



113101PI-HU(AA)_2021_07

- ClotPro IN-test, EX-test, TPA-test, HI-test, AP-test, ECA-test, FIB-test vagy RVV-test
- Pipetta

Előkészítés

A QC 1 ampulla tartalmát a gyártó meghatározása szerint 1,36 ml QCdil oldattal kell felhígítani (QCdil, 5,0ml). A QCdil alacsony CaCl₂ tartalmú oldat, amely 5ml desztillált vizet tartalmazó előretöltött csövekben kerül kiszerezésre.

A feloldott és (dugóval és csavaros kupakkal) visszazárt üvegampullát 15 percen keresztül szobahőmérsékleten kell állni hagyni. Óvatosan kell felkevernii – nem szabad rázni! Az oldatnak sárga színűnek kell lennie.

A vizsgálat előtt az ampullát legalább 3, legfeljebb 5 percen keresztül a ClotPro analízátor megfelelő előmelegítő helyzetében elő kell melegíteni. A kontroll feloldása az analízátor előmelegítő helyzetében is elvégezhető.

A teszt elve

A QC 1 EX-, IN-, TPA-, HI-, AP-, ECA-, FIB- és RVV-tesztel végzett vizsgálata az analízátor és a reagens megfelelő teljesítményének belső kontrolljára szolgál. A kapott értéket össze kell hasonlítani a vizsgált értékekre vonatkozóan megadott céltartományokkal.

Tárolás és stabilitás

A terméket +2 és +8°C között kell tárolni. A felbontatlan QC 1 reagenst tartalmazó ampullák a címkéjükre nyomtatott lejárati dátumig stabilak. Az elkészített QC 1 oldat szobahőmérsékleten 2 óráig stabil. Ha a vizsgálatok között a reagenst tárolni kell, akkor a szennyeződés elkerülése érdekében az ampullát mindig le kell zárni (a dugóval és a csavaros kupakkal).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Gyakorlott egészségügyi dolgozók általi felhasználásra.

A QC 1 reagens gyártásához használt minden donor plazmáját tesztelték 1-es és 2-es típusú HIV vírus és hepatitisz-C vírus antitestekre, valamint hepatitisz-B felszíni antigénre. A plazmák a tesztelt anyagokra vonatkozóan negatívnak bizonyultak.

A QC 1 kontrollplazmák **potenciálisan fertőzők** és azokat a biológiailag veszélyes anyagokra vonatkozó alábbi általános óvintézkedéseknek megfelelően kell kezelni ⁽²⁾.

Az anyagok kezelése során be kell tartani az általános óvintézkedéseket (pl. kesztyűt kell viselni és védeni kell a bőrt a mintákkal és a reagensekkel szemben). A hulladékokat a helyi szabályozás szerint kell ártalmatlanítani. Az anyagok biztonsági adatlapját kérésre rendelkezésre bocsátjuk.

További, lehetséges 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.

- A minta nem megfelelő hőmérséklete pontatlan teszteredményhez vezethet.
- A minta pipettázási lépések közötti túl hosszú idő miatti rossz minősége pontatlan teszteredményhez vezethet.

Művelet

A QC 1 reagenst mintaként kell felhasználni a tesztek ellenőrzése során.

A minőség-ellenőrzés során az adott teszt használati útmutatójának megfelelően kell eljárni ⁽⁴⁾.

Javasolt minőség-ellenőrzés

A minőség-ellenőrzés a ClotPro analízátor és reagens belső kontrolljaként szolgál.

Az általános gyakorlat szerint heti egy minőség-ellenőrzést kell végezni minden extrinsic és intrinsic viszkóelasztometriás eljárásához (EX- és IN-teszthez) használt csatornán a QC 1 és a QC 2 reagens heti váltogatásával.

Emellett a minőség-ellenőrzés elvégzése javasolt a rendszer minden újratelepítések (pl. szállítás vagy karbantartást követően), illetve valószínűtlen mérési eredmények esetén.

A minőség-ellenőrzés a helyi szabályozás szerint is elvégezhető.

Célértékek

A QC 1 minden tételéhez tartozik egy célértéktáblázat, amelyben szerepelnek az egyes extrinsic és intrinsic tesztek fő paraméterei és azok referenciatartományai.

A QC 1 és a ClotPro rendszerreagensek használata során az adott teszt eredményének az abban megadott tartományban kell lennie. Más reagens használata esetén az adott reagensre vonatkozó célértékeket a felhasználónak kell meghatároznia.

A kontroll eredménye

Ha az eredmény a céltartományon kívül esik, akkor a minőség-ellenőrzést meg kell ismételni ugyanazon a csatornán és egy másik csatornán is az adott reagenssel (ha még eddig nem tették meg).

Ha az ismételt mérés eredménye mindkét csatornán a céltartományon belül van, akkor valószínűleg az eljárás során történt hiba a hibás eredményt adó csatorna első kontroll mérése során.

Ha a minőség-ellenőrzés megismétlése során a hiba ugyanazon a csatornán ismét jelentkezik, és a másik csatorna eredménye a céltartományon belül van, akkor a probléma valószínűleg a csatornával kapcsolatos. Ezt a csatornát ne használja mérésekhez a továbbiakban. A csatorna a ClotPro szoftver beállításai (szerviz menüjében) lezárható. Forduljon a helyi ügyfélszolgálathoz.

Ha mindkét mérési eredmény ismét a céltartományon kívül van, akkor forduljon a helyi ügyfélszolgálathoz.

Az eljárás korlátai

A teszt eredményét befolyásolhatja a hőmérséklet, a tárolási körülmények, a készülék tulajdonságai és az alkalmazott mérési technika. Ezért a ClotPro analízátor és a reagens gyártói útmutatóit szigorúan be kell tartani ^(3; 4).

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™ egységekkel 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 Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington, 5th Edition
- 3 ClotPro kezelői kézikönyv
- 4 Product Inserts EX-test, IN-test, TPA-test, HI-test, AP-test, ECA-test, FIB-test, or 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

In vitro diagnosztikai használatra.

Rendeltetés

A QC 1 a ClotPro® analízátoron ⁽¹⁾ végzett tesztek pontosságának és precizitásának monitorozására szolgáló minőség-ellenőrző kontroll. A QC 1 segítségével félautomata és szemikvantitatív minőség-ellenőrzés végezhető a ClotPro analízátor, a tesztcella és a tesztcella-fedő, valamint a megfelelő Active Tip™ használatával.

Felhasználók köre

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

Kiszerezés

Liofilizált QC 1 kontrollanyagot tartalmazó 5 x 1 db üvegampulla, 1,36 ml

A feloldás után az üvegampulla tartalma 3 próbához elég.

Összetevők

Antikoagulánsként (0,129 mol/l) nátrium-citrátot tartalmazó humán plazmából készült (liofilizált) QC 1 kontroll plazma. A plazmát úgy módosították, hogy a ClotPro rendszeren alkalmazva az eredmény a teljes vér normál értékeit közelítse. A liofilizálás előtt stabilizátorokat és puffert adtak hozzá.

További szükséges anyagok

- ClotPro analízátor
- ClotPro tesztcella és tesztcella-fedő
- ClotPro QCdil