

REF DCJCPT-N
REF DCJCPT-A, DCJCAPT-A



Für HEMOCHRON® Jr. Mikrokoagulationssysteme

Packungsbeilage
Deutsch / German

VERWENDUNGSZWECK

Die directCHECK® zitierten Vollblut-Qualitätskontrollen sind geprüfte Präparate aus getrocknetem Vollblut zur Verwendung mit HEMOCHRON® Jr. Microcoagulation 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 Qualitätsicherungsprogramm umfasst regelmäßige Wartung der Instrumente, Qualitätskontrollmessungen und Sicherstellung einer vollständigen Datenaufzeichnung.

REAGENZIEN

Level 1 und Level 2 Qualitätskontrollprodukte werden separat geliefert. Diese Präparate bestehen aus getrockneten fixierten roten Blutkörperchen boviner Herkunft, gepuffertem Plasma vom Schaf oder Pferd. Die gelasteten Gerinnungszellwerte werden bei jeder Charge mitgeliefert. Jedes Kontrollpräparat wird in einem Tropffläschchen geliefert. Jedes Tropffläschchen enthält auch das Verdünnungsmittel zur Rehydrierung des getrockneten Vollbluttests. Diese Verdünnungsmittel bestehen aus destilliertem Wasser, Natriumchlorid, Tween® 20, ProCln®, und Antikoagulantien.

Level 1 Citrate PT und Citrate APTT Qualitätskontrollen (DCJCPT-N) 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 (DCJCPT-A) wird separat geliefert und ist zur Verwendung beim Citrate PT-Test mit HEMOCHRON® Jr. II oder Jr. Signature-Geräten vorgesehen. Die Level 2 Citrate APTT Qualitätskontrolle (DCJCAPT-A) wird separat geliefert und ist zur Verwendung beim Citrate APTT-Test auf HEMOCHRON® Jr. II oder Jr. Signature-Geräten vorgesehen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

HANDHABUNG UND LAGERUNG

Bei entsprechender Kühlung (2–8°C) sind die Fläschchen haltbar 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 Qualitätskontrollprodukt-Kits zur Anwendung mit HEMOCHRON® Jr. II und Jr. Signature Mikrokoagulationssystemen enthalten folgendes:

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

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.

B. Qualitätskontrollprodukt

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

FEHLERBEHEBUNG

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

PROBLEM	URSACHE	MASSNAHME
Kontrollwert liegt unterhalb des veröffentlichten Wertebereichs	Aufbereitetes Kontrollmaterial war nicht gründlich vermengt.	Den Test wiederholen, dabei sicherstellen, dass die Glasampulle an mindestens zwei Stellen gebrochen ist und das aufbereitete Kontrollmaterial gründlich vermengt wird, indem das Fläschchen zehnmal gewendet wird.
	Zeitraum zwischen Vermengung und Auffüllen der Testküvette ist zu groß.	Test wiederholen. Nach sorgfältigem Vermischen des Kontrollmaterials mit dem Verdünnungsmittel den ersten Tropfen auslaufen lassen und dann das aufbereitete Kontrollmaterial SOFORT in den Küvettenanschacht einfüllen. Schutzmanschette nicht vor Auffüllen des Küvettenschachts mit dem Kontrollmaterial entfernen. Sicherstellen, dass der Aufkleber des Fläschchens vor dem Zerbrechen entfernt wurde.
Kontrollwert liegt über dem veröffentlichten Wertebereich	Innere Glasampulle war nicht ausreichend zerbrochen.	Den Test wiederholen, dabei sicherstellen, dass die Glasampulle vor dem zehnmaligen Wenden an mindestens zwei Stellen gebrochen ist.
	Aufbereitetes Kontrollmaterial war nicht gründlich vermengt.	Den Test wiederholen, dabei sicherstellen, dass das aufbereitete Kontrollmaterial gründlich vermengt wird, indem das Fläschchen zehnmal gewendet wird.
Aufgetretene Fehlermeldung (siehe entsprechendes HEMOCHRON® Jr. Benutzerhandbuch)	Fläschchenschluss wurde vor Wenden entfernt, was ein Auslaufen des Verdünnungsmittels ermöglichte.	Den Test wiederholen, dabei sicherstellen, dass der Fläschchenschluss nicht vor dem Wenden entfernt wird. Den Fläschchenschluss vor dem Auffüllen des Testrohrschens entfernen.
	Aufbereitetes Kontrollmaterial war nicht gründlich vermengt.	Den Test wiederholen, dabei sicherstellen, dass das aufbereitete Kontrollmaterial gründlich vermengt wird, indem das Fläschchen zehnmal gewendet wird.
Beim Auffüllen des Küvettenschachtes sind Bläschen im Kontrollmaterial vorhanden.	Den Test wiederholen, dabei sicherstellen, dass die Glasampulle vor dem zehnmaligen Wenden an mindestens zwei Stellen gebrochen ist.	
	Den Test wiederholen, dabei sicherstellen, dass das aufbereitete Kontrollmaterial gründlich vermengt wird, indem das Fläschchen zehnmal gewendet wird.	
	Den Test wiederholen, dabei sicherstellen, dass die aufbereitete Kontrollflüssigkeit in die Tropfspritze eintritt, indem vor dem Auffüllen des Küvettenschachtes mit dem Handgelenk eine Kippbewegung nach unten hin ausgeführt wird.	

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

REF DCJCPT-N
REF DCJCPT-A, DCJCAPT-A



For HEMOCHRON® Jr. Microcoagulation Systems

Package Insert
English

INTENDED USE

Die 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

Blood coagulation instruments and assays should be quality controlled prior to and during routine use. Performance ranges are provided with each Control Product against which the user should compare results. A proper quality assurance program includes regular instrument maintenance, quality control assay measurements and complete performance records.

REAGENTS

Level 1 and Level 2 quality control products are provided separately. These preparations consist of dried fixed bovine red blood cells, buffered sheep and horse plasma. Assayed clotting time values are provided with each lot of material.

Each control preparation is provided in a dropper vial. Each dropper vial also contains diluent used to rehydrate the dried whole blood control. These diluent preparations consist of distilled water, sodium chloride, Tween® 20, ProCln®, and anticoagulant.

Level 1 Citrate PT and Citrate APTT quality control (DCJCPT-N) 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 (DCJCPT-A) is provided separately, to be used with the Citrate PT test using a HEMOCHRON® Jr. II or Jr. Signature instrument.

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

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

HANDLING AND STORAGE

When refrigerated (2–8°C) the vials are stable until the marked expiration date. The quality control product should never be exposed to temperatures in excess of 37°C. Reconstituted vials should be used immediately. directCHECK Quality Control products may also be stored at room temperature for up to 4 weeks. (The marked expiration date must not be exceeded.) A redating label is provided and should be marked with 4 weeks dating if room temperature 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 could require up to 60 minutes.

B. Quality Control Product

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

TROUBLESHOOTING

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

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

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

REF DCJCPT-N
REF DCJCPT-A, DCJCAPT-A



Para los Sistemas de microcoagulación
HEMOCHRON® Jr.

Folleto
Español / Spanish

APLICACIÓN

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 Citrate APTT y de Citrate PT de citrato de microcoagulación HEMOCHRON® Jr.

Para uso diagnóstico *in vitro*

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

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

REACTIVOS

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

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

El control de calidad de Citrate APTT y Citrate PT de Nivel 1 (DCJCPT-N) se debe utilizar con la prueba Citrate APTT y Citrate PT HEMOCHRON® Jr. con un analizador HEMOCHRON® Jr. II o Jr. Signature.

El control de calidad de Citrate PT de Nivel 2 (DCJCAPT-A) se suministra por separado, para utilizarlo con la prueba de Citrate PT con un analizador HEMOCHRON® Jr. II o Jr. Signature.

El control de calidad de Citrate APTT de Nivel 2 (DCJCAPT-A) se suministra por separado, para utilizarlo con la prueba de Citrate APTT con un analizador HEMOCHRON® Jr. II o Jr. Signature.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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.

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

MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Cuando se almacenan refrigerados (2–8°C) los viales permanecen estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El producto de control de calidad no debe exponerse nunca a temperaturas superiores a 37°C. Los viales 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 microcoagulación 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 Citrate PT HEMOCHRON® Jr.
- Células de prueba de Citrate APTT HEMOCHRON® Jr.

Preparación del material de control

A. Ensayos de HEMOCHRON® Jr.

Retire las células correspondientes de la nevera y deje que alcancen la temperatura ambiente (15–30°C) antes de empezar con la prueba. Esto 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.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Consulte la sección "Resolución de problemas" del Manual del usuario del analizador, donde encontrará los mensajes de error de software del analizador, sus definiciones y los remedios.

PROBLEMA	CAUSA	ACCIÓN
El valor del control está por debajo del intervalo publicado	El material de control reconstituido no se mezcló bien.	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, descarte INMEDIATAMENTE 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. Asegurese 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.
El tapón fue retirado del vial antes de invertir éste, permitiendo 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.	
	Aparece un mensaje de error (consulte el Manual del usuario HEMOCHRON® Jr. correspondiente)	El material de control reconstituido no se mezcló bien.
	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 de espuma.
		Repita la prueba asegurándose de que el control reconstituido esté bien mezclado, invirtiendo el vial completamente 10 veces.
		Repita la prueba asegurándose de que el material de control reconstituido fluye hacia la punta del cuentagotas mediante una sacudida 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 ACCRIVA.



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

MDSS GmbH
Schiffgraben 11
30175 Hannover
Germany

REF DCJCPT-N
REF DCJCPT-A, DCJCAPT-TA



Pour les systèmes de microcoagulation HEMOCHRON® Jr.

Notice du produit Français / French

UTILISATION PRÉVUE
Les kits de 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 plaques de performance sont fournies avec chaque produit de contrôle et permettent à l'utilisateur de comparer les résultats. Un programme d'assurance qualité approprié inclut la maintenance régulière de l'instrument, les mesures de test de contrôle qualité et l'historique complet des performances.

RÉACTIFS

Les produits de contrôle qualité de niveau 1 et de niveau 2 sont fournis séparément. Ces préparations sont faites de globules rouges de bovin fixés et séchés, de plasma tamponné de mouton et de cheval. Les temps de coagulation testés sont fournis avec chaque lot de produit.

Chaque préparation de contrôle est fournie dans un flacon compte-gouttes. Chaque flacon compte-gouttes contient également du diluant, des cuvettes et le calibrant de sang total séché. Ces préparations contiennent également : eau distillée, chlorure de sodium, Tween® 20, ProClir®, et anticoagulant.

Le contrôle qualité de niveau 1 Citrate PT et Citrate APTT (DCJCPT-N) 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 (DCJCPT-A) 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 (DCJCAPT-TA) est fourni séparément, pour être utilisé avec le test Citrate APTT avec un instrument HEMOCHRON Jr. II ou Jr. Signature.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

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

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

MANIPULATION ET STOCKAGE

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

PROCÉDURE

Matériaux 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 passer les ampoules.

Matériaux 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. Tests 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.

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. Le délai entre le mélange du produit de contrôle et l'ajout dans la cuvette de test est trop long.	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. Recommencer le test. Après avoir bien mélangé le produit de contrôle et le diluant, jeter IMMÉDIATEMENT la première goutte et déposer le produit de contrôle reconstitué dans le puits de la cuvette. Ne pas enlever la protection avant d'insérer le puits de la cuvette de test. Insérer le 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. Le contrôle reconstitué n'a pas été parfaitement mélangé. Le bouchon du flacon a été enlevé avant d'agiter celui-ci, d'ou la fuite de diluant.	Recommencer le test, s'assurer que l'ampoule de verre intérieure est cassée au moins deux fois avant de l'agiter 10 fois. Recommencer le test, s'assurer que le contrôle reconstitué est parfaitement mélangé en agitant le flacon 10 fois. Recommencer le test, s'assurer que le bouchon du flacon n'a pas été enlevé avant de retourner celui-ci. Enlever le bouchon du flacon pour verser le produit de contrôle dans le puits de la cuvette.
Message d'erreur obtenu (voir le manuel d'utilisation de l'instrument HEMOCHRON Jr. approprié)	Le contrôle reconstitué n'a pas été parfaitement mélangé. Le produit de contrôle contient des bulles lorsqu'il est ajouté dans le puits de la cuvette.	Recommencer le test, s'assurer que le contrôle reconstitué est parfaitement mélangé en agitant le flacon 10 fois. Recommencer le test, s'assurer que l'ampoule de verre intérieure est cassée au moins deux fois avant de l'agiter 10 fois. Recommencer le test, éviter tout secouage violent susceptible d'entraîner la formation de bulles ou de mousse. Recommencer le test, s'assurer que le contrôle reconstitué est parfaitement mélangé en agitant le flacon 10 fois. Recommencer le test, en s'assurant, d'un geste sec du poignet vers le bas, que le produit de contrôle coule dans l'embout compte-gouttes avant de le verser dans le puits d'échantillonnage de la cuvette.

SI LES RÉSULTATS HORS PLAGE OU LES MESSAGES D'ERREUR PERSISTENT, CONTACTER LE SERVICE TECHNIQUE D'ACCRIVA

REF DCJCPT-N
REF DCJCPT-A, DCJCAPT-TA



Para os Sistemas de Microcoagulação HEMOCHRON® Jr.

Folheto Português / Portuguese

FIM 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 cuvettes de teste de Microcoagulação HEMOCHRON Jr. PT Citratada e APTT 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. Estas preparações são compostas por glóbulos vermelhos liofilizados de bovino fixados, plasma de cavalo e citrato tamponado. Com cada lote de material são fornecidos valores de tempo de coagulação aferidos.

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

Os controlos de qualidade de Nível 1 PT Citratada e APTT Citratada (DCJCPT-N) devem ser utilizados com o teste HEMOCHRON Jr. PT Citratada e APTT Citratada utilizando um instrumento HEMOCHRON Jr. II ou Jr. Signature.

O controlo de qualidade de Nível 2 PT Citratada (DCJCPT-A) 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 APTT Citratada (DCJCAPT-TA) é fornecido em separado e deve ser utilizado com o teste APTT Citratada utilizando um instrumento HEMOCHRON Jr. II ou Jr. Signature.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

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

MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO

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

PROCEDIMENTO

Matérias Fornecidas

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

- 15 frascos conta-gotas de controlo de sangue total liofilizado (0,5 mL) numa ampola de vidro com 0,7 mL de diluente.
- 4 câmulas de protecção reutilizáveis, usadas para parir as ampoules.

Matérias necessários mas não fornecidos

- Instrumento HEMOCHRON Jr. ou Signature
- Cuvettes de teste HEMOCHRON Jr. PT Citratada
- Cuvettes de teste HEMOCHRON Jr. APTT Citratada

Preparação do material de controlo

A. Teste HEMOCHRON Jr.
Retire as cuvettes 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 ampola de vidro está intacta.

DETECÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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

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

REF DCJCPT-N
REF DCJCPT-A, DCJCAPT-TA



Per i sistemi di microcoagulazione HEMOCHRON® Jr.

Foglietto illustrativo Italiano / Italian

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 cuvette per l'analisi Citrate PT e Citrate APTT della microcoagulazione 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. La gamma dei valori di prestazione vengono fornite con ogni prodotto di controllo e devono essere utilizzate dall'operatore come riferimento per i risultati ottenuti. Un adeguato programma di garanzia della qualità comprende la regolare manutenzione dello strumento, misurazioni dell'analisi di controllo della qualità e registrazione completa dei dati.

REAGENTI

I prodotti per il controllo della qualità di livello 1 e livello 2 sono forniti separatamente. Questi preparati sono costituiti da globuli rossi essiccati fissati di origine bovina, da plasma ovino ed equino tamponato. I valori analizzati del tempo di coagulazione vengono forniti insieme a ogni lotto di materiale.

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

Il controllo qualità Citrate APTT e Citrate PT di livello 1 (DCJCPT-N) deve essere utilizzato con le analisi Citrate APTT e Citrate PT di HEMOCHRON Jr., utilizzando uno strumento HEMOCHRON Jr. II o Jr. Signature.

Il controllo della qualità Citrate PT di livello 2 (DCJCPT-A) è fornito separatamente e deve essere utilizzato con le analisi Citrate PT con uno strumento HEMOCHRON Jr. II o Jr. Signature.

Il controllo della qualità Citrate APTT di livello 2 (DCJCAPT-TA) è fornito separatamente e deve essere utilizzato con le analisi Citrate APTT con uno strumento HEMOCHRON Jr. II o Jr. Signature.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

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

MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

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

PROCEDURA

Materiale fornito

I kit per il controllo della qualità del citrato directCHECK da utilizzare con i sistemi di microcoagulazione 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
- Cuvette per l'analisi di Citrate PT HEMOCHRON Jr.
- Cuvette per l'analisi di Citrate APTT HEMOCHRON Jr.

Preparazione del materiale di controllo

A. Analisi di HEMOCHRON Jr.
Rimuovere le opportune cuvette 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.

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. Il tempo trascorso tra la miscela del materiale di controllo e l'aggiunta alla cuvette è troppo lungo.	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°. Ripetere l'analisi. Dopo una accurata miscelazione del materiale di controllo e del diluente, eliminare IMMEDIATAMENTE la prima goccia e versare il materiale di controllo ricostituito nel pozzetto della cuvette. Non rimuovere il manicotto protettivo fino a quando il materiale di controllo non è stato trasferito dalla fiala al pozzetto della cuvette. 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. Il controllo ricostituito non è stato adeguatamente miscelato. Il cappuccio della fiala è stato rimosso prima di agitare la fiala causando la fuoriuscita del diluente.	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°. 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 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 cuvette.
Message di errore (vedere il manuale dell'operatore HEMOCHRON Jr. opportuno)	Il controllo ricostituito non è stato adeguatamente miscelato. Si sono formate delle bolle nel materiale di controllo quando questo è stato aggiunto al pozzetto della cuvette.	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 l'ampolla di vetro interna sia stata schiacciata almeno due volte prima di agitare la fiala per 10 volte con movimento a 180°. Ripetere l'analisi cercando di non agitare in maniera eccessivamente vigorosa la fiala per evitare la formazione di bolle e schiuma. 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 materiale di controllo ricostituito fluisca verso l'estremità del contagocce portando il polso verso il basso con un movimento a scatto prima di versare il campione nel pozzetto della cuvette.

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

Procedura di analisi

1. Inserire la cuvette (a temperatura ambiente) nella fessura per cuvette situata sulla parte laterale dello strumento.
2. Durante il pre-riscaldamento, osservare il display per verificare la presenza di messaggi di errore/avvertimento.
3. Un segnale acustico avvertirà che lo strumento è pronto e il display indicherà "Add Sample" (Aggiungere campione) e "Press Start" (Premere Avvio).
4. Ricostituire le fiale con contagocce a temperatura ambiente attenendosi alla seguente procedura:

NOTA: la ricostituzione e la miscela del materiale di controllo di sangue intero devono essere effettuate velocemente e senza ritardi in alcuna fase della procedura. Una volta che il materiale per il controllo essiccato è stato ricostituito, il campione si coagulerà e pertanto deve essere utilizzato immediatamente.

Rimuovere l'etichetta dalla fiala. Inserire la fiala nel manicotto protettivo. Mantenendo la fiala in posizione verticale, dare un colpoetto alla fiala contro la superficie di un tavolo per posizionare l'ampolla di vetro sul fondo della fiala. Frantumare l'ampolla di vetro interna curvando la fiala contro il lato di un tavolo o schiacciando la fiala tra due dita. Ripetere immediatamente l'operazione di frantumazione una o due volte per assicurare la rottura completa dell'ampolla di vetro.

Agitare velocemente la fiala con contagocce per 10 volte con movimento a 180°.

5. Durante l'agitazione della fiala, quando l'estremità del contagocce è rivolta verso il basso, portare il polso verso il basso con un movimento a scatto per assicurare che il materiale di controllo fluisca verso l'estremità del contagocce. Rimuovere e conservare il cappuccio della fiala. Premere la fiala per rimuovere la prima goccia di materiale di controllo nel cappuccio della fiala. Somministrare immediatamente la quantità di goccia di materiale di controllo necessaria a riempire completamente il pozzetto della cuvette. Qualora una grande curvatura si estendesse sulla superficie del pozzetto del campione centrale, spingerla nel pozzetto del campione esterno.
6. Premere il tasto **START**.
7. Richiudere la fiala per il controllo e rimuoverla dal manicotto protettivo. Smaltire la fiala e il cappuccio della fiala in maniera adeguata, conservando il manicotto protettivo per ulteriori utilizzi.
8. Attendere l'emissione del segnale acustico singolo che segnala la fine dell'analisi. Due segnali acustici indicano una condizione di errore.
9. Registrare i risultati.

NOTA: qualora fossero visualizzati eventuali messaggi d'errore sul display durante l'esecuzione di questa procedura, si rimanda alla sezione "Risoluzione dei problemi".

LIMITI

Le variazioni alla tecnica utilizzata possono modificare significativamente le caratteristiche della prestazione. I sistemi HEMOCHRON Jr. hanno un numero limitato di variabili dell'operatore che possono condizionare la prestazione, ma la manipolazione inadeguata del prodotto per il controllo della qualità può condizionare i risultati in maniera significativa. Occorre fare attenzione nello stabilire e nell'ottenere alla procedura di analisi consigliata nel presente foglietto illustrativo e nel foglietto illustrativo relativo alla cuvette per l'analisi. È opportuno ridurre al minimo le variazioni di temperatura per assicurare coerenza nell'esecuzione dell'analisi. Non agitare in maniera vigorosa per evitare la formazione di bolle o schiuma. Nel caso in cui i risultati non rientrino nella gamma assegnata, i risultati del paziente devono essere considerati sospetti e l'analisi per il controllo della qualità deve essere ripetuta.

I valori di prestazione riportati riflettono i risultati riscontrati nella maggior parte delle cliniche. Ogni ente dovrebbe stabilire la propria gamma di risultati attesi e fornire un metodo di registrazione da parte dei identificare gli strumenti, le cuvette, i reagenti o gli operatori le cui prestazioni non sono conformi alla gamma prevista dell'ente.

La mancata conformità dei risultati alla gamma attesa/portata può essere dovuta a una delle seguenti cause:

1. Tecnica dell'operatore
2. Prodotto per il controllo della qualità/cuvette per l'analisi
3. Strumentazione
4. Fattori ambientali

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Valori attesi

Le gamme di valori accettabili per ogni prodotto per il controllo della qualità sono riportate sul retro del presente foglietto illustrativo. Tali valori sono stati stabiliti presso il produttore e sono specifici per ogni lotto. La gamma di valori rappresenta i valori di prestazione accettabili per tutti gli strumenti HEMOCHRON Jr. II e Jr. Signature. L'operatore dovrebbe ottenere gli valori compresi nella gamma riportata per ogni prodotto. Un adeguato programma di garanzia della qualità comprende la regolare manutenzione dello strumento, misurazioni relative al controllo della qualità e dati sulla prestazione completa.

Ogni ente può stabilire la propria gamma di valori attesi basandosi sulla media ±2 deviazioni standard ottenuta per almeno 20 risultati di analisi ripetuti. La gamma stabilita dall'ente deve essere meno estesa e rientrare nella gamma riportata nel foglietto illustrativo. Gli studi hanno dimostrato che le variazioni tra i laboratori nei risultati dell'analisi devono fornire un coefficiente di variazione di circa il 14 % o meno per le analisi per il controllo della coagulazione.