

Bruksanvisning



Zafena Abnormal Plasma 0.4 mL

LOT P365M

2018-08

2-8 °C

Prodnr: ZAF 102-1



IVD

Bruksområde: Zafena Abnormal Plasma, ZAF 102-1, er beregnet til kvalitetskontroll av analyser som utføres med Simple Simon® PT.

Produktbeskrivelse: Zafena Abnormal Plasma, ZAF 102-1, er fremstilt av blodplasma fra friske, frivillige plasmagivere. Plasmaen er frigjort fra cirka 80% av sitt innhold av koagulasjonsfaktorene VII, X og II samt frysetørket i porsjoner av 0,4 ml i glassflasker. Tillages ved å løse innholdet i en flaske ZAP med 0,4 mL oppløsningsbuffer, ZAF 102-2. Produktet består av den frystørkede kontrollplasmaen, oppløsningsbuffer samt plastrør til lagring av ferdig laget kontroll.

Advarsel og forsiktighet:

Buffer, ZAF 102-2, og da også den bruksferdige kontrollen inneholder natriumazid, 4mM, for å forhindre bakterievekst.

- Innta eller svelg aldri buffer, produkt ZAF 102-2 eller bruksferdig kontroll, produkt ZAF 102-1.
- Hell aldri buffer eller bruksferdig kontroll i avløp som har rørelement av bly eller kobber. Azid binder seg til nevnte metaller til eksplosive forbindelser. Skyll riklig med vann om buffer eller bruksferdig kontroll helles i avløpet.

Zafena Abnormal Plasma er tillaget fra blodplasma fra friske, frivillige plasmagivere. Hver enhet blodplasma har blitt analysert og bekreftet fri fra antistoffer mot hepatitt og HIV. Dette till trots bør produktet i likhet med annen blodprøve alltid håndteres som potensiell smittefare. Bruk av hansker anbefales.

Lagring: Åpnet og uåpnet forpakning lagres i kjøleskap, 2-8 °C.

Nivå: Ved analyse med Simple Simon PT er forventet verdi, målverdi, for PT(INR) **2,40**. Anbefalte kontrollgrense er INR 2,15 -2,65. For sporbarhet se under.

Bruksanvisning:



1. Løs innholdet i en flaske ZAP i 400 µL romtemperert (10-15 °C) blåfarget oppløsningsbuffert som følger med produktet (høyere temperatur på oppløsningsbufferten påvirker PT(INR) nivået oppover, ved 25 °C er den cirka 0,1 INR-enhet over spesifisert målverdi). Grunnen till at oppløsningsbuffern skal være romtemperert og ikke kald er å unngå volumsfeil ved pipettering av kald væske (luften over væsken i pipettspissen kontraheres og før lite volum leveres). Det finnes en slik risiko også med romstemperert væske, en risiko som man minimerer ved å pumpe den romstempererte væsken opp og ned ett par ganger i pipettespissen innen volumet overføres. Ved usikkerhet kontroller ved veiing at den overførte buffertmengden er 395 till 405 mg.



2. Volumet 400 µL fås ved å pipettere to ganger (2x200 µL) med den faste, grønne pipetten som følger med leseren til Simple Simon®PT. Bland ved å rotere flasken under c:a 1 minutt mellom håndflatene. Oppløst ZAP bør så stabiliseres minst 10 minutter før den brukes. Den anbefalte romstemperatur på buffer får man gjennom å hente flasken med oppløsningsbuffert fra kjøleskapet (2 – 8 °C) og umiddelbart varme den i hånden i cirka 30 sekunder till 2 minutter.

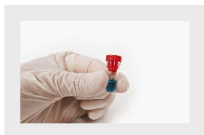


3. Oppløst ZAP som ikke brukes innen ett par timer skal lagres i kjøleskap (2-8 °C) i de medfølgende plastrør med rød kork. Overføringen til plastrør skjer enten med pipette eller ved å helle det over. I kjøleskap holder PT(INR) verdien til ZAP seg lengre, det stiger <10% ved kjøleskapslagring (2-8 °C) i 14 dager.

Bruksanvisning

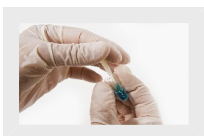


4.



Når ZAP tas ut av kjøleskap bør den varmes noe ved å holde den i hånden i ett minutt.

Den skal blandes ved å røre forsiktig i røret med en pipettespiss eller MixxoCap. Unngå å få opp ZAP kontroll i korken da rester i korken lett kan fordampe og gi en mer konsentrert væske og dermed lavere verdi. På ZAP esken finnes en pose med rør som passer godt til lagring. ZAP kontroll som skal brukes flere ganger under en 14 dagers periode skal tilbake til kjøleskapslagring innen en time etter bruk.



Stabilitet: Ved romtemperatur holder PT(INR) verdien til ZAP innen $\pm 5\%$ i minst ett dygn. I kjøleskap holder PT(INR) verdien til ZAP seg lengre, det stiger $<10\%$ ved kjøleskapslagring ($2-8^{\circ}\text{C}$) i 14 dager. Etter 14 dager kan ZAP være ubrukelig og bør kastes.

Standardisering og sporbarhet: Zafena abnormal plasma er stilt mot internasjonalt referenstromboplastin RBT/05 og manuell referensmetode utført ved koagulasjonslaboratoriet i Leiden, Nederland. Dette kontrolleres med plasmaprøver og korresponderende blod analysert med sykehusmetoder kalibrert ifølge EQUALIS instruksjoner.

