

DESTINAȚIA

D-check D Plus este un control destinat monitorizării exactității și a preciziei la analizoarele hematologice automate și semi-automate de tip impedanță.

Vedeți tabelul setului pentru anumite modele de aparate.

SUMAR ȘI PRINCIPIU

Este o practică stabilită de laborator pentru a folosi un control stabil la monitorizarea performanței testelor de diagnosticare. Acest control este compus din materiale stabile care face posibilă monitorizarea performanței hematologice a numărătoarelor celulelor de sânge. Colectarea probei are loc în același mod ca și proba pacientului.

REAGENȚI

D-check D Plus este un reagent de diagnosticare in vitro compus din eritrocite umane, leucocite artificiale, și plachete de mamifer suspendate într-un mediu lichid care simulează proprietățile plasmei împreună cu conservanți.

**PRECAUȚII**

D-check D Plus este destinat DOAR pentru diagnosticare **in vitro**, de către personal instruit.

**AVERTISMENT:**

MATERIALE CE PREZINTĂ RISC BIOLOGIC POTENȚIAL.
Acest produs conține componente de proveniență umană și/sau componente potențial infecțioase. Pentru detalii, vedeți secțiunea REAGENȚI acestei instrucțiuni a setului. Componentele donatorilor umani folosiți la pregătirea acestui produs au fost testate conform metodelor aprobate de FDA pentru prezența anticorpilor la Virusul imunodeficienței umane (HIV-1 și HIV-2) și Virusul hepatitei C (HCV), dar și la Anticorpii de suprafață ai virusului hepatitei B, care s-au dovedit a fi negative. Nu se cunoaște vreo metodă care să asigure cu desăvârșire că produșii de proveniență umană sau care conțin microorganisme inactivate - nu vor transmite vreo infecție. La tratarea sau eliminarea produsului, urmați pașii precauțiilor de lucrare a probelor pacienților, în conformitate cu *OSHA Bloodborne Pathogen Rule* (OSHA 29 CFR art 1910.1030) sau alte proceduri de siguranță biologică.

GESTIONAREA DEȘEURILOR

Vă rugăm să vedeți instrucțiunile legale locale.

**STABILITATE ȘI DEPOZITARE**

Plasați D-check D Plus în frigider imediat după recepționare, și păstrați la temperatura de 2 - 8° C (35- 46° F) pentru cel puțin 24 ore înainte de utilizare.

Păstrați D-check D Plus în poziție verticală la 2 - 8° C (35- 46° F), atunci când nu este utilizat.

Protejați eprubetele de supraîncălzire și de congelare.
Eprubetele nedestupate sunt stabile până la data expirării valabilității. Cele destupate sunt stabile 1 lună, în cazul în care sunt tratate după cum se cuvine.

INDICAȚII REFERITOR LA DETERIORARE

După amestecare, produsul trebuie să fie aparent asemănător cu sângele integral proaspăt. Înainte de amestecare, lichidul decantat poate apărea tulbure și roșietic: aceasta este un fenomen normal, și nu indică deteriorare. Altă decolorare, lichidul decantat roșu închis

sau rezultate inacceptabile – pot indica deteriorarea. **Nu folosiți produsul la suspectarea deteriorării.**

**INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZARE**

1. Scoateți eprubetele din frigider și lăsați să ajungă la temperatura camerei (15 la 30°C sau 59 la 86°F) pentru 15 minute înaintea amestecării.
2. Pentru a amesteca, țineți eprubeta orizontal între palmele mâinilor.

Nu amestecați probele anterior la un mixer mecanic.

- a) Mișcați tubul/fiola înainte și înapoi 20 – 30 secunde: periodic inversând eprubeta. Amestecați intens, dar nu vărsați.
 - b) Continuați să amestecați în acest mod până la suspendarea completă a eritrocitelor. Eprubetele/fiolele depozitate pentru un timp îndelungat pot necesita o amestecare sporită.
 - c) Inversați atent eprubeta de 8 – 10 ori imediat înaintea testării.
3. Analizați proba conform instrucțiunilor secțiunii Controlul calității al manualului operatorului al aparatului dvs.
 4. După testare:
 - a) În cazul în care eprubeta/fiola a fost destupată pentru testare, înlăturați compușii reziduali de pe capacul și rama eprubetei cu un șervețel igienic. Închideți bine capacul.
 - b) Readuceți eprubetele/fiolele în frigider timp de 30 minute de folosire.

REZULTATE AȘTEPTATE

Verificați corespunderea numărului lotului eprubetelor cu numărul lotului de pe masa testării. Valorile testului sunt determinate de aparatele bine întreținute, calibrate corespunzător. Diferențele reagenților, mentenanța, tehnica operării și calibrării pot contribui variațiilor dintre laboratoare.

CARACTERISTICILE DE PERFORMANȚĂ

Valorile atribuite sunt prezentate ca Medie și Limită. Media provine de la testările repetate la aparatul lucrat și menținut conform instrucțiunilor producătorului. Limita este o estimare a variațiilor dintre laboratoare, care consideră de asemenea și imprecizia esențială a metodei și variabilitatea biologică așteptată a materialului control.

Valorile testării la un lot nou de controale trebuie să fie confirmată înaintea lansării în folosirea de rutină a noului lot. Testați lotul nou când aparatul se află într-o condiție bună de lucru și rezultatele controlului calității la lotul vechi sunt acceptabile. Media redobândită a laboratorului trebuie să se încadreze în limitele testului.

Pentru a spori sensibilitatea controlului, fiecare laborator e nevoit să-și stabilească propria medie și limita acceptabilă, și periodic de a reevalua media. Limita laboratorului poate include valori ce depășesc limita testului. Utilizatorul poate stabili valorile testării care nu figurează pe Foia testării, în cazul în care controlul se potrivește metodei.

LIMITE

Performanța acestui produs este asigurată doar în cazul în care este depozitat adecvat și folosit potrivit acestei instrucțiuni. Amestecarea incompletă a conținutului eprubetei/fiolei înainte de utilizare anulează atât proba colectată cât și substanța rămasă în eprubetă.

