

Deutsch (German)

Cascade® Abrazo® Elektronische QC (EQC) Testkarte

Inhalt

1 EQC-Testkarte

VERWENDUNGSZWECK

Die Electronic Quality Control-Testkarte (EQC, elektronische Qualitätskontrolle) wird mit dem Cascade Abrazo-Analysegerät verwendet, um zu gewährleisten, dass die elektronischen Komponenten des Geräts richtig funktionieren. Sie ist als ein Teil der täglichen Qualitätskontrolle durch geschultes medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Die EQC-Testkarte ist als Ergänzung zu einem kommerziell erhältlichen Qualitätskontrollplasma, doch nicht als seinen Ersatz gedacht.

Die EQC-Testkarte ist eine wieder verwendbare Testkarte zur Qualitätskontrolle für den Mehrfachgebrauch auf einem Gerät. Sie kann nach dem ersten Gebrauch für bis zu 600 Tests bzw. für sechs Monate verwendet werden. Geben Sie die EQC-Karte nach jedem Testlauf zur Aufbewahrung in die EQC-Schutzhülle zurück. Wenn eine Karte für mehrere Geräte verwendet wird, muss die Gesamtnutzung auf 600 EQC-Läufe für alle 3 Teststufen begrenzt werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Routinemäßige Qualitätskontrolle und deren Dokumentation sind Teil eines umfassenden Qualitätssicherungsprogramms. Die Abrazo-Produkte sorgen für eine praktische und erschwingliche Qualitätskontrolle in der Routine. Es ist zu empfehlen, dass einmal in jeder Schicht, in der das Gerät gebraucht wird, drei Stufen der Qualitätskontrolle mit der EQC-Testkarte durchgeführt werden, um eine optimale Geräteleistung zu gewährleisten. In regelmäßigen Abständen sollten zwei Stufen eines Kontrollplasmas laufen, um die Genauigkeit bestimmter Thrombostestergebnisse sicherzustellen.¹

TESTPRINZIP

Die EQC-Testkarte gleicht im Erscheinungsbild denen der Abrazo-Reagenztestkarten. Der Reaktionsbereich vorne auf der EQC-Karte besteht aus einem magnetischen Material. Es wird zu der Karte keine Probe hinzugefügt.

Ein magnetcodierter Streifen und ein 2D-Barcode auf der Rückseite der EQC-Karte enthält chargenspezifische Informationen wie Testtyp, Chargennummer und Kalibrationsparameter. Diese Informationen werden bei Testbeginn vom Gerät gelesen.

Das Gerät erzeugt mit einem Elektromagneten mit Wechselfeld und einem dünnen, im rechten Winkel darüber angebrachten Dauermagneten ein oszillierendes Magnetfeld. Mit Einführen der EQC-Testkarte in das Gerät wird der Test gestartet. Die Reaktionskammer der Karte wird durch Licht von einer neben dem Lichtdetektor angebrachten lichtemittierenden Diode beleuchtet. Dieses Licht wird von der Oberfläche der Testkarte reflektiert und gemessen. Der Zyklus des Elektromagneten wird jede Sekunden an- und ausgeschaltet. Partikel auf der Magnetafolie erheben sich, wenn der Magnet eingeschaltet ist, wodurch mehr Licht von der Karte reflektiert wird, und fallen bei Ausschalten wieder zurück, wodurch weniger Licht von der Karte reflektiert wird. Diese Partikelbewegung erzeugen das Signal.

Auf der EQC-Testkarte codierte Informationen schalten den Elektromagneten bei 30-, 90- und 270-Sekunden aus. Das Gerät zeigt dann die Gerinnungszeit und Signalstärke für diese Zeitintervalle an.

Die EQC-Testkarte muss in einer Schutzhülle aufbewahrt werden, die darauf ausgerichtet ist, die Magnetpartikel der EQC-Karte gleichmäßig zu verteilen. Damit werden Fehler in der Signalstärke verhindert und eine genaue Beurteilung der Elektromagnetik und Optik des Geräts ermöglicht. Die EQC-Schutzhülle ist kein Einwegprodukt und kann für jede neue Charge EQC-Karten verwendet werden.

KARTENKOMPONENTEN

Nur zur In-vitro-Diagnostik.

Die EQC-Testkarte enthält im Bereich der Reaktionskammer eine Magnetafolie.

ACHTUNG! MÖGLICHE BIOGEFÄHRDUNG: Eine am Gerät verwendete EQC-Testkarte gilt als gegen biogefährliche Materialien exponiert. EQC-Karte und Schutzhülle gemäß den normalen Vorkehrungen bei Biogefährdung handhaben. Verwenden Sie, falls die EQC-Testkarte abgewischt werden muss, warmes Wasser und ein weiches Einmalwischtuch. Keine Bleich- oder Lösungsmittel verwenden.

Lagerung: Die EQC-Testkarte bei einer Temperatur von 15–30 °C aufbewahren. Es wird empfohlen, die EQC-Karte nach jedem Testzyklus in der EQC-Schutzhülle oder in der Docking-Station aufzubewahren. Nicht in der Nähe starker Sonneneinstrahlung oder Magnetfeldern aufbewahren. Die EQC-Testkarte kann ab dem ersten Einsatz bis zu sechs Monate verwendet werden. Mit einem wasserfesten Markierungsstift das Datum der Erstverwendung sowie als Verfallsdatum das Datum 6 Monate später auf dem dafür vorgesehenen Feld auf der Rückseite der Karte dokumentieren.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Mit der EQC-Testkarte wird keine Probe verwendet.

VERFAHREN

Nicht mitgelieferte, aber erforderliche Materialien:

- Cascade Abrazo-Analysegerät - Kat. Nr. 5710
- Cascade Abrazo-Bedienungsanleitung
- Cascade EQC-Schutzhülle - Kat. Nr. 5849

SCHRITT-FÜR-SCHRITT

1. Drücken Sie auf dem Bildschirm MAIN MENU (Hauptmenü) die Schaltfläche QC TEST. Auf dem Bildschirm QC TYPE (QC-Typ) werden die beiden verfügbaren QC-Tests angezeigt.
2. Drücken Sie die Schaltfläche EQC. Das ABRAZO fordert den Bediener auf, den Barcode auf der Rückseite der EQC-Karte einzuscannen.
3. Führen Sie nach Aufforderung die EQC-Karte ein. Das Gerät erwärmt die Karte vor Durchführen des EQC-Tests.
4. Über der Meldung TEST IN PROGRESS (Test in Bearbeitung) wird während der Durchführung des Tests eine Sanduhr angezeigt.
5. Am Schluss dieses Tests wird die Gerinnungszeit (CT) und die Signalstärke von Ergebnis 1 auf dem Bildschirm angezeigt. Die CT-Ergebnisse geben die Gerinnungszeit durch einen Algorithmus wieder, der das von der EQC-Testkarte erfasste AC-Signal analysiert. Nach Anzeigen des ERGEBNISBILDSCHIRMS schließt das Analysegerät automatisch die nächste Teststufe an.
6. Der Bildschirm EQC TEST IN PROGRESS (EQC-Test in Bearbeitung) wird angezeigt. Am Schluss dieses Tests wird die EQC-Gerinnungszeit und Signalstärke von Ergebnis 2 angezeigt. Das Analysegerät fährt mit der nächsten Teststufe fort.
7. Am Schluss dieses Tests wird die EQC-Gerinnungszeit und Signalstärke von Ergebnis 3 angezeigt. Bei einem gültigen Test wird auf dem Bildschirm EQC PASSED (bestanden) angezeigt. Klicken Sie auf die Schaltfläche ACCEPT RESULTS (Ergebnisse annehmen), um die Ergebnisse zu übernehmen.
8. Das Gerät fordert den Bediener auf, die EQC-Karten zu entnehmen, und kehrt zu Hauptmenü zurück.
9. Wenn einer der drei Tests nicht bestanden wird, geben Sie die Karte in die EQC-Schutzhülle oder die Docking-Station und wiederholen dann den EQC-Test. Setzen Sie sich mit einem für die Problemlösung geschulten Supervisor oder Ihrem Gerätevertrieb in Verbindung, wenn die Testergebnisse wieder außerhalb des zulässigen Bereichs liegen.
10. Geben Sie die EQC nach jedem Testzyklus in die Schutzhülle zurück.

Hinweise zum Verfahren

- Das Gerät ist voreingestellt, eine konstante Temperatur von $37 \pm 0,3$ °C zu halten, und wärmt automatisch die Testkarte vor. Alle erforderlichen Kalibrationen sind auf jeder EQC-Testkarte codiert. Einzelheiten siehe Bedienerhandbuch.
- Um stets eine vollständig aufgeladene Batterie zu haben, das Gerät an das Netzteil, das wiederum mit einer Steckdose verbunden ist, angeschlossen lassen.
- Die Funktionen Bedienerkennung (Operator Identification) und Qualitätskontrollsperrung (Quality Control Lockout) sind optional. Siehe die Bedienungsanleitung, wenn eine dieser Funktionen aktiviert ist.
- Das Gerät nur bei Temperaturen von 15 bis 32 °C bedienen.

DATENSATZE DER EQC-ERGEBNISSE ANZEIGEN

1. Drücken Sie auf dem Bildschirm MAIN MENU (HAUPTMENÜ) auf DATA REVIEW (DATENABGLEICH).
2. Auf dem Bildschirm DATENABGLEICH auf EQC-DATA (EQC-DATEN) drücken.
3. Der Bildschirm EQC HISTORY (EQC-VERLAUF) wird angezeigt, auf dem alle Ergebnisse aufgelistet sind mit den neuesten Tests zuerst. Beim ersten Gebrauch ist dieser Bildschirm leer. Falls nicht, werden die Daten nach Datum und Uhrzeit der Tests angezeigt.
4. Jedes Mal, wenn die EQC-Karte gefahren wird, werden mit Datum/Uhrzeit 3 Werte erstellt.
5. Gehen Sie mit den Aufwärts- und Abwärts Pfeilen auf den gewünschten QC-Test, um ihn auszuwählen. Auf dem Vollbildschirm werden die Nummer der EQC-Stufe, Chargennummer, Datum und Uhrzeit angezeigt.
6. Durch Drücken der Rückwärtstaste oder der Schaltfläche Additional Data (Weitere Daten) gelangen Sie wieder zum EQC-Verlaufsbildschirm.

QUALITÄTSKONTROLLE

Kalibration: Eine Kalibration durch den Bediener ist nicht erforderlich. Gerät und EQC-Karte wurden bei der Herstellung kalibriert.

Routinemäßige Qualitätskontrolle: Überprüfen Sie jeden Tag, an dem das Gerät benutzt wird, dass das auf Gerät angezeigte Datum bzw. die Uhrzeit korrekt sind. Gegebenenfalls neu einstellen. Siehe Bedienungsanleitung des verwendeten Geräts für genaue Vorgehensweise.

Der Mikroprozessor im Gerät überwacht automatisch die für ein korrektes Testen notwendigen Parameter. Erkennt das Gerät während der Durchführung eines Tests einen Fehler, zeigt es eine Fehlermeldung an. Siehe Abschnitt 10 der Bedienungsanleitung für genaue Angaben und eine Erklärung der Fehlermeldung.

LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

Auf 4 Abrazo-Geräten wurden einmal am Tag über 20 Tage nach der CLSI-Richtlinie EP05-A2² vier EQC-Karten getestet. Der Bereich der Gerinnungszeitwerte zeigt die Tabelle unten. Diese Bereiche gelten nur zur Veranschaulichung.

EQC-Test

Stufe	1	2	3
Mittelwert (sec)	30,3	90,4	270,4
SA (sec)	0,3	0,3	0,3
VK(%)	1,0	0,3	0,1

ERGEBNISSE

Die Ergebnisse der Gerinnungszeit für regelmäßiges Testen mit der EQC-Testkarte sollte innerhalb der unten gezeigten Referenzbereiche fallen. Das Gerät zeigt automatisch eine Fehlermeldung an, wenn die Gerinnungszeit oder die Werte der Signalstärke außerhalb des zulässigen Bereichs sind. Zulässige Bereiche sind auf der Karte codiert.

EQC-Test	Maximaler Fehler (sec)	% Fehler	Zulässige Gerinnungswerte
			Bereich (sec)
1	0,9	3,0	29,1 - 30,9
2	2,7	3,0	87,3 - 92,7
3	8,1	3,0	261,9 - 278,1

Die EQC-Karte überprüft drei Gerinnungszeitstufen 30, 90, und 270 Sekunden und gibt die Gerinnungszeit an. Während des Tests wird von der EQC-Karte ein internes Signal erzeugt. Ein EQC-Signal, das größer oder gleich dem auf dem EQC-Testbarcode codierten Zielsignalwert gibt an, dass das Cascade Abrazo richtig arbeitet. Zum Abschluss des EQC-Tests wird ein "Bestanden" oder "Nicht bestanden" sowie die Gerinnungszeit für die zuletzt durchgeführte Stufe angezeigt.

Verkauf, technische oder Bestellinformationen und Kundendienst gebührenfrei unter 800-231-5663.

Helena Laboratories garantieren, dass ihre Produkte den angegebenen Spezifikationen entsprechen und frei von Material- und Herstellungsmängeln sind. Gemäß dieser Garantie beschränkt sich Helenas Haftung auf Ersatzlieferung oder Rückerstattung des Betrags, allerdings nicht über den Kaufpreis der reklamierten Waren hinaus. Diese Möglichkeiten sind des Käufers ausschließliche Mängelbeseitigung. In keinem Fall ist Helena Laboratories haftbar für Folgeschäden, selbst wenn Helena auf die Möglichkeit solcher Schäden hingewiesen wurde. Die vorangehenden Garantien gelten unter Ausschluss aller gegebenen oder gesetzlichen Garantien einschließlich Zusicherung der allgemeinen Gebrauchstauglichkeit und Gewährleistung der Eignung für einen bestimmten Zweck.