microINR® Easy Control

Tilsigtet brug

microINR Easy Control er beregnet til kvalitetskontrol udført på microINR-måleren ved anvendelse sammen med microINR engangsanalysestrimler (chips).

microINR Easy Control er udelukkende beregnet til professionel anvendelse.

Resumé og principper

microINR-systemet har et antal integrerede og uafhængige kvalitetskontroller (indbyggede kontroller) der har til formål at sikre pålidelige resultater og en pålidelig systemydelse. Disse baserer sig på en strategi med flere niveauer til detektion af defekte microINR-chips eller forkert anvendelse af disse. Der henvises til vejledningen til microINR-systemet for yderligere oplysninger.

Ud over de indbyggede microINR-kontroller har vi udviklet microINR Easy Control som en flydende kvalitetskontrolopløsning. I visse tilfælde kræver lokal lovgivning, at der udføres flydende kontroller. microINR Easy Control må kun anvendes af sundhedsfagligt personale med henblik på at verificere microINR-systemets funktion.

microINR Easy Control indeholder frysetørret humant citratplasma fra raske donorer (ikke heparinplasma eller plasmaprøver fra personer i behandling med orale antikoagulantia) modificeret ved hjælp af en dedikeret proces for at simulere en abnorm koagulationsprøve og en calciumkloridopløsning. Det frysetørrede plasma rekonstitueres med calciumkloridopløsningen.

Sammensætning

Hver microINR Easy Control indeholder:

- 5 hætteglas med 2 mL frysetørret humant, abnormt plasma med buffere, stabilisatorer og konserveringsmidler.
- 5 enkeltdosisbeholdere med calciumopløsning 2 mL med calciumklorid opløst i destilleret vand.
- 5 kapillarrørsdråbetællere.

Nødvendige materialer (som ikke medfølger)

- microINR-måler.
- microINR-chips.

Forsigtighedsregler og advarsler

Til brug til *in vitro*-diagnostik.

Plasmakontrollen indeholder humant kildemateriale, som er blevet testet og fundet ikke-reaktivt for HIV-antistof, hepatitis B overfladeantigen og anti-HCV på donorsiden. Dette produkt samt alle humane prøvepræparater skal håndteres under overholdelse af de relevante laboratoriesikkerhedsprocedurer for at minimere **risikoen for transmission af smitsomme sygdomme.**

Calciumklorid **forårsager alvorlig øjenirritation.** Brug handsker ved håndtering af samtlige sættets komponenter. Undgå kontakt med huden og øjnene. Må ikke tømmes i kloakafløb.

da

Alle komponenterne i dette sæt kan kasseres som **biologisk farligt affald** i overensstemmelse med de lokale retningslinjer.

Der henvises til sikkerhedsdatabladet for risiko- og sikkerhedssætninger og oplysninger om bortskaffelse. Sikkerhedsdatabladet udleveres til professionelle brugere efter anmodning.

Opbevaring og stabilitet

Opbevares ved 2-8 ºC. Det frysetørrede plasma og

calciumkloridopløsningen er stabile indtil udløbsdatoen, der fremgår af pakningen.

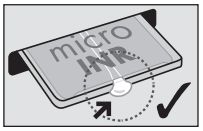
Ved 15-25 °C er kvalitetskontrolopløsningen stabil i 14 minutter efter rekonstitution.

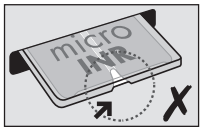
Klargøring

1. Tag ét hætteglas med microINR-kontrol og én enkeltdosisbeholder med calciumopløsning fra sættet, der opbevares i køleskab, og vent 2 til 3 minutter før anvendelsen.
2. Åbn enkeltdosisbeholderen med calciumopløsning, og overfør hele volumen (2 mL) til hætteglasset med frysetørret plasma. Det er vigtigt at overføre hele calciumopløsningen til plasmaet.
3. Luk hætteglasset, og vip det forsigtigt 4-5 gange. Det MÅ IKKE rystes.
4. Vent cirka 4 minutter, indtil opløsningen er klar.
5. Sæt en chip i microINR-måleren, og vent til nedtællingen starter.
6. Brug kapillarrørsdråbetælleren til at dispensere opløsningen på microINR-chippen. Tag en tilstrækkelig plasmavolumen (mindst 3 µL) med dråbetælleren. Form en dråbe, og lad den komme i kontakt med chippens indgangskanal horisontalt. Apparatet bipper, når det registrerer, at plasmaet er i kontakt med reagenset i chippen. Hold dråben i to sekunder, og fjern derefter kapillarrørsdråbetælleren forsigtigt opad. Sørg for, at der efterlades en resterende volumen på chippens indgangskanal.
7. Aflæs resultatet på skærmen.
8. Gentag trin 5 til 7 med henblik på at få et nyt resultat og beregne et gennemsnitligt INR.
9. Hvis der opnås et upræcist resultat på grund af forkert

da

prøvepåføring, eller der forekommer en fejlmeddelelse, skal det kontrolleres, at der ikke er en luftboble i indgangsportens kanal som vist på det 'forkerte' billede herunder. Gentag trin 5 til 7, idet det sikres, at der efterlades en resterende volumen på chippens indgangskanal, således som det ses på det 'korrekte' billede herunder, indtil der opnås 2 resultater med den korrekte procedure.





10. Det gennemsnitlige INR-resultat skal ligge inden for det acceptable interval, der er anført på etiketten på denne vejledning.

Bemærk: Der henvises til afsnittet "Fejlfinding" i tilfælde af, at der skulle forekomme fejlmeddelelser eller værdier uden for det acceptable kontrolinterval under denne procedure.

da

Ydelseskarakteristika

Forventede værdier

De acceptable intervaller er angivet i denne vejledning. Disse værdier er blevet fastsat på fabrikantens laboratorium. Systemet fungerer korrekt, og al håndtering er blevet udført korrekt, hvis de opnåede analyseresultater ligger inden for det tilladte kontrolinterval. Produkterne giver kun pålidelige resultater, hvis de anvendes som tilsigtet.

Fejlfinding

Hvis den værdi, der opnås med microINR EasyControl-opløsningen, er uden for det acceptable kontrolinterval:

- Skal det kontrolleres, om plasmarekonstitutionen blev udført med hele mængden af calciumkloridopløsning.
- Skal det sikres, at analyseproceduren er blevet fulgt i henhold til disse retningslinjer.
- Skal det under påføringen af plasmaopløsningen sikres, at der efterlades en resterende volumen på chippens indgangskanal, og at der ikke er en luftboble i indgangsportens kanal. Se det 'korrekte' og 'forkerte' billede ovenfor.
- Gentages kvalitetskontrolanalysen i henhold til vejledningen, idet det sikres, at prøven påføres korrekt.
- Skal det verificeres, at microINR Easy Control har været opbevaret korrekt og er blevet anvendt inden for 14 minutter efter rekonstitution.
- Der henvises til vejledningen til måleren og chipsene i tilfælde af spørgsmål vedrørende brugen af microINR-systemet.

Begrænsninger

Dette produkt er beregnet til brug som flydende kontrol til kvalitetskontrol udført udelukkende med microINR-systemet. Kontrollen er underlagt de begrænsninger, der gælder for analysesystemet. Afvigelser kan være en indikation af potentielle problemer med en eller flere af komponenterne i analysesystemet.

Som beskrevet har systemet allerede indbyggede kontroller til registrering af fejl og forebyggelse af falske INR-resultater under analysens udførelse. Derfor ugyldiggør afvigelser af microINR Easy Control ikke tidligere resultater, der er opnået med microINR.

Symboler

REF	Katalogreference
	Producent
LOT	Lotnummer
	Las brugervejledningen
IVD	Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik
CONTROL	Kontrol
	Biologisk fare
	Temperaturbegransning
	Udløbsdato
Σ n	Antal bestemmelser n = antal analyser
H319	GHS07-symbol H319 Forårsager alvorlig øjenirritation
CE	CE-mærke

da

Det garanteres, at dette produkt yder som beskrevet på etiketten og vejledningsarket. Fabrikanten fraskriver sig ethvert ansvar, der måtte skyldes brug eller salg af dette produkt på nogen måde eller til noget formål andet end som beskrevet i nærværende.