPT-A



HEMOCHRON® Jr. –mikrokoagulaatiojärjestelmä

Pakkusseloste Suomi / Finnish

KÄYTTÖTARKOITUS

directCHECK straitti kokoveren laadunvalvontatuotteet ovat kuivatusta kokoverestä valmistettuja preparaatioita, jotka on testattu ja tarkoitettu käytettäviksi laadunvalvontatesteissä HEMOCHRON® Jr. mikrokoagulaatio Citrate PT- tai Citrate APTT -testivetyissä.

Tarkoitettu *in vitro* -diagnostikkaan

YHTEENVETO JA KUVAU

Veren koagulaatiokoeiden ja -testien laatu on tarkistettava ennen rutiniikäyttöä ja sen aikana. Jokaisen kontrollituotteen mukana toimitetaan suoritusten vaihteluvalti, joihin käyttäjien on verrattava kontrollituotteen tuloksia. Asianmukainen laadunvarmistusohjelma sisältää kojeiden huollon, laadunvalvontakoeiden mitaamisen ja suoritusolosuhtien ylläpidin kirjauksen.

REAGENSIT

1. tason ja 2. tason laadunvalvontatuotteet toimitetaan erikseen. Nämä preparaatti sisältävät kuivattuja kimmentyjiä sarveiläimen veren punasoluja ja poskurottomia lampaan ja hevosen plasmaa. Jokaisen materiaalielin mukana toimitetaan määrättyt hyökkäysgä.

Kontrollipreparaatti toimitetaan tiiputinpulloissa. Tiiputinpullossa on myös lainennin, jolla vesi palautetaan kuvan kokoverikontrolliin. Lainenninpreparaatin ainosisat ovat tsilattu veri, natriumkloridi, Tween® 20, ProClin®, ja antikoagulantti.

1. tason Citrate PT (tromboplastiiniakia) - ja Citrate APTT (aktivoitu partiaalinen tromboplastiini-akia) laadunvalvontatuotteita (DCJCP-TN) käytetään HEMOCHRON Jr. Citrate PT- ja Citrate APTT -testeissä HEMOCHRON Jr. II- tai Jr. Signature -kojeissa.

2. tason Citrate PT laadunvalvontatuote (DCJCP-T-A) toimitetaan erikseen käytettäviksi Citrate PT testeissä HEMOCHRON Jr. II- tai Jr. Signature -kojeissa.

2. tason Citrate APTT -laadunvalvontatuote (DCJCAPT-A) toimitetaan erikseen käytettäviksi straitti APTT -testeissä HEMOCHRON Jr. II- tai Jr. Signature -kojeissa.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

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

VAROITUS: Käytettyjä testiheyttöjiä ja *directCHECK*-tiiputinpulloja on käsiteltävä mahdollisesti infektiota aiheuttavina ja varovasti. Ne on hävitettävä lääketieteellisesti jätteestä säädettöjen määräysten mukaisesti.

KÄSITTELY JA VARASTOINTI

Jääkaipissa (2–8 °C) säilytetyn tiiputinpulot säilyt stableina merkittyn eräpäivään saakka. Laadunvalvontatuote ei saa alistaa yli 37 °C:n lämpötiloilille. Rekonstitoidut tiiputinpullo on käytettävä heti. *directCHECK*-laadunvalvontatuotteita voi säilyttää huoneenlämpötilassa korkeintaan neljä viikkoa. (Merkittyn eräpäivä ei saa ylittää.) Jos tuotetta säilytetään huoneenlämpötilassa, pakkausseen sisällyttyään välttään päiväysmerkittömän merkittäv näihin viikoin eräpäivä.

MINETTELYTAPA

Pakkauksessa kuuluttavat materiaalit
HEMOCHRON Jr. II- tai Jr. Signature mikrokoagulaatiojärjestelmään tarkoitettu *directCHECK* straitti laadunvalvontatuotepakkaus sisältää:

- 15 tiiputinpulloa, joissa on kuivattua kokoverikontrollia (0,5 ml) lasiampulissa sekä 0,7 ml lainenninta.
- 4 uudelleen käytettäviä suojakärettä, joiden avulla ampullit rikottaan.

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät kuulu pakkaukseen

- HEMOCHRON Jr.- tai Signature -koje
- HEMOCHRON Jr. straitti PT testiheytti
- HEMOCHRON Jr. straitti APTT testiheytti

Kontrolliaineen valmistus

A. HEMOCHRON Jr. -kojeet

Ota sopivat testiheytti jääkaipusta ja anna niiden lämmetä huoneenlämpöiseksi (15–30 °C) ennen koetta. Lämpennennin keski korkeintaan 60 minuuttia.

B. Laadunvalvontatuote

Ota sopivat laadunvalvontaan käytettävät tiiputinpulot jääkaipusta ja anna niiden lämmetä huoneenlämpöiseksi. Lämpennennin keski korkeintaan 60 minuuttia. Tarkasta silmänääräissestä, että tiiputinpullan lasiampulli on ehjä.

VIANETSINTÄ

Kojeen käyttöohjeen Vianetsintä-kohdassa on tietoja kojeen ohjelmiston vikaviestistä, määrittämisestä ja käyttäjän toimista.

ONGELMA	SVY	TOIMI NÄIN
Kontrolliarvo on alle julkaistun vaihteluvälin.	Rekonstituoita kontrollia ei sekoitettu tarpeeksi.	Toista koe. Varmista, että lasiampullu on rikottu vähintään kaksi kertaa. Varmista myös, että rekonstituoitu kontrolli on sekoitettu käänntämällä tiiputinpullossa kymmenen kertaa ylösalaisin.
Kontrolliarvo on sekoituksen ja kvettöin lisäämisen vällein aika oli liian pitkä.	Kontrolliaineen sekoituksen ja kvettöin lisäämisen vällein aika oli liian pitkä.	Toista koe. Kun kontrolliaine ja lainennin ovat sekoitettun kunnolla, hetii pois ensimmäinen tippa ja kaada rekonstituoitu kontrolliaine VIIYTYTEEMÄTTÄ kvettöin. Poista suojakääre vasta sitten kun kontrolliaine on kaadettu kvettöin. Varmista, että tiiputinpullan etiketti on irrotettu ennen pullossa särkeämisestä.
Kontrolliarvo on yli julkaistun vaihteluvälin.	Pulsen sisällä oleva lasiampulli ei särkeänyt kunnolla. Rekonstituoita kontrollia ei sekoitettu tarpeeksi.	Toista koe. Varmista, että lasiampullu on rikottu vähintään kaksi kertaa ennen kuin tiiputinpulloa käännetään kymmenen kertaa ylösalaisin. Toista koe. Varmista, että rekonstituoitu kontrolli on sekoitettu käänntämällä tiiputinpullossa kymmenen kertaa ylösalaisin.
Kontrolliarvo on puuttava	Tiiputinpullan korkki irrotettiin ennen ylösalaisin kääntämistä, jolloin lainenninta valui pullostaa.	Toista koe. Varmista, että tiiputinpullan korkkia ei poisteta ennen pullossa kääntämistä ylösalaisin. Irotta tiiputinpullan korkki, kun kontrolliaine kaadetaan kvettöin.
Vikaviesti (Kasvo HEMOCHRON Jr.-kojeen käyttöohje)	Rekonstituoita kontrollia ei sekoitettu tarpeeksi.	Toista koe. Varmista, että rekonstituoitu kontrolli on sekoitettu käänntämällä tiiputinpullossa kymmenen kertaa ylösalaisin.
	Toista koe. Varmista, että lasiampullu on rikottu vähintään kaksi kertaa ennen kuin tiiputinpulloa käännettäin kymmenen kertaa ylösalaisin.	
	Kontrolliaineessa on kuplaa, kun sitä lisäätin kvettöin.	Toista koe. Pullossa ei saa ravistaa, sillä se voi aiheuttaa kuplia tai vaahtoa.
	Toista koe. Varmista, että rekonstituoitu kontrolli on sekoitettu käänntämällä tiiputinpullossa kymmenen kertaa ylösalaisin.	
	Toista koe. Varmista, että rekonstituoitu kontrolli on sekoitettu käänntämällä tiiputinpullossa kymmenen kertaa ylösalaisin.	
	Toista koe. Varmista, että rekonstituoitu kontrolli on sekoitettu käänntämällä tiiputinpullossa kymmenen kertaa ylösalaisin.	

Testprocedure

- Sett kvetten (stuetemperatur) i kvettehullet på siden af instrumentet.
- Under forvarmingsstrimet skal displayet observeres angående meddelelser om fejlfadvarsel.
- Instrumentet vil afgive et horbart klarssignal, og displayet vil angive "Add Sample" og "Press Start".
- Konkulturer (stuetemperatur) indholdet af pipetter på følgende måde:
BEMLÆK: Rekonstituering og blanding af fuldblods materiale skal udføres hurtigt og uden forsikelse på de enkelte trin. Når det tørrede kontrolmateriale er blevet rekonstitueret, skal prøven straks anvendes, da der sker koagulation.
Fjern etiketten fra pipetten. Set pipetten i beskyttelseshylstre. 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 kausne den mellem to fingre. Gen tag straks kausningen en eller to gange for at sikre, at glasampullen er helt knust.
Vend hurtigt pipetten på hovedet 10 gange.
- Føretag en hurtig nedgående bevægelse med hånden, mens pipetten vender nedad (med dråbespiden nedad), for at sikre, at kontrolmaterialet flyder til dråbespiden. Tag hæften af pipetten, og gem den. Klem på pipetten for at kassere den første dråbe af kontrolmaterialet. Dispensér straks så mange dråber af kontrolmaterialet som nødvendigt for at fylde kvetteprøvebrønden helt op. Hvis en stor hvelvning nr op over kanten af den midterste prøvebrønd, kan den staaubes over i den ydre prøvebrønd.
- Tryk på **START**.
- Set proppen til kontrollipipetten på igen, og fjern kontrollipetten fra beskyttelseshylstre. Bortskaf pipetten og pipettehatten på passende vis, og gem beskyttelseshylstre til senere brug.
- Vent på, at et enkelt bip afslutter testen. To bip indikerer en fejltilstand.
- Notér resultatene.

BEMLÆK: Se afsnittet "fejlfinding", hvis der vises fejlmeldelser på displayet i løbet af denne procedure.

BEGRÆNSNINGER

Afgivelse i metode kan påvirke ydeevnen markant. Mens HEMOCHRON Jr. systemer har et begrænset antal operatsorvariabiler, der kan påvirke ydeevnen, kan forkert hændering af kvalitetskontrolprodukter påvirke resultaterne markant. Der skal udvises forsigtighed ved oprettelse og overholdelse af den anbefalede testprocedure, der findes på indlægssedden til pakken og den tilsvarende indlægsseddel til prøvekvetter. Afgivelsen i angivelstesttemperaturen 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 suspekt, og kvalitetskontrollen skal gentages.

De angivne ydeevnesområder afspjeler 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 datasporingsprogram til identifikation af instrumenter, kvetter, 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 lade inden for en af følgende kategorier:

- Operatøriknik
- Kvalitetskontrolprodukter/prøvekvette
- Instrumentering
- Miljøfaktorer

YDEEVNE

FORVENTEDE VÆRDIER

Acceptable områder for hvert kvalitetskontrolprodukt er trykt på bagsiden af denne indlægsseddel. Disse værdier er fastlagt på producentens anlæg og er partsspecifikke. Områder repræsenterer de acceptable ydeevnesområder for alle HEMOCHRON Jr. II og Jr. Signature instrumenter. Det skal være muligt for brugeren at opnå en værdi inden for det område, der er angivet for hvert produkt. Et korrekt kvalitetskontrolleringsprogram omfatter regelmæssige instrumentvedligeholdelse, målinger til kvalitetskontrol og fuldstændige rapporter over ydeevne.

Accriva anbefaler, at hver enkelt institution opretter sit eget område for forventede resultater på basis af den gennemsnitlige standardafvigelse ± 2 for mindst 20 gentagne prøveresultater. De fastlagte lokale gennemsnitsværdier bør falde inden for producentens acceptable ydeevnesområde.

Analysér viser, at afvigelsen i prøveresultaterne inden for et laboratorium skal frembringe en koefficient for afvigelsen på ca. 14 % eller mindre for koagulationskontrolprøve.

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 ACCRIVA TECHNICAL SUPPORT.

	L1	L2	\bar{X}	range
EN	Level 1	Level 2	Mean	Range
DK	Niveau 1	Niveau 2	Gennemsnit	Område
FI	1. taso	2. taso	Keskivaro	Vaihteluväli
NL	Niveau 1	Niveau 2	Gemiddelde	Bereik
NO	Nivå 1	Nivå 2	Mean	Område
PL	Poziom 1	Poziom 2	Średnia	Zakres
SE	Nivå 1	Nivå 2	Medelvärde	Område

Accriva diagnostics

Accriva Diagnostics, Inc.
6200 Sequoia Drive
San Diego, CA 92121 USA
Tel: 858.263.2300 • Fax: 858.875.0603
www.accriva.com

EC/REP MDSS GmbH
Schillingstraße 41
30176 Hannover
Germany

REF DCJCPN
REF DCJCPFA, DCJCAPTA



Voor HEMOCHRON® Jr. microcoagulatie systemen

Bijluiter
Nederlands / Dutch

BEOOGD GEBRUIK

HEMOCHRON® Jr. Kit controlesysteem voor de bloedkwaliteit is een geïntegreerd bloedpreparaat dat aan een analyse werd onderworpen en bedoeld is voor kwaliteitscontroles met de HEMOCHRON Jr. Microcoagulatie Citrate PT en Citrate APTT testacettes.

Voor *in vitro* diagnostisch gebruik.

SAMENVATTING EN TOELICHTING

Diagnostische instrumenten en –tests moeten voor en tijdens het gebruik aan een kwaliteitscontrole worden onderworpen. De bijluiter 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 prestatieapparaten.

REAGENS

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

Elk controlepreparaat wordt in een druppelbuis geleverd. Elk druppelbuisje bevat tevens een bloedverdunningsmiddel dat wordt gebruikt om het gedroogde bloed opnieuw te hydrateren. Deze verdunningspreparaten bestaan uit gedroogd water, natriumchloride "Tweeen" 20, ProClin[®], en anisoolingsmiddel.

Niveau 1 Citrate PT en Citrate APTT kwaliteitscontrole (DCJCPN) dienen te worden gebruikt in combinatie met de HEMOCHRON Jr. Citrate PT en de Citrate APTT test met behulp van een HEMOCHRON Jr. II of Jr. Signature instrument.

Niveau 2 Citrate PT kwaliteitscontrole (DCJCPFA) wordt apart geleverd en dient te worden gebruikt in combinatie met de Citrate PT test met behulp van een HEMOCHRON Jr. II of Jr. Signature instrument.

Niveau 2 Citrate APTT kwaliteitscontrole (DCJCAPTA) wordt apart geleverd en dient te worden gebruikt in combinatie met de Citrate APTT test met behulp van een HEMOCHRON Jr. II of Jr. Signature instrument.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

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

LET OP: *Alle gebruikte testacettes en directCHECK druppelbuisjes moeten beschouwd worden als potentiele infectiebronnen en dienen onmiddellijk te worden behandeld. De buisjes moeten volgens de standaardrichtlijnen voor de afvoer van medisch afval worden afgevoerd.*

OMGANG MET EN OPSLAG VAN DE PRODUCTEN

De druppelbuisjes zijn stabiel tot de vermelde vervaldatum indien ze in de koelkast worden bewaard (2-8°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 vermelde vervaldatum mag niet worden overschreden). De kit bevat een label waarbij de einddatum van een 6-weekse periode vermeld kan worden, wanneer het product bij kamertemperatuur wordt bewaard.

PROCEDURE

Geleverde materialen

Producten voor de **directCHECK** Citrate kwaliteitscontrole voor gebruik in combinatie met de HEMOCHRON Jr. II en Jr. Signature microcoagulatiesystemen bestaan het volgende:

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

Benodigde maar niet meegeleverde materialen

- HEMOCHRON Jr. of Signatur instrument
- HEMOCHRON Jr. Citrate PT testacettes
- HEMOCHRON Jr. Citrate APTT testacettes

Bereiding van controlematerial A. HEMOCHRON Jr. test

Haal de betreffende testacettes uit de koelkast en laat ze voor 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

- Plaats de cuvette (op kamertemperatuur) in de cuvetteleuk aan de zijkant van het instrument.
- Let op of er tijdens de voorverwarming storingsmeldingen/verschijvingen in het display verschijnen.
- Let instrument goed met een akoestisch signaal aan dat het gereed is en het display vermeldt "Add Sample" (plaats monster) en "Press Start" (druk op start).
- Los de inhoud van het druppelbuisje (op kamertemperatuur) als volgt op:
OPMERKING: Het oplossen en mengen van het bloedtestmateriaal moet in alle stappen met een schone pipet worden uitgevoerd. Niet het oplossen van het gedroogde controlemateriale moet met monster onmiddellijk worden gebruikt aangezien de inhoud hierna stolt.

Verwijder het etiket van het druppelbuisje. Plaats het druppelbuisje in de beschermhuls. Houd het druppelbuisje rechtop, klop zachtes om het druppelbuisje op het bovenvlak van een tafel om de glazen ampul op de bodem van de rands buisje te laten zakken. Breek de binnenste glazen ampul door het druppelbuisje over de rand van de tafel te buigen of door het buisje tussen twee vingers te breken. Herhaal de breekbehandeling onmiddellijk één tot twee keer om de glazen ampul volledig te breken.

Keer het druppelbuisje om 10 keer volledig om.

- Draai uw vuls met een rook uitlaatgastoe het ontkeren van het buisje (het dopje van het druppelbuisje naar beneden) om ervoor te zorgen dat het controlemateriale naar de dop van het druppelbuisje stroomt. Haal de dop van het buisje en bewaar deze in een tefel om het druppelbuisje om de eerste druppel van het controlemateriale weg te gooien. Doe onmiddellijk zoveel druppels controlemateriale in de cuvette als nodig zijn om deze ruismischots tot aan de rand te vullen. Mocht er een grote bol materiaal boven de rand van de centrale monsterverdeling uitsteken, dan kunt u deze afstrijken naar de buikste monsterverdeling.
- Druk op de "Start" (starttoets).
- Doe de dop terug op het controlebuisje en haal het controlebuisje uit de beschermhuls. Gooi het buisje en de dop op de voorgescreven manier weg en bewaar de beschermhuls voor toekomstig gebruik.
- Wacht op de enkele pipettoon die het einde van de test aangeeft. Twee pipettoon geven een storing aan.
- Leg de resultaten vast.

OPMERKING: Zie de sectie "Storingsoplossing" als er tijdens deze procedure een foutmelding in het display van het instrument terechjkt.

BEPERKINGEN

Veranderingen van methode kunnen de prestatiekenmerken aanzienlijk beïnvloeden. Hoewel bij de HEMOCHRON Jr. systemen slechts een klein aantal variabelen die van invloed zijn op de prestatie, door de gebruiker kunnen worden beïnvloed, kan onjuiste omgang met kwaliteitscontroleproducten een aanzienlijke negatieve invloed uitoefenen op de resultaten. Men dient erop te letten dat de aangevoien testprocedure zoals deze in de bijluiter van deze verpakking en in de bijluiter van de bijbehorende testcetteve vermeldt staat, ingevoerd en gehandhaafd wordt. Variaties in de omgevingstemperatuur moeten met het oog op de consistentie van de test tot en minimum worden beperkt. Vermijd het hevig schudden van het buisje dat hetten of schuimvorming kan veroorzaken. In gevallen waarin de resultaten buiten het bepaalde bereik vallen, moeten de resultaten van patiënten als veldacht worden beschouwd en moet de kwaliteitscontrole worden herhaald.

Het vermelde prestatiebereik weerspiegelt de resultaten die in de meeste klinische omgevingen worden gevonden. Elk instituut moet zelf een verwacht bereik van resultaten vaststellen en een gemeenschappelijk opstellen om alle instrumenten, contexten, reagentia of gebruikers te identificeren waarvan de prestaties buiten het verwachte bereik van het instituut vallen.

In gevallen waar de resultaten buiten het verwachte/vermelde bereik zijn, is de oorzaak hoogstwaarschijnlijk in één van de volgende mogelijke categorieën te vinden.

- Door de gebruiker geïntroduceerde techniek.
- Kwaliteitscontroleproduct/testcetteve
- Instrumentatie
- Omgevingsfactoren

PRESTATIEKENMERKEN

Verachte waarden

Het aanvaardbare bereik voor elk kwaliteitscontrole product is vermeld op de achterkant van deze bijluiter. Deze waarden werden door de fabrikant vastgesteld en zijn specifiek voor de geleverde partij. Dit bereik vertegenwoordigt de aanvaardbare prestatiebereiken voor alle HEMOCHRON Jr. II en Jr. Signatur instrumenten. De gebruiker moet binnen het vermelde bereik van elk product een waarde kunnen verkrijgen. Een geschikt programma voor kwaliteitsbeheer omvat regelmatig onderhoud van de instrumenten, kwaliteitscontroles en volledige prestatieapparaten.

Accrua raadt alle instituten aan om zelf een verwacht reactiebereik te bepalen dat gebaseerd is op de gemiddelde ±2 standaardafwijking van tenminste 20 herhaalde testresultaten. De plastieisch bepaalde gemiddelde waarden dienen binnen het aanvaardbare prestatiebereik volgens opname van de fabrikant te worden. Onderzochten tonen aan dat afwijkingen van testresultaten binnen één laboratorium een variatiecoëfficiënt van ongeveer 14% of minder voor stollingsgete te zien zullen geven.

REF DCJCPN
REF DCJCPFA, DCJCAPTA



For HEMOCHRON® Jr. Mikrokoaguleringsstystemer

Pakningsvedlegg
Norsk / Norwegian

TILSIKTE BRUK

Kvaliteitskontroll for citrat behold er tørkede heholdpreparater som er analysert og beregnet på bruk i kvalitetskontrollering ved hjelp av testkvetter for HEMOCHRON® Jr. mikrokoaguleringscitra PT og citrat APTT.

For *in vitro* diagnostisk bruk

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Instrumenter og analyser for blodkoagulasjon så kvalitetskontrolleres før og under rutinemessig bruk. Det er utarbeidet gjeldige resultatintervaller for hvert kontrollprodukt som brukes kan sammenligne resultatene med. Et forsvarlig kvalitetsstyringsprogram inkluderer regelmessig instrumentvedlikehold, kvalitetskontroll og analysemålinger og komplette yteselskapsopplæringer.

REAGENSER

Kvaliteitskontrollprodukter for nivå 1 og nivå 2 tilhys separat. Disse preparatene består av tørkede faset, bovine røde blodplagener, buffert for og hesteplasma. Verder for analysefete koaguleringssteler leveres med hvert materialeparti.

Hvert kontrollpreparat leveres i en pipette. Hver pipette inneholder et forryningsmiddel som brukes til å rehydrere den tørkede heholdkontrollen. Disse forryningsmiddelpreparatene består av desillert vann, natriumklorid, Tween® 20, ProClin[®] og antikoagulerende middel.

Nivå 1 citrat-PT og citrat APTT kvalitetskontroll (DCJCPN) skal brukes med HEMOCHRON Jr. citrat-PT og citrat-APTT-test ved hjelp av et HEMOCHRON Jr. II- eller Jr.-signaturinstrument.

Nivå 2 citrat-PT kvalitetskontroll (DCJCPFA) leveres separat, og skal brukes med citrat-PT-testen ved hjelp av et HEMOCHRON Jr. II- eller Jr.-signaturinstrument.

Nivå 2 citrat-APTT kvalitetskontroll (DCJCAPTA) leveres separat, og skal brukes med citrat-APPT-testen ved hjelp av et HEMOCHRON Jr. II- eller Jr.-signaturinstrument.

ADVARSLER OG FØRSIKTIGHETSREGLER

FØRSIKTIGT: *Dyreholdspragruker er inkludert i directCHECK-kvaliteitskontrollpreparatet. Inget materiale i noen forbeholdere er avledd fra humant blod. Alle blodprodukter, enten de er av humane eller animalsk opprinnelse, må ussnett håndteres med omtanke.*

FØRSIKTIGT: *Alle brukte testkvetter og directCHECK-beteglass må anses som potentelt smittetilfelle; händteres med omtanke og kasseres i behald til standard retningsfjliner for medisinsk avfall.*

HÄNTERING OG OPPEBEVARING

Nedkjöle (2–8 °C) hetteglass er stabile til angitt utløpsdato. Kvaliteitskontrollproduktet må aldri utsetes for temperature over 37 °C. Rekonstituerte hetteglass bør brukes umiddelbart. direct-CHEK-kvaliteitskontrollprodukter kan også oppbevares ved romtemperatur i opp til fire uker. (Den markerte utløpsdatoen må ikke overskrides.) En gjendateringsetikett medfølger og bør merkes med fire (4) ubers utløpsdato isäs oppbevaring ved romtemperatur er valgt.

PROSEDYRE

Medfølgende materialer

Produktett for directCHECK-citratkvaliteitskontroll for bruk med HEMOCHRON Jr. II- og Jr.-signatur mikrokoaguleringsstystemer inneholder fölgende:

- 15 hetteglass med tørket heholdkontroll (0,5 ml) i en medfølgende glassampulle med 0,7 ml forryningsmiddel.
- 4 gjjenbrukbare beskyttelseshylser for bruk ved knusing av ampuller.

Øndendingde materialer som ikke medfølger

- HEMOCHRON Jr. eller signaturinstrument
- HEMOCHRON Jr.-kvetter for citrat-PT-testing
- HEMOCHRON Jr.-kvetter for citrat-APTT-testing

Preparat med kontrollmateriale A. HEMOCHRON Jr.-analyser

Ta de egnede testkvettene ut av kjøleskpet og la dem nå romtemperatur (15–30 °C) før testing. Dette kan ta opp til 60 minutter.

B. Kvaliteitskontrollprodukta

Ta de egnede hetteglassene for kvalitetskontroll ut av kjøleskpet, og la dem nå romtemperatur. Dette kan ta opp til 60 minutter. Kontroller hetteglasset visuelt for å sikre at glassampullen er intakt.

FELSKÖNING

Se etter programdefiniendinger, definisjoner og handlinger for instrumentet under avsnittet Feliskning i driftshandboken for det aktuelle instrumentet.

PROBLEM	ÅRSÅK	HANDLING
Kontrollverdien ligger under publisert intervall	Rekonstituert kontroll ble ikke blandet grundig nok. Tidsperioden mellom blanding av kontrollmateriale i testkvetten er for lang.	Gjenta testen, og sikr at den indre glassampullen blir knust minst to ganger og at rekonstitueringskontrollen er grundig blandet ved å snu hetteglasset 10 ganger. Gjenta test. Etter riktig blanding av kontrollmateriale og forryningsmiddel må du UMIDDELBART føre ut den første dräpen og deretter føre det rekonstituerte materialet inn i kjvettenbrönnen. Ikke fjern beskyttelseshylsen for kontrollmateriale før lört ut av hetteglasset og i i kjvettenbrönnen. Kontroller at hetteglassetiketten er fjernet før hetteglasset knuses.
Kontrollverdien ligger over publisert intervall	Den indre glassampullen ble ikke tilstrekkelig knust. Rekonstituert kontroll ble ikke blandet grundig nok. Hetten fjernes for den sns slik at forryningsmiddel kan lekke fra hetteglasset.	Gjenta testen, og sikr at den indre glassampullen blir knust minst to ganger før du snur hetteglasset opp-ned 10 ganger. Gjenta testen, og kontroller at hetten ikke er fjernet før snuingen. Fjern hetten når kontrollmateriale skal føres inn i kjvettenbrönnen.
Felmelding innhentet (se den aktuelle brukslähendboken for HEMOCHRON Jr.)	Rekonstituert kontroll ble ikke blandet grundig nok. Dette kan ta opp til 60 minutter.	Gjenta testen, og kontroller at den rekonstituerte kontrollen er grundig blandet ved å snu hetteglasset opp-ned 10 ganger. Gjenta testen, og sikre at den indre glassampullen blir knust minst to ganger før du snur hetteglasset opp-ned 10 ganger. Gjenta testen. Unglä overdreven rising, som kan føre til bobler eller skum. Gjenta testen. Sørg for at den rekonstituerte kontrollen er grundig blandet ved å snu hetteglasset opp-ned 10 ganger. Gjenta testen. Sørg for at det rekonstituerte materialet strömmet til apullspissen ved hjelp av en kjøp håndleddsbevægelse nedover før materialet föres inn i kjvettenbrönnen.

HVIS UTENFOR OMRÅDE-MELDINGER ELLER ANDRE FELMELDINGER VEDVÆRER, MÅ DU KONTAKTE TEKNISK STÖTTE HOS ACCRIVA.

REF DCJCPN
REF DCJCPFA, DCJCAPTA



Do systemu HEMOCHRON® Jr. Microcoagulation

Ulotka informacyjna
Polski / Polish

PRZEZNACZENIE

Kontrolte jakości krwi pelny cytrynianowy directCHECK[®] są preparatami krwi suchej pelnej o oznaczonych parametrach, przygotowane do przeprowadzenia testów kontroli jakości za pomocą kwet testowych HEMOCHRON® Jr. Microcoagulation Citrate PT i Citrate APTT

Do diagnostyki *in vitro*

STRZEZENIE I WYJAŚNIENIA

Aparaty do analizy i oznaczenia parametrów układu krzepnięcia krwi powinny być poddawane kontroli jakości przed i podczas ich rutynowego stosowania. Do każdego produktu do kontroli jakości dolpzone są zakreśy norm, względem których użytkownik powinien porównywać wyniki. Właściwy program kontroli jakości obejmuje regularną konserwację aparatury, wykonywanie oznaczeń kontroli jakości oraz pelnych rejestrów pomiarów.

ODCZYNNIKI

Produkty kontroli jakości Poziomiu 1 i Poziomiu 3 są dostarczane oddzielnie. Te preparaty zawierają suche konserwowane w blępe krwinki czzerwone oraz białonurone osocze owcze i kościske. Z każdą partia materiału dostarczaną są oznaczone czasy krzepnięcia.

Każdy preparat kontrolny jest dostarczany we flasce z zakrzepaczem. Każda fiolka z zakrzepaczem zawiera także rozcieńczalniki, który służy do powrotnego wódnienia kontroli krwi suchej pelnej. Te preparaty rozcieńczalników składają się z wody destylowanej, chlorku sodu, detergentu Tween[®] 20, ProClin[®], oraz antykoagulantu.

Kontrola jakości poziomu 1 Citrate PT i Citrate APTT (DCJCPN-1) jest przeznaczona do testu HEMOCHRON Jr. Citrate PT i Citrate APTT na aparacie HEMOCHRON Jr. II lub Jr. Signatur.

Kontrola jakości poziomu 2 cytrynianowego PT (DCJCPFA) jest dostarczana oddzielnie, przeznaczona jest do testu cytrynianowego PT na aparacie HEMOCHRON Jr. II lub Jr. Signatur.

Kontrola jakości poziomu 2 cytrynianowego APTT (DCJCAPTA) jest dostarczana oddzielnie, przeznaczona jest do testu cytrynianowego APTT na aparacie HEMOCHRON Jr. II lub Jr. Signatur.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: *Wszystkie zużyte kwety testowe i fiolki directCHECK należy uważać za potencjalnie zakaźne; obchodzić się z nimi ostrocznie i utylizować zgodnie ze standardami utylizacji odpadów medycznych.*

POSTĘPOWANIE I PRZECHOWYWANIE

W temperaturze lodowej (2–8 °C) fiolki są stabilne do uplywu daty ważności oznaczonej na opakowaniu. Produkty służący do kontroli jakości nie powinen nigdy być poddawany na temperatury wyższe niż 37 °C. Rozcieńczalniki fiolki powinny być natychmiast zużyte. Produkty kontrolni jakości directCHECK mogą być także przechowywane w temperaturze pokojowej do 4 tygodni, nie (wno przekraczać oznaczonej daty ważności). W przypadku przechowywania w temperaturze pokojowej należy skrócić/za dłużyć oznaczone etykiety zmiany daty, określając ją na 4 tygodnie.

PROCEDURA

Dostarczone materialy
Zestawy produktu do kontroli jakości directCHECK Citrate do stosowania w systemach HEMOCHRON Jr. II i Jr. Signatur zawierają następujące składniki:

- 15 fiolek z zakrzepaczem zawierających kontrolną krew suchą pelną (0,5 ml) w szklanej ampule wraz z 0,7 ml rozcieźczalnika.
- 4 miankiety ochronne wioderzowego użytku, do stosowania przy zgniataniu ampulek.

Wynaguje materialy *nie zawiera te elementy*

- Aparat HEMOCHRON Jr. lub Signatur
- Kwety testowe HEMOCHRON Jr. cytrynianowe PT
- Kwety testowe HEMOCHRON Jr. cytrynianowy APTT

Przygotowanie materiału kontrolnego

A. Oznaczenia na aparacie HEMOCHRON Jr.

Wyjść odpowiednie kwety testowe z lodówki i odczekać, aż ogrzej się one do temperatury pokojowej (15–30°C). Może to potrwać do 60 minut.

B. Produkt do kontroli jakości

Wyjść odpowiednie kontrolne fiolki z zakrzepaczem z lodówki i odczekać, aż ogrzej się one do temperatury pokojowej. Może to potrwać do 60 minut. Wzorkowo odczekaj fiolki, aby zapewnić, że szklana ampulka jest niearuuszona.

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	CZYNNÓŚĆ
Wartość kontroli znajduje się poniej zamieszczonego w ulotce zakresu	Rozcieńczona kontrola nie została dokładnie wymieszana. Czas pomiędzy zmieszaniem materiału kontroli oraz wprowadzeniem go do kwety testowej był zbyt długi.	Powtórz test, pamiętając o tym, aby zgnieść wewnętrzną szklaną ampulkę przynajmniej dwa razy oraz dokładnie zmieszac rozcieńczoną kontrolę odwracając fiolkę dnem do góry 10 razy. Powtórz test. Po właściwym zmieszaniu materiału kontroli i rozcieńczalnika, NIEWŁOŻYWCZNIE odrzuć pierwszą kropkę, następnie przemieszaj rozcieńczony materiał kontrolny do kwety testowej. Nie zdejmować miankietu ochronnego do chwili przeniesienia całego materiału kontroli z fiolki kwety. Dopilnować, aby brzoż zgniecieniem fiolki uzyskać jej etykiety.
Wartość kontroli znajduje się powyżej zamieszczonego zakresu	Wewnętrzna szklana ampulka nie została odpowiednio zgnieciona. Rozcieńczona kontrola nie została dokładnie wymieszana. Przed odwróceniem fiolki zdjęto zażytkie, co spowodowało, że rozcieńczalniki wyciekły z fiolki.	Powtórz test, pamiętając o tym, aby przed odwróceniem fiolki dnem do góry 10 razy, zgnieść wewnętrzną szklaną ampulkę przynajmniej dwa razy. Powtórz test, pamiętając o tym, aby dokładnie zmieszac rozcieńczoną kontrolę odwracając fiolkę do góry dnem dziesięć razy. Powtórz test, upewnijając się, że zażytkie fiolki nie zostało zdjęta przed odwracaniem. Zdjąć zażytkie fiolki, gdy materiał kontroli ma zostać przeniesiony do kwety testowej
Użytkownik komunikat błędny (zob. odpowiednie podręcznik operatora systemu HEMOCHRON Jr.)	Wewnętrzny kontrola nie została dokładnie wymieszana. Podczas dobowania materiału kontroli do kwety były w nim obecne pęcherzyki powietrza.	Powtórz test, pamiętając o tym, aby dokładnie zmieszac rozcieńczoną kontrolę odwracając fiolkę do góry dnem dziesięć razy. Powtórz test, unikając energetycznego potrząsania, które mogłyby doprowadzić do tworzenia się pęcherzyków lub piany. Powtórz test, pamiętając o tym, aby dokładnie zmieszac rozcieńczoną kontrolę odwracając fiolkę do góry dnem dziesięć razy. Powtórz test, pilnując, aby rozcieńczony materiał kontroli spłynął do końcówki zakrzepacza, przed przeniesieniem go do kwety na próbę wykonując nadgariskiem ruch szczypania.

JEŻELI WYNIKI BĘDĄ NADAL POZA ZAKRESEM LUB UTRZYMYWAĆ SIĘ BĘDĄ KOMUNIKATY O BŁĘDZIE, NALEŻY SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z POMOCĄ TECHNICZNA ACCRIVA.

KONTAKTA ACCRIVAS TEKNISKA SERVICE OM DU FÖRSÄTTER ATT FÅ RESULTAT UTAN FERRVALLETT, ELLER OM DU FÅR FELMEDLEDANEN.

Testprosedyre

- Sett inn kvyetten (romtemperatur) i kvyettespåret på sidlen av instrumentet.
- Under forvarmingsrinnet bør du se etter feil- og advarselmeldinger.
- Instrumentet vil signalisere at det er klart med en hørbart tone. Displayet viser "Add Sample" (Tilföir prov) og "Press Start" (Trykk på Start).
- Rekonstituer (ved romtemperatur) innholdet av hetteglasset som følger:

MEK: Rekonstituering og blanding av heholdmateriale må gjennomföres raskt og uten forsökelser i noen av rümnene. Når det tørkede materialet er rekonstituert, må prøven brukes umiddelbart ellersom koagulasjon vil oppstå.

Fjern etiketten fra hetteglasset. Sett inn hetteglasset i beskyttelseshylsen. Hold hetteglasset stående, og bank det mot en bordflate slik at glassampullen knuser nedover i hetteglasset. Kuss den indre glassampullen enten ved å bøye hetteglasset over kanten på en bordflate eller ved å knuse hetteglasset mellom to fingere. Gjenta knusingen umiddelbart en eller to ganger for å sikre at glassampullen er helt knust.

Snu hetteglasset opp-ned 10 ganger.

- Mens hetteglasset snus (ampullspissen ned), beveger du håndleddet kjøp nedover for å sikre at kontrollmateriale strömmet til ampullspisse. Fjern og ta vare på hetteglassetiketten. Hetteglasset fortå føre ut den første dräpen av kontrollmateriale. Slipp umiddelbart ut så mange dräper kontrollmateriale som trengs for å fylle kjvettenbrönnen helt opp. En stor dräpe flyter utenfor prøvetrönnen i midten, må du skive den over til nye tre prøvetrönnen.
- Trykk ned START-knappen.

6. Gjenta test på glasset igjen, og fjern kontrollglasset fra beskyttelseshylen. Kassér hetteglasset og hetten på en hensiktsmessig måte, og behold beskytteshetten for gjenbruk.

8. Vent på det enkle pipesignalet som signaliserer at testen er ferdig. To pipesignaler angir en feiltilstand.

9. Registrere resultater.

MEK: Se avsnittet om "Felsöking og problemlösing" hvis det vises en felmelding på skjermen under prosedyren.

VARIASJNINGER

Begrensninger
Det aksepterte området kan påvirke ytelsen signifikant. Selv om HEMOCHRON Jr.-systemer har et begrenset antall operasjonsvariabler som kan påvirke resultatet, kan+ felaktig händtering av kvalit