



HEMOCHRON®

Whole Blood Coagulation Systems

HEMOCHRON kokoveren laadunvalvontatuotteet

Pakkaukset
Suomi

KÄYTTÖTARKOITUS

HEMOCHRON® kokoveren laadunvalvontatuotteet on tarkoitettu käytettäväksi laadunvalvontatesteissä HEMOCHRON FTCA510, FTK-ACT, APPT, TT, Citrate APPT, PF, TT ja HNTT -koeputkissa.

Tarkoitettu *in vitro*-diagnostiikkaan

YHTEENVETO JA KUVAUS

Veren koagulaatiokojien ja -testien tulos on tarkistettava ennen rutuliikkäyttä ja sen aikana. Asiannukkeen laadunvarmistusohjelma sisältää säännöllisten kojeiden huollon, laadunvalvontakojeiden mittaukset ja suoritustulosten työllisten laadun.

REAGENSIT

Jokainen HEMOCHRON kokoveren laadunvalvontatuotepakkaus sisältää sekä 1. että 2. tason laadunvalvontamateriaaleja. Jokaisen materiaalin mukana toimitetaan määrätyt huhtysajat.

Jokainen kokoveren laadunvalvontatuotepakkaus sisältää:

- kokeverokontrolleja, jotka sisältävät kalibroituja kiinnitettyjä naudan veren punasoluja ja puskuroitua lampaan ja hevosen plasmaa yksittäisissä koeputkissa.
- lämmöninspiraattin, jonka aineosat ovat titlattu vesi, natriumkloridi, Tween 20, kalsiumkloridi, antikoagulantti ja säilöntäaineet ja joka toimitetaan yksittäisissä pulloissa kokeverokontrollin rekonstituutiota varten.

HUOMAUTUS: Laitteistojen vastaukset kokeverokontrollijojen erii. *Yhden kontrollivierin laimentamista EI SAA käyttää toiseen erään kuuluvien kokeveropuljojen kanssa.*

1. tason ja 2. tason laadunvalvontatuotteita voidaan käyttää seuraavissa HEMOCHRON-kojeissa HEMOCHRON Model 401-, 801- ja Response -kojeissa.

- 1. ja 2. tason laadunvalvonta, kuvastonumero QCAC: kaolinilla ja Cellitella® aktivoituisia HEMOCHRON ACT -putkissa.
- 1. ja 2. tason laadunvalvonta, kuvastonumero QCAPT: käytetään HEMOCHRON APTT -putkissa.
- 1. ja 2. tason laadunvalvonta, kuvastonumero QCAPTC: für användning med rör HEMOCHRON Citrate APTT -putkissa.
- 1. ja 2. tason laadunvalvonta, kuvastonumero QCPT: käytetään HEMOCHRON PT -putkissa.
- 1. ja 2. tason laadunvalvonta, kuvastonumero QCCT: käytetään HEMOCHRON TT- ja HNTT -putkissa.

VAROITUS: Kokoveren laadunvalvontapreparaatit sisältävät eläimen vertä valmistettuja tuotteita. *Preparaattien ei käytettävä ihmisen veressä johdettuja aineita. Sekä ihmisen että eläimen verestä johdettuja verit tuotteita on kuitenkin aina käsiteltävä varovasti.*

KÄSITTELY JA VARASTOINTI

Jääkaapissa (2–8 °C) säilytettynä pullo säilyvät stabiilina merkittyyn eräpäivään saakka. Laadunvalvontatuotteita ei saa altistaa yli 37 °C:n lämpötiloille tai jäätyneistä kylmemille lämpötiloille. Rekonstitoidut pulloet on käytettävä heti. Kokoveren laadunvalvontatuotteita voi säilyttää huoneenlämmössä

ITC suojaotteles myös laitoksen oletusarvon määräämisessä. Laitoksen omien oletusarvojen on perustuttava vähintään 20 toistetun kokeen keskiarvoon ±2 standardipoikkeamaan. Omien keskiarvojen tulisi olla valmistajan hyväksymien suositusarvojen puitteissa. Tutkimukset osoittavat, että laboratorion sisäisten koetulosten vaihtelujen tuloa tuottaa koagulaation kontrollikojeiden vaihtelukoerion, joka on noin 10% vaihtelevaisista tilaisista pienempi.

MENETTELYTAPA

Pakkaukseen kuuluva materiaali!
HEMOCHRON FTCA510, FTK-ACT, APPT-, Citrate APTT-, PT, Citrate PT-, TT ja HNTT -putkin tarkoitettujen kokoveren laadunvalvontatuotepakkausten sisältö:

- 10 pulloa kuivattua 1. tason kokeverokontrollia (2,0 mL)
- 10 pulloa 1. tason laimentamia (4,0 mL)
- 10 pulloa kuivattua 2. tason kokeverokontrollia (2,0 mL)
- 10 pulloa 2. tason laimentamia (4,0 mL)
- laadunvalvonnan seurantaatlukko.

Tarvituttavat materiaalit, jotka eivät kuulu pakkaukseen
HEMOCHRON Model 401-, 801- tai Response-koje
HEMOCHRON-koeputket

- FTCA510 (FTCA510, musta korkki, Cellitella aktivoitu ACT)
- FTK-ACT (kaolinilla aktivoitu ACT)
- APPT (A103 tuoreen kokoveren kanssa tai A104 siirattua sisältävän kokoveren kanssa)
- PT (A201 tuoreen kokoveren kanssa tai A202 siirattua sisältävän kokoveren kanssa)
- TT (A301)
- HNTT (A401)

Reagenssia valmistelu
A. Laadunvalvontatuote
Ota sopivat kokoveren laadunvalvontapullot jääkaapista ja anna niiden lämmetä huoneenlämpöiseksi (15–30 °C) ennen koetta. Lämpeneminen voi kestää jopa 60 minuuttia.

B. HEMOCHRON-koeputket
Ota sopivat koeputket jääkaapista ja anna niiden lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen koetta. Lämpeneminen voi kestää jopa 60 minuuttia.

VAROITUS: Käytettyjä koeputkia ja kontrollipulloja on käsiteltävä mahdollisesti infektiota aiheuttavina ja varovasti. Ne on hävitettävä lääketieteellisestä jätteestä säädettyjen määräysten mukaisesti.

JOS TULOKSET JÄÄVÄT JATKUVASTI ASTEIKON ULKOPOULELLE TAI KOJEEN VIRHEViesti TOISTUU, OTA YHTEYS ITC:n TEKNISEEN PALVELUUN.

VIANETSINTÄ

Kojen käyttöohjeen Vianetsintä-kohdassa on tietoja kojeen ohjelmiston vikaviesteistä, määräyksistä ja toimenpiteistä.

ONGELMA	SYY	TOIMI NÄIN
Kontrolliarvo ylittää tai alittaa julkaistun asteikon.	Rekonstituotua kontrollia ei sekoitettu tarpeeksi. <p>Kontrollilaineen sekoituksen ja koeputkeen lisäämisen välinen aika oli liian pitkä.</p>	Toista koe. Käännä pulloa yleisalaisin keskinopealla vauhdilla ja sekoita kontrollipullos huolellisesti TASAN 15 sekuntia. <p>Toista koe. Kun kontrollilaine ja laimentain ovat sekoittuneet täysin, siirrä hydratoitu kokeverokontrolli VÄLITÖMÄSTI HEMOCHRON-putkeen.</p> <p>Toista koe. Käännä pulloa yleisalaisin keskinopealla vauhdilla ja sekoita kontrollipullossa huolellisesti TASAN 15 sekuntia.</p>
Vikaviesti (katso kojeen käyttöohje).	Rekonstituotua kontrollia ei sekoitettu tarpeeksi.	

VIITTEET

1. Staland, 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.

2. Colton, C. Statistics in Medicine (Boston: Little, Brown, and Co., 1974) pp 289-313.

HUOMAUTUS: Kokoveriainen rekonstituoinnin ja sekoituksen on tapahduttava nopeasti ja ilman viivytystä missään vaiheessa. *Kun kuivattu aine on rekonstituoitu, näyte on käytettävä välittömästi hyttymisen estämiseksi. Hyttymisen voi välttää vain jos aine on sekoitettu.*

HEMOCHRON FTCA510, FTK-ACT, APPT (A103), Citrate APPT (A104)-, PT (A201), ja Citrate PT (202) -kojeita suositellaan.
1. Varmista, että laimentinnpullon taso vastaa kokoveren laadunvalvontapallon taso. Vedin laimentinnpullon tiivistekorkin liuskaa taaksepain, mutta älä irrota koko tiivistekorkkia. Ota 3 mL:n ruiskua ja neula. Vedä tasan 3,0 mL aineita laimentinnpullosta. Pakkaise kokeveropulion tulppa neulalla ja siirrä laimentain kokeveropulloon suoraan ruiskusta.
2. Irrota ruiskua ja neula kokeveropullosta. Älä heitä ruiskua ja neulaa pois.
3. Säökäytä kontrollipulloa TASAN 15 sekuntia kääntämällä sitä yleisalaisin keskinopealla vauhdilla.
4. Vedä samaan ruiskuun 2,0 mL hydratoitua kokeverokontrollia.
5. Siirrä 2,0 mL välittömästi HEMOCHRON-putkeen. Heti kun kontrollipullosta siirtyy pulloon, paina HEMOCHRON-tespikaan START-käynnistyspainiketta.
6. Sekoita putkea heti voimakkaasti kääntämällä yleisalaisin 10 kertaa.
7. Aseta putki oikeaan HEMOCHRON-tespikaakaan. Käännä putkea myötäpäivään nopeasti kunnes tunnistimen vihreä valo syttyy. Lisätietoja on kojeen käyttöohjeissa.
8. Kun testi on suoritettu, kirjas tulokset.

A. TT- ja HNTT-putkien valmistelu

1. Vedä TT- ja HNTT-tespikaakkusiin kuuluvan, titlattu vettä sisältävän pullon tiivistekorkin liuskaa taaksepain, mutta älä irrota koko tiivistekorkkia (avaa jokainen pullo samalla tavalla). Ota 3 mL:n ruiskua ja neula. Vedä pullosta tasan 10 mL titlattua vettä. Pakkaise valespinaalisella korkilla merkityn TT-putkun tai ruskealla korkilla merkityn HNTT-putken tulppa neulalla ja siirrä vesi pulloon suoraan ruiskusta.

2. Vedä pulloa varovasti yleisalaisin kunnes lyfisolaisu aktivaattori on täysin luenuttu.

HUOMAUTUS: Paras tulos saadaan, kun TT- ja HNTT-putket inkubaoidaan kolmenkymmenen (30) minuutin kulussa hydratoimista.

3. Aseta koeputki oikeaan HEMOCHRON-tespikaakaan. Käynnistä 180 sekuntia kestävä testin inkubaation ajastin painamalla tespikaan START-painiketta tai PRE-WARM/SELECT-painiketta. Jos käytät Response-kojeita, paina tespikaan MENU-painiketta. Käynnistä Prewarm Well (säilmitämys) painamalla numeroa 3. Paina sitten numeroa 3 ja valitse 180 – All TT. Esilämmitys käynnistyy.

4. Kun 180 sekuntia on kulunut HEMOCHRON-kojeissa, poista putki kojeesta.

HUOMAUTUS: Vältä liian pitkää inkubaatiota pitämällä koeputki ajassa HEMOCHRON-kojeista.

B. TT- ja HNTT -kokoveren laadunvalvontatuotteen valmistelu
1. Varmista, että laimentinnpullon taso vastaa kokoveren laadunvalvontapallon taso. Vedin laimentinnpullon tiivistekorkin liuskaa taaksepain, mutta älä irrota koko tiivistekorkkia. Ota 3 mL:n ruiskua ja neula. Vedä tasan 3,0 mL aineita laimentinnpullosta. (Voiä käyttää samaa ruiskua kuin TT- tai HNTT-putken rekonstituutioumissa.) Pakkaise kokeveropulion tulppa neulalla ja siirrä laimentain kokeveropulloon suoraan ruiskusta.
2. Irrota ruiskua ja neula kokeveropullosta. Älä heitä ruiskua ja neulaa pois.
3. Sekoita kontrollipulloa TASAN 15 sekuntia kääntämällä sitä yleisalaisin keskinopealla vauhdilla.

4. Vedä samaan ruiskuun 1,5 mL hydratoitua kokeverokontrollia.
5. Siirrä 1,5 mL välittömästi pulloon. Heti kun kontrollilainesta siirtyy pulloon, paina HEMOCHRON-tespikaan START-käynnistyspainiketta.
6. Sekoita putkea heti voimakkaasti kääntämällä yleisalaisin 10 kertaa.

7. Aseta putki oikeaan HEMOCHRON-tespikaakaan. Käännä putkea myötäpäivään nopeasti kunnes tunnistimen vihreä valo syttyy. Lisätietoja on kojeen käyttöohjeissa.
8. Kun testi on suoritettu, kirjas tulokset.

SUORITUSMINUUSINAVUDET

Oletusarvo

Kokoveren laadunvalvontatuotteen hyväksyttävät arvot on painettu lämmä pakkaukseen kääntöpuolelle. Valmistaja on määrittänyt arvot, ja ne ovat eräkohtaisia. Arvo edustavat hyväksytyjä suositusarvoja kaikissa HEMOCHRON-kojeissa. Käyttäjän tulisi pystyä saamaan kunkin tuotteen julkaistun asteikon kuluessa arvot. Asiannukkeen laadunvalvontaohjelmia sisältää säännölliset laatumittaukset ja täydellisten suoritustulosten kirjaamisen. ITC suojaotteles myös laitoksen oletusarvon määräämisessä. Laitoksen omien oletusarvojen on perustuttava vähintään 20 toistetun kokeen keskiarvoon ±2 standardipoikkeamaan. Omien keskiarvojen tulisi olla valmistajan hyväksymien suositusarvojen puitteissa. Tutkimukset osoittavat, että laboratorion sisäisten koetulosten vaihtelujen tuloa tuottaa koagulaation kontrollikojeiden vaihtelukoerion, joka on noin 10% vaihtelevaisista tilaisista pienempi.

RAJOITUKSET

Menettyvät vaihtelut voivat muuttua suoritusminuusinavuksi merkittävästi. Täksi pakkaukseenosaatusta ja käytettävän koeputken pakkaukseenosaasta suositeltuja testimenetelyjä on seurattava huolellisesti. Ympäristön lämpötilän vaihtelut on minimoittava testitulosten yhtenäistämiseksi. Jos tulokset jäävät asteikon ulkopuolella, potilaan tuloksia ei voi hyväksyä ja laadunvalvontatuotteen on suoritettava uudestaan. Laitoksen tulisi laatia tietojen seurantajärjestelmä, jolla tunnistetaan kojet, koeputket, reagenssit ja käyttäjät, joiden suoritus on laitoksen oletusarvojen ulkopuolella.

Jos tulokset jäävät oletusarvojen ulkopuolelle, syy on luultavimmin jokin seuraavista:

- kojeen nimenetelytapa
- laadunvalvontatuote tai koeputki
- 1. ja 2. tason laadunvalvontatuotteen valmistelu
- 1. ja 2. tason laadunvalvontatuotteen valmistelu
- 1. ja 2. tason laadunvalvontatuotteen valmistelu
- 1. ja 2. tason laadunvalvontatuotteen valmistelu
- 1. ja 2. tason laadunvalvontatuotteen valmistelu
- 1. ja 2. tason laadunvalvontatuotteen valmistelu
- 1. ja 2. tason laadunvalvontatuotteen valmistelu
- 1. ja 2. tason laadunvalvontatuotteen valmistelu
- 1. ja 2. tason laadunvalvontatuotteen valmistelu
- 1. ja 2. tason laadunvalvontatuotteen valmistelu
- 1. ja 2. tason laadunvalvontatuotteen valmistelu
- 1. ja 2. tason laadunvalvontatuotteen valmistelu
- 1. ja 2. tason laadunvalvontatuotteen valmistelu

OBSt Rekonstituering og blandning af helblods materialer ska i varje steg utföras snabbt och utan fördröjning. Använd provrör omedelbart när det torrkade materialet är rekonstituerat. Överns det kommer att koagulera, vilket kan påverka resultatet.

Testförfarande för HEMOCHRON FTCA510, FTK-ACT, APPT (A103), Citrate APPT (A104), PT (A201) eller Citrate PT (202)

- Skala av krympningens fläk på flaskan med spändingsmedel och kontrollera att nivån i flaskan med spändingsmedel är densamma som nivån i flaskan med helblodskontroll, men ta inte bort hela krympningens. Sug upp exakt 3,0 mL från flaskan med spändingsmedel med hjälp av en spruta på 3 mL med nål. För över spändingsmedel till flaskan med helblod genom direkt punktering av proppen.
- Placera rört sprutan och nålen från flaskan med helblod. Kasta inte sprutan och nålen.
- Blanda om innehållet i kontrollflaskan i EXAKT 15 sekunder med medelkraftig uppochnedvändning.
- Sug upp 2,0 mL av den rehydrerade helblodskontrollen med samma spruta.
- För omedelbart över de 2,0 millilitrarna till tillämplig HEMOCHRON-provör. Tryck på STARTKNAPPEN på tillämplig HEMOCHRON-tesbrunn när kontrollmaterialet börjar rinna in i provörret.
- Skaka omedelbart provörret kraftigt från ände till ände tio gånger.
- Placera rört i önskad HEMOCHRON-tesbrunn. Rotera rört snabbt medurs tills den gröna detektorlampan lyser. Ytterligare information finns i bruksanvisningen för instrumentet.
- Registrera resultaten efter avslutad test.

AVSEDD ANVÄNDNING

Helblodskvalitetskontrollerna HEMOCHRON® är avsedda för kvalitetskontrollen avlyser med provören HEMOCHRON FTCA510, FTK-ACT, APPT, Citrate APPT, PT, Citrate PT, TT och HNTT. För diagnostiskt *in vitro*-bruk

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Instrument och analyser för blodkoagulerings ska kvalitetskontrolleras före och under rutinnämsta användning. Ett korrekt kvalitetsäkringsprogram innefattar regelbundet instrumentunderhåll, regelbundna kvalitetsmätningar och fullständiga prestandajournaler.

REAGENSER

Varje förpackning med helblodskvalitetskontroll HEMOCHRON innehåller kvalitetskontrollmaterial på såväl nivå 1 som nivå 2. Varje materialtas här sina egna analyserade koaguleringsstidsvärden.

Varje helblodskvalitetskontroll innehåller:

- Helblodskvalitet bestående av torrade, fasta röda nötkreatursblodkroppar och buffrad fibr- och hästplasma i separata flaskor.
- Spändingspreparat bestående av destillerat vatten, natriumklorid, Tween 20, kalciumklorid, antikoaguleringsmedel och konserveringsmedel i separata flaskor, för rekonstituering av helblodskontrollen.

OBSt Spändingsmedlen är satvis avsedda gentom helblodskvalitetskontrollflaskorna. ANVÄND INTE spändingsmedlen från en kontrolltas med helblodsfaskor från en annan tas.

Kvalitetskontrollprodukter på nivå 1 och nivå 2 finns för följande HEMOCHRON-tester i HEMOCHRON-instrumenten modell 401, 801 och Response

- Kvalitetskontroll på nivå 1 och nivå 2 kat.nr. QCACPT: för användning med rör HEMOCHRON kaolin och Cellite® ACT.
- Kvalitetskontroll på nivå 1 och nivå 2 kat.nr. QCAPTC: für användning med rör HEMOCHRON Citrate APTT.
- Kvalitetskontroll på nivå 1 och nivå 2 kat.nr. QCPT: für användning med rör HEMOCHRON PT.
- Kvalitetskontroll på nivå 1 och nivå 2 kat.nr. QCCT: für användning med rör HEMOCHRON TT och HNTT.

FÖRSIKTIGHET: Djurblodsprodukter ingår i helblodskvalitetskontrollpreparatet. Inget material i något av preparaten har sitt ursprung i humant blod. Produkterna – såväl om humant som av animaliskt ursprung – ska hanteras med försiktighet.

HANTERING OCH FÖRVARING

I kylt tillstånd (2–8 °C) är innehållet i flaskorna stabilt fram till det sista användningsdatum som anges. Exponera aldrig kvalitetskontrollprodukte nr för högre temperatur än 37 °C eller för temperaturer under 0°. Använd rekonstituerade flaskor omedelbart. Helblodskvalitetskontrollprodukterna kan även förvaras vid rumstemperatur (15–30 °C) upp till 4 veckor, men överträdd aldrig detta sista användningsdatum som anges. Vid förvaring vid rumstemperatur är det nödvändigt att omröra produkten till 4 veckor på den bifogade etiketten.

Fäst etiketten på produktförpackningens utsida så att den täcker det stämplade sista användningsdatumet.

FÖRÄNDAR

Materiel som ingår
Helblodskvalitetskontrollsatser med rör HEMOCHRON FTCA510, FTK-ACT, APPT, Citrate APPT, PT, Citrate PT, TT och HNTT innehåller följande:

- FTCA510 (FTCA510, Celliteaktiverad ACT)
- 10 flaskor spändingsmedel på nivå 1 (4,0 mL).
- 10 flaskor torkad helblodskontroll på nivå 2 (2,0 mL).
- 10 flaskor spändingsmedel på nivå 2 (4,0 mL).
- Ett kvalitetskontrollförlojningsdiagram.

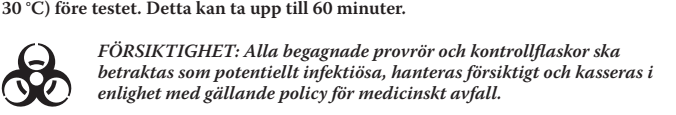
Materiel som behövs men som inte ingår

- HEMOCHRON-instrument av modell 401, 801 och Response.
- HEMOCHRON-provör:
 - FTCA510 (FTCA510, Celliteaktiverad ACT med svart överdel)
 - FTK-ACT (kaolinaktiverad ACT)
 - APPT (A103 för färskt helblod eller A104 för citrat helblod)
 - PT (A201 för färskt helblod eller A202 för citrat helblod)
 - TT (A301)
 - HNTT (A401)
- 3 mL plastspruta med en nål i storlek 20 eller 21 för rehydrering av kontrollflaskor.
- Färbreda reagens
- Kvalitetskontrollprodukt /provör
- Instrumentet
- Miljöfaktorer

Färbreda reagens
A. Kvalitetskontrollprodukt
Ta ut önskat antal flaskor med helblodskvalitetskontroll ur kylskåpet och låt dem anta rumstemperatur (15–30 °C) före testet. Detta kan ta upp till 60 minuter.

B. HEMOCHRON-provör
Ta ut önskat antal provör ur kylskåpet och låt dem anta rumstemperatur (15–30 °C) före testet. Detta kan ta upp till 60 minuter.

FÖRSIKTIGHET: Alla begagnade provör- och kontrollflaskor ska betraktas som potentiellt infektiösa, hanteras försiktigt och kasseras i enlighet med gällande policy för medicinsk avfall.



KONTAKTA ITC'S TEKNISKA SERVICE OM DU FÖRTSÄTTER ATT FÅ RESULTAT UTANFÖR INTERVALLET ELLER OM DU FÅR INSTRUMENTFELMEDDELANDEN.

FELSÖKNING

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

PROBLEM	ORSAK	ÅTGÄRD
Kontrollvärdet ligger över eller under det angivna intervallet.	Den rekonstituerade kontrollen var inte ordentligt blandad. <p>För lång tid mellan blandningen och tillståten till testprovörret.</p>	Upprepa testet och blanda om innehållet i kontrollflaskan i EXAKT 15 sekunder med medelkraftig uppochnedvändning.
Felmeddelande (se operatörshandboken för instrumentet.)	Rekonstituerad kontroll var inte ordentligt blandad.	Upprepa testet Efter omsorgfull blandning av kontrollmaterialet i HEMOCHRON-provör <p>Upprepa testet och blanda om innehållet i kontrollflaskan i EXAKT 15 sekunder med medelkraftig uppochnedvändning.</p>

HÄNVISSNINGAR

- Staland, B and Westgard, J. Kvalitetskontroll: År 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) sid. 289-313.



HEMOCHRON®

Whole Blood Coagulation Systems

Helblodskvalitetskontroll HEMOCHRON

Bipackedel
Svenska

OBSt Rekonstituering og blandning af helblods materialer ska i varje steg utföras snabbt och utan fördröjning. Använd provrör omedelbart när det torrkade materialet är rekonstituerat. Överns det kommer att koagulera, vilket kan påverka resultatet.

Testförfarande för HEMOCHRON FTCA510, FTK-ACT, APPT (A103), Citrate APPT (A104), PT (A201) eller Citrate PT (202)

- Skala av krympningens fläk på flaskan med spändingsmedel och kontrollera att nivån i flaskan med spändingsmedel är densamma som nivån i flaskan med helblodskontroll, men ta inte bort hela krympningens. Sug upp exakt 3,0 mL från flaskan med spändingsmedel med hjälp av en spruta på 3 mL med nål. För över spändingsmedel till flaskan med helblod genom direkt punktering av proppen.
- Placera rört sprutan och nålen från flaskan med helblod. Kasta inte sprutan och nålen.
- Blanda om innehållet i kontrollflaskan i EXAKT 15 sekunder med medelkraftig uppochnedvändning.
- Sug upp 2,0 mL av den rehydrerade helblodskontrollen med samma spruta.
- För omedelbart över de 2,0 millilitrarna till tillämplig HEMOCHRON-provör. Tryck på STARTKNAPPEN på tillämplig HEMOCHRON-tesbrunn när kontrollmaterialet börjar rinna in i provörret.
- Skaka omedelbart provörret kraftigt från ände till ände tio gånger.
- Placera rört i önskad HEMOCHRON-tesbrunn. Rotera rört snabbt medurs tills den gröna detektorlampan lyser. Ytterligare information finns i bruksanvisningen för instrumentet.
- Registrera resultaten efter avslutad test.

Testförfarande för HEMOCHRON TT (A301) eller HNTT (A401)

- A. Beredning av TT- eller HNTT-provören
1. Skala av krympningens fläk på flaskan med destillerat vatten i TT- eller HNTT-tesbrunn, men ta inte bort hela krympningens (gör på samma sätt för varje flaska som öppnas). Sug upp exakt 1,0 mL från flaskan med destillerat vatten med hjälp av en spruta på 3 mL med nål. Överför vatten till TT- eller HNTT-provörret med brun överdel, genom direkt punktering av proppen.
- Skaka provröt försiktigt från ände till ände tills den frystorkade aktivatorn är helt löst.

OBSt För optimala resultat ska TT- eller HNTT-provören inkuberas i minst trettio (30) minuter före analysen.

Placera provröt i tillämplig HEMOCHRON-tesbrunn. Starta timern för den 180 sekundera långa testinkuberingsperioden genom att trycka på START-knappen eller FÖRVARMINNING/VÄLI för tillämplig tesbrunn. För Response-instrumentet: tryck på MENU-tangenten för tillämplig tesbrunn. Tryck på 3-tangenten för att välja "Prewarm Well" (Förvärm brun). Tryck sedan på 3-tangenten för att välja 180 – All TT. Det startar förvärmingsfunktionen.
Ta ut bort provröt från HEMOCHRON-instrumentet när det har gått 180 minuter.

OBSt Det är viktigt att ta bort provröt från HEMOCHRON-instrumentet för att undvika överinkubering.

B. Bereda helblodskvalitetskontroll TT/HNTT

- Skala av krympningens fläk på flaskan med spändingsmedel och kontrollera att nivån i flaskan med spändingsmedel är densamma som nivån i flaskan med helblodskontroll, men ta inte bort hela krympningens. Sug upp exakt 3,0 mL från flaskan med spändingsmedel med hjälp av en spruta på 3 mL med nål (det kan vara samma spruta som den som används för rekonstituera TT eller HNTT-provörret). För över spändingsmedel till flaskan med helblod genom direkt punktering av proppen.
- Blanda innehållet i kontrollflaskan i EXAKT 15 sekunder med medelkraftig uppochnedvändning.
- Sug upp 1,5 mL av den rehydrerade helblodskontrollen med samma spruta.
- För omedelbart över de 1,5 millilitrarna till provörret. Tryck på STARTKNAPPEN på tillämplig HEMOCHRON-tesbrunn när kontrollmaterialet börjar rinna in i provörret.
- Skaka omedelbart provröt kraftigt från ände till ände tio gånger.
- Placera rört i önskad HEMOCHRON-tesbrunn. Rotera rört snabbt medurs tills den gröna detektorlampan lyser. Ytterligare information finns i bruksanvisningen för instrumentet.
- Registrera resultaten efter avslutad test.

PRESTANDAKARAKTERISTIK

Förväntade värden

De gottagbara intervallen för de olika helblodskvalitetskontrollprodukter na redovisas på förpackningsbilagens bakside. Dessa värden är fastställda hos tillverkaren och är satspecifika. Intervallvet avser det gottagbara prestandaintervall för samtliga HEMOCHRON-instrument. Användaren ska kunna uppnå ett värde inom det intervall som redovisas för respektive produkt. Ett korrekt kvalitetsäkringsprogram omfattar regelbundna kvalitetskontrollmätningar och upprätthållande av fullständiga prestandajournaler.

ITC rekommenderar att varje institution fastställer sitt eget förväntade intervall baserat på de genomf



HEMOCHRON®

Whole Blood Coagulation Systems

Přípravky HEMOCHRON pro kontrolu kvality plné krve

Příbalový listek Česky

URČENÉ POUŽITÍ

Přípravky pro kontrolu kvality plné krve HEMOCHRON jsou určeny pro stanovení kontrolní kvality pomocí zkumavek HEMOCHRON FTCA510, FTK-ACT, APPT, Citrate APPT, PT, Citrate PT, TT a HNTT.

Určeno pro diagnostické použití *in vitro*

SOUHRN A VYSVĚTLÉNÍ

U příslušto 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.

REGENCE

Každá krabička přípravku HEMOCHRON pro kontrolu kvality plné krve obsahuje materiály pro kontrolu kvality na hladině 1 i hladině 2.

S každou sázkou materiálu jsou dodávány stanovené hodnoty doby srážlivosti.

- Každý materiál pro kontrolu kvality obsahuje:
 - kontrolní vzorky plné krve, které obsahují suspenzi frotované kovové erytrocyty, pufrovanou ovčí a koňskou plazmu v jednotlivých teveních lahvičkách,
 - ředící přípravky, které obsahují destilovanou vodu, chlorid sodný, Tween 20, chlorid vápenatý, antikoagula na a konzervační látky v jednotlivých lahvičkách pro rekonstituci kontrolního vzorku plné krve.
- Každá krabička přípravku HEMOCHRON odpovídá *saří lahviček s kontrolním materiálem pro plnou krev*.
- NEPOUŽÍVEJTE ředící přípravky v jedné sázce kontrolního materiálu s lahvičkami s plnou krví z jiné sáčky. Pro použití s dále uvedenými testy HEMOCHRON na přístrojích HEMOCHRON Model 401, 801 a Response jsou k dispozici přípravky pro kontrolu kvality na hladině 1 a hladině 2.
- Přípravky pro kontrolu kvality na hladině 1 a hladině 2, katalogové č. QCAC2E pro použití se zkumavkami HEMOCHRON ACT aktivovanými kaolinem a Cellitem®
- Přípravky pro kontrolu kvality na hladině 1 a hladině 2, katalogové č. QCAPT1E pro použití se zkumavkami HEMOCHRON APPT.
- Přípravky pro kontrolu kvality na hladině 1 a hladině 2, katalogové č. QCAPTTC pro použití se zkumavkami HEMOCHRON Citrate APPT.
- Přípravky pro kontrolu kvality na hladině 1 a hladině 2, katalogové č. QCPTPE pro použití se zkumavkami HEMOCHRON PT.
- Přípravky pro kontrolu kvality na hladině 1 a hladině 2, katalogové č. QCPTCE pro použití se zkumavkami HEMOCHRON Citrate PT.
- Přípravky pro kontrolu kvality na hladině 1 a hladině 2, katalogové č. QCCTE pro použití se zkumavkami HEMOCHRON TT a HNTT.

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

MANIPULACE A UCHOVÁNÍ

Při uchování v chladu (2 – 8 °C) jsou lahvičky stabilní do uvedeného data použitelnosti. Přípravky pro kontrolu kvality nesmí být nikdy vystaven teplotám vyšším než 37 °C nebo teplotám pod bodem mraza. Rekonstituované lahvičky je nutné okamžitě použít. Přípravky pro kontrolu kvality plné krve lze též uchovávat při pokojové teplotě (15 – 30 °C) až po dobu 4 týdnů, nikdy však nesmí být přecukřena doba použitelnosti. Jsou-li uchovávány při pokojové teplotě, je nutné změnit datum na výrožném štítku na 4 týdny. Štítek je nutné přepícnout na vnější stranu krabičky výrobku tak, aby překryl nastižené datum ukápení použitelnosti.

POSTUP

Dodávány materiály soupravy pro kontrolu kvality plné krve pro použití se zkumavkami HEMOCHRON FTCA510, FTK-ACT, APPT, Citrate APPT, PT, Citrate PT, TT a HNTT obsahují:

- 10 lahviček suseného přípravku pro kontrolu kvality plné krve na hladině 1 (2,0 mL),
- 10 lahviček ředícího přípravku pro úroveň 1 (4,0 mL),
- 10 lahviček suseného přípravku pro kontrolu kvality plné krve na hladině 2 (2,0 mL),
- 10 lahviček ředícího přípravku pro úroveň 2 (4,0 mL),
- tabulka pro sledování kontroly kvality.

Požadované, avšak nedodané materiály

- Přístroj HEMOCHRON Model 401, 801 nebo Response.
- Testovací zkumavky HEMOCHRON FTCA510 (FTCA510, černé víčko, ACT aktivovaný Cellitem) FTK-ACT (ACT aktivovaný kaolinem)
- APPT (A102 pro čerstvou plnou krev nebo A104 pro citrátovou plnou krev)
- PT (A201 pro čerstvou plnou krev nebo A202 pro citrátovou plnou krev)
- TT (A301)
- HNTT (A401)

Příprava regencí

A. Přípravky pro kontrolu kvality
Vymějte příslušné lahvičky s přípravkem pro kontrolu kvality plné krve 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
Vymějte příslušné 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.

POKUD JSOU VÝSLEDKY I NADÁLE MIMO ROZMEZÍ NEBO POKUD CHYBOVÁ HLÁSENÍ PŘÍSTROJE PŘETRVÁVÁJÍ, KONTAKTUJTE TECHNICKÝ SERVIS SPOLEČNOSTI ITC.

ODSTRANOVÁNÍ PROBLÉMU

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

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

SEZNAM LITERATURY

1. Stanlad, 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.

2. Colton, C: Statistis in Medicine (Boston: Little, Brown, and Co., 1974) pp 289-313.

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, které by mohlo mít vliv na výsledky stanovení.

Postup provedení testu HEMOCHRON FTCA510, FTK-ACT, APPT (A103), Citrate APPT (A104), PT (A201) nebo Citrate PT (202)

- Odloupněte střední část pertlového uzávěra lahvičky s ředícím přípravkem tak, aby hladina v lahvičce s ředícím přípravkem odpovídala hladině v lahvičce s kontrolním materiálem pro plnou krev, ale nesundávejte pertlovací uzávěr celý (tuto techniku použijte při otevření každé lahvičky). Pomocí 3ml stříkačky s jehlu natáhněte přesně 3,0 mL z lahvičky s ředícím přípravkem. Převedte ředící přípravek do lahvičky s plnou krví tak, že přímo propíchnete zátku.
- Vymějte 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 2,0 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 přistoupení testovací janky HEMOCHRON.
- Okamžitě zkumavku desetikrát silně protřepejte nahoru a dolů.
- Vložte zkumavku do příslušné testovací janky HEMOCHRON. Rychle otočte zkumavkou po směru hodinových ručiček, dokud se nerozsvítí zelené světlo detektoru. Další informace naleznete v uživatelské příručce k příslušnému přístroji.
- Po dokončení testu zaznamenejte výsledky.

Postup provedení testu HEMOCHRON TT (A301) nebo HNTT (A401)
A. Příprava zkumavky TT nebo HNTT
1. Odloupněte střední část pertlového uzávěra lahvičky s destilovanou vodou, kterou naleznete v soupravě TT a HNTT, ale nesundávejte pertlovací uzávěr celý (tuto techniku použijte při otevření každé lahvičky). Pomocí 3ml stříkačky s jehlou natáhněte přesně 1,0 mL z lahvičky s destilovanou vodou. Převede vodu do zkumavky TT s rázovým víčkem nebo HNTT s hlněným víčkem tak, že přímo propíchnete zátku.

2. Jemně zkumavkou zatřepete nahoru a dolů, dokud se lyofilizovaný aktivátor dokonale nerozpustí.
- POZNÁMKA:** Aby bylo dosaženo dokonlé účinnosti, je nutné zkumavky TT nebo HNTT inkubovat po dobu třiceti (30) minut u rehydrataci.
- Vložte testovací zkumavku do příslušné testovací janky přístroje HEMOCHRON. Nejdříve nastavte inkubační dobu testu na časováni na 180 sekund, že stisknete tlačítko START nebo tlačítko PRE- WARM/SELECT (PŘEDEHŘÁTÍ/VYBĚAV) pro příslušnou testovací janku. Použijte-li přístroj Response, stiskněte no pro výběr příslušné testovací janky tlačítko MENU. Stiskněte klávesu č. 3 pro „PreWarm Well“ (předehřátí janky). Pak stiskněte klávesu č. 3 a vyberte 180 – All TT (věchna TT); tím se spustí funkce předehřátí.
- Až na přístroji HEMOCHRON uplyne 180 sekund, vyjměte zkumavku z přístroje.

POZNÁMKA: Je důležité vyjmout testovací zkumavku z přístroje HEMOCHRON, aby se zabránilo matnému nádobí.

- B. Příprava přípravku TT HNTT pro kontrolu kvality plné krve
1. Odloupněte střední část pertlového uzávěra lahvičky s ředícím přípravkem tak, aby hladina v lahvičce s ředícím přípravkem odpovídala hladině v lahvičce s kontrolním materiálem pro plnou krev, ale nesundávejte pertlovací uzávěr celý (tuto techniku použijte při otevření každé lahvičky). 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 TT nebo HNTT). Převedte ředící přípravek do lahvičky s plnou krví tak, že přímo propíchnete zátku.
- Vymějte 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. Jakmile se kontrolní materiál dostane poprvé do zkumavky, stiskněte tlačítko START pro přistoupení testovací janky HEMOCHRON.
- Okamžitě zkumavku desetikrát silně protřepejte nahoru a dolů.
- Vložte zkumavku do příslušné testovací janky HEMOCHRON. Rychle otočte zkumavkou po směru hodinových ručiček, dokud se nerozsvítí zelené světlo detektoru. Další informace naleznete v uživatelské příručce k příslušnému přístroji.
- Po dokončení testu zaznamenejte výsledky.

POZNÁMKA: Je důležité vyjmout testovací zkumavku z přístroje HEMOCHRON, aby se zabránilo matnému nádobí.

- B. Příprava přípravku TT HNTT pro kontrolu kvality plné krve
1. Odloupněte střední část pertlového uzávěra lahvičky s ředícím přípravkem tak, aby hladina v lahvičce s ředícím přípravkem odpovídala hladině v lahvičce s kontrolním materiálem pro plnou krev, ale nesundávejte pertlovací uzávěr celý (tuto techniku použijte při otevření každé lahvičky). 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 TT nebo HNTT). Převedte ředící přípravek do lahvičky s plnou krví tak, že přímo propíchnete zátku.
- Vymějte 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. Jakmile se kontrolní materiál dostane poprvé do zkumavky, stiskněte tlačítko START pro přistoupení testovací janky HEMOCHRON.
- Okamžitě zkumavku desetikrát silně protřepejte nahoru a dolů.
- Vložte zkumavku do příslušné testovací janky HEMOCHRON. Rychle otočte zkumavkou po směru hodinových ručiček, dokud se nerozsvítí zelené světlo detektoru. Další informace naleznete v uživatelské příručce k příslušnému přístroji.
- Po dokončení testu zaznamenejte výsledky.

PRACOVNÍ CHARAKTERISTIKY

Předpokládané hodnoty

Pro každý produkt každého výrobku pro kontrolu kvality plné krve je uveden na zadní části této příbalové příručky. Údoly hodnoty být zjištěny v zařízené výrobce a jsou specifické pro konkrétní sáčky. Tento rozsah představuje přípustný pracovní rozsah pro všechny přístroje HEMOCHRON pro zkumavky. Uživatelé by měl být schopni získat hodnoty v rozsahu uvedeném pro každý produkt. Součástí správného programu zabezpečování kvality jsou pravidelná kontrolní měření a vedení kompletních záznamů o provádění analýz.

Společnost ITC doporučuje, aby si každá instituce stanovila svůj vlastní předpokládaný rozsah reakce na základě střední hodnoty ±2 směrodatné odchylky z nejméně 20 opakovaných testů. Místní zjištění střední hodnoty se měly pohybovat v přípustném pracovním rozsahu definovaném výrobcem. Studie ukázaly, že odchylka výsledků testů pro kontrolní stanovení srážlivosti v rámci laboratoře by měly mít variační koeficient asi 10 % nebo méně.

OMĚZENÍ

Odchylky od techniky mohou významně změnit pracovní charakteristiky. Je nutné vénot 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 záznamů sledujících dat, aby bylo možné identifikovat přístroje, zkumavky, reagencie nebo obsluhu, jejichž účinnost/výkonost nespáá do předpokládaného rozsahu instituce.

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

- Technika obsluhy
- Přípravky kontroly kvality/zkumavka
- Přístrojová technika
- Faktory prostředí



HEMOCHRON®

Whole Blood Coagulation Systems

HEMOCHRON teljes vér minőségellenőrző készítmények

Csomaghoz mellékelő tájékoztató Magyar

A FELHASZNÁLÁS CELJE

A HEMOCHRON teljes vér minőség-ellenőrző készítmények minőségellenőrzési vizsgálatra szolgálnak a HEMOCHRON FTCA510, FTK-ACT, APPT, Citrate APPT, PT, Citrate PT, TT és HNTT tesztszövetekhez.

In vitro diagnosztikai használatra

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A vérátvadás vizsgáló műszereket és a tintát a teljes vér tartalmazó ampullából. Ne dobják ki fesszkendő és a tít. Enyhé oda-vissza fordítással keverje össze a kontroll ampullá tartalmát PONTOSAN 15 másodpercig.

Ugyanaz a fesszkendő használva szíjyon fel 2 ml. beadott teljes vérmintát. 5. Azonnal mérjen be 2 ml-t a megfelelő HEMOCHRON csőbe. Amint a kontrollanyag először bejut a csőbe, nyomja meg a START gombot a megfelelő HEMOCHRON mérőhelyed. 6. A tesztszövetet azonnal rázza erőteljesen oda-vissza tízszer. 7. Helyezze a csövet a megfelelő HEMOCHRON mérőhelyre. Forgassa el gyorsan a csövet az dramatató járáásával megegyező irányban, amíg a zöld fény világítani nem kezd. További információért lásd a műszer kezelői kézikönyvén.

8. A test befűződésé után jegyezze fel az eredményeket. HEMOCHRON TT (A301) vagy HNTT (A401) teszteljárás.

A. A TT vagy HNTT csővek előkészítése
1. Húzza le a középben lévő zárdőfedelét a TT és HNTT tesztelőszalokban található desztillált víz ampulla kupakjáról, de ne távolítsa el az egész kupakot (ézt az eljárás használja az összes ampulla feltöltésére). Egy 3 ml.-es, tűvel ellátott fesszkendővel szíjyon fel pontosan 1,0 ml. folyadékot az desztillált víz tartalmazó ampullából. Juttassa be az oldószeret a részazonosan felső részű TT vagy a barna felő részű HNTT csőbe a dugó kilyakuzásával.

2. Rázza óvatosan a csövet oda-vissza, amíg a lyofilizált aktivátor teljesen fel nem oldódik.

MEGJEGYZÉS: Az optimális teljesítmény érdekében a TT vagy HNTT csöveket a hűtőszekrényben (30) percig tartva inkubálni kell.

7. Helyezze a tesztcsövet a megfelelő HEMOCHRON mérőhelyre. A 180 másodpercen inkubáció időtartójának elindításához nyomja meg a megfelelő mérőhely START vagy PRE-WARM/SELECT (előmelegítés/kijelölés) gombját. A Response műszer esetén nyomja meg a megfelelő mérőhely MENU (menü) gombját. Nyomja meg a „Prewarm Well” (mérőhely előmelegítés) elindításhoz. Ezt követően nyomja meg a 3. gombot a 180 – All TT (összes TT) kiválasztáshoz. Ezzel elkészültek az előmelegítés.

4. Ha a HEMOCHRON műszeren eltel a 180 másodperc, vegye ki a csövet a készülőből.

MEGJEGYZÉS: A tiltott inkubálás elkerülésére fontos, hogy a tesztcsövet időben kivége a HEMOCHRON készülőből.

B. A TT/HNTT teljes vér minőségellenőrzés előkészítése
1. Húzza le a középben lévő zárdőfedelét az oldószer ampulla kupakjáról, ügyelve arra, hogy az oldószer ampulla szintje megfelelően a teljes vér QC ampulla szintjének, de ne távolítsa el az egész kupakot. Egy 3 ml.-es, tűvel ellátott fesszkendővel szíjyon fel pontosan 3 ml. folyadékot az oldószer tartalmazó ampullából (ugyanazt a fesszkendő használhatja, mint amelyet a TT vagy HNTT cső tartalmának beoldására alkalmazott). Juttassa be az oldószeret a teljes vér tartalmazó ampullába a dugó kilyakuzásával. 2. Távolítsa el a fesszkendő és a tít a teljes vér tartalmazó ampullából. Ne dobják ki fesszkendő és a tít. Enyhé oda-vissza fordítással keverje össze a kontroll ampulla tartalmát PONTOSAN 15 másodpercig.

4. Ugyanaz a fesszkendő használva szíjyon fel 1,5 ml. beadott teljes vérmintát.

5. Azonnal mérje be a 1,5 ml.-t a csőbe. Amint a kontrollanyag először bejut a csőbe, nyomja meg a STARTI gombot a megfelelő HEMOCHRON mérőhelyen.

6. A tesztszövetet azonnal rázza erőteljesen oda-vissza tízszer.

7. Helyezze a csövet a megfelelő HEMOCHRON mérőhelyre. Forgassa el gyorsan a csövet az dramatató járáásával megegyező irányban, amíg a zöld fény világítani nem kezd. További információért lásd a műszer kezelői kézikönyvén.

8. A test befűződésé után jegyezze fel az eredményeket.

TELELISTEJELZÉSEK

Várt értékek

Az egyes teljes vér minőségellenőrzési termékek elfogadható érték tartományáa a csomaghoz mellékelte tájékoztató hátulján található. Ezeket az értékeket a gyártó állapította meg, és gyártási számokként változhat. A tartomány az összes HEMOCHRON csőves készület elfogadható teljesítmény-tartományát jelöli. A felhasználónak az egyes termékek kapcsolódó tartományon belüli értékeket kell lapnia. A megfelelő minőségbiztosítási program magában foglalja a rendszeres kontrollméréseket és a teljesítmény teszt nyilvánvitárait.

Az ITC javasolja, hogy az egyes intézmények maguk határozzák meg saját várt eredménytartományukat minimum 20 ismételt vizsgálat átlaga ±2 szórás alapján.

A megállított helyi állapotok a gyártó által elfogadott érték tartományba kell esniük. A vizsgálatok azt mutatják, hogy a teszteredmények laboratóriumon belüli változásai az alvadási képesség vizsgálatok esetén körülbelül 10%-os vagy kisebb variációs koeficient eredményeznek.

KORLÁTOZÁSOK

A miszaki változások jelentősen befolyásolhatják a teljesítmény-jellemzőket. Ezeket a jelen tájékoztatóban, és a megfelelő tesztelő tájékoztatójában található javasolt tesztelőszalok megfelelően kell eljárni. A tesz során a megfelelő eredmények biztosítása érdekében minimalisra kell csökkenteni a környezeti hőmérsékletet változásait. Azokban az esetekben, ahol az eredmények kívül esnek az ébsírt tartomány, a páciensek eredményét bizonytalanul kell nyilvánítani, és a minőségellenőrzé tesztet meg kell ismételni. Az egyes intézményeknek meg kell állapítani, hogy a várt tartományon kívül eső adatokat melyik műszerrel, illetve reagenciákkal kell mérni.

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

- Készletű technika
- Minőségellenőrzési termék/tesztcső
- Műszerék
- Környezeti tényezők

MEGJEGYZÉS: A teljes vérből álló anyag feldolását és keverését gyorsan kell végezni, az egyes lépéseket előírt időtartam szigorú betartásával. A lyofilizált anyag feldolását követően a mintát azonnal fel kell használni, mert ellenkező esetben az eredmény torzulhat.

HEMOCHRON FTCA510, FTK-ACT, APPT (A103), Citrate APPT (A104), PT (A201) vagy Citrate PT (202) teszteljárás

- Húzza le a középben lévő zárdőfedelét az oldószer ampulla kupakjáról, ügyelve arra, hogy az oldószer ampulla szintje megfelelően a teljes vér QC ampulla szintjének, de ne távolítsa el az egész kupakot. Egy 3 ml.-es, tűvel ellátott fesszkendővel szíjyon fel pontosan 3 ml. folyadékot az oldószer tartalmazó ampullából. Juttassa be az oldószeret a teljes vér tartalmazó ampullába a dugó kilyakuzásával.
- Távolítsa el a fesszkendő és a tít a teljes vér tartalmazó ampullából. Ne dobják ki fesszkendő és a tít.
- Enyhé oda-vissza fordítással keverje össze a kontroll ampullá tartalmát PONTOSAN 15 másodpercig.
- Ugyanaz a fesszkendő használva szíjyon fel 2 ml. beadott teljes vérmintát.
- Azonnal mérjen be 2 ml-t a megfelelő HEMOCHRON csőbe. Amint a kontrollanyag először bejut a csőbe, nyomja meg a START gombot a megfelelő HEMOCHRON mérőhelyed.
- A tesztszövetet azonnal rázza erőteljesen oda-vissza tízszer.
- Helyezze a csövet a megfelelő HEMOCHRON mérőhelyre. Forgassa el gyorsan a csövet az dramatató járáásával megegyező irányban, amíg a zöld fény világítani nem kezd. További információért lásd a műszer kezelői kézikönyvén.
- A test befűződésé után jegyezze fel az eredményeket.

HEMOCHRON TT (A301) vagy HNTT (A401) teszteljárás.

A. A TT vagy HNTT csővek előkészítése
1. Húzza le a középben lévő zárdőfedelét a TT és HNTT tesztelőszalokban található desztillált víz ampulla kupakjáról, de ne távolítsa el az egész kupakot (ézt az eljárás használja az összes ampulla feltöltésére). Egy 3 ml.-es, tűvel ellátott fesszkendővel szíjyon fel pontosan 1,0 ml. folyadékot az desztillált víz tartalmazó ampullából. Juttassa be az oldószeret a részazonosan felső részű TT vagy a barna felő részű HNTT csőbe a dugó kilyakuzásával.

2. Rázza óvatosan a csövet oda-vissza, amíg a lyofilizált aktivátor teljesen fel nem oldódik.

MEGJEGYZÉS: Az optimális teljesítmény érdekében a TT vagy HNTT csöveket a hűtőszekrényben (30) percig tartva inkubálni kell.

7. Helyezze a tesztcsövet a megfelelő HEMOCHRON mérőhelyre. A 180 másodpercen inkubáció időtartójának elindításához nyomja meg a megfelelő mérőhely START vagy PRE-WARM/SELECT (előmelegítés/kijelölés) gombját. A Response műszer esetén nyomja meg a megfelelő mérőhely MENU (menü) gombját. Nyomja meg a „Prewarm Well” (mérőhely előmelegítés) elindításhoz. Ezt követően nyomja meg a 3. gombot a 180 – All TT (összes TT) kiválasztáshoz. Ezzel elkészültek az előmelegítés.

4. Ha a HEMOCHRON műszeren eltel a 180 másodperc, vegye ki a csövet a készülőből.

MEGJEGYZÉS: A tiltott inkubálás elkerülésére fontos, hogy a tesztcsövet időben kivége a HEMOCHRON készülőből.

B. A TT/HNTT teljes vér minőségellenőrzés előkészítése
1. Húzza le a középben lévő zárdőfedelét az oldószer ampulla kupakjáról, ügyelve arra, hogy az oldószer ampulla szintje megfelelően a teljes vér QC ampulla szintjének, de ne távolítsa el az egész kupakot. Egy 3 ml.-es, tűvel ellátott fesszkendővel szíjyon fel pontosan 3 ml. folyadékot az oldószer tartalmazó ampullából (ugyanazt a fesszkendő használhatja, mint amelyet a TT vagy HNTT cső tartalmának beoldására alkalmazott). Juttassa be az oldószeret a teljes vér tartalmazó ampullába a dugó kilyakuzásával. 2. Távolítsa el a fesszkendő és a tít a teljes vér tartalmazó ampullából. Ne dobják ki fesszkendő és a tít. Enyhé oda-vissza fordítással keverje össze a kontroll ampulla tartalmát PONTOSAN 15 másodpercig.

4. Ugyanaz a fesszkendő használva szíjyon fel 1,5 ml. beadott teljes vérmintát.

5. Azonnal mérje be a 1,5 ml.-t a csőbe. Amint a kontrollanyag először bejut a csőbe, nyomja meg a STARTI gombot a megfelelő HEMOCHRON mérőhelyen.

6. A tesztszövetet azonnal rázza erőteljesen oda-vissza tízszer.