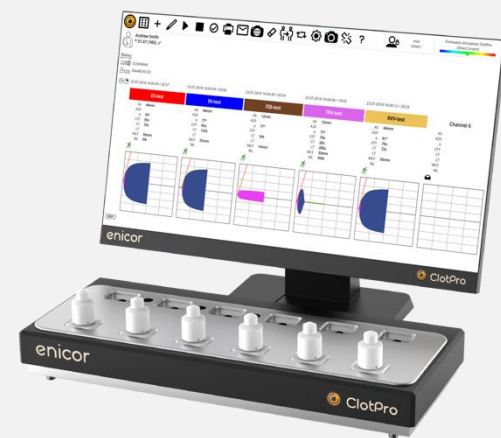




# ClotPro<sup>®</sup> rövid használati útmutató

PN CPS11SI-HU (AA) 2021-07



# Előszó

**Bevezetés** Ez a rövid használati útmutató a ClotPro® rendszerhez és szoftverhez készült. Ez a rövid használati útmutató a ClotPro felhasználói kézikönyv [PN CPS11UM-HU (AA)] kivonata. További információkért olvassa el a ClotPro felhasználói kézikönyvet. A bevezetett módosítások listája megtalálható a ClotPro felhasználói kézikönyvben.

**A dokumentum felépítése** A dokumentum az alábbi részekből áll:

- A rendszer elindítása és leállítása
- Szoftverikonok
- Rendelés létrehozása
- A teszt elvégzése
- Tesztcsatorna
- A teszt befejezése
- A ClotPro® görbe és a főbb paraméterek
- ClotPro® vizsgálatok
- A használat közbeni hibák elkerülése – általános tudnivalók
- A használat közbeni hibák elkerülése – elektronikus pipetta / aktív pipettahegy
- A használat közbeni hibák elkerülése – tesztcella és tesztcellafedő
- Napi karbantartás
- Minőség-ellenőrzés

**További vonatkozó dokumentumok** A ClotPro® rendszerhez számos rendszerreagens és fogyóeszköz áll rendelkezésre. A mintákkal kapcsolatos speciális követelményekre, a tesztek elvégzésére, a módszer korlátaira és az eredmények értelmezésére vonatkozó legfrissebb információkkal kapcsolatban minden esetben nézze meg a reagensek és a kontrollanyagok használati útmutatóját. Emellett olvassa el az európai és nemzeti jogszabályok általánosan érvényes követelményeit és az egyéb kötelező érvényű előírásokat, valamint az Ön országában a baleset-megelőzésre és környezetvédelemre vonatkozó hatályos szabályozást.



# Az ikonok

-  **Összes csatorna kiválasztása**
-  **Rendelés létrehozása**  
(a vizsgálatok futtatásának első lépése a ClotPro rendszeren)
-  **Teszt szerkesztése**  
(ezzel tudja a teszt létrehozását követően szerkeszteni a betegadatokat)
-  **Teszt indítása**  
(manuális indításhoz „szabad manuális” üzemmódban)
-  **Teszt leállítása**  
(a teszt elvégzését követően)
-  **Teszt validálása**  
(a teszt leállítását követően)
-  **Teszt nyomtatása**
-  **Teszt küldése e-mailben**
-  **Képernyőkép küldése e-mailben**
-  **Teszt eltávolítása** (csak leállított mérések)  
(a merevlemez továbbra is tárolja az összes elvégzett tesztrel kapcsolatos adatokat)
-  **Teszt klónozása** (a kijelölt méréshez tartozó minta részleteit tartalmazó rendelés-létrehozó képernyőt nyit meg)
-  **Teszt ismétlése** (csak leállított mérésekhez – kizárólag „szabad manuális” pipettázási üzemmódban áll rendelkezésre – a leállított mérés eltávolításra kerül, és egy vele megegyező új rendelés jön létre)
-  **Készülékbeállítások**
-  **Képernyőkép készítése**  
(a képernyőképet a merevlemezre menti)
-  **Súgó funkció**  
(elmagyarázza az ikonok jelentését)
-  **Bejelentkezés ikon**  
(jelenleg nincs bejelentkezett felhasználó)
-  **Kijelentkezés ikon**  
(jelenleg be van jelentkezve egy felhasználó)
-  **QC időzítő beállítása**

# Rendelés létrehozása

Rendelés: az elvégzendő mérés



1: Kattintson a „+” ikonra

Mintaazonosító: QC243444AA

Betegazonosító:

Keresztnév:

Középső név:

Vezetéknév:

Utolsó betegazonosító:

Az utolsó teszt panelek:

Születési időpont: 

<	June 2021							>
31	1	2	3	4	5	6		
7	8	9	10	11	12	13		
14	15	16	17	18	19	20		
21	22	23	24	25	26	27		
28	29	30	1	2	3	4		

Nem:  Ismeretlen  Férfi  Nő  Meghatározatlan

Osztály:

Pipettahegy Lot:

Testcella (Cup&Pin) Lot:

EX-test	FIB-test	AP-test	IN-test	HI-test
TPA-test	RVV-test	ECA-test	NA-test	Custom test
Trauma	NOAKs	EX / FIB / IN	EX / FIB / IN / HI	EX / FIB / AP / IN

Kezdjen a következő csatornával:

QC:  QC teszt  
 Az összes szabad csatornára alkalmazza.  Futassa mindegyiket 2x  Futassa mindegyiket 3x

Megjegyzés:

Megszakít  Létrehoz


2: Írja be a betegadatokat, vagy kattintson a „Legutóbbi betegazonosító” gombra

3: Jelölje ki a tesztek vagy egy tesztpanelt, vagy kattintson a „Legutóbbi tesztpanelek” gombra

4: Nyomja meg a „Létrehoz” gombot



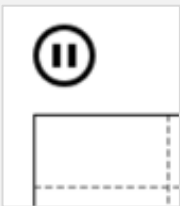
Létrejön a teszt.

A „szabad manuális” pipettázási üzemmódban a csatornák „várakozás” állapotba vannak állítva, amit a rács feletti szünet ikon jelez:   
A „vezérelt manuális” pipettázási üzemmódban egy felugró ablak és videó kéri a soron következő műveletek elvégzését.

# A teszt elvégzése

## Előfeltétel

a tesztet létrehozták  
(szünet szimbólum)



## A tesztcella és a tesztcellafedő előkészítése



Az alsó helyzetbe állításhoz forgassa el jobbra a tesztcellafedő-tartót



Vegyen ki együtt egy tesztcellát és egy tesztcellafedőt a csomagból



Helyezze a tesztcellafedőt a tesztcellafedő-tartóra. Ne érjen a tesztcellafedő külső felületéhez.



Helyezze a tesztcellafedő-tartót a várakozó pozícióra



Helyezze a tesztcellát a teszt pozícióba

## A minta pipettázása



Nyissa fel a megfelelő reagenshez tartozó pipettahegy tasakját



Helyezze fel a pipettahegyet az elektronikus pipettára



Helyezze bele a pipettahegyet a vérmintába, és nyomja meg a pipettán található gombot.



Helyezze a pipettahegyet a tesztcella fölé, és nyomja meg a pipettán található gombot.



Helyezze a pipettahegyet a tesztcellába, és nyomja meg a pipettán található gombot (keverési lépés - felszívás).



Helyezze a pipettahegyet a tesztcella fölé, és nyomja meg a pipettán található gombot (keverési lépés - kiürítés)



Csatlakoztassa a tesztcellafedő-tartót a tesztpozícióba

A teszt automatikusan elindul, amit a futó csatorna ikon jelez



# Testcsatorna

 456247678678 ← Mintaazonosító

 Andy Smith  
\* 7.10.2019 ♂ ← Betegadatok

 Trauma center OR-1 ← Kórterem / beteg helye

 123 HENC6756648 ← Betegazonosító

 18.10.2019 15:44:15 / 11:59 ← Teszt kezdési időpontja / futási idő

## EX-test

CT 59s ▶ 38-65

A5 42mm ▶ 39-58

A10 51mm ▶ 47-64

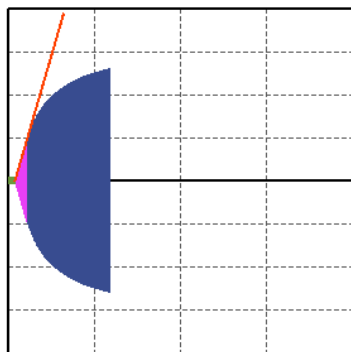
MCF 52mm ▼ 53-68

CFT 72s ▶ 42-93

← Paraméterek  
(amennyiben elérhető, láthatók a referenciaértékek)





← Állapotjelző




← Megjegyzés


## Állapotjelzők

 Üres csatorna


 Csatorna „várakozás” állapotban  
(a betegadatok és a kijelölt teszt beírása megtörtént, de a tesztet még nem indították el)


 Futó csatorna


 Leállított csatorna

 Validált csatorna

## Jelzések / információk

 Figyelmeztetés

 Nyomtatta

 QC teszt

# A teszt befejezése

## 1: Jelölje ki a méréseket.

Az alábbiakat jelölheti ki:

- egy adott mintához tartozó összes mérést a minta részleteit tartalmazó területre kattintással
- az egyes méréseket a tesztnevre kattintással



2: A csatorna leállításához nyomja meg a „stop” gombot, vagy távolítsa el a testcellafedő-tartót (lásd a leírást alább)



opcionális: nyomja meg a „validálás” gombot



opcionális: nyomja meg a „nyomtatás” gombot



opcionális: nyomja meg az „e-mail” gombot



opcionális: nyomja meg az „eltávolítás” gombot

## A testcella és a testcellafedő eltávolítása



A testcellafedő eltávolításához forgassa el balra a testcellafedő-tartót. Távolítsa el a testcellafedő-tartót\*



Helyezze a testcellafedő-tartót a várakozó pozícióra



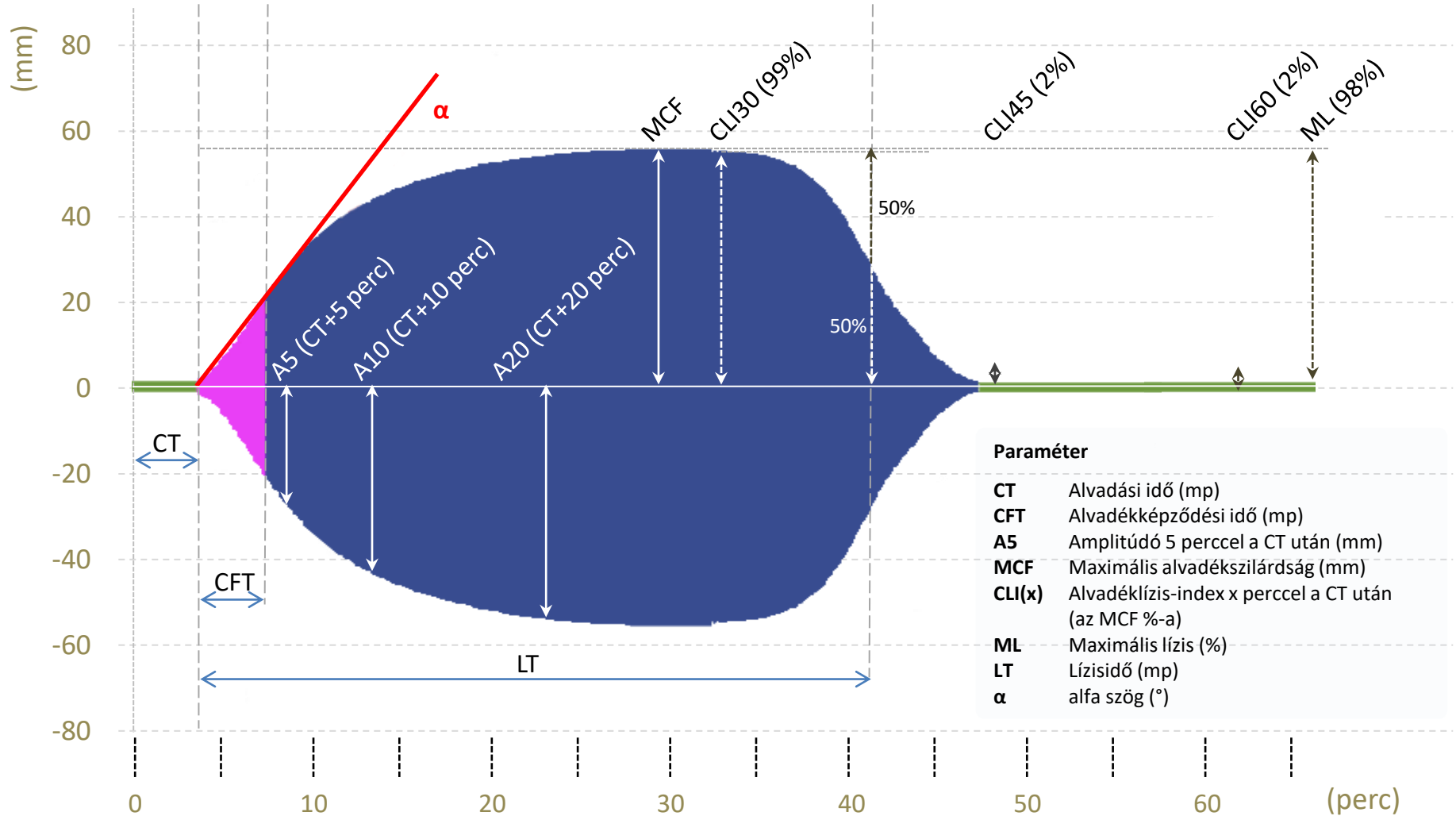
Távolítsa el a testcellát és a testcellafedőt (együtt), majd ártalmatlanítsa a helyi előírásoknak megfelelően

\*A testcellafedő-tartók eltávolítása a testpozícióból automatikusan leállítja az aktív csatorná(ka)t.

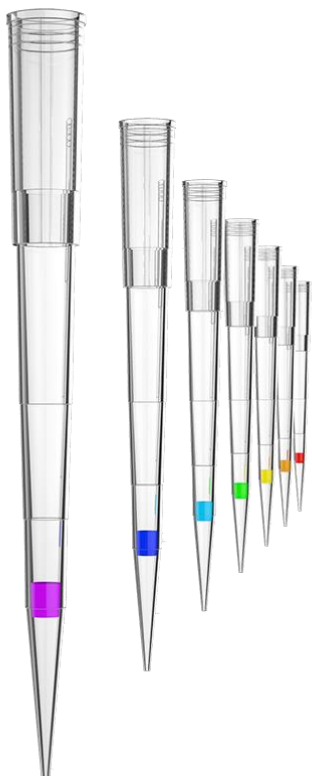




# A ClotPro® görbe és a főbb paraméterek



# ClotPro<sup>®</sup> vizsgálatok



<b>EX-teszt</b>	A koagulációs folyamat gyors áttekintése (külső véralvadás-aktiválás rekombináns szöveti faktor alkalmazásával)
<b>FIB-teszt</b>	A fibrinogénszint funkcionális kvalitatív érzékelése (Cytochalasin D-vel és szintetikus fibrinogénreceptor-antagonistával végzett kettős vérelemzékéglás segítségével)
<b>AP-teszt</b>	Koagulációértékelés fibrinolízisgátlással (a közvetlen plazmin-antagonista aprotinin használatával)
<b>IN-teszt</b>	Koagulációértékelés belső aktiválással (ellagsav használatával)
<b>HI-teszt</b>	IN-teszt heparingátlással (a heparináz I heparinbontó enzim használatával)
<b>TPA-teszt</b>	Koagulációértékelés fibrinolízis-aktiválással (rekombináns szöveti plazminogén aktivátor használatával)
<b>RVV-teszt</b>	Szűrőteszt a közvetlen FXa antagonisták kimutatására (aktivátor: Russel viperaméreg, egy FX aktivátor), érzékeny a trombin antagonistákra is.
<b>ECA-teszt</b>	Szűrőteszt a közvetlen trombin antagonisták kimutatására (aktivátor: ekarin, egy protrombin aktivátor)
<b>NA-teszt</b>	Koagulációértékelés rekalcifikációt követően (nem aktivált)

**Megj.:** A vizsgálatok elérhetőségével és hitelesítési státuszával (IVD/CE-jelöléssel vagy kutatási célokra) és a vonatkozó címkével/használati útmutatóval kapcsolatban vegye fel a kapcsolatot a ClotPro<sup>®</sup> helyi értékesítőjével.

# A használat közbeni hibák elkerülése – általános tudnivalók



## **Sietség.**

A ClotPro® tesztek előkészítése (előkészítés és pipettázás) csak kb. 1–2 percet vesz igénybe. Ha nincs ideje a tesztet megfelelően elvégezni, ne végezze el!



## **A gyakorlat hiánya.**

A ClotPro® mérések elvégzéséhez és az eredmények értelmezéséhez a felhasználónak rendelkeznie kell némi gyakorlattal a normál körülmények között. Ne használja a készüléket kizárólag kritikus helyzetekben, időhiány esetén. A normál körülmények között (vagyis olyankor, amikor nincs vérzés) kapott várható eredmények ismerete javítja a vérzéses helyzetekben a véralvadási folyamat értelmezhetőségét.



## **A keverési lépés kihagyása.**

Ha a ClotPro® aktív pipettaheggyel pipettázza a mintát a tesztcellába, a keverés érdekében még egyszer fel kell szívnia, majd vissza kell engednie a mintát.



## **A tesztcella és a tesztcellafedő nem megfelelő behelyezése a tartókba.**

Ügyeljen rá, hogy a tesztcellafedőt pontosan helyezze rá a tesztcellafedő-tartó tengelyére, a tesztcellát pedig teljesen helyezze be a tesztpozícióba.



## **A tesztcellafedő-tartó nem megfelelő behelyezése a tesztpozícióba.**

A pipettázást követően a tesztcellafedő-tartónak laposan kell elhelyezkednie a tesztpozícióban. Ügyeljen rá, hogy ne legyen megdőntve.



## **A lejárt anyagok használata.**

Manuális üzemmódban ügyeljen rá, hogy ne használjon lejárt szavatossági idejű anyagokat. A lejárat dátumok az elsődleges címkéken vannak feltüntetve (aktív pipettahegyek, kontrollok, tesztcellák és tesztcellafedők).

# A használat közbeni hibák elkerülése – elektronikus pipetta / aktív pipettahegy

**Ügyeljen rá, hogy a pipettahegy megfelelően illeszkedjen a pipettához**  
A szoros illeszkedés érdekében ügyeljen rá, hogy a hegyet határozottan nyomja bele a pipettakúpba. Ez megakadályozza a potenciális levegőszivárgást az egymáshoz csatlakozó részek között.



## **A felszívott térfogat vizuális ellenőrzése**

Mielőtt a mintát a tesztcellába ürítené, javasolt vizuálisan ellenőrizni a pipetta hegyébe felszívott mintatérfogatot.

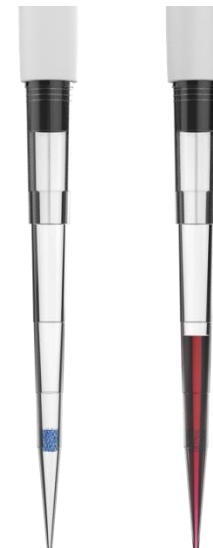
Ez megelőzi a felszívott levegő miatti vagy az egyéb meghibásodások által okozott működési hibákat.

A jobb oldali ábrán a 340 µl-es térfogathoz tartozó helyes töltési szint látható a pipettahegyben.

## **Ha a vizuális ellenőrzés helytelen eredményt ad**

Ha hibás mintatérfogatot szívott fel (pl. mert levegő is felszívásra került), engedje ki a mintát, és dobja ki a pipettahegyet a hulladéktartályba, majd nyisson fel egy másik, pipettahegyet tartalmazó tasakot, és ismétlje meg a műveletet.

**A mintát tilos visszaengedni a vért tartalmazó csőbe** (a cső alvadást aktiváló anyagokkal való szennyeződésének elkerülése érdekében).

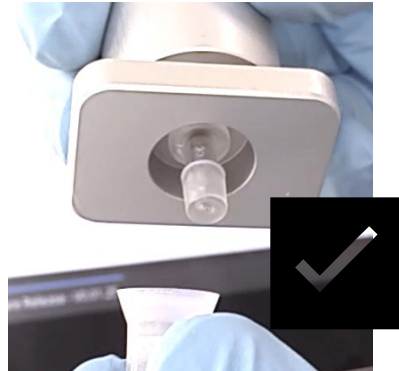


# A használat közbeni hibák elkerülése – tesztcella és tesztcellafedő



**Ne érjen a tesztcellafedő felületéhez**

A tesztcellát és a tesztcellafedőt együtt vegye ki a csomagolásból



**A tesztcellafedő megfelelő elhelyezése a tesztcellafedő-tartóban**

Nyomja a tesztcella-tesztcellafedő egységet a tesztcellafedő-tartó tengelyére a szilárd ütközésig.

# Napi karbantartás

## Az analízátor felületének tisztítása

A tisztításhoz és fertőtlenítéshez enyhe tisztítószerrel benedvesített törlőruhát használjon. A fertőtlenítéshez javasolt tisztítószerek az alábbiak:

- Terralin
- Microcid

A készülék nyílásainak tisztítását a mérési vagy várakozó pozíciókban végezze, a javasolt tisztítószerek valamelyikével benedvesített vattapálcikával.



Tilos fertőtlenítőszerrel permetezni a tesztpozíciókra, mivel ez károsíthatja a tesztrendszert. Ehelyett törölje át a készülék felületét fertőtlenítőszerrel.

## Ellenőrizze, hogy nincsenek-e vérmaradványok a tesztcellafedő-tartókon

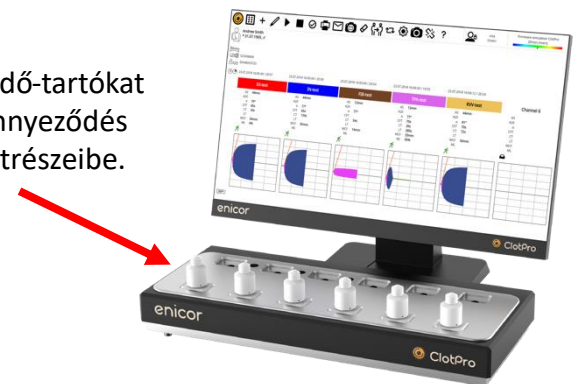
Tisztítsa meg a tesztcellafedő-tartók felületét enyhe tisztítószerrel benedvesített törlőruhával.

## Ellenőrizze, hogy nincsenek-e vérmaradványok a pipettán

Tisztítsa meg a pipetta felületét enyhe tisztítószerrel benedvesített törlőruhával.

## Tartsa a tesztcellafedő-tartókat a tesztpozícióban

Ha a készülék nincs használatban, célszerű a tesztcellafedő-tartókat a tesztpozícióban tartani, hogy ne kerüljön por vagy szennyeződés a tesztcella-tartókba és a ClotPro® teszt mechanikai alkatrészeibe.



# Minőség-ellenőrzés

A ClotPro® készülékhez 2 minőség-ellenőrző anyag áll rendelkezésre:

- QC 1 – a normál vérminták várható tartományában vagy annak közelében lévő teszteredményekhez
- QC 2 – a normál vérminták várható tartományán kívül eső teszteredményekhez

## A minőség-ellenőrzés elvégzése:

- Oldja fel a QC 1 és/vagy QC 2 anyagot 1,36 ml **QCdil** segítségével (ne használjon vizet a feloldáshoz)
- A vizsgálatot ugyanúgy végezze el, mint a minták elemzésekor
- Az eredményeket vesse össze az adott lot-hoz tartozó célértékeket tartalmazó lapon megadott céltartományokkal.

Általános eljárás a viszkoelasztometriás rendszerek hetente elvégzett minőség-ellenőrzése a külsőleg és belsőleg aktivált viszkoelasztometria esetében, heti egy szinttel.

# A QC elvégzése

A QC elvégzésére vonatkozó részleteket a termék használati útmutatója tartalmazza.

A QC elvégzéséhez a rendelések létrehozására szolgáló „rendelés-létrehozó” képernyőn kell definiálni a tesztet.

Rendelés: Az elvégzendő QC

1: Kattintson a „+” ikonra

2: A QC fioláról írja be vagy a vonalkódolvasó segítségével olvassa be a QC lot azonosítóját

3: Jelölje ki a QC teszteléshez a megfelelő tesztet

4: A QC elvégzéséhez jelölje be a „QC teszt” jelölőnégyzetet, a többcsatornás QC teszteléshez pedig opcionálisan bejelölheti az ismétlések megfelelő számát

5: Nyomja meg: „Létrehoz” gomb

A QC eredményei a merevlemezen a home/clot/LIS/QC útvonalon érhetők el, és az erre a célra szolgáló fájlban kerülnek mentésre.



# Dokumentuminformációk

**Szerkesztői megjegyzés** A jelen kézikönyvben foglalt információk a kiadás időpontjában helytállóak. Az enicor GmbH azonban fenntartja magának a jogot, hogy a folyamatos termékfejlesztés részeként előzetes értesítés nélkül elvégezze a szükséges változtatásokat.

Az analízatornak a vevő általi bármilyen módosítása semmissé teszi és érvényteleníti a jótállást, illetve a szervizelési megállapodást.

A szoftverfrissítéseket az enicor szervizképviselőjének kell elvégeznie, vagy az ő segítségével kell ezeknek megtörténnie.

**Copyright** 2021 enicor GmbH. Minden jog fenntartva.

**Védjegyek** Az elismert védjegyek az alábbiak:  
A ClotPro® az enicor GmbH védjegye.  
Minden más védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

**Technikai segítségnyújtás** Felveheti velünk a kapcsolatot a technikai segítségnyújtás érdekében – az elérhetőségi adatokat lásd alább.

**Események jelentése** Az eszközzel kapcsolatban előforduló minden súlyos váratlan eseményt be kell jelenteni a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

## Gyártó



enicor GmbH  
Reichenbachstr. 27  
80469 München, Németország  
www.clot.pro - info@clot.pro  
+49 89 997 428 - 181