



In vitro diagnosztikai használatra.

Rendeltetés

A QCdil a ClotPro® analizátoron ⁽¹⁾ futtatott minőség-ellenőrzéshez szükséges a QC 1 és a QC 2 kontrollreagens feloldására szolgáló oldószer. A QCdil segítségével félautomata és szemikvantitatív minőség-ellenőrzés végezhető a ClotPro analizátor, a tesztcella és a tesztcella-fedő, a megfelelő Active Tip™, valamint a QC 1 vagy a QC 2 használatával.

Felhasználók köre

Gyakorlott egészségügyi dolgozók általi felhasználásra. Betegágy melletti és professzionális laboratóriumi felhasználásra.

Kiszerezés

6 cső, 5,0 ml

Összetevők

A QCdil használatra kész. Az oldószer (2 mM) kalcium-kloridot és desztillált vizet tartalmaz.

A reagens kezelése

A használat előtt a QCdil oldatot 37 °C-ra kell melegíteni a ClotPro analizátor előmelegítő helyzetében legalább 10 percen keresztül.

1,36 ml QCdil oldat egy ampulla QC 1 vagy QC 2 feloldására elegendő.

1 cső QCdil oldat akár 3 QC ampullához elegendő.

A QC ampullákba a QCdil oldatot a ClotPro elektronikus pipettákkal kell átvenni az alábbiak szerint: Vigyen át négyszer 340 µl QCdil oldatot egy QC ampullába (= 1360 µl). Vagy állítson be a pipettán 1360 µl térfogatot, és akkor a QCdil oldat teljes mennyisége egyszerre átjuttatható a QC ampullába.

Tárolás és stabilitás

A terméket +2 és +8°C között kell tárolni. A felbontatlan csövek a címkéjükre nyomtatott lejárat dátumig stabilak. A felnyitott csövek tartalmát a felnyitástól számított 8 napon belül fel kell használni.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Gyakorlott egészségügyi dolgozók általi felhasználásra. Az oldószer kezelése során laboratóriumi reagens kezelésére vonatkozó szokásos óvintézkedéseket be kell tartani. A hulladékanyagokat a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Az anyagok biztonsági adatlapját a felhasználó szakemberek kérésére rendelkezésre bocsátjuk. A megfelelő tárolási körülményeket biztosítani kell. A felnyitott csövek tartalmát a felnyitástól számított 8 napon belül fel kell használni. Ha felmerül a gyanú, hogy a cső tartalma más anyagokkal szennyeződött, akkor azt el kell dobni.

Maradék kockázatok

A reagensből eredő hibák:

- A reagens nem megfelelő felhasználása pontatlan teszteredményt okozhat.

A folyamatból eredő hibák:

- Meghibásodott elektronikus pipetta vagy annak helytelen használata a kiadagolt mennyiségek pontatlanságát okozhatja.
- Preanalitikai hibákból eredő rossz minősége pontatlan teszteredményhez vezet.
- A minta pipettázási lépések közötti túl hosszú idő miatti rossz minősége pontatlan teszteredményhez vezethet.

Az eljárás korlátai:

A teszt eredményét befolyásolhatja a hőmérséklet, a tárolási körülmények, a készülék tulajdonságai és az alkalmazott mérési technika. Ezért a ClotPro analizátor és a reagens gyártói útmutatóit szigorúan be kell tartani ^(2; 3).

A csomagoláson lévő szimbólumok

Szimbólum	Leírás
	Betegágy melletti vizsgálat
	A tesztcellát és a tesztcella-fedőt egyszerre kell kivenni a csomagolásból
	A tesztcella-fedőt nem szabad megérinteni
	A tesztcellát és a tesztcella-fedőt az Active Tip™ egységgel együtt kell használni

A módosítások listája

Verzió	Módosítás
AA	Az (EU) 2017/746 (IVDR) rendeletének megfelelő eredeti változat

Szakirodalom

- 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 ClotPro kezelői kézikönyv
- 3 Product Inserts QC 1, QC 2, EX-test, IN-test, TPA-test, HI-test, AP-test, ECA-test, FIB-test, and RVV-test

Műszaki segítségnyújtás

Ha műszaki segítségre van szüksége, akkor forduljon hozzánk bizalommal az alábbi elérhetőségeken.

Probléma jelentése

Amennyiben a készülékkel kapcsolatosan súlyos baleset következik be, akkor azt jelenteni kell a gyártó és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatósága részére.

Gyártó

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