

Packungsbeilage
Deutsch

VERWENDUNGSZWECK
Die directCHECK® Vollblut-Qualitätskontrollen sind geprägte Präparate aus getrocknetem Vollblut zur Verwendung mit HEMOCHRON® Jr. Testkvetten zur Durchführung von Qualitätskontrollsays.

Zur In-vitro-Diagnose**ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG**

Blutkoagulationsinstrumente müssen vor und während der Routineanwendung einer Qualitätskontrolle untersetzt werden. Die Läsionsherde werden mit jedem Kontrollprodukt geliefert und der Anwender sollte seine Ergebnisse mit diesen vergleichen. Ein entsprechendes Qualitätsicherungsprogramm umfasst regelmäßige Wartung der Instrumente, Qualitätskontrollmessungen und eine vollständige Dateneindeckung.

REAGENZIEN

Level 1 und Level 2 Qualitätskontrollprodukte werden separat geliefert. Diese Präparate bestehen aus getrockneten fixierten roten Blutkörperchen boviner Herkunft, gepuffertem Plasma von Schaf oder Pferd. Die getestete Gerinnungszeit wird bei jeder Charge mitgetragen.

Jedes Kontrollpräparat wird in einem Tropfflaschen geliefert. Jedes Tropfflaschen enthält auch das Verdünnungsmittel zur Wiederherstellung des getrockneten Vollblutes. Diese Verdünnungsmittel bestehen aus destilliertem Wasser, Natriumchlorid, Tween 20, Antikoagulant und Kalziumchlorid. Kalziumchlorid wird zur Kalziumanreicherung des zitierten Vollblutpräparats verwendet.

Zwei Level 1 Qualitätskontrollprodukte werden separat geliefert und sind mit den folgenden HEMOCHRON® Jr. Tests zu verwenden:

- APIT Level 1 Qualitätskontrolle (Kat. Nr. DQJAPT-N): Zur Verwendung mit HEMOCHRON Jr. APIT Testkvetten in beliebigen HEMOCHRON Jr.-Modellen, mit Austrahme des Original-HEMOCHRON Jr.

- PT Level 1 Qualitätskontrolle (Kat. Nr. # DQJPT-N): Zur Verwendung mit HEMOCHRON Jr. PT Testkvetten in jedem Modell des HEMOCHRON Jr. Geräties.

- ACT+ Level 1 Qualitätskontrolle (Kat. Nr. # DQJACT-N): Zur Verwendung mit HEMOCHRON Jr. ACT+ Testkvetten in jedem Modell des HEMOCHRON Jr. Geräties.

- ACT-LR Level 1 Qualitätskontrolle (Kat. Nr. # DQLLR-N): Zur Verwendung mit HEMOCHRON Jr. ACT-LR Testkvetten in jedem Modell des HEMOCHRON Jr. Geräties.

Vier Level 2 Qualitätskontrollprodukte werden separat geliefert und sind mit den folgenden HEMOCHRON® Jr. Tests zu verwenden:

- APIT Level 2 Qualitätskontrolle (Kat. Nr. DQJAPT-A): zur Verwendung mit HEMOCHRON Jr. APIT Testkvetten in beliebigen HEMOCHRON Jr.-Modellen, mit Austrahme des Original-HEMOCHRON Jr.

- ACT-LR Level 2 Qualitätskontrolle (Kat. Nr. # DQLLR-A): zur Verwendung mit HEMOCHRON Jr. ACT-LR Testkvetten in jedem HEMOCHRON Jr. Gerätie.

- ACT+ Level 2 Qualitätskontrolle (Kat. Nr. # DQJACT-A): zur Verwendung mit HEMOCHRON Jr. ACT+ Testkvetten in jedem HEMOCHRON Jr. Gerätie.

- PT Level 2 Qualitätskontrolle (Kat. Nr. # DQJPT-A): zur Verwendung mit HEMOCHRON Jr. APIT Testkvetten in beliebigen HEMOCHRON Jr.-Modellen.

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

HANDHABUNG UND LAGERUNG
Bei entsprechender Kühlung (2-8°C, 35 - 46°F) die flaschen bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar. Das Qualitätskontrollprodukt soll innerhalb von 37°C aufgesetzt werden. Aufbereitete Flaschenverschlüsse eingehängt werden und die Flaschen verschlossen aufbewahrt. Aufzehrung kann bis zu 12 Wochen bei Raumtemperatur gelagert werden. (Das angegebene Verfallsdatum darf nicht überschritten werden.) Ein Aufheizen zur Neutralisierung wird mitgetragen und sollte bei Lagerung unter Zimmertemperatur mit dem entsprechenden Verfallsdatum nach 4 Wochen gekennzeichnet werden.

VOIGTREICHEN WEISE

Gefertigter Material
directCHECK Qualitätskontrollprodukt-Kits zur Anwendung mit HEMOCHRON Jr. Mikrokoagulationsystem enthalten folgende:

■ 10 Tropfflaschen mit getrockneter Vollblutkontrolle (0,5 mL) in einer Glasampulle, verschen mit 0,7 mL Verdünnungsmittel.

- A wiederwendbare Schutzmanschette zur Verwendung beim Zerbrechen der Ampullen.

NOTWENDIGES, ABER NICHT MITGELEISTETES MATERIAL

- HEMOCHRON Jr. oder Sonder Gerät

HEMOCHRON Jr.-Testkvetten**Zubereitung des Kontrollmaterials****A. HEMOCHRON Jr.-Assay**

Die entsprechenden Testkvetten aus dem Kühlbehälter nehmen und vor der Anwendung Raumtemperatur (15-30°C) annehmen lassen. Dies kann bis zu 60 Minuten dauern.

B. Qualitätskontrollprodukt

Die entsprechenden Qualitätskontroll-Tropfflaschen aus dem Kühlbehälter nehmen und Raumtemperatur annehmen lassen. Dies kann bis zu 60 Minuten dauern. Das Fläschchen einer Schützmannschaft unterziehen, um sicherzugehen, dass es unbeschädigt ist.

Fehlerbehandlung

Bitte das zum jeweiligen gehörende Benutzerhandbuch, Kapitel „Fehlerbehandlung“ bezüglich Software-Fehlermeldungen, Definitionen und Maßnahmen zu Rate ziehen.

PROBLEM	URSACHE	ACTION
Kontrollwert liegt unterhalb des veröffentlichten Wertebereichs	Aufbereitetes Kontrollmaterial war nicht gründlich vermengt. Zeitraum zwischen Vermengung und Auflösen der Testküvette ist zu groß.	Den Test wiederholen, dabei sicherstellen, dass die Glasampulle am mindestens zwei Stellen gebrochen ist und das aufbereitete Kontrollmaterial gründlich vermengt wird, indem das Fläschchen zermahlen gewendet wird.
Kontrollwert liegt über dem veröffentlichten Wertebereich	Innere Glasampulle war nicht ausreichend zerbrochen. Aufbereitetes Kontrollmaterial war nicht gründlich vermengt.	Den Test wiederholen, dabei sicherstellen, dass das aufbereitete Kontrollmaterial gründlich vermengt wird, indem das Fläschchen zermahlen gewendet wird.
Aufgetretene Fehlmeldung (siehe entsprechende HEMOCHRON Jr. Benutzerhandbuch)	Fläschchenverschluss wurde vor Wenden entfernt, was ein Auslaufen des Verdünnungsmittels ermöglichte.	Den Test wiederholen, dabei sicherstellen, dass die Glasampulle am mindestens zwei Stellen gebrochen ist.
	Aufbereitetes Kontrollmaterial war nicht gründlich vermengt.	Den Test wiederholen, dabei sicherstellen, dass das aufbereitete Kontrollmaterial gründlich vermengt wird, indem das Fläschchen zermahlen wird.
	Beim Auflösen des Küvettenbehälters sind Bläschen im Kontrollmaterial vorhanden.	Den Test wiederholen, dabei sicherstellen, dass die Glasampulle am mindestens zwei Stellen gebrochen ist.

BEI WIEDERHOLT AUFTRITTEN DER ERGEBNISSE AUSSERHALB DES WERTEBEREICHS ODER FEHLERQUELLEN

BITTE DEN TECHNISCHEN KUNDENDIENST VON ITC VERSTÄNDIGEN.

Pour les systèmes de microkoagulation HEMOCHRON® Jr.

Notice du produit
Français**UTILISATION PRÉVUE**

Les contrôles qualité de sang total directCHECK® sont des préparations de sang total séché qui ont été dosées et destinées à être utilisées pour effectuer des dosages de contrôle qualité en utilisant des cuvettes de test de microkoagulation HEMOCHRON® Jr.

Prise d'utilisation diagnostique in vitro**RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS**

Les instruments et les test de coagulation sanguine doivent faire l'objet d'un contrôle qualité avant et pendant leur utilisation. Les plages de performance sont fournis avec chaque produit de contrôle et permettent à l'utilisateur de comparer les résultats. Un programme d'assurance qualité approprié inclut la maintenance régulière de l'instrument, les mesures de test de contrôle qualité et l'historique complet des performances.

Les produits de contrôle qualité de niveau 1 et de niveau 2 sont fournis séparément. Ces préparations sont faites de globules rouges de bovin frais et séchés, de plasma tamponné de mouton et de cheval. Les temps de coagulation test sont fournis avec chaque lot de produit.

Chaque préparation de contrôle est fournie dans un flacon compte-gouttes. Chaque flacon compte-gouttes contient également du diluant pour réhydrater le calibrage de sang total séché. Ces préparations de diluant comprennent : eau distillée, chlorure de sodium, Tween 20, anticoagulant et chlorure de calcium. Le chlorure de calcium est utilisé pour recalibrer la préparation de sang total séché.

Deux produits de contrôle qualité de niveau 1 sont fournis séparément, et doivent être utilisés avec les tests HEMOCHRON Jr. suivants :

- Le contrôle qualité de niveau 1 APIT (Réf. Cat. DQJAPT-N) : à utiliser avec la cuvette de test HEMOCHRON Jr. APIT dans tout modèle d'instrument HEMOCHRON Jr. excepté le HEMOCHRON Jr. original.

- Le contrôle qualité de niveau 1 PT (Réf. Cat. # DQJPT-N) : à utiliser avec les cuvettes de test HEMOCHRON Jr. PT dans tout modèle d'instrument HEMOCHRON Jr.

- Le contrôle qualité de niveau 1 ACT-LR (Réf. Cat. # DQLLR-N) : à utiliser avec les cuvettes de test HEMOCHRON Jr. ACT-LR dans tout modèle d'instrument HEMOCHRON Jr.

- Le contrôle qualité de niveau 1 ACT+ (Réf. Cat. # DQJACT-N) : à utiliser avec les cuvettes de test HEMOCHRON Jr. ACT+ dans tout modèle d'instrument HEMOCHRON Jr.

- Le contrôle qualité de niveau 2 PT (Réf. Cat. # DQJPT-A) : à utiliser avec la cuvette de test HEMOCHRON Jr. PT dans tout modèle d'instrument HEMOCHRON Jr.

Quatre produits de contrôle qualité de niveau 2 sont fournis séparément, et doivent être utilisés avec les tests HEMOCHRON Jr. suivants :

- Le contrôle qualité de niveau 2 APIT (Réf. Cat. DQJAPT-A) : à utiliser avec la cuvette de test HEMOCHRON Jr. APIT, dans tout modèle d'instrument HEMOCHRON Jr. excepté le HEMOCHRON Jr. original.

- Le contrôle qualité de niveau 2 ACT-LR (Réf. Cat. # DQLLR-A) : à utiliser avec la cuvette de test HEMOCHRON Jr. ACT-LR dans tout modèle d'instrument HEMOCHRON Jr.

- Le contrôle qualité de niveau 2 ACT+ (Réf. Cat. # DQJACT-A) : à utiliser avec les cuvettes de test HEMOCHRON Jr. ACT+ dans tout modèle d'instrument HEMOCHRON Jr.

- Le contrôle qualité de niveau 2 PT (Réf. Cat. # DQJPT-A) : à utiliser avec la cuvette de test HEMOCHRON Jr. PT dans tout modèle d'instrument HEMOCHRON Jr.

ATTENTION : La préparation de contrôle qualité directCHECK contient des produits sanguins d'origine animale. Aucun produit de contrôle n'est dérivé de sang humain. Tous les produits sanguins, qu'ils soient d'origine humaine ou animale, doivent toutefois être manipulés avec précaution.

MANIPULATION ET STOCKAGE

Conservez au réfrigérateur (entre 2 et 8°C). Les flacons sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée. Le produit de contrôle qualité ne doit jamais être exposé à des températures supérieures à 37°C. Ces flacons reconstruits doivent être utilisés immédiatement. Les produits de contrôle qualité directCHECK peuvent également être stockés à température ambiante pendant 4 semaines maximum. La date de péremption indiquée ne doit pas être dépassée. Une étiquette vierge permet d'indiquer la nouvelle date (+4 semaines) si la température ambiante est choisie.

PROCÉDURE**Matières fournies**

Les kits de contrôle de qualité directCHECK à utiliser avec les systèmes de microkoagulation HEMOCHRON Jr. contiennent les éléments suivants :

- 15 flacons compte-gouttes contenant 0,7 mL de diluant et 0,5 mL de contrôle de sang total séché dans une ampoule de verre unique.

- 4 manches de protection réutilisables, pour casser les ampoules.

Matières nécessaires mais non fournies

- Instrument de HEMOCHRON Jr. ou Signature

- Cuvettes de test de HEMOCHRON Jr.

Préparation du matériel de contrôle

A. Tests de HEMOCHRON Jr.

Sortir les cuvettes de test appropriées du réfrigérateur et les laisser atteindre la température ambiante (15-30°C) avant de prendre le test. Cela peut prendre jusqu'à 60 minutes.

B. Produit de contrôle qualité

Sortir les flacons compte-gouttes de contrôle qualité appropriés du réfrigérateur et les laisser atteindre la température ambiante. Cela peut prendre jusqu'à 60 minutes. Inspecter le flacon pour s'assurer que l'ampoule de verre est intacte.

DÉTECTION DES PANNEES

Se référer à la partie « Détection des pannees » du manuel d'utilisation de l'instrument approprié pour connaître les messages d'erreur du logiciel de l'instrument, les définitions et les actions à entreprendre.

PROBLÈME	CAUSE	ACTION
La valeur de contrôle est inférieure à la plage publiée	Le contrôle reconstruit n'a pas été parfaitement mélangé.	Recommencer le test, s'assurer que l'ampoule de verre intérieure est cassée au moins deux fois et que le contrôle reconstruit est parfaitement mélangé en agitant le flacon 10 fois.
	Le décalage entre le mélange du produit de contrôle et l'ajout dans la cuvette de test est trop long.	Recommencer le test. Après avoir bien mélangé le produit de contrôle et le diluant, jeter IMMEDIATEMENT la première goutte et déposer le produit de contrôle reconstruit dans le puiss de la cuvette. Ne pas enlever le manchon de protection avant que le produit de contrôle n'ait été versé dans le puiss de la cuvette. Enlever l'étiquette du flacon. Insérer le flacon dans son manchon de protection. Tenir le flacon verticalement et le frapper sur une table pour faire tomber l'ampoule à l'eau, puis en cassant le flacon contre le bord de la cuvette. Casser l'ampoule de verre intérieure et la jeter dans le puiss de l'échantillonage central, le pousser sur le puiss de l'échantillonage externe.
	Le bouchon du flacon a été enlevé avant d'agiter celui-ci, d'où la fuite de diluant.	Recommencer le test, s'assurer que le bouchon du flacon n'a pas été enlevé avant de retourner celui-ci. Enlever le bouchon du flacon pour verser le produit de contrôle dans le puiss de la cuvette.
Message d'erreur obtenu (voir le manuel d'utilisation de l'instrument HEMOCHRON Jr. approprié)	Le contrôle reconstruit n'a pas été parfaitement mélangé.	Recommencer le test, s'assurer que le contrôle reconstruit est parfaitement mélangé en agitant le flacon 10 fois.
	Le produit de contrôle contient des bulles lorsqu'il est ajouté dans le puiss de la cuvette.	Recommencer le test, éviter tout secouage violent susceptible d'entrainer la formation de bulles ou de mousse.
		Recommencer le test, s'assurer que le contrôle reconstruit est parfaitement mélangé en agitant le flacon 10 fois.
		Recommencer le test, en s'assurant d'un geste sec du poignet vers le bas, que le produit de contrôle coule dans l'embout compte-gouttes d'av

Foglietto illustrativo
Italiano

USO PREVISTO

I controlli di qualità del sangue intero directCHECK® sono preparati essiccati di sangue intero testati e destinati a essere utilizzati nelle analisi di controllo della qualità con le cuvette per l'analisi della microcoagulazione HEMOCHRON® Jr.

Per uso diagnostico *in vitro*

SPIEGATIONE

La qualità degli strumenti e delle analisi della coagulazione del sangue deve essere controllata prima e durante l'uso ordinario. Le analisi dei valori di prestazione vengono fornite con ogni prodotto di controllo e devono essere utilizzate dall'operatore come riferimento per i risultati ottenuti. 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

I prodotti per il controllo della qualità di livello 1 e livello 2 sono forniti separatamente. Questi preparati sono costituiti da globuli rossi esiccati fissati di origine bovina, da plasma ovino e equino tamponato. I valori analitici del tempo di coagulazione vengono forniti insieme a ogni lotto di materiale.

Ogni preparato per il controllo viene fornito in una fiala con contagocce. Ogni fiala con contagocce contiene diluente utilizzato per rendere il controllo del contenuto iesivo. Tale diluente è costituito da acqua destillata, cloruro di sodio, Tween 20, anticoagulante e cloruro di calcio. Il cloruro di calcio viene utilizzato per la ricalcolazione del tempo di coagulazione di sangue intero citato.

I prodotti per il controllo della qualità di livello 1 e livello 2 sono forniti separatamente e devono essere utilizzati con le seguenti analisi HEMOCHRON® Jr.:

- Controllo della qualità di livello 1 APTT (n. di catalogo # DJAPT-N): per l'utilizzo con la cuvetta per analisi APTT HEMOCHRON® Jr. in qualsiasi modello di strumento HEMOCHRON® Jr. eccetto HEMOCHRON® Jr. originale.
- Controllo della qualità di livello 1 PT (N. di catalogo # DQPT-N): per utilizzo con HEMOCHRON® Jr. provetta per analisi PT in qualsiasi modello di strumento HEMOCHRON® Jr.
- Controllo della qualità di livello 1 ACT+ (N. di catalogo # DJACT-N): per utilizzo con HEMOCHRON® Jr. provetta per analisi ACT+ in qualsiasi modello di strumento HEMOCHRON® Jr.
- Controllo della qualità di livello 1 ACT-LR (N. di catalogo # DQLR-N): per utilizzo con HEMOCHRON® Jr. provetta per analisi ACT-LR in qualsiasi modello di strumento HEMOCHRON® Jr.
- Controllo della qualità di livello 2 APTT (N. di catalogo # DJAPTA-N): per l'utilizzo con la cuvetta per analisi APTT HEMOCHRON® Jr. in qualsiasi modello di strumento HEMOCHRON® Jr. eccetto HEMOCHRON® Jr. originale.
- Controllo della qualità di livello 2 ACT-LR (N. di catalogo # DQLRA-N): per l'utilizzo con le cuvette per analisi ACT-LR HEMOCHRON® Jr. in qualsiasi modello di strumento HEMOCHRON® Jr.
- Controllo della qualità di livello 2 ACT+ (N. di catalogo # DJACTA-N): per l'utilizzo con le cuvette per analisi ACT+ HEMOCHRON® Jr. in qualsiasi modello di strumento HEMOCHRON® Jr.
- Controllo della qualità di livello 2 PT (N. di catalogo # DQPTA-N): per l'utilizzo con la cuvetta per analisi PT HEMOCHRON® Jr. in qualsiasi modello di strumento HEMOCHRON® Jr.

ATTENZIONE: il preparato per il controllo della qualità directCHECK® 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 comunque esempiati 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 ad 37°C. Le fiale ricostituite vanno utilizzate immediatamente. Per il controllo della qualità directCHECK possono essere conservate a temperatura ambiente per un massimo di 4 settimane. (La data di scadenza indica non deve essere superata.) In caso di conservazione a temperatura ambiente, utilizzare l'etichetta di revisione della data di scadenza fornita per annotare la data di scadenza entro le 4 settimane.

PROCEDURA

Materiali forniti
1 kit per il controllo della qualità directCHECK da utilizzare con i sistemi di microcoagulazione HEMOCHRON® Jr. contenendo il seguente materiale:

- 15 fiale con contagocce con controllo di sangue intero essiccato (0,5 ml) in un'ampolla di vetro contenente 0,7 ml di diluente.
- 4 mancotti protettivi riutilizzabili necessari per la frantumazione delle ampolle.

Materiali richiesto ma non fornito

- Strumento HEMOCHRON® Jr. o Signature.
- Cuvette per l'analisi di HEMOCHRON® Jr.

Preparazione del materiale di controllo

A. Analisi di HEMOCHRON® Jr.

Rimuovere le opportune cuvette dal frigorifero e portarle a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'analisi. L'operazione può richiedere fino a 60 minuti.

B. Prodotto per il controllo della qualità

Rimuovere le opportune fiale con contagocce per il controllo della qualità dal frigorifero e portare a temperatura ambiente. L'operazione può richiedere fino a 60 minuti. Spezzettare la fiala visivamente per assicurarsi dell'integrità dell'ampolla di vetro.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Per le messaggini di errore del software, le azioni da eseguire e le definizioni, si rimanda alla sezione "Risoluzione dei problemi" del manuale dell'operatore per lo strumento opportuno.

PROBLEMA	CAUSA	AZIONE
Il valore di controllo è al di sotto della gamma riportata	Il controllo ricostituito non è stato adeguatamente miscelato.	Ripetere l'analisi assicurandosi che l'ampolla di vetro interna sia stata schiacciata almeno due volte e che il controllo ricostituito sia ben miscelato agitando la fiala per 10 volte con movimento a 180°.
	Il tempo trascorso tra la miscela del materiale di controllo e l'aggiunta alla cuvetta è troppo lungo.	Ripetere l'analisi. Dopo una accurata miscelazione del materiale di controllo e del diluente, eliminare IMMEDIATAMENTE la prima goccia e versare il materiale di controllo ricostituito nel pozzetto della cuvetta. Non rimuovere il mancotto protettivo fino a quando il materiale di controllo non è stato trasferito dalla fiala nel pozzetto della cuvetta. Assicurarsi che l'etichetta della fiala sia stata rimossa prima di romperla.
Il valore di controllo è al di sopra della gamma riportata	L'ampolla di vetro interna non è stata adeguatamente frantumata.	Ripetere l'analisi assicurandosi che l'ampolla di vetro interna sia stata schiacciata almeno due volte prima di agitare la fiala per 10 volte con movimento a 180°.
	Il controllo ricostituito non è stato adeguatamente miscelato.	Ripetere l'analisi assicurandosi che il controllo ricostituito sia stato accuratamente miscelato agitando la fiala per 10 volte con movimento a 180°.
	Il cappuccio della fiala è stato rimosso prima di agitare la fiala causando la fuoriuscita del diluente.	Ripetere l'analisi assicurandosi che il cappuccio della fiala non venga rimosso prima di agitare la fiala stessa. Rimuovere il cappuccio della fiala al momento di versare il materiale di controllo nel pozzetto della cuvetta.
Messaggio di errore (vedere il manuale dell'operatore HEMOCHRON® Jr. oppure)	Il controllo ricostituito non è stato adeguatamente miscelato.	Ripetere l'analisi assicurandosi che il controllo ricostituito sia stato accuratamente miscelato agitando la fiala per 10 volte con movimento a 180°.
	Si sono formate delle bolle nel materiale di controllo quando questo è stato aggiunto al pozzetto della cuvetta.	Ripetere l'analisi cercando di non agitare in maniera eccessivamente vigorosa la fiala per evitare la formazione di bolle e schiuma.
		Ripetere l'analisi assicurandosi che il controllo ricostituito sia stato accuratamente miscelato agitando la fiala per 10 volte con movimento a 180°.
		Ripetere l'analisi assicurandosi che il materiale di controllo ricostituito fluisca verso l'estremità del contagocce portando il polso verso il basso con un movimento a scatto prima di versare il campione nel pozzetto della cuvetta.

SE I RISULTATI NON CONFORMI ALLA GAMMA DI VALORI FORNITA O I MESSAGGI DI ERRORE PERSISTONO, CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO DELLA ITC.

Para los Sistemas de microcoagulación HEMOCHRON® Jr.

Folleto
Español

APLICACIÓN

Los controles de calidad de sangre total directCHECK® son preparaciones de sangre total lisificadas que han sido analizadas y se utilizan para realizar ensayos de control de calidad con las células de prueba de microcoagulación HEMOCHRON® Jr.

Para uso diagnostico *in vitro*

RESUMEN Y EXPLICACION

Los instrumentos de coagulación de la sangre y los ensayos deben someterse a controles de calidad antes de su uso y de forma rutinaria. Cada producto de control se suministra con sus intervalos de rendimiento, y el usuario debe comparar sus resultados con estos intervalos. Un buen programa de control de calidad incluye un mantenimiento regular del instrumento, mediciones de ensayos de control de calidad, y registros completos de rendimiento.

REACTIVOS

Los productos de control de calidad de Nivel 1 y Nivel 2 se suministran por separado. Estas preparaciones consisten en hembras bovinas fijadas y lisificadas y plasma de oveja y caballo tamponado. Se suministran tiempos de coagulación ensayados con cada tipo de material.

Cada preparación de control se suministra en un vial con contagocce. Cada vial con contagocce también contiene diluyente que se utiliza para rehidratar el control de sangre total lisificado. Estos diluyentes constan de agua destilada, cloruro de sodio, Tween 20, anticoagulante y cloruro de calcio. El cloruro de calcio se utiliza para recalcular la preparación de sangre total citada.

Todos los productos de control de calidad de Nivel 1 se suministran por separado para ser utilizados con las siguientes pruebas de HEMOCHRON® Jr.:

- Control de calidad de Nivel 1 de APTT (n.º de catálogo # DJAPT-N): para utilizar con la célula de prueba de APTT de HEMOCHRON® Jr. en cualquier analizador de modelo HEMOCHRON® Jr. excepto en el original.
- Control de calidad de Nivel 1 de PT (n.º de catálogo # DQPT-N): para utilizar con la célula de prueba de PT de HEMOCHRON® Jr. en cualquier analizador de modelo HEMOCHRON® Jr.
- Control de calidad de Nivel 1 de ACT+ (n.º de catálogo # DJACT-N): para utilizar con la célula de prueba de ACT+ de HEMOCHRON® Jr. en cualquier analizador de modelo HEMOCHRON® Jr.
- Control de calidad de Nivel 1 de ACT-LR (n.º de catálogo # DQLR-N): para utilizar con la célula de prueba de ACT-LR de HEMOCHRON® Jr. en cualquier analizador de modelo HEMOCHRON® Jr.

Los cuatro productos de control de calidad de Nivel 2 se suministran por separado, para ser utilizados con las siguientes pruebas de HEMOCHRON® Jr.:

- Control de calidad de Nivel 2 de APTT (n.º de catálogo # DJAPTA-N): para utilizar con la célula de prueba APTT de HEMOCHRON® Jr. en cualquier analizador de modelo HEMOCHRON® Jr. excepto en el original.
- Control de calidad de Nivel 2 de ACT-LR (n.º de catálogo # DQLRA-N): para utilizar con la célula de prueba ACT-LR de HEMOCHRON® Jr. en cualquier analizador de modelo HEMOCHRON® Jr.
- Control de calidad de Nivel 2 de ACT+ (n.º de catálogo # DJACTA-N): para utilizar con la célula de prueba ACT+ de HEMOCHRON® Jr. en cualquier analizador de modelo HEMOCHRON® Jr.
- Control de calidad de Nivel 2 de PT (n.º de catálogo # DQPTA-N): para utilizar con la célula de prueba de PT de HEMOCHRON® Jr. en cualquier analizador de modelo HEMOCHRON® Jr.

PRECAUCIÓN: La preparación de control de calidad directCHECK® incluye productos de sangre di animal. Ningún producto contiene material de la materia derivada de sangre humana. Todos los productos sanguíneos, quer de origen humano quer de origen animal, devuen ser manejados con cuidado.

MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Cuando se almacenan refrigerados (2-8°C) las vias permanecen estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El producto de control de calidad no debe expusarse a temperaturas superiores a 37°C. Los vials recomendados deben guardarse a temperatura ambiente durante 4 semanas. (La data de caducidad indica no debe ser superada.) En caso de conservación a temperatura ambiente, utilizar la etiqueta de revisión della data di scadenza fornita per annotare la data di scadenza entro le 4 settimane.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

Los equipos de control de calidad directCHECK® para uso con los Sistemas de microcoagulación HEMOCHRON® Jr. contienen lo siguiente:

- 15 vias cuantitativas de control de sangre total lisificada (0,5 ml) en una ampolla de vidrio con 0,7 ml de diluyente.
- 4 fundas protectoras reutilizables, para romper las ampollas.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador de HEMOCHRON® Jr. o Signature.
- Cuvette para el análisis de HEMOCHRON® Jr.

Preparación del material de control

A. Ensayos de HEMOCHRON® Jr.

Retire las células correspondientes de la nevera y dejé que alcancen la temperatura ambiente. Esto puede tardar hasta 60 minutos. Inspeccione visualmente la vial para asegurarse de que la ampolla de vidrio esté intacta.

B. Uso de la prueba de calidad

Retire las vias de control de calidad necesarias de la nevera y dejé que alcancen la temperatura ambiente. Esto puede tardar hasta 60 minutos. Inspeccione visualmente la vial para asegurarse de que la ampolla de vidrio esté intacta.

C. Preparación de la muestra

Retire las células correspondientes de la nevera y dejé que alcancen la temperatura ambiente. Esto puede tardar hasta 60 minutos.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Consulte la sección "Resolución de problemas" del Manual del usuario del analizador correspondiente, donde encontrará los mensajes de error del software del analizador, sus definiciones y los remedios.

PROBLEMA	CAUSA	AÇÃO
El valor de control está por debajo del intervalo publicado	El control ricostituito no se ha mezclado adecuadamente.	Ripetir la prueba asegurándose de que la ampolla interior de vidrio esté rotas dos intentos, y que el control ricostituido sea bien mezclado, invirtiendo la fial completamente 10 veces.
	El tiempo transcurso entre la mezcla del material de control y la adición a la cuvetta es demasiado.	Ripetir la analisis. Una vez una accurata mezclación del material de control, el diluente, eliminar IMMEDIATAMENTE la primera goccia y versare el material de control ricostituito en el pozzetto de la cuvetta. No rimuovere el mancotto protettivo fino a quando el material de control no ha sido trasferito dalla fial nel pozzetto della cuvetta. Assicurarsi che l'etichetta della fiala sia stata rimossa prima di romperla.
El valor de control está por encima del intervalo publicado	L'ampolla de vidro interna no es adecuadamente rompida.	Ripetere l'analisis assicurandosi que l'ampolla di vetro interna sia stata schiacciata almeno due volte prima di agitare la fiala per 10 volte con movimento a 180°.
	El control ricostituito no se ha mezclado adecuadamente.	Ripetere l'analisis assicurandosi que el control ricostituito sia stato accuratamente mezclando agitando la fiala per 10 volte con movimento a 180°.
	El cappuccio de la fial es removido prima de agitar la fial causando la fuoriuscita del diluente.	Ripetere l'analisis assicurandosi que el cappuccio della fiala non venga rimosso prima di agitare la fiala stessa. Rimuovere el cappuccio della fiala al momento di versare el material de control nel pozzetto della cuvetta.
Mensaje de error (ver el manual del operador HEMOCHRON® Jr. oportuno)	El control ricostituito no se ha mezclado adecuadamente.	Ripetere l'analisis assicurandosi que el control ricostituito sia stato accuratamente mezclando agitando la fiala per 10 volte con movimento a 180°.
	Se han formado burbujas en el material de control cuando éste ha sido añadido al pozzetto de la cuvetta.	Ripetere l'