

Das Qualitätskontroll-Kit mit Referenzplasma

REF 900-1318 (▽1)

LOT I-84-14

VERWENDUNGSZWECK

Das Qualitätskontroll-Kit mit Referenzplasma dient zur Verwendung mit dem Sonoclot® Analysegerät zur Überprüfung der Leistung der Aktivierungsküvetten. Die Tests sollten vor Verwendung einer neuen Lieferung und bei Verwendung bestehender Lagerbestände monatlich durchgeführt werden. Zur Einhaltung örtlicher, regionaler und nationaler Qualitätsvorschriften sind ggf. häufigere Tests erforderlich.

Die Leistung des Sonoclot Analysegeräts sollte mit dem Qualitätskontroll-Kit mit Referenzviskositätsöl für das entsprechende Gerätemodell (Artikelnummern 900-1303, 900-1323, 900-1343) überprüft werden. Das Qualitätskontroll-Kit mit Referenzviskositätsöl ist der Hauptkontrolltest für das Sonoclot-Analysegerät selbst. Zur Überprüfung der Leistung der Aktivierungsküvetten muss Referenzplasma verwendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIPIEN

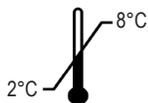
Die Qualitätskontrolle mit Referenzplasma ist wichtig zur Überprüfung der angemessenen Leistung von Gerinnungstest-Aktivatoren. Zur Durchführung der Qualitätskontrolle des in einem aktivierten Gerinnungstest verwendeten Aktivators wird ein Zwei-Stufen-Test verwendet. Stufe I wird mit dem Aktivator am Referenzplasma durchgeführt. Stufe II wird mit dem nichtaktivierten Test am Referenzplasma durchgeführt. Diese zwei Tests bestätigten die Wirksamkeit des Aktivators hinsichtlich der beabsichtigten Gerinnungsaktivierung.

INHALT

Jedes Kit enthält:

- 1 Ampulle Referenzplasmakontrolle (Quality Control Reference Plasma) - 6-ml-Ampulle mit einer lyophilisierten Lösung aus Zitratplasma von Tieren, Stabilisatoren und Puffer. Enthält kein menschliches Körpermaterial.
- 1 Ampulle destilliertes Wasser (Distilled Water) - 6-ml-Ampulle mit 5,0 ml destilliertem Wasser von Laborqualität.
- 1 Ampulle 0,02 M Calciumchlorid (Calcium Chloride)- 6-ml-Ampulle mit 5,0 ml 0,02 M Calciumchlorid.
- 5 1-ml-Kunststoffspritzen
- 2 nichtaktivierte Testküvetten (Non-Activated Test Cuvettes) (blau mit durchsichtigen Kappen, Rührstäben und Sonden)

LAGERUNG



Bei einer Lagerung zwischen 2-8° C sind alle ungeöffneten Ampullen bis zum Verfallsdatum stabil. Vor der Rekonstitution

und bei einer Lagerung bei Raumtemperatur sind die Ampullen mit der Plasmakontrolle 7 Tage lang stabil. Nach der Rekonstitution sind die Plasmakontrollen bei Raumtemperatur 4 Stunden stabil. Calciumchlorid und destilliertes Wasser sind bis zum Verfallsdatum nach der Öffnung haltbar und können bei Zimmertemperatur gelagert werden.

DURCHFÜHREN EINES QUALITÄTSKONTROLLTESTS

A. Erforderliches Material:

Sonoclot Analysegerät Modell SC1, SCP1, SCP2 oder SCP4

B. Vorgehensweise:

Das unten stehende Verfahren gibt alle Volumen in ml an. Die in diesem Kit enthaltenen Spritzen geben das Volumen in ml oder cc an. Diese Maßeinheiten sind gleichbedeutend.

- 1) Den Metallverschluss und den Gummistopfen von den Ampullen mit dem Referenzplasma und dem destillierten Wasser entfernen.
- 2) Rekonstitution: Fügen Sie der Referenzplasmakontrolle 1,2 ml destilliertes Wasser hinzu. Hierzu mit der im Kit enthaltenen 1-ml-Spritze zweimal 0,6 ml destilliertes Wasser hinzufügen, um das Gesamtvolumen von 1,2 ml zu erhalten. Der Kontakt zwischen der Spritzenspitze und der Plasmalösung sollte vermieden werden. Ensorgen Sie die Spritze. Lassen Sie die Ampulle mit dem Plasma so lange stehen, bis sich der Inhalt aufgelöst hat. Das dauert ca. 5 Minuten. Dann schwenken Sie die Ampulle behutsam.
- 3) Ziehen Sie 0,18 ml des rekonstituierten Referenzplasmas in eine neue Spritze und legen Sie sie beiseite. Danach ziehen Sie weitere 0,18 ml des rekonstituierten Referenzplasmas in eine zweite Spritze.

Achtung: Um eine Kontaminierung zu vermeiden, sollte mit jedem Reagenz eine saubere Spritze verwendet werden. Falls das destillierte Wasser oder Calciumchlorid trüb aussieht, ist das ein Anzeichen der Kontamination, und die Ampulle sollte verworfen werden.

- 4) Nehmen Sie den Metallverschluss und den Gummistopfen von der Calciumchlorid-Ampulle. Ziehen Sie 0,18 ml Calciumchlorid in eine neue Spritze und legen Sie sie beiseite. Wiederholen Sie diesen Schritt mit einer zweiten Spritze.
- 5) Bereiten Sie das Sonoclot Analysegerät für den Test mit der Aktivierungstestküvette vor. Dieser Qualitätskontrolltest kann an verschiedenen aktivierten Tests durchgeführt werden, einschließlich dem gbACT+, SonACT, dem kACT und dem aiACT Test von Sienco.
 - a) Überprüfen Sie, ob das Analysegerät eingeschaltet und mit heruntergeklappter Kopfeinheit aufgewärmt wurde. Überprüfen Sie, ob das Analysegerät ordnungsgemäß an das gewünschte Ausgabegerät angeschlossen wurde (siehe Bedienungsanleitung).
 - b) Klopfen Sie die Küvette mit dem Verschluss nach oben auf eine feste Unterlage, um das Aktivierungspulver von den Seiten und dem Deckel zu lösen.
 - c) Platzieren Sie die Küvette in einen Steckplatz zur Erwärmung bzw. Aufbewahrung. Vor dem Beginn eines Tests sollte sich die Küvette mindestens 30 Sekunden lang im Küvettenhalter erwärmen. Um die

Lagerung zu vereinfachen können die Sonden in die Deckel der Küvetten eingesetzt werden. Es können mehrere Küvetten in den Steckplätzen aufbewahrt werden.

- d) Kopfeinheit nach hinten aufklappen. Befestigen Sie die Sonde mit einer leichten Drehbewegung an der Sondenhalterung. Mit dieser Bewegung sollte die Sonde senkrecht auf die Sondenhalterung geschoben werden können. **Die Sondenhalterung darf sich dabei nicht seitlich verschieben.** Für den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts muss die Sonde fest sitzen.
 - e) Belassen Sie die Küvette im Steckplatz und nehmen Sie den Deckel der Küvette ab, indem Sie diesen mit Daumen und Zeigefinger öffnen. Platzieren Sie anschließend die geöffnete Küvette mit einer leichten Drehbewegung in den Küvettenhalter. Achten Sie auf einen festen Sitz der Küvette.
 - f) Nähere Einzelheiten hierzu finden Sie bei Bedarf in der Bedienungsanleitung.
- 6) Geben Sie nun nacheinander den Inhalt der Plasma-I- und der CaCl₂-I-Spritzen in die Aktivierungsküvette. Drücken Sie unmittelbar danach auf Start. Wenn die Testergebnisse feststehen, wiederholen Sie diesen Schritt mit einer nichtaktivierten Testküvette und der Plasma-II- und CaCl₂-II-Spritze. Hinweis: Die Tests können gleichzeitig durchgeführt werden, wenn Sie das Modell SCP2 oder SCP4 bzw. mehrere Einkanal-Sonoclots haben.

REFERENZWERTE

Mit dem Plasma-I-Test wird die Leistung der Kontaktaktivierung für die zum Testen angegebene aktivierte Küvette gemessen. Der nichtaktivierte Plasma-II-Test liefert die Kontrollergebnisse bei einer Aktivierung ohne Kontakt. Die zu erwartenden Wertebereiche für die aktivierte Gerinnungszeit (ACT/Beginn) sind in der unten stehenden Tabelle zu finden.

REFERENZWERTE - Referenzplasma Charge #I-84-14	
Art des Tests	ACT/Beginn Akzeptanz Spezifikation SC1, SCP1, SCP2, SCP4
nichtaktiviert (Kontrolle)	425 - 800 Sekunden
gbACT+ oder gbACT	260 - 410 Sekunden
SonACT	170 - 260 Sekunden
kACT	170 - 260 Sekunden
aiACT	155 - 240 Sekunden

Wenn die erwarteten Kontrollwerte nicht erzielt werden, kann dies ein Hinweis auf falsche Handhabung oder auf eine Verschlechterung des Plasmas oder des Aktivierungstests sein. Jede Komponente des Systems sollte untersucht werden (Reagenzien, das Gerät und sein technischer Zustand), damit das zugrunde liegende Problem identifiziert werden kann.

LEISTUNGSFÄHIGKEIT

Der CV für ACT/Beginn sollte 15 % nicht überschreiten. Jeder Benutzer sollte zur Qualitätskontrollüberwachung in regelmäßigen Abständen eine mittlere und eine Standardabweichung festlegen.

VORSICHTSHINWEISE FÜR DEN BETRIEB UND EINSCHRÄNKUNGEN

Das Sonoclot Analysegerät ist ein empfindliches Gerät und selbst die geringsten Abweichungen in der Verfahrenstechnik können zu merklichen Differenzen bei den Qualitätskontrolltests führen. Falls die Ergebnisse des Plasmatests außerhalb der angegebenen Werte liegen, überprüfen Sie bitte folgendes:

- 1) Das Analysegerät sollte nur von geschultem Laborpersonal und medizinischem Fachpersonal betrieben werden.
- 2) Das Analysegerät muss eine bestimmte Zeit lang aufgewärmt werden, um die Kopfeinheit des Geräts völlig zu erwärmen. Wenn das Sonoclot Analysegerät nicht auf 37° C aufgewärmt wird, werden die Ergebnisse variieren.
- 3) Wenn das Plasma vor dem Qualitätskontrolltest nicht vollständig rekonstituiert wird oder die Raumtemperatur nicht erreicht hat, kann dies die Ergebnisse beeinträchtigen.
- 4) Das Einsetzen und Entfernen der Sonde muss immer vertikal über der Sondenhalterung erfolgen. Die Befestigungsvorrichtung darf niemals horizontal bewegt werden.
- 5) Vergewissern Sie sich, dass die Sonde fest sitzt und den Bewegungsablauf des Rührstabs nicht stört.
- 6) Die Küvetten müssen fest in der vorgesehenen Halterung sitzen, um den Bewegungsablauf der Sonde und des Rührstabs nicht zu beeinträchtigen.
- 7) Mechanische Faktoren: Getrocknete Blutreste am Halter des Messwertgebers der Kopfeinheit können den elektromechanischen Oszillator und somit die Qualitätskontrollergebnisse beeinträchtigen.
- 8) Der Qualitätskontrolltest mit Referenzplasma validiert nicht die Leistung des Sonoclot Analysegeräts. Zur Validierung der Leistung des Sonoclot Analysegeräts sollte der Qualitätskontrolltest mit Referenzviskositätsöl durchgeführt werden.

LITERATUR

Bedienungsanleitung des Sonoclot Analysegeräts

Hergestellt für:

Sienco, Inc.
Boulder, Colorado 80303

Von:

Analytical Control Systems, Inc.
Fishers, Indiana 46038

 SIENCO, INC 5721 Arapahoe Ave, Unit A1-A, Boulder, CO 80303
USA 303-420-1148 1-800-432-1624 Fax 303-379-4403
www.sienco.com e-mail: sienco@sienco.com

 QNET BV Kanstraat 19
NP-5076 NP Haaren Niederlande

