

DOASENSE Kontrolluriinid



Võrdlusained, mida kasutatakse koos DOAC testriba (toote nr 0001) ja DOASENSE Lugejaga (toote nr 0002).

Kavandatud kasutus

DOASENSE kontrolluriinid on võrdlusained, mida kasutatakse DOAC testriba ja DOASENSE Lugejaga. Kontrolluriinidega saate testida *in vitro* diagnostika meditsiini-seadme DOAC Dipstick ja sellega seotud DOASENSE Readeri funktsionaalsust ja kvaliteeti. DOASENSE kontrolluriinid on ette nähtud kasutamiseks ainult DOAC testriba ja DOASENSE Lugejaga ning on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks.

Kvaliteedikontroll

Tagamaks DOAC testriba ja DOASENSE Lugeja täpseid tulemusi, kinnitatakse nende toimivust testiga, milles kasutatakse teadaolevate kontsentratsioonidega DOASENSE kontrolluriine (võrdlusaineid). DOASENSE soovib testida iga uut partiid (st ühkuid ühest konkreetsest partinumbri-st) DOAC testriba, mida on kasutatud vähemalt korra kahe kontrolluriiniga (positiivne ja negatiivne kontrolluriin). DOASENSE kontrolluriine võib vastavalt kasutaja individuaalsetele vajadustele kasutada sagedamini.

Spetsifikatsioon

Mõlemat tüüpi DOASENSE kontrolluriinid („positiivsed” ja „negatiivsed”) on saadaval sünteetilise vedelikuna. Võrdlusained sisaldavad kindlas kontsentratsioonis otseseid suukaudseid antikoagulante (DOAC), rivaroksabaani faktori Xa inhibiitorite puhul, dabigatraani trombiini inhibiitorite puhul ja/või kindlas kontsentratsioonis kreatiniini. DOASENSE kontrolluriinid on mõeldud koheseks kasutamiseks (kasutusvalmis). Neid võrdlusaineid tuleb käsitleda samamoodi nagu patsiendi proove ja kasutada vastavalt DOAC testriba ja DOASENSE Lugeja juhistele..

DOASENSE kontrolluriinide paki sisu

kontrolluriinide paki sisu:	1
5 ml „Negatiivne” võrdlusaine keeratava korgiga klaasviaalis:	1
5 ml „Positiivne” võrdlusaine keeratava korgiga klaasviaalis:	1
Kasutusjuhend:	1

Nõutud, kuid pakendis mitte kaasasolevad materjalid

DOAC Dipstick
DOASENSE Reader, kui vajalik
Taimer, nt stopper
Absorbentpaber: imab liigse kontrolluriini

DOASENSE kontrolluriinide koostis

- DOASENSE kontrolluriinid on toodetud sünteetiliselt ja ei sisalda inimese uriini. Võrdlusained sisaldavad säilitusaineid, et tagada lahuse stabiilsus ja minimeerida mikrobioloogilise kasvu riski.
- „Positiivne” võrdlusaine positiivse DOAC kontrolltesti tegemiseks sisaldab rivaroksabaani ja dabigatraani ning madalas kontsentratsioonis kreatiniini.
- „Negatiivne” võrdlusaine negatiivse DOAC kontrolltesti tegemiseks sisaldab normaalset kreatiniini kontsentratsiooni, kuid ei sisalda rivaroksabaani ja dabigatraani

DOASENSE kontrolluriinide kasutamise põhimõte

Kontrolluriine kasutatakse koos DOAC testribadega. DOAC testribad sisaldavad ühte padjakest, et testida faktori Xa inhibiitorit (apiksabaan, edoksabaan, rivaroksabaan), trombiini inhibiitorit (dabigatraan), kreatiniini olemasolu ning hinnata uriini värvust. „Positiivset” DOASENSE kontrolluriini kasutatakse testribal olevate padjavärvide testimiseks, mis näitavad „positiivset” tulemust (uriinis esinevad DOAC-id), samuti madalat kreatiniini kontsentratsiooni ja normaalset uriini värvi.

„Negatiivset” DOASENSE kontrolluriini kasutatakse testribal olevate padjavärvide testimiseks, mis näitavad „negatiivset” tulemust (uriinis ei ole DOAC-e), samuti normaalset kreatiniini kontsentratsiooni ja normaalset uriini värvi. Rivaroksabaan ja dabigatraan reageerivad spetsiifiliselt vastavalt Xa faktori ja trombiini inhibiitori testpadjadel olevate reagentidega. Kumbki DOAC ei reageeri teise DOAC-i testpadjaga. Seetõttu võivad mõlemad DOAC-id eksisteerida ühes lahuses.

Testi protseduur

- Võtke kontrolluriin külmikust ja laske sel taastuda ümbritseva keskkonna temperatuurile (+20±5 °C) u. 10 kuni 15 minutit.
- Raputage kontrolluriine kergelt.
- Märkige klaasviaali etiketile vastava kontrolluriini esmakordse avamise kuupäev.
- Avage keeratav kork ettevaatlikult, ilma viaali kallutamata või nurga all hoidmata (vedelik võib lekkida).
- Kastke DOAC testriba 2–3 sekundiks viaali.
- DOAC testriba väljavõtmisel tõmmake selle serv liigse kontrolluriini eemaldamiseks üle viaali serva.
- Pühkige DOAC testribalt absorbentpaberiga ära liigne vedelik.
- Sulgege kontrolluriini viaal tihedalt.
- Pärast 10-minutist inkubatsiooniaega hinnatakse DOAC testribasid, kas visuaalselt või DOASENSE Lugejaga vastavalt nende toodete kasutusjuhenditele.
- Võrrelde saadud tulemusi tabelis toodud tulemustega (vt „Hindamine”).
- Pange kontrolluriinid tagasi külmkappi ja hoidke neid +2 kuni +8 °C juures.

Hindamine

DOAC testriba kasutusjuhised kirjeldavad, kuidas visuaalselt hinnata DOAC testriba testpadjade värve. Kuidas hinnata DOAC testriba värve DOASENSE Lugeja abil, on kirjeldatud DOASENSE Reader' kasutusjuhendis. Inimese uriini hinnatakse samal viisil kui kunstlikke DOASENSE kontrolluriine. Oodatud tulemused leiate tabelist:

Kontrolluriin	„Negatiivne”	„Positiivne”
Testpadi	Tulemus	
Kreatiniin	normaalne	madal
Uriini värv *	normaalne	normaalne
Faktor Xa inhibiitor	negatiivne	positiivne
Trombiini inhibiitor	negatiivne	positiivne

* ainult visuaalseks hindamiseks

- DOAC testriba testpadjade visuaalne hindamine või hindamine DOASENSE Lugeja abil vastab tabelis olevatele tulemustele → DOAC testriba või DOASENSE Lugeja on töökorras.

- DOAC testriba testpadjade visuaalne hindamine või hindamine DOASENSE Lugeja abil ei vasta tabelis olevatele tulemustele → DOAC testriba või DOASENSE Lugeja ei tööta.

Võimalikud põhjused:

- Võrdlusained aeti omavahel segamini
- Aegumiskuupäev on möödas
- DOAC testriba ei tööta
- DOASENSE Lugeja ei tööta

Toimimisviis: Korrake testi uue tuubi testribadega.

- Tulemust ei korrata → Visake ära tuub, milles olevad testribad andsid vale tulemuse.
- Kordub vale tulemus → Võtke ühendust tootjaga ja täpsustage partinumbrit.

Stabiilsus

Avamata DOASENSE kontrolluriinid on säilivusaja lõpuni stabiilsed kui neid hoitakse vahemikus +2 kuni +8 °C. Neid tuleb kaitsta otsese valguse eest ning pärast esmast avamist ka kõrge niiskuse ja saastumise eest. Pärast esmast avamist on DOASENSE kontrolluriinid stabiilsed vahemikus +2 kuni +8 °C 3 kuud või kokku 10 testi jooksul (olenevalt sellest, kumb saabub varem). Märkige etiketile kontrolluriinide esmakordse avamise kuupäev. Vale säilitamise korral võivad DOASENSE kontrolluriinid mitte toimida.

Piirangud

- Seda toodet ei tohi kasutada pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja möödumist.
- Seda toodet ei tohi kasutada pärast 3 kuud peale esmast avamist või pärast 10 testimist (olenevalt sellest, kumb saabub varem).
- Kui esineb mikroobse saastumise märke või toode on hägune, hävitage reaktiivid.

Tervis ja esmaabi

Sobib ainult *in vitro* diagnostikaks ja kasutamiseks koos DOAC-testriba või DOASENSE Lugejaga. Kasutamiseks ainult koolitatud meditsiinitöötajatele. Järgige häid laboritavasid ja ohutusjuhiseid. Kandke ühekordselt kasutatavaid laborikit-leid, kindaid ja kaitseprille.

Juhuslikul suukaudsel manustamisel loputage suud ja jooge u. 0,5 l vett. Silma sattumisel loputage silma kohe põhjalikult puhta veega. Peske märjaks saanud nahka sooja vee ja seebiga. Kui reaktiiv on kogemata alla neelatud või satub silma, pöörduge arsti poole.

Utiliseerimine

DOASENSE kontrolluriinid ei ole nakkavad, mürgised ega keskkonnale kahjulikud. Need tuleb utiliseerida sisemiste eeskirjade kohaselt. Paber ja muu pakkematerjal (paber, klaas, plast) tuleb ära visata eraldi.

SÜMBOLID

	Aegumiskuupäev		In vitro diagnostikaks
	CE-märk – Seadme vastavus direktiivile 98/79/EC		Kataloogi number
	Lot number		Säilitustemperatuur
	Tootja		Järgi kasutusjuhendit
	Partii sisu on kasutamiseks <n> testile		

DOASENSE™ GmbH, Waldhofer Str. 102, 69123 Heidelberg, Germany
Email: info@doasense.de, www.doasense.de

W/7.5-8-EST-Rev01 – Ülevaatusse kuupäev: 2022-02-10