en Target value (acceptance range)	cs Cílová hodnota (přijatelný rozsah)
es Valor objetivo (rango de aceptación)	sl Ciljna vrednost (dopustno območje)
pt Valor de destino (margem aceitável)	da Målværdi (acceptabelt interval)
it Valore di riferimento (intervallo di accettabilità)	no Målverdi (referanseområde)
fr Valeur cible (plage acceptable)	sv Målvärde (acceptansintervall)
nl Ingestelde waarde (aanvaardbaarheidsbereik)	fi Tavoitearvo (hyväksyttävä alue)
de Zielwert (Akzeptanzbereich)	ru Заданное значение (допустимый интервал)
tr Hedef değeri (kabul aralığı)	zh 目标值（验收范围）

iLine Microsystems S.L.

Paseo Mikeletegi, 69
20009 Donostia - Gipuzkoa (SPAIN)

www.ilinemicrosystems.com

© 2022 iLine Microsystems. All rights reserved. Made in Spain.
iLine Microsystems and microINR are registered trademarks of iLine Microsystems S.L.

EIA0005UU - Rev 2022-07

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

microINR®

EasyControl

iLine® microsystems

CE
IVD
CONTROL

en
es
pt
it
fr
nl
de
tr
cs
sl
da
no
sv
fi
ru
zh

Product	Reference
microINR EasyControl	EKA0005UU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en

microINR® EasyControl

Intended use

The microINR EasyControl is intended for quality control performed on the microINR Meter when used with the microINR disposable analytic strips (Chips).

The microINR EasyControl is intended for professional use only.

Summary and principles

The microINR system has a number of integrated and independent quality controls (On-board controls) intended to assure a reliable result and performance of the system. These are based on a multilevel strategy to detect defective microINR Chips or misuse of them. For further information refer to the microINR system instructions.

Additionally to the microINR On-board controls, the microINR EasyControl has been developed as a liquid quality control solution. In some cases, the performance of liquid controls is required by local regulations. The microINR EasyControl must be used only by healthcare professionals in order to verify the functionality of the microINR system.

The microINR EasyControl contains lyophilized human citrated plasma from healthy donors (not heparinized plasma or plasma samples under oral anticoagulant therapy) modified by means of a dedicated process to simulate an abnormal coagulation sample and a calcium chloride solution. The lyophilized plasma is reconstituted with calcium chloride solution.

Composition

Each microINR EasyControl contains:

- 5 vials of 2mL lyophilized human abnormal plasma

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

with buffers, stabilizers and preservatives.

- 5 unit-dose containers of Calcium Solution 2 mL with calcium chloride dissolved in distilled water.
- 5 capillary droppers.

Materials required (but not provided)

- microINR Meter.
- microINR Chips.

Precautions and warnings

For *in vitro* diagnostic use.

The plasma control contains human source material that was tested and found nonreactive for HIV antibody, Hepatitis B Surface Antigen and Anti-HCV at the donor stage. This product, as with all human based specimens, should be handled with proper laboratory safety procedures to minimize the **risk of transmission of infectious disease.**

Wear gloves when handling all kit components. Avoid contact with eyes and skin. Do not empty into drains.

All components of this kit can be discarded as **Biohazard waste** according to the local guidelines.

Refer to the product safety data sheet for risk and safety phrases and disposal information. The product safety data sheet is available for professional users upon request.

Storage and Stability

Store at 2-8º C. The lyophilized plasma and the Calcium Chloride solution are stable until the expiration date shown in the packaging.

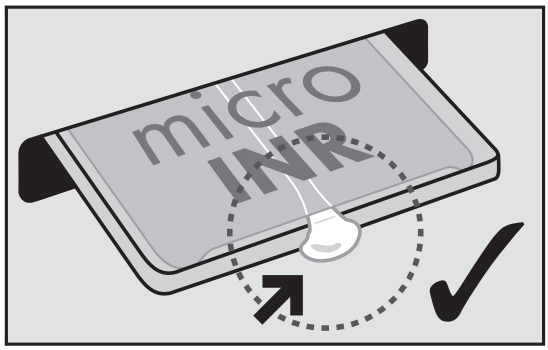
At 15-25º C the quality control solution is stable for 14 minutes after reconstitution.

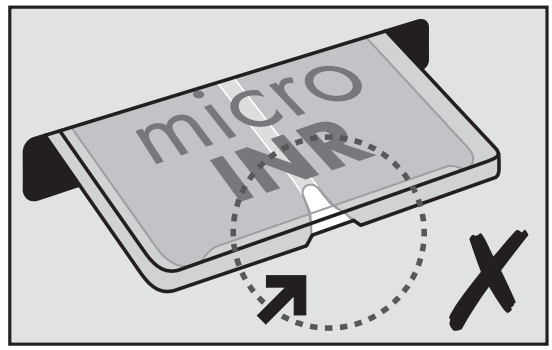
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Preparation

1. Take one microINR Control vial and one Calcium Solution unit-dose container from the kit stored in the refrigerator and wait 2 or 3 minutes before using it.
2. Open the Calcium Solution unit-dose container and transfer the whole volume (2mL) inside the lyophilized plasma vial. It is important to dispense all of the Calcium Solution into the plasma.
3. Close the vial and tilt it gently 4-5 times. DO NOT shake.
4. Wait about 4 minutes until the solution is ready.
5. Insert a Chip in the microINR Meter and wait until the countdown has started.
6. Use the capillary dropper to dispense the solution into the microINR Chip. Take enough plasma volume (at least 3 µL) with the dropper. Form a drop and put it in contact with the Chip entry channel horizontally. The device beeps when it detects that the plasma is in contact with the reagent inside the Chip. Hold the drop for two seconds and remove the capillary dropper gently upwards. Make sure that a remaining volume stays at the Chip entry channel.
7. Read the result on the screen.
8. If you get an inaccurate result due to incorrect sample application or an error message, check there is not an air bubble into the entry port channel as it is shown at the incorrect picture below. Repeat the steps from 5 to 7, making sure that a remaining volume stays at the Chip entry channel as it is represented at the correct picture below.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





9. The INR result should lie within the acceptance range shown at the label attached on these instructions.

Note: Refer to the "Troubleshooting" sections should any error message or values outside the acceptable control range come out during this procedure.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Expected values

Acceptable ranges are published on this instruction. These values have been established at the manufacturer´s facility. The system is working properly and all handling has been done correctly when the obtained test results lie within the permitted control range. Products only deliver reliable results if used as intended.

Troubleshooting

If the value obtained with microINR EasyControl solution is outside the acceptable control range:

- Check whether the plasma reconstitution was prepared with the whole calcium chloride solution volume.
- Make sure the testing procedure has been followed in accordance with these guidelines.
- When applying the plasma solution, make sure that a remaining volume stays at the Chip entry channel and there is not an air bubble into the entry port channel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

See the correct and the incorrect pictures above.

- Repeat the quality control test according to the instructions and make sure the correct sample application is followed.
- Verify the microINR EasyControl has been properly stored and has been used within 14 minutes once reconstituted.
- If you have any questions related to the microINR system use, read the Meter and Chip instructions.

Limitations

This product is designed as a liquid control for quality control performed exclusively by the microINR system. The control is subjected to the limitations of the assay system. Deviations may indicate potential problems with one or more components in the test system.

As it has been described, the system already has On-board controls to detect errors and prevent false INR results when analysis is performed. So deviations on the microINR EasyControl would not invalidate previous results obtained on the microINR.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en

Symbols

REF	Catalogue number
	Manufacturer
LOT	Batch code / Lot number
	Consult instructions for use
IVD	*In vitro* diagnostic medical device
CONTROL	Control
	Biological Risks
	Temperature limit
	Use-by date
	Contains sufficient for “n” tests
CE	CE Marking

This product is guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of this product in any way or for any purpose other than this described therein.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

microINR® EasyControl

es

Uso previsto

El microINR EasyControl se ha diseñado para efectuar controles de calidad sobre el Monitor microINR con sus tiras analíticas desechables (Chips).

El microINR EasyControl está destinado sólo para uso profesional.

Principio

El sistema microINR tiene una serie de controles integrados e independientes de calidad (controles On board) destinados a asegurar el rendimiento del sistema. Se han diseñado mediante una estrategia multinivel para detectar Chips microINR defectuosos o su uso indebido. Para más información consulte las instrucciones del sistema microINR.

Adicionalmente a los controles On board del microINR, el microINR EasyControl se ha desarrollado como una solución de control de calidad líquido. En ciertos casos, las normativas locales requieren realizar controles líquidos a los sistemas. El microINR EasyControl debe ser utilizado sólo por profesionales cualificados con el fin de verificar la funcionalidad del sistema microINR.

El microINR EasyControl contiene plasma humano citratado liofilizado de donantes sanos (muestras de plasma sin heparinizar o sin terapia anticoagulante oral) modificados por medio de procesos exclusivos para simular una muestra de coagulación anormal y una solución de cloruro de calcio. El plasma liofilizado se reconstituye con la solución de cloruro de calcio.

Composición

Cada microINR EasyControl contiene:

- 5 viales de 2 ml de plasma anormal humano liofilizado que contiene tampones, estabilizantes y conservantes.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 5 ampollas de la solución de calcio 2 mL, que contiene cloruro de calcio disuelto en agua destilada.
- 5 pipetas capilares.

Material necesario (no suministrado)

- Monitor microINR.
- Chips microINR.

Precauciones y advertencias

Este producto es para uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*.

El plasma control contiene material de origen humano que se ha analizado y es negativo para anticuerpos anti-VIH, el antígeno de superficie de la hepatitis B y anticuerpos anti-HCV en el momento de la donación. Este producto, al igual que todas las muestras de origen humano, se debe manipular conforme a procedimientos adecuados de laboratorio para minimizar el **riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas.**

Use guantes cuando manipule todos los componentes del kit. Evite el contacto con la piel y ojos. No deseche los residuos por el desagüe.

Todos los componentes de este producto se deben desechar como **residuo de riesgo biológico** de acuerdo con las normativas locales.

Consulte el informe con los datos de seguridad del producto para información sobre riesgos, seguridad y eliminación. Dicho informe se encuentra disponible para usuarios profesionales bajo petición.

Almacenamiento y estabilidad

Conservar a 2-8ºC. El plasma liofilizado y la solución de cloruro de calcio son estables hasta la fecha de caducidad indicada en cada envase.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

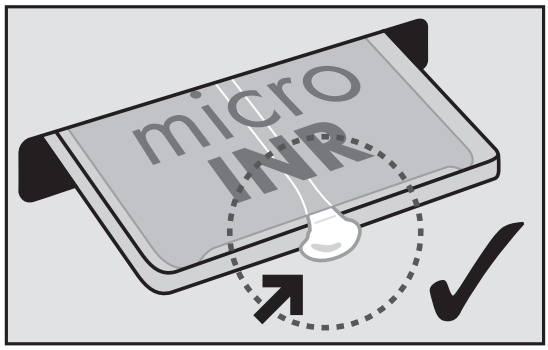
A 15-25ºC, la solución de control de calidad es estable durante 14 minutos después de la reconstitución.

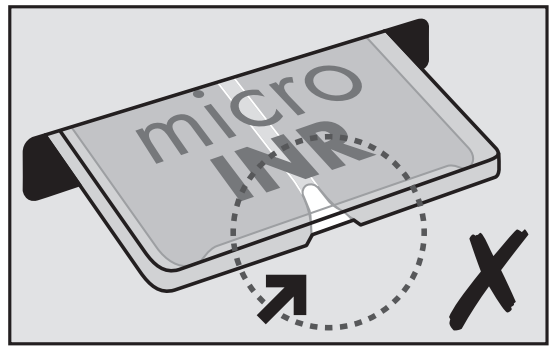
Preparación

1. Extraer un vial de microINR Control y una ampolla de solución de calcio de la caja almacenada en la nevera y esperar 2 o 3 minutos antes de usarla.
2. Abrir la ampolla de la solución de calcio y transferir todo el volumen (2 mL) en el interior del vial de plasma liofilizado. Es importante dispensar la totalidad de la solución de calcio en el plasma.
3. Cerrar el vial y mezclar invirtiendo suavemente 4-5 veces. NO agitar el vial.
4. Esperar a su completa reconstitución durante 4 minutos.
5. Inserte un Chip en el Monitor microINR y espere al inicio de la cuenta atrás.
6. Utilizar una pipeta capilar para aplicar la mezcla en el Chip microINR. Tomar suficiente volumen de plasma (por lo menos 3 µL) con la pipeta. Formar una gota en la entrada de la pipeta y ponerla en contacto con el canal de entrada del Chip de forma horizontal.
   El dispositivo emite un pitido cuando detecta que el plasma está en contacto con el reactivo en el interior del Chip. Mantener la gota durante un par de segundos y retirar suavemente la pipeta hacia arriba. Asegurar que en el canal de entrada del Chip quede un remante de plasma.
7. Leer el resultado en pantalla.
8. Si se obtiene un resultado inexacto o un mensaje de error debido a la aplicación incorrecta de muestra, comprobar la presencia de burbujas de aire en el canal de entrada como se muestra en la imagen incorrecta a continuación. Repetir los pasos del 5 al 7, asegurando que quede un

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

remanente en el canal de entrada del Chip como se representa en la imagen correcta a continuación.





9. El resultado de INR debe estar dentro del rango de aceptación indicado en la etiqueta adjunta en estas instrucciones.

Nota: referirse a la sección de "Solución de problemas" si se obtiene en este proceso cualquier error o los valores están fuera del rango aceptable.

Características técnicas

Valores esperados

Los rangos de aceptación se adjuntan en estas instrucciones de uso. Estos valores se han establecido en las instalaciones del fabricante. El sistema funciona y toda la manipulación se ha realizado correctamente cuando los resultados de los ensayos obtenidos están dentro de dicho rango. Los productos sólo ofrecen resultados fiables cuando se utilizan según su uso previsto.

Solución de problemas

Si el valor obtenido con la solución microINR EasyControl está fuera del rango aceptable:

- Comprobar si la reconstitución del plasma se realizó con todo el volumen de la solución de cloruro de calcio.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Asegurar que el procedimiento de ensayo se ha realizado de acuerdo con estas directrices.
- Cuando se aplique la solución de plasma, asegurar que quede un volumen remanente en el canal de entrada del Chip y no haya burbujas de aire en el interior del canal de entrada. Ver las imágenes correctas e incorrectas de arriba.
- Repetir el ensayo de control de calidad según estas instrucciones y asegurar que se realiza la aplicación de muestras correctamente.
- Verificar que el almacenamiento del microINR EasyControl ha sido el adecuado y una vez reconstituido, se ha utilizado antes de 14 minutos.
- Si tiene alguna pregunta relacionada con el uso del sistema microINR, lea las instrucciones del Monitor y del Chip.

Limitaciones

Este producto está diseñado como un control líquido sólo para la comprobación del sistema microINR. El control está sometido a las limitaciones de uso del sistema.
Las desviaciones pueden indicar posibles problemas con uno o más componentes en el sistema de análisis.

Como se ha descrito, el sistema microINR dispone de controles On-board para detectar errores y prevenir de resultados falsos de INR cuando se realiza un ensayo.
Por tanto desviaciones en los valores del microINR EasyControl no invalida los resultados previamente obtenidos con el microINR.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

es

Símbolos

REF	Número de catálogo
	Fabricante
LOT	Código de lote
	Consúltense las instrucciones de uso
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
CONTROL	Material de control
	Riesgo biológico
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Contenido suficiente para (n) ensayos. n = número de análisis
	Marcado CE

Este producto está garantizado para usarlo tal como se describe en la etiqueta y en la hoja de instrucciones. El fabricante declina toda responsabilidad que surja del uso o la venta de este producto, en cualquier forma o para cualquier propósito que no sea el descrito en el mismo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

microINR® EasyControl

pt

Utilização prevista

O microINR EasyControl destina-se a ser utilizado para o controlo de qualidade efetuado no Medidor microINR, quando este for utilizado com as tiras de análise descartáveis (Chips) microINR.

O microINR EasyControl destina-se unicamente para uso profissional.

Resumo e princípios

O sistema microINR tem um determinado número de controlos de qualidade do sistema integrados e independentes, destinados a assegurar um resultado e um desempenho fiáveis do sistema. Estes baseiam-se numa estratégia de vários níveis para detetar chips microINR defeituosos ou detetar uma utilização incorreta dos mesmos. Consulte as instruções do sistema microINR para obter mais informações.

À parte dos controlos integrados do microINR, foi criado o microINR EasyControl como solução de controlo de qualidade líquidos. Por vezes, as normas locais exigem a realização de controlos líquidos. O microINR EasyControl só deve ser utilizado por profissionais de saúde, para poder verificar a funcionalidade do sistema microINR.

O microINR EasyControl, contém plasma humano citratado liofilizado de doadores saudáveis (plasma não heparinizado ou amostras de plasma sob terapia com anticoagulantes orais) modificado através de um processo dedicado, para simular uma amostra de coagulação anormal e uma solução de cloreto de cálcio. O plasma liofilizado é reconstituído com uma solução de cloreto de cálcio.

Composição

Cada microINR EasyControl contém:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pt

- 5 ampolas de 2mL de plasma humano anormal liofilizado com tampões, estabilizadores e conservantes.
- 5 recipientes de dose unitária de Solução de Cálcio a 2 mL com cloreto de cálcio dissolvido em água destilada.
- 5 conta-gotas capilares.

Materiais necessários (mas não fornecidos)

- Medidor microINR.
- Chips microINR.

Precauções e avisos

Para diagnósticos *in vitro.*

O controlo de plasma contém matéria de origem humana que foi testada e considerada não reactiva para anticorpos do HIV, Antigénio de Superfície da Hepatite B e Anti-HCV na fase de doação. Este produto, tal como todas as amostras humanas, deve ser manuseado com os procedimentos adequados de segurança num laboratório para reduzir o **risco de contágio de doenças infecciosas.**

Utilize luvas ao manusear todos os componentes do kit. Evite o contacto com os olhos e a pele. Não despeje no sistema de canalização.

Todos os componentes deste kit devem ser eliminados como **Resíduos de risco biológico** de acordo com as normas locais.

Consulte a folha de dados de segurança para obter mais informações sobre os riscos, dados de segurança e eliminação do produto. A folha de dados de segurança está disponível sob pedido para utilizadores profissionais.

Armazenagem e Estabilidade

Armazenar a uma temperatura de 2-8º C. As soluções de plasma liofilizado e de cloreto de cálcio são estáveis até ao prazo de validade indicado na embalagem.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A uma temperatura de 15-25º C a solução de controlo de qualidade é estável durante 14 minutos depois da reconstituição.

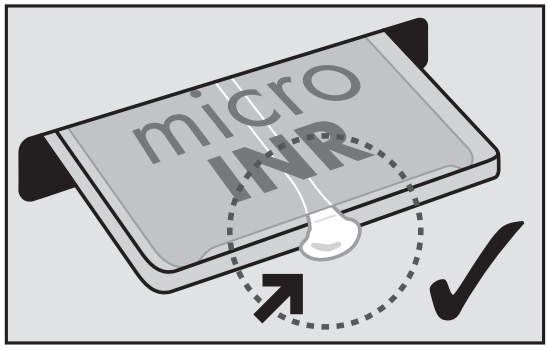
pt

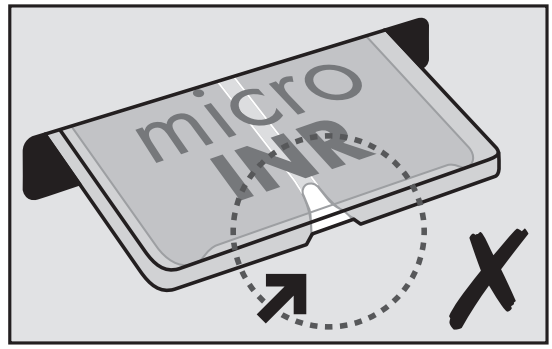
Preparação

1. Retire uma ampola de Controlo microINR e um recipiente de dose única de Solução de Cálcio do kit armazenado no frigorífico e espere 2 ou 3 minutos antes de utilizá-los.
2. Abra o recipiente de dose única de Solução de Cálcio e transfira todo o volume (2mL) para a ampola de plasma liofilizado. É importante dispensar toda a Solução de Cálcio no plasma.
3. Feche a ampola e homogeneize com cuidado 4-5 vezes. NÃO a agite.
4. Espere aproximadamente 4 minutos até que a solução esteja preparada.
5. Introduza um Chip no medidor microINR e espere até se ter iniciado a contagem decrescente.
6. Utilize o conta-gotas para dispensar a solução no Chip microINR. Recolha um volume suficiente de plasma (pelo menos 3 µL) com o conta-gotas. Forme uma gota e ponha-a em contacto com o canal de entrada do Chip horizontalmente. O dispositivo lança um aviso sonoro quando detectar que o plasma está em contacto com o reagente no interior do Chip. Mantenha a gota durante 2 segundos e retire cuidadosamente o conta-gotas em sentido ascendente. Certifique-se de que o resto do volume permanece no canal de entrada do Chip.
7. Leia o resultado no ecrã.
8. Se obtiver um resultado falso devido a uma aplicação incorreta da amostra, ou devido a uma mensagem de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

erro, verifique se não existe nenhuma bolha de ar no canal de entrada, tal como se indica na imagem de procedimento incorrecto abaixo indicada. Repita os passos 5 a 7, certificando-se de que existe um volume restante no canal de entrada do Chip tal como se indica na imagem de procedimento correcto abaixo indicada.





9. INR deve situar-se na margem aceitável indicada na etiqueta incluída nestas instruções.

Nota: Consulte a secção de "Resolução de Problemas" se durante este procedimento aparecer uma mensagem de erro ou se os valores estiverem fora da margem de controlo aceitável.

Características de desempenho

Valores esperados

As margens aceitáveis são publicadas nestas instruções. Estes valores foram estabelecidos nas instalações do fabricante. O sistema funciona corretamente e o sistema é manuseado corretamente quando os resultados dos testes se situarem dentro da margem de de controlo permitida. Os produtos só proporcionam resultados fiáveis quando corretamente utilizados.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Resolução de problemas

Se o valor obtido com a solução do microINR EasyControl se situar fora da margem de controlo aceitável:

- Verifique se a reconstituição do plasma foi preparada com todo o volume da solução de cloreto de cálcio.
- Certifique-se que o procedimento de teste foi seguido de acordo com estas indicações.
- Ao aplicar a solução de plasma, certifique-se de que o resto do volume permanece no canal de entrada do Chip e que não existe nenhuma bolha de ar no canal de entrada. Consulte as imagens dos procedimentos correcto e incorreto acima indicadas.
- Repita o teste de controlo de qualidade de acordo com as instruções e certifique-se de que se aplica corretamente a amostra.
- Verifique se o microINR EasyControl foi armazenado correctamente e é utilizado dentro de 14 minutos assim que for reconstituído.
- Se tiver qualquer dúvida em relação à utilização do sistema microINR, leia as instruções do Medidor e do Chip.

Limitações

Este produto foi concebido como controlo líquido, exclusivamente para controlo de qualidade levado no sistema microINR. O controlo está sujeito às limitações do sistema de ensaio. Os desvios podem indicar problemas potenciais com um ou mais componentes no sistema de teste.

Tal como foi descrito anteriormente, o sistema já tem controlos integrados para detectar erros e evitar falsos resultados de INR durante a análise. Os desvios no microINR EasyControl não invalidam resultados anteriores obtidos no microINR.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pt

Símbolos

REF	Número do catálogo
	Fabricante
LOT	Número de lote
	Ler instruções de utilização
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
CONTROL	Material de controlo
	Risco Biológico
	Limites de temperatura
	Prazo de validade
	Número de determinação n = número de análises
CE	Marca CE

Este produto garante a execução descrita na etiqueta e na folha de instruções. O fabricante declina toda e qualquer responsabilidade decorrente da utilização ou da venda deste produto em qualquer forma ou para qualquer outra finalidade que não seja a descrita neste documento.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

microINR® EasyControl

Uso previsto

Il kit microINR EasyControl è un materiale di controllo di qualità delle prestazioni del Coagulometro microINR, quando questo è utilizzato unitamente alle strisce reattive monouso microINR (Chips).

Il microINR EasyControl è destinato esclusivamente ad un uso professionale.

it

Riassunto e principi

Il sistema microINR prevede una serie di controlli di qualità integrati e indipendenti (controlli incorporati) che garantiscono prestazioni e risultati attendibili. Questi controlli utilizzano una strategia a più livelli per la rilevazione di Chip microINR non idonei o scaduti. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso del sistema microINR.

Il microINR EasyControl coadiuva i controlli incorporati del microINR e funziona come controllo di qualità esterno. In certi casi alcune normative locali richiedono la verifica dei sistemi con controlli di qualità. Il kit microINR EasyControl deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti per verificare il corretto funzionamento del sistema microINR.

Il kit microINR EasyControl contiene plasma umano liofilizzato e citratato proveniente da donatori sani (non in terapia eparinica o anticoagulante orale), modificato mediante un processo specifico con l'obiettivo di simulare un campione con valori anormali, e una soluzione di cloruro di calcio. Il plasma liofilizzato viene ricostituito con la soluzione di cloruro di calcio.

Composizione

Ciascun kit microINR EasyControl contiene:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 5 flaconi da 2 mL di plasma anormale umano liofilizzato con tampone, stabilizzanti e conservanti.
- 5 fiale monodose di soluzione di calcio da 2 mL, composto da cloruro di calcio disciolto in acqua distillata.
- 5 contagocce capillari.

it

Materiali necessari (ma non forniti)

- Coagulometro microINR.
- Chip per microINR.

Precauzioni e avvertenze

Per diagnosi *in vitro.*

Il controllo di plasma contiene materiale di origine umana proveniente da donatori sani di cui è stata verificata all'origine l'assenza dell'antigene di superficie dell'epatite B e degli anticorpi HIV e anti-HCV. Questo prodotto, come tutti quelli di origine umana, deve essere manipolato applicando le idonee procedure di sicurezza da laboratorio per ridurre al minimo i **rischi di trasmissione di malattie infettive.**

Indossare guanti durante la manipolazione di tutti i componenti del kit. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. Non smaltire nella rete fognaria.

Tutti i componenti di questo kit devono essere smaltiti come **rifiuti a rischio biologico** secondo le norme locali.

Per informazioni sui rischi, la sicurezza e lo smaltimento, consultare la scheda di sicurezza del prodotto. La scheda di sicurezza è disponibile su richiesta.

Conservazione e stabilità

Conservare a 2°- 8º C. Il plasma liofilizzato e il cloruro di calcio sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.
La soluzione di controllo qualità rimane stabile per 14

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

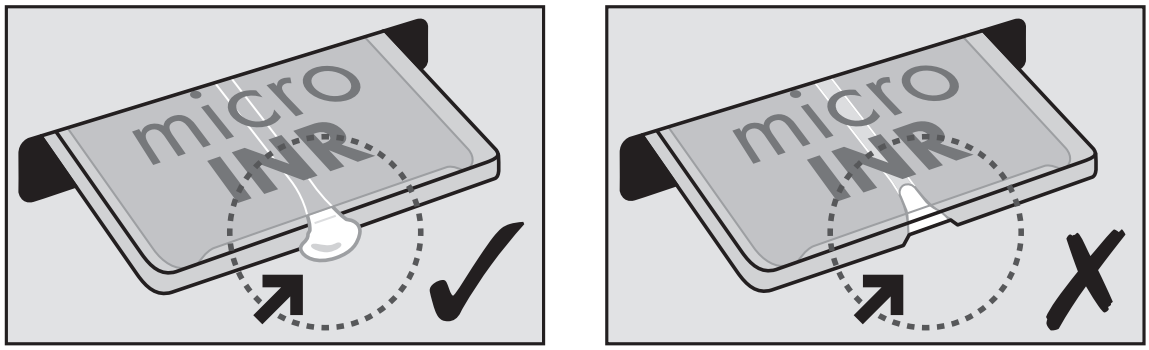
minuti dopo la ricostituzione a 15°- 25°C.

Preparazione

1. Prelevare dal kit conservato in frigo un flacone di microINR Control e una fiala monodose di soluzione di calcio e attendere 2 o 3 minuti a temperatura ambiente prima di utilizzarli.
2. Aprire la fiala monodose di soluzione di calcio e trasferirne l'intero volume (2 mL) nel flacone di plasma liofilizzato. È importante versare tutta la soluzione di calcio nel plasma.
3. Chiudere il flacone con il tappo e capovolgere delicatamente 4-5 volte. NON agitare.
4. Aspettare circa 4 minuti prima di utilizzare.
5. Inserire un Chip nel Coagulometro microINR e seguire la procedura usuale per l'esecuzione del test; attendere che inizi il conto alla rovescia.
6. Utilizzare il contagocce capillare per introdurre la soluzione di controllo nel Chip. Prelevare la quantità sufficiente di plasma (almeno 3 µL) con il contagocce. Formare una goccia e metterla orizzontalmente a contatto con il canale d'entrata del Chip. Il Coagulometro emette un suono quando rileva che il plasma si trova a contatto con il reagente all'interno del Chip. Trattenere la goccia per due secondi ed estrarre il contagocce delicatamente verso l'alto. Assicurarsi che una quantità di plasma rimanga sul canale d'entrata del Chip.
7. Leggere il risultato sul display.
8. Se il risultato ottenuto non fosse preciso a causa di un uso non corretto del campione o vi fosse un messaggio d'errore, verificare che non ci sia una bolla d'aria all'entrata della Chip, come mostrato nella seguente immagine. Ripetere i punti da 5 a 7, in modo

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

che una quantità di campione rimanga sul canale d'entrata come mostrato nell'immagine sotto.



9. L'INR determinato deve trovarsi entro i valori limite indicati nell'etichetta allegata a questo inserto.

Nota: Qualora apparisse un messaggio d'errore o apparissero valori al di fuori dell'intervallo di accettabilità, consultare il capitolo "Risoluzione dei problemi".

Caratteristiche di prestazione

Valori previsti

I limiti di valore di accettabilità del controllo sono riportati in questo inserto. Questi valori sono stati determinati presso gli stabilimenti del fabbricante. Quando il risultato si mantiene entro i limiti previsti, significa che il sistema funziona correttamente e tutte le operazioni sono state eseguite in modo appropriato. I prodotti danno risultati affidabili solo se usati per lo scopo prestabilito.

Risoluzione dei problemi

Se il valore ottenuto con la soluzione microINR EasyControl è al di fuori dei limiti consentiti:

- Controllare se la ricostituzione del plasma è stata realizzata utilizzando tutto il cloruro di calcio.
- Verificare che le procedure del test siano state eseguite correttamente.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Quando si utilizza il plasma di controllo, assicurarsi che una quantità di campione rimanga sul canale d'entrata del Chip e non vi sia presenza di bolle d'aria. Vedere le immagini di esempio riportate nel presente inserto.
- Ripetere il test in base alle istruzioni e verificare il corretto uso del campione.
- Verificare che microINR EasyControl sia stato correttamente conservato e che sia stato utilizzato entro 14 minuti dalla ricostituzione.
- Per qualunque aspetto relativo al sistema microINR consultare le istruzioni d'uso del Coagulometro microINR e delle Chip.

Limitazioni

Questo prodotto è stato progettato come controllo liquido per il controllo della qualità da utilizzare esclusivamente con il sistema microINR. Il controllo è soggetto alle limitazioni del sistema di prova. Eventuali risultati anomali potrebbero indicare la presenza di potenziali problemi con uno o più componenti del sistema.

Il sistema microINR dispone già di controlli incorporati per il rilevamento di errori e la prevenzione di risultati INR inattesi, durante la determinazione dell'analisi. Per cui eventuali risultati anomali ottenuti con il kit microINR EasyControl non invalidano i risultati ottenuti precedentemente con il sistema microINR.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

it

Simboli

REF	Numero di catalogo
	Produttore
LOT	Numero di lotto
	Leggere le istruzioni per l'uso
IVD	Dispositivo medico - diagnostico *in vitro*
CONTROL	Materiale di controllo
	Rischio biologico
	Limiti di temperatura
	Data di scadenza
	Numero di determinazione n = Numero di analisi
	Marchio CE

Questo prodotto garantisce le prestazioni indicate sull'etichetta e sul foglio di istruzioni. Il fabbricante declina ogni responsabilità in caso di uso o vendita di questo prodotto per usi non previsti da quanto indicato nei citati documenti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

microINR® EasyControl

Utilisation envisagée

Le contrôle facile microINR a pour objectif la réalisation de contrôle de qualité sur le Lecteur ou moniteur microINR lorsqu'il est utilisé avec les bandelettes réactives jetables microINR (Chips).

Le contrôle facile microINR est uniquement destiné à un usage professionnel.

fr

Sommaire et principes

Le système microINR dispose d'un nombre de contrôles de qualité indépendants et intégrés (contrôles à bord) prévus pour garantir un résultat et des performances fiables du système. Ils se reposent sur une stratégie multi-niveaux en vue de détecter des chips microINR défectueuses ou une mauvaise utilisation de ces dernières. Pour de plus amples informations, reportez-vous aux instructions du système microINR.

Outre les contrôles à bord microINR, le contrôle facile microINR a été développé en tant que solution de contrôle de qualité liquide. Dans certains cas, la performance des contrôles liquides est requise par les réglementations locales. Le contrôle facile microINR doit uniquement être utilisé par des professionnels de la santé afin de vérifier la fonctionnalité du système microINR.

Le contrôle facile microINR contient du plasma citraté humain lyophilisé de donneurs en bonne santé (plasma non hépariné ou échantillons de plasma sous thérapie d'anticoagulant oral) modifié au moyen d'un processus dédié à stimuler un échantillon de coagulation anormal et une solution de chlorure de calcium. Le plasma lyophilisé est reconstitué avec la solution de chlorure de calcium.

Composition

Chaque contrôle facile microINR contient :

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 5 flacons de 2mL de plasma anormal humain lyophilisé avec tampons, agents stabilisateurs et agents conservateurs.
- 5 récipients-doses de solution calcium 2 mL avec chlorure de calcium dissout dans de l'eau distillée.
- 5 compte-gouttes capillaire.

Matériel requis (mais non fourni)

fr

- Lecteur ou moniteur microINR.
- Chips microINR.

Précautions et avertissements

Pour une utilisation de diagnostic *in vitro.*

Le contrôle plasma contient du matériel de source humaine qui a été testé et découvert non-réactif pour l'anticorps anti-HIV, l'antigène de contact de l'hépatite B et anti-VHC à l'étape de donneur. Ce produit, comme avec tous les échantillons à partir d'extraits humains, doit être manipulé en utilisant les procédures de sécurité de laboratoire appropriées pour réduire le **risque de transmission de maladie infectieuse.**

Portez des gants lors de la manipulation de tous les composants du kit. Evitez tout contact avec les yeux et la peau. Ne videz pas dans les canalisations.

Tous les composants de ce kit peuvent être jetés en tant que **Déchets dangereux** en fonction des directives locales.

Reportez-vous à la fiche de données de sécurité du produit concernant les informations concernant l'élimination et les phrases de sécurité. La fiche de données de sécurité du produit est disponible pour les utilisateurs professionnels sur demande.

Stockage et stabilité

Conservez entre 2 et 8º C. Le plasma lyophilisé et la solution de chlorure de calcium sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

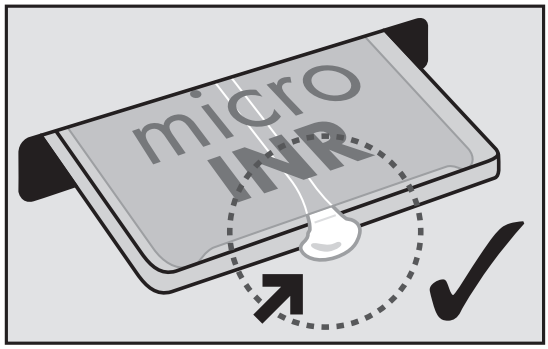
Entre 15 et 25° C, la solution de contrôle de qualité est stable pendant 14 minutes après la reconstitution.

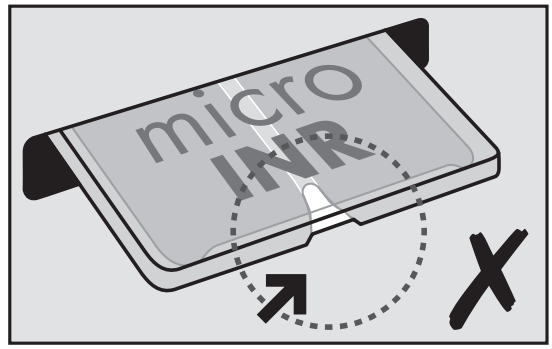
Préparation

1. Prenez un flacon de Contrôle microINR et un récipient-dose de solution calcium contenu dans le kit conservé au réfrigérateur et patientez 2 ou 3 minutes avant de l'utiliser.
2. Ouvrez le récipient-dose de solution calcium et transférez le volume entier (2mL) à l'intérieur du flacon de plasma lyophilisé. Il est important de répartir toute la solution calcium dans le plasma.
3. Fermez le flacon et inclinez-le doucement 4 à 5 fois. NE secouez PAS.
4. Patientez environ 4 minutes jusqu'à ce que la solution soit prête.
5. Insérez une chip dans le lecteur ou moniteur microINR et attendez que le compte à rebours commence.
6. Utilisez le compte-gouttes capillaire pour verser la solution dans la chip microINR. Prenez assez de volume plasmatique (au moins 3 µL) à l'aide du compte-gouttes. Formez une goutte et placez-la en contact avec le canal d'entrée de la chip horizontalement. L'appareil sonne lorsqu'il détecte que le plasma est en contact avec le réactif à l'intérieur de la chip. Maintenez la goutte pendant deux secondes et déposez le compte-gouttes capillaire doucement vers le haut. Assurez-vous qu'un volume restant reste au niveau du canal d'entrée de la chip.
7. Lisez le résultat à l'écran.
8. Si vous obtenez un résultat imprécis en raison d'une application d'échantillon incorrecte ou d'un message d'erreur, vérifiez qu'il n'y a pas de bulle d'air dans le canal de port d'entrée comme indiqué sur l'image incorrecte ci-dessous. Répétez les étapes de 5 à 7, en

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

vous assurant qu'un volume restant reste au niveau du canal d'entrée de la chip tel qu'il est représenté sur l'image correcte ci-dessous.





9. Le résultat INR doit se trouver dans la plage acceptable indiquée sur l'étiquette jointe à ces instructions.

Remarque : reportez-vous aux sections "Diagnostic des pannes" si un message d'erreur ou des valeurs hors de la plage de contrôle acceptable ressortent pendant cette procédure.

Caractéristiques de performance

Valeurs escomptées

Les plages acceptables sont publiées dans ses instructions. Ces valeurs ont été établies en usine. Le système fonctionne correctement et toutes les manipulations ont été correctement exécutées lorsque les résultats d'essai obtenus se trouvent dans la plage de contrôle autorisée. Les produits ne délivrent que des résultats fiables s'ils sont utilisés comme prévu.

Diagnostic des pannes

Si la valeur obtenue avec la solution de contrôle facile microINR se trouve en dehors de la plage de contrôle acceptable :

- Vérifiez si la reconstitution plasmatique a été préparée avec

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

l'ensemble du volume de solution de chlorure de calcium.

- Veillez à ce que la procédure de test ait été suivie conformément à ces directives.
- Lors de l'application de la solution plasmatique, assurez-vous qu'un volume restant reste au niveau du canal d'entrée de la chip et qu'il n'y a pas de bulle d'air dans le canal de port d'entrée. Reportez-vous aux images correcte et incorrecte ci-dessous.
- Répétez le test de contrôle de qualité conformément aux instructions et assurez-vous que l'application d'échantillon correcte est suivie.
- Vérifiez que le contrôle facile microINR a été correctement entreposé et a été utilisé dans les 14 minutes qui ont suivi la reconstitution.
- Si vous avez des questions relatives à l'utilisation du système microINR, lisez les instructions du lecteur et de la chip.

Limites

Ce produit est conçu en tant que contrôle liquide pour le contrôle de qualité réalisée exclusivement par le système microINR. Le contrôle est soumis aux restrictions du système d'essai. Les écarts peuvent indiquer des problèmes potentiels avec un ou plusieurs composants dans le système de test.

Comme décrit, le système a déjà des contrôles à bord pour détecter des erreurs et éviter de faux résultats INR lorsque l'analyse est réalisée. Aussi, les écarts sur le microINR EasyControl n'invalideront pas les résultats précédents obtenus sur le microINR.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fr

Symboles

REF	Référence de catalogue
	Fabricant
LOT	Numéro du lot
	Lire les instructions d'utilisation
IVD	Appareil médical pour diagnostic *in vitro*
CONTROL	Matériel de contrôle
	Risque biologique
	Limitation de température
	Date d'expiration
	Numéro de détermination n = numéro d'analyse
	Marque CE

Ce produit est garanti pour une réalisation telle que décrite sur l'étiquette et sur la feuille d'instructions. Le fabricant décline toute responsabilité découlant de l'utilisation ou de la vente de ce produit d'une quelconque manière ou pour tout objectif autre que celui décrit à cet égard.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

microINR® EasyControl

Beoogd gebruik

De microINR EasyControl is bedoeld voor kwaliteitscontrole, uitgevoerd op de microINR Meter en gebruikt met de microINR analytische strips (Chips), die geschikt zijn voor eenmalig gebruik.

De microINR EasyControl is uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik.

Samenvatting en principe

nl

Het microINR systeem heeft een aantal geïntegreerde en onafhankelijke (“aan boord”-) kwaliteitscontrolemiddelen en zorgt zo voor een betrouwbare resultaten en een goede werking van het systeem. Deze zijn gebaseerd op een strategie op meerdere niveaus en dienen voor het opsporen van niet goed werkende microINR chips of verkeerd gebruik daarvan. Voor meer informatie wordt verwezen naar de gebruiksinstructies van het microINR systeem.

Naast de microINR “aan-boord” controlemiddelen, is de microINR EasyControl ontwikkeld als een vloeibaar middel voor kwaliteitscontrole. In sommige gevallen moeten op grond van lokale regelgeving controles worden uitgevoerd met vloeibare middelen. De microINR EasyControl mag alleen door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg worden gebruikt. Zij kunnen het microINR systeem controleren op een correcte werking.

De microINR EasyControl bevat gelyofiliseerd humaan gecitreerd plasma van gezonde donoren (geen plasma met toegevoegd heparine of plasmamonsters afkomstig van orale antistollingstherapie) en is volgens een speciale methode gemodificeerd om een ongewoon stollingsmonster en een calciumchloride-oplossing te simuleren. Bij de reconstitutie van het gelyofiliseerde plasma wordt een calciumchloride-oplossing gebruikt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Samenstelling

Elke microINR EasyControl bevat:

- 5 buisjes met 2mL ongewoon gelyofiliseerd humaan plasma met buffers, stabilisatoren en conserveringsmiddelen.
- 5 ampullen calciumoplossing van 2 mL met calciumchloride, opgelost in gedestilleerd water.
- 5 capillaire pipetten.

Benodigde materialen (niet meegeleverd)

nl

- microINR-meter.
- microINR-chips.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.

Het controleplasma bevat menselijk bronmateriaal, dat getest is en niet reactief is gebleken met HIV-antilichaam, Hepatitis B oppervlakte-antigeen en anti-HCV in de donorfase. Bij het werken met dit product moeten - net zoals bij alle andere humane monsters – de voor laboratoria van toepassing zijnde veiligheidsprocedures in acht worden genomen om **risico op overdracht van infectieziekten** tot een minimum te beperken.

Draag handschoenen bij het werken met alle accessoires. Vermijd contact met ogen en huid. Afval niet in de gootsteen werpen.

Alle onderdelen van deze kit kunnen in overeenstemming met de lokale wetgeving als **biologisch gevaarlijk afval** worden afgevoerd.

Het veiligheidsinformatieblad van het product geeft informatie over risico- en veiligheidszinnen en afvalverwerking. Het veiligheidsinformatieblad van het product is op aanvraag verkrijgbaar voor professionele gebruikers.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Opslag en stabiliteit

Opslaan bij 2-8º C. Het gelyofiliseerde plasma en de calciumchloride-oplossing zijn stabiel tot de uiterste gebruiksdatum, die op de verpakking is aangegeven.

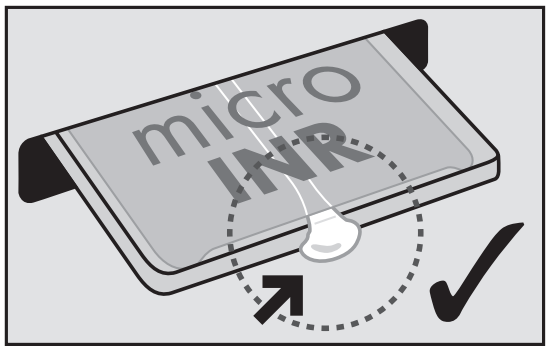
Bij 15-25º C is de kwaliteit van de controleoplossing tot 14 minuten na reconstitutie stabiel.

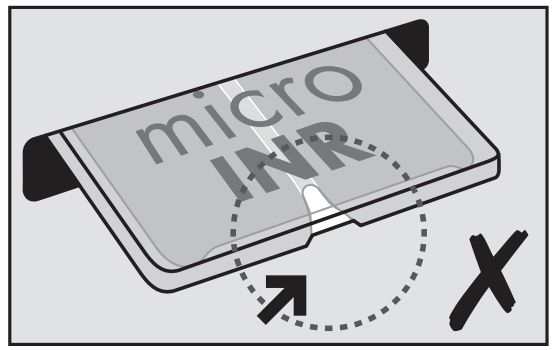
Bereiding

1. Neem een microINR controlebuisje en een ampul calciumoplossing van de in de koelkast bewaarde kit en wacht 2 tot 3 minuten alvorens deze te gebruiken.
2. Open de ampul met calciumoplossing en breng de volledige inhoud (2mL) in de gelyofiliseerde plasmabuis. Het is belangrijk dat de calciumoplossing volledig wordt overgebracht in het plasma.
3. De buis sluiten en 4-5 keer voorzichtig zwenken. NIET schudden.
4. Ongeveer 4 minuten wachten tot de oplossing klaar is.
5. Breng een strip in de microINR meter en wacht tot het aftellen is begonnen.
6. Gebruik de capillaire pipet om de oplossing in de microINR strip te brengen. Neem voldoende plasma (minstens 3 µL) met de pipet. Houd het invoerkanaal van de strip horizontaal en breng een druppel van het plasma daarmee in contact. Zodra het plasma in contact komt met het reagens in de strip, is er een pieptoon te horen. Houd de druppel twee seconden in deze positie en verwijder de capillaire pipet voorzichtig in opwaartse richting. Zorg ervoor dat er een resterende hoeveelheid in het invoerkanaal van de strip achterblijft.
7. Lees het resultaat af op het scherm.
8. Als u een onnauwkeurig resultaat krijgt door het verkeerd opbrengen van monster of een foutmelding,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

controleer dan of er een luchtbel in de invoerpoort terecht is gekomen, zoals weergegeven op het verkeerde plaatje hieronder. Herhaal stappen 5 tot 7 en zorg ervoor dat er een resterende hoeveelheid in het invoerkanaal van de strip achterblijft, zoals aangegeven in het juiste plaatje hieronder.





9. Het INR resultaat moet binnen het aanvaardbaarheidsbereik liggen, zoals het etiket bij deze gebruiksinstructies laat zien.

Opmerking: Zie "Problemen oplossen" indien er tijdens deze procedure een foutmelding verschijnt of wanneer meetwaarden buiten het aanvaardbare controlebereik vallen.

Prestatiekenmerken

Verwachte waarden

In deze instructie worden aanvaardbare bereiken gegeven. Deze waarden zijn bij de fabrikant op locatie bepaald. Wanneer de verkregen testresultaten binnen het toegestane controlebereik liggen, werkt het systeem naar behoren en zijn alle handelingen correct uitgevoerd. De producten leveren alleen betrouwbare resultaten op als zij overeenkomstig hun bestemming worden gebruikt.

Problemen oplossen

Als de verkregen waarde met microINR EasyControl oplossing buiten het aanvaardbare controlebereik ligt:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Controleer of bij de reconstitutie van het plasma de totale hoeveelheid calciumchloride-oplossing is gebruikt.
- Zorg ervoor dat de testprocedure in overeenstemming met deze richtlijnen is uitgevoerd.
- Zorg ervoor dat bij het toedienen van de plasma-oplossing een hoeveelheid achterblijft op het invoerkanaal van de strip en er geen luchtbellen in de invoerpoort terecht komen. Zie het juiste en het verkeerde plaatje hierboven.
- Herhaal de kwaliteitscontroletest volgens de gebruiksinstructies en zorg ervoor dat het monster op de juiste wijze wordt aangebracht.
- Controleer of de microINR EasyControl op de juiste wijze bewaard en binnen 14 minuten na reconstitutie gebruikt is.
- Voor vragen over het gebruik van het microINR systeem wordt verwezen naar de instructies voor het gebruik van de meter en de strip.

Beperkingen

Dit product is ontworpen als een vloeibaar middel voor een kwaliteitscontrole, die uitsluitend met het microINR system wordt uitgevoerd. De beperkte werking van het controlemiddel wordt veroorzaakt door beperkingen van het analysesysteem. Afwijkingen kunnen duiden op mogelijke problemen met een of meerdere onderdelen van het testsysteem.

Zoals al eerder beschreven, is het systeem daarom voorzien van “aan-boord” controlemiddelen om fouten op te sporen en foutieve INR resultaten bij het uitvoeren van de analyse te voorkomen. Afwijkingen op de microINR EasyControl ten opzichte van eerdere metingen betekenen daarom niet dat deze metingen ondeugdelijk waren.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbolen

REF	Catalogusnummer
	Fabrikant
LOT	Partijnummer
	Lees de Gebruiksinstructies
IVD	Medisch apparaat voor *in-vitro* diagnostiek
CONTROL	Controlemateriaal
	Biologisch risico
	Temperatuur - beperking
	Uiterste gebruiksdatum
	Bepalingnummer n = nummer van de analyse
	CE-Markering

Ten aanzien van dit product wordt gegarandeerd dat de werking overeenkomt met de beschrijving op het etiket en in de gebruiksinstructies. De producent neemt geen enkele verantwoordelijkheid voor de gevolgen van gebruik of verkoop van dit product voor andere doeleinden dan hier beschreven.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

microINR® EasyControl

Verwendungszweck

microINR EasyControl dient der Qualitätskontrolle des MicroINR-Messgeräts, wenn dieses mit den Einweg-Teststreifen microINR (Chips) verwendet wird.

microINR EasyControl ist nur für professionelle Anwendungen geeignet.

Zusammenfassung und Grundlagen

Das microINR-System verfügt über eine Reihe von integrierten und unabhängigen Qualitätskontrollen (On-Board-Controls), um ein zuverlässiges Ergebnis und die Leistung des Systems sicherzustellen. Diese basieren auf einer mehrstufigen Strategie, um defekte microINR-Chips oder einen Missbrauch derselben zu erkennen.
Für weitere Informationen konsultieren Sie bitte die Gebrauchsanweisung des microINR-Systems.

de

Abgesehen von der On-Board-Steuerung von microINR wurde microINR EasyControl auch als Lösung zur Qualitätskontrolle von Flüssigkeiten entwickelt. In manchen Fällen wird die Durchführung von Flüssigkeitskontrollen von den lokalen Bestimmungen vorgeschrieben. Das microINR EasyControl darf nur von professionellem Gesundheitspersonal verwendet werden, um die Funktionstüchtigkeit des microINR-Systems zu gewährleisten.

microINR EasyControl enthält lyphilisiertes menschliches Citratplasma von Spendern (kein heparinisiertes Plasma oder Plasmaproben einer oralen Behandlung mit Antikoagulantia), das mittels eines spezifischen Verfahrens modifiziert wird, um eine anomale Blutgerinnungsprobe und eine Calciumchloridlösung zu simulieren. Das lyophilisierte Plasma wird mit der Calciumchloridlösung angesetzt.

Zusammensetzung

microINR EasyControl enthält:

- 5 Flaschen zu 2 mL an lyophilisiertem abnormalem

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

menschlichem Plasma mit Puffern, Stabilisatoren und Konservierungsstoffen.

- 5 Ampullen einer Calciumlösung zu 2 mL mit in destilliertem Wasser aufgelöstem Calciumchlorid.
- 5 Kapillartropfer.

Erforderliche (aber nicht im Lieferumfang enthaltene) Materialien

- microINR-Messgerät.
- microINR-Chips.

Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise

de

Für die Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum.

Die Plasmakontrolle enthält menschliches Quellmaterial, das getestet und für nicht reaktiv auf HIV-Antikörper, Hepatitis-B-Oberflächenantigene und Anti-HCV auf Spenderebene befunden wurden. Dieses Produkt sollte – wie bei allen menschlichen Proben – gemäß entsprechenden Laborsicherheitsverfahren behandelt werden, um das **Risiko der Übertragung von Infektionskrankheiten zu minimieren.**

Tragen Sie beim Hantieren mit sämtlichen Komponenten dieses Sets stets Handschuhe. Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen und der Haut. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Sämtliche Komponenten dieses Sets können als **biologische Gefahrenstoffe** gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgt werden. Bezüglich der Risiken und Sicherheitssätze sowie bezüglich weiterer Informationen zur Entsorgung konsultieren Sie bitte das Sicherheitsdatenblatt des Produkts. Das Sicherheitsdatenblatt des Produkts steht professionellen Anwendern auf Anfrage zur Verfügung.

Lagerung und Haltbarkeit

Bei 2-8 °C lagern. Das lyophilisierte Plasma und die Calciumchloridlösung sind bis zum auf der Verpackung

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

angegebenen Verfalldatum haltbar.

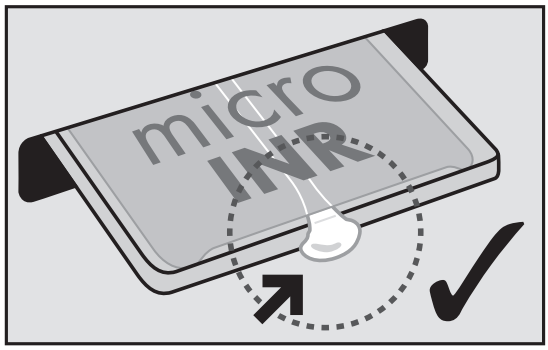
Bei 15-25 °C ist die Qualitätskontrolllösung nach dem Ansetzen 14 Minuten lang haltbar.

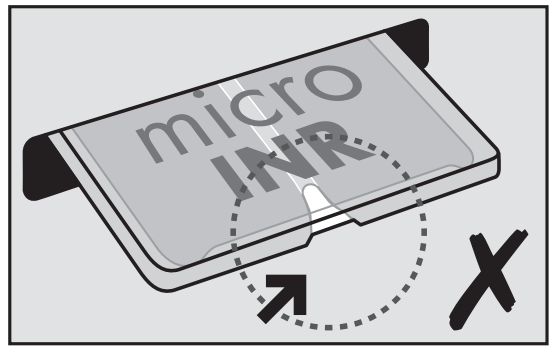
Vorbereitung

1. Nehmen Sie eine microINR-Control-Flasche und eine Ampulle der Calciumlösung aus dem im Kühlschrank gelagerten Set und warten Sie zwei bis drei Minuten, bevor Sie diese verwenden.
2. Öffnen Sie die Ampulle der Calciumlösung und leeren Sie das gesamte Volumen (2 mL) in die lyophilisierte Plasmaflasche. Es ist wichtig, die gesamte Calciumlösung zum Plasma hinzuzufügen.
3. Schließen Sie die Flasche und neigen Sie sie vier oder fünf Mal zur Seite. NICHT schütteln.
4. Warten Sie etwa vier Minuten, bis die Lösung gebrauchsfertig ist.
5. Setzen Sie einen Chip in das microINR-Messgerät ein und warten Sie, bis der Countdown beginnt.
6. Verwenden Sie den Kapillartropfer, um die Lösung in den microINR-Chip zu pipettieren. Entnehmen Sie mit dem Tropfer ein ausreichendes Plasmavolumen (mindestens 3 µL). Bilden Sie einen Tropfen und bringen Sie diesen horizontal mit dem Eingangskanal des Chips in Kontakt. Das Gerät piepst, wenn es erkennt, dass das Plasma in Kontakt mit dem Reagens innerhalb des Chips in Kontakt gerät. Halten Sie den Tropfen zwei Sekunden lang und entfernen Sie anschließend den Kapillartropfer, indem Sie ihn vorsichtig nach oben ziehen. Vergewissern Sie sich, dass ein Restvolumen im Eingangskanal des Chips zurückbleibt.
7. Lesen Sie die Ergebnisse auf dem Bildschirm ab.
8. Wenn Sie aufgrund einer fehlerhaften Anwendung der Probe ein ungenaues Ergebnis oder eine Fehlermeldung erhalten, muss geprüft werden, ob sich eine Luftblase im

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Eingangskanal befindet, wie auf dem falschen Bild weiter unten zu sehen ist. Wiederholen Sie die Schritte 5 bis 7 und vergewissern Sie sich, dass ein Restvolumen im Eingangskanal des Chips zurückbleibt, wie auf dem richtigen Bild weiter unten zu sehen ist.





de

9. Das INR-Ergebnis sollte innerhalb des Akzeptanzbereichs liegen, der auf dem Etikett dieser Gebrauchsanweisung abgebildet ist.

Hinweis: Sollten während dieses Verfahrens Fehlermeldungen oder Werte außerhalb des akzeptablen Kontrollbereichs auftreten, konsultieren Sie bitte die "Fehlersuche"-Abschnitte.

Leistungsmerkmale

Erwartete Werte

Die akzeptablen Bereiche sind in dieser Gebrauchsanweisung angegeben. Diese Werte wurden in den Einrichtungen des Herstellers festgelegt. Das System funktioniert korrekt und alle Arbeiten wurden korrekt durchgeführt, wenn die Testergebnisse innerhalb des zulässigen Kontrollbereichs liegen. Produkte liefern nur dann zuverlässige Ergebnisse, wenn Sie gemäß ihrem Bestimmungszweck verwendet werden.

Fehlersuche

Wenn der mit der microINR-EasyControl-Lösung ermittelte Wert außerhalb des akzeptablen Kontrollbereichs liegt:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Prüfen Sie, ob das Ansetzen des Plasmas mit dem gesamten Volumen der Calciumchloridlösung durchgeführt wurde.
- Vergewissern Sie sich, dass das Testverfahren gemäß diesen Richtlinien durchgeführt wurde.
- Vergewissern Sie sich bei der Anwendung der Plasmalösung, dass ein Restvolumen am Eingangskanal des Chips zurückbleibt und dass keine Luftblase am Eingangskanal vorhanden ist. Bitte konsultieren Sie das richtige und das falsche Bild weiter oben.
- Wiederholen Sie den Qualitätskontrolltest gemäß den Anweisungen und vergewissern Sie sich, dass die Anwendung der Probe korrekt durchgeführt wird.
- Vergewissern Sie sich, dass das microINR EasyControl richtig gelagert und innerhalb von 14 Minuten nach dem Ansetzen verwendet worden ist.
- Wenn Sie noch Fragen hinsichtlich der Anwendung des microINR-Systems haben, lesen Sie bitte die Anweisungen des Messgeräts und des Chips.

Einschränkungen

Dieses Produkt wurde zur Flüssigkeitskontrolle für Qualitätskontrollen konzipiert, die ausschließlich über das microINR-System durchgeführt werden. Die Kontrolle unterliegt den Einschränkungen des Analysesystems. Abweichungen könnten auf potenzielle Probleme mit einer oder mehreren Komponenten im Testsystem hinweisen.

Wie bereits beschrieben wurde, verfügt das System übe On-Board-Steuerungen, um Fehler zu ermitteln und falschen INR-Ergebnissen während der Analyse vorzubeugen. Abweichungen des microINR EasyControl würden daher frühere Ergebnisse, die mit microINR gemessen wurden, nicht für ungültig erklären.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbole

REF	Bestellnummer
	Hersteller
LOT	Chargennummer
	Gebrauchsanweisung lesen
IVD	*In-vitro* Diagnostikum
CONTROL	Kontrollmaterial
	Biologisches Risiko
	Temperaturgrenzen
	Verfallsdatum
	Anzahl der Bestimmungen n = Anzahl der Analysen
	CE-Zeichen

de

Es wird garantiert, dass dieses Produkt gemäß der Beschreibung auf dem Etikett und in der Gebrauchsanweisung funktioniert. Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung, die sich aus der Verwendung oder dem Verkauf dieses Produkts oder aus anderen Verwendungszwecken als hierin beschrieben ergeben.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

microINR® EasyControl

Kullanım amacı

microINR EasyControl, tek kullanımlık microINR analitik şeritlerle (Çipler) birlikte kullanılan microINR Tahlil Cihazı üzerinde gerçekleştirilecek kalite kontrol çalışmaları için tasarlanmıştır.

microINR EasyControl yalnızca profesyonel kullanım için amaçlanmıştır.

Özet ve ilkeler

microINR sistemi, sistemin güvenilir sonuç vermesi ve istenen performansı sağlaması için çok sayıda entegre ve bağımsız kalite kontrol işlevine (Dahili kontrol işlevleri) sahiptir. Bu işlevler hasarlı microINR çiplerinin veya bunların yanlış kullanımının tespit edilmesi için çok seviyeli bir stratejiye dayanır. Daha ayrıntılı bilgi için, microINR sistem talimatlarına bakın.

tr

microINR Dahili kontrol işlevlerine ek olarak, microINR EasyControl bir sıvı kalite kontrol çözümü olarak da geliştirilmiştir. Bazı durumlarda yerel mevzuatlarda sıvı kontrol işlevlerinin kullanılması istenmektedir. microINR EasyControl, microINR sisteminin doğru çalıştığından emin olunması için yalnızca sağlık profesyonelleri tarafından kullanılmalıdır.

microINR EasyControl sağlıklı donörlerden alınan ve anormal koagülasyon numunesi ve bir kalsiyum klorür çözeltisi simüle edilebilmesi için özel bir işlemle değiştirilen liyofilize insan sitrat plazması içerir (oral antikoagülan tedavisinde kullanılan heparinize plazma veya plazma numunelerinden farklıdır). Liyofilize plazma, kalsiyum klorür çözeltisiyle hazırlanır.

İçerik

Her bir microINR EasyControl şunları içerir:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Tampon çözeltileri, stabilizatörler ve koruyucu maddelerle birlikte 2ml'lik 5 şişe liyofilize insan anormal plazması.
- Distile suda çözünmüş kalsiyum klorür ile birlikte 5 birim dozlu kaplar halinde 2mL Kalsiyum Çözeltisi.
- 5 kapiler damlalık.

Gerekli malzemeler (ürünle birlikte verilmez)

- microINR Tahlil Cihazı.
- microINR Çipler.

Önlemler ve uyarılar

Yalnızca *'in vitro'* teşhis kullanımı içindir.

Plazma kontrolü, donör aşamasında test edilen ve HIV antikoru, Hepatit B Yüzey Antijeni ve Anti HCV açısından reaktif olmadığı tespit edilen insan kaynaklı maddeler içerir. Bu ürün tüm insan kaynaklı numunelerde olduğu gibi **bulaşıcı hastalık iletimi riskinin** en aza indirilmesi için uygun laboratuar güvenlik prosedürleri takip edilerek kullanılmalıdır.

Tüm kit bileşenleriyle çalışırken mutlaka eldiven takın. Gözlerinize ve cildinize temas etmesine izin vermeyin. Normal kanalizasyona boşaltmayın.

Bu kitin tüm bileşenleri yerel kılavuzlara uygun olarak **Biyolojik olarak tehlikeli atık** olarak bertaraf edilebilir.

Risk ve güvenli aşamaları ve bertaraf bilgileri için malzeme bilgi güvenlik formuna bakın. Malzeme bilgi güvenlik formu talep edilmesi üzerine yetkili kişilere temin edilebilir.

Saklama ve Stabilite

2-8º C'de saklayın. Liyofilize plazma ve Kalsiyum Klorür çözeltisi paket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabil kalır.

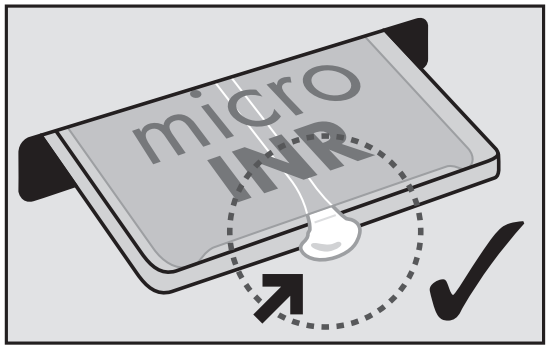
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

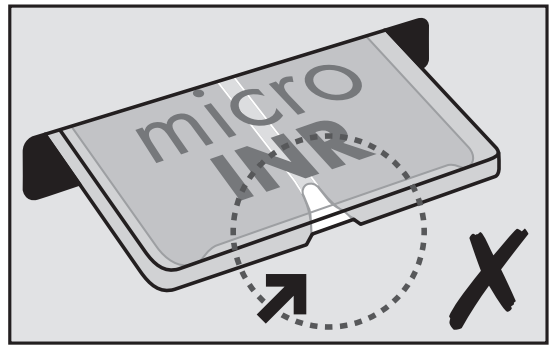
15-25º C'de kalite kontrol çözeltisi karıştırma yapıldıktan sonra 14 dakika boyunca stabil kalır.

Hazırlama

1. Buzdolabında saklanan kit içerisinden bir şişe microINR Control ve bir birim dozlu kap Kalsiyum Çözeltisi alın ve kullanmadan önce 2 veya 3 dakika bekleyin.
2. Kalsiyum Çözeltisi birim dozlu kabını açın ve tüm hacmi (2mL) liyofilize plazma şişesine aktarın. Tüm Kalsiyum Çözeltisinin plazmaya boşaltılması önemlidir.
3. Şişeyi kapatın ve nazik bir şekilde 4-5 defa eğerek karıştırın. KESİNLİKLE çalkalamayın.
4. Çözelti hazır olana kadar yaklaşık 4 dakika bekleyin.
5. microINR Tahlil Cihazına bir Çip sokun ve geri sayım başlayana kadar bekleyin.
6. Çözeltiyi microINR Çipe uygulamak için bir kapiler damlalık kullanın. Yeteri kadar plazma hacmini (en az 3 µL) damlalıkla alın. Bir damla oluşturun ve Çip giriş kanalı ile yatay şekilde temas etmesini sağlayın. Cihaz, plazmanın Çip içerisindeki reaktif ile temas ettiğinizi algıladığında bip sesi çıkartır. Damlayı iki saniye boyunca tutun ve kapiler damlalığı yukarı doğru nazikçe kaldırın. Kalan hacmin Çip giriş kanalında kaldığından emin olun.
7. Sonucu ekrandan okuyun.
8. Numunenin yanlış uygulanması nedeniyle yanlış bir sonuç alırsanız veya bir hata mesajıyla karşılaşırsanız, aşağıda sağda gösterilen şekildeki gibi giriş portu kanalında bir hava kabarcığı olup olmadığını kontrol edin. Kalan hacmin aşağıda solda gösterilen şekildeki gibi Çip giriş kanalında kaldığından emin olarak, 5 ila 7. adımlar arasındaki işlemleri tekrarlayın.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





9. INR sonucu, bu kılavuzu yapıştırılan etikette gösterilen kabul aralığı içerisinde olmalıdır.

Not: Bu prosedür sırasında bir hata mesajıyla veya kabul edilebilir kontrol aralığı dışında bir değerle karşılaşırsanız, "Sorun Giderme" bölümlerine bakın.

tr

Performans karakteristikleri

Beklenen değerler

Kabul edilebilir aralıklar bu kılavuzda yayınlanmıştır. Bu değerler üreticinin tesisinde belirlenmiştir. Elde edilen test sonuçları izin verilen kontrol aralığı içinde kalıyorsa, sistem doğru çalışıyordur ve tüm işlemler doğru şekilde yürütülmüştür. Ürünler yalnızca belirtildiği şekilde kullanılması durumunda güvenilir sonuçlar verir.

Sorun Giderme

microINR EasyControl çözeltisiyle elde edilen değer kabul edilebilir kontrol aralığı dışında kalıyorsa:

- Plazma numunesinin tüm kalsiyum klorür çözeltisi hacmi kullanılarak hazırlandığını kontrol edin.
- Test prosedürünün bu kılavuza uygun olarak takip edildiğinden emin olun.
- Plazma çözeltisini uygularken, kalan hacmin Çip giriş kanalında kaldığından ve giriş portu kanalında hava

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

kabarcığı bulunmadığından emin olun. Yukarıdaki doğru ve yanlış şekillerine bakın.

- Kalite kontrol testini talimatlara uygun olarak tekrarlayın ve doğru numune uygulaması yapıldığından emin olun.
- microINR EasyControl'ün doğru şekilde saklandığından ve karıştırma işlemini takip eden 14 dakika içerisinde kullanıldığından emin olun.
- microINR sisteminin kullanımına ilişkin sorularınız varsa, Tahlil Cihazı ve Çip kılavuzlarını okuyun.

Sınırlar

Bu ürün özel olarak microINR sistemi tarafından gerçekleştirilen kalite kontrol işlemleri için bir sıvı kontrolü olarak tasarlanmıştır. Kontrol, numune sisteminin sınırlamalarına tabidir. Sapmalar test sistemindeki bir veya daha fazla bileşenle ilgili olası sorunlar olduğuna işaret edebilir.

Daha önce açıklandığı gibi, sistem analiz gerçekleştirilirken hataların tespit edilmesi ve yanlış INR sonuçlarının elde edilmesinin önlenmesi için halihazırda Dahili kontrol işlevlerine sahiptir. Bu nedenle, microINR EasyControl'deki sapmalar microINR ile daha önce elde edilen sonuçları geçersiz kılmayacaktır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Simgeler

REF	Katalog referansı
	Üretici
LOT	Lot numarası
	Kullanma talimatlarını okuyun
IVD	*'In vitro'* teşhis amaclı tıbbi cihaz
CONTROL	Kontrol malzemesi
	Biyolojik Risk
	Sıcaklık sınırlaması
	Son kullanma tarihi
	Determinasyon katsayısı Simgesi n = tahlil sayısı
CE	CE İşareti

tr

Bu ürünün etikette ve kullanım kılavuzunda açıklandığı şekilde çalışacağı garanti edilir. Üretici bu ürünün burada açıklananın dışında bir şekilde veya amaçla kullanılması veya satılması nedeniyle ortaya çıkabilecek hususlara ilişkin hiçbir sorumluluk kabul etmeyecektir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

microINR® EasyControl

Použití v souladu s určením

Roztok MicroINR EasyControl je určen ke kontrole kvality na analytickém přístroji microINR při použití s jednorázovými proužky pro analýzu (čipy) microINR.

Kontrolní roztok MicroINR EasyControl je určen pouze k profesionálnímu použití.

Shrnutí a principy

Systém microINR je vybaven řadou integrovaných a nezávislých kontrol kvality (palubních kontrol) určených k zajištění spolehlivého výsledku a funkce systému. Tyto kontroly vycházejí z víceúrovňové strategie k detekci vadných čipů microINR nebo jejich nesprávného použití.

Další informace naleznete v pokynech k systému microINR. Navíc k palubním kontrolám microINR byl vyvinut microINR EasyControl jako kapalný roztok pro kontrolu kvality. V některých případech je provádění kontrol kapalným roztokem vyžadováno místními předpisy. Roztok microINR EasyControl musejí zdravotníci používat k ověření funkčnosti systému microINR.

CS

Roztok microINR EasyControl obsahuje lyofilizovanou lidskou citrátovou plazmu od zdravých dárců (neheparinizovaná plazma nebo vzorky plazmy z perorální antikoagulační léčby), modifikovanou vyhrazeným procesem k simulaci abnormálního koagulačního vzorku, a roztok chloridu vápenatého. Lyofilizovaná plazma se rekonstituje roztokem chloridu vápenatého.

Složení

Každá souprava microINR EasyControl obsahuje:

- 5 lahviček s 2 ml lyofilizované lidské abnormální plazmy s tlumivými roztoky, stabilizátory a

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

konzervačními látkami.

- 5 jednodávkových nádobek roztoku vápníku 2 ml s obsahem chloridu vápenatého rozpuštěného v destilované vodě.
- 5 kapilárních kapátek.

Požadovaný materiál (není součástí dodávky)

- Přístroj microINR.
- Čipy microINR.

Preventivní opatření a upozornění

Pro diagnostické použití *in-vitro.*

Kontrolní plazma obsahuje materiál lidského původu, který byl testován a shledán nereaktivním na protilátky proti HIV, povrchový antigen hepatitidy B a protilátku Anti-HCV v donorské fázi. S tímto výrobkem, stejně jako s veškerými lidskými vzorky, je třeba manipulovat s použitím náležitých bezpečnostních laboratorních postupů, aby se minimalizovalo **riziko přenosu infekčních chorob.**

CS

Při manipulaci s veškerými komponenty soupravy používejte rukavice. Zabraňte kontaktu s očima a kůží. Nevylévejte do kanalizace.

Všechny komponenty této soupravy lze zlikvidovat jako **biologický odpad** podle místních pokynů.

R-věty a S-věty a informace o likvidaci naleznete v bezpečnostním listu k výrobku. Bezpečnostní list k výrobku je k dispozici profesionálním uživatelům na vyžádání.

Skladování a stálost

Skladujte při teplotě 2–8 °C. Lyofilizovaná plazma a roztok chloridu vápenatého jsou stabilní až do data expirace uvedeného na obalu.
Při teplotě 15–25 °C je roztok pro kontrolu kvality stabilní

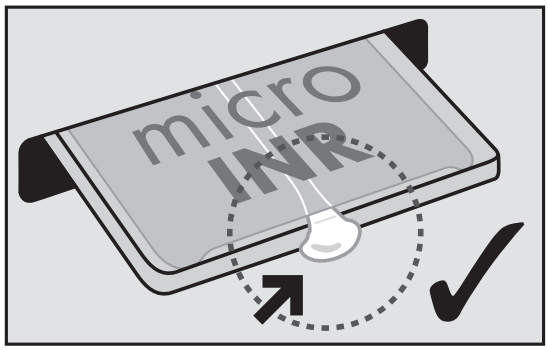
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

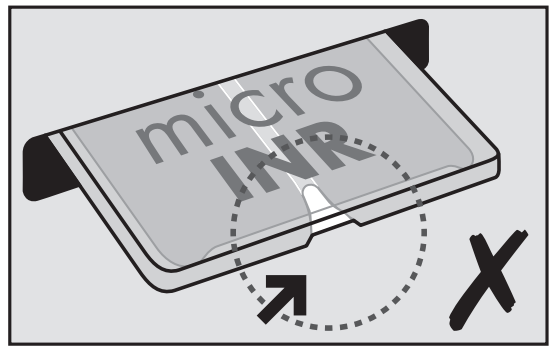
po dobu 14 minut po rekonstituci.

Příprava

1. Ze soupravy skladované v chladničce vyjměte jednu lahvičku microINR Control a jednu jednodávkovou nádobku roztoku vápníku a před jejich použitím počkejte 2 až 3 minuty.
2. Otevřete jednodávkovou nádobku roztoku vápníku a přeneste celý objem (2 ml) dovnitř lahvičky s lyofilizovanou plazmou. Je důležité, aby se do plazmy nadávkoval veškerý roztok vápníku.
3. Lahvičku uzavřete a mírně ji naklopte 4–5krát. NETŘEPEJTE.
4. Vyčkejte asi 4 minuty, než bude roztok připraven.
5. Do přístroje microINR vložte čip a vyčkejte na začátek odpočítávání.
6. K dávkování roztoku do čipu microINR použijte kapilární kapátko. Kapátkem naberte dostatečný objem plazmy (minimálně 3 µL). Vytvořte kapku a umístěte ji do kontaktu vodorovně se vstupním portem čipu. Jakmile zařízení zjistí, že je plazma v kontaktu s reagencií uvnitř čipu, vydá zvukový signál. Kapku držte dvě sekundy a kapilární kapátko odstraňte tahem mírně nahoru. Ověřte, zda zbylý objem zůstal na vstupním kanálu čipu.
7. Odečtěte výsledek na obrazovce.
8. Pokud získáte nepřesný výsledek v důsledku nesprávné aplikace vzorku nebo chybového hlášení, zkontrolujte, zda se v kanálu vstupního portu nenachází vzduchová bublinka, jak je zobrazeno na obrázku nesprávného postupu níže. Opakujte kroky od 5 do 7 a ujistěte se, že zbylý objem zůstává ve vstupním portu čipu, jak je znázorněno na obrázku správného postupu níže.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





9. Výsledek INR by měl ležet v přijatelném rozmezí zobrazeném na štítku připojeném k těmto pokynům.

Poznámka: Pokud se během tohoto postupu vyskytne chybové hlášení nebo budou změřeny hodnoty mimo přijatelný kontrolní rozsah, nahlédněte do kapitoly "Odstraňování závad".

Výkonnostní parametry

Očekávané hodnoty

CS

V těchto pokynech jsou uvedeny přijatelné rozsahy. Tyto hodnoty byly stanoveny v závodě výrobce. Systém funguje správně a veškeré úkony byly rovněž provedeny správně, pokud získané výsledky testu leží v přípustném kontrolním rozsahu. Výrobky poskytují spolehlivé výsledky pouze v případě jejich použití v souladu s určením.

Odstraňování závad

Je-li hodnota naměřená za pomoci roztoku microINR EasyControl mimo přípustný kontrolní rozsah:

- Zkontrolujte, zda rekonstituce plazmy byla připravena s celým objemem roztoku chloridu vápenatého.
- Ověřte, zda byl zkušební postup dodržen v souladu s těmito pokyny.
- Při použití roztoku plazmy se ujistěte, že zbylý objem zůstává ve vstupním portu čipu a v kanálu vstupního

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

portu se nenachází vzduchová bublinka. Výše jsou uvedeny obrázky správného a nesprávného postupu.

- Opakujte test kontroly kvality podle pokynů a ověřte, že byla dodržena správná aplikace vzorku.
- Ověřte, zda byl roztok microINR EasyControl správně skladován a byl použit do 14 minut od rekonstituce.
- V případě jakýchkoli dotazů týkajících se použití systému microINR si pročtěte pokyny k přístroji a čipu.

Omezení

Tento výrobek je slouží jako kapalný roztok určený ke kontrole kvality výhradně v systému microINR. Kontrola podléhá omezením testovacího systému. Odchylky mohou signalizovat potenciální problémy s jedním a více komponenty v testovacím systému.

Jak bylo popsáno, systém má již palubní kontroly k detekci chyb a zabránění falešným výsledkům INR při provádění analýzy. Odchylky vzniklé u roztoku microINR EasyControl tedy nepovedou k neplatnosti předchozích výsledků získaných na microINR.

CS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symboly

REF	Katalogové číslo
	Výrobce
LOT	Číslo šarže
	Viz návod k použití
IVD	*In-vitro* diagnostický zdravotnický prostředek
CONTROL	Kontrolní materiál
	Biologické riziko
	Teplotní omezení
	Použitelné do
	Lze použit pro <n> testů
	CE značka

CS

Funkčnost tohoto výrobku je zaručena podle popisu na štítku a v návodu k použití. Výrobce odmítá veškerou odpovědnost vyplývající z použití nebo prodeje tohoto výrobku jakýmkoli způsobem nebo k jinému účelu, než je popsán v tomto návodu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

microINR® EasyControl

Namen uporabe

microINR EasyControl je namenjen izvajanju nadzora kakovosti merilnikov microINR, pri uporabi z analitičnimi trakovi (čipi) microINR za enkratno uporabo.

microINR EasyControl je namenjen zgolj za profesionalno uporabo.

Povzetek in načela delovanja

Sistem microINR ima integrirane in neodvisne sisteme za nadzor kakovosti (vgrajeni sistemi), zato da zagotovi zanesljive rezultate in delovanje sistema. Ti temeljijo na večstopenjski strategiji za odkrivanje čipov microINR z napako ali njihove napačne uporabe. Za nadaljnje informacije si preberite navodila za sistem microINR.

Kot dodatek k vgrajenim sistemom za nadzor kakovosti smo razvili microINR EasyControl, raztopino za nadzor kakovosti tekočin. V nekaterih primerih lokalni predpisi zahtevajo izvajanje nadzora tekočin. microINR EasyControl lahko uporablja le usposobljeno zdravstveno osebje, da se preveri funkcionalnost sistema microINR.

sl

microINR EasyControl vsebuje liofilizirano človeško citrirano plazmo zdravih darovalcev (in ne heparinizirano plazmo ali vzorce plazme oseb, ki se zdravijo z oralnimi antikoagulanti), modificirano s pomočjo namenskega procesa za simulacijo anomalnega koagulacijskega vzorca in raztopine kalcijevega klorida. Liofilizirana plazma se rekonstituira z raztopino kalcijevega klorida.

Sestava

Vsaka enota microINR EasyControl vsebuje:

- 5 stekleničk po 2 mL liofilizirane človeške anomalne plazme s pufri, stabilizatorji in konzervansi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 5 posodic po 2 mL za enkraten odmerek kalcijeve raztopine, kjer je kalcijev klorid raztopljen v destilirani vodi.
- 5 kapilarnih kapalk.

Potrebne enote (niso priložene)

- Merilnik microINR.
- Čipi microINR.

Previdnostni ukrepi in opozorila

Za diagnostiko *in vitro.*

Nadzor plazme vsebuje človeški material, ki se je pri darovanju izkazal kot nereaktiven s protitelesi za HIV, antigeni za Hepatitis B in Anti-HCV. Tako s tem materialom, kot z vsemi vzorci človeškega izvora, je treba delati skladno z ustreznimi varnostnimi postopki v laboratoriju, da se zmanjša **tveganje za prenos nalezljivih bolezni.**

Pri stiku s katerimikoli deli kompleta nosite zaščitne rokavice. Preprečite stik z očmi in kožo. Ne izpraznjujte v odtoke.

Vse sestavine tega kompleta se odstranijo kot **nevarni biološki** odpadki v skladu z lokalnimi smernicami.

Za opozorilne in obvestilne stavke si poglejte varnostno podatkovno dokumentacijo izdelka. Varnostna podatkovna dokumentacija je dostopna usposobljenim uporabnikom na zahtevo.

Hranjenje in stabilnost

Shranjujte pri temperaturi 2–8 °C. Liofilizirana plazma in raztopina kalcijevega klorida sta stabilni do roka uporabe na embalaži.

Pri temperaturah 15–25 °C je raztopina za nadzor

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

kakovosti stabilna 14 minut po rekonstituciji.

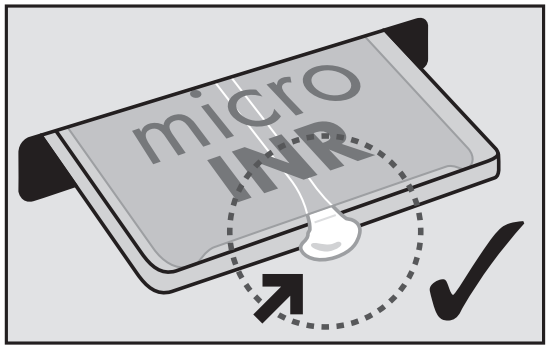
Priprava

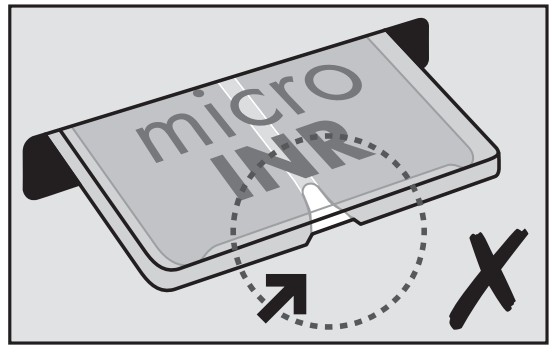
1. Eno stekleničko microINR Control in eno posodico za enkraten odmerek kalcijeve raztopine iz kompleta, shranjenega v hladilniku, in počakajte 2 do 3 minute, preden ju uporabite.
2. Odprite posodico za enkraten odmerek kalcijeve raztopine in celotno prostornino (2 mL) prenesite v stekleničko z liofilizirano plazmo. Pomembno je, da v plazmo prenesete vso kalcijevo raztopino.
3. Stekleničko zaprite in jo 4–5-krat nežno nagnite. NE tresite.
4. Počakajte približno 4 minute, da je raztopina pripravljena.
5. V merilnik microINR vstavite čip in počakajte, da se začne odštevanje.
6. S pomočjo kapilarne kapalke nanesite raztopino v čip microINR. S kapalko zajemite dovolj veliko prostornino plazme (vsaj 3 µL). Oblikujte kapljico in jo vodoravno postavite v stik z vhodnim kanalom čipa. Naprava zapiska, ko zazna, da je plazma v stiku z reagentom znotraj čipa. Kapljico držite za dve sekundi in nežno odstranite kapilarno kapalko v smeri navzgor. Poskrbite, da preostala prostornina ostane na vhodnem kanalu čipa.
7. Preberite rezultat na zaslonu.
8. Če dobite napačen rezultat zaradi napačnega nanosa vzorca ali sporočilo o napaki, preverite, da na vhodu vhodnega kanala ni zračnega mehurčka, kot je prikazano na spodnji sliki, ki prikazuje napačen postopek. Ponovite korake od 5 do 7 in se prepričajte, da preostala prostornina ostane na vhodnem kanalu

sl

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

čipa, kot je prikazano na spodnji sliki, ki prikazuje pravilen postopek.





9. Vrednost INR naj bi ležala znotraj dopustnega območja, ki ga prikazuje etiketa priložena tem navodilom.

Pozor: Če se med tem postopkom pojavijo kakršnakoli sporočila o napakah ali pa dobite vrednosti izven dopustnega kontrolnega območja, si preberite razdelek o odpravljanju težav.

Značilnosti delovanja

Pričakovane vrednosti

Dopustna območja so predstavljena v teh navodilih. Te vrednosti je določil proizvajalec. Ko dobljeni rezultati preizkusa ležijo znotraj dopustnega kontrolnega območja, sistem deluje pravilno in ves postopek je bil pravilno opravljen. Izdelki dajo pravilne rezultate le, če jih uporabljate njihovemu namenu primerno.

Odpravljanje težav

Če je vrednost, dobljena s pomočjo raztopine microINR EasyControl, izven dopustnega območja:

- Preverite, ali je bila rekonstitucija plazme pripravljena s celotno prostornino raztopine kalcijevega klorida.
- Poskrbite, da postopek preizkusa izvedete v skladu s

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

temi smernicami.

- Ko nanašate plazemsko raztopino, poskrbite, da preostala prostornina ostane na vhodnem kanalu čipa in da na vhodu vhodnega kanala ni zračnega mehurčka; poglejte si zgornji sliki, ki prikazujeta pravilen oziroma napačen postopek.
- Ponovite preizkus kontrole kakovosti v skladu z navodili in poskrbite, da pravilno nanesete vzorec.
- Preverite, ali je bil microINR EasyControl pravilno shranjen in je bila plazma porabljena v 14 minutah od rekonstitucije.
- Če imate kakršnakoli vprašanja glede uporabe sistema mircoINR, si preberite navodila za merilnik in čipe.

Omejitve

Ta izdelek je zasnovan kot nadzor tekočin za nadzor kakovosti, ki jo izvaja izključno sistem microINR. Nadzor je odvisen od omejitev preizkušanega sistema. Odstopanja lahko nakazujejo na potencialne težave z eno ali več komponentami preizkušanega sistema.

Kot je bilo opisano, sistem že vključuje vgrajene sisteme za nadzor, ki zaznajo napake in preprečijo napačne rezultate INR, ko se izvede analiza. Zato odstopanja na microINR EasyControl ne ovržejo prejšnjih rezultatov, dobljenih na microINR.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Znaki

REF	Referenca v katalogu
	Pooblaščeni proizvajalec
LOT	Številka lota
	Preberite navodila za uporabo
IVD	Medicinski pripomoček za diagnostiko *in vitro*
CONTROL	Kontrolni material
	Biološka nevarnost
	Temperaturne omejitve
	Uporabno do
	Določitvena številka n = številka analize
	Oznaka CE

sl

Jamčimo, da bo ta izdelek deloval, kot je napisano na etiketi in na lističu z navodili. Proizvajalec ne prevzema nikakršne odgovornosti zaradi uporabe ali prodaje tega izdelka na kakršenkoli način ali za kakršenkoli namen, ki ni enak temu, ki je opisan tukaj.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

microINR® EasyControl

Tilsigtet brug

microINR EasyControl er beregnet til kvalitetskontrol udført på microINR-måleren ved anvendelse sammen med microINR engangsanalysestrimler (chips).

microINR EasyControl er udelukkende beregnet til professionel anvendelse.

Resumé og principper

microINR-systemet har et antal integrerede og uafhængige kvalitetskontroller (indbyggede kontroller) der har til formål at sikre pålidelige resultater og en pålidelig systemydelse. Disse baserer sig på en strategi med flere niveauer til detektion af defekte microINR-chips eller forkert anvendelse af disse. Der henvises til vejledningen til microINR-systemet for yderligere oplysninger.

Ud over de indbyggede microINR-kontroller har vi udviklet microINR EasyControl som en flydende kvalitetskontroloplø sning. I visse tilfælde kræver lokal lovgivning, at der udføres flydende kontroller. microINR Easy Control må kun anvendes af sundhedsfagligt personale med henblik på at verificere microINR-systemets funktion.

microINR EasyControl indeholder frysetørret humant citratplasma fra raske donorer (ikke heparinplasma eller plasmaprøver fra personer i behandling med orale antikoagulantia) modificeret ved hjælp af en dedikeret proces for at simulere en abnorm koagulationsprøve og en calciumkloridopløsning. Det frysetørrede plasma rekonstitueres med calciumkloridopløsningen.

Sammensætning

Hver microINR EasyControl indeholder:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 5 hætteglas med 2 mL frysetørret humant, abnormt plasma med buffere, stabilisatorer og konserveringsmidler.
- 5 enkeltdosisbeholdere med calciumopløsning 2 mL med calciumklorid opløst i destilleret vand.
- 5 kapillarrørsdråbetællere.

Nødvendige materialer (som ikke medfølger)

- microINR-måler.
- microINR-chips.

Forsigtighedsregler og advarsler

Til brug til *in vitro*-diagnostik.

Plasmakontrollen indeholder humant kildemateriale, som er blevet testet og fundet ikke-reaktivt for HIV-antistof, hepatitis B overfladeantigen og anti-HCV på donorsiden. Dette produkt samt alle humane prøvepræparater skal håndteres under overholdelse af de relevante laboratoriesikkerhedsprocedurer for at minimere **risikoen for transmission af smitsomme sygdomme.**

Brug handsker ved håndtering af samtlige sættets komponenter. Undgå kontakt med huden og øjnene. Må ikke tømmes i kloakafløb.

da

Alle komponenterne i dette sæt kan kasseres som **biologisk farligt affald** i overensstemmelse med de lokale retningslinjer.

Der henvises til sikkerhedsdatabladet for risiko- og sikkerhedssætninger og oplysninger om bortskaffelse. Sikkerhedsdatabladet udleveres til professionelle brugere efter anmodning.

Opbevaring og stabilitet

Opbevares ved 2-8 ºC. Det frysetørrede plasma og calciumkloridopløsningen er stabile indtil udløbsdatoen,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

der fremgår af pakningen.

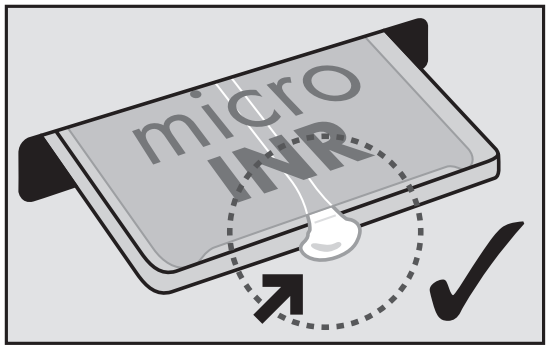
Ved 15-25 ºC er kvalitetskontroloplø sningen stabil i 14 minutter efter rekonstitution.

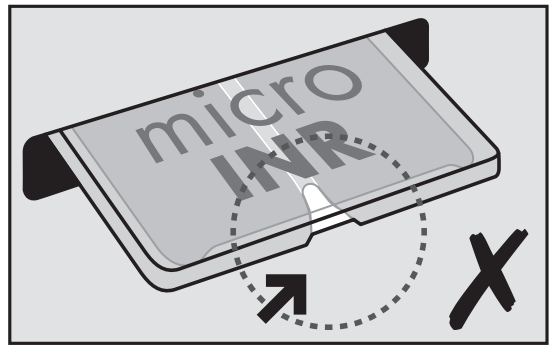
Klargøring

1. Tag ét hætteglas med microINR-kontrol og én enkeltdosisbeholder med calciumopløsning fra sættet, der opbevares i køleskab, og vent 2 til 3 minutter før anvendelsen.
2. Åbn enkeltdosisbeholderen med calciumopløsning, og overfør hele volumen (2 mL) til hætteglasset med frysetørret plasma. Det er vigtigt at overføre hele calciumopløsningen til plasmaet.
3. Luk hætteglasset, og vip det forsigtigt 4-5 gange. Det MÅ IKKE rystes.
4. Vent cirka 4 minutter, indtil opløsningen er klar.
5. Sæt en chip i microINR-måleren, og vent til nedtællingen starter.
6. Brug kapillarrørsdråbetælleren til at dispensere opløsningen på microINR-chippen. Tag en tilstrækkelig plasmavolumen (mindst 3 µL) med dråbetælleren. Form en dråbe, og lad den komme i kontakt med chippens indgangskanal horisontalt. Apparatet bipper, når det registrerer, at plasmaet er i kontakt med reagenset i chippen. Hold dråben i to sekunder, og fjern derefter kapillarrørsdråbetælleren forsigtigt opad. Sørg for, at der efterlades en resterende volumen på chippens indgangskanal.
7. Aflæs resultatet på skærmen.
8. Hvis der opnås et upræcist resultat på grund af forkert prøvepåføring, eller der forekommer en fejlmeddelelse, skal det kontrolleres, at der ikke er en luftboble i indgangsportens kanal som vist på det 'forkerte'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

billede herunder. Gentag trin 5 til 7, idet det sikres, at der efterlades en resterende volumen på chippens indgangskanal, således som det ses på det 'korrekte' billede herunder.





9. Det INR-resultat skal ligge inden for det acceptable interval, der er anført på etiketten på denne vejledning.

Bemærk: Der henvises til afsnittet "Fejlfinding" i tilfælde af, at der skulle forekomme fejlmeddelelser eller værdier uden for det acceptable kontrolinterval under denne procedure.

Ydelseskarakteristika

Forventede værdier

De acceptable intervaller er angivet i denne vejledning. Disse værdier er blevet fastsat på fabrikantens laboratorium. Systemet fungerer korrekt, og al håndtering er blevet udført korrekt, hvis de opnåede analyseresultater ligger inden for det tilladte kontrolinterval. Produkterne giver kun pålidelige resultater, hvis de anvendes som tilsigtet.

Fejlfinding

Hvis den værdi, der opnås med microINR EasyControl-opløsningen, er uden for det acceptable kontrolinterval:

- Skal det kontrolleres, om plasmarekonstitutionen blev udført med hele mængden af calciumkloridopløsning.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Skal det sikres, at analyseproceduren er blevet fulgt i henhold til disse retningslinjer.
- Skal det under påføringen af plasmaopløsningen sikres, at der efterlades en resterende volumen på chippens indgangskanal, og at der ikke er en luftboble i indgangsportens kanal. Se det 'korrekte' og 'forkerte' billede ovenfor.
- Gentages kvalitetskontrolanalysen i henhold til vejledningen, idet det sikres, at prøven påføres korrekt.
- Skal det verificeres, at microINR EasyControl har været opbevaret korrekt og er blevet anvendt inden for 14 minutter efter rekonstitution.
- Der henvises til vejledningen til måleren og chipsene i tilfælde af spørgsmål vedrørende brugen af microINR-systemet.

Begrænsninger

Dette produkt er beregnet til brug som flydende kontrol til kvalitetskontrol udført udelukkende med microINR-systemet. Kontrollen er underlagt de begrænsninger, der gælder for analysesystemet. Afvigelser kan være en indikation af potentielle problemer med en eller flere af komponenterne i analysesystemet.

Som beskrevet har systemet allerede indbyggede kontroller til registrering af fejl og forebyggelse af falske INR-resultater under analysens udførelse. Derfor ugyldiggør afvigelser af microINR EasyControl ikke tidligere resultater, der er opnået med microINR.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symboler

REF	Katalogreference
	Producent
LOT	Lotnummer
	Las brugervejledningen
IVD	Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik
CONTROL	Kontrol
	Biologisk fare
	Temperaturbegransning
	Udløbsdato
	Antal bestemmelser n = antal analyser
	CE-mærke

da

Det garanteres, at dette produkt yder som beskrevet på etiketten og vejledningsarket. Fabrikanten fraskriver sig ethvert ansvar, der måtte skyldes brug eller salg af dette produkt på nogen måde eller til noget formål andet end som beskrevet i nærværende.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

microINR® EasyControl

Tiltenkt bruk

microINR EasyControl er beregnet til kvalitetskontroll utført på microINR-instrumentet når det brukes microINR-testchips for engangsbruk.

microINR EasyControl er bare beregnet til profesjonell bruk.

Sammendrag og prinsipper

microINR-systemet har en rekke innebygde og uavhengige kvalitetskontroller (ombord-kontroller) som brukes til å sikre et pålitelig resultat og ytelse av systemet. Disse er basert på en strategi på flere nivå for å oppdage defekte microINR-testchips, eller feil bruk av dem. For ytterligere informasjon se microINR brukermanual.

I tillegg til microINR-ombord-kontrollene er microINR EasyControl en væske løsning til bruk som ekstern kvalitetskontroll. I noen tilfeller krever lokale myndigheter at ekstern kvalitetskontroll utføres. microINR EasyControl må bare brukes av helsepersonell for å bekrefte funksjonalitet til microINR-systemet.

microINR EasyControl inneholder lyofilisert, humant sitratplasma fra friske donorer (ikke heparinisert plasma eller plasmaprøver fra pasienter på oral antikoagulasjonsbehandling) modifisert ved hjelp av en dedisert prosess som simulerer en unormal koagulasjonsprøve og en kalsiumkloridløsning. Det lyofiliserte plasmaet er rekonstituert med kalsiumkloridløsning.

Komposisjon

microINR EasyControl inneholder:

- 5 hetteglass med 2 mL lyofilisert, humant unormalt

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

plasma med buffere, stabilisatorer og konserveringsmidler.

- 5-enhets dosebeholdere med kalsiumløsning 2 mL med kalsiumkloridløsning oppløst i destillert vann.
- 5 kapillærpipetter.

Nødvendig materiell (men ikke levert)

- microINR-instrument.
- microINR-chip.

Forholdsregler og advarsler

Bare til *in vitro*-diagnostikk.

Plasmakontrollen inneholder humant kildemateriale som ble testet og funnet negativt for HIV-antistoffer, hepatitt B-overflateantigen og anti-HCV på donorstadiet. Dette produktet, i likhet med alle humanbaserte prøver, skal håndteres med riktige prosedyrer for laboratoriesikkerhet for å minimere **risikoen for overføring av smittsomme sykdommer.**

Bruk hansker når du håndter komponentene i kitet. Unngå kontakt med øyne og hud. Tøm ikke i avløp.

Alle komponentene i dette kitet kan kastes som **smittefarlig avfall** i henhold til lokale bestemmelser.

Bruk sikkerhetsdatabladet for informasjon om kassering. Produktsikkerhetsdatabladet er tilgjengelig for profesjonelle brukere på forespørsel.

Lagring og stabilitet

Oppbevar ved 2-8 °C. Det lyofiliserte plasmaet og kalsiumkloridløsningen er stabile til utløpsdatoen som er trykket på emballasjen.

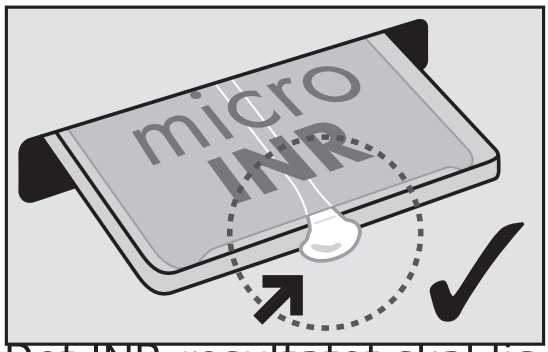
Ved 15-25 °C er kvalitetskontrolløsningen stabil i 14 minutter etter rekonstituering.

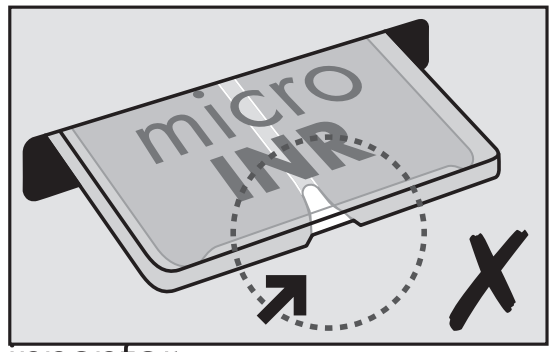
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Klargjøring

1. Ta ett microINR Control-hetteglass og én enhetsdosebeholder med kalsiumløsning fra settet oppbevart i kjøleskapet, og vent 2 eller 3 minutter før du bruker det.
2. Åpne enhetsdosebeholderen med kalsiumløsning og overfør hele volumet (2 mL) til hetteglasset med lyofilisert plasma. Det er viktig å overføre hele kalsiumløsningen i plasmaet.
3. Lukk hetteglasset, og snu det opp ned forsiktig 4-5 ganger. DU MÅ IKKE riste.
4. Vent ca. 4 minutter før løsningen er klar.
5. Sett inn en chip i microINR-instrumentet, og vent til nedtellingen startes.
6. Bruk kapillærpipetten til å overføre løsningen på microINR-chipen. Bruk tilstrekkelig plasmavolum (minst 3 µL) med pipetten. Lag en dråpe, og la den komme horisontalt i kontakt med prøvekanalen til chipen. Instrumentet piper når det oppdager at plasmaet er i kontakt med reagensen inne i chipen. Hold dråpen i to sekunder, og beveg kapillærpipetten forsiktig oppover. Kontroller at et gjenværende volum forblir på prøvekanalen til chipen.
7. Les av resultatet på skjermen.
8. Hvis du ikke får et forventet resultat på grunn av ukorrekt prøveprosedyre eller en feilmelding, kontroller at det ikke finnes luftbobler i prøvekanalen slik det fremgår av bildet til høyre nedenfor. Gjenta trinnene fra 5 til 7 for å kontrollere at det gjenværende volumet forblir på prøvekanalen til chipen slik det fremgår av bildet til venstre som angir riktig fremgangsmåte.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





9. Det INR-resultatet skal ligge innenfor referanseområdet vist i tabellen vedlagt denne veiledningen.

Merk: Se avsnittet "Feilsøking" hvis det skulle forekomme feilmeldinger eller verdier utenfor referanseområdet under denne prosedyren.

Egenskaper

Forventede verdier

Referanseområdene er publisert i denne veiledningen. Disse verdiene er etablert på produsentens installasjoner. Systemet fungerer riktig og all håndtering er utført riktig når de oppnådde testresultatene ligger innenfor tillatt kontrollområde. Produktene gir bare pålitelige resultater når de brukes forskriftsmessig.

no

Feilsøking

Hvis verdien oppnådd med micro EasyControl-løsning ligger utenfor tillatt kontrollområde:

- Kontroller om plasmarekonstitusjonen ble forberedt med hele kalsiumkloridløsningsvolumet.
- Kontroller at testprosedyren er fulgt i henhold til denne bruksanvisningen.
- Når du påfører plasmaløsningen, kontroller at et gjenværende volum forblir på prøvekanalen til chipen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

og at det ikke finnes luftbobler i prøvekanalen. Se bildene med riktig og feil fremgangsmåte over.

- Gjenta kvalitetskontrolltesten i henhold til veiledningen, og kontroller at riktig påføring av prøven utføres.
- Kontroller at microINR EasyControl ble oppbevart forskriftsmessig og ble brukt innen 14 minutter etter rekonstitusjon.
- Hvis du har spørsmål relatert til microINR-systemet, les bruksanvisningene for koagulometeret og chipen.

Begrensninger

Produktet er designet som en væskekontroll for kvalitetskontroll utført utelukkende av microINR-systemet. Kontrollen er underlagt begrensningene til analysesystemet. Avvik kan peke på potensielle problemer med én eller flere komponenter i testsystemet.

Systemet, slik det er beskrevet, har allerede ombord-kontroller til å registrere feil og forebygge feil INR-resultater når analysen utføres. Avvik på microINR EasyControl vil derfor ikke ugyldiggjøre tidligere resultater oppnådd med microINR-instrumentet.

Symboler

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF	Katalogreferanse
	Produsent
LOT	Partinummer (Lot-nummer)
	At man skal lese bruksanvisningen
IVD	medisinsk apparat for *in vitro*-diagnostikk
CONTROL	Kontrollmateriale
	Biologisk risiko
	Temperatur - begrensning
	Utløpsdato
	Bestemmelses-nummer n = antall analyser
	CE-merke

no

Dette produktet er garantert å fungere slik det fremgår av etiketten og på veiledningsarket. Produsenten avviser ethvert ansvar som skyldes bruk eller salg av dette produktet på annen måte enn det som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

microINR® EasyControl

Avsedd användning

microINR EasyControl är avsedd för kvalitetskontroll av microINR-mätaren och dess testchip.

microINR EasyControl är endast avsedd för yrkesmässig användning.

Sammanfattning och principer

I microINR-systemet finns ett antal integrerade och oberoende kvalitetskontroller (inbyggda kontroller) som är avsedda att säkerställa systemets prestanda så användaren erhåller ett tillförlitligt resultat. Dessa baseras på en flernivåstrategi för att detektera defekta eller felaktigt använda microINR-testchips. Mer information ges i inlagan och instruktionsmanualen för microINR-systemet.

I tillägg till microINR-systemets inbyggda kontroller har microINR EasyControl tagits fram som en vätskekontroll. I vissa fall är utförande av vätskekontroller ett krav enligt lokala bestämmelser. microINR EasyControl får endast användas av utbildad sjukvårdspersonal för att kontrollera funktionaliteten för microINR-systemet.

microINR EasyControl innehåller lyofiliserat humant citratplasma från friska donatorer (ej hepariniserad plasma eller plasmaprov under oral antikoagulationsterapi) som modifierats med hjälp av en dedicerad process för att simulera ett onormalt koagulationsprov och en kalciumkloridlösning. Den lyofiliserade plasman rekonstitueras med kalciumkloridlösningen.

SV

Innehåll

Varje microINR EasyControl innehåller:

- 5 flaskor med 2 mL lyofiliserat abnormal human

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

citratplasma, stabiliserare och konserveringsmedel.

- 5 enhetsdoser där varje behållare rymmer 2 mL kalciumlösning som innehåller kalciumklorid upplöst i destillerat vatten.
- 5 kapillärpipetter.

Material som krävs (medföljer ej i förpackningen)

- microINR-mätare.
- microINR-testchips.

Försiktighetsåtgärder och varningar

För *in vitro*-diagnostiskt bruk.

Plasmakontrollen innehåller humant källmaterial som testats och funnits negativa för HIV-antikropp, hepatit B-ytantigen och anti-HCV vid givarstadiet. Den här produkten, liksom är fallet med alla humanbaserade prover, ska hanteras enligt lämpliga procedurer för laboratoriesäkerhet för att minimera **risken för överföring av infektiösa sjukdomar.**

Använd skyddshandskar vid all hantering av komponenterna. Undvik kontakt med ögon och hud. Får ej tömmas i avloppet.

Alla komponenter kan kasseras som **miljöfarligt avfall** enligt lokala föreskrifter.

Information om risk- och säkerhetsfraser samt bortskaffande ges i produktens säkerhetsdatablad. Produktens säkerhetsdatablad skickas på begäran till yrkesmässig personal.

SV

Förvaring och hållbarhet

Förvaras vid 2–8 °C. Den lyofiliserade plasman och kalciumkloridlösningen är hållbara fram till och med det

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

utgångsdatum som anges på förpackningen.

Vid 15–25 °C är kvalitetskontrollösningen stabil i 14 minuter efter rekonstituering.

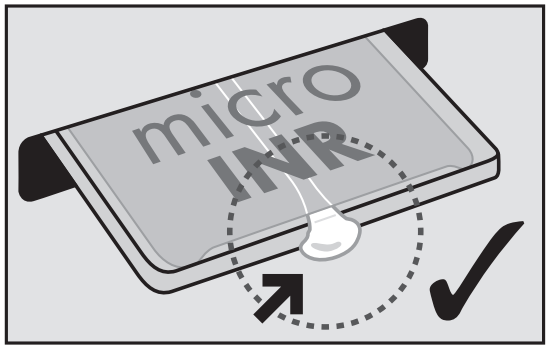
Beredning

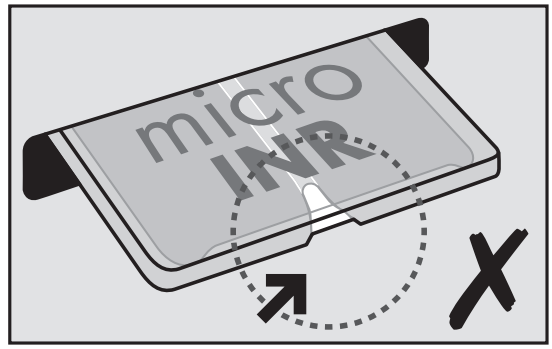
1. Ta fram en microINR Easy Control- och en behållare med en enhetsdos kalciumlösning som förvarats i kylskåpet, och vänta 2 - 3 minuter innan du använder den.
2. Öppna behållaren med kalciumlösning och för över hela volymen (2 mL) till kontrollflaskan med lyofiliserad plasma. Det är viktigt att tömma ur all kalciumlösning i plasman.
3. Stäng igen kontrollflaskan och blanda 4–5 gånger. Den får INTE skakas.
4. Vänta cirka 4 minuter tills lösningen är klar att användas.
5. Sätt in ett testchip i microINR-mätaren och vänta tills nedräkningen har startat.
6. Använd kapillärpipetten för att fördela lösningen i microINR-testchipet. Ta tillräckligt med kontrollvätska (minst 3 µL) med kapillärpipetten. Forma en droppe och placera den horisontellt i kontakt med chipets ingångskanal utan att släppa den. Mätaren ger ifrån sig ett pip när den detekterar att plasman befinner sig i kontakt med reagensen inuti chipet. Håll kvar droppen i två sekunder, och avlägsna därefter kapillärpipetten långsamt uppåt. Se till att en del av kontrollvätskan håller sig kvar vid chipets ingångskanal.
7. Avläs resultatet på skärmen.
8. Om resultatet inte blir tillräckligt noggrant på grund av felaktigt utförd provtillsättning, eller om ett felmeddelande visas, ska du kontrollera att det inte

SV

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

finns någon luftbubbla i ingångskanalen i likhet med vad som visas på bilden nedan. Upprepa steg 5 till 7, samtidigt som du är noga med att en del av volymen håller sig kvar vid chipets ingångskanal enligt vad som visas på bilden nedan.





10. INR resultaten ska ligga inom det acceptansintervall som visas på etiketten som bilagts denna inlaga.

OBS! Om något felmeddelande skulle visas, eller om värden utanför acceptabelt kontrollområde fås, efter att denna procedur utförts hänvisas till avsnittet för felsökning.

Prestandaegenskaper

Förväntade värden

Acceptabla intervall publiceras i denna inlaga. Dessa värden har fastställts vid tillverkarens laboratorium. Hela systemet fungerar som det ska och allt hanterande av produkten har skett korrekt när de erhållna testresultaten ligger inom tillåtet kontrollintervall. Produkterna ger endast tillförlitliga resultat om de används för det de är avsedda för.

SV

Felsökning

Om värdet som fås med microINR EasyControl-lösningen ligger utanför acceptabelt kontrollintervall:

- Kontrollera huruvida plasmarekonstitueringen bereddes

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

med hela volymen av kalciumkloridlösningen.

- Försäkra dig om att testproceduren följdes i enlighet med riktlinjerna i denna handledning.
- När du lägger på plasmalösningen ska du se till att en del av volymen håller sig kvar vid chipets ingångskanal, och att det inte finns någon luftbubbla i ingångskanalen. Se bilderna ovan.
- Upprepa kvalitetskontrolltestet enligt anvisningarna, och var noga med att provtagningen utförs korrekt.
- Kontrollera att microINR EasyControl har förvarats på rätt sätt och använts inom 14 minuter efter rekonstitueringen.
- Om du har några frågor som rör användningen av microINR-systemet ber vi dig att läsa instruktionsmanualen och inlagan för microINR-mätaren och testchipet.

Begränsningar

Denna produkt har designats som en vätskekontroll för den kvalitetskontroll som uteslutande utförs av microINR-systemet. Kontrollen är underkastad provanalyssystemets begränsningar. Avvikelser kan vara en indikation på problem med en eller flera komponenter i testsystemet.

Enligt vad som beskrivits tidigare finns redan inbyggda kontroller i systemet för att detektera fel och förhindra felaktiga INR-resultat när analys utförs. Detta innebär att avvikelser på microINR EasyControl inte ogiltiggör tidigare resultat som fåtts.

SV

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symboler

REF	Artikelnummer
	Tillverkare
LOT	Lotnummer
	Se bruksanvisning innan användning
IVD	Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik
CONTROL	Kontrollmaterial
	Biologisk risk
	Förvarings-temperatur
	Använd före utgångsdatum
	Innehållller tillräckligt för <n> antal tester n = antal tester
CE	CE-märkning

SV

Denna produkt garanteras att prestera enligt vad som beskrivs på etiketten och i instruktionsbladet. Tillverkaren friskriver sig från allt ansvar i de fall som denna produkt används eller säljs på något sätt eller för något ändamål som skiljer sig från vad som beskrivs i denna handledning.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

microINR® EasyControl

Käyttötarkoitus

microINR EasyControl on tarkoitettu microINR-laitteen laadunvarmistukseen, kun sitä käytetään kertakäyttöisten microINR-testiliuskojen kanssa.

microINR Easy Control on tarkoitettu vain ammattimaiseen käyttöön.

Yhteenveto ja periaatteet

microINR-järjestelmässä on useita integroituja ja erillisiä laadunvarmistuksia (sisäänrakennettuja varmistuksia), jotka on tarkoitettu varmistamaan järjestelmän antaman tuloksen luotettavuus ja. Nämä perustuvat moninkertaiseen varmistukseen viallisten microINR-liuskojen tai niiden väärinkäytön havaitsemiseksi. Katso lisätietoja microINR-järjestelmän käyttöohjeista.

microINR:n sisäänrakennettujen laadunvarmistusten lisäksi on kehitetty microINR EasyControl nestemäiseksi laadunvarmistusratkaisuksi. Joissain tapauksissa paikalliset määräykset edellyttävät laaduntarkkailua ulkoisella laaduntarkkailunäytteellä. microINR EasyControl -menetelmää microINR:n toiminnan varmistamiseksi saavat käyttää ainoastaan terveydenhuollon ammattilaiset.

microINR EasyControl sisältää terveiltä luovuttajilta saatua kylmäkuivattua sitraattikäsiteltyä ihmisen veriplasmaa (ei heparinisoitua plasmaa tai oraalisen antikoagulanttihoidon alaisena otettuja plasmanäytteitä), jota on muokattu erityisellä prosessilla simuloimaan epänormaalia koagulointinäytettä ja kalsiumkloridiliuosta. Kylmäkuivattu plasma liuotetaan kalsiumkloridiliuokseen.

fi

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sisältö

microINR EasyControl -pakkaus sisältää:

- 5 kpl 2 mL:n pulloa kylmäkuivattua ihmisen epänormaalia plasmaa, jossa puskuriliuosta, stabilointi- ja säilöntäainetta.
- 5 kpl 2 mL:n kerta-annospakkausta kalsiumliuosta, kalsiumkloridi on liuotettu tislattuun veteen.
- 5 kapillaaripipettiä.

Tarvittavat tarvikkeet (eivät sisälly tuotepakkaukseen)

- microINR-laite.
- microINR-liuska.

Varotoimet ja varoitukset

In-vitro-diagnostiseen käyttöön.

Plasmakontrolli sisältää ihmisperäistä materiaalia, joka on testattu ja havaittu luovutusvaiheessa ei-reaktiiviseksi HIV-vasta-aineille, Hepatiitti B -viruksen pinta-antigeenille ja Anti-HCV:lle. Tätä tuotetta, kuten muitakin ihmisperäisiä näytteitä, käsiteltäessä tulee noudattaa laboratorion turvallisuuskäytäntöjä **infektiotautien leviämisriskin** minimoimiseksi.

Käytä käsineitä, kun käsittelet tuotteen eri komponentteja. Vältä kosketusta silmiin ja iholle. Älä tyhjennä viemäriin.

Tämän tuotteen kaikki komponentit tulee hävittää **tartuntavaarallisena jätteenä** paikallisten ohjeiden mukaisesti.

fi

Katso tuotteen käyttöturvallisuustiedotteesta riskeihin, turvallisuuteen ja hävittämiseen liittyviä ohjeita. Käyttöturvallisuustiedote toimitetaan ammattimaisille käyttäjille pyydettäessä.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Säilytys ja stabiliteetti

Säilytyslämpötila 2 - 8º C. Kylmäkuivattu plasma ja kalsiumkloridiliuos ovat stabiileja pakkauksessa olevaan viimeiseen käyttöpäivään asti.

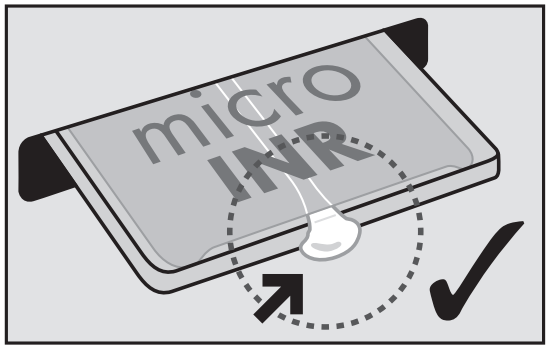
Lämpötilassa 15 - 25º C laadunvarmistusliuos säilyy stabiilina 14 minuuttia liuoksen valmistamisen jälkeen.

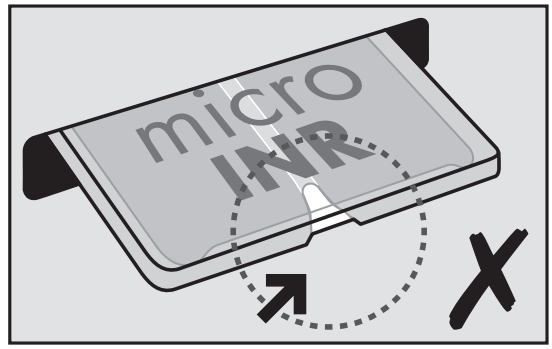
Valmistelu

1. Ota yksi microINR Control pullo ja yksi kalsiumkloridi-kerta-annospakkaus jääkaapissa säilytetystä pakkauksesta ja odota 2-3 minuuttia ennen käyttöä.
2. Avaa kalsiumkloridi-kerta-annospakkaus ja siirrä koko sisältö (2 mL) kylmäkuivatun plasman pulloon. On tärkeää sekoittaa koko kalsiumkloridimäärä plasmaan.
3. Sulje injektiopullo ja kallista sitä varovasti 4-5 kertaa. ÄLÄ ravista.
4. Odota noin 4 minuuttia kunnes liuos on valmis.
5. Aseta liuska microINR-mittariin ja odota kunnes laskenta alkaa.
6. Tiputa kapillaaripipetillä liuosta microINR-liuskalle. Ota pipetillä riittävästi plasmaa (vähintään 3 µL). Muodosta pisara ja aseta se kosketukseen liuskan syöttökanavan kanssa vaakatasossa. Laite piippaa, kun se havaitsee, että plasma on kosketuksissa reagenssiin liuskan sisällä. Pidä pisaraa kaksi sekuntia ja nosta kapillaaripipetti varovasti ylös. Varmista, että loppuosa plasmasta jää liuskan syöttökanavaan.
7. Lue tulos näytöltä.
8. Jos saat epätarkan tuloksen väärästä näytteen asettamisesta johtuen tai virheviestin, tarkista ettei syöttökanavassa ole ilmakuplaa alla olevan väärin-kuvan mukaisesti. Toista vaiheet 5 - 7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

varmistaen, että loppuosa plasmasta jää liuskan syöttökanavaan alla olevan oikein-kuvan mukaisesti.





9. INR-tuloksen pitäisi olla näissä ohjeissa olevassa etiketissä esitetyn hyväksytyn alueen sisällä.

Huom.: Katso laitemanuaalin Vianetsintä-kohdista, jos saat virheviestin tai arvot ovat hyväksytyn kontrollialueen ulkopuolella.

Suoritusarvot

Odotusarvot

Hyväksyttävä INR-arvon alue on annettu näissä ohjeissa. Valmistaja on määrittänyt nämä arvot. Järjestelmä toimii oikein ja käsittely on tehty oikein, kun saadut testitulokset ovat sallitun alueen sisällä. Oikeat tulokset saadaan vain, jos järjestelmää käytetään niin kuin on tarkoitettu.

Vianetsintä

Jos microINR EasyControl -liuoksella saatu arvo on hyväksytyn alueen ulkopuolella.

- Tarkista, käytettiinkö plasman liuottamiseen koko kalsiumkloridiliuoksen määrä.
- Varmista, että testauksessa on noudatettu näitä ohjeita.
- Varmista plasmaliuosta käytettäessä, että loppuosa plasmasta jää liuskan syöttökanavaan eikä syöttökanavassa ole ilmakuplaa. Katso yllä olevat

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

oikein- ja väärin-kuvat.

- Toista laadunvarmistustesti ohjeiden mukaisesti ja varmista, että näyte on asetettu oikein.
- Varmista, että microINR EasyControl -pakkaus on säilytetty oikein ja liuos on käytetty 14 minuutin kuluessa valmistamisen jälkeen.
- Katso microINR-laitteen ja testiliuskan käyttöohjeista, jos sinulla on microINR-järjestelmän käyttöön liittyviä kysymyksiä.

Rajoitukset

Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan microINR-järjestelmällä suoritettavaan laadunvarmistukseen. Mittaustulos on riippuvainen järjestelmän rajoituksista. Poikkeamat voivat johtua testausjärjestelmän komponenteissa olevista ongelmista.

Kuten yllä on kerrottu, järjestelmässä on sisäänrakennettuja varmistuksia virheiden havaitsemiseen ja estämään vääriä INR-tuloksia analyysejä suoritettaessa. Tästä johtuen microINR EasyControl -menetelmällä havaitut poikkeamat eivät vaaranna microINR-mittarilla aiemmin saatuja tuloksien luotettavuutta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbolit

REF	Tuotenumero
	Valmistaja
LOT	Eränumero
	Katso käyttöohjeita
IVD	Lääketieteellinen laite *in-vitro*-diagnostiikkaan
CONTROL	Kontrollimateriaali
	Biologinen vaaratekijä
	Lämpötilarajoitus
	Viimeinen käyttöpäivä
	Määrityksen numero n = mittauksen numero
	CE-merkintä

fi

Tämä tuotteen taataan toimivan etiketissä ja ohjelehtisessä kuvatulla tavalla. Valmistaja ei hyväksy mitään vastuita, jotka johtuvat tämän tuotteen käytöstä tai myynnistä jollain tavalla tai johonkin tarkoitukseen, jota ei näissä ohjeissa ole kuvattu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

microINR® EasyControl

Применение

Набор microINR EasyControl предназначен для проверки качества работы измерительного прибора microINR, использущего одноразовые аналитические тест-полоски (чипы) microINR.

Набор microINR EasyControl предназначен только для профессионального применения.

Общее описание и принцип работы

Система microINR имеет ряд встроенных независимых функций проверки качества (встроенные функции проверки), предназначенных для обеспечения получения надежных результатов работы прибора. В их основу заложена многоуровневая стратегия обнаружения дефектных чипов microINR и их некорректного использования. Более подробную информацию можно найти в руководстве по эксплуатации прибора microINR.

В дополнение к встроенным функциям контроля качества прибора microINR разработан набор материалов внешнего контроля качества microINR EasyControl для проверки работы прибора. В некоторых случаях выполнение проверки качества работы с применением контрольных материалов требуется местным регулирующим законодательством. Набор microINR EasyControl должен использоваться только профессиональными медицинскими работниками для проверки работоспособности прибора microINR.

Набор microINR EasyControl содержит лиофилизованную цитратную человеческую плазму, полученную от здоровых доноров (не гепаринизированную плазму и не плазму от доноров, получающих оральные антикоагулянты), специальным образом модифицированную так, чтобы моделировать пробу с патологической коагуляцией, и раствор хлористого кальция. Лиофилизованная плазма восстанавливается раствором хлористого кальция.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Состав

В каждый набор microINR EasyControl входят:

- 5 флаконов по 2 мл лиофилизованной патологической плазмы, смешанной с буферным раствором, стабилизаторами и консервантами.
- 5 флаконов с раствором хлористого кальция в дистиллированой воде по 2 мл.
- 5 капиллярных пипеток.

Необходимые материалы (в набор не входят)

- Измерительный прибор microINR.
- Чипы microINR.

Предосторожности и предупреждения

Для диагностики *in vitro.*

Контрольная плазма содержит взятую у человека плазму, которая была протестирована, и для которой на донорах было подтверждено отсутствие ее реакции на антитела ВИЧ, антитела к гепатиту В и к гепатиту С. Этот продукт, как и все препараты на основе взятых у человечека проб, требует при обращении должных лабораторных процедур безопасности для сведения к минимуму **риска переноса инфекционного заболевания.**

При работе со всеми компонентами набора необходимо надевать перчатки. Избегайте попадания препаратов в глаза и на кожу. Не выливайте их в обычную канализацию.

Все компоненты набора могут быть утилизированы как **биологически опасные**, в соответствии с требованиями местного законодательства.

Информация о риске, способах утилизации и безопасности содержится в паспорте безопасности на этот набор. Паспорт безопасности предоставляется профессиональным специалистам по запросу.

ru

Хранение и стабильность препаратов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранить при 2-8° С. Лиофилизованная плазма и раствор хлористого кальция хранятся до истечения срока, указанного на упаковке.

При 15-25° С контрольный раствор стабилен 14 минут после приготовления.

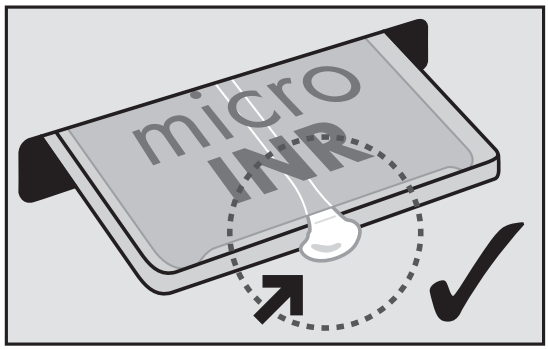
Приготовление

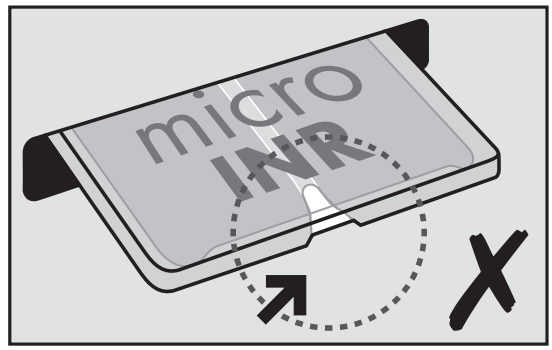
1. Возьмите один флакон контрольного материала microINR и один флакон с раствором хлористого кальция из холодильника и подождите 2 или 3 минуты перед тем, как их использовать.
2. Откройте флакон с хлористым кальцием и добавьте его содержимое (2 мл) во флакон с лиофилизированной плазмой. Очень важно добавить в плазму весь раствор хлористого кальция.
3. Закройте флакон и аккуратно наклоните его 4-5 раз. НЕ ВСТРЯХИВАЙТЕ!
4. Подождите 4 минуты, пока раствор не будет готов.
5. Вставьте чип в коагулометр microINR и дождитесь начала отсчета.
6. Воспользуйтесь пипеткой и нанесите раствор на чип microINR. Возьмите пипеткой достаточный объем плазмы (не меньше 3 мл). Сформируйте каплю и поместите ее на входной канал чипа горизонтально. Прибор подаст звуковой сигнал, как только плазма вступит в контакт с реагентом внутри чипа. Подержите каплю две секунды, после чего аккуратно уберите пипетку вверх. Убедитесь в том, что остаток капли остается на отверстии входного канала чипа.
7. Прочитайте результат анализа на экране.
8. Если прибор выдаст неточный результат из-за неверного нанесения пробы или сообщение об ошибке, проверьте осутствие пузырька воздуха во входном канале, как показано на рисунке внизу (неправильное нанесение). Повторяйте операции с 5 по 7, проверяя при этом, что остаток пробы остается на входном канале

ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

чипа, как показано на рисунке внизу (правильное нанесение).





9. Полученное значение МНО должно находиться в интервале, указанном на этикетке, прилагающейся к данному руководству.

ПРИМЕЧАНИЕ: При появлении во время проверки сообщений о любых ошибках или получении значений, выходящих за пределы контрольного интервала, обращайтесь к информции в разделе «Устранение неисправностей».

Рабочие характеристики

Ожидаемые значения

Допустимые интервалы значений опубликованы в этом руководстве. Эти значения определяются изготовителем прибора. Прибор работает правильно, и все операции выполнены без ошибок, если полученные результаты теста попадают в разрешенный контрольный интервал. Надежные результаты получаются только при использовании прибора по назначению.

Устранение неисправностей

Если значение, полученное с помощью контрольного раствора microINR EasyControl, находится за пределами контрольного интервала, то:

- Проверьте, весь ли объем раствора хлористого кальция был использован при восстановлени плазмы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Проверьте, была ли процедура тестирования выполнена в полном соответствии с указаниями настоящего руководства.
- При нанесении раствора плазмы обязательно убедитесь в том, чтобы остающийся объем плазмы оставался на входном канале чипа, и чтобы на входе в канал не было пузырька воздуха. См. выше иллюстрации, показывающие правильное и неправильное нанесение плазмы.
- Повторите тест контроля качества согласно инструкциям и обеспечьте правильное нанесение образца.
- Проверьте правильность хранения материала контроля качества microINR EasyControl, и то, что они были использованы не позже, чем через 14 минут после восстановления.
- При возникновении вопросов по работе с коагулометром microINR необходимо обращаться к руководству по использованию коагулометра и чипов.

Ограничения

Данная продукция разработана как контрольный жидкий материал для контроля качества работы исключительно коагулометра microINR. Проверка качества полностью зависит от ограничений самого прибора для выполнения анализов. Получаемый разброс результатов может указывать на проблемы с тем или иным компонентом прибора.

Как уже указывалось, прибор уже имеет встроенные функции проверки качества работы для определения ошибок и предупреждения выдачи ошибочных результатов анализа параметра МНО. Поэтому разброс результатов при использовании microINR EasyControl не должен отменять предыдущие результаты, полученные на самом приборе microINR.

Символы

ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF	**Номер по каталогу**
	**Изготовитель**
LOT	**Номер партии**
	**Читайте инструкцию перед использованием**
IVD	**Медицинский прибор для диагностики *in vitro***
CONTROL	**Контрольный материал**
	**Биологическая опасность**
	**Ограничение температуры**
	**Пригодно до**
	**Номер определения n = число анализов**
CE	**Знак CE**

На данную продукцию дается гарантия его работы согласно описанию на этикетке и в руководстве. Изготовитель снимает с себя любую ответственность за использование и продажу настоящей продукции любым способом и в любых целях, не описанных в данном руководстве.

ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

microINR® EasyControl

用途

microINR EasyControl 旨在配合 microINR 一次性分析试纸（测试片）在 microINR 测量计上进行质量控制。

microINR EasyControl 仅供专业人士使用。

概览与原理

microINR 系统带有一系列的集成和独立质量控制品（机试质控品），旨在保障可靠的结果和系统性能。上述质控品均以多层次策略为基础，检测 microINR 测试片缺陷或其误用情况。更多信息请参阅 microINR 系统说明。

除了 microINR 机试质控品，我们研发推出 microINR EasyControl 这种液体质量控制溶液。因为在某些情况下，地方法规要求进行液体控制。microINR EasyControl 只能由医务人员使用，用以验证 microINR 系统的功能性。

microINR EasyControl 含有来自健康献血者的冻干人枸橼酸钠血浆（而非肝素化血浆或接受口服抗凝剂治疗者的血浆样品），经专门工艺改造以模拟凝血异常样品，以及氯化钙溶液。冻干的血浆采用氯化钙溶液复溶。

成分

每份 microINR EasyControl 含有：

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 5 瓶 2 mL 冻干人异常血浆，含缓冲剂、稳定剂和防腐剂。
- 5 个单位剂量的 2 mL 钙溶液容器，含氯化钙蒸馏水溶液。
- 5 支毛细管滴管。

要求（但未提供）的材料

- microINR 测量计。
- microINR 测试片。

注意事项与警告

供体外诊断使用。

该血浆质控品含人源物质，在献血阶段经测试未发现 HIV 抗体、乙肝表面抗原和抗 HCV 反应性。与所有来自人体的样本一样，该产品应按照适当的实验室安全程序操作，以尽量降低**传染性疾病的传播风险**。

操作所有试剂盒成分时请戴上手套。避免与眼睛和皮肤接触。请勿倒入下水道中。

该试剂盒的所有成分可根据当地准则作为**生物有害垃圾**丢弃。

关于警示与安全性质标准词和弃置信息，请参阅产品安全数据表。可应要求为专业使用人员提供安全数据表。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

贮存与稳定性

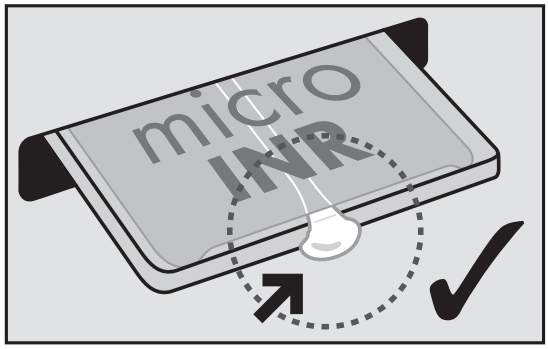
请于 2-8 ℃ 下贮存。冻干血浆和氯化钙溶液可于包装所示有效期之前保持稳定状态。
在 15-25 ℃ 下，复溶后的质量控制溶液可在 14 分钟内保持稳定状态。

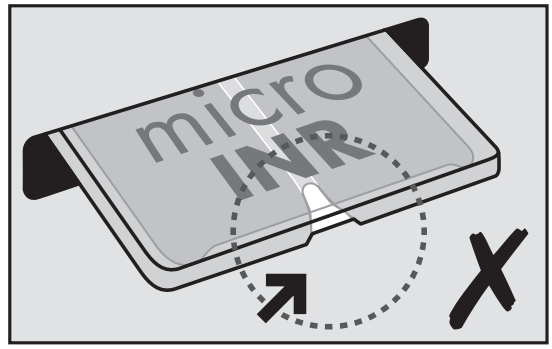
制备

1. 从贮存在冰箱的试剂盒中取一瓶 microINR 质控品和一个单位剂量的钙溶液容器，用前请先等待 2 到 3 分钟。
2. 打开单位剂量钙溶液容器，将其中的全部溶液 (2 mL) 转移至冻干血浆试剂瓶中。一定要将所有钙溶液加入血浆中。
3. 盖上试剂瓶，缓慢倾斜 4-5 次。请勿震荡。
4. 等待大约 4 分钟后，溶液即可使用。
5. 将一张测试片插入 microINR 测量计中，等到倒计时开始。
6. 使用毛细管滴管将溶液滴至 microINR 测试片上。用滴管取足够体积的血浆（至少 3 µL）。形成一个液滴，并使其与测试片入口通道水平接触。当装置检测到血浆与测试片内的试剂接触时，就会发出“哔哔”声。保持液滴两秒，轻轻向上移开毛细管滴管。确保剩余溶液留在测试片入口通道处。
7. 读取屏幕上的结果。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. 如果因为样品应用不当而得到不准确的结果或错误信息，请检查入口通道是否有气泡进入，如以下错误图片所示。重复第 5 至 7 步，确保剩余溶液留在测试片入口通道处，如以下正确图片所示。





9. INR 结果应落在这些说明随附标签所示的验收范围内。

注：如果本程序过程中出现任何错误信息或者测得值落在验收质控范围以外，请参阅“故障排除”部分。

性能特征

预期值

本说明中给出了验收范围。这些值在制造商的设施内确立得出。如果所获得的测试结果落在允许的质控范围内，则说明该系统正常工作，且所有操作均正确。这些产品只有按预期设计使用才能得到可靠结果。

故障排除

如果使用 microINR EasyControl 溶液得到的值落在验收质控范围以外：

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 请检查复溶血浆时是否使用了全部氯化钙溶液。
- 确保测试步骤遵照这些指南进行。
- 在应用血浆溶液时，确保剩余溶液留在测试片入口通道处，且没有任何气泡进入入口通道。请见上文的正确和错误图片。
- 根据说明重复质量控制测试，并确保遵照了正确的样品应用方法。
- 核实 microINR EasyControl 得到适当贮存，一旦复溶后即在 14 分钟内使用。
- 如果您有任何与 microINR 系统使用相关的问题，请阅读测量计和测试片说明。

局限性

该产品在设计上是一种专门由 microINR 系统进行质量控制的液体质控品。该质控品受分析系统局限性影响。如有偏差，可能表明测试系统一个或多个成分具有潜在问题。

如上所述，系统已经具有机试质控品，可在开展分析时检测误差并防止得到错误的 INR 结果。因此 microINR EasyControl 上的偏差并不表示之前在 microINR 上获得的结果无效。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

标志

REF	目录号
	法定制造商
LOT	批号
	请阅读使用说明
IVD	体外诊断用医疗器械
CONTROL	质控材料
	生物风险
	温度限制
	有效期
	测定次数 n = 分析次数
	CE标志

该产品保证可按标签和说明书中所述发挥效果。制造商否认因除本文所述外之任何方式或任何目的使用或销售该产品而引致的所有责任。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru