

HEMOCHRON®

Whole Blood Coagulation Systems

HITRx Whole Blood Controls

Package Insert

INTENDED USE
The HEMOCHRON® HITRx Whole Blood Quality Controls are intended to be used to perform quality control assays using the HEMOCHRON HTT and HEMOCHRON RxDs™ kaolin and Celite® activated HRT480, PRT400 and PDAO test tubes.

SUMMARY AND EXPLANATION

Blood coagulation instruments and assays should be quality controlled prior to and during routine use. A proper quality assurance program including regular instrument maintenance, quality control assay measurements and complete procedure records.

REAGENTS
Each box of HEMOCHRON HITRx Whole Blood Quality Controls contains both Level 1 and Level 2 quality control materials. Assayed clotting times are provided with each lot of material.

- Each HITRx quality control product consists of:
 - Dried fixed bovine red blood cells, buffered sheep and horse plasma in individual test vials.
 - Diluent preparation, consisting of distilled water, sodium chloride, Tween 20, calcium chloride, anticoagulant and preservatives in individual vials for reconstitution of the whole blood control. HRT quality control diluents also contain protamine sulfate.

NOTE: Diluents are lot matched to the whole blood control vials. DO NOT use diluents from one lot of control with whole blood vials from a different lot.

Three Level 1 and Level 2 quality control products are available for use with the following HEMOCHRON tests in the HEMOCHRON Model 401, 801, 8000 and Response instruments.

- Level 1 and Level 2 quality control, cat. # RQCHRT: for use with HEMOCHRON kaolin and Celite activated bovine or porcine HITRx tubes.
- Level 1 and Level 2 quality control, cat. # RQCPRT: for use with HEMOCHRON kaolin and Celite activated PRT200, PRT400 and PDAO tubes.
- Level 1 and Level 2 quality control, cat. # RQCHTT: for use with HEMOCHRON HTT tubes.

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

HANDLING AND STORAGE
When refrigerated (2-8°C), the vials are stable until the marked expiration date. The quality control product should never be exposed to temperatures in excess of 37°C. Reconstituted vials should be used immediately. HITRx Quality Controls may also be stored at room temperature for up to 4 weeks. (The marked expiration date must not be exceeded.) If the product is to be stored at room temperature, cross out the stamped expiration date on the right side of the box, and fill out the redating table printed on the front panel of the box with the new expiration date. Any change should be properly initialed and dated.

PROCEDURE
Materials Provided
Quality control product kits for use with the HEMOCHRON HRT480, PRT200, PRT400, PDAO and HTT tubes contain the following:
• 10 vials of dried Level 1 whole blood control (2.0 cc).
• 10 vials of Level 1 diluent (4.0 cc).
• 10 vials of dried Level 2 whole blood control (2.0 cc).
• 10 vials of Level 2 diluent (4.0 cc).
• A quality control tracking chart.

Materials Required But Not Provided
• HEMOCHRON Model 401, 801, 8000 or Response instrument.
• HEMOCHRON HRT480, PRT200, PRT400, PDAO or HTT tubes.
• 3 cc plastic syringe with a 20 or 21 gauge needle for control vial and HITT tube rehydration.

Reagent Preparation
A. Quality Control Product
Remove the appropriate quality control vials 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. HEMOCHRON test tubes
Remove the test tubes from the refrigerator and allow them to come to room temperature prior to testing. This could require up to 60 minutes.

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

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

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 above or below published range	Reconstituted control was not thoroughly mixed.	Repeat test using moderate end-to-end inversion, and thoroughly mix the control vial for EXACTLY 15 seconds.
	Time period between control material mixing and addition to test tube is too long	Repeat test. After thorough mixing of the control material and diluent, IMMEDIATELY withdraw the rehydrated whole blood control and transfer to the appropriate HEMOCHRON tube.
Fault message was obtained (see appropriate instrument Operator's manual)	Reconstituted control was not thoroughly mixed.	Repeat test using moderate end-to-end inversion, and thoroughly mix the control vial for EXACTLY 15 seconds.

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

REFERENCES
1. Statland, 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.

HEMOCHRON® is a registered trademark of ITC. Celite® is a registered trademark of Celite Corporation.



8 Olsen Avenue • Edison, NJ 08820 USA
Tel: 732.548.7700 • Fax: 732.248.1928
www.itctmed.com

a subsidiary of Thoratec Corporation

HEMOCHRON®

Whole Blood Coagulation Systems

HITRx Vollblut-Qualitätskontrollen

Packungsbeilage Deutsch

VERWENDUNGSZWECK
Die HEMOCHRON® HITRx Vollblut-Qualitätskontrollen dienen der Durchführung von Qualitätskontrollassays unter Anwendung von HEMOCHRON HRT480, PRT200 und PDAO-Röhrchen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG
Blutkoagulationsgeräte und -proben sollten vor und während der Routineanwendung einer Qualitätskontrolle überprüft werden. Ein entsprechendes Qualitätssicherungsprogramm umfasst regelmäßige Wartung der Instrumente, Qualitätskontrollassays-Messungen und eine vollständige Datenaufzeichnung.

REAGENZIE
Jede Schachtel Level 2 Qualitätskontrollprodukt enthält Level 1 als auch Level 2 Qualitätskontrollmaterialien. Die getesteten Gerinnungszwischenwerte werden bei jeder Charge mitgeteilt.

Jedes HITRx Qualitätskontrollprodukt besteht aus:
• Getrockneten fixierten roten Blutkörperchen boviner Herkunft, gepuffertem Plasma von Schaf und Pferd in individuellen Testfläschchen.

• Verdünnungsmittel, bestehend aus destilliertem Wasser, Natriumchlorid, Tween 20, Kalziumchlorid, Antikoagulas und Konservierungsmittel in individuellen Fläschchen zur Zubereitung des Vollblutes. HRT Qualitätskontroll-Verdünnungsmittel enthalten auch Protaminsulfat.

INWISIE: Die Verdünnungsmittel sind chargenspezifisch für die jeweiligen Vollblut-Fläschchen. KEINE Verdünnungsmittel einer Charge mit den Vollblutfläschchen einer anderen Charge verwenden.

Jedes Level 1 und Level 2 Qualitätskontrollprodukt sind für die Verwendung mit folgenden HEMOCHRON-Tests in den HEMOCHRON-Gerätemodellen 401, 801, 8000 und Response verfügbar.

- Level 1 und Level 2 Qualitätskontrolle, Kat. Nr. RQCHRT: zur Verwendung mit HEMOCHRON kaolin- und Celite-aktivierten HRT480-Röhrchen vom Rind oder Schwein.
- Level 1 und Level 2 Qualitätskontrolle, Kat. Nr. RQCPRT: zur Verwendung mit HEMOCHRON kaolin- und Celite-aktivierten PRT200, PRT400 und PDAO-Röhrchen.
- Level 1 und Level 2 Qualitätskontrolle, Kat. Nr. RQCHTT: zur Verwendung mit HEMOCHRON HTT Röhrchen.

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

HANDHABUNG UND LAGERUNG
Bei entsprechender Kühlung (2-8°C) sind die Fläschchen bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar. Das Qualitätskontrollprodukt sollte keinen Temperaturstößen ausgesetzt werden. Aufbereitete Fläschchen müssen sofort aufgebracht werden. HITRx Qualitätskontrollprodukte können bei Raumtemperatur bis zu 4 Wochen lang aufbewahrt werden. (Das angegebene Verfallsdatum darf nicht überschritten werden.) Wenn das Produkt bei Raumtemperatur gelagert wird, das angegebene Verfallsdatum auf der rechten Seite der Schachtel durchstreichen und in der Neudarstellungs-Tabelle an der Vorderseite der Schachtel das neue Verfallsdatum eintragen. Jede Änderung sollte datiert und mit dem eigenen Kürzel versehen werden.

VORGEHENSWEISE
Geliefertes Material
Qualitätskontrollprodukt-Kits zur Anwendung mit HEMOCHRON HRT480, PRT200, PRT400, PDAO und HITT-Teströhrchen enthalten folgende Materialien:

- 10 Fläschchen getrocknete Level 1 Vollblutkontrolle (2,0 cc).
- 10 Fläschchen Level 1 Verdünnungsmittel (4,0 cc).
- 10 Fläschchen getrocknete Level 2 Vollblutkontrolle (2,0 cc).
- 10 Fläschchen Level 2 Verdünnungsmittel (4,0 cc).
- Eine Kontrolltabelle für die Qualitätsicherung.

Notwendiges, aber nicht mitgeliefertes Material
• HEMOCHRON-Gerät, Modelle 401, 801, 8000 oder Response.
• HEMOCHRON HRT480, PRT200, PRT400, PDAO oder HITT Röhrchen.
• 3-cc-Plastikspritze mit 20 oder 21 Gauge-Nadel für das Anrichten der Kontrollfläschchen und der HITT-Röhrchen.

Reagenzienpräparation
A. Qualitätskontrollprodukt
Die geeigneten Qualitätskontrollfläschchen aus dem Kühlschrank nehmen vor der Anwendung Raumtemperatur (15-30°C) annehmen lassen. Dies kann bis zu 60 Minuten dauern.
B. HEMOCHRON-Teströhrchen
Die Teströhrchen aus dem Kühlschrank nehmen vor der Anwendung Raumtemperatur (15-30°C) annehmen lassen. Dies kann bis zu 60 Minuten dauern.

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

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 above or below published range

Repeat test using moderate end-to-end inversion, and thoroughly mix the control vial for EXACTLY 15 seconds.

Repeat test. After thorough mixing of the control material and diluent, IMMEDIATELY withdraw the rehydrated whole blood control and transfer to the appropriate HEMOCHRON tube.

Repeat test using moderate end-to-end inversion, and thoroughly mix the control vial for EXACTLY 15 seconds.

Repeat test using moderate end-to-end inversion, and thoroughly mix the control vial for EXACTLY 15 seconds.

Repeat test using moderate end-to-end inversion, and thoroughly mix the control vial for EXACTLY 15 seconds.

Repeat test using moderate end-to-end inversion, and thoroughly mix the control vial for EXACTLY 15 seconds.

Repeat test using moderate end-to-end inversion, and thoroughly mix the control vial for EXACTLY 15 seconds.

Repeat test using moderate end-to-end inversion, and thoroughly mix the control vial for EXACTLY 15 seconds.

2. Spritze und Nadel aus dem Vollblutfläschchen entfernen. Spritze und Nadel nicht entsorgen.
3. Unter mäßigem Kippen das Kontrollfläschchen GENAU 15 Sekunden lang schütteln.

4. Unter Verwendung der gleichen Spritze 2 cc des rehydrierten Kontrollplasmas entnehmen.
5. Sofort die 2,0 cc in das entsprechende HEMOCHRON-Teströhrchen geben. Beim ersten Eindringen des Kontrollmaterials in das Röhrchen die START-Taste (STARTEN) des entsprechenden HEMOCHRON-Prüfschächtes drücken.
6. Sofort das Teströhrchen zehn Mal kräftig durchschütteln.
7. Das Röhrchen in den entsprechenden HEMOCHRON-Prüfschacht einführen. Das Röhrchen schnell im Uhrzeigersinn drehen. Weiterführende Informationen siehe Handbuch des jeweiligen Gerätes.
8. Nach Beendigung des Tests Ergebnisse protokollieren.

Testverfahren für HEMOCHRON HTT
Vorbereitung des HEMOCHRON HTT

1. Die Lasche des Metallrings des Verdünnungsmittelfläschchens aus dem HITT-Testkit abziehen, ohne jedoch den Metallring ganz zu entfernen. (Diese Technik beim Öffnen jedes Fläschchens anwenden.) Mit einer 3-cc-Spritze mit Nadel genau 0,5 cc aus dem Verdünnungsmittelfläschchen entnehmen. Das Wasser durch Punktion des Gummistopfens direkt in HITT-Röhrchen mit turksfarblichem Deckel geben.
2. Das HITT-Röhrchen leicht durchschütteln, bis der gefriergetrocknete Aktivator sich gründlich aufgelöst hat.

INWISIE: Für optimale Ergebnisse sollte HITT Röhrchen innerhalb von dreißig (30) Minuten nach Rehydrierung verwendet werden.

3. Das HITT-Teströhrchen in den entsprechenden Schacht einführen. Zum Starten des Zählers für die 180-Sekunden-Inkubationszeit die START-Taste (STARTEN) oder die PREWARM/SELECT-Taste (WÄHLEN) des entsprechenden Prüfschächtes drücken. Beim Response-Gerät die MENU-Taste des entsprechenden Prüfschächtes drücken. Dann die #3 Taste zum PreWarm-Test (Vorwärmen des Schachtes) drücken. Die #3 Taste zum Auswählen des 180-All TT drücken, dies wird die Vorwärmfunktion starten.

4. Nachdem 180 Sekunden am HEMOCHRON-Gerät vergangen sind, das HITT-Röhrchen aus dem Gerät entfernen.

Zubereitung der Qualitätskontrolle
1. Die Lasche des Metallrings des Verdünnungsmittelfläschchens abziehen, ohne jedoch den Metallring ganz zu entfernen. Mit einer 3-cc-Spritze mit Nadel genau 3,0 cc aus dem Verdünnungsmittelfläschchen entnehmen (dabei muss die gleiche Spritze verwendet werden, die zum Anrichten des HITT-Röhrchens verwendet wurde). Das Verdünnungsmittel durch Punktion des Gummistopfens direkt in Vollblutfläschchen geben.
2. Spritze und Nadel aus dem Vollblutfläschchen entfernen. Spritze und Nadel nicht entsorgen.

3. Unter mäßigem Kippen das Kontrollfläschchen GENAU 15 Sekunden lang schütteln.
4. Unter Verwendung der gleichen Spritze 1,5 cc des rehydrierten Kontrollplasmas entnehmen.

5. Sofort die 1,5 cc in das entsprechende HITT-Röhrchen geben. Beim ersten Eindringen des Kontrollmaterials in das Röhrchen die START-Taste (STARTEN) des entsprechenden HEMOCHRON-Prüfschächtes drücken.
6. Sofort das Teströhrchen zehn Mal kräftig durchschütteln.
7. Das Röhrchen in den entsprechenden HEMOCHRON-Prüfschacht einführen. Das Röhrchen schnell im Uhrzeigersinn drehen. Weiterführende Informationen siehe Handbuch des jeweiligen Gerätes.
8. Nach Beendigung des Tests Ergebnisse protokollieren.

LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN
Erwartete Werte
Die akzeptierten Bereiche für alle Qualitätskontrollprodukte sind auf der Rückseite dieser Packungsbeilage enthalten. Diese Werte wurden vom Hersteller festgelegt und sind chargenspezifisch. Der Bereich stellt den akzeptablen Leistungsbereich aller HEMOCHRON-Geräte dar. Der Benutzer sollte einen innerhalb des für jedes Produkt veröffentlichten Bereich erhalten. Wert erweisen. Ein eindeutiges Qualitätsicherungsprogramm umfasst regelmäßige Kontrolluntersuchungen und die Wartung der vollständigen Leistungsprotokolle.

Jede Einrichtung sollte zusätzlich eigene Bereiche festlegen, die auf dem Mittelwert von mindestens drei Tests basieren.
Der einrichtungsspezifische Bereich sollte zwar eng begrenzt sein, muss aber innerhalb des in der Packungsbeilage veröffentlichten Bereichs liegen. Studien haben gezeigt, dass eine Intra-Laborvariation bei den Testergebnissen einen Variationskoeffizienten von ca. 10% oder weniger für Koagulationskontrolltests aufweisen sollte.

BESCHRIKUNGEN
Eine Veränderung der Technik kann die Leistungseigenschaft signifikant verändern. Es ist dafür zu sorgen, dass das in dieser Packungsbeilage empfohlene Testverfahren und die dazugehörigen Anweisungen der Packungsbeilage der dazugehörigen Teströhrchen eingehalten werden. Variationen der Umgebungstemperatur sollten vermieden werden, um konsistente Testergebnisse zu erhalten. In Fällen, in denen die Ergebnisse außerhalb des festgelegten Bereichs fallen, sollten die Ergebnisse des Patienten als suspekt eingestuft werden und die Durchführung des Kontrolltests sollte wiederholt werden. Jede Einrichtung kann einen jeweils eigenen zu erwartenden Wertebereich festlegen und sollte entsprechende Datenreihenfolge vornehmen, um die Qualität des Instrumente, Teströhrchen, Reagenzien und Aenderer identifizieren zu können, deren Ergebnisse außerhalb des von der Einrichtung festgelegten Wertebereichs liegen. In den Fällen, in denen die Ergebnisse außerhalb des normalen Wertebereichs liegen, ist die Ursache wahrscheinlich innerhalb folgender Kategorien zu finden:

1. Benutzerfehler
2. Qualitätskontrollprodukt/Teströhrchen
3. Instrumentarium
4. Umweltfaktoren

SETZEN SIE SICH BEI PERSISTIEREND AUFTRETENDEN, AUSSERHALB DES WERTEBEREICHES LIEGENDEN ERGEBNISSEN ODER FEHLERMELDUNGEN DES GERÄTES MIT DEM TECHNISCHEN KUNDENDIENST VON ITC IN VERBINDUNG.

FEHLERSUCHE
Bitte ziehen Sie das zu dem jeweiligen Instrument gehörende Benutzerhandbuch, Abschnitt "Fehlersuche", bezüglich Fehlermeldungen der Gerätesoftware, Definitionen und Vorgehensweise zu Rate.

PROBLEM URSACHE VORGEHENSWEISE
Der Kontrollwert liegt oberhalb oder unterhalb des angegebenen Bereiches

Die aufbereitete Kontrolle war nicht ausreichend gemischt

Die aufbereitete Kontrolle war nicht ausreichend gemischt

Die aufbereitete Kontrolle war nicht ausreichend gemischt

Die aufbereitete Kontrolle war nicht ausreichend gemischt

Die aufbereitete Kontrolle war nicht ausreichend gemischt

Die aufbereitete Kontrolle war nicht ausreichend gemischt

Die aufbereitete Kontrolle war nicht ausreichend gemischt

Die aufbereitete Kontrolle war nicht ausreichend gemischt

Die aufbereitete Kontrolle war nicht ausreichend gemischt

Die aufbereitete Kontrolle war nicht ausreichend gemischt

Die aufbereitete Kontrolle war nicht ausreichend gemischt

HEMOCHRON®

Whole Blood Coagulation Systems

HITRx Contrôles de sang total HITRx

Notice du produit Français

UTILISATION PRÉVUE
Les contrôles qualité de sang total HITRx HEMOCHRON® permettent de détecter des dosages de contrôle qualité à l'aide des tubes HEMOCHRON HRT480, PRT200 et PDAO activés au kaolin et à la Celite®, sur les modèles HRT480, PRT200, PRT400 et PDAO.

RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS
Les instruments et tests de coagulation sanguine doivent faire l'objet d'un contrôle qualité avant et pendant leur utilisation. Un programme d'assurance qualité approprié inclut la maintenance régulière de l'instrument, les mesures des tests de contrôle qualité et l'histoire complète des performances.

Chaque boîte de produits de contrôle qualité de sang total HEMOCHRON HITRx contient des produits de contrôle qualité de niveau 1 et de niveau 2. Les tests de coagulation sont fournis avec chaque lot de produit.

Chaque produit de contrôle qualité HITRx est composé de:
• Globules rouges de bovin fixés et séchés, plasma tamponné de mouton et de cheval en flacons de test individuels.

• Préparation de diluant contenant du chlorure de sodium, Tween 20, chlorure de calcium, anticoagulant et conservateurs dans des flacons distillés pour la reconstitution du contrôle de sang total. Les diluents de contrôle qualité HRT contiennent également du sulfate de protamine.

REMARQUE: Les lots de diluents correspondent aux flacons de contrôle de sang total d'un autre lot.

Trois produits de contrôle qualité de niveau 1 et 2 peuvent être utilisés avec les tests HEMOCHRON suivants sur les unités HEMOCHRON 401, 801, 8000 et Response.

- Produits de contrôle qualité niveau 1 et 2, réf. Cat. RQCHRT: pour utilisation avec les tubes HRT480 HEMOCHRON activés au kaolin ou à la célite, d'origine bovine ou porcine.
- Produits de contrôle qualité niveau 1 et 2, réf. Cat. RQCPRT: pour utilisation avec les tubes PRT200 et PRT 400 ou PDAO HEMOCHRON, activés au kaolin ou à la célite.
- Produits de contrôle qualité niveau 1 et 2, réf. Cat. RQCHTT: pour utilisation avec les tubes HITT HEMOCHRON.

ATTENTION: La préparation de contrôle qualité HITRx 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 toujours être manipulés avec précaution.

MANIPULATION ET STOCKAGE
Conservés au réfrigérateur (entre 2 et 8°C), les flacons sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée. Le produit de contrôle qualité ne doit jamais être exposé à des températures supérieures à 37°C. Les flacons reconstitués doivent être utilisés immédiatement. Les produits de contrôle qualité HITRx peuvent également être stockés à température ambiante pendant 4 semaines maximum. La date de péremption indiquée ne doit pas être dépassée. Si le produit doit être stocké à température ambiante, barrer la date de péremption imprimée sur le côté droit de la boîte et remplir le tableau de dates imprimé sur l'avant de la boîte en indiquant la nouvelle date de péremption. Toute modification doit être correctement datée et signée avec les initiales.

PROCÉDURE
Matériels fournis
Les kits de produits de contrôle qualité à utiliser avec les tubes HEMOCHRON HRT480, PRT200, PRT400, PDAO et HITT contiennent les éléments suivants:

- 10 flacons de contrôle de sang total séché de niveau 1 (2,0 cc).
- 10 flacons de diluant de niveau 1 (4,0 cc).
- 10 flacons de contrôle de sang total séché de niveau 2 (2,0 cc).
- 10 flacons de diluant de niveau 2 (4,0 cc).
- Un tableau de suivi du contrôle qualité.

Matériels nécessaires mais non fournis
• Appareil HEMOCHRON modèle 401, 801, 8000 ou Response.
• Tubes HEMOCHRON HRT480, PRT200, PRT 400, PDAO ou HITT.
• Seringue en plastique 3 cc avec aiguille de 20 ou 21G pour la réhydratation du flacon de contrôle et du tube HITT.

Préparation du réactif
A. Produit de contrôle qualité
Sortir les flacons de contrôle qualité appropriés du réfrigérateur et les laisser atteindre la température ambiante (entre 15 et 30°C) avant de commencer le test. Cela peut prendre jusqu'à 60 minutes.
B. Tubes HEMOCHRON
Sortir les tubes du réfrigérateur et les laisser atteindre la température ambiante avant de commencer le test. Cela peut prendre jusqu'à 60 minutes.

ATTENTION: Tous les tubes et flacons utilisés doivent être considérés comme potentiellement infectieux, manipulés avec précaution et jetés conformément à la politique d'élimination des déchets médicaux en vigueur.

SI DES MESSAGES DE RÉSULTATS HORS LIMITE OU DE DÉFAUT D'INSTRUMENT PERSISTENT, CONTACTER LE SERVICE TECHNIQUE D'ITC.

DÉPANNAGE
Se reporter à la section « Dépannage » du guide de l'utilisateur de l'instrument approprié pour les messages de défaut de logiciel, les définitions et les actions à entreprendre.

PROBLÈME CAUSE ACTION
La valeur du contrôle est supérieure ou inférieure aux limites publiées

Le délai entre le mélange du produit témoin et le produit témoin dans le tube à essai est trop long.

Un message d'erreur est apparu (voir le manuel de l'utilisateur de l'instrument approprié)

Le témoin reconstitué n'a pas été suffisamment mélangé.

Le témoin reconstitué n'a pas été suffisamment mélangé.

Le témoin reconstitué n'a pas été suffisamment mélangé.

Le témoin reconstitué n'a pas été suffisamment mélangé.

Le témoin reconstitué n'a pas été suffisamment mélangé.

REMARQUE: La reconstitution et le mélange du produit de contrôle de sang total doivent être effectués rapidement et sans délai à toutes les étapes. Une fois que le produit de contrôle séché a été reconstitué, l'échantillon doit être utilisé immédiatement, avant la coagulation.

Procédure de test des tubes HEMOCHRON HRT, PRT et PDAO
1. Retirer le rabat du joint de serrissage de la fiole de diluant en s'assurant que le niveau de la fiole de diluant corresponde à celui de la fiole de sang complet, mais ne pas retirer complètement ce joint. Utiliser une seringue de 3 cc avec une aiguille pour prélever exactement 3,0 cc de diluant contenu dans la fiole. Transférer le diluant dans la fiole de sang complet par perforation directe du bouchon.

2. Retirer la seringue et l'aiguille du flacon de sang total. Ne pas les jeter.
3. En retournant doucement le flacon, mélanger le produit de contrôle, pendant EXACTEMENT 15 secondes.
4. Avec la même seringue, aspirer 2,0 cc du contrôle de sang total réhydraté.
5. Transférer immédiatement les 2,0 cc dans le tube HEMOCHRON approprié. Lorsque le produit de contrôle est dans le tube, appuyer sur le bouton START (DEPART) du palet de test HEMOCHRON correspondant.
6. Agiter immédiatement et vigoureusement le tube à essai dix fois.
7. Insérer le tube dans le palet de test HEMOCHRON approprié. Tourner rapidement le tube dans le sens des aiguilles d'une montre.
8. Voir le manuel d'utilisation de l'instrument approprié pour plus d'informations.

Procédure de test du tube HITT HEMOCHRON
Préparation du tube HITT
1. Ouvrir en tirant l'opercule qui ferme le flacon d'eau distillée du kit de test HITT mais sans enlever entièrement l'opercule (utiliser cette technique pour ouvrir chaque flacon). À l'aide d'une seringue de 3 cc dotée d'une aiguille, aspirer exactement 0,5 cc du flacon de diluant. Transférer le diluant dans le flacon de sang total en percent directement le septum.
2. Agiter doucement le tube HITT en le retournant jusqu'à ce que l'activateur lyophilisé soit entièrement dissous.
REMARQUE: Pour optimiser les performances, les tubes HITT doivent être incubés dans les trente (30) minutes après la réhydratation.

3. Insérer le tube de test HITT dans le palet de test HEMOCHRON approprié. Pour lancer la minuterie pendant 180 secondes (temps d'incubation du test HITT), appuyer sur le bouton START (DEPART) ou le bouton PRE- WARM/ SELECT (OPTION) du palet de test approprié. Pour l'unité Response appuyer sur la touche MENU du palet de test correspondant. Appuyer sur la touche #3 pour afficher la fonction PreWarm Well (Préchauffer palets). Appuyer ensuite sur la touche #3 pour sélectionner 180 - All TT.

4. Au bout de 180 secondes, enlever le tube HITT de l'instrument HEMOCHRON.
REMARQUE: Il est très important de retirer le tube HITT de l'unité HEMOCHRON pour éviter une sur-incubation.

Préparation du contrôle qualité
1. Ouvrir en tirant l'opercule qui ferme le flacon de diluant mais sans enlever entièrement l'opercule. À l'aide d'une seringue de 3 cc dotée d'une aiguille, aspirer exactement 3,0 cc du flacon de diluant (il peut s'agir de la même seringue que celle utilisée pour constituer le tube HITT). Transférer le diluant dans le flacon de sang total en percent directement le septum.
2. Retirer la seringue et l'aiguille du flacon de sang total. Ne pas les jeter.
3. En retournant doucement le flacon, mélanger le produit de contrôle, pendant EXACTEMENT 15 secondes.
4. Avec la même seringue, aspirer 1,5 cc du contrôle de sang total réhydraté.
5. Transférer immédiatement les 1,5 cc dans le tube HITT. Lorsque le produit de contrôle est dans le tube, appuyer sur le bouton START (DEPART) du palet de test HEMOCHRON correspondant.

6. Agiter immédiatement et vigoureusement le tube à essai dix fois.
7. Insérer le tube dans le palet de test HEMOCHRON approprié. Tourner rapidement le tube dans le sens des aiguilles d'une montre. Voir le manuel d'utilisation de l'instrument approprié pour plus d'informations.
8. Une fois le test terminé, enregistrer les résultats.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE
Valeurs exemptées
La plage acceptable pour chaque produit de contrôle qualité figure au dos de la présente notice. Ces valeurs ont été établies par le fabricant et sont spécifiques au lot. Ces plages représentent les plages de performance acceptables pour tous les instruments et tubes HEMOCHRON. L'utilisateur doit pouvoir obtenir ces valeurs comprises dans la plage publiée et fournie avec chaque produit. Un programme d'assurance qualité approprié inclut des mesures régulières des contrôles et la maintenance de l'historique complet des performances. Chaque organisme peut également établir sa propre plage de valeurs exemptées en se basant sur la moyenne de l'écart-type de deux à trois résultats de tests répétés. La plage de l'organisme doit être plus étroite que la plage publiée (indiquée sur la notice du produit) et doit être incluse dans cette plage. Des études ont montré que la variation intra-laboratoire observée sur les résultats des tests doit donner un coefficient de variation inférieur ou égal à environ 10 % pour les tests de contrôle de coagulation.

LIMITES
Un changement de technique peut considérablement modifier les caractéristiques de performance. Prendre soin d'établir et de suivre la procédure de test recommandée dans la présente notice et dans la notice du tube à essai correspondant. Les changements de température ambiante doivent être minimisés afin d'assurer la cohérence des performances du test. Dans les cas où les résultats sont en dehors de la plage de valeurs prévues, les résultats des patients doivent être considérés comme suspects et les tests de contrôle qualité doivent être recommencés. Chaque organisme peut également établir un historique des données afin d'identifier les instruments, les tubes, les réactifs ou les utilisateurs dont les performances sortent de la plage définie par l'organisme. Lorsque les résultats se situent à l'extérieur de cette plage, il est probable que la cause corresponde à l'une des catégories suivantes:

1. Technique de l'utilisateur
2. Produit de contrôle qualité/Tube à essai
3. Instrumentarium
4. Facteurs environnementaux

SI DES MESSAGES DE RÉSULTATS HORS LIMITE OU DE DÉFAUT D'INSTRUMENT PERSISTENT, CONTACTER LE SERVICE TECHNIQUE

CE HEMOCHRON®

Whole Blood Coagulation Systems

HITTRx Controles de sangue total de HITTRx

Folleto Español

APLICACIÓN

Los controles de calidad de sangre total de HITTRx de HEMOCHRON® se utilizan para realizar ensayos de control de calidad de los tubos de PDAO, PRT400, PRT200 y HRT480 activados por cauilino y Celite® de Rx y de HEMOCHRON®.

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. Un buen programa de control de calidad incluye un mantenimiento regular del analizador, mediciones de ensayos de control de calidad y registros completos de rendimiento.

REACTIVOS

Cada caja de controles de calidad de sangre total de HITTRx de HEMOCHRON contiene materiales de control de calidad del Nivel 1 y Nivel 2. Se suministran tiempos de coagulación en cada lote de material.

Cada producto de control de calidad de HITTRx consiste en:

- Hemáticas bovinas fijadas y liofilizadas y plasma de oveja y caballo tamponado en viales de ensayo individuales.

Diluyente que consta de agua destilada, cloruro de sodio, Tween® 80, cloruro de calcio, anticoagulante y conservantes en viales individuales para la reconstitución del control de sangre total.
Los diluyentes del control de calidad de HRT contienen también sulfato de protamina.

NOTA: Los diluyentes se comparan por lotes con los viales de control de sangre total. No utilice diluyentes de un lote de control con viales de sangre total de un lote diferente.

Hay tres productos de control de calidad del Nivel 1 y Nivel 2 disponibles para utilizarlos con las siguientes pruebas de HEMOCHRON en los analizadores de los modelos 401, 801, 800 y Response de HEMOCHRON.

- Control de calidad del Nivel 1 y Nivel 2, n.º de catálogo RQCHRT: para utilizarlo con tubos de HRT480 bovina o porcina activada por Celite® o cauilín de HEMOCHRON.
- Control de calidad del Nivel 1 y Nivel 2, n.º de catálogo RQCPRT: para utilizarlo con tubos de PDAO, PRT400 y PRT200 activados por Celite® y cauilín de HEMOCHRON.
- Control de calidad del Nivel 1 y Nivel 2, n.º de catálogo RQCHIT: para utilizarlo con tubos de HHT de HEMOCHRON.

PRECAUCIÓN: La preparación de control de calidad de HITTRx 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.

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 reconstituídos deben utilizarse inmediatamente. Los controles de calidad de HITTRx pueden guardarse a temperatura ambiente durante un máximo de 4 semanas. (No debe superarse la fecha de caducidad indicada.) Si el producto se va a almacenar a temperatura ambiente, tache la fecha de caducidad sellada en el lateral derecho de la caja y rellene la tabla con la nueva fecha de caducidad impresa en el panel frontal de la caja. Cualquier cambio se debe indicar y fechar correctamente.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

Los equipos de control de calidad para uso con los tubos de HHT, PDAO, PRT400, PRT200 y HRT480 de HEMOCHRON consisten en siguientes:

- 10 viales de control de sangre total del Nivel 1 liofilizado (2,0 cc).
- 10 viales de diluyente del Nivel 1 (4,0 cc).
- 10 viales de control de sangre total del Nivel 2 liofilizado (2,0 cc).
- 10 viales de diluyente del Nivel 2 (4,0 cc).
- Cuadro de seguimiento del control de calidad.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador de los modelos 401, 801, 8000 o Response de HEMOCHRON.
- Tubos de HHT, PDAO, PRT400, PRT200 o HRT480 de HEMOCHRON.
- Jeringuilla de plástico de 3 cc con una aguja de 25 a 21 para el vial de control y rehidratación del tubo de HHT.

Preparación de reactivos

A. Producto de control de calidad
Retire los viales de control de calidad 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. Tubos de HEMOCHRON

Retire los tubos de la nevera y deje que alcancen la temperatura ambiente antes de empezar con la prueba. Esto puede tardar hasta 60 minutos.

PRECAUCIÓN: Todos los tubos y viales de control utilizados deben considerarse como potencialmente infecciosos, deben manipularse con cuidado y deben eliminarse conforme a las normas de eliminación de residuos médicos.

SI SIGUEN OBTENIÉNDOSE RESULTADOS FUERA DE RANGO O MENSAJES DE FALLO DEL INSTRUMENTO, PÓNGASE EN CONTACTO CON LOS SERVICIOS TÉCNICOS DE ITC.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Por favor consulte la sección "Resolución de problemas" del manual del operador del instrumento apropiado para mensajes de fallos del instrumento emitidos por el software, definiciones y acciones a seguir.

PROBLEMA	CAUSA	ACCIÓN
El valor del control es superior o inferior al rango especificado	El control reconstituido no fue mezclados completamente. <p>Mida el período de tiempo transcurrido entre el mezclado del material de control y el tubo de ensayo es demasiado prolongada.</p>	Repita la prueba invitando en forma suave de extremo a extremo el vial para mezclar bien el vial de control durante EXACTAMENTE 15 segundos.
Se visualiza un mensaje de fallo (vea el manual del operador del instrumento apropiado)	El control reconstituido no fue mezclados completamente. <p>El control reconstituido en forma suave de extremo a extremo el vial para mezclar bien el vial de control durante EXACTAMENTE 15 segundos.</p>	Repita la prueba. Después de tiempo transcurrido entre el mezclado del material de control y el tubo de ensayo el control y el diluyente, la adición INMEDIATA y retire el control de sangre total del control rehidratado y transfirió al tubo HEMOCHRON apropiado.

REFERENCIAS

- Statlund, 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.

NOTA: La reconstitución y mezcla del material de sangre total debe realizarse rápidamente y sin demora en ninguno de los pasos. Una vez reconstituido el material liofilizado, la muestra debe utilizarse inmediatamente, antes de que se coagule.

- Procedimiento de la prueba para HRT, PRT y PDAO de HEMOCHRON
- Despegue la pestaña del precinto plegado que sella el vial de diluyente, asegurando que éste quede al mismo nivel que el del vial de control de calidad de sangre total, pero no retire el precinto completo el precinto. Usando una jeringa de 3 cc provista de aguja, extraiga exactamente 3,0 cc del vial de diluyente. Transfiera el diluyente al vial de sangre total inyectándolo directamente a través del tapón.
 - Retire la jeringuilla y la aguja del vial de sangre total. No desche la jeringuilla ni la aguja.
 - Con una inversión completa moderada, mezcle el vial de control durante 15 segundos EXACTAMENTE.
 - Con la misma jeringuilla, extraiga 2,0 cc del control de sangre total rehidratada.
 - Inmediatamente transfiera los 2,0 cc para el tubo de HEMOCHRON correspondiente. En cuanto el material de control entre en el tubo, pulse el botón START (INICIO) del pocillo de ensayo de HEMOCHRON adecuado.
 - Agite inmediatamente el tubo vigorosamente de un extremo a otro 10 veces.
 - Inserte el tubo en el pocillo de ensayo de HEMOCHRON adecuado. Gire el tubo rápidamente en el sentido de las agujas del reloj. Para obtener más información, consulte el manual del usuario y el analizador adecuado.
 - Cuando finalice la prueba, registre los resultados.

- Procedimiento de la prueba para HHT de HEMOCHRON
Preparación del tubo HHT
- Vuelva a despegar la hoja del sello encajado en el vial de agua destilada del control de pruebas de HHT, pero no retire todo el sello (utilice esta técnica al abrir cada vial). Con una jeringuilla de 3 cc con una aguja, extraiga exactamente 0,5 cc del vial de agua destilada. Transfiera el agua al tubo de HHT con la parte superior turquesa pinchando directamente en el estuche.
 - Agite el tubo de HHT suavemente de un extremo a otro hasta que el activador liofilizado se haya disuelto completamente.
 - Inserte el tubo de ensayo de HHT en el pocillo de ensayo adecuado de HEMOCHRON. Con el fin de iniciar el temporizador para el período de incubación de la prueba de HHT de 180 segundos, pulse el botón START (INICIO) o PREWARM/SELECT de HEMOCHRON apropiado. Para el ensayo de HHT, transfiera el tubo de ensayo correspondiente para el analizador Response, pulse la tecla MENÚ del pocillo de ensayo adecuado. Pulse la tecla 3 para PreWarm Well (el pocillo de precalentamiento). A continuación, pulse la tecla 3 para seleccionar 180-All TT (180 – Todos los TT). Esto iniciará la función de precalentamiento.
 - Después de que hayan transcurrido 180 segundos en el analizador de HEMOCHRON, retire el tubo de HHT del analizador.

NOTA: Es importante retirar el tubo de ensayo de HHT del analizador de HEMOCHRON para evitar la sobrecalentación.

Preparación del control de calidad

- Vuelva a despegar la hoja del sello encajado en el vial de diluyente, pero no retire todo el sello. Con una jeringuilla de 3 cc con agua, extraiga exactamente 3,0 cc del vial de diluyente (puede tratarse de HHT). Transfiera el diluyente a otro tubo para reconstituir el tubo de HHT). Transfiera el diluyente al vial de sangre total pinchando directamente en el estuche.
- Retire la jeringuilla y la aguja del vial de sangre total. No desche la jeringuilla ni la aguja.
- Con una inversión completa moderada, mezcle el vial de control durante 15 segundos EXACTAMENTE.
- Con la misma jeringuilla, extraiga 1,5 cc del control de sangre total rehidratada.
- Inmediatamente transfiera los 1,5 cc al tubo de HHT. En cuanto el material de control entre en el tubo, pulse el botón START (INICIO) del pocillo de ensayo de HEMOCHRON adecuado.
- Agite inmediatamente el tubo vigorosamente de un extremo a otro 10 veces.
- Inserte el tubo en el pocillo de ensayo de HEMOCHRON adecuado. Gire el tubo rápidamente en el sentido de las agujas del reloj. Para obtener más información, consulte el manual del usuario del analizador adecuado.
- Cuando finalice la prueba, registre los resultados.

NOTA: Es importante retirar el tubo de ensayo de HHT del analizador de HEMOCHRON para evitar la sobrecalentación.

- Control de calidad del Nivel 1 y Nivel 2, n.º de catálogo RQCHRT: para utilizarlo con tubos de HRT480 bovina o porcina activada por Celite® o cauilín de HEMOCHRON.
- Control de calidad del Nivel 1 y Nivel 2, n.º de catálogo RQCPRT: para utilizarlo con tubos de PDAO, PRT400 y PRT200 activados por Celite® y cauilín de HEMOCHRON.
- Control de calidad del Nivel 1 y Nivel 2, n.º de catálogo RQCHIT: para utilizarlo con tubos de HHT de HEMOCHRON.

PRECAUCIÓN: La preparación de control de calidad de HITTRx 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.

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 reconstituídos deben utilizarse inmediatamente. Los controles de calidad de HITTRx pueden guardarse a temperatura ambiente durante un máximo de 4 semanas. (No debe superarse la fecha de caducidad indicada.) Si el producto se va a almacenar a temperatura ambiente, tache la fecha de caducidad sellada en el lateral derecho de la caja y rellene la tabla con la nueva fecha de caducidad impresa en el panel frontal de la caja. Cualquier cambio se debe indicar y fechar correctamente.

PRECAUCIÓN: Todos los tubos y viales de control utilizados deben considerarse como potencialmente infecciosos, deben manipularse con cuidado y deben eliminarse conforme a las normas de eliminación de residuos médicos.

CE HEMOCHRON®

Whole Blood Coagulation Systems

HITTRx Controlo de Sangue Total HitTRx

Folheto Informativo Português

FIM A QUE SE DESTINA

Os Controlos de Qualidade de Sangue Total HEMOCHRON® HITTRx devem ser utilizados para realizar testes de controlo de qualidade utilizando o os tubos HEMOCHRON HITT e HEMOCHRON RxDs® activados por cauilino e Celite® HRT480, PRT200, PRT400 e PDAO.

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. 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

Cada caixa de Controlos de Qualidade de Sangue Total HEMOCHRON HITTRx contém materiais de controlo de qualidade de Nivel 1 e de Nivel 2. Com cada lote de material são fornecidos varesos de tempos de coagulação aferidos.

Cada produto de controlo de qualidade HITTRx consiste em:

- Globúlios vermelhos liofilizados de bovino desidratados, plasmate ovulha e de cavalo tamponados em frascos de teste individuais.
- Preparações de diluente, compostas por água destilada, cloreto de sódio, Tween 20, cloreto de cálcio, anticoagulante e conservantes em frascos individuais para reconstituição do controlo de sangue total.
- Os diluentes de controlo de qualidade HRT também contém sulfato de protamina.

NOTA: Os diluentes pertencem ao lote correspondente aos frascos de sangue total de sangue total. NÃO utilize diluentes de um lote de controlo com frascos de sangue total de um lote diferente.

Estão disponíveis três produtos de controlo de qualidade de Nivel 1 e de Nivel 2 para serem utilizados com os tubos HRT480 HEMOCHRON nos instrumentos HEMOCHRON, Modelos 401, 801, 8000 e Response.

- Controlo de qualidade de Nivel 1 e de Nivel, cat. # RQCHRT: para serem utilizados com os tubos HRT480 HEMOCHRON de bovino ou porcinos activados por cauilino e Celite.
- Controlo de qualidade de Nivel 1 e de Nivel, cat. # RQCPRT: para serem utilizados com os tubos PRT200, PRT400 e PDAO HEMOCHRON activados por cauilino e Celite.
- Controlo de qualidade de Nivel 1 e de Nivel, cat. # RQCHIT: para serem utilizados com os tubos HHT HEMOCHRON.

PRECAUÇÃO: A preparação de controlo de qualidade HITTRx 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.

MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO

Quando guardados no frigorífico (2–8 °C), os frascos permanecem estáveis até á data de validade indicada. Os produtos de controlo de qualidade nunca devem ser expostos a temperaturas superiores a 37 °C. Os frascos reconstituídos devem ser utilizados imediatamente. Os Controlos de Qualidade HITTRx podem também não deve ser ultrapassada). Se guardar o produto á temperatura ambiente, risque a data de validade gravada no lado direito da caixa e preencha com a nova data de validade a tabela de redactação impressa no painel frontal da caixa. Qualquer alteração deve ser correctamente indicada e datada.

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos

Os kits de produtos de controlo de qualidade para serem utilizados com os tubos HEMOCHRON HRT480, PRT200, PRT400, PDAO e HHT contém o seguinte:

- 10 frascos de controlo de sangue total liofilizado de Nivel 1 (2,0 cc).
- 10 frascos de diluente de Nivel 1 (4,0 cc).
- 10 frascos de controlo de sangue total liofilizado de Nivel 2 (2,0 cc).
- 10 frascos de diluente de Nivel 2 (4,0 cc).
- Um gráfico de seguimento do controlo de qualidade.

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

- Instrumento HEMOCHRON 401, 801, 8000 ou Response
- Tubos HEMOCHRON HRT480, PRT200, PRT400, PDAO ou HHT.
- Seringa plástica de 3 cc com uma agulha de calibre 20 ou 21 para o tubo de controlo e o tubo de re-hidratação HHT.

Preparação do Reagente

A. Produto de Controlo de Qualidade
Retire do frigorífico os frascos de controlo de qualidade adequados e permita que atinjam a temperatura ambiente (15–30 °C) antes de proceder aos testes. Poderão ser necessários até 60 minutos.

B. Tubos HEMOCHRON

Retire os tubos do frigorífico e permita que atinjam a temperatura ambiente antes de proceder aos testes. Poderão ser necessários até 60 minutos.

PRECAUÇÃO: Todos os tubos e frascos de controlo usados devem ser considerados como potencialmente infecciosos, manuseados com cuidados e descartados em conformidade com a política normal de eliminação de resíduos hospitalares.

NO CASO DE PERSISTÊNCIA DE RESULTADOS FORA-DO-INTERVALO OU MENSAGENS DE ERRO DO INSTRUMENTO, CONTACTE OS SERVIÇOS TÉCNICOS DA ITC.

NOTA: A reconstituição e mistura do material de sangue total deve realizarse rapidamente e sem qualquer atraso em qualquer um dos passos. Após a reconstituição do material liofilizado, as amostras devem ser imediatamente utilizadas uma vez que poderão coagular.

- Procedimento de teste para HEMOCHRON HRT, PRT e PDAO
- Puxe para trás a aba do selo de pressão do frasco de diluente e certifique-se que o Nivel do frasco de diluente correspondo e do Nivel do frasco dos CQ do sangue total, mas não retire o selo de pressão na totalidade. Utilizando uma seringa de 3 cc com uma agulha, retire exactamente 3,0 cc del frasco de diluente. Transfira o diluente para o frasco de sangue total furando directamente o tampo.
 - Retire a seringa e a agulha do frasco de sangue total. Não elimine a seringa nem a agulha.
 - Utilizando uma inversão moderada, homogeneize bem o frasco de controlo durante EXACTAMENTE 15 segundos.
 - Utilizando a mesma seringa, retire 2,0 cc do controlo de sangue total rehidratado.
 - Transfira imediatamente os 2,0 cc para dentro do tubo HEMOCHRON apropriado. Ao mesmo tempo que o material de controlo entra no tubo, prima o botão START (INICIO) da cavidade de teste HEMOCHRON apropriada.
 - Agite imediatamente o tubo vigorosamente, invertendo-o 10 vezes.
 - Insira o tubo no cavidade de teste HEMOCHRON apropriada. Rode o tubo rapidamente no sentido dos ponteiros do relógio. Consulte o manual do operador do instrumento apropriado para obter informações adicionais.
 - Depois de concluído o teste, registre os resultados.

Procedimento de teste para o HEMOCHRON HHT
Preparação do tubo HHT

- Puxe para trás a aba do engaste do frasco de água destilada que se encontra no lado direito do HHT, não retire completamente o engaste (utilize esta técnica para abrir cada vial). Utilizando uma seringa plástica de 0,5 cc com uma agulha, retire exactamente 3,0 cc do frasco de água destilada. Transfira a água para dentro do tubo HHT que tem a parte superior em azul-turquesa, furando directamente o tampo.
- Agite suavemente o tubo HHT até o activador liofilizado estar completamente dissolvido.

NOTA: Para um desempenho ótimo, os tubos HHT devem ser incubados no máximo 30 minutos após a re-hidratação.

- Insira o tubo de ensaio HHT na cavidade de teste apropriada do HEMOCHRON. Para iniciar o temporizador para que este indique o período de incubação de teste de HHT de 180 segundos, prima a tecla START ou a tecla PRE-WARM/SELECT da cavidade de teste apropriada. Para o instrumento Response, prima a tecla MENU da cavidade de teste apropriada. Prima a tecla #3 para PreWarm Well. De seguida, prima a tecla #3 para seleccionar 180 – All TT. Este procedimento dará início à função de pré-aquecimento.
- Depois de passados 180 segundos no instrumento HEMOCHRON, retire o tubo HHT do instrumento.

NOTA: É importante remover o tubo de ensaio HHT do instrumento HEMOCHRON para evitar a sobre-queimadura.

Preparação do Controlo de Qualidade

- Puxe para trás a aba do engaste do frasco de diluente, mas não retire completamente o engaste. Utilizando uma seringa de 3 cc com uma agulha, retire exactamente 3,0 cc do frasco de diluente (esta seringa pode ser a mesma utilizada para rehidratar o tubo HHT). Transfira o diluente para dentro do frasco de sangue total furando directamente o tampo.
- Retire a seringa e a agulha do frasco de sangue total. Não elimine a seringa nem a agulha.
- Utilizando uma inversão moderada, homogeneize bem o frasco de controlo durante EXACTAMENTE 15 segundos.
- Utilizando a mesma seringa, retire 1,5 cc do controlo de sangue total re-hidratado.
- Transfira imediatamente os 1,5 cc para dentro do tubo HHT apropriado. Ao mesmo tempo que o material de controlo entra no tubo, prima o botão START da cavidade de teste HEMOCHRON apropriada.
- Agite imediatamente o tubo vigorosamente, invertendo-o 10 vezes.
- Insira o tubo no sentido dos ponteiros do relógio. Consulte o manual do operador do instrumento apropriado para obter informações adicionais.
- Depois de concluído o teste, registre os resultados.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Valores Esperados

O intervalo aceitável para cada Produto de Controlo de Qualidade está indicado no verso deste folheto. Estes valores foram definidos nas instalações do fabricante e estão em conformidade com cada lote. O intervalo de desempenho aceitável para todos os instrumentos do tubo HEMOCHRON. O utilizador deverá ser capaz de obter um valor dentro do intervalo publicado, incluído para cada produto. Um programa de garantia de qualidade adequado inclui a medição de controlo de qualidade incluído nos registos de desempenho completos. Cada instituição pode também definir o seu próprio intervalo de resposta previsto, com base na média e no desvio padrão e, pelo menos, 20 testes repetidos. O intervalo da instituição deverá ser menor e encontrar-se dentro do intervalo publicado neste folheto. Os estudos revelam que a variação intra-laboratorial nos resultados de teste deverá produzir um coeficiente de variação de cerca de 10 % ou menos, para os testes de controlo de coagulação.

LIMITAÇÕES

A variação na técnica poderá alterar significativamente as características de desempenho. Deverão ser tomadas precauções no sentido de estabelecer e cumprir o procedimento de teste recomendado que consta neste folhete e no folheto de instruções para cada lote. Os estudos revelam que a variação intra-laboratorial nos resultados de teste deverá produzir um coeficiente de variação de cerca de 10 % ou menos, para os testes de controlo de coagulação.

- Técnica do Operador
- Produto/Tubo de Ensaio de Controlo de Qualidade
- Instrumentação
- Factores ambientais

PRECAUÇÃO: Todos os tubos e frascos de controlo usados devem ser considerados como potencialmente infecciosos, manuseados com cuidados e descartados em conformidade com a política normal de eliminação de resíduos hospitalares.

NO CASO DE PERSISTÊNCIA DE RESULTADOS FORA-DO-INTERVALO OU MENSAGENS DE ERRO DO INSTRUMENTO, CONTACTE OS SERVIÇOS TÉCNICOS DA ITC.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Consulte as mensagens de erro do software do instrumento, as definições e as acções na secção "Resolução de problemas" do Manual do Operador do instrumento adequado.

PROBLEMA	CAUSA	ACÇÃO
O valor de controlo está-se acima ou abaixo do intervalo publicado.	O controlo reconstituído não foi suficientemente homogeneizado. <p>O período de tempo entre a mistura do material de controlo e a aplicação no tubo de ensaio é demasiado longo.</p>	Repita o teste utilizando uma inversão moderada e homogeneize bem o frasco de controlo durante EXACTAMENTE 15 segundos.
Apareceu uma mensagem de erro (consulte o Manual do Operador do instrumento adequado).	O controlo reconstituído não foi suficientemente homogeneizado.	Repita o testeDepois de homogeneizar muito bem o material de controlo com o diluente, retire IMEDIATAMENTE do controlo de sangue total rehidratado e transfira-o para o tubo HEMOCHRON adequado.
	O controlo reconstituído não foi suficientemente homogeneizado.	Repita o teste utilizando uma inversão moderada e homogeneize bem o frasco de controlo durante EXACTAMENTE 15 segundos.

BIBLIOGRAFIA

- Statland, 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.

CE HEMOCHRON®

Whole Blood Coagulation Systems

HITTRx volbloed kwaliteitscontroles

Bijsluiter Nederlands

BEOOGD GEBRUIK

De HEMOCHRON® HITTRx volbloed kwaliteitscontroles worden gebruikt om kwaliteitscontroletests uit te voeren met behulp van de HEMOCHRON HHT of HEMOCHRON RxDs® kaalinea- en Celite®-geactiveerde HRT480, PRT200, PRT400 en PDAO-reageerbuiszen.

Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik

SAMENVATTING EN TOELICHTING

Bloedstollinginstrumenten en –tests moeten altijd voor en tijdens het gebruik aan een kwaliteitscontrole worden onderworpen. Een adequaat kwaliteitszorgprogramma omvat regelmatig onderhoud van de instrumenten, kwaliteitscontroletests en volledige prestatierapporten.

REAGENTIA

Elke doos HEMOCHRON HITTRx volbloed kwaliteitscontroles bevat zowel niveau 1 als niveau 2 kwaliteitscontroloproducten. Stollingstijf metingen worden met elke materiaalkit meegeleverd.

Elk HITTRx kwaliteitscontroloproduct bestaat uit:

- Ge droogde vaste rode bloedcellen van runderen en gebufferd plasma van schapen en paarden in individuele testbuiszen.
- Verduunningsmiddel bestaande uit gedistilleerd water, natriumchloride, Tween 20, calciumchloride, antistollingsmiddel en conserveermiddelen in individuele flacons voor het samenstellen van volbloed. De HHT-verduunningspreparaten voor kwaliteitscontroles bevatten levend protamineesulfaat.

OPMERKING: *De verduunningsmiddelen worden afgeschaft van de partij aan de volbloed controloflacons toegevoegd. GEBRUIK GEEN verduunningsmiddelen van een controleprijs met volbloed, flacons van een andere partij.*

Drie niveau 1 en niveau 2 kwaliteitscontroloproducten zijn beschikbaar voor gebruik met de volgende HEMOCHRON-testen in HEMOCHRON-modellen 401, 801, 8000 en reagensinstrumenten.

- Niveau 1 en niveau 2 kwaliteitscontroles, cat. # RQCHRT: voor gebruik met HEMOCHRON kaalinea- en Celite®-geactiveerde HRT 480 buizen met runder- of varkensbloed.
- Niveau 1 en niveau 2 kwaliteitscontroles, cat. # RQCPRT: voor gebruik met HEMOCHRON kaalinea- en Celite®-geactiveerde PRT200, PRT400 en PDAO reageerbuiszen.
- Niveau 1 en niveau 2 kwaliteitscontroles, cat. # RQCHIT: voor gebruik met HEMOCHRON HHT-reageerbuiszen.

LET OP: *Het HITTRx-kwaliteitscontrolopreparaat bevat dierenbloedproducten. Geen enkel materiaal in de preparaten is afkomstig van humaan bloed. Met alle bloedproducten, hetzij van humane of dierlijke afkomst, moet voorzichtig worden omgegaan.*

HANTERING EN BEWAARCONDITIES

De flacons zijn stabiel tot de vermelde vervaldatum indien ze in de koelkast worden bewaard (2–8 °C). De kwaliteitscontroloproducten mogen nooit aan temperaturen van meer dan 37 °C worden blootgesteld. Flacons met opgeloste preparaten moeten onmiddellijk worden gebruikt. HITTRx kwaliteitscontroloproducten mogen ook tot maximaal 4 weken op kamertemperatuur worden bewaard. (De vermelde houdbaarheidsdatum mag niet worden overschreden.) Als het preparaat op kamertemperatuur wordt bewaard, dan moet de houdbaarheidsdatum op de rechterkant van de doos worden doorgestreept en de nieuwe houdbaarheidsdatum in de veranderingstabel op de voorkant van de doos worden ingevuld. Alle veranderingen moeten van een paraaf worden voorzien en gedateerd zijn.

PROCEDURE

Verstrek materiaal
De kits met kwaliteitscontroloproducten voor gebruik met de HEMOCHRON HRT480, PRT200, PRT400, PDAO en HHT-reageerbuiszen bevatten het volgende:

- 10 flacons met gedroogd volbloed, niveau 1 (2,0 cc).
- 10 flacons met gedroogd volbloed, niveau 2 (2,0 cc).
- 10 flacons met verduunningsmiddel, niveau 2 (4,0 cc).
- 10 flacons met verduunningsmiddel, niveau 2 (4,0 cc).

Benodigd maar niet meegeleverd materiaal