



HEMOCHRON®

Whole Blood Coagulation Systems

Controles de calidad de sangre total HEMOCHRON®

Folleto
Español

INDICACIONES DE USO
Los controles de calidad de sangre total HEMOCHRON® han sido diseñados para ser usados en ensayos de control de calidad utilizando los tubos de ensayo HEMOCHRON FTCAS10, FTK-ACT, APTT, Citrate PT, Citrate TT y HNTT.

Para uso en diagnóstico *in vitro*

RESUMEN Y EXPLICACIÓN
Los instrumentos y los ensayos de coagulación de la sangre deben someterse a controles de calidad antes de su uso y en forma periódica durante su uso. Un breve programa de control de calidad incluye el mantenimiento periódico de los instrumentos, mediciones con ensayos de control de calidad y registros completos del rendimiento.

REACTIVOS
Cada caja de controles de calidad de sangre total HEMOCHRON contiene materiales de control de calidad de nivel 1 y nivel 2. Con cada lote de materiales se incluyen tiempos de coagulación comprobadas en ensayos.

Cada control de calidad de sangre total comprende:
• Controles de sangre total, consistentes en hemáticos bovinos fluidos y líofilitizados, plasma de oveja y caballo taponando en viales de plástico.

• Preparación de diluyente que consta de agua destilada, cloruro de sodio, citrato de sodio, 20 mg de calcio, anticoagulante y conservantes en viales individuales para la reconstrucción del control de sangre total.

NOTA: Los diferentes lotes *no* son usados como vias de control de control de sangre total del mismo lote. *NO* uso diluyentes de un lote de control con las vias de control de sangre total de otro lote diferente.

Hay disponibles controles de control de calidad de nivel 1 y nivel 2 para usar con los siguientes probetas HEMOCHRON en los instrumentos HEMOCHRON modelos 401, 801 y Response.

i • Control de calidad nivel 1 y nivel 2, cat. núm. QC-ACT: para uso con los tubos HEMOCHRON modelo 401 y Celite® para ACT.

• Control de calidad nivel 1 y nivel 2, cat. núm. QC-APTT: para uso con tubos HEMOCHRON modelo 401 y Celite® para APTT.

• Control de calidad nivel 1 y nivel 2, cat. núm. QC-PT: para uso con tubos HEMOCHRON modelo 401 y Celite® para PT.

• Control de calidad nivel 1 y nivel 2, cat. núm. QC-PTT: para uso con tubos HEMOCHRON modelo 401 y Celite® para TTT.

PRECAUCIÓN: La preparación de control de calidad de sangre total incluye productos hemorrágicos de origen animal. Ningún material de la preparación contiene sangre de animal. Todos los productos de la preparación contienen sangre de origen humano como animal, deben manipularse con cuidado.

MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN
Cuando se utilizan refrigeradores (-2°C, 35-46°F) los viales permanecen estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El producto de control de calidad para sangre total para uso con los tubos HEMOCHRON FTCAS10, FTK-ACT, APTT, Citrate PT, PT Citrate, TT y HNTT contiene lo siguiente:

• 10 viales de control (2.0 cc) de sangre total líofilitizada de nivel 1.

• 10 viales de diluyente (2.0 cc) de sangre total líofilitizada de nivel 2.

• Un cuadro de seguimiento del control de calidad.

Materiales necesarios pero no suministrados:

• Instrumento HEMOCHRON Modelo 401, 801 o Response.

• Tubos HEMOCHRON.

FTCAS10 (401), tapón negro activados con Celite para ACT.

FTK-ACT (activados con caucho para APTT).

APTT (401) para sangre total fresca o A104 para sangre total citratada.

TT (401)

HNTT (401)

Jeringa de 3 cc con una aguja de calibre 20 o 21 para rehidratación del frasco de control.

Preparación de reactivos:

A. Producto de calidad de sangre total.

B. Tubos de ensayo / producto de control de calidad

C. Instrumentación

D. 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 fallos 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.	Repita la jeringa invirtiendo en forma suave de extremo a extremo el vial para mezclar bien el vial de control durante EXACTAMENTE 15 segundos.
	Mida el período de tiempo transcurrido entre el mezclado del material de control y el diluyente, la adición INMEDIATA y retire el control de sangre total del mezclador de diluyente.	Repita la jeringa. Deseche el mezclador a fondo el material de control y el diluyente, la adición INMEDIATA y retire el control de sangre total del mezclador de diluyente.
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

1. Stafland, 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.
2. Colton, C: Statistics in Medicine (Boston: Little, Brown, and Co., 1974) pp 289-313.



HEMOCHRON®

Whole Blood Coagulation Systems

Controles de calidad de sangre total HEMOCHRON®

Folleto Informativo Português

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

Os Controlos de Qualidade de Sangue Total HEMOCHRON® destinam-se a ser utilizados para efectuar testes de controlo de qualidade usando os tubos de ensayo do HEMOCHRON FTCAS10, FTK-ACT, APTT, Citrate PT, TT e HNTT.

Para Utilização em diagnóstico *in vitro*

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Os instrumentos e os testes de coagulação de sangue devem ser submetidos a um controlo de qualidade antes de seu uso e em forma periódica durante seu uso. Um breve programa de controlo de qualidade inclui o manutenção periódica dos instrumentos, medições com ensayos de controlo de calidad y registros completos do rendimiento.

REACTIVOS

Cada caixa de controles de calidad de sangre total HEMOCHRON contiene materiales de control de calidad de nível 1 e nível 2. Com cada lote de materiais se incluem tiempos de coagulação comprobadas en ensayos.

Cada control de calidad de sangre total compõe:

• Controles de sangre total, consistentes em hemáticos bovinos fluidos e líofilitizados, plasma de ovelha e cavalo taponando em viales de plástico.

• Preparação de diluyente que consta de água destilada, cloruro de sódio, citrato de sódio, 20 mg de cálcio, anticoagulante e conservantes em viales individuais para a reconstrução do control de sangre total.

NOTA: Los diferentes lotes *no* son usados como vias de control de control de sangre total del mismo lote. *NO* uso diluyentes de un lote de control con las vias de control de sangre total de otro lote diferente.

Hay disponibles controles de control de calidad de nivel 1 y nivel 2 para usar con los siguientes probetas HEMOCHRON en los instrumentos HEMOCHRON modelos 401, 801 y Response.

i • Control de calidad nivel 1 y nivel 2, cat. núm. QC-ACT: para uso con los tubos HEMOCHRON modelo 401 y Celite® para ACT.

• Control de calidad nivel 1 y nivel 2, cat. núm. QC-APTT: para uso con tubos HEMOCHRON modelo 401 y Celite® para APTT.

• Control de calidad nivel 1 y nivel 2, cat. núm. QC-PT: para uso com tubos HEMOCHRON modelo 401 e Celite® para PT.

• Control de calidad nivel 1 y nivel 2, cat. núm. QC-PTT: para uso com tubos HEMOCHRON modelo 401 e Celite® para TTT.

PRECAUCIÓN: La preparación de control de calidad de sangre total incluye productos hemorrágicos de origen animal. Ningún material de la preparación contiene sangre de animal. Todos los productos de la preparación contienen sangre de origen humano como animal, deben manipularse con cuidado.

MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

Cuando se utilizan refrigeradores (-2°C, 35-46°F) los viales permanecen estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El producto de control de calidad para sangre total para uso con los tubos HEMOCHRON FTCAS10, FTK-ACT, APTT, Citrate PT, PT Citrate, TT y HNTT contiene lo siguiente:

• 10 viales de control (2.0 cc) de sangre total líofilitizada de nivel 1.

• 10 viales de diluyente (2.0 cc) de sangre total líofilitizada de nivel 2.

• Un cuadro de seguimiento del control de calidad.

NOTA: Para un rendimiento óptimo, los tubos TT e HNTT deberán incubarse dentro de treinta (30) minutos después de la rehidratación.

• Inserte el tubo de ensayo en el pozo de prueba HEMOCHRON apropiado. Tire de la jeringa para extraer el diluyente que consta de agua destilada, cloruro de sódio, citrato de sódio, 20 mg de cálcio, anticoagulante y conservantes en viales individuales para la reconstrucción do control de sangre total.

NOTA: Para un rendimiento óptimo, los tubos TT e HNTT devem incubar dentro de treinta (30) minutos depois da rehidratação.

• Inserte el tubo de ensayo en el pozo de prueba HEMOCHRON apropiado. Tire de la jeringa para extraer el diluyente que consta de agua destilada, cloruro de sódio, citrato de sódio, 20 mg de cálcio, anticoagulante y conservantes en viales individuales para la reconstrucción do control de sangre total.

NOTA: Para un rendimiento óptimo, los tubos TT e HNTT devem incubar dentro de treinta (30) minutos depois da rehidratação.

• Inserte el tubo de ensayo en el pozo de prueba HEMOCHRON apropiado. Tire de la jeringa para extraer el diluyente que consta de agua destilada, cloruro de sódio, citrato de sódio, 20 mg de cálcio, anticoagulante y conservantes en viales individuales para la reconstrucción do control de sangre total.

NOTA: Para un rendimiento óptimo, los tubos TT e HNTT devem incubar dentro de treinta (30) minutos depois da rehidratação.

• Inserte el tubo de ensayo en el pozo de prueba HEMOCHRON apropiado. Tire de la jeringa para extraer el diluyente que consta de agua destilada, cloruro de sódio, citrato de sódio, 20 mg de cálcio, anticoagulante y conservantes en viales individuales para la reconstrucción do control de sangre total.

NOTA: Para un rendimiento óptimo, los tubos TT e HNTT devem incubar dentro de treinta (30) minutos depois da rehidratação.

• Inserte el tubo de ensayo en el pozo de prueba HEMOCHRON apropiado. Tire de la jeringa para extraer el diluyente que consta de agua destilada, cloruro de sódio, citrato de sódio, 20 mg de cálcio, anticoagulante y conservantes en viales individuales para la reconstrucción do control de sangre total.

NOTA: Para un rendimiento óptimo, los tubos TT e HNTT devem incubar dentro de treinta (30) minutos depois da rehidratação.

• Inserte el tubo de ensayo en el pozo de prueba HEMOCHRON apropiado. Tire de la jeringa para extraer el diluyente que consta de agua destilada, cloruro de sódio, citrato de sódio, 20 mg de cálcio, anticoagulante y conservantes en viales individuales para la reconstrucción do control de sangre total.

NOTA: Para un rendimiento óptimo, los tubos TT e HNTT devem incubar dentro de treinta (30) minutos depois da rehidratação.

• Inserte el tubo de ensayo en el pozo de prueba HEMOCHRON apropiado. Tire de la jeringa para extraer el diluyente que consta de agua destilada, cloruro de sódio, citrato de sódio, 20 mg de cálcio, anticoagulante y conservantes en viales individuales para la reconstrucción do control de sangre total.

NOTA: Para un rendimiento óptimo, los tubos TT e HNTT devem incubar dentro de treinta (30) minutos depois da rehidratação.

• Inserte el tubo de ensayo en el pozo de prueba HEMOCHRON apropiado. Tire de la jeringa para extraer el diluyente que consta de agua destilada, cloruro de sódio, citrato de sódio, 20 mg de cálcio, anticoagulante y conservantes en viales individuales para la reconstrucción do control de sangre total.

NOTA: Para un rendimiento óptimo, los tubos TT e HNTT devem incubar dentro de treinta (30) minutos depois da rehidratação.

• Inserte el tubo de ensayo en el pozo de prueba HEMOCHRON apropiado. Tire de la jeringa para extraer el diluyente que consta de agua destilada, cloruro de sódio, citrato de sódio, 20 mg de cálcio, anticoagulante y conservantes en viales individuales para la reconstrucción do control de sangre total.

NOTA: Para un rendimiento óptimo, los tubos TT e HNTT devem incubar dentro de treinta (30) minutos depois da rehidratação.

• Inserte el tubo de ensayo en el pozo de prueba HEMOCHRON apropiado. Tire de la jeringa para extraer el diluyente que consta de agua destilada, cloruro de sódio, citrato de sódio, 20 mg de cálcio, anticoagulante y conservantes en viales individuales para la reconstrucción do control de sangre total.

NOTA: Para un rendimiento óptimo, los tubos TT e HNTT devem incubar dentro de treinta (30) minutos depois da rehidratação.

• Inserte el tubo de ensayo en el pozo de prueba HEMOCHRON apropiado. Tire de la jeringa para extraer el diluyente que consta de agua destilada, cloruro de sódio, citrato de sódio, 20 mg de cálcio, anticoagulante y conservantes en viales individuales para la reconstrucción do control de sangre total.

NOTA: Para un rendimiento óptimo, los tubos TT e HNTT devem incubar dentro de treinta (30) minutos depois da rehidratação.

• Inserte el tubo de ensayo en el pozo de prueba HEMOCHRON apropiado. Tire de la jeringa para extraer el diluyente que consta de agua destilada, cloruro de sódio, citrato de sódio, 20 mg de cálcio, anticoagulante y conservantes en viales individuales para la reconstrucción do control de sangre total.

NOTA: Para un rendimiento óptimo, los tubos TT e HNTT devem incubar dentro de treinta (30) minutos depois da rehidratação.

• Inserte el tubo de ensayo en el pozo de prueba HEMOCHRON apropiado. Tire de la jeringa para extraer el diluyente que consta de agua destilada, cloruro de sódio, citrato de sódio, 20 mg de cálcio, anticoagulante y conservantes en viales individuales para la reconstrucción do control de sangre total.

NOTA: Para un rendimiento óptimo, los tubos TT e HNTT devem incubar dentro de treinta (30) minutos depois da re