



Bruksanvisning

Zafena Abnormal Plasma 0.4 mL

LOT R081M

2020-02

2-8 °C

Prodnr: ZAF 102-1



IVD

Användningsområde. Zafena abnormal plasma, ZAF 102-1, är avsedd för kvalitetskontroll av analyser utförda med Simple Simon® PT.

Produktbeskrivning. Zafena Abnormal Plasma, ZAF 102-1, är framställd ur blodplasma från friska, frivilliga plasmagivare. Plasman har befriats från cirka 80% av sin halt av koagulationsfaktorer VII, X och II, och frystorkats i portioner om 0,4 ml i glasflaskor. För att bli användbar löses innehållet i en flaska ZAP i 0,4 mL upplösningsbuffert, ZAF 102-2. Produkten består av den frystorkade kontrollplasman, upplösningsbuffert samt plaströr lämpade för förvaring.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Buffert, ZAF 102-2, och följaktligen den bruksfärdiga kontrollen innehåller natriumazid, 4mM, för att förhindra bakterieväxt.

- Förtär inte buffert, produkt ZAF 102-2 eller bruksfärdig kontroll, produkt ZAF 102-2.

- Håll inte nämnd buffert eller bruksfärdig kontroll i avlopp som har rörelement av bly eller koppar. Azid förenar sig med nämnda metaller till explosiva föreningar. Spola med rikligt med vatten om buffert eller bruksfärdig kontroll hålls i avlopp. Zafena abnormal plasma är tillverkad ur blodplasma från friska, frivilliga plasmagivare. Varje enhet blodplasma har analyserats och befunnits fri än antikroppar mot hepatit och HIV. Detta till trots bör produkten, i likhet med varje annat blodprov, hanteras som potentiellt smittbärande. Användning av handskar rekommenderas.

Lagring. Oöppnad och öppnad förpackning förvaras i kyl, 2-8°C.

Analytnivå. Vid analys med Simple Simon PT är väntevärdet, målvärdet, för PT(INR), också kallat PK(INR), **2,55**. Rekommenderade kontrollgränser är INR 2,30 -2,80. För spårbarhet se nedan.

Bruksanvisning.

1. Lös innehållet i en flaska ZAP i 400 µL sval (10-15°C) blåfärgad upplösningsbuffert som medföljer produkten (högre temperatur på upplösningsbufferten påverkar PK(INR) nivån uppåt, vid 25°C är den cirka 0,1 INR-enhet över angivet målvärde). Volymen 400 µL erhålls genom att pipettera två gånger (2x200 µL) med den fasta, gröna pipetten som medföljer läsaren till Simple Simon®PT. Blanda genom att rotera flaskan under c:a 1 minut mellan handflatorna. Upplöst ZAP bör låtas stabilisera minst 10 minuter innan den används. Den rekommenderade svala bufferttemperaturen nås genom att hämta flaskan med upplösningsbuffert från kylskåpsförvaring (2 – 8°C) och omedelbart värma den i handen i cirka 30 sekunder till 2 minuter. Skälet till att upplösningsbufferten ska vara sval och inte kall är att undvika volymfel vid pipettering av kall vätska (luften ovanför vätskan i pipettspetsen kontraheras och för liten volym levereras). Det finns en sådan risk också med sval vätska, en risk som man minimerar genom att pumpa den svala vätskan upp och ner ett par gånger i pipettspetsen innan volymen överförs. Vid osäkerhet kontrollera genom vägning att den överförda buffertmängden är 395 till 405 mg.
2. Upplöst ZAP som inte används inom ett par timmar ska kylförvaras (2-8°C) i de plaströr med röd propp som medföljer. Överföring till plaströr sker antingen med pipett eller genom att hälla.
3. Då ZAP tas ur kylförvaring bör den värmas något genom att hålla den i handen någon minut. Den ska blandas genom att med en pipettspets eller MixxoCap vispa runt i röret. Undvik att få upp ZAP i korken, rester i korken avdunstar lätt och kan ge en mer koncentrerad vätska och därmed lägre ZAP-värden. På ZAP asken finns en påse med förslutningsbara rör som lämpar sig till förvaring. ZAP som ska användas upprepade gånger under en 14 dagars period ska återföras till kylförvaring inom en timme efter det att den har använts.

Stabilitet. Vid rumstemperatur håller sig PK(INR) värdet hos ZAP inom ±5% i minst ett dygn. I kylskåp håller sig PK(INR) värdet hos ZAP betydligt längre, det stiger <10% vid kylförvaring (2-8°C) i 14 dagar. Efter 14 dagar kan ZAP vara oanvändbar och bör kastas.

Standardisering och spårbarhet. Zafena abnormal plasma är ställd mot internationellt referenstromboplastin RBT/05 och manuell referensmetod utförd vid koagulationslaboratoriet i Leiden, Nederländerna. Ställningen kontrolleras med plasmaprover och korresponderande återskapade blod, analyserade med sjukhusmetoder kalibrerade enligt EQUALIS anvisningar.



Bruksanvisning

Kontrollskjema med grafisk fremstilling av analyseverdier

Navn virksomhet:.....

Analyse/apparat: Simple Simon®PT

Lot:.....

Kontrollmateriale: ZAP LOT R081M

Fasitverdi: INR 2,55

Tillat avvik: ±0,25

Gränser: INR 2,30-2,80

I kolonnen for kommentarer er det plass til å påføre når det er nylaget reagens og/eller nylaget ZAP , samt når Noklus-utsendelse er analysert.

År/ Dato Dato	Målt Verdi	Fasitverdi										Kommentar nytt reagens/ZAP NOKLUS utsendelse	Sign		
		2,15	2,25	2,3	2,35	2,45	2,55	2,65	2,75	2,8	2,85			2,95	