

HANDHAVANDE AV SIMPLE SIMON® PT

Produkt ZAF 101 Lot K404MX Exp 2013-01

IVD



SIMPLE SIMON® PT för mätning av protrombintid, i INR, i plasma eller blod

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Samtliga produktkomponenter förvaras enligt de anvisningar som finns på komponenternas individuella förpackningar. Reagens, buffert samt kontrollplasma (ZAP) och dess blåfärgade upplösningsvätska ska förvaras i kyl, 2 – 8°C. De övriga produktkomponenter, förbrukningsplast och läsare, förvaras i rumstemperatur, 17-26°C. Upplöst reagens förvarat i kyl och är hållbar i 3 veckor, förvarat vid rumstemperatur är hållbarheten 2 dagar. Upplöst kontrollplasma är hållbar 2 veckor i kyl, 1 dygn i rumstemperatur.

FÖRBEREDELSE SSPT REAGENS

1. Ta fram reagens och upplösningsbuffert ur kyl. Håll direkt en flaska kall, 2-8°C, upplösningsbuffert till en flaska med frystorkat reagens.
2. Förslut reagensflaskan med buffertflaskans skruvlock och blanda under minst 30 sekunder och tills reagentet är helt löst.
3. Portionera 200µL av reagentet med hjälp av den fasta gröna pipetten till reaktionsrör och förslut reaktionsrören med blå plastproppar.
Detta ska göras inom 15 minuter till 3 timmar efter upplösning. Placera de fyllda reaktionsrören i kyl eller rumstemperatur.

FÖRBEREDELSE ZAP

1. Tag fram ZAP och blåbuffert ur kylskåpet. Håll blåbufferten i handen c:a ½-2 minuter.
2. För över 400µL blåbuffert till ZAP-flaskan genom att pipettera två gånger med den gröna fasta pipetten.
3. Blanda ZAP-flaskan under minst 30 sekunder eller till hela innehållet är löst.
4. Häll över den upplösta ZAP'en till rör och förslut med röd propp. Placera i kyl.

ANALYSERING

1. Placera lämpligt antal fyllda reaktionsrör i läsarens aluminiumställ. Låt stå i minst 15 minuter.
2. Starta läsaren genom att trycka på knappen. Läsaren visar de senaste analysresultaten, aktuellt lotnummer och kvarvarande antal test
3. Tryck på knappen, läsaren utför då "autocheck", och visar symbol för batteritillstånd. Om kontrollen godkänns visas "+200 µL reagens" på skärmen. Placera ett reaktionsrör i läsarens mätställe - reaktionsröret fästs med bajonettfattning. När reaktionsröret godkänts startar en fem sekunders nedräkning och meddelandet "10 µL prov & mix" visas i displayen.
4. För ner MixxoCap med 10 µL provinnehåll i reagentet i reaktionsröret i läsarens mätställe. Tryck ut provet samtidigt som plastkapillären förs ner i reagentet. Skölj sedan omedelbart plastkapillären genom att trycka på hatten upp och ner, "pumpa", så att c:a en tredjedel av prov- och reagensblandning fyller plastkroppen på

MixxoCap[®]. En blandningsindikator visas på skärmen. Fortsätt att blanda genom pumpningar i blandningen tills skärmen visar ”pipett ur”. Töm då MixxoCap[®] och avlägsna den ur strålgången. Displayen visar sedan ”lock på” och operatören placerar locket över mätstället.

5. När blandningen koagulerat, och förloppet är verifierat, är analysen färdig. Displayen visar då ”klott OK” omväxlande med ”kopp ur”. För att få se svaret ska reaktionsröret, koppen, avlägsnas. Sätt tillbaka proppen i reaktionsröret och avlägsna det ur mätstället. Vänd röret upp och ner och inspektera innehållet, det ska vara koagulerat.
6. Displayen visar ”plasm INR” om provet är ett plasmaprov. Om provet är blod visas först ”kap INR”, svaret för ett nativt, kapillärt blod taget till exempel från ett fingerstick. Efter ett tryck på knappen visas ”ven INR”, svaret om provet kommer från ett venrör.
7. Stäng av, inaktivera, läsaren genom att hålla knappen nedtryckt i 2 sekunder. En ny analys kan sedan påbörjas med start enligt punkt 2 ovan.

För utförligare instruktioner och förklaringar, se Simple Simon[®]PT Manual.