

Használati utasítás – QC1

REF 2011EU – QC1

UDI 59998629922011EU_1TN

Rendeltetés



A QC1 egy normál plazmán alapuló minőség-ellenőrző anyag, amelyet in vitro diagnosztikai szakmai felhasználásra szántak, és amelynek rendeltetése a viszkoelasztometriás elemzéshez használt reagensek belső minőség-ellenőrzése.



FIGYELEM: A készülék rendeltetésétől eltérő használata a felhasználó által a vizsgálati eredmények helytelen értelmezéséhez vezethet.

Alkalmazási javallatok

A viszkoelasztometriás analizátor vagy reagensek folyamatos teljesítményének ellenőrzésére szolgál.

Ellenjavallatok

Mivel a készülék viszkoelasztometriás elemzéshez használt ellenőrző anyag, használatára vonatkozóan nincs korlátozás.

Célcsoport



- képzett egészségügyi szakemberek,
- képzett laboratóriumi szakemberek

Használati környezet

Beltéri, tipikus laboratóriumi környezetben, amely felszereltsége és kialakítása biztosítja a szabványos elektromos csatlakozásokat, a megfelelő világítást, valamint a hőmérséklet, páratartalom és nyomás tekintetében a szabványos környezeti feltételeket, hogy biztosítsa a tipikus elektromos eszközök, például az elektromos orvostechnikai eszközök és a személyi számítógépek működőképességét.

Célcsoport

Mivel a készülék viszkoelasztometriás elemzéshez használt kontrollanyag, használatára nincs korlátozás.

A viszkoelasztometriás módszer elve

A QC1 viszkoelasztometriás vizsgálatok és egy analizátor segítségével történő elemzése lehetővé teszi az analizátor és a reagens megfelelő működésének belső ellenőrzését. A kapott értékeket összehasonlítják a célérték-táblázatban megadott célérték-tartományokkal.



A QC1 kontrollplazma (liofilizált) egészséges donoroktól származó citrátos plazmaadományokból készül. A liofilizálás előtt stabilizátorokat és puffereket adnak hozzá. Ezért a plazmakontroll anyagban normális véralvadási faktoraktivitás van jelen.

Biztosított anyagok

- 6 üvegfiola liofilizált kontroll anyaggal, amely egészséges donorok citrátos plazmaadományából készült, 3-3 fiolába csoportosítva, védőhüvellyel (a szállítás során történő védelem érdekében)
- 3 üres pipettahegy
- 3 üres 5 ml-es cső kupakkal a rekonstitúcióhoz.

Szükséges kiegészítő anyagok és eszközök

- Viszkoelasztometriás analizátor és tartályok (csészék és csapok)
- Desztillált (nagy tisztaságú) víz
- Pipetta
- Viszkoelasztometriás reagensek

Reagens előkészítése

A termék fiolájának tartalmát 1,05 ml desztillált vízzel kell feloldani. Óvatosan forgassa a fiolát, amíg a termék teljesen fel nem oldódik (kerülje a habzást).

Hagyja a rekonstituált és újra lezárt fiolát (dugóval és csavaros kupakkal lezárva) 15 percig a viszkoelasztometriás analizátor fűtött lemezén (37 °C) állni. Használat előtt fordítsa meg, hogy összekeveredjen (kerülje a habzást). Az oldatnak sárga színűnek kell lennie.




FIGYELEM: A termék helytelen rekonstituálása és keverése használat előtt befolyásolhatja a reagens stabilitását és hibás vizsgálati eredményekhez vezethet.



FIGYELEM: Az újrakészítés után egy kontrollanyag-fiola felhasználható legfeljebb 3 teszt elvégzésére, az újrakészítéstől számított egy órán belül. A maradék anyagot a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Az újrakészített anyagot ne fagyassza le.

Tárolás és stabilitás

 **2°C** **8°C** +2 és +8 °C között tárolandó. A bontatlan kontrollanyag-fiolák a fiola címkéjén feltüntetett lejáratási időig stabilak. Az oldott kontrollanyag-fiolák szobahőmérsékleten 1 órán át stabilak. Kerülje a szennyeződést, és a vizsgálatok közötti tárolás során mindig zárja le újra a fiolát (dugóval és csavaros kupakkal).



FIGYELEM: A helytelen tárolási körülmények befolyásolhatják a reagens stabilitását és hibás vizsgálati eredményekhez vezethetnek.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Kizárólag képzett személyzet által, szakmai célra használható.



FIGYELEM: Ne használjon hibás fiolákból származó kontrollanyagokat.



FIGYELEM: A készülék használata során bekövetkezett bármely súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.



FIGYELEM: A kontrollanyagokat óvatosan kell kezelni, a biológiai veszélyt jelentő anyagokra vonatkozó általános óvintézkedéseknek megfelelően [1].

FIGYELEM: Az egyes donorok plazmáját és a QC1 minden egyes tételét tesztelték, és HbSAg, HIV 1/2 Ab és HCV Ab tekintetében negatívnak találták. Mindazonáltal az általános óvintézkedéseket (az összes emberi eredetű anyagot potenciálisan fertőzőként kezelni) be kell tartani.

FIGYELEM: Az összes anyag kezelése során be kell tartani az általános óvintézkedéseket (pl. kesztyű viselése és a bőrnek a mintákkal és reagensekkel való érintkezésének minimalizálása).

MEGJEGYZÉS: A hulladékot a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

MEGJEGYZÉS: Anyagbiztonsági adatlap kérésre rendelkezésre áll.

Maradék kockázatok, nemkívánatos mellékhatások és információk a beteg számára

A figyelmeztetések és megjegyzések a használati utasítás egészében megtalálhatók.

A készülék kockázatkezelési tevékenységei alapján megállapítást nyert, hogy a készülékkel kapcsolatban nincs maradék kockázat.

A készülék forgalomba hozatalát követő tevékenységek során nem azonosítottak nemkívánatos mellékhatásokat.

A készülékkel kapcsolatban nem szükséges a beteg számára információt nyújtani.

Ellenőrzési eljárás

1. Ellenőrizze a készülék lejárat dátumát. A lejárat dátum formátuma: éééé-hh-nn. Ne használja a lejárt terméket.



FIGYELEM: Ne használja a lejárt terméket. A lejárt termék használata hibás vizsgálati eredményekhez vezethet.

2. A kontrollanyagot használja mintaként a megfelelő vizsgálatokhoz.
3. Kövesse az adott vizsgálat használati utasításában szereplő utasításokat.

A minőség-ellenőrzés a viszkoelasztometriás analizátor és a reagens belső ellenőrzését szolgálja. Általános gyakorlat, hogy hetente egyszer minőség-ellenőrzést végeznek, felváltva a QC1 és a QC2 között, az extrinszikusan és intrinszikusan aktivált viszkoelasztometriában működő összes csatornán. Ezen felül a minőség-ellenőrzés ajánlott az analizátor minden új telepítése után (pl. szállítás vagy karbantartás után) és ha valószínűtlen mérési eredmények jelentkeznek ().

Alternatív megoldásként a minőség-ellenőrzési teszt a helyi előírásoknak megfelelően is elvégezhető.

Célértékek

A kontrollanyag minden tételéhez mellékelnek egy célérték-táblázatot, amely tartalmazza a megfelelő vizsgálatok referencia-tartományait és főbb paramétereit.



A kontrollanyagok célérték-tartományai elektronikus formátumban állnak rendelkezésre, és letölthetők a www.apiro.eu/eIFU weboldalról.

Ha a kontrollanyagot Apiro gyártmányú reagensekkel, viszkoelasztometriás analizátorral és tartályokkal használja, a megadott vizsgálatok eredményeinek a megfelelő tételre vonatkozó célérték-táblázatban megadott tartományokon belül kell lenniük. Ha más reagenseket használ, a reagensekre vonatkozó célértékeket a felhasználónak egyénileg kell meghatározni.

Az eredmények értelmezése

Ha az eredmény a célértékeken kívül esik, a minőség-ellenőrzési mérést meg kell ismételni ugyanazon a csatornán, valamint egy másik csatornán is, ugyanazon reagenssel (ha még nem történt meg). Ha mindkét csatorna eredményei a célértékeken belül vannak, akkor valószínű, hogy az adott csatornán végzett kezdeti ellenőrző mérés során eljárási hiba történt. Ha a célértékeken kívüli eredményt ismételt minőség-ellenőrzéssel megerősítik a kérdéses csatornán, és a másik csatorna eredménye a célértékeken belül van, akkor valószínűleg csatornaspecifikus probléma áll fenn. Ne használja ezt a csatornát további mérésekhez. A viszkoelasztometriás szoftver beállításában lezárhatja ezt a csatornát. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a helyi ügyfélszolgálattal.

Ha mindkét mérés a célértékeken kívül esik, vegye fel a kapcsolatot a helyi ügyfélszolgálattal.

Pontosság

A pontossági vizsgálat során a QC1 anyagot három futtatásban, három analizátoron tesztelték, az EX, IN, FIB, AP, RVV, TPA, ECA és HI vizsgálatokkal (n=18 minden vizsgálatnál). Az EX-CT, EX-A20, IN-CT, IN-A20, FIB-A20, AP-A20, RVV-CT, TPA-ML, HI-CT és ECA-CT (a megfelelő vizsgálatok reprezentatív paramétereiként) esetében a kapott variációs koefficiens (CV) a következő volt:

	CV
EX-CT (másodperc)	9,7
EX-A20 (mm)	3,7
IN-CT (másodperc)	2,9
IN-A20 (mm)	4,0
FIB-A20 (mm)	3,8

	CV
AP-A20 (mm)	4,5
RVV -CT (másodperc)	10,1
TPA-ML (%)	0,7
HI-CT (másodperc)	3,4
ECA-CT (másodperc)	10,1

CT: véralvadási idő, A20: amplitúdó 20 perccel a CT után, ML: maximális lízis.

Korlátozások és interferenciák

Mivel a készülék viszkoelasztometriás elemzéshez használt kontrollanyag, használatára vonatkozóan nincsenek korlátozások és interferenciák.

A gyártó utasításait a kontrollanyagok, a viszkoelasztometriás analizátor és a reagensek használatáról be kell tartani a eljárás helyes végrehajtása érdekében.

A biztonság és a teljesítmény összefoglalása



A biztonsági és teljesítménybeli összefoglalás elektronikus formátumban elérhető, és letölthető a www.apiro.eu/eIFU weboldalról.

Gyártó









APIRO Diagnostics Kft.

Liget utca 3/2, 2040 Budaörs, Magyarország






+36 30 203 3334 / info@apiro.eu / <http://www.apiro.eu>

Szimbólumok

Szimbólum	Jelentés
	Gyártó
	Tételkód
	Gyártási ország

Szimbólum	Jelentés
	Felhasználhatósági idő
	Katalógusszám
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást.

Szimbólum	Jelentés
	Hőmérsékleti határérték
	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást
	Emberi vér vagy plazma származékokat tartalmaz
	Nem alkalmas betegközeli tesztelésre
	Egyedi eszközazonosító

Szimbólum	Jelentés
	<n> vizsgálatához elegendő mennyiséget tartalmaz
	Biológiai kockázatok
	Figyelem / Figyelmeztetés
	CE megfelelési jelölés
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz

Hivatkozások

[1] Biológiai biztonság mikrobiológiai és biomedicinális laboratóriumokban; Amerikai Egészségügyi és Humán Szolgáltatások Minisztériuma, Washington, 5. kiadás

A használati utasítás verziótörténete

Dátum	Verzió	A változás leírása
2025-10-29	1	Kezdeti verzió