

Sammenlign resultatet med værdierne nævnt på forsiden.

Acceptabel Performance Område for LabPad®

	\bar{x} Middelværdi	r Måleområde
INR	2.9 ***	2.3 – 3.5



*** International Normalized Ratio

LOT A3DPA001

2024-05-31



90077A3DPA001

DK / Sådan anvendes directCHECK® kvalitetskontrol med LabPad® Fuldblods kontrol

Advarsel: Anvend kun de indikative værdier der fremgår af tabellen "Acceptabel Performance Område for LabPad®" som reference.

PROCEDURE

Material påkrævet men ikke leveret

- LabPad® testenhed (med brugervejledning)
- Tsmart® INR mikrokuvetter (med brugervejledning)

Klargøring af kontrolmateriale

A. Tsmart® INR Mikrokuvetter

Fjern ikke Tsmart® INR mikrokuvetter fra deres indpakning før directCHECK® kvalitetskontrol er ved stuetemperatur og klar til brug. Mikrokuvetterne skal anvendes ved stuetemperatur (15-32°C). Se Tsmart® INR brugervejledning for yderligere detaljer.

B. Kvalitetskontrol

Klargør antal og type (Level 1 og/eller Level 2) af relevant kvalitetskontrol. Tag dem ud af køleskabet og lad dem nå stuetemperatur. Dette kan tage op til 60 minutter. Inspect hætteglasset visuelt for at sikre, at glasampullen er intakt.

Test Procedure

Tænd for LabPad® testenheden. Gå til den generelle menu og vælg "Indstillinger", herefter "Målinger" og "Kvalitetskontrol".

Se venligst brugervejledningen for mere information.

1. Fjern beskyttelsesfilmen UDEN at åbne hætteglasset for du fortsætter til næste trin.
2. Isæt en mikrokuvette (stuetemperatur) i LabPad® testenhedens indførsingsområde.
3. Indsæt et hætteglas i beskyttelseshylstret. Hold hætteglasset oprejst, bank hætteglasset på en bordplade for at bringe glasampullen på bunden af hætteglasset.
4. Når "placer blod" ikonet vises i displayet, har du to minutter til at placere prøvematerialet.

BEMÆRK: Hvis du ikke placerer prøvematerialet indenfor den angivne tid vil displayet fremvise en fejlmeddelelse (se venligst testenhedens brugervejledning). I dette tilfælde skubbes mikrokuvetten ud, så trinene kan gentages med

FEJLMEDDELELSER

Se venligst afsnittet "Fejlmeddelelser" i LabPad® brugervejledningen for instrumentsoftware fejlmeddelelser, definitioner og handlinger.

PROBLEM	ÅRSAG	HANDLING
Måleresultatet er udenfor de offentliggjorte grænseværdier (under eller over).	Rekonstitueret kontrol blev ikke blandet grundigt.	Gentag testen og sørg for, at den indvendige glasampul knuses mindst to gange, og den rekonstituerede kontrol blandes grundigt ved kraftig omrystning (brug ikke vortex) i hætteglasset. Gentag testen og sørg for, at den rekonstituerede kontrol blandes grundigt ved at ryste hætteglasset kraftigt (brug ikke vortex).
	Tidsperioden mellem blanding af kontrolmateriale og tilsætning af til test mikrokuvetten var for lang.	Gentag testen. Efter korrekt blanding af kontrolmateriale og fortyndingsmiddel, kasseres den første dråbe STRAKS og derefter dispenseres rekonstitueret kontrolmateriale på mikrokuvettepladen. Sørg for, at hætteglasset er fjernet før knusning.
	Den indre glasampul blev ikke knust tilstrækkeligt.	Gentag testen og sørg for, at den indre glasampul knuses mindst to gange før kraftig rystning (brug ikke vortex) i hætteglasset.
	Låget til hætteglasset blev fjernet før den vendes, således fortynderen kan lække fra hætteglasset.	Gentag testen og sørg for, at hætteglasset ikke er fjernet før det vendes om. Fjern hætteglasset når kontrolmateriale skal dispenseres på mikrokuvettepladen.
	Der opstod et problem under mikrokuvettefyldningen	Gentag testen, undgå overdreven kraftig rystning (vortex), som kan forårsage bobler eller skumdannelse.
Den biologiske prøve plettede LabPad® testenheden.	Rengøring udføres i henhold til proceduren beskrevet i LabPad® brugervejledningen.	Rengør LabPad® testenheden. Gentag testen og sørg for, at den rekonstituerede kontrol er grundigt blandet, herefter dispenser en passende størrelse dråbe (10 µL) til den udførte test.
Fejlmeddelelse modtaget (se LabPad® testenhedens brugervejledning)	Rekonstitueret kontrol blev ikke blandet grundigt.	Gentag testen og sørg for, at den rekonstituerede kontrol blandes grundigt ved at ryste hætteglasset kraftigt (brug ikke vortex).
	Gentag testen og sørg for, at den indre glasampul knuses mindst to gange før kraftig rystning (brug ikke vortex) af hætteglasset.	Gentag testen og sørg for, at den indre glasampul knuses mindst to gange før kraftig rystning (brug ikke vortex) af hætteglasset.
	Bobler kan ses i kontrolmateriale når denne dispenseres på mikrokuvettepladen.	Gentag testen og undgå overdreven kraftig rystning (vortex), som kan forårsage bobler eller Gentag testen og sørg, at den rekonstituerede kontrol blandes grundigt ved at ryste hætteglasset kraftigt (brug ikke vortex).

KONTAKT DIN FORHANDLER HVIS RESULTATER UDENFOR ACCEPTGRÆNSEN ELLER FEJLMEDDELELSER FORTSÆTTER.

den same mikrokuvette fra menuen "Indstillinger", herefter "Målinger" og "Kvalitetskontrol".

5. Alene på dette stadie rekonstruer (stuetemperatur) indholdet af hætteglasset som følger:

Bemærk: Rekonstituering og blanding af fuldblods kontrolmateriale skal udføres hurtigt og uden forsikelse ved alle trin. Når det tørrede kontrolmateriale er blevet rekonstitueret skal prøven anvendes med det samme, da der vil opstå naturlig koagulation.

6. Knus den indvendige glasampul ved enten at bøje hætteglasset i dets beskyttelseshylster over kanten af en bordplade eller knus hætteglasset indpakket i gaze mellem to fingre. Gentag straks herefter knusehandlingen en til to gange eller flere gange for at sikre fuldstændig brud på glasampullen.
 7. Fjern beskyttelseshylstret og ryst kraftigt (brug ikke vortex) for at sikre homogenitet af blandingen. Kasser ikke hylstret, det vil blive brugt til yderligere tests.
 8. Mens hætteglasset vendes om (dråbespidsen nedad), skal du bevæge håndledet nedadgående i en hurtig bevægelse (1-2 gange) for at sikre, at kontrolmateriale flyder til dråbespidsen. Fjern og behold hætteglasset.
 9. Klem hætteglasset for at kassere den første dråbe af kontrolmateriale i låget i et papirhåndklæde eller i en biologisk affaldsbeholder.
 10. Placer straks en dråbe kvalitetskontrol prøvemateriale så tæt som muligt på midten af Tsmart® INR mikrokuvette pladen.
- BEMÆRK:** Prøvemateriale på 10 µL er tilstrækkeligt til at udføre testen. Det anbefales at bruge den mindst mulige dråbe for at forhindre, at dråben løber over mikrokuvetten og pletter LabPad® testenheden.
11. Et lydssignal lyder efter dråben er placeret, hvilket indikerer at målingen er startet. Kassér hætteglasset og dets låg i en passende affaldsbeholder.
 12. Standardværdien for målingen er INR værdien. Se venligst afsnittene "Indstillinger" og "Målinger" i LabPad® brugervejledningen for flere oplysninger.

BEMÆRK: Hvis der vises en fejlmeddelelse på LabPad® skærmen under denne procedure, henvises til afsnittet "Fejlmeddelelser" i LabPad® brugervejledningen.

ADVARSEL OM FORTOLKNING AF TESTRESULTATER:

Sørg for kun at henvise til de angivne værdier på der fremgår af tabellen "Acceptabel Performance Område for LabPad®". Henvise ikke til værdierne fra directCHECK® indlægseddelen. I tilfælde hvor resultaterne falder udenfor de tildelte acceptgrænser, bør patientresultater betragtes som mistænkelige og kvalitetskontrollen bør gentages.

BEGRÆNSNINGER

Manglende overholdelse af testproceduren kan ændre performance væsentligt. Selvom LabPad® testenheden har et begrænset antal operatørvARIABLE, der kan påvirke performance, kan forkert håndtering af kvalitetskontrolproduktet påvirke resultaterne betydeligt. Det anbefales at følge proceduren i denne indlægseddelen, den tilhørende Tsmart® INR brugervejledning og LabPad® brugervejledningen. Variationer i den omgivende temperatur bør minimeres for at sikre ensartet testydelse. Det anbefales at undgå overdreven kraftig rystning (vortex), som kan forårsage bobler eller skumdannelse.

I tilfælde hvor resultaterne falder udenfor de tildelte acceptgrænser, bør patientresultater betragtes som mistænkelige og kvalitetskontrollen bør gentages.

Publicerede acceptgrænser afspejler resultater observeret af Avalun på flere Tsmart® INR lots og adskillige LabPad® testenheder.

I tilfælde hvor resultaterne er udenfor de forventede/publicerede acceptgrænser, vil årsagen sandsynligvis falde i én af følgende kategorier:

1. Operatør teknik
2. Kvalitetskontrol produkt / Mikrokuvette
3. LabPad®
4. Miljømæssige faktorer

PERFORMANCE KARAKTERISTIKA

Acceptgrænser

Vær omhyggelig med at følge de lokale regler for kvalitetskontrol.

Hver institution har mulighed for at etablere sine egne forventede målværdier og acceptgrænser baseret for eksempel på analyse af mindst 20 gentagne testresultater.

Quick User guide til directCHECK® kvalitetskontrol med LabPad®

!! Fjern kvalitetskontrollen fra køleskabet mindst 1 time før brug

Trin 1

Start kvalitetskontrolprocessen på LabPad®: “Indstillinger”, “Målinger”, and “Kvalitetskontrol”.



Trin 2

Isæt en Tsmart® INR mikrocuvette.

Forbered directCHECK® kvalitetskontrol

Fjern beskyttelsesfilmen



Isæt et hætteglas i beskyttelseshylstret. Bank på den for at bringe glasampullen på bunden af hætteglasset

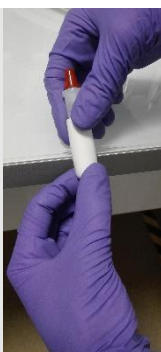


Trin 3

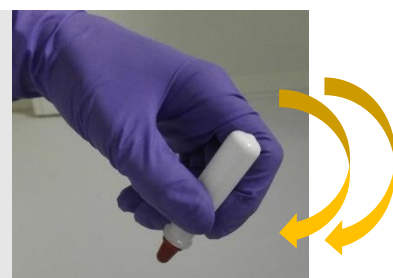
!! Afvent « placer blod » ikonet før rekonstituering af kontrolopløsningen.



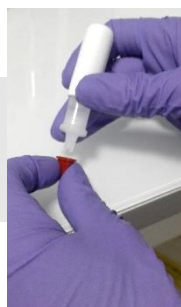
Knus glasampullen 3 steder
Følg de næste trin så hurtigt som muligt for at undgå koagulering I hætteglasset



Ryst kraftigt for at sikre homogenitet 5 til 10 gange. Tryk nedadgående dråbespids ned ~5 times



Fjern første dråbe



Placer 2. og 3. dråbe i microkuvetten



Sammenlign QC resultaterne med intervallet trykt på forsiden.