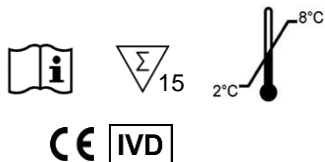




QC1

Viszkoelasztikus minőségellenőrzéshez

REF 113102



enicor GmbH
Reichenbachstr. 27 – 80469 München,,
Németország
Telefonszám: +49 89 997 428 181
www.clot.pro - info@clot.pro

In vitro diagnosztikai használatra

Felhasználási terület

A QC1 a ClotPro® analizátoron végrehajtott tesztek pontosságának és precizitásának ellenőrzésére szolgáló kontrollminta. ⁽¹⁾

A csomag tartalma:

5 x 1 darab liofilizált QC1 mintát tartalmazó 1,36 ml-es üvegfioła

A feloldást követően minden fioła három kontrollvizsgálat végrehajtásához elegendő.

Összetevők

A QC1 (liofilizált) kontroll plazma antikoagulánsként nátrium-citrát felhasználásával (0,129 mol/l) gyűjtött humán plazmából áll. A plazmát úgy állították be, hogy a ClotPro rendszeren megközelítőleg a teljes vér normál tartományának megfelelő értékeket adjon. A stabilizátorok és pufferek hozzáadása a liofilizálás előtt történt.

További szükséges eszközök

- ClotPro analizátor
- ClotPro Cups&Pins (tesztcella és tesztcellafedő)
- ClotPro QCdil
- IN-teszt reagens vagy Ex-teszt reagens.

Előkészítés

A QC1 fioła tartalmát a gyártó QCdil oldatából 1,36 ml-ben kell feloldani (QCdil 5,0 ml). A QCdil oldat előretöltött csövekben érhető el. A csövek tartalma: 5 ml desztillált víz és alacsony koncentrációban CaCl₂

A feloldott és (dugóval és csavaros kupakkal) lezárt fiolát hagyja 15 percig állni szobahőmérsékleten. Óvatosan forgassa meg - tilos felrázni! Az oldatnak sárga színűnek kell lennie.

A vizsgálat megkezdése előtt a fiolát legalább 3 percig, de legfeljebb 5 percig melegíteni kell a ClotPro analizátor megfelelő előmelegítő pozícióján. A kontroll az analizátor előmelegítő pozícióján is feloldható.

Alapelv

A QC1 vizsgálata EX-teszttel vagy IN-teszttel lehetővé teszi az analizátor és a reagens megfelelő teljesítményének belső ellenőrzését. A kapott eredményeket össze kell vetni a célérték adatlapon szereplő célértéktartományokkal.

Tárolás és eltarthatóság

+2 és +8 °C között tárolandó. Felbontás előtt a QC1 reagens fioła a fioła címkéjén feltüntetett lejárat dátumig tarthatók el. A feloldott QC1 fioła szobahőmérsékleten 2 órán át tarthatók el. Kerülje a szennyeződést, és mindig zárja vissza a fiolát (a dugóval és a csavaros kupakkal), ha a vizsgálatok között tárolnia kell.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Csak képzett személyek általi professzionális használatra.

A QC1 gyártása során használt minden donoregység tesztelésre került HIV antitestekre, 1-es és 2-es hepatitis C vírus antitestekre, valamint hepatitis B felületi antigénre. A vizsgált paraméterekre vonatkozóan a plazmaminták negatív eredményt adtak.

A QC1 kontroll plazmát körültekintően, a biológiai potenciálisan veszélyes anyagokra vonatkozó általános óvintézkedések betartásával kell kezelni (2).

Valamennyi anyaggal való munka során be kell tartani az általános óvintézkedéseket (pl. védőkesztyű viselése, a minták és reagens bõrrel való érintkezésének minimalizálása). A hulladékokat a helyi előírások szerint kezelje. Kérésre orvosi biztonsági adatlapot biztosítunk.

Eljárás

Használja a QC1 reagenst mintaként a megfelelő kontrollvizsgálatok esetén.

Kövesse az EX-teszt vagy az IN-teszt tájékoztatójában foglalt útmutatást.

Javasolt kontroll eljárás

A minőségellenőrzés a ClotPro analizátor és a reagens belső ellenőrzésére szolgál.

Bevett gyakorlat a QC1 és a QC2 felváltva történő heti egyszeri futtatása az összes, belsőleg és külsőleg aktivált viszkoelasztikus tesztekhez használt csatornán (EX-teszt és IN-teszt).

Ezen kívül javasolt a minőségellenőrzés a rendszer újbóli üzembe helyezésekor (pl. szállítást vagy karbantartást követően), valamint, ha a készülék valószínűleg eredményeket ad.

Lehetséges a QC tesztek helyi előírások szerinti alkalmazása is.

Célértékek:

A QC1 valamennyi tételéhez mellékelünk egy célérték adatlapot, amely tartalmazza a vonatkozó külső vagy belső kontrollvizsgálatok referenciatartományait és fő paramétereit.

A QC1 és a ClotPro rendszerreagenseinek használatok a megadott tesztek eredményeinek az említett tartományokon belül kell lenniük. Egyéb reagens használatok a felhasználónak kell meghatározni a reagens specifikus célértékeket.

A kontroll eredményei

Ha egy eredmény a céltartományon kívül esik, a QC mérést meg kell ismételni ugyanazon a csatornán és ugyanazzal a reagenssel egy másik csatornán is (ha ez még nem történt meg).

Ha mindkét csatorna eredménye a céltartományon belül esik, a szóban forgó csatornán végzett első kontrollmérés során valószínűleg eljárási hiba történt.

Ha a szóban forgó csatornán a megismételt QC során is a céltartományon kívül eső eredményt kap, de a másik csatorna eredménye a céltartományon belül van, valószínűleg csatorna specifikus hiba áll fenn. Az érintett csatornát a továbbiakban ne használja mérésekre. A ClotPro szoftverében tudja zárolni az adott csatornát (szerviz menü). Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a helyi ügyfélszolgálattal.

Ha mindkét mérés a céltartományon kívül esik, vegye fel a kapcsolatot a helyi ügyfélszolgálattal.

Használati feltételek:

Az olyan változók, mint például a hőmérséklet, a tárolás, a készülék tulajdonságai és az egyéni használat befolyásolhatják a végső eredményt. Ezért szigorúan tartsa be a gyártó útmutatásait a ClotPro analizátor és a reagens használatával kapcsolatban. ^(3,4)

Felhasznált irodalom

- (1) Calatzis A., Wittwer M., Leyser H., Hipp Q., Spannagl M. ClotPro – a new generation viscoelastic whole blood coagulation analyser. Hämostaseologie 2018; 4a, A32, P013
- (2) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington, 5th Edition
- (3) ClotPro felhasználói kézikönyv REV001 vagy újabb.
- (4) EX-teszt és IN-teszt használati útmutató REV001 vagy újabb.

Gyártó

enicor GmbH
Reichenbachstr. 27 – 80469 München,,
Németország
Telefonszám: +49 89 997 428 181
www.clot.pro - info@clot.pro

Forgalmazó:

DiaCare Solution Kft.
2089 Telki, Cinege utca 10.
tel: +36-20-417-9550, +36-20-367-3173
www.diacaresolution.com, info@diacaresolution.com