

REF RQCHRT

REF RQCPRT

Hemochron®

Whole Blood Coagulation System

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 HiTT and HEMOCHRON RxDx® kaolin and Celite® activated HRT480, PRT200, PRT400 and PDAO test tubes.

For *in vitro* Diagnostic Use

SUMMARY AND EXPLANATION

Blood coagulation instruments and assays should be quality controlled prior to and during routine use. A proper quality assurance program includes regular instrument maintenance, quality control assay measurements and complete performance 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 HRT480 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. # RQCHITT: for use with HEMOCHRON HiTT 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 HiTT 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 HiTT 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.

NOTE: Reconstitution and mixing of the whole blood material should be accomplished quickly and without delay in any step. Once the dried material has been reconstituted, the sample should be used immediately, as clotting will occur.

	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	Nivel 2	Media	Limite

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

Accriva
diagnostics

Accriva Diagnostics, Inc.
6260 Sequence Drive
San Diego, CA 92121 USA
Tel: 858.263.2300 • Fax: 858.314.6700
www.accriva.com

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

Test procedure for HEMOCHRON HRT, PRT and PDAO

- Peel back the flap of the crimp seal on the diluent vial ensuring that the Level on the diluent vial matches the Level on the Whole Blood QC vial, but do not remove the entire crimp seal (use this technique when opening each vial). Using a 3 cc syringe with a needle, withdraw exactly 3.0 cc from the diluent vial. Transfer the diluent into the whole blood vial by direct puncture of the stopper.
- Remove the syringe and needle from the whole blood vial. Do not discard syringe and needle.
- Using moderate end-to-end inversion, mix the control vial for EXACTLY 15 seconds.
- Using the same syringe, withdraw 2.0 cc of the rehydrated whole blood control.
- Immediately transfer the 2.0 cc into the appropriate HEMOCHRON tube. As the control material first enters the tube, depress the START button on the appropriate HEMOCHRON test well.
- Immediately agitate the tube vigorously from end to end 10 times.
- Insert the tube into the appropriate HEMOCHRON test well. Quickly rotate the tube clockwise. See the appropriate instrument operator manual for additional information.
- Upon test completion, record results.

Test procedure for HEMOCHRON HiTT

Preparation of the HiTT tube

- Peel back the flap of the crimp seal on the distilled water vial found in the HiTT test kit, but do not remove the entire crimp seal (use this technique when opening each vial). Using a 3 cc syringe with a needle, withdraw exactly 0.5 cc from the distilled water vial. Transfer the water into the turquoise-top HiTT tube by direct puncture of the stopper.
- Shake the HiTT tube gently from end-to-end until the lyophilized activator is thoroughly dissolved.

NOTE: For optimal performance, HiTT tubes should be incubated within thirty (30) minutes after rehydration.

- Insert the HiTT test tube into the appropriate HEMOCHRON test well. To begin the timer for the 180 second HiTT test incubation period, depress the START button or the PRE-WARM/SELECT button for the appropriate test well. For the Response instrument, press the MENU key of the appropriate test well. Press the #3 key for PreWarm Well. Then press the #3 key to select 180 – All TT; this will begin the prewarm function.
- After 180 seconds have elapsed on the HEMOCHRON instrument, remove the HiTT tube from the instrument.

NOTE: It is important to remove the HiTT test tube from the HEMOCHRON instrument to avoid over-incubation.

Preparation of the Quality Control

- Peel back the flap of the crimp seal on the diluent vial, but do not remove the entire crimp seal. Using a 3 cc syringe with a needle, withdraw exactly 3.0 cc from the diluent vial this can be the same syringe used to reconstitute the HiTT tube). Transfer the diluent into the whole blood vial by direct puncture of the stopper.
- Remove the syringe and needle from the whole blood vial. Do not discard syringe and needle.
- Using moderate end-to-end inversion, mix the control vial for EXACTLY 15 seconds.
- Using the same syringe, withdraw 1.5 cc of the rehydrated whole blood control.
- Immediately transfer the 1.5 cc into the HiTT tube. As the control material first enters the tube, depress the START button on the appropriate HEMOCHRON test well.
- Immediately agitate the tube vigorously from end to end 10 times.
- Insert the tube into the appropriate HEMOCHRON test well. Quickly rotate the tube clockwise. See the appropriate instrument operator manual for additional information.
- Upon test completion, record results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Expected Values

The acceptable range for each Quality Control Product is published on the back of this package insert. These values have been established at the manufacturer's facility and are lot specific. The range represents the acceptable performance range for all HEMOCHRON tube instruments. The user should be able to obtain a value within the published range included for each product. A proper quality assurance program includes regular control measurements and maintenance of complete performance records.

Each institution may also establish its own expected range of response based on the mean and standard deviation of at least 20 repeated tests. The institution's range should be narrower and fall within the published range listed on this package insert. Studies show that intra-laboratory variation in test results should produce a coefficient of variation of approximately 10% or less for coagulation control tests.

LIMITATIONS

Technique variation can significantly alter performance characteristics. Care must be taken to establish and adhere to the recommended test procedure found in this package insert and the associated test tube package insert. Variations in ambient temperature should be minimized for consistency of test performance. In cases where results fall outside of the assigned range, patient results should be considered suspect and performance of quality control tests should be repeated. Each institution should establish a data tracking record to identify instruments, tubes, reagents or operators whose performance is outside of the institution's expected range.

In cases where results are outside of the expected range, the cause will likely fall into one of the following possible categories:

- Operator technique
- Quality Control Product/Test Tube
- Instrumentation
- Environmental factors

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 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.

REFERENCES

- 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.

REF RQCHRT

REF RQCPRT

Hemochron® HiTRx Vollblut-Qualitätskontrollen

Packungsbeilage
Deutsch / German

VERWENDUNGZWECK

Die HEMOCHRON® HiTRx Vollblut-Qualitätskontrollen dienen der Durchführung von Qualitätskontrollassays unter Anwendung von HEMOCHRON HiTT und HEMOCHRON RxDx® Kaolin- und Celite®-aktivierten HRT480, PRT200, PRT400 und PDAO-Röhrchen.

Zur In-vitro-Diagnose

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Blutkoagulationsgeräte und -proben sollten vor und während der Routineanwendung einer Qualitätskontrolle unterzogen werden. Ein entsprechendes Qualitätssicherungsprogramm umfasst regelmäßige Wartung der Instrumente, Qualitätskontrollassay-Messungen und eine vollständige Datenaufzeichnung.

REAGENZIEN

Jede Schachtel HEMOCHRON HiTRx Vollblut-Qualitätskontrolle enthält Level 1 als auch Level 2 Qualitätskontrollmaterialien. Die getesteten Gerinnungszeitwerte 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, Antikoagulans und Konservierungsmittel in individuellen Fläschchen zur Zubereitung des Vollblutests. HRT Qualitätskontroll-Verdünnungsmittel enthalten auch Protaminsulfat.

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

Drei Level 1 und Level 2 Qualitätskontrollprodukte sind für die Verwendung mit folgenden HEMOCHRON-Tests in den HEMOCHRON-Gerätmodellen 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. RQCHITT: zur Verwendung mit HEMOCHRON HiTT 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 Temperaturen über 37 °C ausgesetzt werden. Aufbereitete Fläschchen müssen sofort aufgebraucht 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 Neudatierungs-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 Qualitätssicherung.

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.

VORSICHT: Alle benutzten Teströhrchen und Kontrollfläschchen sollten als potenziell infektiös betrachtet werden, mit Vorsicht gehandhabt werden und gemäß den üblichen medizinischen Entsorgungsrichtlinien entsorgt werden.

HINWEIS: Verdünnung und Vermischung des Vollblutkontrollmaterials sollte bei allen Schritten schnell und ohne Verzögerung durchgeführt werden. Nach erfolgter Verdünnung sollte die Probe umgehend verwendet werden, da Gerinnung einsetzen kann.

Testverfahren für HEMOCHRON HRT, PRT und PDAO

- Entfernen Sie die Kappe des Bördelverschlusses am Fläschchen des Verdünnungsmittels und stellen Sie sicher, dass das Level auf dem Verdünnungsmittelfläschchen mit dem Level auf dem Vollblut-Qualitätskontrollfläschchen übereinstimmt, entfernen Sie jedoch nicht den gesamten Bördelverschluss. Entnehmen Sie unter Verwendung einer 3-cc-Spritze mit einer Nadel 3,0 cc aus dem Fläschchen mit Verdünnungsmittel. Verbringen Sie das Verdünnungsmittel durch direktes Durchstechen des Stopfens in das Vollblut-Fläschchen.
- Spritze und Nadel aus dem Vollblutfläschchen entfernen. Spritze und Nadel nicht entsorgen.
- Unter mäßigem Kippen das Kontrollfläschchen GENAU 15 Sekunden lang schütteln.
- Unter Verwendung der gleichen Spritze 2 cc des rehydrierten Kontrollplasmas entnehmen.
- 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 Prüfschachtes drücken.
- Sofort das Teströhrchen zehn Mal kräftig durchschütteln.

- Das Röhrchen in den entsprechenden HEMOCHRON Prüfschacht einführen. Das Röhrchen schnell im Uhrzeigersinn drehen. Weiterführende Informationen siehe Handbuch des jeweiligen Gerätes.
- Nach Beendigung des Tests Ergebnisse protokollieren.

Testverfahren für HEMOCHRON HiTT

- 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 türkisarbenem Deckel geben.
- Das HiTT-Röhrchen leicht durchschütteln, bis der gefriergetrocknete Aktivator sich gründlich aufgelöst hat.

HINWEIS: Für optimale Ergebnisse sollten HiTT Röhrchen innerhalb von dreißig (30) Minuten nach Rehydrierung verwendet werden.

- Das HiTT-Testzählers für in den entsprechenden Schacht einführen. Zum Starten des Zählens für die 180-Sekunden-Inkubationszeit die START-Taste (STARTEN) oder die PREWARM/SELECT-Taste (WÄHLEN) des entsprechenden Prüfschachtes drücken. Beim Response-Gerät die MENU-Taste des entsprechenden Prüfschachtes drücken. Die #3 Taste zum PreWarm Well (Vorwärmen des Schachtes) drücken. Dann die #3 Taste zum Auswählen des 180-All TT drücken, dies wird die Vorwärmfunktion starten.
- Nachdem 180 Sekunden am HEMOCHRON-Gerät vergangen sind, das HiTT-Röhrchen aus dem Gerät entfernen.

HINWEIS: Es ist wichtig, das HiTT Teströhrchen aus dem HEMOCHRON-Gerät zu entfernen, um ein Überhitzen zu vermeiden.

Zubereitung der Qualitätskontrolle

- 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 kann die gleiche Spritze verwendet werden, die zum Rehydrieren des HiTT-Röhrchens verwendet wurde). Das Verdünnungsmittel durch Punktion des Gummistopfens direkt in Vollblutfläschchen geben.
- Spritze und Nadel aus dem Vollblutfläschchen entfernen. Spritze und Nadel nicht entsorgen.
- Unter mäßigem Kippen das Kontrollfläschchen GENAU 15 Sekunden lang schütteln.
- Unter Verwendung der gleichen Spritze 1,5 cc des rehydrierten Kontrollplasmas entnehmen.
- 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 Prüfschachtes drücken.
- Sofort das Teströhrchen zehn Mal kräftig durchschütteln.
- Das Röhrchen in den entsprechenden HEMOCHRON Prüfschacht einführen. Das Röhrchen schnell im Uhrzeigersinn drehen. Weiterführende Informationen siehe Handbuch des jeweiligen Gerätes.
- Nach Beendigung des Tests Ergebnisse protokollieren.

LEISTUNGSMERKMALE

Erwartete Werte

Die akzeptierbaren 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 enthaltenen Wert erreichen. Ein ordnungsgemäßes Qualitätssicherungsprogramm umfasst regelmäßige Kontrolluntersuchungen und die Wartung der vollständigen Leistungsprotokolle.

Jede Einrichtung sollte zusätzlich eigene Bereiche festlegen, die auf dem Mittel und den Standardabweichungen von mindestens 20 wiederholten Tests basieren. Der einrichtungsspezifische Bereich sollte zwar enger begrenzt sein, muss aber innerhalb des in der Packungsbeilage veröffentlichten Bereichs liegen. Studies haben gezeigt, dass eine Intra-Laborvariation bei den Testergebnissen einen Variationskoeffizienten von ca. 10 % oder weniger für Koagulationskontrolltests aufweisen sollte.

BESCHRIEBUNGEN

Eine Veränderung der Technik kann die Leistungsmerkmale 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 Dateneinträge vornehmen, um die eingesetzten Instrumente, Teströhrchen, Reagenzien und Anwender 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:

- Benutzertechnik
- Qualitätskontrollprodukt/Teströhrchen
- Instrumentarium
- 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 <p>Der Zeitraum zwischen Mischung des Kontrollmaterials und Hinzufügen in das Teströhrchen war zu lang.</p>	Wiederholen sie den test unter leichterem wechselseitigen umwenden von einem ende auf das andere und mischen sie das kontrollfläschchen gründlich für genau 15 sekunden. <p>Wiederholen sie den Test. zwischen Sie die rehydrierte Vollblutkontrolle nach gründlicher Mischung von Kontrollmaterial und Verdünnungsmittel UMGEHEND ab und verbringen diese in das entsprechende HEMOCHRON-Röhrchen.</p>
Es ist eine Fehlermeldung aufgetreten (siehe entsprechendes Benutzerhandbuch des Gerätes)	Die aufbereitete Kontrolle war nicht ausreichend gemischt	Wiederholen Sie den Test unter leichtem wechselseitigen Umwenden von einem Ende auf das andere und mischen Sie das Kontrollfläschchen gründlich für GENAU 15 Sekunden.

LITERATURANGABEN

- 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.

REF RQCHRT

REF RQCPRT

Hemochron® HiTRx Contrôles de sang total HiTRx

Notice du produit
Français / French

UTILISATION PREUVE

Les contrôles qualité de sang total HiTRx HEMOCHRON® permettent d'effectuer des dosages de contrôle qualité à l'aide des tubes HEMOCHRON HiTT et HEMOCHRON RxDx®, activés au kaolin et à la Celite®, sur les modèles HRT480, PRT200, PRT400 et PDAO.

Pour utilisation diagnostique in vitro

RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS

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

RÉACTIFS

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 temps de coagulation testés 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 eau distillée, chlorure de sodium, Tween 20, chlorure de calcium, anticoagulant et conservateurs dans des flacons individuels pour la reconstitution du contrôle de sang total. Les diluants de contrôle qualité HRT contiennent également du sulfate de protamine.

REMARQUE : Les lots de diluants correspondent aux flacons de contrôle de sang total. NE PAS utiliser les diluants d'une lot de contrôle avec des flacons de sang total d'un autre lot.

Trois produits de contrôle qualité de niveau 1 et 2 peuvent être utilisés avec les test 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. RQCHITT : pour utilisation avec les tubes HiTT HEMOCHRON.

ATTENTION : La préparation

Hemochron® HiTRx Controlli del sangue intero HiTRx
Foglietto illustrativo
Italiano / Italian
USO PREVISTO
I controlli di qualità del sangue intero HiTRx HEMOCHRON® sono previsti per l'esecuzione di analisi di controllo di qualità utilizzando le provette HRT480, PRT200, PRT400 e PDAO attivata con caolino e Celite® HEMOCHRON HiTT e HEMOCHRON RxDx®.
Per uso diagnostico <i>in vitro</i>

I controlli di qualità del sangue intero HiTRx HEMOCHRON® sono previsti per l'esecuzione di analisi di controllo di qualità utilizzando le provette HRT480, PRT200, PRT400 e PDAO attivato con caolino e Celite® HEMOCHRON HiTT e HEMOCHRON RxDx®.

La qualità degli strumenti e delle analisi della coagulazione del sangue deve essere controllata prima e durante l'uso ordinario. Un adeguato programma di garanzia della qualità comprende la regolare manutenzione dello strumento, misurazioni dell'analisi di controllo della qualità e registrazione completa dei dati.

REAGENTI

Ogni scatola di controlli della qualità del sangue intero HiTRx HEMOCHRON contiene materiali di controllo della qualità di livello 1 e livello 2. I tempi di coagulazione analizzati vengono forniti insieme a ogni lotto di materiale.

Ogni prodotto per il controllo della qualità HiTRx è costituito da:

- Globuli rossi essiccati fissati di origine bovina, plasma ovino ed equino tamponato in fiale per analisi singole.
- Preparato diluente, costituito da acqua distillata, cloruro di sodio, Tween 20, cloruro di calcio, anticoagulanti e conservanti in fiale singole per la ricostruzione del controllo del sangue intero. I diluenti per il controllo della qualità HRT contengono inoltre solfato di protamina.

NOTA: I diluenti corrispondono al lotto delle fiale di controllo di sangue intero. NON utilizzare diluenti di un lotto di controllo con fiale di sangue intero di un lotto diverso.

Sono disponibili tre prodotti per il controllo della qualità di livello 1 e livello 2 per l'utilizzo con le seguenti analisi HEMOCHRON negli strumenti HEMOCHRON Modelli 401, 801, 8000 e Response.

- Controllo della qualità di livello 1 e livello 2, n. di catalogo RQCHRT: per l'uso con le provette HRT480 di origine porcina o bovina attivate con caolino e Celite HEMOCHRON.
- Controllo della qualità di livello 1 e livello 2, n. di catalogo RQCPRT: per l'uso con le provette PRT200, PRT400 e PDAO attivate con caolino e Celite HEMOCHRON.
- Controllo della qualità di livello 1 e livello 2, n. di catalogo RQCHITT: per utilizzo con le provette HiTT HEMOCHRON.

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

MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

Se conservate in frigorifero (2–8 °C) le fiale rimangono stabili fino alla data di scadenza indicata. Il prodotto per il controllo della qualità non deve mai essere esposto a temperature superiori a 37 °C. Le fiale ricostituite sono da utilizzare immediatamente. I controlli della qualità HiTRx possono essere conservati a temperatura ambiente per un massimo di 4 settimane. (La data di scadenza indicata non deve essere superata.) Se occorre conservare il prodotto a temperatura ambiente, cancellare la data di scadenza stampata sul lato destro della scatola e compilare la tabella di revisione sul pannello anteriore della scatola con la nuova data di scadenza. Qualsiasi modifica deve essere inserita data correttamente.

PROCEDURA

Materiale fornito
I kit del prodotto per il controllo della qualità da utilizzare con le provette HEMOCHRON HRT480, PRT200, PRT400, PDAO e HiTT contiene il seguente materiale:

- 10 fiale di controllo del sangue intero il livello 1 essiccato (2,0 cc).
- 10 fiale di diluente di livello 1 (4,0 cc).
- 10 fiale di controllo del sangue intero il livello 2 essiccato (2,0 cc).
- 10 fiale di diluente di livello 2 (4,0 cc).
- Un grafico per il controllo qualità.

Materiale richiesto ma non fornito

- Strumento HEMOCHRON Modello 401, 801 8000 o Response
- Provette HEMOCHRON HRT480, PRT200, PRT400, PDAO o HiTT.
- Siringa di plastica da 3 cc con un ago di calibro 20 o 21 per la reidratazione della fiala di controllo e della provetta HiTT.

Preparazione del reagente

A. Prodotto per il controllo della qualità
Rimuovere le opportune fiale per il controllo della qualità dal frigorifero e portarle a temperatura ambiente

(15–30 °C) prima dell'analisi. L'operazione può richiedere fino a 60 minuti.

B. Provette HEMOCHRON

Rimuovere le provette dal frigorifero e portarle a temperatura ambiente prima dell'analisi. L'operazione può richiedere fino a 60 minuti.

ATTENZIONE: tutte le provette e le fiale per il controllo utilizzate sono potenzialmente infettive, pertanto vanno maneggiate con cura ed eliminate in conformità alle normative per l'eliminazione dei rifiuti medici.

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

Procedura di analisi per HEMOCHRON HRT, PRT e PDAO

- Staccare la linguetta della tenuta metallica sul flaconcino del diluente controllando che il livello nel flaconcino del diluente corrisponda al livello nel flaconcino di sangue intero per il CQ, senza tuttavia togliere l'intera chiusura. Utilizzando una siringa da 3 cc provvista di ago, aspirare esattamente 3,0 cc dal flaconcino di diluente. Trasferire il diluente nel flaconcino di sangue intero, perforando direttamente il tappo con l'ago.
- Rimuovere la siringa e l'ago dalla fiala di sangue intero. Non eliminare la siringa e l'ago.
- Utilizzare un'inversione a 180° moderata e miscelare la fiala di controllo per ESATTAMENTE 15 secondi.
- Prelevare 2,0 cc di controllo di sangue intero reidratato utilizzando la stessa siringa.
- Trasferire immediatamente i 2,0 cc nell'apposita provetta HEMOCHRON. Quando il materiale di controllo entra per la prima volta nella provetta, premere il tasto START (Avvio) sul pozzetto di analisi HEMOCHRON opportuno.
- Agitare immediatamente e vigorosamente la provetta per dieci volte con movimento a 180°.
- Inserire la provetta nel pozzetto di analisi HEMOCHRON opportuno. Ruotare velocemente la provetta in senso orario. Per ulteriore informazioni, consultare il Manuale per l'operatore dello strumento opportuno.
- Al termine dell'analisi, registrare i risultati.

Procedura di analisi per HiTT HEMOCHRON

Preparazione della provetta HiTT

- Staccare il lembo della guarnizione ondulata sulla fiala di acqua distillata presente nel kit di analisi HiTT, ma non rimuovere tutta la guarnizione ondulata (utilizzare questa tecnica quando si apre ogni fiala). Prelevare esattamente 0,5 cc dalla fiala di acqua distillata utilizzando una siringa da 3 cc con un ago. Trasferire l'acqua nella fiala HiTT con tappo turchese forando direttamente la chiusura.
- Agitare delicatamente la provetta HiTT con un movimento di 180° finché l'attivatore liofilizzato si sia dissolto completamente.
- NOTA: per una prestazione ottimale, le provette HiTT devono essere incubate entro trenta (30) minuti dopo la reidratazione.**
- Inserire la provetta HiTT nel pozzetto di analisi HEMOCHRON opportuno. Per azionare il timer per il periodo di incubazione dell'analisi HiTT di 180 secondi, premere il pulsante START (Avvio) o il pulsante PRE-WARM/SELECT (Scelta) per il pozzetto di analisi appropriato. Per lo strumento Response premere il tasto MENU del pozzetto di analisi appropriato. Premere il tasto N, 3 per il PreWarm Well (preiscaldamento pozzetto). Quindi premere il tasto N, 3 per selezionare 180 – All TT; la funzione di preiscaldamento ha inizio.
- Trascorsi 180 secondi sullo strumento HEMOCHRON, rimuovere la provetta HiTT dallo strumento.

NOTA: è importante rimuovere la provetta per analisi HiTT dallo strumento HEMOCHRON per evitare una sovraincubazione.

Preparazione del controllo della qualità

- Staccare il lembo della guarnizione ondulata sulla fiala del diluente, ma non rimuovere tutta la guarnizione ondulata. Prelevare esattamente 3,0 cc dalla fiala del diluente utilizzando una siringa da 3 cc con un ago (è possibile utilizzare la stessa siringa usata per ricostituire la provetta HiTT). Trasferire il diluente nella fiala di sangue intero forando direttamente la chiusura.
- Rimuovere la siringa e l'ago dalla fiala di sangue intero. Non eliminare la siringa e l'ago.
- Utilizzare un'inversione a 180° moderata e miscelare la fiala di controllo per ESATTAMENTE 15 secondi.
- Prelevare 1,5 cc di controllo di sangue intero reidratato utilizzando la stessa siringa.
- Trasferire immediatamente i 1,5 cc nella provetta HiTT. Quando il materiale di controllo entra per la prima volta nella provetta, premere il tasto START (Avvio) sul pozzetto di analisi HEMOCHRON opportuno.
- Agitare immediatamente e vigorosamente la provetta per dieci volte con movimento a 180°.
- Inserire la provetta nel pozzetto di analisi HEMOCHRON opportuno. Ruotare velocemente la provetta in senso orario. Per ulteriore informazioni, consultare il Manuale per l'operatore dello strumento opportuno.
- Al termine dell'analisi, registrare i risultati.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Valori attesi

La gamma di valori accettabili per ogni Prodotto per il controllo della qualità è riportata sul retro del presente foglietto illustrativo. Tali valori sono stati stabiliti presso il produttore e sono specifici per ogni lotto. La gamma di valori rappresenta i valori di prestazione accettabili per tutti gli strumenti Hemochron L'operatore dovrebbe ottenere un valore compreso nella gamma riportata per ogni prodotto. Un adeguato programma di garanzia della qualità comprende le misurazioni di controllo regolari e il mantenimento di registrazioni della prestazione.

Ogni ente può stabilire la propria gamma di valori attesi basandosi sulla deviazione media e standard ottenuta per almeno 20 analisi ripetute. La gamma stabilita dall'ente deve essere meno estesa e rientrare nella gamma riportata nel foglietto illustrativo. Gli studi hanno dimostrato che le variazioni tra i laboratori nei risultati dell'analisi devono fornire un coefficiente di variazione di circa il 10 % o meno per le analisi della coagulazione.

LIMITI

Le variazioni alla tecnica utilizzata possono modificare significativamente le caratteristiche della prestazione. Occorre fare attenzione nello stabilire e nell'attenersi alla procedura di analisi consigliata nel presente foglietto illustrativo e nel foglietto illustrativo relativo alla provetta per l'analisi. È opportuno ridurre al minimo le variazioni di temperatura per assicurare coerenza nell'esecuzione dell'analisi. Nel caso in cui i risultati non rientrino nella gamma assegnata, i risultati del paziente devono essere considerati sospetti e l'analisi per il controllo della qualità deve essere ripetuta. Ogni ente dovrebbe stabilire un metodo di registrazione dei dati per identificare gli strumenti, le provette, i reagenti o gli operatori le cui prestazioni non sono conformi alla gamma prevista dell'ente.

La mancata conformità dei risultati alla gamma di valori attesi può essere dovuta a una delle seguenti cause:

- Tecnica dell'operatore
- Provette per analisi/Prodotto per il controllo della qualità
- Strumentazione
- Fattori ambientali

3. Fattori ambientali

- Tecnica dell'operatore
- Provette per analisi/Prodotto per il controllo della qualità
- Strumentazione
- Fattori ambientali

SE I RISULTATI FUORI CAMPO O I MESSAGGI DI ERRORE SUGLI STRUMENTI PERSISTONO, CONTATTARE L'ASSISTENZA SERVIZI TECNICA ITC.

RESOLUZIONE DEI PROBLEMI

Per l'indicazione dei messaggi di errore del software e le relative definizioni e azioni da intraprendere, consultare la sezione "Risoluzione dei problemi" nel Manuale dell'operatore dello strumento usato.

PROBLEMA	CAUSA	AZIONE
Il valore di controllo è superiore o inferiore al range riportato.	Il controllo ricostituito non è stato miscelato correttamente. <p>È trascorso troppo tempo dalla miscelazione del materiale di controllo alla sua aggiunta nella provetta.</p>	Ripetere il test miscelando il contenuto del flaconcino del controllo per inversione con forza moderata, ESATTAMENTE per 15 secondi. <p>Ripetere il test. Una volta miscelati accuratamente materiale di controllo e diluente, aspirare IMMEDIATAMENTE il controllo di sangue intero reidratato e trasferirlo nella provetta HEMOCHRON corretta.</p>
Appare un messaggio di errore (vedere il Manuale dell'operatore dello strumento usato).	Il controllo ricostituito non è stato miscelato correttamente.	Ripetere il test miscelando il contenuto del flaconcino del controllo per inversione con forza moderata, ESATTAMENTE per 15 secondi.

BIBLIOGRAFIA

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

Hemochron® HiTRx Controles de sangre total de HiTRx
Folleto
Español / Spanish
USO PREVISTO
I controles de calidad del sangre intero HiTRx HEMOCHRON® se utilizan para realizar ensayos de control de calidad con los tubos de PDAO, PRT400, PRT200 y HRT480 activados por caolin y Celite® de RxDx y HiTT de HEMOCHRON®.
Para uso diagnóstico <i>in vitro</i>

APLICACION

Los controles de calidad de sangre total de HiTRx de HEMOCHRON® se utilizan para realizar ensayos de control de calidad con los tubos de PDAO, PRT400, PRT200 y HRT480 activados por caolin y Celite® de RxDx y HiTT de HEMOCHRON®.

La calidad de los instrumentos e de las análisis de la coagulación del sangre debe ser controlada 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.

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 HiTRx de HEMOCHRON contiene materiales de control de calidad del Nivel 1 y Nivel 2. Se suministran tiempos de coagulación ensayados con cada lote de material.

- Cada producto de control de calidad de HiTRx consiste en:
 - Hematies bovinas fijadas y liofilizadas y plasma de oveja y caballo tamponado en viales de ensayo individuales.
 - Diluente que consta de agua destilada, cloruro de sodio, Tween 20, 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, 8000 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 caolín 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 caolín de HEMOCHRON.
- Control de calidad del Nivel 1 y Nivel 2, n.º de catálogo RQCHITT: para utilizarlo con tubos de HiTT de HEMOCHRON.

PRECAUCIÓN: La preparación de control de calidad de HiTRx 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

Quando se armazenam refrigerados (2–8 °C), los viales permanecen estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El producto de control de calidad no debe exponerse nunca a temperaturas superiores a 37 °C. Los viales reconstituidos deben utilizarse inmediatamente. Los controles de calidad de HiTRx 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, tachar la fecha de caducidad sellada en el lateral derecho de la caja y rellenar 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 HiTT, PDAO, PRT400, PRT200 y HRT480 de HEMOCHRON contiene lo siguiente:

- 10 viales de control de sangre total del Nivel 1 liofilizada (2,0 cc).
- 10 viales de diluyente del Nivel 1 (4,0 cc).
- 10 viales de control de sangre total del Nivel 2 liofilizada (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 HiTT, PDAO, PRT400, PRT200 o HRT480 de HEMOCHRON.
- Jeringuilla de plástico de 3 cc con una aguja de vía de 20 o 21 para el vial de control y rehidratación del tubo de HiTT.

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 material potencialmente infeccioso, deben manipularse con cuidado y deben eliminarse conforme a las normas de eliminación de residuos médicos.

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 por completo el precinto. Usando una jeringa de 3 cc provista de aguja, extraiga exactamente 3,0 cc del vial de diluyente. Trasfiera el diluyente al vial de sangre total inclinandolo directamente a través del tapón.
- Retire la jeringuilla y la aguja del vial de sangre total. No deseche 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 al 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 del analizador adecuado.
- Cuando finalice la prueba, registre los resultados.

Procedimiento de la prueba para HiTT de HEMOCHRON

Preparación del tubo de HiTT

- Vuelva a despegar la hoja del sello encajado en el vial de agua destilada del equipo de pruebas de HiTT, pero no retire todo el sello (utilice esta técnica al abrir cada vial). Con una jeringuilla de 3 cc con aguja, extraiga exactamente 0,5 cc del vial de agua destilada. Transfiera el agua al tubo de HiTT con la parte superior turquesa pinchando directamente en el estuche.
- Agite el tubo de HiTT suavemente de un extremo a otro hasta que el activador liofilizado se haya disuelto completamente.

NOTA: Para obtener un rendimiento óptimo, los tubos de HiTT se deben incubar durante treinta (30) minutos después de la rehidratación.

- Inserte el tubo de ensayo de HiTT en el pocillo de ensayo adecuado de HEMOCHRON. Con el fin de iniciar el temporizador para el período de incubación de la prueba de HiTT de 180 segundos, pulse el botón START (INICIO) o PREWARM/SELECT (PRECALENTAMIENTO) / SELECCIONAR) para el pocillo de ensayo correspondiente. Para el analizador Response, pulse la tecla MENU 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 HiTT del analizador.

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

Preparación del control de calidad

- Vuelva a despegar la hoja del sello encajado en el vial del diluyente, pero no retire todo el sello. Con una jeringuilla de 3 cc con aguja, extraiga exactamente 3,0 cc del vial del diluyente (puede tratarse de la misma jeringuilla utilizada para reconstituir el tubo de HiTT). Trasfiera el diluyente al vial de sangre total pinchando directamente en el estuche.
- Retire la jeringuilla y la aguja del vial de sangre total. No deseche 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 HiTT. 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.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Valores esperados

El intervalo aceptable de cada producto de control de calidad aparece impreso al dorso de este folleto. Estos valores han sido establecidos por el fabricante y son específicos de cada lote, y representan el intervalo aceptable de los analizadores de tubo de HEMOCHRON. El usuario debe poder obtener un valor dentro del intervalo indicado que se incluye con cada producto. Un buen programa de control de calidad incluye mediciones regulares de control y un mantenimiento de registros completos de rendimiento.

Cada centro puede establecer su propio intervalo de respuesta basándose en la desviación estándar media de al menos 20 pruebas repetidas. El intervalo establecido por el centro debe ser más estrecho y entrar dentro del intervalo impreso en este folleto del equipo. Los estudios demuestran que la variación intralaboratorio en los resultados de las pruebas, debe arrojar un coeficiente de aproximadamente 10 % o menos para las pruebas de control de coagulación.

LIMITACIONES

Las variaciones en la técnica pueden producir resultados considerablemente diferentes. Es necesario establecer y seguir el procedimiento de prueba recomendado descrito en este folleto y en el folleto del equipo de tubos de ensayo. Las variaciones en la temperatura ambiente deben mantenerse al mínimo para garantizar los resultados uniformes de las pruebas. En el caso de que los resultados estén fuera del intervalo asignado, éstos deben considerarse sospechosos y deberán repetirse las pruebas de control de calidad. Cada centro debe establecer un registro de seguimiento de datos para identificar aquellos analizadores, tubos, reactivos o usuarios cuyo rendimiento quede fuera del intervalo esperado del centro.

En el caso de que los resultados estén fuera del intervalo esperado, probablemente la causa entrará dentro de una de las siguientes categorías:

- Técnica utilizada por el usuario
- Producto de control de calidad / Tubo de ensayo
- Instrumentos
- Factores medioambientales

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 fallo del instrumento emitidos por el software, definiciones y acciones a seguir.

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

REFERENCIAS

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

Hemochron® HiTRx Controlo de Sangre Total HiTRx
Folheto Informativo
Português / Portuguese
USO PREVISTO
I controles de qualidade de sangue intero HiTRx HEMOCHRON® devem ser utilizados para realizar testes de controle de qualidade utilizando o os tubos HEMOCHRON HiTT e HEMOCHRON RxDx® ativados por caolino e Celite® HRT480, PRT200, PRT400 e PDAO.
Para Utilização em Diagnóstico <i>in vitro</i>

FIM A QUE SE DESTINA

Os Controlos de Qualidade de Sangue Total HEMOCHRON® HiTRx devem ser utilizados para realizar testes de controle de qualidade utilizando o os tubos HEMOCHRON HiTT e HEMOCHRON RxDx® ativados por caolino e Celite® HRT480, PRT200, PRT400 e PDAO.

La calidad de los instrumentos e os testes de coagulación 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 HiTRx contém materiais de controlo de qualidade de Nivel 1 e de Nivel 2. Com cada lote de material são fornecidos valores de tempos de coagulação aferidos.

- Cada produto de controlo de qualidade HiTRx consiste em:
 - Globóulos vermelhos liofilizados de bovino fixados, plasma de ovelha 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 controlo 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 seguintes testes 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 porcino activados por caolino 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 caolino e Celite.
- Controlo de qualidade de Nivel 1 e de Nivel, cat. # RQCHITT: para serem utilizados com os tubos HiTT HEMOCHRON.

PRECAUÇÃO: A preparação de controlo de qualidade HiTRx 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.

Se conservados em frigorífico (2–8 °C), os frascos permanecem estáveis até à 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 HiTRx podem também ser guardados a temperatura ambiente até