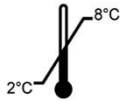




QC2

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 QC2 a ClotPro® analizátoron végrehajtott tesztek pontosságának és precizitásának ellenőrzésére szolgáló kontrollminta. ⁽¹⁾.

A csomag tartalma:

5 x 1 darab liofilizált QC2 mintát tartalmazó 1,36 ml-es üvegiola

A feloldást követően minden fiola három kontrollvizsgálat végrehajtásához elegendő.

Összetevők

A QC2 (liofilizált) kontroll plazma antikoagulánsként nátrium-citrát felhasználásával (0,129 mol/l) gyűjtött humán plazmából áll. A plazmát úgy állították be, hogy a ClotPro rendszeren az általa adott eredmény a teljes vér vizsgálatokhoz megközelítőleg a rendellenes tartományba essen. 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 (REF 113004) belsőleg aktivált tromboelasztográfiás vizsgálatához, vagy EX-teszt reagens (REF 113001) a külsőleg aktivált tromboelasztográfiás vizsgálatához.

REV 001 CE_HUN Ellenőrzve 2019-02

Előkészítés

A QC2 fiola 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 QC2 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 célérték tartományokkal.

Tárolás és eltarthatóság

+2 és +8 °C között tárolandó. Felbontás előtt a QC2 reagensfiolák a fiola címkéjén feltüntetett lejárati dátumig tarthatók el. A feloldott QC2 fiolák 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 QC2 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 QC2 kontroll plazmát körültekintően, a biológiaiailag 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 bőrrel való érintkezésének minimalizálása). A hulladékokat a helyi előírások szerint kezelje. Kérésre orvosi biztonsági adatlapot biztosítunk.

Eljárás

Használja a QC2 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 valószínűtlen eredményeket ad.

Lehetséges a QC tesztek helyi előírások szerinti alkalmazása is.

Célértékek:

A QC2 valamennyi tételéhez mellékelünk egy célérték adatlapot, amely tartalmazza a vonatkozó külső vagy belső kontrollvizsgálatok referenciatartományait és fő paramétereit.

A QC2 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 kontroll mérés 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 ügyfélszolgálatl.

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

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