



NÁVOD K POUŽITÍ

(Poslední revize 04.08.2011)

ÚČEL TESTU

LATEXOVÉ KONTROLY (6 testů) je souprava kontrol stability kalibrace analyzátorů TEST1:

Analyzátor TEST 1	Ref SI 195.210/THL-195.220/BCL 195.230/SDL-195.240/YDL-195.250/MDL-195.260/XDL
Analyzátor MicroTEST1	Ref SI 199.101-LC
Analyzátor ROLLER 20	Ref SI R20-LC
Analyzátor ROLLER 10	Ref SI R10/R10 PN/R20 PN
Analyzátor JO-PLUS	Ref SI 804.100

ÚVOD

Stanovení ESR je citlivé na několik proměnných (teplota, provedení testu, stav vzorku, čtení výsledků). Vzhledem k tomu, že sedimentace erytrocytů se týká čerstvé krve a je přechodná, jsou postupy kontroly kvality založeny na porovnání výsledků s referenční metodou prováděnou u čerstvých vzorků.

Podle toho nejsou tradiční kontrolní materiály schopny reprodukovat tento jev správně.

Pro potřeby laboratorní kontroly je důležité mít k dispozici kontrolní materiál, který je reprodukovatelný a snadno použitelný.

POPIS METODY

Kontrolní souprava je založena na použití tří vzorků se známými hodnotami turbidity, na kterých provádí analyzátor měření transmitance související s ESR hodnotami. Získané výsledky by měly být v očekávaných rozmezích, jinak se musí kalibrace přístroje ověřovat.

POPIS SOUPRAVY

Souprava se skládá z následujících 3 testovacích zkumavek:

1. Latexová kontrola hladina 2 („LATEX Test tube L2“)

1. Latexová kontrola hladina 3 („LATEX Test tube L3“)

1. Latexová kontrola hladina 4 („LATEX Test tube L4“)

Kontrolní zkumavky jsou připraveny k použití, jejich objem (přibližně 3 ml) umožňuje až 6 analýz, tím pádem triplet. Celá souprava umožňuje až 30

analýz kontrol. Sledovatelnost je zajištěna číslem šarže a čárovým kódem vyznačeným na každé zkumavce.

SLOŽENÍ SOUPRAVY

Turbidimetrické standardy jsou roztoky syntetického latexu různých koncentrací. Bezpečnostní listy jsou k dispozici na vyžádání.

POPIS ZKUMAVEK

- Plastová nádobka se šroubovacím víčkem, které může být 13x75 mm (**Greiner**) (**Ref. SI 305.300-A**) nebo 66x11,5 mm (Sarstedt) (**Ref. SI 305.302-A**).
- V tekutém stavu.
- Identifikační štítek s čárovým kódem značící hodnotu standardu a číslo pozice ve stojanu (nebo rotoru).

UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Vhodné pouze pro analyzátory TEST1, pokud je aktualizovaný software pro práci s latexem (6.01A nebo vyšší pro TEST1, MicroTEST1 a ROLLER 20 a verzi 1.00A nebo vyšší pro ROLLER 10).
- Zacházejte opatrně, aby se zabránilo požití, vdechnutí, kontaktu s očima, kůží a oblečením.
- Reagencie nepoužívejte po datu expirace.
- Nepoužívejte víckrát, než je vyznačeno na štítku.
- Nezamrazujte. Zmrazení může způsobit nevratnou agregaci.

SKLADOVACÍ PODMÍNKY

Souprava musí být skladována na tmavém místě (uzavřená krabice), mezi +4 a +25°C, do data expirace, též po prvním použití. Zkumavky jsou použitelné 6 týdnů od prvního použití, pokud jsou skladovány při +4-25°C.

Není nutné produkt transportovat při kontrolované teplotě za předpokladu, že teplota neklesá pod 0°C.

PŘÍPRAVA TESTU

- Proveďte promývání podle manuálu k použití přístroje.
- Z hlavního menu (MAIN MENU) stiskněte tlačítko 6 „Electronic Calibration“, kromě analyzátoru ROLLER 10, pro který musí být vybrána funkce „WASH“. Analyzátor může

vyžadovat mycí cyklus, pokud už není proveden.

- c. K zahájení kontrolního procesu stiskněte „1“ kromě analyzátoru ROLLER 10, u kterého musíte vybrat funkci „STANDARD“ z hlavního menu.
- d. Připravte si 3 promývací zkumavky obsahující alespoň 3 ml destilované vody.
- e. Vložte tyto tři zkumavky z jednoho sloupce v balení soupravy a promývací zkumavky do stojanu v případě analyzátoru TEST1 nebo do rotoru v případě analyzátoru ROLLER 10/20 a analyzátoru MicroTEST1, do pozic podle následujícího schématu:
 1. Promývací zkumavka - pozice č. 1
 2. LATEX zkumavka L 2 - pozice č. 2
 3. LATEX zkumavka L3 - pozice č. 3
 4. LATEX zkumavka L4 - pozice č. 4
 5. Promývací zkumavka - pozice č. 5
 6. Promývací zkumavka - pozice č. 6
 (prověřte prosím, zda všechny 3 kontrolní zkumavky patří do stejného sloupce v balení)

Na analyzátoru TEST1 s **vnitřní čtečkou čárových kódů (IBCR)** musí být zkumavky se správnou pozicí štítku od čtečky čárového kódu.

Poznámka: Je doporučeno přísné dodržování pořadí vzorků tak, jak je popsáno, aby se zabránilo špatné kontrole stroje.

- f. Sledujte instrukce uvedené v menu, otevřete vstupní dvířka analyzátoru TEST1 a vložte stojan se zkumavkami připravenými ke kalibraci. Po zavření předních dvířek začne analýza kontrol automaticky.
- g. V případě analyzátorů MicroTEST1 a Roller 20 s **externí čtečkou čárových kódů (EBCR)**, proveďte čtení čárových kódů na každé zkumavce těsně před vložením do rotoru.
- h. Pokud je analyzátor **bez čtečky čárových kódů** nebo není čtečka uzpůsobena ke čtení čárových kódů na zkumavkách, je třeba zadat každou zkumavku ze soupravy manuálně.

Poznámka: je nutné zadat celý čárový kód z každé zkumavky ze soupravy.

Ujistěte se, že poslední tři čísla čárového kódu jsou stejná na všech třech zkumavkách braných ze stejného sloupce v balení. Jinak analyzátor nahlásí chybu a neprovede analýzu kontrol.

- i. Po ukončení míchání provede analyzátor analýzu kontrol.
- j. Na konci analýzy budou vytištěny očekávané hodnoty a výsledky jako ESR hodnoty (mm/h) vzestupně.
- k. 3 výsledné ESR hodnoty budou vyhodnoceny podle odstavce „Výsledky“ níže

VÝSLEDKY

Tři tyto ESR výsledné hodnoty by měly odpovídat rozsahu jak ve vytištěných rozmezích („Referenční hodnoty“), tak na vnějším štítku v tabulce „Referenční hodnoty“.

Pokud jsou získané hodnoty mimo očekávaný rozsah, musí být kalibrace přístroje prověřena. V tomto případě zavolejte servis, který přístroj překalibruje.

KONTROLA KVALITY

Kontrola kvality může být provedena měřením opakovatelnosti na stejném analyzátoru a monitorováním výsledků získaných pomocí turbidimetrických standardů, na kterých se vypočítá procentuální standardní odchylka (%RSD) pro každou hodnotu. Průměrná hodnota musí být pod 10%.

LIMITACE METODY

Produkt může být použit pouze na analyzátorech TEST1 se softwarem pro práci s latexem (6.01A nebo vyšší pro TEST1, MicroTEST1 a ROLLER 20 a verze 1.00A nebo vyšší pro ROLLER 10).

VÝKONNOST














Opakovatelnost: CV%<10%

Reprodukovatelnost: CV%<15%

LIKVIDACE POUŽITÉHO MATERIÁLU

Veškerý použitý materiál musí být likvidován podle platných zákonů, nařízení a vyhlášek příslušné země.

TABULKA SYMBOLŮ

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Katalogové číslo		In vitro diagnostický prostředek
	Výrobce		Číslo šarže
	Datum expirace		Chraňte před světlem
	Nahlédněte do návodu k použití		Nepoužívejte více než 6x
	Chraňte životní prostředí		Pozor, nahlédněte do návodu k použití
	Souprava obsahuje		Teplotní limity
	Obsah dostačující pro <n> testů		

Výrobce: SIRE Analytical Systems S.r.l. – via Biella
121/3 – 33100 Udine – Italy

Zmocněný zástupce výrobce v České republice:
BioVendor – Laboratorní medicína a.s., Karásek
1767/1, 621 00 Brno Česká republika