

REF DCJAPTT-N, DCJPT-N, DCJACT-N, DCJLR-N
REF DCJAPTT-A, DCJPT-A, DCJACT-A, DCJLR-A



Nødvendige materialer, der ikke medfølger

- HEMOCHRON Jr. eller Signature instrument
- HEMOCHRON Jr. Jr. prøvekvetter

Præparat af kontrolmateriale

A. HEMOCHRON Jr. analyser

Tag de relevante prøvekvetter ud af køleskabet, og lad dem opnå stuetemperatur (15 - 30°C) før prøvetagningen. Dette kan tage op til 60 minutter.

B. Kvalitetskontrolprodukt

Tag de relevante kvalitetskontrolprøvetter ud af køleskabet, og lad dem opnå stuetemperatur. Dette kan tage op til 60 minutter. Undersøg pipetten visuelt for at kontrollere, at glasampullen er intakt.

Testprocedure

1. Sæt kvæften (stuetemperatur) i kuvethullet på siden af instrumentet.
2. Under forvarmingsstrimen skal displayet observeres angående meddelelser om fejlfabursel.
3. Instrumentet vil afgive et hørbart klarsignal, og displayet vil angive "Add Sample" og "Press Start".
4. Rekonstituer (stuetemperatur) indholdet af pipetter på følgende måde:

BEHÆK: Rekonstituering og blanding af fuldblodsudvalgte skal udføres hurtigt og uden forstøelse på de enkelte trin. Når det tørrede kontrolmateriale er blevet rekonstitueret, skal prøven straks anvendes, da der sker koagulation.

Fjern etiketten fra pipetten. Sæt pipetten i beskyttelseshylstre. Hold pipetten lodret, slå den let mod en bordplade for at få glasampullen til at ligge i bunden af pipetten. Knus den indvendige glasampul ved enten at bøje pipetten over bordkanten eller knuse den mellem to fingre. Gentag straks knusningen en eller to gange for at sikre, at glasampullen er helt knust.

Vend hurtigt pipetten på hovedet 10 gange.

5. Forcæt en hurtig nedadgående bevægelse med håndledet, mens pipetten vender nedad (med dråbespisen nedad), for at sikre, at kontrolmaterialet flyder til dråbespisen. Tag hæften af pipetten, og gem den. Klem på pipetten for at kassere den første dråbe af kontrolmaterialet. Dispenser straks så mange dråber af kontrolmaterialet som nødvendigt for at fylde kuvetteprøvebrønden helt op. Hvis en stor hævning når op over kanten af den midterste prøvebrønd, kan den slubbes over i den ydre prøvebrønd.

6. Tryk på **START**.
7. Sæt proppen til kontrolpipetten på igen, og fjern kontrolpipetten fra beskyttelseshylstre. Borskål pipetten og pipettehætten på passende vis, og gem beskyttelseshylstre til senere brug.
8. Vent på, at et enkelt bip afslutter testen. To bip indikerer en fejltilstand.
9. Notér resultaterne.

BEMÆK: Se afsnittet "Fejlfinding", hvis der vises fejlmeldelser på displayet i løbet af denne procedure.

BEGRÆNSNINGER

Åfvigelse i metode kan påvirke ydeevnen markant. Mens HEMOCHRON Jr. systemer har et begrænset antal operatørvARIABLE, der kan påvirke ydeevnen, kan forkert håndtering af kvalitetskontrolprodukt påvirke resultaterne markant. Der skal udvises forsigtighed ved oprettelse og overholdelse af den anbefalede testprocedure, der findes på indlægseddelen til pakken og den tilsvarende indlægseddelen til prøvekvetter. Åfvigelse i omgivelsestemperaturen skal holdes på et minimum for at opnå ensartet ydelse ved prøvetagning. Undgå at ryste voldsomt, da dette kan forårsage bobler eller skumdannelse. Hvis resultaterne falder uden for det foreskrevne område, skal patientresultaterne betragtes som suspekt, og kvalitetskontrollen skal gentages.

De angivne ydelesomsrater afspjeler resultater, der er observeret inden for de fleste kliniske rammer. Den enkelte institution skal oprette sit eget område med forventede resultater og sørg for en dataspøringsrapport til identifikation af instrumenter, kuvetter, reagenser eller operatører, hvis ydeevne ligger uden for institutions forventede område.

Itød angår resultater, der ligger uden for det forventede/angivne område, vil årsagen sandsynligvis falde inden for en af følgende kategorier:

1. Operatørfekti
2. Kvalitetskontrolprodukt/prøvekvette
3. Instrumentering
4. Miljøfaktorer

YDEEVNE

Forventede værdier

Acceptable områder for hvert kvalitetskontrolprodukt er trykt på bagsiden af denne indlægseddelen. Disse værdier er fastlagt på producentens anlæg og er partispecifikke. Området repræsenterer de acceptable ydelesomsrater for alle HEMOCHRON Jr. II og Jr. Signature instrumenter. Det skal være muligt for brugeren at opnå en værdi inden for det område, der er angivet for hvert produkt. Et korrekt kvalitetskontrolleringsprogram omfatter regelmæssig instrumentvedligeholdelse, målinger til kvalitetskontrol og fuldstændige rapporter over ydeevne.

Accria anbefaler, at hver enkelt institution opretter sit eget område for forventede reaktioner på basis af den gennemsnitlige standardafvigelse ± 2 for mindst 20 gentagne prøvetager. De fastlagte lokale gennemsnitsværdier bør falde inden for producentens acceptable ydelesomsrater. Analyser viser, at åfvigelse i prøvetagerens inden for et laboratorium skal frembringe en koeficient for åfvigelse på ca. 14 % eller mindre for koagulationskontrolprøve.

REF DCJAPTT-N, DCJPT-N, DCJACT-N, DCJLR-N
REF DCJAPTT-A, DCJPT-A, DCJACT-A, DCJLR-A



Preparation of Control Material

A. HEMOCHRON Jr. Assays

Remove the appropriate test cassettes from the refrigerator and allow them to come to room temperature (15 - 30°C) prior to testing. This could require up to 60 minutes.

B. Quality Control Product

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

Test Procedure

1. Insert cvette (room temperature) into the cuvette slot on the side of instrument.
2. During pre-warm stage, observe display for fault/warning messages.
3. The instrument will signal ready with an audible tone, the display will indicate "Add Sample" and "Press Start".
4. Reconstitute the (room temperature) dropper vial contents as follows:

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

Remove the label from the vial. Insert vial into protective sleeve. Holding vial upright, tap the vial on a table top to settle glass ampule to the bottom of the vial. Crush the inner glass ampule by either bending the vial over the edge of a table top or by crushing the vial between two fingers. Immediately repeat the crushing action one to two additional times to ensure complete breakage of the glass ampule.

Quickly invert the dropper vial end to end 10 times.

5. While inverting the vial (dropper tip down), use a downward snapping motion of the wrist to ensure the control material flows to dropper tip. Remove and retain the vial cap. Squeeze the vial to discard the first drop of the control material. Immediately dispense as many drops of control material as needed to fill the cuvette sample well flush to the top. Should a large dome extend over the top of the center sample well, push it over into the outer sample well.
6. Depress the **START** key.
7. Recap the control vial and remove the control vial from the protective sleeve. Dispose of the vial and vial cap appropriately and retain the protective sleeve for reuse.
8. Wait for the single beep signaling end of the test. Two beeps indicate a fault condition.
9. Record results.

NOTE: Refer to the "Troubleshooting" section should any fault message appear on the display during this procedure.

LIMITATIONS

Technique variation can significantly alter performance characteristics. While the HEMOCHRON Jr. Systems have a limited number of operator variables that can affect performance, improper handling of the Quality Control Product can significantly affect results. Care must be taken to establish and adhere to the recommended test procedure found in this package insert and the associated test cassette package insert. Variations in ambient temperature should be minimized for consistency of test performance. Avoid vigorous shaking which may cause bubbles or foaming. 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.

Published performance ranges reflect results found in most clinical settings. Each institution should establish its own expected range of results and provide a data tracking record to identify instruments, cassettes, reagents or operators whose performance is outside of the institution's expected range.

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

1. Operator technique
2. Quality Control Product / test cassette
3. Instrumentation
4. Environmental Factors

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Expected Values

Acceptable ranges for each Quality Control Product are 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 ranges for all HEMOCHRON Jr. II and Jr. Signature instruments. The user should be able to obtain a value within the published range included with each product. A proper quality assurance program includes regular instrument maintenance, quality control measurements and maintenance of complete performance records.

Accria recommends that each institution establish its own expected range of response based on the mean ± 2 standard deviations of at least 20 repeated test results. The local mean values established should fall within the manufacturer's acceptable performance range. Studies show that intra-laboratory variation in test results should produce a coefficient of variation of approximately 14% or less for coagulation control tests.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

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

HANDLING AND STORAGE

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

PROCEDURE

Materials Provided

directCHECK Citrate quality control product kits for use with the HEMOCHRON Jr. II and Jr. Signature Microcoagulation Systems contain the following:

- 15 dropper vials of dried whole blood control (0.5 mL) in a glass ampule provided with 0.7 mL of diluent.
- 4 reusable protective sleeves, for use in crushing ampules.

Materials Required But Not Provided

- HEMOCHRON Jr. or Signature instrument
- HEMOCHRON Jr. test cassettes

TROUBLESHOOTING

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

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

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

REF DCJAPTT-N, DCJPT-N, DCJACT-N, DCJLR-N
REF DCJAPTT-A, DCJPT-A, DCJACT-A, DCJLR-A



Tarvittaat materiaalit, jotka eivät kuulu pakkausseen

- HEMOCHRON Jr.- tai Signature -koje
- HEMOCHRON Jr. testilyketti

Kontrollilaineen valmistus

A. HEMOCHRON Jr. -kokeet

Ota sopivat testilyketti jääkaappista ja anna niiden lämmetä huoneenlämpöiseksi (15-30 °C) ennen koetta. Lämpeneminen kestää korkeintaan 60 minuuttia.

B. Laadunvalvontatoe

Ota sopivat laadunvalvontaan käytävät tiputinpulot jääkaappista ja anna niiden lämmetä huoneenlämpöiseksi. Lämpeneminen kestää korkeintaan 60 minuuttia. Tarkista silmänäköisesti, että tiputinpullojen lasampullit on ehjiä.

Kokeen suorittaminen

1. Aseta (huoneenlämpöinen) kyvetti sille varattuun paikkaan kojeen sivustella.
2. Tarkista kojeen lämpimänsä aikana, onko näytössä vilka- tai varoitusviestit.
3. Koje ilmoittaa valmistusilasta äänimerkillä. Näytössä lukee Add Sample (Lisää näyte) ja Press Start (Paina käynnistyspainiketta).
4. Skoitta (huoneenlämpöisen) tiputinpulloa sisällö:

HUOMAUTUS: Kokoeräkontrollilaineen rekonstituoinnissa ja skoitukseen on tärkeitä noudatettava joitain erityisiä sääntöjä valvossa. Kun kättäva kontrollilaine on rekonstituotu, näyte on käytettävä välittömästi hyytynsä estämiseksi.

Irrota tiputinpullo etiketti. Aseta tiputinpullo suojäkäreeseen. Pidä pullo pystyssä ja napauta sitä kevyesti päältä. Jolloin lasiampulli vajoaa pullo pohjalta. Riko sisällä oleva lasiampulli otta tavuttamalla tiputinpulloa pöytälaurena vasten tai rikkomalla tiputinpullo kahden sormen välillä. Tee samaa vielä uudelleen tai kahteen kertaan, kunnes lasiampulli on varmasti rikki.

Kääntä tiputinpullo nopeasti ylösalaisin 10 kertaa.

5. Kun kääntä tiputinpulloa ylösalaisin (pöytäinen kärki alaspuolin), napauta pulloa rannelikkellään nopeasti ja liian nopeasti näytössä näin, että kontrollilaine valuu tiputinpullo kärkeen. Irrota tiputinpullo korkki ja pidä se tallessa. Purista kontrollilaineen ensimmäinen tippa tiputinpullossa. Ensimmäistä tippaa ei käytetä, vaan se heitettiin pois. Purista pullosta heti tarvittava määrä kontrollilainetta niin, että kyyten näytössä näytetään myös. Jos sisemmän näytössä näytetään suoraan iso kupu, työntä kupu ulompaan näytössä.

6. Paina käynnistyspainiketta **START**.
7. Sulje tiputinpullo korkki ja poista pullo suojäkäreestä. Hävitä tiputinpullo ja sen korkki asianmukaisella tavalla. Pidä suojäkäreessä tallessa myöhempiä käyttöä varten.
8. Odota, kunnes koje ilmoittaa testin päättymisestä yhdellä merkkiläinellä. Koje ilmoittaa vikatilasta kahdella merkkiläinellä.
9. Kirjaa tulokset.

HUOMAUTUS: Jos menettelyä aikana koje käyttää rikaviestillä, katso ohjeita Vianetsintä-kappaleesta.

RAJOITUKSET

Teknikan vaihtelu voi muuttaa suoritusominaisuuksia merkittävästi. HEMOCHRON Jr. järkevissä on rajoitettu määrä toimintamääriä, jotka voivat vaikuttaa suorituslaatuun, mutta laadunvalvontatoeeseen VIERÄ kädessä voi muuttaa tuloksia huomattavasti. Tässä pakkauslloessa ja käytettävissä testilykettien pakkauslloessa suositeltuja testimenetelmiä on seurattava huolellisesti. Ympäristön lämpötilan vaihtelu on minimoitava testitulosten yhtenäistämiseksi. Pulloa ei saa ravistaa, sillä se voi aiheuttaa kuplia tai vaahtoa. Jos tulokset ovat vaihtelullin ulkopuolella, poista tulokset ei voi hyväksyä ja laadunvalvontaan suoritettuna uudelleen.

Julkaistut suoritusvaihtelu perustuvat kliinisissä kokeissa yleisesti saatuihin tuloksiin. Laitoksen on määritettävä myös oma otusallustien tulosten vaihteluväli ja asetettava seurantaajestelmä, jolla tunnistetaan kojeet, kyvetit, reagenssit ja käyttäjät, joiden suoritus on laitoksen odotettua vaihteluvälin ulkopuolella.

Jos tulokset jäävät otusallustin tai julkaistun vaihteluvälin ulkopuolelle, syy on luultavimmin jokin seuraavista:

1. käyttäjän tekniikka
2. laadunvalvontatoe tai kyvetit
3. koje
4. ympäristötekijät

SUORITUSOMINAISUUDET

Osittuut arvot

Laadunvalvontatoeettien hyväksyttävät vaihteluvälit on painettu tämän pakkauslloesteen kääntöpuolelle. Valmistaja on määrittänyt arvot, ja ne riippuvat eristä. Arvot edustavat hyväksyttävää suorituslaatu vaihteluväliä kaikissa HEMOCHRON Jr. II- ja Jr. Signature -kojeissa. Käyttäjän on saatavattava kunkin tuoteen julkaistun vaihteluvälän kuulua arvo. Asianmukainen laadunvalvontatoeettina sisältää kojeiden sisäänolleen huollon, laadunvalvontaan mittauksen ja täydellisten suorituslaatu- ja testitulosten kirjaimien.

Accria suosittelie myös laitoksen otusallustien arvojen vaihteluvälän määrittämistä. Laitoksen omien vaihteluvälän on perustuttava vähintään 20 toistetun testitulosten keskiarvoiseen standardiin ± 2 poikkeamaan. Omien keskiarvojen tulisi sisältää valmistajan hyväksyttävien suoritusominaisuuksien vaihteluvälän. Tutkimukset osoittavat, että koenolosten vaihtelu laboratorien välillä tuottaa koagulation kontrollilokoiden vaihtelukoettien, joka on noin 14 % vaihteluvälit tai sitä pienempi.



HEMOCHRON® Jr.
-mikrokoagulaatiojärjestelmä

Pakkauslloeste
Suomi / Finnish

KÄYTTÖTARKOITUS

directCHECK® kokoveren laadunvalvontatoeet ovat kuvattuina kokoverestä valmistettuja preparaateja, jotka on testattu ja tarkoitettu käytettäväksi laadunvalvontatesteissä HEMOCHRON® Jr. -mikrokoagulation testilykettissä.

Tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan

YHTEENVETO JA KUVAUUS

Veren koagulationilokoiden ja -testien laatu on tarkistettava ennen rutiinikäyttöä ja sen aikana. Joloksen kontrolliltoeettien mukana toimitetaan suoritusten vaihteluvälit, joihin käyttäjän on verrattava kontrolliltoeettien tuloksia. Astanumukainen laadunvarmistusohjelma sisältää kojeiden huollon, laadunvalvontakojeiden mittauksen ja suorituslaatu- ja testitulosten täydellisen kirjauksen.

REAGENSIT

1. tason ja 2. tason laadunvalvontatoeet toimitetaan erikseen. Nämä preparaati sisältävät kuvattuja kääntämättä suoritellaan veressä punasoluja ja puskurullista lampain ja hevosien plasmaa. Joloksen materiaaleittin mukana toimitetaan määrittänyt hyöymissä.

Kontrollipreparaati toimitetaan tiputinpullossa. Tiputinpullossa on myös laimennin, jolla vesi palautetaan kuvan kokoverenpäättöihin. Laimenninpreparaatin ainesosat ovat tsittava vesi, kalsiumkloridi, Tween® 20, ProClin®, antikoagulantti ja kalsiumkloridi. Kalsiumkloridita tarvitaan kalsiumin palauttamiseen sitraattia sisältävään kokoveripreparaattiin.

Neljä 2. tason laadunvalvontatoetta toimitetaan erikseen käytettäväksi seuraavissa HEMOCHRON Jr. kokeissa:

- APTT 1. tason laadunvalvonta (kuvastonumero # DCJAPTT-N) HEMOCHRON Jr. APTT -testilykettien kaikissa HEMOCHRON Jr. kojeissa
- PT 1. tason laadunvalvonta (kuvastonumero # DCJPT-N) HEMOCHRON Jr. PT testilykettien kaikissa HEMOCHRON Jr. kojeissa

- ACT+ 1. tason laadunvalvonta (kuvastonumero # DCJACT-N) HEMOCHRON Jr. ACT+ -testilykettien kaikissa HEMOCHRON Jr. kojeissa
- ACT-LR 1. tason laadunvalvonta (kuvastonumero # DCJLR-N) HEMOCHRON Jr. ACT-LR -testilykettien kaikissa HEMOCHRON Jr. -kojeissa

Neljä 2. tason laadunvalvontatoetta toimitetaan erikseen käytettäväksi seuraavissa HEMOCHRON Jr. -kokeissa:

- APTT 2. tason laadunvalvonta (kuvastonumero # DCJAPTT-A) HEMOCHRON Jr. APTT -testilykettien kaikissa HEMOCHRON Jr. kojeissa
- PT 2. tason laadunvalvonta (kuvastonumero # DCJPT-A) HEMOCHRON Jr. PT testilykettien kaikissa HEMOCHRON Jr. kojeissa

- ACT+ 2. tason laadunvalvonta (kuvastonumero # DCJACT-A) HEMOCHRON Jr. ACT+ -testilykettien kaikissa HEMOCHRON Jr. kojeissa
- ACT-LR 2. tason laadunvalvonta (kuvastonumero # DCJLR-A) HEMOCHRON Jr. ACT-LR -testilykettien kaikissa HEMOCHRON Jr. kojeissa

VAROITUKSET JA VAROITOIMET

VAROITUS: directCHECK® laadunvalvontapreparaati sisältää eläimen verestä valmistettuja tuotteita. Preparaateissa ei käytetä ihmisen verestä johdettuja aineita. Sekä ihmisen että eläimen verestä johdettuja veriainetta on aina käsiteltävä varovasti.

VAROITUS: Käytettyjä testilykettejä ja directCHECK-tiputinpulloja on käsiteltävä mahdollisesti infektiota aiheuttavina ja varovasti. Ne on hävitettävä lääketieteellisesti jätteesä säädettävien määräysten mukaisesti.

KÄSITTELY JA VARASTOINTI

Jääkaappissa (2-8 °C) säilytetyn tiputinpullo säilyttävä stabiilina merkittyn eripäivään saakka. Laadunvalvontatoeettia ei saa altistaa yli 37 °C:n lämpötiloille. Rekonstituoidut tiputinpulot on käytettävä heti directCHECK® laadunvalvontatoeettia voi säilyttää huoneenlämpötilässä korkeintaan neljä viikkoa. (Merkittyn eripäivä ei saa ylittää.) Jos tuotetta säilytetään huoneenlämpötilassa, pakkauslloesta on suositeltavaa käyttää välittömästi neljän viikon eripäivä.

MENETTELYTAPA

Pakkauslloesteen kuuluttu materiaalit
HEMOCHRON Jr. II- ja Jr. Signature mikrokoagulaatiojärjestelmän tarkoitettu directCHECK sitraatti laadunvalvontapakkauks sisältää

- 15 tiputinpullo, joissa on kuvattu kokoverenkontrollia (0,5 mL) lasiampullissa sekä 0,7 mL laimenninta.
- 4 uudelleen käytettävää suojäkäreitä, joiden avulla ampullit rikotään.

VIANETSINTÄ

Kojeen käyttöohjeen Vianetsintä-kohdassa on tietoja kojeen ohjelmiston vikaviestistä, määrittämisestä ja käyttäjän toimista.

ONGELMA	SYY	TOIMI NÄIN
Kontrollilavo on alle julkaistun vaihteluvälän.	Rekonstituoinnolla kontrollilla ei sekoitettu tarpeeksi.	Toista koje. Varmista, että lasiampulli on rikottu vähintään kaksi kertaa. Varmista myös, että rekonstituoinnolla kontrolli on sekoitettu kääntämällä tiputinpullossa kymmenen kertaa ylösalaisin.
Kontrollilaineen sekoituksen ja kyvetin lisäamisen välinen aika oli liian pitkä.	Kontrollilaineen sekoituksen ja kyvetin lisäamisen välinen aika oli liian pitkä.	Toista koje. Kun kontrollilaine ja laimennin ovat sekoittuneet kunnolla, heitä pois ensimmäinen tippa kun kontrollilaine on kaadettu kyvetiin. Varmista, että tiputinpullo etiketti on irrotettu ennen pulloa särkeä.
Kontrollilavo on yli julkaistun vaihteluvälän.	Pulken sisällä oleva lasiampulli ei särkeyt kunnolla.	Toista koje. Varmista, että lasiampulli on rikottu vähintään kaksi kertaa ennen kuin tiputinpullo kääntäen kymmenen kertaa ylösalaisin.
	Rekonstituoinnolla kontrollilla ei sekoitettu tarpeeksi.	Toista koje. Varmista, että rekonstituoinnolla kontrolli on sekoitettu kääntämällä tiputinpullossa kymmenen kertaa ylösalaisin.
	Tiputinpullo korkki irrotettiin ennen ylösalaisin kääntämistä, jolloin laimenninta valui pullosta.	Toista koje. Varmista, että tiputinpullo korkki ei poisteta ennen pulloa kääntämistä ylösalaisin. Irrota tiputinpullo korkki, kun kontrollilaine kaadetaan kyvetiin.
Vikaviesti (Kasso HEMOCHRON Jr. -kojeen käyttöohje)	Rekonstituoinnolla kontrollilla ei sekoitettu tarpeeksi.	Toista koje. Varmista, että rekonstituoinnolla kontrolli on sekoitettu kääntämällä tiputinpullossa kymmenen kertaa ylösalaisin.
	Toista koje. Varmista, että lasiampulli on rikottu vähintään kaksi kertaa ennen kuin tiputinpullo kääntäen kymmenen kertaa ylösalaisin.	Toista koje. Pulloa ei saa ravistaa, sillä se voi aiheuttaa kuplia tai vaahtoa.
	Kontrollilaineessa on kuplia, kun sitä lisätään kyvetiin.	Toista koje. Varmista, että rekonstituoinnolla kontrolli on sekoitettu kääntämällä tiputinpullossa kymmenen kertaa ylösalaisin.
	Toista koje. Pulloa ei saa ravistaa, sillä se voi aiheuttaa kuplia tai vaahtoa.	Toista koje. Varmista, että pulloa napautetaan rannelikkellään alaspuolin niin, että rekonstituoinnolla valuu tiputinpullo kärkeen. Kaada aina vasten siten kyvetin näytössä.

JOS TULOKSET JÄÄVÄT JATKUVASTI VAHTELUVÄLIN ULKOPUOLELLE TAI VIRHEViesti TOISTUUA, Ota yhteyttä ACCRIVA:n tekniiseen palveluun.

	L1	L2	\bar{X}	r
EN	Level 1	Level 2	Mean	range
DK	Niveau 1	Niveau 2	Gennemsnit	Område
FI	1. taso	2. taso	Keskiarvo	Vaihteluväli
NL	Niveau 1	Niveau 2	Gemiddelde	Bereik
NO	Nivå 1	Nivå 2	Mean	Område
PL	Poziom 1	Poziom 2	Średnia	Zakres
SE	Nivå 1	Nivå 2	Medelvärde	Område

Accria
diagnostics

Accria Diagnostics, Inc.
5260 Sequoia Drive
San Diego, CA 92121 USA
Tel: 858.263.2300 • Fax: 858.875.0603
www.accria.com

CEPREF MIDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

REF DJAPPT-N, DCJPT-N, DCJACT-N, DCJLR-N

REF DJAPPT-A, DCJPT-A, DCJACT-A, DCJLR-A

directCHECK[®]

Whole Blood Control

Voor HEMOCHRON[®] Jr.

microcoagulatie systemen

Bijlûitjer

Nederlands / Dutch

BEODG GEBRUIK
HEMOCHREK controlesysteem voor de bloedanalyse is een geïntegreerd bloedpreparaat dat aan een analyse werd onderworpen en bedoeld is voor kwaliteitscontroles met de HEMOCHRON[®] Jr. microcoagulatiesettestevet.

Voor *in vitro* diagnostisch gebruik

SAMENVATTING EN TOELICHTING
Bloedslijtinginstrumenten en –tests moeten voor en tijdens het gebruik aan een kwaliteitscontrole worden onderworpen. De bijluster vermeldt het prestatiebereik van elk controleproduct waarmee de gebruiker de resultaten moet vergelijken. Een geschikt programma voor de kwaliteitsbeheersing omvat regelmatig onderhoud van instrumenten, kwaliteitscontroles en volledige prestatieapparaten.

REAGENS
Niveau 1 en niveau 2 kwaliteitscontroleproducten worden afzonderlijk geleverd. Deze preparaten bestaan uit gedroogde rode bloedcellen van runderen en gebufferd bloedplasma van schapen en paarden. De geanalyseerde stollingsstuwstoffen worden met elke partij materiaal meegeleverd. Elk controlepreparaat wordt in een druppelbuisje geleverd. Elk druppelbuisje bevat tevens een bloedverduunningsmiddel dat wordt gebruikt om het gedroogde bloed opnieuw te hydrateren. Deze verduunningspreparaten bestaan uit gedroogde water; natriumchloride, Tween® 20, ProClin®; antistollingsmiddel en calciumchloride. Calciumchloride wordt gebruikt voor de kalkzuurafzetting in het citraatbloed-preparaat.

Vier niveau 1 kwaliteitscontroleproducten worden apart geleverd voor gebruik in combinatie met de volgend HEMOCHRON Jr. testset:

- APTT niveau 1 kwaliteitscontrole (cat. # DJAPPT-N): voor gebruik in combinatie met de HEMOCHRON Jr. APTT testseteven in alle HEMOCHRON Jr. instrumentenmodel behalve de oorspronkelijke HEMOCHRON Jr.

- PT niveau 1 kwaliteitscontrole (cat. # DJPT-N) voor gebruik in combinatie met de HEMOCHRON Jr. PT testseteven in alle HEMOCHRON Jr. instrumentenmodellen.

- ACT+ niveau 1 kwaliteitscontrole (cat. # DJACT-FN) voor gebruik in combinatie met de HEMOCHRON Jr. ACT+ testseteven in alle HEMOCHRON Jr. instrumentenmodellen.

- ACT-IR niveau 1 kwaliteitscontrole (cat. #DCJLR-N) voor gebruik in combinatie met de HEMOCHRON Jr. ACT-IR testseteven in alle HEMOCHRON Jr. instrumentenmodellen.

Vier niveau 2 kwaliteitscontroleproducten worden apart geleverd voor gebruik in combinatie met de volgend HEMOCHRON Jr. testset:

- APTT niveau 2 kwaliteitscontrole (cat. # DJAPPT-A): voor gebruik in combinatie met de HEMOCHRON Jr. APTT testseteven in alle HEMOCHRON Jr. instrumentenmodel behalve de oorspronkelijke HEMOCHRON Jr.

- PT niveau 2 kwaliteitscontrole (cat. # DJPT-A) voor gebruik in combinatie met de HEMOCHRON Jr. PT testseteven in alle HEMOCHRON Jr. instrumentenmodellen.

- ACT+ niveau 2 kwaliteitscontrole (cat. # DJACT-A): voor gebruik in combinatie met de HEMOCHRON Jr. ACT+ testseteven in alle HEMOCHRON Jr. instrumentenmodellen.

- ACT-IR niveau 2 kwaliteitscontrole (cat. # DJLR-A): voor gebruik in combinatie met de HEMOCHRON Jr. ACT-IR testseteven in alle HEMOCHRON Jr. instrumentenmodellen.

WAARSCHUWING EN VOORZORGEN

LET OP: Het *directCHECK* kwaliteitscontrolepreparaat bevat producten uit dierlijk bloed. *Geen enkel materiaal in de preparaten is afkomstig van runderen of varkensbloed. Met alle bloed-producten, hetzij van humane of dierlijke afkomst, moet voorzichtig worden omgegaan.*

LET OP: Alle gebruikte testcuvettes en *directCHECK* druppelbuisjes moeten behandeld worden *als potentieel infectiebronnen en dienen onzichtijk te worden behandeld.* De buisjes moeten volgens de standaardrichtlijnen voor de afvoer van medisch afval worden afgevoerd.

OMGANG MET EN OPSLAG VAN DE PRODUCTEN

De druppelbuisjes zijn stabiel tot de vermelde vervaldatum indien ze in de koelkast worden bewaard (2-8°C). Het kwaliteitscontroleproduct mag nooit worden blootgesteld aan temperaturen boven 37°C. Geprepareerde buisjes dienen onmiddellijk te worden gebruikt. *directCHECK* kwaliteitscontroleproducten kunnen tot max. 4 weken bij kamertemperatuur worden bewaard. (De vermelde vervaldatum mag niet worden overschreden). De set bestaat en label van een 4-weekse periode vermeld kan worden, wanneer het product bij kamertemperatuur wordt bewaard.

PROCEDURE

Gelevede materialen
Productsets voor de *directCHECK* Citrate kwaliteitscontrole voor gebruik in combinatie met de HEMOCHRON Jr. II en Jr. Signature microcoagulatiesystemen bevatten het volgende:

- 15 druppelbuisjes met geïntegreerd bloedcoagule-product (0,5 ml) in een glazen ampul en 0,7 ml verduunningsmiddel.

- 4 opnieuw bruikbare beschermhulzen voor gebruik bij het breken van de ampullen.

STORINGSOPSPORING

Raadpleeg in de gebruiksaanwijzing van het betreffende instrument het hoofdstuk "Storingsopsporing" voor software foutmeldingen, definities en te ondernemen acties.

PROBLEEM	ORZAAK	REMEDIE
De controlewaarde bevindt zich buiten het vermelde bereik	Het opgepaste controleproduct werd niet grondig gemengd.	Herhaal de test en zorg ervoor dat de binnesten glazen ampul tenminste twee keer is gebroken en het opgepaste controleproduct grondig is vermengd door het buisje 10 keer volledig om te keren.
	Het tijdsinterval tussen het mengen van het controlemateriaal en de toediening daarvan in de testcuvette is te lang.	Herhaal de test. Na een goede vermenging van het controlemateriaal en het verduunningsmiddel moet OMIDDELIJK de cuvette druppel van het opgepaste controlemateriaal worden weggegooid en vervolgens moet het opgepaste controlemateriaal in de cuvette worden gedruppeld. Verwijder de beschermhuls pas nadat het controlemateriaal van het druppelbuisje naar de cuvette is overgeheveld. Zorg ervoor dat het etiket van het buisje is verwijderd voordat u het buisje breekt.
De controlewaarde bevindt zich boven het vermelde bereik	De binnesten glazen ampul werd niet voldoende gebroken.	Herhaal de test en zorg ervoor dat de binnesten glazen ampul tenminste twee keer is gebroken voordat het buisje volledig 10 keer wordt omgekeerd.
	Het opgepaste controleproduct werd niet grondig gemengd.	Herhaal de test en zorg ervoor dat het opgepaste controleproduct grondig is gemengd door het buisje volledig 10 keer om te keren.
	De dop van het buisje werd voor het ontkeren verwijderd zodat het verduunningsmiddel uit het buisje lekte.	Herhaal de test en zorg ervoor dat de dop van het buisje niet voor het ontkeren wordt verwijderd. Verwijder de dop van het buisje voordat u het controlemateriaal in de cuvette druppelt.
Storingsmelding gebreken (zie betreffende HEMOCHRON Jr. gebruikershandleiding)	Het opgepaste controleproduct werd niet grondig gemengd.	Herhaal de test en zorg ervoor dat het opgepaste controleproduct grondig is gemengd door het buisje volledig 10 keer om te keren.
	Herhaal de test en zorg ervoor dat de binnesten glazen ampul tenminste twee keer is gebroken voordat het buisje 10 keer helemaal wordt omgekeerd.	
	Er zitten belletjes in het controlemateriaal, wanneer het in de cuvette wordt gedaan.	Herhaal de test, maar schud niet te heftig om te voorkomen dat er belletjes of schuim ontstaan.
	Herhaal de test en zorg ervoor dat het opgepaste controleproduct grondig is gemengd door het buisje 10 keer helemaal om te keren.	
	Herhaal de test en zorg ervoor dat het toebreiende controlemateriaal naar de tip van de druppelaar stroomt door hem met een pöbbschewing snel omhoog te brengen, voordat u het materiaal in de cuvette druppelt.	

NEEM CONTACT OP MET DE TECHNISCHE DIENST VAN ACCRIVA ALS U CONSTANT RESULTATEN HEFT DIE BUITEN HET BEREIK ZIJN OF FOUTBERICHTEN ONTVANGT

REF DJAPPT-N, DCJPT-N, DCJACT-N, DCJLR-N

REF DJAPPT-A, DCJPT-A, DCJACT-A, DCJLR-A

directCHECK[®]

Whole Blood Control

Do systemu HEMOCHRON[®] Jr.

Microcoagulation

Ulotka informacyjna

Polski / Polish

PRZEZNACZENIE
Kontrola jakości krwi przytrymanowej *directCHECK* są preparatami krwi suchej pełnej o oznaczonych parametrach, przeznaczone do przeprowadzania testów kontroli jakości za pomocą kwet testowych HEMOCHRON Jr. Microcoagulation.

Do diagnostyki *in vitro*

STRZECZENIE I WYJAŚNIENIA

Aparaty do analizy i oznaczenia parametrów układu krzepnięcia krwi powinny być poddawane suchej konserwacji w celu zapewnienia trwałości i niezawodności. Do każdego produktu do kontroli jakości dołączone są zakreśły norm, względem których użytkownik powinien porównywać wyniki. Właściwy program kontroli jakości obejmuje regularną konserwację aparatów, wykonywanie oznaczeń kontroli jakości oraz pełnych rejestrów pomiarów.

ODCZYNIENIA
Produkty kontroli jakości poziomu 1 i poziomu 2 są dostarczane oddzielnie. Te preparaty zawierają suche konserwacje w postaci suchych roztworów oraz buforowanej osocze owce i kościółki. Każdą partię materiału dostarczane są oznaczone czasy krzepnięcia.

Każdy preparat kontrolny jest dostarczony w folie z zakrzepaczem. Każda folia z zakrzepaczem zawiera także rozcieńczalnik, który służy do powstania uwoodnienia suchej kontroli krwi. Te preparaty rozcieńczalników składają się z wody destylowanej, chloroku sodu, detegentu Tween® 20, ProClin®, antykoagulum oraz chloroku wapnia. Chlorek wapnia służy do rekalkyfikacji preparatu cytrynianowego krwi pełnej.

Cztery produkty do kontroli jakości poziomu 1 są dostarczane oddzielnie i służą do stosowania z następującymi testami systemu HEMOCHRON Jr.:

- Kontrola jakości APTT poziomu 1 (nr kat. # DJAPPT-N) do stosowania z kwawetami testowymi HEMOCHRON Jr. PT w każdym modelu aparatu HEMOCHRON Jr. z wyświetlkiem pierwotnej wersji HEMOCHRON Jr.

- Kontrola jakości PT poziomu 1 (nr kat. # DJPT-N) do stosowania z kwawetami testowymi HEMOCHRON Jr. PT w każdym modelu aparatu HEMOCHRON Jr.

- Kontrola jakości ACT+ poziomu 1 (nr kat. # DJACT-N) do stosowania z kwawetami testowymi HEMOCHRON Jr. ACT+ w każdym modelu aparatu HEMOCHRON Jr.

- Kontrola jakości ACT-IR poziomu 1 (nr kat. # DCJLR-N) do stosowania z kwawetami testowymi HEMOCHRON Jr. ACT-IR w każdym modelu aparatu HEMOCHRON Jr.

Cztery produkty do kontroli jakości poziomu 2 są dostarczane oddzielnie i służą do stosowania z następującymi testami systemu HEMOCHRON Jr.:

- Kontrola jakości APTT poziomu 2 (nr kat. # DJAPPT-A) do stosowania z kwawetami testowymi HEMOCHRON Jr. APTT w każdym modelu aparatu HEMOCHRON Jr. z wyświetlkiem pierwotnej wersji HEMOCHRON Jr.

- Kontrola jakości PT poziomu 2 (nr kat. # DJPT-A) do stosowania z kwawetami testowymi HEMOCHRON Jr. PT w każdym modelu aparatu HEMOCHRON Jr.

- Kontrola jakości ACT+ poziomu 2 (nr kat. # DJACT-A) do stosowania z kwawetami testowymi HEMOCHRON Jr. ACT+ w każdym modelu aparatu HEMOCHRON Jr.

- Kontrola jakości ACT-IR poziomu 2 (nr kat. # DCJLR-A) do stosowania z kwawetami testowymi HEMOCHRON Jr. ACT-IR w każdym modelu aparatu HEMOCHRON Jr.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: *Preparat do kontroli jakości directCHECK zawiera produkty z krwi zwierzęcej. W żadnym preparacie nie ma materiału uzyskanego z krwi ludzkiej. Niemniej jednak ze wszystkich produktami zawierającymi krew, czy to ludzką, czy zwierzęcą, należy obchodzić się ostrożnie.*

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: *Wszystkie czyste kwawety testowe i folieki directCHECK należy uważać za potencjalnie zakaźne, obchodzić się z nimi ostrożnie i utylizować zgodnie ze standardowymi zyciowymi odpadów medycznych.*

POSTĘPOWANIE I PRZECHYWNIENIE

W temperaturze lodówki (2-8°C) folięki są stabilne do upływu daty ważności oznaczonej na opakowaniu. Niniejszego produktu do kontroli jakości nie należy wystawiać na działanie temperatur przekraczających 37°C. Folięki z dodatkami rozcieńczalnika powinny być zużyte natychmiast. Produkty do kontroli jakości *directCHECK* można również przechowywać w temperaturze pokojowej do 4 tygodni. (nie wolno przekraczać oznaczonej daty ważności). W przypadku przechowywania w temperaturze pokojowej należy skonsultować z dołączonych wykaz zmiany daty, określającej ją na 4 tygodnie.

PROCEDURA

Dostarczone materiały
Zestawy produktów do kontroli jakości *directCHECK* Citrate do stosowania w systemach HEMOCHRON Jr. II i Jr. Signaturę zawierają następujące składniki:

- 15 folięki z zakrzepaczem zawierających kontrolną krew suchą pełną (0,5 ml) w szklanej ampulce wraz z 0,7 ml rozcieńczalnika.

- 4 maskietki ochronne wielorazowego użytku, do stosowania przy zginianiu ampulek.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Proszę zapoznać się z częścią „Rozwiązywanie problemów” odpowiedniego podręcznika operatora na temat komunikacji i definicji błędów podawanych przez oprogramowanie aparatu oraz odpowiednich czynności.

PROBLEM	PRZYCZYNA	CZYNNOSĆ
Wartość kontroli znajduje się powyżej zamieszczonego w ulocie zakresu	Rozcieńczona kontrola nie została dokładnie wymieszana.	Powtórz test, pamiętając o tym, aby zgnieć wewnętrzną szklaną ampulkę przynajmniej dwa razy oraz dokładnie zmieszać rozcieńczoną kontrolę odwracając folięki dno góry 10 razy.
	Czas pomiędzy zmieszaniem materiału kontroli oraz wprowadzeniem go do kwawety testowej był zbyt długi.	Powtórz test. Po właściwym zmieszaniu materiału kontroli i rozcieńczalnika, NIEWZGLĘDNIE odznacz pierwszą kontrolę, następnie przzenieś rozcieńczony materiał kontroli do kwawety testowej. Nie zdejmować maskietki ochronnego do chwili przemieszania całego materiału kontroli z folięki kwawety. Dopilnować, aby przed zgnieciem folięki usunąć jej etykiety.
Wartość kontroli znajduje się powyżej zamieszczonego zakresu	Wewnętrzna szklana ampulka nie została odpowiednio zgniecioną.	Powtórz test, pamiętając o tym, aby przed odwróceniem folięki dnem do góry 10 razy, zgnieć wewnętrzną szklaną ampulkę przynajmniej dwa razy.
	Rozcieńczona kontrola nie została dokładnie wymieszana.	Powtórz test, pamiętając o tym, aby dokładnie zmieszać rozcieńczoną kontrolę odwracając folięki do góry dnem dziesięć razy.
	Przed odwróceniem folięki zdjęto zatykanie, co spowodowało, że rozcieńczalnik wyciekł z folięki.	Powtórz test, upewniając się, że zatykanie folięki nie zostało zdjęte przed odwróceniem. Zdjąć zatykanie folięki, gdy materiał kontroli ma zostać przeniesiony do kwawety testowej.
Użytkano komunikat błędny (zob. odpowiedni podręcznik operatora systemu HEMOCHRON Jr.)	Rozcieńczony kontrola nie została dokładnie wymieszana.	Powtórz test, pamiętając o tym, aby dokładnie zmieszać rozcieńczoną kontrolę odwracając folięki do góry dnem dziesięć razy.
	Powtórz test, pamiętając o tym, aby przed odwróceniem folięki dnem do góry 10 razy, zgnieć wewnętrzną szklaną ampulkę przynajmniej dwa razy.	
	Podczas dodawania materiału kontroli do kwawety były w nim obecne pecherzyki powietrza.	Powtórz test, unikając energicznego potrząsania, które mogłoby doprowadzić do tworzenia się pecherzyków lub piany.
	Powtórz test, pamiętając o tym, aby dokładnie zmieszać rozcieńczoną kontrolę odwracając folięki do góry dnem dziesięć razy.	
	Powtórz test, pilnując, aby rozcieńczony materiał kontroli spłynął do końcówki zakrzepacza, przed przeniesieniem go do kwawety na próbę wykonując nadgarstek ruch strzeżypiania.	

JEZELI WYNIKI BĘDĄ NADAL POZA ZAKRESEM LUB UTRZYMYWAĆ SIĘ BĘDĄ KOMUNIKACJO O BŁĘDZIE, NALEŻY SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z POMOCĄ TECHNICZNA ACCRIVA.

Beodigke maar niet meegelevede materialen

- HEMOCHRON Jr. of Signaturę instrument
- HEMOCHRON Jr. Jr. testcuvettes

Bereiding van controlemateriaal

A. HEMOCHRON Jr. test:

Haal de betreffende testcuvette uit de koelkast en laat ze vóór het uitvoeren van de tests op kamertemperatuur (15 - 30°C) komen. Dit zal maximaal 60 minuten duren.

B. Kwaliteitscontroleproduct

Haal de beodigke druppelbuisjes voor de kwaliteitscontrole uit de koelkast en laat ze op kamertemperatuur komen. Dit zal maximaal 60 minuten duren. Inspecteer het druppelbuisje met het blote oog om vast te stellen of de glazen ampul intact is.

Testprocedure

1. Plaats de cuvette (op kamertemperatuur) in de cuvetteset aan de zijkant van het instrument.

2. Let op of er tijdens de voorverwarming storingsmeldingen/waarschuwingen in het display verschijnen.

3. Het instrument geeft met een akoestisch signaal aan dat het gereed is en het display vermeldt "Add Sample" (plaat monster) en "Press Start" (druk op start).

4. Los de inhoud van het druppelbuisje (op kamertemperatuur) als volgt op:

OPMERKING: *Het oplossen van mengingen van het bloed/materiaal moet in alle stappen snel e zonder opstondheid worden uitgevoerd. Na het oplossen van het gedroogde controlemateriaal moet het monster onmiddellijk worden gebruikt aangezien de inhoud bijna stolt.*

Verwijder het etiket van het druppelbuisje. **Plaats het druppelbuisje in de beschermhuls. Houd het druppelbuisje rechtop, klop zachtjes met het druppelbuisje op het bovenvlak van een tafeltje om de glazen ampul op de bodem van het druppelbuisje te laten zakken.** Breek de binnenste glazen ampul door het druppelbuisje over de rand van de tefel te buigen of door het buisje tussen twee vingert te breken. Herhaal de breekhandeling onmiddellijk één tot twee keer om de glazen ampul volledig te breken.

Keer het druppelbuisje snel 10 keer volledig om.

5. Draai uw pols met een ruk onlangs tijdens het ontkeren van het buisje (het dopje van het druppelbuisje naar beneden) om ervoor te zorgen dat het controlemateriaal naar de dop van het druppelbuisje stroomt. Haal de dop van het buisje in bewaar de buisje. Druk op het druppelbuisje om de eerste druppel van het controlemateriaal weg te gooien. Doe onmiddellijk zoveel druppels controlemateriaal in de cuvette als nodig zijn om deze ruiscontaks tot aan de rand te vullen. Mocht er een grote bel materiaal boven de rand van de centrale monsterverlepinge uitschieten, dan kunt u deze afstrijken naar de buitenste monsterverlepinge.

6. Druk op de "Start" (aankies) knop.

7. Doe de zorg terug op het controlebuisje en haal het controlebuisje uit de beschermhuls. Gooi het buisje in de dop of de voorgeschreven manier weg en bewaar de beschermhuls voor toekomstig gebruik.

8. Wacht op de enkele piepton die het einde van de test aangeeft. Twee pieptonen geven een storing aan.

9. Leg de resultaten vast.

OPMERKING: *Zie de sectie "Storingsopsporing" als er tijdens deze procedure een foutmelding in het display van het instrument verschijnt.*

BEPERKINGEN

Veranderingen in methode kunnen de prestatiekenmerken aanzienlijk beïnvloeden. Hoewel bij de HEMOCHRON Jr. systemen slechts een klein aantal variabelen die van invloed zijn op de precisie, door de gebruiker kunnen worden beïnvloed, kan onjuiste omgang met kwaliteitscontroleproducten een aanzienlijke negatieve invloed uitoefenen op de resultaten. Men dient erop te letten dat de aanbevolen testprocedure zoals deze in de bijluster van deze verpakking en in de bijluster van de bijbehorende testcuvette vermeldt staat, ingevoerd en gehandhaafd wordt. Variaties in de omgevings temperatuur moeten met het oog op de consistentie van de test tot een minimum worden beperkt. Vermijd het geleid schudden van het buisje dat belletjes of schuimvorming kan veroorzaken. In gevallen waarin de resultaten buiten het bepaalde bereik vallen, moeten de resultaten van patiënten als verstoord worden beschouwd en moet de kwaliteitscontroletoest worden herhaald.

Het vermelde prestatiebereik weerspiegelt de resultaten die in de meeste klinische omgevingen worden gevonden. Elk instituut moet zelf een verwacht bereik van resultaten vaststellen en een gegevensopstel opstellen om alle instrumenten, cuvettes, reagentia of gebruikers te identificeren waarvan de prestaties buiten het verwachte bereik vast het instuut vallen.

In gevallen waar de resultaten buiten het verwachte/vermelde bereik zijn, is de oorzaak hoogstwaarschijnlijk in één van de volgende mogelijke categorieën te vinden.

- Door de gebruiker gehanteerde techniek
- Kwaliteitscontroleproduct/testcuvette
- Instrumentatie
- Omgevingsfactoren

PRESTATIEKENMERKEN

Verachte waarden

Het aanvaardbare bereik voor elk kwaliteitscontroleproduct is vermeld op de achterkant van deze bijluster. Deze waarden werden door de fabrikant vastgesteld en zijn specifiek voor de geleverde partij. Dit bereik vertegenwoordigt de aanvaardbare prestatiebereiken voor alle HEMOCHRON Jr. II en Jr. Signaturę instrumenten. De gebruiker moet binnen het vermelde bereik van elk product een waarde kunnen verkrijgen. Een geschikt programma voor kwaliteitsbeheer omvat regelmatig onderhoud van de instrumenten, kwaliteitscontroles en volledige prestatieapparaten.
Accriva raadt alle instituten aan om zelf een verwacht reactiebereik te bepalen dat gebaseerd is op de gemiddelde ±2 standaardafwijkingen van tenminste 20 herhaalde testresultaten. De plaatselijk bepaalde gemiddelde waarden binnen het aanvaardbare prestatiebereik volgens opgave van de fabrikant te vallen. Onderzoeken tonen aan dat afwijkingen van testresultaten binnen één laboratorium een variatiecoëfficiënt van ongeveer 14% of minder voor stollingssets te zien zullen geven.

REF DJAPPT-N, DCJPT-N, DCJACT-N, DCJLR-N

REF DJAPPT-A, DCJPT-A, DCJACT-A, DCJLR-A

directCHECK[®]

Whole Blood Control

For HEMOCHRON[®] Jr.

Mikrokoaguleringsssystemer

REF DJAPPT-N, DCJPT-N, DCJACT-N, DCJLR-N

REF DJAPPT-A, DCJPT-A, DCJACT-A, DCJLR-A

directCHECK[®]

Whole Blood Control

For HEMOCHRON[®] Jr.

Mikrokoaguleringsssystemer

REF DJAPPT-N, DCJPT-N, DCJACT-N, DCJLR-N

REF DJAPPT-A, DCJPT-A, DCJACT-A, DCJLR-A

TILSIKTET BRUK
directCHECK® kwaliteitskontroller for helhold er tørkede bloddroppreparater som er analysert og beregnet på kvalitetskontrollanalyse ved hjelp av HEMOCHRON[®] Jr. kvetter for testing av mikrokoagulering.

For *in vitro* diagnostisk bruk

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Instrumenter og analyser for blodkoagulasjon må kvalitetskontrolleres fire og under rutinemessig bruk. Det er utarbeidet gyldige resultatintervaller for hvert kontrollprodukt som brukeren kan sammenligne resultatene med. Et forsvarlig kvalitetskontrolleringsprogram inkluderer regelmessig instrumentvedlikehold, kvalitetskontroll av analysesettinger og komplette vevsbeholdninger.

REAGENSER

Kvaliteitskontrollprodukter for nivå 1 og nivå 2 tilhørs separat. Disse preparatene består av tørkede faset, bovine røde blodlegemer, bufer for fire hesleplasma. Verdier for analyserte koaguleringsstadier leveres med hvert materialparti.

Hvert kontrollpreparat leveres i en pipette. Hver pipette inneholder et forryningsmiddel som brukes til å rehydrere den tørkede helholdkontrollen. Disse forryningsmiddeleparatene består av desilert vann, natriumklorid, Tween® 20, ProClin®, antikoagulerende middel og kalkiumklorid. Kalkium-klorid brukes til rekalkifisering av det citrerte bloddropppreparat.

Fire nivå 1-kvaliteitskontrollprodukter tilhørs separat og skal brukes med følgende HEMOCHRON Jr.-tester:

- APTT nivå 1 kwaliteitskontroll (kat. # DJAPPT-N): for bruk med HEMOCHRON Jr. APTT-testseteven i vilkårlig HEMOCHRON Jr.-instrumentmodell unntatt originalen HEMOCHRON Jr.

- PT nivå 1 kwaliteitskontroll (kat. # DJPT-N) for bruk med HEMOCHRON Jr. PF-testseteven i vilkårlig HEMOCHRON Jr.-instrumentmodell.

- ACT+ nivå 1 kwaliteitskontroll (kat. # DJACT-N) for bruk med HEMOCHRON Jr. ACT-testseteven i vilkårlig HEMOCHRON Jr.-instrumentmodell.

- ACT-IR nivå 1 kwaliteitskontroll (kat. #DCJLR-N) for bruk med HEMOCHRON Jr. ACT-IR-testseteven i vilkårlig HEMOCHRON Jr.-instrumentmodell.

Fire nivå 2-kvaliteitskontrollprodukter tilhørs separat og skal brukes med følgende HEMOCHRON Jr.-tester:

- APTT nivå 2 kwaliteitskontroll (kat. # DJAPPT-A): for bruk med HEMOCHRON Jr. APTT-testseteven i vilkårlig HEMOCHRON Jr.-instrumentmodell unntatt originalen HEMOCHRON Jr.

- PT nivå 2 kwaliteitskontroll (kat. # DJPT-A) for bruk med HEMOCHRON Jr. PF-testseteven i vilkårlig HEMOCHRON Jr.-instrumentmodell.

- ACT+ nivå 2 kwaliteitskontroll (kat. # DJACT-A): for bruk med HEMOCHRON Jr. ACT+ testseteven i vilkårlig HEMOCHRON Jr.-instrumentmodell.

- ACT-IR nivå 2 kwaliteitskontroll (kat. # DCJLR-A): for bruk med HEMOCHRON Jr. ACT-IR testseteven i vilkårlig HEMOCHRON Jr