

**UTILIZARE PRECONIZATĂ**

Programul Bio-Rad EQAS Coagulation este conceput pentru a asigura o analiză externă independentă și confidențială a performanțelor individuale de laborator, precum și o comparație simultană a metodelor curente utilizate în laboratoarele în cauză.

**SUMARUL RAPOARTELOR**

Baza Programului este o prezentare lunară a rezultatelor obținute pentru fiecare analit prin analiza unei probe cu concentrații necunoscute. Rapoartele emise în decursul unei perioade de doisprezece luni sunt:

1. 12 rapoarte individuale de laborator împreună cu un rezumat al datelor și interpretărilor.
2. Un raport de final de ciclu (*End-of-Cycle Report*).
3. Rapoartele pentru „Subgrup” sunt disponibile la cerere. Rapoartele pentru „Subgrup” vor fi puse la dispoziția persoanelor desemnate de laboratoarele participante. Detalii suplimentare pot fi obținute de la Reprezentantul Bio-Rad local.
4. Un raport de sumar metodă la final de ciclu (*Method Summary Report*).

Participanții își pot accesa rapoartele online, de pe pagina de internet [www.qcnet.com](http://www.qcnet.com).

**REACTIV**

Acest produs este o plasmă umană combinată citrată, ce conține 50 mM HEPES și stabilizatori.

**AVERTISMENT**

**Material din sursă biologică. A se trata ca având potențial infecțios.**

Materialul de origine umană utilizat pentru fabricarea acestui produs a fost testat conform cerințelor prin metode acceptate FDA. Rezultatele testelor au fost nereactive sau negative în ceea ce privește detectarea infecției datorate virusului imunodeficienței umane (HIV), virusului hepatitei B (VHB) și virusului hepatitei C (VHC). Acest produs mai poate conține și alte materiale de origine umană, pentru care nu există teste aprobate. Conform bunelor practici de laborator, toate materialele de origine umană ar trebui să fie considerate ca având potențial de risc infecțios și ar fi trebui să fie manipulate cu aceleași precauții cu care sunt manipulate probele prelevate de la pacienți. Fișa cu date de securitate (*Safe Data Sheets – SDS*) este disponibilă pentru utilizatorii profesioniști pe [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com)

**RECONSTITUIRE**

Cu ajutorul unei pipete volumetrică, reconstituiți fiecare probă cu 1,0 mL de apă distilată sau deionizată.

Înlocuiți dopul și lăsați eșantionul să stea la temperatura camerei (18 la 25 °C) timp de 15 de minute, rotind ocazional. Înainte de prelevare, răsturnați ușor flaconul de mai multe ori pentru a asigura omogenitate.

**PROCEDURA**

Aceste probe trebuie să fie tratate și analizate la fel ca probele pacienților și rulate conform instrucțiunilor ce însoțesc instrumentul, kit-ul și reactivul utilizate.

Toate materialele folosite vor fi eliminate conform cerințelor autorităților locale privind gestionarea

deșeurilor. În cazul deteriorării ambalajului, contactați Biroul de Vânzări local al Bio-Rad Laboratories sau Asistența Tehnică a Bio-Rad Laboratories.

### **DEPOZITARE ȘI STABILITATE**

Aceste probe vor fi stabile până la data de expirare dacă sunt depozitate nedeshise la o temperatură cuprinsă între 2 și 8 °C. Odată reconstituită, plasma este stabilă în flaconul inițial timp de 8 ore la 15-19 °C, cu următoarea excepție: Proteina S este stabilă timp de 4 ore la 15-19 °C.

Acest produs este transportat în condiții ambientale.

### **LIMITĂRI**

1. Materialul reconstituit va fi eliminat după utilizare. Probele nu vor fi congelate.
2. Dacă proba prezintă semne de contaminare microbiană sau de turbiditate excesivă, aruncați flaconul.
3. Aceste probe nu vor fi utilizate după data de expirare.
4. Aceste probe nu sunt destinate utilizării ca standarde.

### **CALENDAR DE TESTARE**

Există doisprezece probe de testat în cursul perioadei de doisprezece luni, câte o probă în fiecare lună. Fiecare probă este etichetată cu data până la care trebuie să fie depuse rezultatele la Bio-Rad EQAS.

### **RAPORTAREA REZULTATELOR**

În urma analizei, trimiteți rezultatele electronic prin EQAS Online sau prin EQAS Mobile, cu ajutorul smartphone-ului. Pentru rezultatele care nu pot fi raportate există Codurile pentru Rezultate Neraportabile (*Unreportable Results Codes – UR*). Rezultatele codificate astfel nu pot fi incluse în analiza statistică. Rezultatele depuse fără înregistrarea codului de metodă nu pot fi acceptate. În cazul în care rezultatul unei probe depășește intervalul liniar al metodei utilizate, probele cu valori mult în afara intervalului vor fi tratate conform procedurilor de laborator stabilite. Nu raportați rezultatele care reprezintă media mai multor teste, cu excepția cazului în care aceasta este procedura dvs. obișnuită.

Aceleași criterii utilizate pentru a decide dacă rezultatele unui pacient sunt acceptabile ar trebui să fie aplicate și rezultatelor pentru fiecare probă din Program. Numai așa poate fi realizată o analiză autentică a performanței.

### **REZULTATE TESTE ÎNTÂRZIATE**

Numai rezultatele care ajung la Bio-Rad până la ora 20.00 GMT din data „Data scadentă probă/*Sample Due Date*” indicată pe eticheta flaconului vor fi incluse în raportul aferent zilei respective. Rezultatele trimise cu întârziere vor fi acceptate, dar vor atrage sancțiuni pentru afectarea clasamentului general la sfârșitul unui ciclu. Rezultatele care sunt primite după data scadentă a probei vor fi analizate, iar rapoartele revizuite vor fi disponibile pe QCNet.

Datele primite cu întârziere vor fi identificate în rapoartele actualizate emise pentru proba în cauză. Datele primite după finalului ciclului nu pot fi acceptate.






### **SCHIMBARE METODĂ**

Orice schimbare de metodă/metode realizată în cursul Programului va fi realizată electronic prin EQAS Online și va fi comunicată către Bio-Rad.

### **CONFIDENȚIALITATE**

Confidențialitatea participanților este foarte importantă pentru Bio-Rad. Pentru a proteja identitatea fiecărui participant, fiecare laborator este identificat cu un code unic cunoscut numai de către Bio-Rad și participant.

În cazul laboratoarelor din Regatul Unit, confidențialitatea rezultatelor pacienților și a datelor de performanță este păstrată conform *Joint Working Group for Quality Assurance Conditions of Participation*/Grupul comun de lucru pentru condițiile de participare în vederea asigurării calității.

<b>REF</b>	Număr catalog
<b>CYCLE</b>	Număr cicluri
 <b>EXP</b>	Data expirare (AAAA-LL-ZZ)
<b>LOT</b>	Număr lot
	Atenție, consultați documentele însoțitoare
<b>Mfd. For</b>	Fabricat pentru
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Temperatura limită
<b>SAMPLE</b>	Număr probă
	Data scadentă probă
<b>+ 1.0 mL H<sub>2</sub>O</b>	A se reconstitui cu

Nep Két Quà  
 Bio-Rad EQAS  
 Bio-Rad Laboratories  
 9500 Jeronimo Road  
 Irvine, CA 92618  
 Gửi fax đến EQAS: 1 (949) 598-1541  
 Email (Hỗ Trợ Kỹ Thuật): eqas\_support@bio-rad.com  
 Email (hỏi những việc tổng quát): eqas@bio-rad.com

Điện Thoại EQAS (Hỗ Trợ Kỹ Thuật):  
 1 (800) 854-6737 (chỉ dùng cho Hoa Kỳ và Canada) Chọn số 1  
 1 (949) 598-1200 (Toàn Thế Giới) Số Nhánh 7101 hoặc 7105  
 Để đặt mua xin liên hệ Nhân Viên Đại Diện Bio-Rad địa phương của quý vị

**Mfd. For**

UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories  
 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

**BIO-RAD**

Bio-Rad  
 Laboratories

Irvine • California • 92618 ☎ (800) 854-6737 • Telefax (949) 598-1550