

Mission® Foglietto illustrativo della soluzione di controllo PT/INR

REF C122-4011

Italiano

USO PREVISTO

Le soluzioni di controllo PT/INR *Mission*® sono concepite per l'uso con il sistema di monitoraggio PT/INR *Mission*® con funzione di controllo qualità al fine di verificare il corretto funzionamento del misuratore e delle strisce per test nonché la corretta esecuzione del test. Solo per autotest e uso professionale.

RIEPILOGO

Le soluzioni di controllo PT/INR *Mission*® di Livello 1 (INR normale) e Livello 2 (INR elevato) devono essere testate:

- In caso di utilizzo per la prima volta del misuratore PT/INR *Mission*®.
- In caso di ricezione di una spedizione di strisce per test o di apertura di un nuovo lotto di strisce per test.
- Qualora si sospetti una conservazione o una manipolazione improprie delle strisce per test.
- In caso di risultati PT insolitamente bassi o alti.
- Qualora il proprio medico richieda di eseguire un QC.
- Nel caso in cui si sospetti che il misuratore è danneggiato.

Le soluzioni di controllo PT/INR *Mission*® contengono campioni di plasma non umano con valori INR predeterminati. Applicare la soluzione di controllo liquida su una striscia per test, proprio come si fa con un campione di sangue, utilizzando il contagocce incorporato nella fiala. Se il sistema funziona correttamente il valore INR che si ottiene con il misuratore deve rientrare nel range dei valori considerati accettabili riportati sulla bustina metallizzata. Se il valore INR non rientra nel range associato al livello di controllo specifico consultare la sezione "Risoluzione dei problemi" di questo foglietto illustrativo.

COMPOSIZIONE

Ogni fiala di controllo contiene plasma non umano (il Livello 1 contiene plasma bovino al 26,7% e plasma di coniglio al 13,3%; il Livello 2 contiene plasma bovino al 14,4%) con livelli di coagulazione equivalenti a valori INR normali o alti, stabilizzatori, e conservanti.

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico *in vitro*. Non ingerire.
- Non aggiungere altro campione una volta applicato il volume di campione iniziale sulla striscia per test.
- Non utilizzare le strisce o i controlli oltre la data di scadenza stampata sulla bustina metallizzata.
- Le soluzioni di controllo liquide contengono plasma animale. Sebbene siano relativamente sicure da utilizzare, adottare le normali precauzioni richieste per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio. Lavarsi le mani dopo l'uso.
- Un'eccessiva compressione o piegatura della fiala e un'ampolla schiacciata possono forzare il passaggio del vetro attraverso le pareti della fiala di controllo causando ferite o danni.
- Le soluzioni di controllo liquide possono essere utilizzate esclusivamente entro 30 minuti dalla miscelazione dei componenti e non utilizzate in un secondo momento.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Conservare i controlli nelle bustine metallizzate originali e integre all'interno della confezione.
 - È possibile conservare i controlli ad una temperatura ambiente o inferiore compresa tra 2°C e 30°C (tra 36°F e 86°F).
 - Non congelare i controlli.
 - In caso di conservazione dei controlli e/o delle strisce per test in frigorifero, prima dell'uso è necessario riportarli a temperatura ambiente lasciandoli riposare a temperatura ambiente all'interno dell'imballo non aperto per almeno 15 minuti.
- Una volta preparato un controllo è necessario utilizzarlo immediatamente.

MATERIALI

Materiali forniti

- Soluzione di controllo di Livello 1
- Soluzione di controllo di Livello 2
- Clamp in plastica
- Foglietto illustrativo

Materiali richiesti ma non forniti

- Misuratore PT/INR
- Strisce per test
- Guanti in lattice

ISTRUZIONI PER L'USO

Per le procedure di test dettagliate consultare il manuale di istruzioni.

Serie di test:

Per verificare il corretto funzionamento completare le seguenti procedure per entrambi i livelli di soluzione di controllo.

1. Rimuovere la bustina di controllo liquido da una confezione di soluzioni di controllo.
2. Prima dell'uso verificare la data di scadenza riportata sulla bustina metallizzata o sulla confezione. Verificare che la data di scadenza del prodotto non sia stata superata.
3. Aprire la bustina metallizzata per estrarre la fiala contenente la soluzione di controllo liquida. La fiala contiene della polvere (plasma animale essiccato) e una piccola ampolla di vetro che contiene acqua.
4. Tenere la fiala in verticale (con la punta rivolta verso l'alto) e schiacciarla con forza utilizzando la clamp in plastica in dotazione con la soluzione di controllo fin quando l'ampolla di vetro all'interno della fiala di plastica non si rompe rilasciando l'acqua.
5. Versare l'acqua sul fondo della fiala e afferrandone il fondo agitarla con forza per 5 - 10 volte in modo da sciogliere la polvere nell'acqua.
6. Mettere da una parte la fiala contenente la soluzione di controllo fin quando il misuratore non sarà pronto per l'applicazione del campione.
7. Estrarre una bustina metallizzata contenente strisce per test dalla confezione di strisce. Ogni volta, prima di aprire una bustina metallizzata contenente una striscia per test, controllare sempre la data di scadenza sopra riportata. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata.
8. Aprire la bustina metallizzata contenente le strisce per test e prenderne una. Inserire la striscia per test nel misuratore, che così facendo si accenderà, quindi chiudere la copertura ottica.



9. Verificare che il codice numerico visualizzato sul display sia uguale a quello riportato sulla confezione di strisce per test. Se il codice numerico è corretto, premere **GStet** per eseguire un test di controllo liquido.
10. Quando compare l'icona "ADD SPECIMEN" capovolgere la fiala e versare il contenuto nel contagocce come mostrato.
11. Aggiungere una grande goccia pendente di soluzione di controllo fino a riempire completamente il pozzetto per campione posto al centro del target e fin quando il dispositivo non emetterà un segnale acustico a condizione che questo sia stato abilitato. Non aggiungere altro campione durante lo svolgimento del test.
12. Dopo l'aggiunta del campione chiudere delicatamente la copertura ottica. Il misuratore continuerà a visualizzare l'icona "CLOSE COVER" (CHIUDERE COPERTURA) per alcuni secondi dopo la chiusura della copertura ottica. La striscia per test deve sporgere leggermente dalla copertura ottica come mostrato di seguito.



13. Il misuratore avvia quindi il test della soluzione di controllo e visualizza il risultato dopo circa 2 minuti.
14. Se il risultato rientra nel range riportato sull'etichetta della bustina metallizzata di controllo significa che il misuratore e le strisce per test funzionano correttamente.
15. Se il valore INR non rientra nel range riportato sulla bustina metallizzata ripetere il test. Se il misuratore visualizza un messaggio di errore, leggere la Sezione 7 del manuale di istruzioni.
16. Il misuratore conserverà i risultati in memoria etichettandoli come test di controllo insieme a data, ora e numero del test.
17. Per eseguire un altro test ripetere i punti da 1 a 14.
18. Una volta concluso il test di controllo gettare la fiala contenente la soluzione di controllo liquido e la striscia per test usata.

RISULTATI ATTESI

Il sistema di monitoraggio PT/INR *Mission*® visualizza i risultati sotto forma di Rapporto normalizzato internazionale (INR) e il valore relativo al Tempo di protrombina (PT) in secondi qualora sia stata selezionata l'opzione INR+PT. Confrontare i risultati del test con il range riportato sull'etichetta della bustina di controlli. Se i risultati rientrano nel range riportato sull'etichetta bustina significa che il misuratore e le strisce per test funzionano correttamente.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Per correggere risultati che non rientrano nei range indicati sull'etichetta della bustina metallizzata si consiglia di seguire i seguenti suggerimenti:

- È possibile che la soluzione di controllo non sia stata miscelata adeguatamente. Ripetere il test e accertarsi di miscelare correttamente il contenuto della fiala.
- È possibile che i controlli o le strisce per test siano stati conservati in modo errato o che siano scaduti. Verificare la data di scadenza riportata sulla bustina metallizzata o sulla confezione. Se i controlli non sono scaduti ripetere il test.
- Verificare che le batterie del misuratore siano sufficientemente cariche.

BIBLIOGRAFIA

1. Henry, J. B. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 15-290, 2001.

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso		Scadenza		CODE	Codice numerico
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>		Numero di lotto		CTRL	Range di controllo
	Limite di temperatura		Produttore		REF	Numero di catalogo
	Contenuto sufficiente per <n> test		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea			Non riutilizzare

ACON
ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego, CA 92121, USA

CE 0123

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Numero: 1151122901
Data di entrata in vigore: 2020-09-30