SIEMENS

0194
10873436GC8001

Xprecia™ Sistemleri

PT KONTROLLERİ Türkçe

PT KONTROLLERİ
Xprecia™ Sistemi PT Kontrol kitinde, Xprecia Sistemi PT/INR Stripleriyle kullanılacak protrombin zamanı (PT) için normal (Sıvı Kalite Kontrol PT1) ve terapötik (Sıvı Kalite Kontrol PT2) aralığında kesinlik ve doğruluk değerlendirilmesine yönelik olarak test edilmiş kontroller bulunur. Siemens, Kalite Kontrol (QC) testlerinin her yeni lot, yeni gönderiyle birlikte ya da yerel veya ulusal yönetmeliklerin gerektirdiği şekilde yapılmasını önerir.

KULLANIM AMACI
Xprecia Sistemi PT Kontrolleri, profesyonel sağlık hizmeti sağlayıcılar tarafından PT/INR sonuçları için Xprecia Koagülasyon sistemleriyle kullanıma yönelik olarak, $CaCl_2$ dilüentiyle sulandırılacak liyofilize normal ve anormal plazma kontrolleri içeren bir kombinasyon pakettir.

ÖZET VE AÇIKLAMA
PT Kontrol 1 ve PT Kontrol 2, hasta örnekleriyle aynı şekilde çalışılır ve değerlendirilir. Her PT Kontrol 1 ve PT Kontrol 2 lotu için, yöntemebağlı atanmış değerler ve aralıklar, her bir flakonda, Xprecia Sistemi tarafından okunacak bir barkod olarak görünür.

Prosedürün ilkesi, gereken herhangi bir ek malzeme, dahili kalite kontrol için PT Kontrolü 1 ve PT Kontrolü 2, analitik sonuçların hesaplanması ve testlerin performans özellikleri hakkında ayrıntılar için, lütfen test stribi kullanım talimatlarına ve Xprecia analizörü kullanım kılavuzuna bakın.

REAKTİFLER

	AÇIKLAMA	SAKLAMA °C	SAKLAMA °F	SULANDIRMA SONRASI STABİLİTE °C	SULANDIRMA SONRASI STABİLİTE °F
PT KONTROLÜ 1	liyofilize, insan plazmasının hazırlanması, tamponlar, stabilizatörler	2–8°	35,6–46,4°	15–25°	59–77°
				25 dakika (kapalı flakon)	
PT KONTROLÜ 2	liyofilize, insan plazmasının hazırlanması, tamponlar, stabilizatörler	2–8°	35,6–46,4°	15–25°	59–77°
				25 dakika (kapalı flakon)	
$CaCl_2$ DİLÜENT	$CaCl_2$ solüsyonu [0,010 mol/l]; Koruyucu : EC No. 47-500-7 5-kloro-2-metil-4-izotiayzolin-3-bir; Koruyucu : EC No. 220-239-6 2-metil-4-izotiayzolin-3-bir 3:1 [<%0,00015]	2–8°	35,6–46,4°	Açıldıktan sonra hemen kullanın	

SAKLAMA STABİLİTESİ
Reaktif, açılmamış şekilde saklanırsa, etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

UYARILAR VE DİKKAT İBARELERİ
Güvenlik veri belgeleri (MSDS/SDS) www.siemens.com/poc adresinde bulunabilir.

DİKKAT! BİYOTEHLİKE POTANSİYELİ Cihaz insan kaynağı malzemesi içerir. Her donör veya donör birimi test edilmiştir ve AB veya FDA onaylı testlerde in Vitro Tanılama Direktifiyle uyumlu olduğu bulunan herhangi bir test kullanılarak, insan immün yetmezliği virüsü (HIV) 1 ve 2, hepatit B virüsü (HBV) ve hepatit C virüsü (HCV) için negatif olarak bulunmuştur. Bilinen bir test, bulaşıcı ajanlar olmadığına dair tam bir güvence veremediğinden, tüm insandan türemiş ürünler, gerekli dikkat gösterilerek kullanılmalıdır.

Tehlikeli veya biyolojik olarak kontamine malzemeleri, kurumunuzun uygulamalarına göre elden çıkarın. Tüm malzemeleri güvenli ve makul şekilde, tüm yasal gereklerle uyumlu şekilde atın.

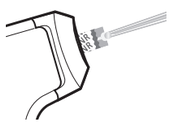
İÇİNDEKİLER
Sağlanan Materyaller
– 4 x PT Kontrolü 1
– 4 x PT Kontrolü 2
– 8 x 1,0 ml $CaCl_2$ Dilüent
– 8 x Transfer pipeti
– 1 x Kullanım Talimatları
Gerekli olan fakat sağlanmayan materyaller
– Xprecia analizörü
– Xprecia Sistemi PT/INR Stripleri

ÖNEMLİ
– QC testlerini her zaman, yerel, ulusal ve federal yönergelere uygun şekilde yapın.
– Kontrol solüsyonunu, şişe üzerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
– 2–8°C'de (36–46°F) depolanan sulandırılmış kontrol solüsyonlarını 60 dakika içinde kullanın (kapalı flakon) ve 15–25°C'de (59–77°F) saklananları 25 dakika içinde kullanın (kapalı flakon).

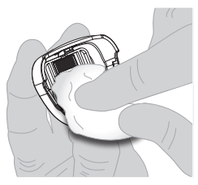
REAKTİFLERİ SULANDIRMA
YÖNERGELER
1. 1 dilüent flakonunun bütün hacmini ($CaCl_2$) 1 kontrol flakonu içine birleştirmek için, 1 aktarım pipeti kullanın
2. İçerideki kontrol plazmasının hepsini bütünüyle çözündürmek için, şişeyi dairesel hareketle döndürerek dikkatlice karıştırın. Köpük oluşumundan kaçınmak için, çalkalamayın.

3. Şişeyi kapatın ve 15–25°C (59–77°F) derecede en az 5 dakika durmasına izin verin. Kullanım öncesinde şişeyi hafifçe döndürün.
   İpucu Kontrol solüsyonunun bir test stribine uygulanması sırasında kullanım için aktarım pipetini saklayın.

QC TESTİ YAPMA
YÖNERGELER
1. Analizörü, Xprecia analizörü kullanım kılavuzunda ayrıntılandırıldığı şekilde, QC testi yapmak için hazırlayın.
2. Analizör QC testi için hazırlandıktan sonra, sulandırılmış kontrol solüsyonunu uygulayın.
   – Aktarım pipetini yatay olarak, pipet ucu test stribinin ön kenarıyla neredeyse temas edecek şekilde konumlayın.
   – Kontrol solüsyonunu içeren pipet tabanını hafifçe sıkarak bir miktar solüsyonu (en az 6 µl) test stribi hedef bölgesine uygulayın. Kapiler işlem, kontrol solüsyonunu test stribi hedef bölgesi içine çeker.
   – Stride cihazı, test stribi hedef bölgesi yeterli kontrol solüsyonu içerdiğinde, işitilebilir bir ses çıkarır.
   – Test stribi hedef bölgesini gereğinden fazla doldurmamaya dikkat edin.



3. Test bittikten sonra, ekrandaki sonucu okuyun.
4. Test stribini tesisinizin biyotehlike kontrol ilkelerine uygun şekilde atmak için Test Stribi Çıkarma düğmesine basın. Kullanılmış bir test stribini çıkarırken her zaman, Test Stribi Çıkarma düğmesine basmadan önce, analizörü aşağıya, biyotehlikeli madde kabınıza bakacak şekilde doğrultun.
5. Analizörün bütün dış yüzeyini ve test stribi portu koruyucu kapağını, Siemens tarafından önerilen bir antiseptik mendille temizlemek ve dezenfekte etmek için, kullanım kılavuzundaki yönergeleri izleyin.
   Zorunlu Her kalite kontrol testi sonrasında kapak ve test stribi portunu çıkarmanız, temizlemeniz, dezenfekte etmeniz ve kurutmanız gerekir. Analizörü temizlemek için, önerilmeyen bir antiseptik mendil kullanmayın, bunlar dış yüzeye zarar verir.



6. Bir hasta testi yapmadan önce, eldivenlerinizi çıkarın, ellerinizi iyice yıkayıp kurutun ve yeni eldivenler giyin.

SONUÇLAR
Sonuçlar, Uluslararası Normalleştirme Oranı (INR) veya saniye olarak raporlanır. Yalnızca INR sonuçlarının atanmış QC aralığı vardır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ
Kontrol kesinlik verileri, Siemens Healthcare Diagnostics (Marburg, Almanya) tarafından dahili olarak belirlenmiştir. Tesisteki operatörler, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) kılavuzu EP5-A2'ye göre 2 düzey kontrol çalışmıştır. Kesinlik çalışmaları, 3 lot PT Kontrolü ve 3 lot Xprecia Sistemi PT/INR Stribiyle yapılmıştır. Her strip lotu, PT kontrol lotu ve analizör kombinasyonu için, 20 çalışma gününde, her kombinasyon için 2 çalışmada tekrarlı ölçümler yapılmıştır. Çalışmalar arasındaki süre en az 2 saat olmuştur.

INR için tipik sonuçlar aşağıda gösterilmiştir.

KESİNLİK

İSTATİSTİK	PT KONTROLÜ 1	PT KONTROLÜ 2
Ortalama (INR)	1,2	2,8
Tekrarlanabilirlik (Standart Sapma INR)	0,05	0,08
Tekrarlanabilirlik (% Varyasyon Katsayısı)	3,81	2,84
Laboratuar İçinde (Standart Sapma INR)	0,05	0,08
Laboratuar İçinde (% Varyasyon Katsayısı)	3,98	2,86

SIEMENS

Systémy Xprecia™

KONTROLY PT Česky

KONTROL PY
Souprava kontrol PT Xprecia™ obsahuje analyzované kontrolní roztoky ke zhodnocení přesnosti v normálním (tekutá kontrola kvality PT1) a terapeutickém rozmezí (tekutá kontrola kvality PT2) pro protrombinový čas (PT) určené k použití s proužky PT/INR systému Xprecia. Společnost Siemens doporučuje provádět kontrolu kvality (QC) s každou novou šarží proužků, novou dodávkou zboží nebo dle požadavků místních, státních a federálních nebo národních předpisů.

POUŽITÍ
Balení kontrolních roztoků PT pro systémy Xprecia obsahuje lyofilizovaný materiál s normální a abnormální hodnotou, které jsou určeny k rekonstituci rozpouštědlem $CaCl_2$. Produkt je určen pro profesionální zdravotníky a používá se v kombinaci s koagulačními systémy Xprecia ke stanovení PT/INR.

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ
Analyzátor zpracovává a hodnotí kontroly PT 1 a kontroly PT 2 stejným způsobem jako vzorky pacientů. Definované hodnoty a rozmezí pro každou šarži kontroly PT 1 a PT 2 jsou na lahvičce uvedeny formou čárového kódu, který je možné do analyzátoru Xprecia načíst.

Více informací o principech, spotřebnímu materiálu, kontrolách PT 1 a PT 2, k výpočtu analytických výsledků a vlastností najdete v návodu k použití testovacích proužků a v uživatelské příručce analyzátoru Xprecia.

REAGENCIE

	POPIS	SKLADOVÁNÍ °C	SKLADOVÁNÍ °F	STABILITA PO ROZPUŠTĚNÍ °C	STABILITA PO ROZPUŠTĚNÍ °F
KONTROLA PT 1	lyofilizovaná, příprava lidské plazmy, pufry, stabilizátory	2–8°	35,6–46,4°	15–25°	59–77°
				25 minut (zavřená lahvička)	
KONTROLA PT 2	lyofilizovaná, příprava lidské plazmy, pufry, stabilizátory	2–8°	35,6–46,4°	15–25°	59–77°
				25 minut (zavřená lahvička)	
ROZPOUŠTĚDLO $CaCl_2$	Roztok $CaCl_2$ [0,010 mol/l]; Konzervační látka : Č. EC 47-500-7 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-on; Konzervační látka : Č. EC 220-239-6 2-methyl-4-isothiazolin-3-on 3 : 1 [< 0,00015 %]	2–8°	35,6–46,4°	Použijte ihned po otevření	

STABILITA PŘI SKLADOVÁNÍ
Neotevřené reagencie lze použít až do data expirace uvedeného na obalu.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ
Bezpečnostní listy (MSDS/SDS) naleznete na adrese www.siemens.com/poc.

UPOZORNĚNÍ! POTENCIÁLNÍ BIOLOGICKÉ NEBEZPEČÍ Zařízení obsahuje materiál lidského původu. Každý dárce nebo darovaný materiál prošly testováním s negativním výsledkem na přítomnost viru lidské imunodeficience (HIV) 1 a 2, hepatitidy B (HBV) a hepatitidy C (HCV). Postup byl založen na testu splňujícím požadavky směrnice pro diagnostiku *In Vitro* v EU nebo byly použity testy schválené FDA. Jelikož žádný známý test není schopen zcela zajistit nepřítomnost infekčních agens, se všemi produkty odvozenými od materiálů lidského původu je nutné manipulovat s adekvátní opatrností.

Nebezpečné nebo biologicky kontaminované materiály je nutno likvidovat podle předpisů platných pro zdravotnické zařízení. Všechny materiály likvidujte bezpečným a přijatelným způsobem v souladu se všemi vládními předpisy.

OBSAH
Dodávaný materiál
– 4x PT Control 1 (PT kontrola 1)
– 4x PT Control 2 (PT kontrola 2)
– 8x 1,0 ml rozpouštědla $CaCl_2$
– 8x transferové pipety
– 1x návod k použití
Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky
– Analyzátor Xprecia
– Proužky PT/INR systému Xprecia

DŮLEŽITÉ
– Testy kontroly kvality (QC) je nutné vždy provádět v souladu s místními, státními, federálními a národními předpisy.
– Kontrolní roztok nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na obalu.
– Rozpuštěné kontrolní roztoky skladované při teplotě 2–8°C (36–46°F) použijte do 60 minut (zavřená lahvička), roztoky skladované při teplotě 15–25°C (59–77°F) použijte do 25 minut (uzavřená lahvička).

REAGENCIE PRO ROZPUŠTĚNÍ KONTROLNÍHO VZORKU
POKYNY
1. Pomocí 1 transferové pipety přeneste celý objem 1 lahvičky rozpouštědla ($CaCl_2$) do 1 kontrolní lahvičky.
2. Pečlivě promíchejte kroužívým pohybem lahvičky, dokud se zcela nerozpustí kontrolní plazma. Netřepejte (aby nevznikla pěna).

3. Zavřete lahvičku a ponechte ji v klidu minimálně 5 minut při teplotě 15–25°C (59–77°F). Před použitím kroužívým pohybem jemně promíchejte obsah lahvičky.
   Tip Transferovou pipetu si ponechte, použijete ji k aplikaci kontrolního roztoku na testovací proužek.

PROVEDENÍ TESTU KONTROLY KVALITY (QC)
POKYNY
1. Připravte analyzátor Xprecia k provedení testu kontroly kvality (QC) dle pokynů v uživatelské příručce.
2. Jakmile bude analyzátor připraven k provedení kontroly kvality (QC), naneste rozpuštěný kontrolní roztok.
   – Umístěte pipetu horizontálně, aby se její špička téměř dotýkala předního okraje testovacího proužku.
   – Jemně stiskněte píst pipety obsahující kontrolní roztok a naneste tak malé množství (nejméně však 6 µl) na cílovou oblast testovacího proužku. Kapilárním vzlínáním se dostane kontrolní roztok do cílové oblasti testovacího proužku.
   – Systém Stride vydá zvukový signál, když bude cílová oblast testovacího proužku obsahovat dostatek kontrolního roztoku.
   – Dávejte pozor, abyste cílovou oblast testovacího proužku nepřeplnili.

3. Po skončení testu si prohlédněte výsledky na obrazovce.
4. Stiskněte tlačítko vysunutí testovacího proužku a zlikvidujte proužek v souladu s předpisy vašeho pracoviště týkající se zacházení s nebezpečným biologickým materiálem. Při vysouvání použitého testovacího proužku je nutné analyzátor otočit směrem dolů ke kanystru na nebezpečný biologický materiál a až poté stisknout tlačítko vysunutí testovacího proužku.
5. Dodržujte pokyny v uživatelské příručce k čištění a dezinfekci celého vnějšího povrchu analyzátoru a ochranné krytky portu na testovací proužky. Použijte germicidní utěrku doporučenou společností Siemens.
   Požadavky Krytku a port testovacího proužku je nutné odstranit, vyčistit a vydezinfikovat po každém měření kontroly kvality QC. Použití jiné než doporučené germicidní utěrky k dezinfekci přístroje by mohlo vnější povrchy přístroje poškodit.

6. Než provedete další test pacienta, sejměte si rukavice, pečlivě si umyjte a osušte ruce a poté si nasaďte nové rukavice.

VÝSLEDKY
Výsledky jsou uváděné v mezinárodním normalizovaném poměru (INR) nebo v sekundách. Pouze výsledky INR mají přiřazené rozmezí kontroly kvality (QC).

VLASTNOSTI SYSTÉMU
Přesnost měření kontrolních roztoků byla stanovená interně společností Siemens Healthcare Diagnostics (Marburg, Německo). Obsluha na daném místě zpracovala 2 hladiny kontrol v souladu s doporučeními Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP5-A2. Předchozí studie byly provedeny se 3 šaržemi PT Control (Kontroly PT) a 3 šaržemi proužků PT/INR systémů Xprecia. Ke každé šarži proužku, šarži PT control (Kontroly PT) a kombinaci analyzátoru byla provedena měření v duplikátu ve 2 vyhotoveních pro každou kombinaci. Testy probíhaly v období 20 pracovních dnů. Mezi každým měřením uplynuly minimálně 2 hodiny.

Typické výsledky pro INR naleznete níže.

PŘESNOST

STATISTIKA	PT CONTROL 1 (KONTROLA PT 1)	PT CONTROL 2 (KONTROLA PT 2)
Průměr (INR)	1,2	2,8
Opakovatelnost (směrodatná odchylka INR)	0,05	0,08
Opakovatelnost (% variační koeficient)	3,81	2,84
V rámci laboratoře (směrodatná odchylka INR)	0,05	0,08
V rámci laboratoře (% variační koeficient)	3,98	2,86

SIEMENS

Systémy Xprecia™

KONTROLNÉ VZORKY PT Slovenský

KONTROLNÉ VZORKY PT
Súprava kontrolných vzoriek PT pre systémy Xprecia™ obsahuje kontrolné vzorky na hodnotenie presnosti a správnosti v rámci normálneho (tekutá kontrola kvality PT 1) a terapeutického (tekutá kontrola kvality PT 2) rozsahu protrombínového času (PT). Je určená na používanie s prúžkami PT/INR pre systémy Xprecia. Spoločnosť Siemens odporúča, aby boli testy kontroly kvality (QC) vykonávané s každou novou šaržou, novou dodávkou alebo podľa toho, čo vyžadujú miestne, štátne a federálne alebo národné predpisy.

POUŽITIE
Kontrolné vzorky PT pre systémy Xprecia sú kombinované balenia, ktoré obsahujú lyofilizované normálne a abnormálne kontrolné vzorky plazmy na rekonštitúciu s riediacim roztokom $CaCl_2$ a na použitie s analyzátormi koagulácie Xprecia na stanovenie PT/INR poskytovateľmi zdravotníckej starostlivosti.

SÚHRN A VYSVETLENIE
Kontrolné vzorky PT 1 a PT 2 sa spúšťajú a hodnotia rovnakým spôsobom ako vzorky pacientov. Od metódy závislé priradené hodnoty a rozsahy pre každú šaržu kontrolných vzoriek PT 1 a PT 2 sú zobrazené na každej fľaštičke vo formáte čiarového kódu, ktorý načíta systém Xprecia.

Podrobnosti týkajúce sa princípov postupu, ďalšieho potrebného materiálu, kontrolných vzoriek PT 1 a PT 2 pre internú kontrolu kvality, výpočtu analytických výsledkov a výkonnostných charakteristík testov si preštudujte v návode na použitie k testovacím prúžkom a používateľskej príručke k analyzátoru Xprecia.

REAGENCIE

	POPIS	SKLADOVANIE °C	SKLADOVANIE °F	STABILITA PO REKONŠTITÚCII °C	STABILITA PO REKONŠTITÚCII °F
KONTROLNÁ VZORKA PT 1	lyofilizovaná, prípravok z ľudskej plazmy, tlmivé roztoky, stabilizátory	2–8°	35,6–46,4°	15–25°	59–77°
				25 minút (zatvorená fľaštička)	
KONTROLNÁ VZORKA PT 2	lyofilizovaná, prípravok z ľudskej plazmy, tlmivé roztoky, stabilizátory	2–8°	35,6–46,4°	15–25°	59–77°
				25 minút (zatvorená fľaštička)	
RIEDIACI ROZTOK($CaCl_2$)	roztok $CaCl_2$ [0,010 mol/l]; Konzervačná látka: EC č. 47-500-7 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón; Konzervačná látka: EC č. 220-239-6 2-metyl-4-izotiazolín-3-ón 3 : 1 [< 0,00015 %]	2–8°	35,6–46,4°	Použite ihneď po otvorení	

STABILITA PRI SKLADOVANÍ
Reagencia sa smie použiť do dátumu exspirácie vyznačenom na etikete, pokiaľ je skladovaná v neotvorenom balení.

VAROVANIA A UPOZORNENIA
Karty bezpečnostných údajov (MSDS/SDS) sú dostupné na stránke www.siemens.com/poc.

UPOZORNENIE! MOŽNÉ BIOLOGICKÉ NEBEZPEČENSTVO Zariadenie obsahuje materiál ľudského pôvodu. Každý darca alebo darcovská jednotka bola testovaná a bola zistená negativita pre vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) 1 a 2, vírus hepatitídy typu B (HBV), vírus hepatitídy typu C (HCV) použitím testov, ktoré sú v súlade so smernicou o *in vitro* diagnostike v EÚ alebo testami schválenými úradom FDA. Vzhľadom k tomu, že žiaden známy test nemôže poskytnúť úplnú istotu o neprítomnosti infekčných častíc, malo by sa so všetkými produktmi z ľudského materiálu zaobchádzať so zodpovedajúcou opatrnosťou.

Nebezpečné alebo biologicky kontaminované materiály zlikvidujte v súlade so smernicami platnými na vašom pracovisku. Všetky materiály zlikvidujte bezpečným a prijateľným spôsobom a v súlade so všetkými vládnymi požiadavkami.

OBSAH
Obsah balenia
– 4 x kontrolná vzorka PT 1
– 4 x kontrolná vzorka PT 2
– 8 x 1,0 ml riediaceho roztoku $CaCl_2$
– 8 x prenosné pipety
– 1 x návod na použitie
Potrebný materiál, ktorý nie je súčasťou dodávky
– analyzátor Xprecia
– prúžky PT/INR pre systémy Xprecia

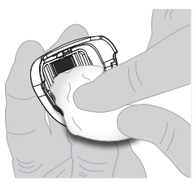
DÔLEŽITÉ
– Testy QC vždy vykonávajte v súlade s miestnymi, štátnymi, federálnymi alebo národnými usmerneniami.
– Nepoužívajte kontrolné roztoky po dátume exspirácie uvedenom na fľaštičke.
– Rekonštituované kontrolné roztoky skladované pri teplote 2–8°C (36–46°F) použite do 60 minút (zatvorené fľaštičky), a skladované pri teplote 15–25°C (59–77°F) do 25 minút (zatvorené fľaštičky).

REAGENCIE NA REKONŠTITÚCIU
POKYNY
1. Pomocou 1 prenosnej pipety zmiešajte celý objem 1 fľaštičky riediaceho roztoku ($CaCl_2$) s 1 fľaštičkou kontrolnej vzorky.
2. Dôkladne premiešajte obsah fľaštičky kruhovitým pohybom, aby sa vnútri úplne rozpustila kontrolná plazma. Netraste, aby sa nevytvorila pena.

3. Zatvorte fľaštičku a nechajte ju aspoň 5 minút odstáť pri teplote 15–25°C (59–77°F). Pred použitím ešte jemne premiešajte obsah fľaštičky.
   Tip Prenosnú pipetu si nechajte na nanášanie kontrolného roztoku na testovací prúžok.

VYKONANIE TESTU QC (KONTROLY KVALITY)
POKYNY
1. Pripravte analyzátor na vykonanie testu QC podľa pokynov v používateľskej príručke k analyzátoru Xprecia.
2. Keď je analyzátor pripravený na test QC, naneste rekonštituovaný kontrolný roztok.
   – Umiestnite prenosnú pipetu horizontálne, aby sa špičkou skoro dotýkala predného rohu testovacieho prúžku.
   – Jemne stlačte vrch pipety obsahujúcej kontrolný roztok, aby ste naniesli nejaký objem (minimálne 6 µl) na cieľové miesto testovacieho prúžku. Kapilárnou činnosťou sa presunie kontrolný roztok na cieľové miesto testovacieho prúžku.
   – Keď bude cieľové miesto testovacieho prúžku obsahovať dostatočné množstvo kontrolného roztoku, analyzátor Stride vydá zvukový signál.
   – Buďte opatrní, aby ste nepreplnili cieľové miesto testovacieho prúžku.

3. Po dokončení testu sa na obrazovke objaví výsledok.
4. Stlačte tlačidlo Vysunúť testovací prúžok, aby ste mohli zlikvidovať testovací prúžok podľa nariadení na kontrolu biologického nebezpečenstva vo vašom zariadení. Pri vysúvaní použitého testovacieho prúžku nasmerujte analyzátor vždy smerom nadol, aby mieril na nádobu na biologicky nebezpečný odpad, pred tým ako stlačíte tlačidlo Vysunúť testovací prúžok.
5. Vonkajší povrch analyzátora a ochranné viečko vstupu pre testovací prúžok vyčistite a vydezinfikujte pomocou germicídnej handričky odporúčanej spoločnosťou Siemens podľa pokynov v používateľskej príručke.
   Požiadavka Po každom teste kontroly kvality musíte odstrániť, vyčistiť, vydezinfikovať a osušiť viečko a vstup testovacieho prúžku. Na čistenie analyzátora nepoužívajte germicídne handričky, ktoré sa neodporúčajú, pretože by zničili jeho vonkajšiu stranu.



6. Dajte si dole rukavice, dôkladne si umyte a osušte ruky a pred vykonaním testu pacienta si nasaďte nové rukavice.

VÝSLEDKY
Výsledky sú hlásené ako medzinárodný štandardizovaný pomer (INR) alebo sekundy. Len výsledky INR majú priradený rozsah QC.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY
Údaje o presnosti kontroly boli stanovené interne spoločnosťou Siemens Healthcare Diagnostics (Marburg, Nemecko). Na tomto pracovisku prebehli 2 úrovne kontrol podľa usmernení EP5-A2 inštitútu Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Štúdie presnosti boli vykonané s 3 šaržami kontrolnej vzorky PT a 3 šaržami prúžkov PT/INR pre systémy Xprecia. Zdvojené merania boli vykonané pre každú šaržu prúžkov, šaržu kontrolnej vzorky PT a analyzátora spoločne v 2 spusteniach pre každú kombináciu v priebehu 20 pracovných dní. Čas medzi spusteniami bol minimálne 2 hodiny.

Typické výsledky INR sú uvedené nižšie.

PRESNOSŤ

ŠTATISTIKA	KONTROLNÁ VZORKA PT 1	KONTROLNÁ VZORKA PT 2
Priemerná hodnota (INR)	1,2	2,8
Opakovateľnosť (smerodajná odchýlka INR)	0,05	0,08
Opakovateľnosť (variačný koeficient %)	3,81	2,84
V rámci laboratória (smerodajná odchýlka INR)	0,05	0,08
V rámci laboratória (variačný koeficient %)	3,98	2,86

SIEMENS

Xprecia™ rendszerek

PT KONTROLLOK Magyar

PT KONTROLLOK
Az Xprecia™ rendszerek PT kontrollkészletének meghatározott értékű kontrolljai az Xprecia rendszerek PT/INR tesztcsíkjaival együtt használva a protrombinidő (PT) normál (PT1 kontrollfolyadék) és terápiás (PT2 kontrollfolyadék) tartományban mért precizitásának és pontosságának értékelésére szolgálnak. A Siemens azt javasolja, hogy minden új sarzs és új szállítási tétel esetében, valamint a helyi és országos szabályozások előírásai szerint futtassanak minőség-ellenőrzési (QC) teszteket.

ALKALMAZÁSI TERÜLET
Az Xprecia rendszerek PT kontrolljai normál és kóros liofilizált plazmakontrollokat tartalmazó kombinált csomagként kerülnek forgalomba. A kontrollokat $CaCl_2$ diluenssel kell feloldani az Xprecia véralvadásmérő készülékeken egészségügyi szakemberek által végzett PT/INR meghatározásokhoz.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT
Az 1. PT kontrollt és a 2. PT kontrollt a betegmintákéval megegyező módon kell lemérni és értékelni. Az 1. PT kontroll és a 2. PT kontroll egyes sarzsainak módszerfüggő hozzárendelt értékei és tartományai a kontrollok üvegére ragasztott és az Xprecia rendszerek által leolvasható vonalkódcímkéken láthatók.

Az eljárás elvi alapjait, a további szükséges anyagokat, az 1. PT kontroll és a 2. PT kontroll belső minőség-ellenőrzésre történő használatát, az analitikai eredmények kiszámítását és a tesztek teljesítményjellemzőit illető részletes információk a tesztcsík használati útmutatójában és az Xprecia véralvadásmérő készülék felhasználói útmutatójában találhatók meg.

REAGENSEK

	LEÍRÁS	TÁROLÁS °C	TÁROLÁS °F	STABILITÁS A FELOLDÁST KÖVETŐEN °C	STABILITÁS A FELOLDÁST KÖVETŐEN °F
1. PT KONTROLL	liofilizált, humánplazma-készítmény, pufferek, stabilizátorok	2–8	35,6–46,4	15–25	59–77
				25 perc (zárt üvegben)	
2. PT KONTROLL	liofilizált, humánplazma-készítmény, pufferek, stabilizátorok	2–8	35,6–46,4	15–25	59–77
				25 perc (zárt üvegben)	
$CaCl_2$ DILUENS	$CaCl_2$ oldat [0,010 mol/l]; Tartósítószer: EK-szám: 47-500-7 5-klór-2-metil-4-izotiazolin-3-on; Tartósítószer: EK-szám: 220-239-6 2-metil-4-izotiazolin-3-on 3:1 [< 0,00015%]	2–8	35,6–46,4	Felbontás után azonnal felhasználandó	

TÁROLÁSI STABILITÁS
A felbontatlanul tárolt reagens a címkéjén jelzett lejárati dátumig használható fel.

FIGYELMEZTETÉSEK
A biztonsági adatlapok (MSDS/SDS) a www.siemens.com/poc oldalon érhetők el.

VIGYÁZAT! POTENCIÁLIS BIOLÓGIAI VESZÉLY: Az eszköz humán eredetű anyagot tartalmaz. Minden egyes donort és véregységet teszteltek és negatívnak találtak a humán immundeficiencia vírus (HIV) 1-es és 2-es típusára, a hepatitisz B-vírusra (HBV) és a hepatitisz C-vírusra (HCV). Az alkalmazott vizsgálatok megfeleltek az EU *in vitro* diagnosztikai eszközökre vonatkozó irányelvének, vagy FDA által jóváhagyott tesztek voltak. Mivel egyetlen ismert teszt sem garantálja teljes mértékben, hogy nincsenek jelen fertőző kórokozók, a humán eredetű termékeket megfelelő elővigyázatossággal kell kezelni.

A veszélyes és a biológiailag szennyezett anyagok ártalmatlanítását az intézményben elfogadott gyakorlatnak megfelelően kell végezni. Minden anyag ártalmatlanítását biztonságos és engedélyezett módon, a törvényi szabályozás valamennyi követelményének megfelelően kell végrehajtani.

TARTALOM
Biztosított anyagok
– 4 üveg 1. PT kontroll
– 4 üveg 2. PT kontroll
– 8 üveg 1,0 ml-es $CaCl_2$ diluens
– 8 darab transzferpipetta
– 1 darab Használati útmutató
Szükséges, de nem biztosított anyagok
– Xprecia véralvadásmérő készülék
– Xprecia rendszerekhez való PT/INR tesztcsíkok

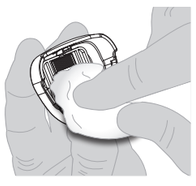
FONTOS
– A QC teszteket mindig a helyi és az országos irányelveknek megfelelően kell végezni.
– A kontrolloldatot nem szabad az üvegén jelzett lejárati dátum után használni.
– Ha a feloldott kontrollokat 2–8°C-on (36–46°F) tárolja (lezárt üvegben), 60 percen belül fel kell használnia őket, ha 15–25°C-on (59–77°F) tárolja (lezárt üvegben), akkor 25 percen belül kell felhasználnia őket.

A REAGENSEK FELOLDÁSA
UTASÍTÁSOK
1. 1 transzferpipettával vigyen át 1 teljes üveg diluenst ($CaCl_2$) 1 kontroll üvegébe.
2. Az üveget körkörösen mozgatva óvatosan keverje össze a tartalmát, és teljesen oldja fel a benne lévő kontrollplazmát. Ne rázza, mert nem szabad, hogy hab képződjön benne.

3. Zárja le az üveget, és hagyja állni 15–25 °C-on (59–77 °F) legalább 5 percig. Felhasználás előtt körkörös mozdulatokkal ismét keverje fel az üveg tartalmát.
   Tipp Tartsa meg a transzferpipettát, hogy újra használhassa, amikor felviszi a kontrolloldatot a tesztcsíkra.

A QC TESZTEK VÉGREHAJTÁSA
UTASÍTÁSOK
1. Az Xprecia véralvadásmérő készülék felhasználói útmutatójában ismertetett módon készítse elő a véralvadásmérőt a QC teszthez.
2. Amikor a véralvadásmérő készülék készen áll a QC tesztre, vigye fel egy tesztcsíkra a kontrolloldatot.
   – Vízszintesen tartsa a transzferpipettát a tesztcsík elülső széléhez úgy, hogy majdnem hozzáérjen.
   – Finoman nyomja össze a kontrolloldatot tartalmazó pipettát, és juttassa a folyadék egy részét (legalább 6 µl-nyit) a tesztcsík célterületére. A tesztcsík célterülete a kapilláris hatásnak köszönhetően magába szívja a kontrolloldatot.
   – Amikor már elég kontrolloldat van a tesztcsík célterületén, a Stride készülék hangjelzést ad.
   – Ügyeljen arra, nehogy túltöltse a tesztcsík célterületét.

3. A mérés végén olvassa le a képernyőről az eredményt.
4. Nyomja meg a tesztcsíkkiadó gombot, és az intézmény biológiailag veszélyes anyagokra vonatkozó protokolljának megfelelően dobja ki a tesztcsíkot. A használt tesztcsík kiadásakor mindig tartsa a véralvadásmérő készüléket a biológiailag veszélyes hulladékok tárolója fölé, lefelé, és csak ezután nyomja meg a tesztcsíkkiadó gombot.
5. A felhasználói útmutató utasításait követve tisztítsa meg és fertőtlenítse a véralvadásmérő készülék teljes külső felületét és a tesztcsíknyílás védőkupakját a Siemens által ajánlott csíraölő törlőkendők egyikével.
   Követelmény A felhasználónak minden minőség-ellenőrzési tesztet követően el kell távolítania, meg kell tisztítania, fertőtlenítenie kell és meg kell szárítania a védőkupakot és a tesztcsíknyílást. A véralvadásmérő készülék tisztításához csak ajánlott csíraölő törlőkendőt szabad használni, mert a többi károsítja a készülék felületét.



6. Vegye le a kesztyűt, alaposan mossa és törölje meg a kezét, és mielőtt hozzáfogna egy betegteszthez, húzzon új kesztyűt a kezére.

EREDMÉNYEK
A készülék az eredményeket nemzetközi normalizált rá

SIEMENS

Analizoare Xprecia™

CONTROALE PT

Română

SOLUȚIILE DE CONTROL PT
Kit-ul de soluții de control PT pentru analizoarele Xprecia™ soluții controale calibrate pentru evaluarea preciziei și corectitudinii rezultatelor din intervalul normal (Control de Calitate Lichid PT1) și din intervalul terapeutic (Testul pentru controlul calității în mediu lichid PT2) pentru timpul de protrombină (PT) și care trebuie folosite împreună cu bandeletele de testare PT/INR pentru sistemele Xprecia. Siemens recomandă efectuarea testelor de controlul calității (QC) pentru fiecare lot nou, livrare nouă sau în conformitate cu reglementările locale, statale, federale sau naționale.

DOMENIU DE UTILIZARE
Materialele de control PT pentru analizoarele Xprecia sunt pachete combinate, care conțin soluții de control liofilizate pentru plasma normală și anormală, care trebuie reconstituite cu diluant $CaCl_2$, în vederea utilizării împreună cu analizoarele de coagulare Xprecia, pentru stabilirea valorilor PT/INR de către furnizorii profesioniști de servicii medicale.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII
Soluția de control PT 1 și soluția de control PT 2 sunt rulate și evaluate în același mod ca probele prelevate de la pacient. Valorile și intervalele alocate pentru fiecare lot de Soluția de control PT 1 și soluția de control PT 2, sunt diferite în funcție de metoda utilizată și apar pe fiecare flacon sub formă de coduri de bare, care vor fi citite de analizoarele Xprecia.

Pentru detalii referitoare la principiul care stă la baza procedurii, materialele suplimentare necesare, Soluția de control PT 1 și soluția de control PT 2 pentru controlul intern al calității, calcularea rezultatelor analitice și caracteristicile de performanță ale analizelor, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu bandeletele de testare și Ghidul utilizatorului analizorului Xprecia.

REACTIVI

	DESCRIERE	DEPOZITARE °C	DEPOZITARE °F	STABILITATEA DUPĂ RECONSTITUIRE °C	STABILITATEA DUPĂ RECONSTITUIRE °F
SOLUȚIE DE CONTROL PT 1 (1)	preparat liofilizat preparat din plasmă umană soluții tampon stabilizatori	2–8°	35,6–46,4°	15–25° 25 minute (flacon închis)	59–77°
SOLUȚIE DE CONTROL PT 2 (2)	preparat liofilizat preparat din plasmă umană soluții tampon stabilizatori	2–8°	35,6–46,4°	15–25° 25 minute (flacon închis)	59–77°
DILUANT $CaCl_2$ (D)	Soluție de $CaCl_2$ [0,010 mol/l] Conservanți: Nr. CE 47-500-7 5-clor-2-metil-4-izotiazolin-3-onă Conservanți: Nr. CE 220-239-6 2-metil-4-izotiazolin-3-onă 3:1 [<0,00015%]	2–8°	35,6–46,4°	Utilizați imediat după deschidere	

STABILITATEA LA DEPOZITARE
Dacă este depozitat nedeschis, reactivul poate fi utilizat până la data de expirare indicată pe etichetă.

AVERTISMENTE ȘI ATENȚIONĂRI
Fișele tehnice de siguranță (MSDS/SDS) sunt disponibile la adresa www.siemens.com/poc.

ATENȚIE! PERICOL BIOLOGIC POTENȚIAL Dispozitivul conține material de provenienţă umană. Fiecare donator sau unitate donoare a fost testat(ă) și s-a constatat că este negativ(ă) la virusul imunodeficienței umane (HIV) 1 și 2, la virusul hepatitei B (HBV) și la virusul hepatitei C (HCV), prin folosirea oricăruia dintre testele care sunt în conformitate cu Directiva pentru diagnosticare *in vitro* din Europa sau cu testele aprobate de FDA. Întrucât niciun test cunoscut nu poate oferi o asigurare completă cu privire la absența agenților infecțioși, toate produsele de provenienţă umană trebuie să fie manevrate cu atenția corespunzătoare.

Eliminați materialele periculoase sau contaminate biologic în conformitate cu practicile valabile din instituția dvs. Eliminați toate materialele într-un mod sigur și acceptabil, în conformitate cu toate cerințele autorităților.

CUPRINS
Materiale furnizate
– 4 x Soluție de control PT 1
– 4 x Soluție de control PT 2
– 8 x 1,0 ml Diluant $CaCl_2$
– 8 x Pipete pentru transfer
– 1 x Instrucțiuni de utilizare
Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate
– Analizorul Xprecia
– Bandeletele PT/INR pentru analizoarele Xprecia

IMPORTANT
– Efectuați întotdeauna testele QC în conformitate cu normele locale, statele, federale sau naționale.
– Nu utilizați soluția de control după data de expirare de pe flacon.
– Utilizați soluțiile de control reconstituite și depozitate la o temperatură de 2–8°C (36–46°F) în interval de 60 de minute (flacon închis), în timp ce soluțiile de control reconstituite depozitate la 15–25°C (59–77°F) trebuie utilizate în interval de 25 minute (flacon închis).

RECONSTITUIREA REACTIVILOR
INSTRUCȚIUNI
1. Utilizați 1 pipetă de transfer pentru a combina întregul volum din 1 fiolă de diluant ($CaCl_2$) în 1 fiolă de control.
2. Amestecați cu grijă, prin rotirea flaconului cu o mișcare circulară, pentru a dizolva complet toată plasma de control din interior. Nu agitați, pentru a evita formarea de spumă.

3. Închideți flaconul și lăsați-l în repaus cel puțin 5 minute, la o temperatură de 15–25°C (59–77°F). Rotiți din nou flaconul cu grijă, înainte de utilizare.
   Sugestie Păstrați pipeta de transfer, pentru a o utiliza în timpul aplicării controlului pe bandeleta de testare.

EFECTUAREA UNUI TEST QC
INSTRUCȚIUNI
1. Pregătiți analizorul pentru efectuarea unui test QC în conformitate cu instrucțiunile detaliate din Ghidul utilizatorului analizorului Xprecia.
2. După ce analizorul a fost pregătit pentru testul QC, aplicați soluția de control reconstituită.
   – Așezați pipeta de transfer în poziție orizontală, astfel încât vârful său să fie foarte aproape de partea frontală a bandeletei de testare.
   – Apăsați ușor pe baza pipetei ce conține materialul de control, pentru a aplica o parte (minimum 6 µl) pe zona țintă a bandeletei de testare. Soluția de control este absorbită prin capilaritate în zona țintă a bandeletei de testare.
   – Aparatul Stride emite un ton sonor când zona țintă a bandeletei de testare conține suficientă soluție de control.
   – Aveți grijă să nu umpleți excesiv zona țintă a bandeletei de testare.

3. După ce testul este finalizat, citiți rezultatul pe ecran.
4. Apăsați pe butonul Evacuare bandeletă de test pentru a arunca bandeleta în conformitate cu politicile de control a riscului biologic din cadrul instituției dvs. Atunci când scoateți o bandeletă de testare utilizată, îndreptați întotdeauna aparatul Stride cu fața în jos, către containerul pentru deșeuri cu risc biologic, înainte de a apăsa pe butonul Evacuare bandeletă de test.
5. Urmați instrucțiunile din Ghidul utilizatorului pentru a curăța și dezinfecta suprafața exterioară a analizorului și capacul de protecție pentru orificiul pentru bandeleta de test, folosind un șervețel germicid recomandat de Siemens.

   Cerință Trebuie să scoateți, să curățați, să dezinfectați și să uscați capacul pentru orificiul pentru bandeleta de test după fiecare test pentru controlul calității. Nu utilizați alte șervețele germicide nerecomandate pentru curățarea analizorului, deoarece acestea vor deteriora suprafața exterioară a aparatului.

6. Scoateți-vă mănușile, spălați-vă și uscați-vă bine mâinile și puneți-vă o nouă pereche de mănuși înainte de efectuarea unei analize pentru pacient.

REZULTATE
Rezultatele sunt afișate folosind fie INR (Raportul Internațional Normalizat), fie numărul de secunde. Numai rezultatele INR au un interval QC alocat.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ
Datele privind precizia controlului au fost stabilite intern de către Siemens Healthcare Diagnostics (Marburg, Germania). Operatorii din cadrul institutului au rulat 2 niveluri de controale, în conformitate cu ghidul EP5-A2 al Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Studiile de precizie au fost efectuate cu 3 loturi de soluții de control PT și cu 3 loturi de bandelete de testare PT/INR pentru sistemele Xprecia. Au fost efectuate măsurători duale pentru fiecare lot de bandelete de testare, fiecare lot de soluții de control PT și combinații de analizoare, în 2 rulări pentru fiecare combinație, pe o perioadă de 20 de zile lucrătoare. Durata de timp dintre rulări a fost de cel puțin 2 ore.

Rezultatele tipice pentru INR sunt prezentate mai jos.

PRECIZIE

VALOARE STATISTICĂ	SOLUȚIE DE CONTROL PT 1	SOLUȚIE DE CONTROL PT 2
Medie (INR)	1,2	2,8
Repetabilitate (Deviația standard INR)	0,05	0,08
Repetabilitate (% Coeficient de variație)	3,81	2,84
În cadrul laboratorului (Deviația Standard INR)	0,05	0,08
În cadrul laboratorului (% Coeficient de Variație)	3,98	2,86

SIEMENS

Sustavi Xprecia™

PT KONTROLE

Hrvatski

PT KONTROLE
Komplet PT kontrola za sustav Xprecia™ sadrži baždarene kontrole za procjenu preciznosti i točnosti u normalnom rasponu (tekuća kontrola kvalitete PT1) i terapijskom rasponu (tekuća kontrola kvalitete PT2) protrombinskog vremena (PT) za upotrebu s PT/INR trakama za sustave Xprecia. Siemens preporučuje da se QC testiranje radi kontrole kvalitete provodi za svaku novu seriju i novu pošiljku ili u skladu s lokalnim i državnim propisima.

NAMJENA
Pakiranje PT kontrola za sustave Xprecia sadrži kombinaciju liofiliziranih normalnih i abnormalnih plazmatskih kontrola koje se rekonstituiraju $CaCl_2$ razrjeđivačem te ih zdravstveni djelatnici koriste s koagulacijskim sustavima Xprecia za PT/INR procjene.

SAŽETAK I OBJAŠNJENJA
PT kontrola 1 i PT kontrola 2 provode se i procjenjuju na isti način kao i uzorci pacijenata. Dodijeljene vrijednosti i rasponi ovisni o metodi za svaku seriju PT kontrole 1 i PT kontrole 2 prikazani su na svakoj bočici u obliku crtičnog koda koji čitaju sustavi Xprecia.

U uputama za upotrebu testnih traka i korisničkom priručniku za analizator Xprecia pronaći ćete podrobne informacije o principu postupka, svim potrebnim dodatnim materijalima, PT kontroli 1 i PT kontroli 2 za internu kontrolu kvalitete, izračunavanju analitičkih rezultata i funkcionalnim karakteristikama testova.

REAGENSI

	OPIS	ČUVANJE °C	ČUVANJE °F	STABILNOST NAKON REKONSTITUCIJE °C	STABILNOST NAKON REKONSTITUCIJE °F
PT KONTROLA 1 (1)	liofilizirana pripravak humane plazme puferi stabilizatori	2–8°	35,6–46,4°	15–25° 25 minuta (zatvorena bočica)	59–77°
PT KONTROLA 2 (2)	liofilizirana pripravak humane plazme puferi stabilizatori	2–8°	35,6–46,4°	15–25° 25 minuta (zatvorena bočica)	59–77°
$CaCl_2$ RAZRJEĐIVAČ (D)	$CaCl_2$ otopina [0,010 mol/L] Konzervans: EC br. 47-500-7 5-klor-2-metil-4-izotiazolin-3-on Konzervans: EC br. 220-239-6 2-metil-4-izotiazolin-3-on 3:1 [<0,00015%]	2–8°	35,6–46,4°	Upotrijebiti odmah nakon otvaranja	

STABILNOST ČUVANJA
Reagens se može koristiti do datuma isteka označenog na naljepnici ako se čuva neotvoren.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA
Sigurnosne specifikacije (MSDS/SDS) dostupne su na web-mjestu www.siemens.com/poc.

OPREZ! POTENCIJALNA BIOLOŠKA OPASNOST Proizvod sadrži tvari humanog podrijetla. Svaki donator i donatorska jedinica testirani su i proglašeni negativnima na virus humane imunodeficijencije (HIV) 1 i 2, virus hepatitisa B (HBV) i virus hepatitisa C (HCV) pomoću testa usklađenog s direktivom o *in vitro* dijagnostici u EU i testova koje je odobrila američka agencija za hranu i lijekove FDA. Budući da nijedan poznati test ne može potpuno zajamčiti odsutnost zaraznih agensa, svim proizvodima od humanog materijala potrebno je rukovati uz odgovarajući oprez.

Opasne ili biološki onečišćene materijale odlažite na otpad u skladu s praksom u vašoj ustanovi. Sve materijale zbrinite na siguran i prihvatljiv način i u skladu sa svim državnim propisima.

SADRŽAJ
Isporučeni materijali
– 4 x PT kontrola 1
– 4 x PT kontrola 2
– 8 x 1,0 mL $CaCl_2$ razrjeđivača
– 8 x pipeta za prijenos
– 1 x upute za upotrebu
Potrebni materijali koji nisu isporučeni
– analizator Xprecia
– PT/INR trake za sustav Xprecia

VAŽNO
– QC testove za kontrolu kvalitete uvijek provodite u skladu s lokalnim i državnim smjernicama.
– Kontrolnu otopinu nemojte koristiti nakon datuma isteka na bočici.
– Rekonstituirane kontrolne otopine pohranjene na temperaturi od 2 do 8°C (36–46°F) upotrijebite u roku od 60 minuta (u zatvorenoj bočici), a one pohranjene na temperaturi od 15 do 25°C (59–77°F) u roku od 25 minuta (u zatvorenoj bočici).

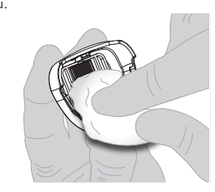
REAGENSI ZA REKONSTITUCIJU
UPUTE
1. Pomoću 1 pipete za prijenos pomiješajte cijelu količinu 1 bočice razrjeđivača ($CaCl_2$) u 1 kontrolnu bočicu.
2. Miješajte pažljivo, rotiranjem bočice kružnim pokretima da bi se kontrolna plazma u bočici potpuno rastopila. Nemojte tresti bočicu da se ne bi stvorila pjena.

3. Zatvorite bočicu i ostavite je da stoji najmanje 5 minuta na temperaturi od 15–25 °C (59–77 °F). Prije upotrebe ponovno lagano preokrenite bočicu.
   Napomena Pipetu za prijenos zadržite za nanošenje kontrolne otopine na testnu traku.

PROVOĐENJE TESTA ZA QC
UPUTE
1. Pripremite analizator za provođenje QC testa za kontrolu kvalitete kao što je opisano u korisničkom priručniku za analizator Xprecia.
2. Kada pripremite analizator za QC test kontrole kvalitete, nanesite rekonstituiranu kontrolnu otopinu.
   – Pipetu za prijenos položite vodoravno, tako da vrh gotovo dodiruje prednji rub testne trake.
   – Lagano stisnite bazu pipete s kontrolnom otopinom da biste malu količinu otopine (najmanje 6 µL) nanijeli na ciljno područje testne trake. Kontrolna otopina kapilarno se uvlači u ciljno područje testne trake.
   – Kada ciljno područje testne trake sadrži dovoljno kontrolne otopine, Stride će se oglasiti zvučnim signalom.
   – Pripazite da na ciljno područje testne trake ne nanesete previše otopine.

3. Po dovršetku testa rezultat očitajte na zaslonu.
4. Pritisnite gumb za izbacivanje testne trake pa testnu traku odložite na otpad u skladu s pravilima ustanove o kontroli biološkog otpada. Prilikom izbacivanja testne trake i prije no što pritisnete gumb za njezino izbacivanje, analizator uvijek usmjerite prema dolje, tj. prema spremniku za zbrinjavanje biološkog otpada.
5. Slijedite upute u korisničkom priručniku da biste cijelu vanjsku površinu analizatora i zaštitni poklopac otvora za testnu traku očistili i dezinficirali germicidnim maramicama koje preporučuje Siemens.

   Preduvjet Nakon svakog testa za kontrolu kvalitete potrebno je skinuti, očistiti, dezinficirati i osušiti poklopac i utor za testnu traku. Za čišćenje analizatora nemojte koristiti germicidne maramice koje nisu preporučene jer one mogu oštetiti vanjsku površinu.



6. Skinite rukavice pa temeljito operite i osušite ruke te prije provedbe testiranja pacijenta stavite nove rukavice.

REZULTATI
Rezultati se prikazuju kao međunarodno normalizirani omjer (INR) ili kao sekunde. Samo INR rezultati imaju dodijeljeni QC raspon za kontrolu kvalitete.

FUNKCIONALNE KARAKTERISTIKE
Siemens Healthcare Diagnostics (Marburg, Njemačka) interno je odredio podatke za kontrolu preciznosti. Rukovatelji na lokaciji proveli su 2 razine kontrole u skladu sa smjernicom EP5-A2 ustanove Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Ispitivanja preciznosti provedena su pomoću 3 serije PT kontrola i 3 serije PT/INR traka za sustave Xprecia. Provedena su dvostruka mjerenja za svaku seriju traka, seriju PT kontrola i kombinaciju analizatora u 2 postupka za svaku kombinaciju tijekom 20 radnih dana. Između postupaka prošla su najmanje 2 sata.

Tipični rezultati za INR prikazani su u nastavku.

PRECIZNOST

STATISTIČKI PODACI	PT KONTROLA 1	PT KONTROLA 2
Srednja vrijednost (INR)	1,2	2,8
Ponovljivost (INR standardne devijacije)	0,05	0,08
Ponovljivost (postotak koeficijenta varijacije)	3,81	2,84
Unutar laboratorija (INR standardne devijacije)	0,05	0,08
Unutar laboratorija (postotak koeficijenta varijacije)	3,98	2,86

SIEMENS

Xprecia™ sistemi

PT KONTROLE

srpski

PT KONTROLE
Komplet PT kontrola Xprecia™ sistema sadrži testirane kontrole za procenu preciznosti i tačnosti u normalnom (tečna kontrola kvaliteta PT1) i terapijskom (tečna kontrola kvaliteta PT2) opsegu za protrombinsko vreme (PT) koji se koriste uz PT/INR trake za Xprecia sisteme. Siemens preporučuje da se kontrole kvaliteta (QC) testiraju uz svaku novu seriju, novu isporuku ili kada to zahtevaju lokalni, državni i savezni ili nacionalni propisi.

NAMENA
PT kontrole za Xprecia sisteme predstavljaju kombinovano pakovanje koje sadrži liofilizovane normalne i patološke kontrolne plazme koje se rastvaraju pomoću rastvarača $CaCl_2$ da bi ih stručni zdravstveni radnici koristili sa Xprecia sistemima za koagulaciju za određivanje PT/INR.

REZIME I OBJAŠNJENJE
Sa PT kontrolama 1 i PT kontrolama 2 se postupa na isti način kao i sa uzorcima pacijenta. Deklarisane vrednosti za metod i opsezi koji zavise od serije PT kontrole 1 i PT kontrole 2 se nalaze na svakoj fioli u vidu bar-koda koji se očitava Xprecia sistemima.

Za detalje u vezi sa principom procedure, potrebnim dodatnim materijalima, PT kontrolom 1 i PT kontrolom 2 za internu kontrolu kvaliteta, izračunavanjem analitičkih rezultata i karakteristikama izvođenja testova, pogledati i uputstva za upotrebu test-traka i uputstvo za upotrebu za Xprecia analizator.

REAGENSI

	OPIS	ČUVANJE °C	ČUVANJE °F	STABILNOST NAKON RASTVARANJA °C	STABILNOST NAKON RASTVARANJA °F
PT KONTROLA 1 (1)	liofilizovani preparat humane plazme puferi stabilizatori	2–8°	35,6–46,4°	15–25° 25 minuta (zatvorena fiola)	59–77°
PT KONTROLA 2 (2)	liofilizovani Preparat humane plazme puferi stabilizatori	2–8°	35,6–46,4°	15–25° 25 minuta (zatvorena fiola)	59–77°
$CaCl_2$ RASTVARAČ (D)	$CaCl_2$ rastvor [0,010 mol/L] Konzervans: EC br. 47-500-7 5-hloro-2-metil-4-izotiazolin-3-on Konzervans: EC br. 220-239-6 2-metil-4-izotiazolin-3-on 3:1 [< 0,00015%]	2–8°	35,6–46,4°	Koristiti neposredno nakon otvaranja	

STABILNOST TOKOM ČUVANJA
Reagens može da se koristi najkasnije do datuma isteka navedenog na nalepnici ukoliko se čuva neotvoren.

UPOZORENJA I MERE OPREZA
Listovi sa podacima o bezbednosti (MSDS/SDS) dostupni su na www.siemens.com/poc.

OPREZ! POTENCIJALNA BIOLOŠKA OPASNOST Uređaj sadrži materijal ljudskog porekla. Svaki donor ili donorska jedinica su testirani i utvrđeno je da su negativni e na virus humane imunodeficijencije (HIV) 1 i 2, virus hepatitisa B (HBV) i virus hepatitisa C virus (HCV), pomoću testova koji su usaglašeni sa Direktivom za *In Vitro* dijagnostiku u EU ili testovima koje je odobrila FDA. Kako nijedan poznati test ne može da garantuje potpunu sigurnost u pogledu odsustva zaraznih agensa, svim proizvodima izvedenim iz humanog materijala treba rukovati uz odgovarajuće mere opreza.

Opasne ili biološki kontaminirane materijale odlagati u skladu sa praksom ustanove. Sve materijale odložiti na bezbedan i prihvatljiv način i u skladu sa svim državnim zahtevima.

SADRŽAJ
Obezbeđeni materijali
– 4 x PT kontrola 1
– 4 x PT kontrola 2
– 8 x 1,0 mL $CaCl_2$ rastvarač
– 8 x pipete za prenos
– 1 x uputstvo za upotrebu
Potrebni materijali koji nisu obezbeđeni
– Xprecia analizator
– PT/INR trake za Xprecia sisteme

VAŽNO
– Uvek izvoditi QC testove u skladu sa lokalnim, državnim i saveznim ili nacionalnim smernicama.
– Ne koristiti kontrolni rastvor nakon datuma isteka navedenog na bočici.
– Iskoristiti rastvorenu kontrolu čuvanu na 2–8°C (36–46°F) u roku od 60 minuta (u zatvorenoj fioli) ili čuvanu na 15–25°C (59–77°F) u roku od 25 minuta (u zatvorenoj fioli).

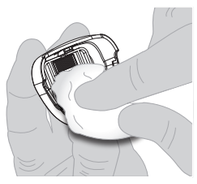
REAGENSI ZA RASTVARANJE
UPUTSTVA
1. Koristiti 1 pipetu za prenos da biste preneli celokupan sadržaj 1 fiole rastvarača ($CaCl_2$) u 1 kontrolnu fiolu.
2. Mešati pažljivo, kružnim pokretima kako bi se u potpunosti rastvorila celokupna količina kontrolne plazme koja se nalazi u bočici. Ne tresti bočicu da ne bi došlo do formiranja pene.

3. Zatvoriti bočicu i ostaviti je da stoji najmanje 5 minuta na temperaturi od 15–25°C (59–77°F). Ponovo pažljivo promešati blagim okretanjem bočice pre upotrebe.
   Savet Sačuvati pipetu za prenos i koristiti je za nanošenje kontrolnog rastvora na test-traku.

IZVOĐENJE QC TESTA
UPUTSTVA
1. Pripremiti analizator za izvođenje QC testa kao što je navedeno u uputstvu za upotrebu za Xprecia analizator.
2. Kada analizator bude spreman za QC test, naneti rastvoren kontrolni rastvor.
   – Postaviti pipetu za prenos horizontalno tako da vrh gotovo dodiruje prednju ivicu test-trake.
   – Pažljivo pritisnuti osnovu pipete u kojoj se nalazi kontrolni rastvor kako bi naneli malu količinu rastvora (najmanje 6 µL) na ciljnu oblast na test-traci. Kapilarne sile uvlače kontrolni rastvor u ciljnu oblast na test-traci.
   – Stride emituje zvučni signal kada ciljna oblast na test-traci sadrži dovoljno kontrolnog rastvora.
   – Voditi računa o tome da se ne prepuni ciljnu oblast na test-traci.

3. Kada se test završi, pročitati rezultat na ekranu.
4. Pritisnuti taster za izbacivanje test-trake Test Strip Eject i odložiti test-traku u skladu sa kontrolnim smernicama svoje ustanove za opasan biološki otpad. Pri izbacivanju korišćene test-trake, uvek okrenuti analizator nadole, tako da bude okrenut ka kontejneru za opasan biološki otpad pre pritiskanja tastera za izbacivanje test-trake Test Strip Eject.
5. Pratiti uputstva u uputstvu za upotrebu za čišćenje i dezinfekciju čitave spoljne površine analizatora i zaštitnog poklopca otvora za test-traku antibakterijskom maramicom koju preporučuje Siemens.

   Zahtev Obavezno ukloniti, očistiti, dezinfikovati i osušiti poklopac i otvor za test-traku nakon svakog testiranja kontrole kvaliteta. Ne koristiti nepreporučene antibakterijske maramice za čišćenje analizatora jer će one oštetiti spoljnu površinu.



6. Skinuti rukavice, temeljno oprati, osušiti ruke i staviti nove rukavice pre sledećeg testiranja pacijenta.

REZULTATI
Rezultati se izdaju u jedinicama međunarodnog normalizovanog odnosa (INR) ili u sekundama. Samo INR rezultati imaju dodeljeni QC opseg.

KARAKTERISTIKE IZVOĐENJA
Podaci o ispitivanju preciznosti kontrole su interno utvrđeni u kompaniji Siemens Healthcare Diagnostics (Marburg, Nemačka). Operateri na lokaciji su testirali 2 nivoa kontrole u skladu sa Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) smernicom EP5-A2. Studije preciznosti su obavljene sa 3 serije PT kontrole i 3 serije PT/INR traka za Xprecia sisteme. Merenja u duplikatu su obavljena za svaku seriju traka, seriju PT kontrola i kombinaciju analizatora u 2 ponavljanja za svaku kombinaciju tokom 20 radnih dana. Vreme između ponavljanja je iznosilo najmanje 2 sata.

Tipični rezultati za INR su prikazani u nastavku.

PRECIZNOST

STATISTIKA	PT KONTROLA 1	PT KONTROLA 2
Srednja vrednost (INR)	1,2	2,8
Ponovljivost (standardna devijacija za INR)	0,05	0,08
Ponovljivost (% koeficijenta varijacije)	3,81	2,84
Unutar laboratorije (standardna devijacija za INR)	0,05	0,08
Unutar laboratorije (% koeficijenta varijacije)	3,98	2,86

SIEMENS

SYMBOLS	TR	CZ	SK	HU	RO	HR	SR
	Bu sembol, ürünün yeniden kullanılmamasını belirtir.	Tento symbol zakazuje opakované použití produktu.	Tento symbol označuje, že produkt nie je možné používať opakovane.	Ez a szimbólum azt jelenti, hogy a terméket nem szabad újra felhasználni.	Acest simbol indică faptul că produsul nu poate fi reutilizat.	Ovaj simbol znači da se proizvod ne smije koristiti više puta.	Ovaj simbol ukazuje na to da proizvod nije za ponovnu upotrebu.
	Bu sembol, kullanım talimatlarına bakmanız gerektiğini belirtir.	Tento symbol upozorňuje, že je třeba nahlédnout do manuálu.	Tento symbol označuje, že by ste sa mali pozrieť do návodu na použitie.	Ez a szimbólum a használati utasítás tanulmányozására hívja fel a kezelő figyelmét.	Acest simbol indică faptul că trebuie să consultați instrucțiunile de utilizare.	Ovaj simbol znači da morate pročitati upute za upotrebu.	Ovaj simbol ukazuje na to da treba da pogledate uputstvo za upotrebu.
	Bu sembol, Uyarılar ve Dikkat ibareleri için kullanılır. Uyarı ibaresi, çalışma prosedür ve uygulamalarına doğru şekilde uyulmadığında oluşabilecek kişisel yaralanma veya can kaybı riskini belirtir. Dikkat ibaresi, çalışma prosedür ve uygulamaları kati şekilde gözlenmediğinde oluşabilecek eri kaybını veya ekipman hasarı ya da tahribatını belirtir.	Tento symbol se používá pro varování a pro upozornění. Varování upozorňuje na riziko poranění osob nebo ohrožení života, pokud nejsou dodržovány správné provozní postupy a činnosti. Upozornění poukazuje na možnou ztrátu dat nebo poškození zařízení, pokud nejsou přísně sledovány doporučené postupy a činnosti.	Tento symbol sa používa na varovania aj upozornenia. Varovanie označuje riziko zranenia osoby alebo straty života, ak nie sú správne dodržiavané prevádzkové postupy a praktiky. Upozornenie označuje možnosť straty údajov alebo poškodenie či zničenie zariadenia, ak nie sú prísne dodržiavané prevádzkové postupy a praktiky.	Ez a szimbólum jelöli a „Vigyázat!" és a „Figyelem!" típusú jelzéseket. A „Figyelem!" típusú jelzések olyan veszélyeket jelölnek, amelyek a helyes működtetési eljárások és gyakorlat betartásának hiányában személyi sérülést vagy halálos balesetet okozhatnak. A „Vigyázat!" típusú jelzés azt mutatja, hogy ha nem tartják be pontosan a helyes kezelési eljárásokat és gyakorlatot, adatvesztés következhet be, és károsodhat vagy tönkremehet a berendezés.	Acest simbol este utilizat atât pentru Avertismente, cât și pentru Atenționări. Un Avertisment indică riscul de vătămare corporală sau de deces în cazul în care procedurile și practicile nu sunt respectate corect. O Atenționare indică posibilitatea pierderii datelor sau deteriorarea ori distrugerea echipamentului, în cazul în care procedurile și practicile de utilizare nu sunt respectate cu strictețe.	Ovaj se simbol koristi za upozorenja i mjere opreza. Upozorenja označavaju rizik od tjelesnih ozljeda ili smrti u slučaju nepridržavanja operativnih postupaka i pravila. Mjere opreza označavaju mogućnost gubitka podataka ili pak oštećenja ili uništenja opreme u slučaju nepridržavanja operativnih postupaka i pravila.	Ovaj simbol se koristi za upozorenje i oprez. Upozorenje ukazuje na rizik od lične povrede ili smrti ako se pravilno ne primenjuju radne procedure i prakse. Oprez ukazuje na mogućnost gubitka podataka odnosno oštećenja ili uništenja opreme ako se strikt no ne poštuju radne procedure i praksa.
	Bu sembol sizi bir biyolojik tehlike konusunda uyarır.	Tento symbol upozorňuje na biologické nebezpečí.	Tento symbol vás upozorňuje na biologické nebezpečenstvo.	Ez a szimbólum biológiai veszélyre hívja fel a figyelmet.	Acest simbol vă atrage atenția cu privire la un risc biologic.	Ovaj simbol označava biološku opasnost.	Ovaj simbol upozorava na biološku opasnost.
IVD	Bu sembol, *in vitro* tanılama cihazını veya *in vitro* tanılama tıbbi cihazını belirtir.	Tento symbol označuje diagnostické zařízení *in vitro* nebo zdravotnické diagnostické zařízení *in vitro*.	Tento symbol označuje diagnostické zariadenie *in vitro* alebo diagnostické zdravotnícke zariadenie *in vitro*.	Ez a szimbólum az *in vitro* diagnosztikai eszközöket vagy az *in vitro* diagnosztikai alkalmazásra szolgáló orvosi eszközöket jelöli.	Acest simbol indică un dispozitiv de diagnosticare *in vitro* sau un dispozitiv medical de diagnosticare *in vitro*.	Taj simbol označava uređaj za *in vitro* dijagnostiku ili medicinski uređaj za *in vitro* dijagnostiku.	Ovaj simbol ukazuje na uređaj za *in vitro* dijagnostiku ili na *in vitro* dijagnostičko medicinsko sredstvo.
2°C 8°C	Bu sembol, ürünün bir sıcaklık sınırlaması olduğunu belirtir. Ürünü 2–8°C arası sıcaklıkta depolamanız gerekir.	Tento symbol upozorňuje na doporučené teplotní rozmezí. Nutno skladovat v teplotním rozmezí 2–8°C.	Tento symbol označuje, že produkt má teplotné obmedzenie. Produkt musíte skladovať pri teplote 2–8°C.	Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a termékre hőmérséklet-korlátozás van érvényben. A terméket a 2–8°C-os hőmérséklet-tartományban kell tárolni.	Acest simbol indică faptul că produsul are o limitare de temperatură. Trebuie să depozitați produsul la o temperatură de 2–8°C.	Ovaj simbol znači da proizvod ima temperaturno ograničenje. Proizvod morate čuvati na temperaturi od 2–8 °C.	Ovaj simbol ukazuje na to da proizvod ima ograničenje temperature. Proizvod treba da čuvati na temperaturi od 2–8°C.
EXP	Bu sembol, ürünün son kullanma tarihini belirtir.	Tento symbol označuje nutnost použít produkt do uvedeného data.	Tento symbol označuje dátum exspirácie produktu.	Ez a szimbólum jelzi a termék lejárati dátumát.	Acest simbol indică data de expirare a produsului.	Ovaj simbol označava rok za upotrebu proizvoda.	Ovaj simbol ukazuje na rok upotrebe proizvoda.
LOT	Bu sembol, ürünün parti kodunu belirtir.	Tento symbol označuje kód šarže produktu.	Tento symbol označuje číslo šarže produktu.	Ez a szimbólum jelzi a termék tételkódját.	Acest simbol indică numărul de lot al produsului.	Ovaj simbol označava šifru serije proizvoda.	Ovaj simbol ukazuje na kod serije proizvoda.
CE	Bu sembol, ürünün Avrupa Birliği'nin geçerli direktifleriyle uyumlu olduğunu belirtir.	Tento symbol informuje, že produkt vyhovuje nařízením Evropské unie.	Tento symbol označuje, že produkt spĺňa príslušné smernice Európskej únie.	Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a termék megfelel az Európai Unió vonatkozó irányelveinek.	Acest simbol indică faptul că produsul este în conformitate cu directivele în vigoare ale Uniunii Europene.	Ovaj simbol znači da je proizvod usklađen s odgovarajućim direktivama Europske unije.	Ovaj simbol ukazuje na to da je proizvod usklađen sa primenljivim direktivama Evropske unije.
	Bu sembol, ürün üreticisinin adını ve konumunu belirtir.	Tento symbol označuje název a umístění výrobce produktu.	Tento symbol označuje názov a sídlo výrobcu produktu.	Ez a szimbólum a termék gyártójának nevét és székhelyét jelzi.	Acest simbol indică denumirea și locația producătorului.	Ovaj simbol označava naziv i lokaciju proizvođača.	Ovaj simbol ukazuje na ime i lokaciju proizvođača proizvoda.
EC REP	Bu sembol, üreticinin Avrupa topluluğundaki yetkili temsilcisini belirtir.	Tento symbol označuje autorizovaného zástupce výrobce pro Evropské společenství.	Tento symbol označuje autorizovaného zástupcu výrobcu v Európskom spoločenstve.	Ez a szimbólum jelzi a gyártó Európai Közösségen belüli hivatalos képviselőjét.	Acest simbol indică reprezentantul autorizat al producătorului în cadrul Comunității Europene.	Ovaj simbol označava ovlaštenog predstavnika proizvođača na području Europske zajednice.	Ovaj simbol ukazuje na ovlašćenog predstavnika proizvođača u Evropskoj zajednici.
REF	Bu sembol, bir parça veya ürünün sipariş verilebilir malzeme numarasını belirtir. Bu sembol, bir parça veya ürünün revizyon harfini belirtir.	Tento symbol označuje výrobní číslo dílu nebo produktu. Tento symbol označuje revizi dílu nebo produktu.	Tento symbol označuje číslo na objednanie časti produktu alebo celého produktu. Tento symbol označuje písmeno revízie časti produktu alebo celého produktu.	Ez a szimbólum jelzi