Deutsch (German)

Cascade® Abrazo® PT-C-Kontrollen

Inhalt

Kat. Nr. 5741 Stufe 1 - 10 x 1-ml-Fläschchen
Kat. Nr. 5742 Stufe 2 - 10 x 1-ml-Fläschchen

Verwendungszweck

Die Cascade Abrazo PT-C-Kontrollen sind zur Verwendung mit dem Cascade Abrazo-Analysegerät und den PT-C-Testkarten für die Qualitätskontrolle des Systems bestimmt. Die getesteten Kontrollen ergeben Gerinnungszeiten, die sich innerhalb der zulässigen Normalbereiche befinden müssen, um eine korrekte Arbeitsweise von Analysegerät und Testkarten anzuzeigen und damit die Genauigkeit der Ergebnisse der PT-C-Testkarten zu gewährleisten. Diese Kontrollen können ebenfalls zur Bestimmung der Präzision des Systems (Analysegerät und PT-C-Testkarten) eingesetzt werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Zur Gewährleistung der Genauigkeit der PT-C-Testergebnisse werden zwei Kontrollplasmastufen empfohlen. Stufe 1 ist eine Probe, deren Gerinnung sich im Normalbereich einer Humanprobe bewegt. Stufe 2 entspricht der Probe einer Person mit einem Mangel an extrinsischen Gerinnungsfaktoren und dementsprechend verlängerter Gerinnungszeit.

REAGENZIEN

Nur zur *In-Vitro*-Diagnostik.

Stufe	Volumen	Bestandteile	Lagerung	Stabilität
1	1 ml	Lyophilisierte Zubereitung von Human-plasma und ein inaktives Füllmittel. Verdünnungspuffer mit deionisiertem Wasser, einem antimikrobiellen Mittel und einem Anti-Schaum-Mittel hergestellt.	2–8 °C	Nicht rekonstituiert – bis zum Verfallsdatum auf dem Fläschchenetikett
2	1 ml	Behandelte lyophilisierte Zubereitung und ein inaktives Füll-mittel. Verdünnungspuffer mit deionisiertem Wasser, einem antimikrobiellen Mittel und einem Anti-Schaum-Mittel hergestellt.	2–8 °C	Nicht rekonstituiert – bis zum Verfallsdatum auf dem Fläschchenetikett

ACHTUNG: Die rekonstituierte Kontrolle sollte innerhalb einer Minute nach Aufbrechen der Ampulle verwendet werden. Die Kontrollampulle darf nur für eine Testkarte verwendet werden.

MÖGLICHE BIOGEFÄHRDUNG: Die Kontrollen sind humanen Ursprungs und müssen als potenziell infektiös behandelt werden. Jede bei der Herstellung dieses Produkts verwendete Spendereinheit wurde auf Antikörper gegen HIV 1/2, HCV getestet und als nicht reaktiv befunden, der Test auf HBsAg ergab ein negatives Ergebnis. Da keine bekannte Testmethode eine vollkommene Sicherheit bieten kann, dass keine infektiösen Erreger vorliegen, müssen alle Produkte humanen Ursprungs gemäß guter Laborpraxis mit den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden.[1-4]

PRODUKTINTEGRITÄT: Beschädigte oder gesprungene Glasampullen in nicht rekonstituierten Kontrollfläschchen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Der Verdünnungspuffer muss klar und farblos sein.

Bitte beachten: Zum Rekonstituieren und Abgeben des Kontrollmaterials muss die Schutzhülle verwendet werden, um Schnittverletzungen und Kontakt mit biogefährlichem Material zu vermeiden.

TESTVERFAHREN

Mitgeliefertes Material: Die folgenden Materialien sind im Abrazo PT-C-Testkit enthalten.

	Kat. Nr.
Cascade Abrazo PT-C Stufe 1 Kontrolle (10 Fläschchen)	5741
Cascade Abrazo PT-C Stufe 2 Kontrolle (10 Fläschchen)	5742

Benötigte Materialien, die nicht im Kit enthalten sind:

Artikel	Kat. Nr.
Cascade Abrazo Analysegerät	5710
Cascade Abrazo Elektronische QC (EQC) Testkarte	5848
Cascade Abrazo PT-C Testkarten	5721

SCHRITT-FÜR-SCHRITT

Die PT-C-Kontrollen und Testkarten vor Gebrauch 15 Minuten auf Raumtemperatur (20 bis 25 °C) bringen. Anleitung zu den PT-C-Testkarten siehe die PT-C-Packungsbeilage.

WARNHINWEIS: Das Kontrollplasma erst dann rekonstituieren, wenn die Testkarte im Analysegerät angewärmt ist. Rekonstituieren des Kontrollplasmas vor Aufwärmen der Testkarte kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Die rekonstituierte Kontrolle muss sofort verwendet werden (innerhalb einer Minute).

1. Wählen Sie aus dem **MAIN MENU** (Hauptmenü) die Option **QC TEST**.
2. Wählen Sie dann **LIQUID QC** (FLÜSSIG-QK). Das Gerät fordert den Bediener auf, den Barcode der Testkarte einzuscannen.
3. Die Testkarte in das Analysegerät geben und aufwärmen lassen.
4. Das Abrazo fordert dann vom Bediener den Barcode der Plasmakontrolle.
5. Das Kontrollplasma wie folgt rekonstituieren:
   a. Entfernen Sie die Schrumpffolie von der Plasmakontrolle.
   b. Das Kontrollfläschchen in die Schutzhülle stecken.
   c. Das Fläschchen in der Schutzhülle festhalten und ein bis zwei Mal kräftig gegen eine Tischkante anschlagen, bis die Glasampulle innen vollständig zerbrochen ist.
   d. Das Fläschchen aus der Hülle nehmen und 20-mal kräftig schütteln bzw. bis im lyophilisierten Plasma keine Klümpchen mehr zu sehen sind. **WARNHINWEIS:** Ein Nichtbefolgen des Rekonstituierungsverfahrens des Herstellers kann zu Einstichen in die Haut sowie zu einer Exposition gegen biologische Gefahrenstoffe führen.
   e. Nehmen Sie die farbige Kappe ab, um die Spitze der Tropfpipette zu öffnen.
   f. Vor Abgabe des Kontrollmaterials das Fläschchen wieder in die Schutzhülle geben.
6. Sofort **fünf (5) Tropfen** rekonstituierte Kontrolle in einen Behälter für biologische Gefahrenstoffe **verwerfen**, um den Fläschchenfilter zu klären.
7. Einen Tropfen rekonstituierte Kontrolle in die Probenvertiefung (farbiger Kreis) auf der Testkarte geben.
8. Platzieren der Proben startet automatisch den Test. Die Ergebnisse der Kontrolle müssen in dem für jede Charge angegebenen Testbereich liegen.
9. Die Testkarte in einen für biologische Gefahrenstoffe vorgesehenen Behälter entsorgen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine tägliche Qualitätskontrolle (QK) gehört zur guten Laborpraxis und wird von den meisten Staaten der USA sowie dem Clinical Laboratory Improvement Amendment von 1988 (CLIA '88) gefordert. Verfahren zur Qualitätskontrolle sind Teil einer allgemeinen Qualitätssicherung zur Gewährleistung der Genauigkeit und Zuverlässigkeit von Patientenergebnissen und Berichten. Die Überwachung der Ergebnisse von QK-Tests kann Sie auf mögliche Probleme in der Systemleistung aufmerksam machen. Personal im Gesundheitswesen muss sich an die entsprechenden Richtlinien und Vorschriften zur Qualitätskontrolle halten bzw. mit den zuständigen Lizensierungs- und Akkreditierungsbehörden abklären, ob die QC-Programme den Standards entsprechen.[5]

Für den Cascade Abrazo stehen zwei Arten der Qualitätskontrolle zur Verfügung: Elektronische Qualitätskontrolle (EQK-Testkarten) und Plasmakontrollen.

Die EQK-Testkarte gewährleistet, dass die elektronischen Komponenten des Cascade Abrazo-Analysegeräts richtig arbeiten. Der Zweck der EQK-Testkarte ist, eine einfache und kostengünstige Alternative zum täglichen Einsatz von Cascade Abrazo-Testkarten und Plasmakontrollen zu bieten. Die EQK-Testkarte ist allerdings ***nicht*** dafür vorgesehen, Plasmakontrollen dauerhaft zu ersetzen. Die EQK-Qualitätskontrolle muss, wenn Patientenproben getestet werden, alle 8 Betriebsstunden durchgeführt werden.

Es wird empfohlen, mindestens die Plasmakontrollen der Stufe 1 und 2 zu testen:

- Mit jedem neuen Karton Testkarten, aber mindestens einmal pro Woche.
- Mit jeder neuen Lieferung Testkarten
- Mit jeder neuen Chargennummer an Testkarten oder Kontrollen.
- Jedes Mal, wenn eine nicht korrekte Lagerung oder Handhabung der Testkarten vermutet wird.
- Jedes Mal, wenn Patientenergebnisse ungewöhnlich hoch oder niedrig scheinen.

Jede Einrichtung muss für jede Qualitätskontrollstufe ihre eigenen Testbereiche erstellen. Bei einem Chargenwechsel von Karten oder Kontrollen muss der Bediener Mittelwerte erzielen, die im Testbereich des Herstellers liegen.

Auswertung der Qualitätskontrollergebnisse: Falls die Ergebnisse nicht in den Testbereich fallen, überprüfen, ob der gewählte Probentyp "CONTROL PLASMA" (Kontrollplasma) war, und den Test mit einem neuen Fläschchen Kontrollplasma wiederholen. Falls die Ergebnisse wiederholt außerhalb des Testbereichs liegen, erst dann Patientenergebnisse weitergeben, wenn das Problem von einer dafür ausgebildeten Fachkraft gelöst wurde.

EINSCHRÄNKUNGEN

Abweichungen in Technik und Raumtemperatur können die Leistungseigenschaften verändern. Es ist wichtig, die SCHRITT-FÜR-SCHRITT-Anweisungen dieser Packungsbeilage zu befolgen. Die Testbereiche gelten nur für PT-C-Kontrollen mit den PT-C-Testkarten und auch nur, wenn mit dem Cascade Abrazo-Analysegerät getestet wurde.

LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

PRÄZISION: Die Untersuchungen zur Präzision wurden mit drei Chargen Cascade Abrazo PT-C-Kontrollen Stufe 1 und Stufe 2 und je eine Charge Cascade Abrazo PT-C-Testkarten durchgeführt. Die Untersuchungen wurden an drei Zentren an 6 Cascade Abrazo-Analysegeräten von mehreren Bedienern durchgeführt, die nicht zum Laborpersonal gehören (POC). Jeder Bediener führte mit jeder Charge Abrazo PT-C-Kontrollen über 20 Tage je 2 Testläufe/Tag, 2 Tests/Lauf durch.

Präzision innerhalb eines Laufs, zwischen den Läufen und zwischen den Tagen*
N= 80

	Gesamt-	Innerhalb eines Laufs		Zwischen den Läufen		Zwischen den Tagen		Gesamt	
PT-C	Mittelwert	SA	%VK	SA	%VK	SA	%VK	SA	%VK
Stufe 1	11,9	0,22	1,9	0,05	0,4	0,09	0,7	0,24	2,1
Stufe 2	32,7	1,23	3,8	0,13	0,4	0,0	0,0	1,24	3,8

Präzision zwischen den Chargen*
N= 80

Chargennummer	1			2			3		
Probe	Mittelwert	SA	%VK	Mittelwert	SA	%VK	Mittelwert	SA	%VK
Kontrolle Stufe 1	12,0	0,2	1,3	12,1	0,23	1,9	12,0	0,21	1,8
Kontrolle Stufe 2	35,4	1,4	3,9	34,0	1,58	4,6	37,4	1,29	3,5

Präzision von Bediener zu Bediener*
N= 80

	Bediener 1			Bediener 2			Bediener 3		
Probe	Mittelwert	SA	%VK	Mittelwert	SA	%VK	Mittelwert	SA	%VK
Kontrolle Stufe 1	11,9	0,27	2,3	11,8	0,39	3,3	11,9	0,24	2,1
Kontrolle Stufe 2	32,6	1,81	5,5	32,8	1,9	5,8	32,7	1,24	3,8

*Die Präzisionsuntersuchungen wurden gemäß EP5-A2 durchgeführt.[6]

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.
Auf keinen 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.

Formular 399-029