




HEMOCHRON®

Whole Blood Coagulation Systems

Přípravky HiTRx pro kontrolu kvality plné krve

Příbalový leták Český

URČENÉ POUŽITÍ

Přípravky HEMOCHRON® HiTRx pro kontrolu kvality plné krve jsou určeny pro stanovení v rámci kontroly kvality pomocí zkumavke HEMOCHRON HiTT a HEMOCHRON RxDx® HRT480, PRT200, PRT400 a PDAO aktivovaných kaolinem a Celitem.

Určeno pro diagnostické použití *in vitro*

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

U přístrojí a souprav pro monitorování koagulace krve je nutné kontrolovat kvalitu před a během rutinního použití. Součástí správného programu zabezpečování kvality je pravidelná údržba přístroje, měření pro stanovení při kontrole kvality a vedení kompletních záznamů o provádění analýz.

REAGENCIE

Každá krabička přípravka HEMOCHRON HiTRx pro kontrolu kvality plné krve obsahuje materiál pro kontrolu kvality na hladině 1 a hladině 2. S každou sarží materiálu jsou dodávány stanovené hodnoty doby srážlivosti.

Každý přípravek HiTRx pro kontrolu kvality obsahuje:

- sušené fixované hovězí erytrocyty, pufloranou ovčí a koňskou plazmu v jednotlivých testovacích lahvičkách.
- ředicí přípravek, který obsahuje destilovanou vodu, chlorid sodný, Tween 20, chlorid vápenatý, antikoagulaans a konzervační látky v jednotlivých lahvičkách pro rekonstituci kontrolního vzorku plné krve. Přípravky pro kontrolu kvality HRT též obsahují proteinin sulfát.

POZNÁMKA: Sarže ředících přípravků odpovídá saržím lahviček s kontrolním vzorkem plné krve. NEPOUŽÍVTE ředící přípravky z jedné sarže kontrolního materiálu s lahvičkami s plnou krví z jiné sarže.

Pro použití s dále uvedenými testy HEMOCHRON na přístrojích HEMOCHRON Model 401, 801, 8000 a Response jsou k dispozici tři přípravky pro kontrolu kvality na hladině 1 a hladině 2.



- Přípravky pro kontrolu kvality na hladině 1 a hladině 2, katalogové číslo RQCHRT, pro použití se zkumavkami HEMOCHRON HRT480 aktivovanými kaolinem a Celitem.
- Přípravky pro kontrolu kvality na hladině 1 a hladině 2, katalogové číslo RQCPRT: pro použití se zkumavkami HEMOCHRON PRT200, PRT400 a PDAO aktivovanými kaolinem a Celitem.
- Přípravky pro kontrolu kvality na hladině 1 a hladině 2, katalogové číslo RQCHTT: pro použití se zkumavkami HEMOCHRON HiTT.



UPOZORNĚNÍ: Přípravky pro kontrolu kvality HiTRx obsahují produkty ze zvířecí krve. *Žádný přípravek neobsahuje materiál na bázi lidské krve. Se všemi krevními produkty lidského nebo zvířecího původu je nutné zacházet opatrně.*

MANIPULACE A UCHOVÁVÁNÍ

Pri uchování v chladu (2 – 8 °C) jsou lahvičky stabilní do uvedeného data použitelnosti. Přípravek pro kontrolu kvality nesmí být nikdy vystaven teplotám vyšším než 37 °C. Rekonstituované lahvičky je nutné okamžitě použít. Přípravky pro kontrolu kvality HiTRx lze též uchovávat při pokojové teplotě až po dobu 4 týdnů. (Datum ukončení použitelnosti je uvedeno na přípravku nesmí být překročeno.) Pokud bude výrobek uchovávan při pokojové teplotě, přeškrtněte natiskem datum ukončení použitelnosti na pravé straně krabičky a vyplňte nové datum použitelnosti do tabulky pro ZEMĚNĚNÍ data, vytiskně na přední části krabičky. Jakékoli změny je nutné řádně označit popisem a datem.

POSTUP

Dodávané materiály
Soupravy pro kontrolu kvality určené pro použití se zkumavkami HEMOCHRON HRT480, PRT200, PRT400, PDAO a HiTT obsahují:

- 10 lahviček kontrolních vzorků sušené plné krve na hladině 1 (2,0 mL),
- 10 lahviček ředícího přípravku pro úroveň 1 (4,0 mL),
- 10 lahviček kontrolních vzorků sušené plné krve na hladině 2 (2,0 mL),
- 10 lahviček ředícího přípravku pro úroveň 2 (4,0 mL),
- tabulku pro sledování kontroly kvality.

Požadované, avšak nedodané materiály

- Přístroj HEMOCHRON Model 401, 801, 8000 nebo Response.
- Zkumavky HEMOCHRON HRT480, PRT200, PRT400, PDAO nebo HiTT.
- 3ml. plastová stříkačka s jehlou o velikosti 20 nebo 21 G pro lahvičku s kontrolním materiálem a rehydrataci zkumavky HiTT.

Příprava reagencií

A. Přípravky pro kontrolu kvality
Výmede příslušné lahvičky s kontrolním materiálem z chladničky a nechte je, aby se před provedením testu ohřály na pokojovou teplotu (15 – 30 °C). Může to trvat až 60 minut.

B. Zkumavky HEMOCHRON

Vyjměte zkumavky z chladničky a nechte je, aby se před provedením testu ohřály na pokojovou teplotu. Může to trvat až 60 minut.



UPOZORNĚNÍ: Všechny použité zkumavky a lahvičky s kontrolním materiálem je nutné považovat za potenciálně infekční, je s nimi nutné manipulovat opatrně a likvidovat je v souladu se standardní politikou likvidace odpadů ze zdravotnických zařízení.

POZNÁMKA: Všechny kroky rekonstituce a míchání materiálu z plné krve je nutné provádět okamžitě a rychle. Jakmile je suchý materiál rekonstituován, je vzorek nutné použít okamžitě, jinak dojde ke srážení krve.

Postup provedení testu HEMOCHRON HRT, PRT a PDAO

- Odloupněte střední část perlovacích uzávěru lahvičky s ředícím přípravkem, aby hladina v lahvičce s ředícím přípravkem odpovídala hladině v lahvičce s kontrolním materiálem pro plnou krev, ale nesundávejte perlovací uzávěr úplně. Použijte otáčecí páčičku na otevření každé lahvičky. Pomocí 3ml stříkačky s jehlou natáhněte přesně 3,0 mL z lahvičky s ředícím přípravkem. Převěďte ředící přípravek do lahvičky s plnou krví tak, že přímo propichnete zátku.
- Vyjměte stříkačku a jehlu z lahvičky s plnou krví. Stříkačku a jehlu nelikvidujte.
- Lahvičku s kontrolním materiálem mírně promíchejte převracením nahoru a dolů PŘESNĚ po dobu 15 sekund.
- Do stejné stříkačky natáhněte 2,00 mL rehydratovaného kontrolního vzorku plné krve.
- Okamžitě převedte 2,0 mL do příslušné zkumavky HEMOCHRON. Jakmile se kontrolní materiál dostane poprvé do zkumavky, stiskněte tlačítko START pro příslušnou testovací jamku HEMOCHRON.
- Okamžitě zkumavku desetkrát silně protřepejte nahoru a dolů.
- Vložte zkumavku do příslušné testovací jamky HEMOCHRON. Rychle otáčejte zkumavku ve směru hodinových ručiček. Další informace naleznete v uživatelské příručce k příslušnému přístroji.
- Po dokončení testu zaznamenejte výsledky.

Postup provedení testu HEMOCHRON HiTT

Příprava zkumavky HiTT

- Odloupněte střední část perlovacích uzávěru lahvičky s destilovanou vodou, kterou naleznete v soupravě HiTT, ale nesundávejte perlovací uzávěr celý (tuto techniku použijte při otevření každé lahvičky). Pomocí 3ml. stříkačky se (orán můžete přejmout) přesně 0,5 mL z lahvičky s destilovanou vodou. Převěďte vodu do zkumavky HiTT s víčkem trypskové barvy tak, že přímo propichnete zátku.
- Jmenné zkumavku HiTT zatřepávejte nahoru a dolů, dokud se lyofilizovaný aktivátor dokonale nerozpustí.

POZNÁMKA: Aby bylo dosaženo dokonalé účinnosti, je nutné zkumavky HiTT inkubovat po rehydrataci po dobu trvání (30) minut.

- Vložte testovací zkumavku HiTT do příslušné testovací jamky přístroje HEMOCHRON. Nejdříve nastavte inkubační dobu testu HiTT na časovací na 180 sekund tak, že stisknete tlačítko START nebo tlačítko PRE-WARM/SELECT (PŘEDEHRÁTÍ/VYBRÁT) pro příslušnou testovací jamku. Použijte-li přístroj Response, stiskněte pro výběr příslušné testovací jamky tlačítko MENU. Stiskněte klávesu č. 3 pro PreWarm Well (předehřátí jamku). Pak stiskněte klávesu č. 3 a vyberte 180 – All TT (všechna TT); tím se spustí funkce předehřátí.
- Až na přístroji HEMOCHRON uplyne 180 sekund, vyjměte zkumavku HiTT z přístroje.

POZNÁMKA: Je důležité vyjmout testovací zkumavku HiTT z přístroje teplotně v lahvičkami s plnou krví z jiné sarže.

Příprava materiálu pro kontrolu kvality

- Odloupněte střední část perlovacích uzávěru lahvičky s ředícím přípravkem, ale nesundávejte perlovací uzávěr celý. Pomocí 3ml. stříkačky s jehlou natáhněte přesně 3,0 mL z lahvičky s ředícím přípravkem (může se jednat o stejnou stříkačku jako tu, která byla použita pro rekonstituci zkumavky HiTT). Převěďte ředící přípravek do lahvičky s plnou krví tak, že přímo propichnete zátku.
- Vyjměte stříkačku a jehlu z lahvičky s plnou krví. Stříkačku a jehlu nelikvidujte.
- Lahvičku s kontrolním materiálem promíchejte mírným převracením nahoru a dolů PŘESNĚ po dobu 15 sekund.
- Do stejné stříkačky natáhněte 1,5 mL rehydratovaného kontrolního vzorku plné krve.
- Okamžitě převedte 1,5 mL do zkumavky HiTT. Jakmile se kontrolní materiál dostane poprvé do zkumavky, stiskněte tlačítko START pro příslušnou testovací jamku HEMOCHRON.
- Okamžitě zkumavku desetkrát silně protřepejte nahoru a dolů.
- Vložte zkumavku do příslušné testovací jamky HEMOCHRON. Rychle otáčejte zkumavku ve směru hodinových ručiček. Další informace naleznete v uživatelské příručce k příslušnému přístroji.
- Po dokončení testu zaznamenejte výsledky.

PRACOVNÍ CHARAKTERISTIKY

Přípustné odchledí hodnoty

Přípustný rozsah každého přípravku pro kontrolu kvality je uveden na zadní části této příbalové informace. Tyto hodnoty byly zjištěny v zařízení výrobce a jsou specifické pro konkrétní sarže. Tento rozsah představuje přípustný pracovní rozsah pro všechny přístroje HEMOCHRON pro zkumavky. Uživatel by měl být schopen získat hodnotu v rozsahu uvedeném pro každý produkt. Součástí správného programu zabezpečování kvality jsou pravidelná kontrolní měření a vedení kompletních záznamů o provádění analýz.

Každá instituce si může stanovit svůj vlastní předpokládaný rozsah reakce na základě střední hodnoty a směrodatné odchylky z nejméně 20 opakovaných testů. Rozsah inštituce může být užší a spadat do publikovaného rozsahu uvedeného na této příbalové informaci. Studie laboratoře, je odchyla výsledků testů pro kontrolní stanovení srážlivosti v rámci laboratoře by měla mít variacní koeficient asi 10 % nebo ménši.

OMEZENÍ

Odchylky od techniky mohou významně změnit pracovní charakteristiky. Je nutné věnovat pozornost zavedení a dodržování doporučeného testovacího postupu, který je součástí této příbalové informace a příbalové informace zkumavky. Je nutné minimalizovat odchylky okolní teploty, aby byla zajištěna správnost provedení testu. V případech, kdy se výsledky pohybují mimo přiřazený rozsah, je nutné výsledky stanovení pacientů považovat za podezřelé a testy kontroly kvality je nutné zopakovat. Každá instituce musí zajistit vedení záznam sledujících data, aby bylo možné identifikovat přístroje, zkumavky, reagencie nebo obsluhu, jejichž účinnost/výkonnost nespáda do předpokládaného rozsahu instituce.

V případech, kdy jsou výsledky mimo předpokládaný rozsah, bude příčina pravděpodobně patřit do jedné z dále uvedených kategorií:

- Technika obsluhy
- Přípravek kontroly kvality/zkumavka
- Přístrojová technika
- Faktný prostředí

	UPOZORNĚNÍ: Všechny použité zkumavky a lahvičky s kontrolním materiálem je nutné považovat za potenciálně infekční, je s nimi nutné manipulovat opatrně a likvidovat je v souladu se standardní politikou likvidace odpadů ze zdravotnických zařízení.
--	---

POKUD JSOU VÝSLEDKY I NADÁLE MIMO PŘEDPOKLÁDANÝ ROZSAH NEBO POKUD CHYBOVÁ HLÁŠENÍ PŘETRVÁVAJÍ, KONTAKTUJTE TECHNYCKÝ SERVIS SPOLEČNOSTI ITC.

ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ

Údaje o chybových hlášeních softwaru přístroje, definicích a odpovídajících opatřeních prosím vylhedejte v příslušné části „Odstraňování problémů“ v uživatelské příručce.

PROBLÉM	PŘÍČINA	ODPOVÍDÁJÍCÍ OPATŘENÍ
Kontrolní hodnota je vyšší nebo nižší než uvedeny rozsah.	Rekonstituovaný kontrolní materiál nebyl řádně promíchán. <p>Doba mezi promícháním kontrolního materiálu a přidáním do zkumavky je příliš dlouhá.</p>	Zopakujte test pomocí mírného převrácení nahoru a dolů a lahvičku s kontrolním materiálem dokonale promíchejte PŘESNĚ po dobu 15 sekund. <p>Test zopakujte. Po dokonalem promíchání kontrolního materiálu a fedicích přípravku OKAMŽITĚ odeberte rehydrovaný kontrolní vzorek plné krve a převedte ho do příslušné zkumavky HEMOCHRON.</p>
Objevilo se chybové hlášení (viz příslušná uživatelská příručka příslušného přístroje).	Rekonstituovaný kontrolní materiál nebyl řádně promíchán.	Zopakujte test pomocí mírného převrácení nahoru a dolů a lahvičku s kontrolním materiálem dokonale promíchejte PŘESNĚ po dobu 15 sekund.

SEZNAM LITERATURY

- Stattand, B and Westgard, J; Quality Control: Theory and Practice, "In Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods", ed, Henry, J (Philadelphia WB Saunders Co., 1984) pp.74-93.
- Colton, C; Statistics in Medicine (Boston: Little, Brown, and Co., 1974) pp 289-313.




HEMOCHRON®

Whole Blood Coagulation Systems

HiTRx teljes vér minőségellenőrző készítmények

Csomaghoz mellékelrt tájékoztató Magyar

A FELHASZNÁLÁS CÉLJA

A HEMOCHRON® HiTRx teljes vér minőségellenőrző készítmények minőségellenőrzési vizsgálatra szolgálnak a HEMOCHRON HiTT és HEMOCHRON RxDx® kaolinmal és Celite®-el aktivált HRT480, PRT200, PRT400 és PDAO tesztszövekhöz.

In vitro diagnosztikai használatra

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A véralkadás vizsgáló műszereket és a mintákat a rutinszerű használat előtt és során minőségellenőrzésnek kell alávetni. A megfelelő minőségbiztosítási program magában foglalja a rendszeres műszerkarbantartást, a minőségbiztosítási méréseket és a teljesítmény teszt nyilvántartást.

REAGENSEK

A HEMOCHRON HiTRx teljes vér minőségellenőrző készítmények dobozai a 1. szintű és a 2. szintű minőségellenőrzési anyagokat is tartalmazák. A bevizsgált alvadási időtételek minden gyártási tétel esetében rendelkezésre állnak.

A HiTRx minőségellenőrzési termékek alkotórészei:

- Szárazított és rögzített borjú vörösvérsejték, puffertel bírka és ló plazma egyedi teszttampullákban.
- Az egyes ampullákban található oldószer készítmény a teljes vér feloldásához. Az oldószer a következő anyagokból áll: desztillált víz, nátrium-klorid, Tween 20, kalcium-klorid, véralvadástató és tartósítószer. A HRT minőségellenőrzési oldószer protamin-sulfáttal is tartalmaznak.

MEGEGYZÉS: *Az oldószerék és a kontroll teljes vért tartalmazó - ampullák gyártási száma egyezik. NE használjon különböző gyártási számú oldószer t teljes vér kontroll ampullákat.*

Három darab 1. szintű és 2. szintű minőségellenőrző termék, amely a következő HEMOCHRON tesztszettekhez használhatók HEMOCHRON 401-es, 801-es, 8000-es és Response műszereken.



- 1. szintű és 2. szintű minőségellenőrzés, RQCHRT kat. sz.: HEMOCHRON kaolinmal és Celite®-el aktivált marha vagy sertés HRT480 csövekkel való használatra.
- 1. szintű és 2. szintű minőségellenőrzés, RQCPRT kat. sz.: HEMOCHRON kaolinmal és Celite®-el aktivált PRT200, PRT400 és PDAO csövekkel való használatra.
- 1. szintű és 2. szintű minőségellenőrzés, RQCHTT kat. sz.: HEMOCHRON HiTT csövekkel való használatra.

FIGYELMEZTETÉS: *A HiTRx minőségellenőrző készítmény állati vérből származó terméket tartalmaz. Egyik készítmény sem emberi vérből készült. Minden vérkészítményt óvatosan kell kezelni, függetlenül attól, hogy emberi vagy állati eredetű-e.*

KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

A minőségellenőrzési termékek soha nem szabad 37°C feletti hőmérsékletnek kitenni. A feloldott ampullákat azonnal fel kell használni. A HiTRx minőségellenőrzési termékek szobahőmérsékleten is tárolhatók legfeljebb 4 hétig. (A feltüntetett lejárati idő tja a készítményt títos használni.) Ha a terméket szobahőmérsékleten kell tárolni, húzza át a doboz jobb oldalán található lejárati időt, és az új lejárati időt írja be a doboz előlő panelén található újra dátumozási táblázatba. Minden változtatást meg kell jegyezni alá kell írni és dátummal ellátni.

ELJÁRÁS

Rendelkezőre álló anyagok

A HEMOCHRON HRT480, PRT200, PRT400, PDAO és HiTT tesztszövekek használatos minőségellenőrzési termékekkel és a következők tartalmazkák:

- 10 ampulla liofilizált 1. szintű teljes vérminta (2,0 mL),
- 10 ampulla 1. szintű oldószer (4,0 mL),
- 10 ampulla liofilizált 2. szintű teljes vérminta (2,0 mL),
- 10 ampulla 2. szintű oldószer (4,0 mL),
- Minőségellenőrzési diagram.

Szükséges, de a készlet részét nem képező anyagok

- HEMOCHRON 401-es, 801-es, 8000-es és Response típusú műszer.
- HEMOCHRON HRT480, PRT200, PRT400, PDAO vagy HiTT csövek.
- 3 ml-es metanyag fecskendő 20-as vagy 21-es tűvel a kontroll ampulla és a HiTT cső tartalmának feloldásához.

Reagens előkészítés
A. Minőségellenőrző készítmény
Vegye ki a hűtőből a megfelelő minőségellenőrzési ampullákat, és a teszt élvégébe előtt hagyja szobahőmérsékletre (15–30°C) melegedni őket. Ez akár 60 percig is eltarthat.

B. HEMOCHRON tesztszövek

Vegye ki a hűtőből a tesztszöveket és a teszt élvégébe előtt hagyja szobahőm-érsékletre melegedni őket. Ez akár 60 percig is eltarthat.



FIGYELMEZTETÉS: *A használt csövek és a kontroll ampullák potenciálisan fertőzőeszevvel jelleltek, ezért ezeket óvatosan kell kezelni, és az égésveszélyű hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó irányelveknek megfelelően kell megsemmisíteni.*

MEGEGYZÉS: *A teljes vérből álló anyag feloldását és keverését gyorsan kell végezni, az egyes lépésekhez előlirt időtartam szigorú betartásával. A liofilizált anyagok feloldásához a mintát azonnal fel kell használni, mert ellenkező esetben az megalvadhat.*

HEMOCHRON HRT, PRT és PDAO tesztjelzés

- Húzza le a középén lévő zárófedelet az oldószer ampulla kupakjáról, ügyelve arra, hogy az oldószer ampulla szintje megegyezzen a teljes vér QC ampulla szintjével, és ne távolítsa el az egész kupakot. Egy 3 ml-es, tűvel ellátott fecskendővel szívjon fel pontosan 3 ml folyadékot az oldószer tartalmazó ampullából. Juttassa be az oldószer t teljes vért tartalmazó ampullába a dugó kilyukasztásával.
- Távolítsa el a fecskendőt és a tűt a teljes vért tartalmazó ampullából. Ne dobja ki fecskendőt és a tűt.
- Enyhé oda-vissza fordítással keverje össze a kontroll ampulla tartalmát PONTOSAN 15 másodpercig.
- Ugyanazt a fecskendőt használva szívjon fel 2 ml beoldott teljes vérmintát.
- Azonnal mérje be 2,0 mL-t a megfelelő HEMOCHRON csőbe. Amint a kontrollanyag először bejut a csőbe, nyomja meg a START gombot a megfelelő HEMOCHRON mérőhelyen.
- A tesztszövet azonnal rázza fel erőteljesen oda-vissza tízszer.
- Helyezze a csövet a meglévő HEMOCHRON mérőhelyre. Gyorsan forgassa a csövet az óramutató járásával megegyező irányban. További információért lásd a műszer kezelési kézikönyvét.
- A teszt befejeződése után jegyezze fel az eredményeket.

HEMOCHRON HiTT tesztjelzés

A HiTT cső előkészítése

- Húzza le a középén lévő zárófedelet a TT és HNTT tesztkészletekben található desztillált víz ampulla kupakjáról, de ne távolítsa el az egész kupakot (ez az eljárás használja az összes ampulla felnyitáskor). Egy 3 ml-es, tűvel ellátott fecskendővel szívjon fel pontosan 0,5 ml folyadékot a desztillált vizet tartalmazó ampullából. Juttassa be a vizet a tűrész felő részű HiTT csőbe a dugó kilyukasztásával.
- Rázza óvatosan a HiTT csövet oda-vissza, amíg a liofilizált aktivátor teljesen fel nem oldódik.

MEGEGYZÉS: *Az optimális teljesítmény érdekében a HiTT csöveket a beoldást követő harminc (30) percen belül inkubálni kell.*

- Helyezze a HiTT tesztszövet a megfelelő HEMOCHRON mérőhelyre. A 180 másodperces inkubáció időzítőjének elindításához nyomja meg a megfelelő mérhely START vagy PRE-WARM/SELECT (előmelegítés/kijelölés) gombját. A Response műszer esetén nyomja meg a megfelelő mérhely MENU (menü) gombját. Nyomja meg a 3. gombot a PreWarm Well (mérőhely előmelegítése) elindításához. Ezt követően nyomja meg a 3. gombot a 180 – All TT (összes TT) kiválasztáshoz. Ezzel elkezddik az előmelegítés.
- Ha ha a HEMOCHRON műszeren eltelt a 180 másodperc, vegye ki a HiTT csövet a készülékből.

MEGEGYZÉS: *A túlzott inkubálás elkerüléséhez fontos, hogy a HiTT tesztszövet időben kivegye a HEMOCHRON készletből.*

A minőségellenőrzés előkészítése

- Húzza le a középén lévő a zárófedelet az oldószer ampulla kupakjáról, de ne távolítsa el az egész kupakot. Egy 3 ml-es, tűvel ellátott fecskendővel szívjon fel pontosan 3 ml folyadékot az oldószer tartalmazó ampullából (nyugán azn feloldásához használhatja, mint amelyet a HiTT cső tartalmának beoldására alkalmazott). Juttassa be az oldószer t teljes vért tartalmazó ampullába a dugó kilyukasztásával.
- Távolítsa el a fecskendőt és a tűt a teljes vért tartalmazó ampullából. Ne dobja ki fecskendőt és a tűt.
- Enyhé oda-vissza fordítással keverje össze a kontroll ampulla tartalmát PONTOSAN 15 másodpercig.
- Ugyanazt a fecskendőt használva szívjon fel 1,5 mL beoldott teljes vérmintát.
- Azonnal mérje be a 1,5 mL-t a HiTT csőbe. Amint a kontrollanyag először bejut a csőbe, nyomja meg a START gombot a megfelelő HEMOCHRON mérőhelyen.
- A tesztszövet azonnal rázza erőteljesen oda-vissza tízszer.
- Helyezze a csövet a meglévő HEMOCHRON mérőhelyre. Gyorsan forgassa a csövet az óramutató járásával megegyező irányban. További információért lásd a műszer kezelői kézikönyvét.
- A teszt befejeződése után jegyezze fel az eredményeket.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Várt értékek

Az egyes minőségellenőrzési termékek elfogadható érték tartományáa a csomaghoz mellékelrt jelen tájékoztató hátulján található. Ezeket az értékeket a gyártó állapította meg, és gyártási számonként változhatnak. A tartomány az összes HEMOCHRON csöves ziskát elfogadható teljesítménytartományát jelöli. A felhasználónak az egyes termékek kapcsolódó tartományon belüli értékeket kell kapnia. A megfelelő minőségbiztosítási program magában foglalja a rendszeres kontrollméréseket és a teljesítmény teszt nyilvántartást. Az egyes intézmények meghatározhatják saját várt eredménytartományukat minimum 20 ismételt vizsgálat átlaga ±2 szórás alapján Az intézmény által megállapított érték tartományának a csomaghoz mellékelrt tájékoztató feltüntetett tartománytól kisebbitéket, vagy azon belülről kell lennie. A vizsgálatok azt mutatják, hogy a teszteredmények laboratórium belüli változásai az alvadási képeség vizsgálatok esetén körülbelül 10%-os vagy kisebb variációs koeficienciést eredményeznek.

KORLÁTOZÁSOK

A műszaki változások jelentősen befolyásolhatják a teljesítményjellemzőket. Ezért a jelen tájékoztatóban, és a megjelölt tesztső tájékoztatójában található javasolt tesztelési eljárásoknak megfelelően kell eljárni. A teszt során a megfelelő eredmények biztosítása érdekében minimalisra kell csökkenteni a környezeti hőmérséklet változásait. Azokban az esetekben, ahol az eredmények kívül esnek az előlirt tartományon, a páciensek eredményeit bizonytalannak kell nyilvánítani, és a minőségellenőrző tesztet meg kell ismételni. Az egyes intézményeknek meg kell állapítani, hogy a várt tartományon kívül eső adatokat melyik műszerrel, állapítsák, reagenssel mérték, illetve ki végezte a mérést.

Azokban az esetekben, amikor az eredmények a várt tartományon kívül esnek, az ok nagy valószínűséggel a következő lehetséges kategóriák valamelyikébe esik:

- Kezelési technika
- Minőségellenőrzési termék/tesztső
- Műszerek
- Környezeti tényezők

HA AZ EREDMÉNY TARTOMÁNYON KÍVÜL ESIK, VAGY HA A RENDSZER FOLYAMATOSAN HIBÁZTANETT LŐD, LÉPJEN KAPCSOLATBA AZ ITC MŰSZAKI SZÜLGTÁLSÁVÁVAL.

HA AZ EREDMÉNY TARTOMÁNYON KÍVÜL ESIK, VAGY HA A RENDSZER FOLYAMATOSAN HIBÁZTANETT LŐD, LÉPJEN KAPCSOLATBA AZ ITC MŰSZAKI SZÜLGTÁLSÁVÁVAL.

HIBAELHÁRÍTÁS