

# TEG<sup>®</sup> 6s

Hemostasis System

## QC Level 1

**REF** 07-650

**LOT** 0830-1301

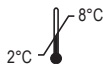


**HAEMONETICS<sup>®</sup>**

CE



IVD



**Rx Only**

**CONTROL**



HAEMONETICS S.A.  
Signy Centre  
Rue des Fléchères 6  
1274 Signy-Centre  
Switzerland

© 2015, 2016 Haemonetics Corporation.

Haemonetics, TEG, RapidTEG, and Thrombelastograph  
are trademarks or registered trademarks of Haemonetics Corporation in the  
United States and/or other countries.

PlateletMapping is a registered trademark of Cora Healthcare, Inc.  
US Patent Nos. 7,261,861, 7,879,615, 8,236,568, 9,068,966

## **EN - English**

### **Proprietary Name and Established Name**

**Proprietary Name:** TEG® 6s System and the following cartridge and Quality Control (QC) material:

- CaCl<sub>2</sub> (Calcium Chloride) Cartridge and Level 1 QC material

**Established Name:** Whole Blood Hemostasis System

### **Intended Use**

The TEG® 6s Hemostasis Analyzer is a non-invasive diagnostic instrument designed to monitor and analyze the coagulation state of a blood sample in order to assist in the assessment of patient clinical hemostasis conditions. The TEG 6s analyzer is indicated for use with adult patients where an evaluation of blood coagulation properties is desired.

Results from the TEG 6s analyzer should not be the sole basis for a patient diagnosis, but should be evaluated together with the patient's medical history, the clinical picture and, if necessary, other coagulation tests.

The TEG 6s System is used to test the hemostasis properties of blood samples. The TEG analyzer performs internal QC checks during a pretest when the cartridge is inserted. This verifies that all electromechanical and pneumatic functions of the analyzer-cartridge combination are operating satisfactorily. Laboratories should perform QC testing as required in accordance with current CLIA Regulations regarding levels and frequency of control materials. Haemonetics provides QC Level 1 and Level 2 materials and Calcium Chloride cartridges to be used for this purpose.

### **Principles of the Procedure**

The TEG Hemostasis System whole blood coagulation control Level 1 contains a preparation of citrated animal plasma. It has been formulated specifically as a quality control for the TEG analyzer. This control contains no human material. *For in vitro diagnostic use. For professional use only.*

### **Reagents**

CaCl<sub>2</sub> (Calcium Chloride) and Level 1 QC Material

- Dried Calcium Chloride (adequate to reverse citration in the QC material).
- QC Level 1 Material, consisting of one 1 mL vial of lyophilized citrated bovine plasma and one 1 mL vial of diluent water for reconstituting the lyophilized material.

### **Warnings and Precautions**

#### **For In-Vitro Diagnostic Use**

#### **Hazards**

The QC Level 1 material is potentially hazardous in case of ingestion, inhalation, skin contact and eye contact. It contains animal source material; therefore, it should be treated as potentially infectious. Use universal precautions for handling potentially bio-hazardous material. It may cause adverse effects for the environment if discarded improperly.

## Sources of Reagent Error

- Sealed cartridges should be refrigerated (2° C to 8° C) in sealed foil pouches when not in use.

## Sources of Procedural Error

- Carefully follow the instructions for the preparation of the QC Level 1 control material. For correct reconstitution, the full vial of diluent water must be poured into the vial of lyophilized control. Failure to do so may result in inaccurate results.
- Timing - Do not use controls if they have been reconstituted for more than 2 hours

## Sample Preparation

The entire contents of the diluent water vial must be placed into the Level 1 vial for proper concentration, and thoroughly mixed.

## Storage Instructions

Calcium chloride cartridges and QC materials must be protected from temperature extremes above 35°C. Haemonetics recommends that the cartridges and QC materials be refrigerated at 2°C to 8°C after receipt and prior to use; however, storage of up to one month at temperatures not exceeding 25°C will not have an adverse effect on the labeled shelf life or expiry date of the product. Cartridges are for single use only and must be discarded after use.

## Analyzer

Refer to the *TEG® 6s User Manual*.

## Specimen Collection and Preparation for Analysis

No specimen collection is required for running this quality control test. No additives or preservatives are necessary to maintain the integrity of the material, but reconstituted QC Level 1 material must be used within 2 hours of reconstitution.

## Materials Provided

- Ten (10) Calcium Chloride cartridges, ten (10) QC Level 1 vials and ten (10) Water vials, each sealed with a desiccant pack in a foil pouch. Each cartridge contains four (4) channels of dried calcium chloride.
- Twelve (12) transfer pipettes

## Materials Required (but not supplied)

TEG® 6s Analyzer (Source: Haemonetics)

## Test Procedure

1. Remove one cartridge pouch from refrigerated storage.
2. Tear open the pouch, remove the cartridge and vials, and discard the pouch and desiccant pack.
3. Prepare the QC sample according to the following instructions:
  - a. Allow the control vial and the diluent water vial to sit for approximately 10 minutes to equilibrate to room temperature.
  - b. Make sure the lyophilized material is on the bottom of the control vial. You may need to tap the vial a few times.
  - c. Remove the seal and stopper of the control vial, taking care to avoid sharp metal edges.

- d. Slowly pour the contents of the diluent water vial into the control vial. Make sure no water drips out.
  - e. Re-insert the stopper into the control vial.
  - f. Hold the stopper in place, vigorously shake the control vial until fully reconstituted, and then let it stand for 5 minutes at room temperature.
  - g. Shake the control vial vigorously again and let stand 5 more minutes.
4. From the *Home* screen on the TEG analyzer, touch **new qc**.
  5. Insert the cartridge into the slot, as indicated on the screen, with the bar code on the left side.
  6. After the cartridge pretest has completed and you have verified that the assay is what you intended to run, touch **next**. If the cartridge is not the desired assay, touch **stop** and start over.
  7. On the *Test Information* screen, enter information for the test (if desired), and then touch **next**.
  8. Pipette the prepared QC sample into the cartridge sample port, filling up to or above the line marked on the cartridge.
  9. Touch **next**.  
The TEG analyzer starts the test, and the results are displayed as they become available.
  10. When the analyzer displays the "Remove cartridge" prompt, remove the used cartridge from the slot and immediately dispose of it.

## Results

No calculations are necessary to obtain test results; these are displayed on the TEG analyzer display, and may be printed if a printer is attached.

## Limitations of the Procedure

### Use of Results

- Results outside of the normal ranges listed below may indicate a problem with analyzer performance, or it may be caused by improperly prepared control material or product deterioration. It is recommended that any failed QC control test should be repeated. Repeated failures should be reported to the supervisor.
- Do not report any patient results until the control parameters are within their appropriate ranges.

## Expected Values

Expected values for test results are within the reference ranges that were established based on testing, following Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) publication C28-A3c, *Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals*. Each laboratory may establish its own level of performance to monitor quality assurance. Follow your institution's policy to establish mean target values and ranges for the quality controls.

## Reference Ranges for QC Level 1

Citrated Blood Parameter	Range
R (min)	0.7 – 1.7
K (min)	0.4 – 0.6
Angle (deg)	77 – 86
MA (mm)	54 – 67

## Specific Performance Characteristics












### Precision




The precision of the TEG System QC Calcium Chloride cartridge with Level 1 was evaluated according to CLSI EP5-A2. Testing was performed for within-device (20-day tests using QC Level 1), and multi-site reproducibility tests were performed across three sites, three lots, three operators and three analyzers. Results included Coefficient of Variance (CV) values for all precision tests. The CV of the test results was less than 10% for all parameters.

### Legal Notice

Licensed for sale or use only in in-patient hospitals and any laboratories that are primary providers of such hospitals.

### Packaging Symbols

Symbol	Description
	Manufacturer (address for)
	Authorized representative in the European community (address for)
	CE mark
	Catalogue number
	Batch code
	Control
	In vitro diagnostic device
	Consult instructions for use
	Do not reuse
	Temperature limitation for storage
	(Applies to USA only) USA Federal Law restricts the sale, distribution or use of this device to, by or on the order of a physician.

Symbol	Description
	Contains sufficient for <n> tests
	Use by <date>
	Do not use if package is damaged

## CM - 简体中文

### 专有名称和确定的名称

**专有名称:** TEG<sup>®</sup> 6s 系统及以下试剂盒与质控 (QC) 材料:

- CaCl<sub>2</sub> (氯化钙) 试剂盒和 1 级 QC 材料

**确定的名称:** 全血血栓弹力图仪

### 用途

TEG<sup>®</sup> 6s 血栓弹力图仪是一种无创性诊断仪, 用于监测和分析血样的凝血状态, 目的是协助评估患者的临床凝血情况。TEG 6s 分析仪适用于需要评估凝血功能的成人患者。

通过 TEG 6s 分析仪获得的结果不应作为患者诊断的唯一依据; 在进行评估时, 应结合患者的病史、临床表现以及其他凝血检测 (如有必要)。

TEG 6s 系统用于检测血样的凝血特性。插入试剂盒后, TEG 分析仪在预检测期间将执行内部 QC 检查。这样可验证分析仪与试剂盒组合的所有机电和气动功能是否正常。实验室应根据有关质控品材料等级和频率的现行 CLIA 规定执行 QC 检测。为此, Haemonetics 提供了 1 级和 2 级 QC 材料以及氯化钙试剂盒供使用。

### 程序原理

血栓弹力图仪全血凝血 1 级质控品包含一份已制备的枸橼酸化动物血浆。该血浆作为 TEG 分析仪质控品而特别配制。该质控品不含人源性材料。**供体外诊断使用。仅供专业人士使用。**

### 试剂

CaCl<sub>2</sub> (氯化钙) 和 1 级 QC 材料

- 干燥氯化钙 (足以逆转 QC 材料中的枸橼酸化作用)。
- 1 级 QC 材料, 包含一瓶 1 mL 的冻干枸橼酸化牛血浆和一瓶 1 mL 的用于复溶冻干材料的稀释水。

### 警告和注意事项

#### 供体外诊断使用

#### 危害

摄入、吸入、皮肤接触和眼睛接触 1 级 QC 材料具有潜在危害。其含有动物源性材料, 因此应视为具有潜在感染性。采用处理具有潜在生物危害性材料的通用预防措施。如果丢弃不当, 可能会对环境造成不利影响。

#### 试剂错误原因

- 不使用时, 密封试剂盒应冷藏 (2°C 至 8°C) 于密封箔袋中。

#### 操作错误原因

- 认真遵循制备 1 级 QC 材料的说明。为了正确地复溶, 必须将整瓶稀释水全部倒入冻干质控品瓶中。否则可能导致不准确的结果。

- 时间 切勿使用已复溶超过 2 个小时的质控品。

### 样本制备

为了获得正确的浓度，必须将稀释水瓶内的物质全部倒入 1 级质控品瓶中并充分混合。

### 储存说明

氯化钙试剂盒与 QC 材料必须避免 35°C 以上的极端温度。Haemonetics 建议在收到试剂盒与 QC 材料后将其冷藏于 2°C 至 8°C 的温度下，直至取出使用；但是，在不超过 25°C 的温度下存放不超过一个月将不会对产品标签上注明的保存期或过期日期造成不利影响。试剂盒仅供一次性使用，使用后必须丢弃。

## 分析仪

请参阅《TEG® 6s 使用手册》。

### 采集和制备样本用于分析

运行此质控品检测无需采集样本。无需添加剂或防腐剂即可维持材料的完好性，但复溶后的 1 级 QC 材料必须在复溶 2 小时内使用。

### 提供的材料

- 十 (10) 个氯化钙试剂盒、十 (10) 个 1 级质控品瓶和十 (10) 个水瓶，分别与干燥剂包一同密封于箔袋中。每个试剂盒包含四 (4) 个干燥氯化钙通道。
- 十二 (12) 个微量移液器

### 需要但未提供的材料

TEG® 6s 分析仪（来源：Haemonetics）

### 检测步骤

1. 从冷藏环境中取出一个试剂盒袋。
2. 撕开试剂盒袋，取出试剂盒和瓶子并丢弃试剂盒袋和干燥剂包。
3. 根据以下说明制备 QC 材料：
  - a. 将质控品瓶和稀释水瓶静置大约 10 分钟，以平衡到室温。
  - b. 确保冻干材料位于质控品瓶底部。您可能需要轻拍瓶子数次。
  - c. 取下质控品瓶的密封盖和瓶塞，操作时当心锋利的金属边。
  - d. 将稀释水瓶内的物质缓慢倒入质控品瓶中。确保没有水滴出瓶外。
  - e. 将瓶塞重新塞到质控品瓶上。
  - f. 将瓶塞固定到位，剧烈摇晃质控品瓶直到完全复溶，然后在室温下静置 5 分钟。
  - g. 再次剧烈摇晃质控品瓶，再静置 5 分钟。

4. 在 TEG 分析仪的首页屏幕上，按**新 qc**。
5. 根据屏幕上的指示将试剂盒插入槽中，条形码位于左侧。
6. 完成试剂盒预检测且证实此检测为想要运行的检测后，按**下一步**。  
如果试剂盒并非所需的检测，按**停止**并从第一步重新开始。
7. 在**检测信息**屏幕上，输入检测的信息（如有需要），然后按**下一步**。
8. 将制备的 QC 样本移取到试剂盒样本口中，充注到试剂盒上标注的线条处或以上。
9. 按**下一步**。  
TEG 分析仪将开始检测，得出结果时即会显示。
10. 当分析仪显示“移除试剂盒”提示时，从槽中移除使用过的试剂盒并立即弃置。

## 结果

无需计算即可获得检测结果；结果显示在 TEG 分析仪显示屏上，如果连接有打印机，则可以打印结果。

## 程序限制

### 结果的使用

- 超出下列正常范围的结果可能表明分析仪的性能存在问题，或者因质控品材料制备不当或产品变质所致。对于任何失败的 QC 检测，建议重新检测。如果反复失败，应向主管报告。
- 请勿报告任何患者结果，直到质控品参数在适当范围内。

## 预期值

检测结果的预期值应在根据测试确立的参考范围以内，符合美国临床和实验室标准协会 (CLSI) 出版物 C28-A3c 《定义、确立和验证参考区间》的要求。每个实验室可以建立自己的性能水平以监测质量保证情况。根据您机构的政策建立质控品的平均目标值和范围。

### 1 级 QC 的参考范围

枸橼酸化血样参数	范围
R (分)	0.7 - 1.7
K (分)	0.4 - 0.6
角度 (度)	77 - 86
MA (毫米)	54 - 67

## 具体性能特征

### 精度

根据 CLSI EP5-A2 评估具有 1 级 QC 的 TEG 系统氯化钙试剂盒的精度。执行设备内测试（使用 1 级 QC 执行 20 天的测试），并在三个地点采用三个批次由三名操作员使用三台分析仪执行多点再现性测试。对于所有精度测试，结果均纳入变异系数（CV）值。对于所有参数，测试结果的 CV 应小于 10%。

### 法律声明

仅准许有住院患者的医院和作为此类医院的主要提供商的实验室购买或使用。

### 包装符号

符号	说明
	制造商（地址）
	欧共体授权代表（地址）
	CE 标志
	产品编号
	批号
	质控品
	体外诊断设备
	请参阅使用说明
	请勿重复使用
	储存温度限制
	（仅适用于美国）美国联邦法律限制 本设备只能由医生或遵医嘱销售、分 销或使用。
	含量足够用于 <n> 次检测
	使用期限 <日期>
	如果包装损坏，请勿使用

## DA - Dansk

### Handelsnavn og generisk navn

**Handelsnavn:** TEG® 6s-system og følgende kassette og kvalitetskontrolmateriale (QC):

- Kassette med CaCl<sub>2</sub> (kalciumklorid) og kvalitetskontrolmateriale niveau 1

**Generisk navn:** Hæmostasesystem til fuldblod

### Beregnet anvendelse

TEG® 6s-hæmostaseanalyseudstyret er et noninvasivt diagnostisk instrument, der er beregnet til monitorering og analyse af blodprøvers koagulationstilstand som en hjælp til vurdering af klinisk hæmostase hos patienter. TEG 6s-analyseudstyret er indiceret til brug på voksne patienter med henblik på vurdering af blodets koagulationsegenskaber.

Resultater fra TEG 6s-analyseudstyret må ikke udgøre det eneste grundlag for en patientdiagnose, men skal vurderes sammen med patientens anamnese, det kliniske billede og, hvis nødvendigt, andre koagulationstest.

TEG 6s-systemet anvendes til at teste hæmostaseegenskaberne i blodprøver. TEG-analyseudstyret udfører interne kvalitetskontroller under en prætest, når kassetten indsættes. Derved verificeres det, at alle elektromekaniske og pneumatiske funktioner i analyseudstyrs-/kassettekombinationen fungerer tilfredsstillende. Laboratorier bør udføre kvalitetskontroltest som påkrævet i overensstemmelse med gældende CLIA-regler vedrørende kontrolmateriale niveauer og -hyppighed. Haemonetics leverer materialer samt de kalciumkloridkassetter, der skal anvendes til formålet, til kvalitetskontroller niveau 1 og niveau 2.

### Procedureprincipper

TEG-hæmostasesystemets fuldblodskoagulationskontrol niveau 1 indeholder et præparat med citreret dyreplasma. Den er specifikt formuleret som en kvalitetskontrol til TEG-analyseudstyret. Denne kontrol indeholder intet humant materiale. *Til in vitro-diagnostik. Kun til brug for fagpersonale.*

### Reagenser

CaCl<sub>2</sub> (kalciumklorid) og niveau 1 kvalitetskontrolmateriale

- Tørret kalciumklorid (tilstrækkeligt til at reversere citrering i kvalitetskontrolmaterialet).
- Materiale til kvalitetskontrol niveau 1 bestående af 1 ml hætteglas med frysetørret citreret bovinplasma og 1 ml hætteglas med fortyndingsvæske til rekonstituering af det frysetørrede materiale.

### Advarsler og forholdsregler

#### Til in vitro-diagnostik

#### Risici

Materialet til kvalitetskontrol niveau 1 kan være farligt i tilfælde af indtagelse, indånding, hud- og øjenkontakt. Det indeholder materiale af animalsk oprindelse og skal derfor behandles som potentielt smittefarligt. Tag almindelige forholdsregler i forbindelse med håndtering af potentielt miljøfarligt materiale. Det kan forårsage uønskede virkninger for miljøet, hvis det bortskaffes forkert.

## Kilder til reagensfejl

- Forseglede kassetter skal opbevares på køl (2 °C til 8 °C) i forseglede folieposer, når de ikke er i brug.

## Kilder til procedurefejl

- Følg omhyggeligt instruktionerne til klargøring af kontrolmaterialet til kvalitetskontrol niveau 1. Al fortyndingsvæske fra hætteglasset skal hældes i hætteglasset med frysetørret kontrol for at opnå korrekt rekonstituering. Hvis dette ikke gøres, kan det medføre unøjagtige resultater.
- Timing - Kontrollerne må ikke anvendes, hvis de har været rekonstitueret i mere end 2 timer.

## Klargøring af prøve

Hele indholdet i hætteglasset med fortyndingsvæske skal placeres i niveau 1 hætteglasset for at opnå den rette koncentration, og blandes grundigt.

## Opbevaringsinstruktioner

Kalciumkloridkassetter og kvalitetskontrolmaterialer skal beskyttes mod ekstreme temperaturer over 35 °C. Haemonetics anbefaler, at kassetterne og kvalitetskontrolmaterialer opbevares i køleskab ved 2 °C til 8 °C efter modtagelsen og før brug. Dog vil opbevaring i op til én måned ved en temperatur, der ikke overstiger 25 °C, ikke have nogen negativ effekt på den anførte opbevaringstid eller udløbsdato for produktet. Kassetter er kun til engangsbrug og skal bortskaffes efter brug.

## Analyseudstyr

Se *brugerhåndbogen* til TEG® 6s.

## Prøvetagning og klargøring til analyse

Prøvetagning er ikke nødvendigt for at køre denne kvalitetskontroltest. Ingen tilsætningsstoffer eller konserveringsmidler er nødvendige for at opretholde materialets integritet, men rekonstitueret kvalitetskontrolmateriale niveau 1 skal anvendes inden for 2 timer fra rekonstitueringen.

## Medfølgende materialer

- Ti (10) kalciumkloridkassetter, ti (10) hætteglas med kvalitetskontrol 1 og ti (10) hætteglas med fortyndingsvæske, der hver især er forseglet i en foliepose med tørremiddel. Hver kassette indeholder fire (4) kanaler med tørret kalciumklorid.
- Tolv (12) overføringspipetter

## Nødvendige materialer (som ikke medfølger)

TEG® 6s-analyseudstyr (Leverandør: Haemonetics)

## Testprocedure

1. Tag en kassettepose ud af køleskabet.
2. Åbn posen, og tag kassetten og hætteglassene ud, og bortskaf posen og pakken med tørremiddel.
3. Klargør kvalitetskontrolprøven iht. følgende instruktioner:
  - a. Lad hætteglassene med kontrol og fortyndingsvæske stå i ca. 10 minutter, så de får stuetemperatur.
  - b. Kontrollér, at det frysetørrede materiale er i bunden af hætteglasset med kontrol. Det kan være nødvendigt at banke på hætteglasset et par gange.

- c. Tag låget og proppen af hætteglasset med kontrol, og vær omhyggelig med at undgå skarpe metalcanter.
  - d. Hæld langsomt indholdet i hætteglasset med fortyndingsvæske over i hætteglasset med kontrol. Sørg for, at der ikke drypper væske ved siden af.
  - e. Sæt proppen tilbage på hætteglasset med kontrollen.
  - f. Hold proppen på plads, og ryst hætteglasset med kontrol grundigt, indtil kontrollen er helt rekonstitueret, og lad det derefter stå i 5 minutter ved stuetemperatur.
  - g. Ryst igen hætteglasset med kontrollen grundigt, og lad det stå i yderligere 5 minutter.
4. Tryk på **Ny kvalitetskontrol** på skærbilledet *Hjem* på TEG-analyseudstyret.
  5. Sæt kassetten ind i åbningen, som angivet på skærbilledet, med stregkoden på venstre side.
  6. Når kassettsens prætest er gennemført, og du har verificeret, at assayet er det, der skal køres, trykkes på **Næste**. Hvis kassetten ikke er det ønskede assay, trykkes på **Stop**, og der startes forfra.
  7. Indtast oplysningerne for testen på skærbilledet *Testoplysninger* (hvis ønsket), og tryk derefter på **Næste**.
  8. Pipetter den klargjorte kvalitetskontrolprøve i kassettsens prøveport, og fyld op til eller over den streg, der er markeret på kassetten.
  9. Tryk på **Næste**.  
TEG-analyseudstyret starter testen, og resultaterne vises, efterhånden som de bliver tilgængelige.
  10. Når analyseudstyret viser meddelelsen "Fjern kassette", tages den brugte kassette ud af åbningen, hvorefter den straks bortskaffes.

## Resultater

Det er ikke nødvendigt at foretage nogen form for beregninger for at få testresultaterne. De vises på TEG-analyseudstyrets display, og kan udskrives, hvis der er tilkoblet en printer.

## Procedurebegrænsninger

### Anvendelse af resultater

- Resultater, der ligger uden for de normale intervaller, som angivet nedenfor, kan være tegn på et problem med analyseudstyrets ydeevne, eller det kan skyldes forkert klargjort kontrolmateriale eller produktforringelse. Det anbefales, at mislykkede kvalitetskontroltest tages om. Gentagne fejl bør rapporteres til supervisoren.
- Patientresultater må ikke rapporteres, før kontrolparametrene ligger inden for de rette intervaller.

### Forventede værdier

Forventede værdier for testresultater ligger inden for de referenceintervaller, der blev fastlagt ud fra foretagelse af test, ifølge CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)-publikationen C28-A3c, *Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals*. Det enkelte laboratorium bør etablere sine egne udførelsesniveauer med henblik på kvalitetssikring. Følg institutionens retningslinjer med hensyn til at etablere middel målværdier og -intervaller til kvalitetskontrollerne.

## Referenceintervaller til kvalitetskontrol niveau 1

Citreret blodparameter	Interval
R (min.)	0,7 – 1,7
K (min.)	0,4 – 0,6
Vinkel (grad)	77 – 86
MA (mm)	54 – 67

## Specifik ydeevne











### Nøjagtighed





Nøjagtigheden af TEG-systemets kassette med kalciumklorid til kvalitetskontrol niveau 1 er blevet vurderet iht. CLSI EP5-A2. Der blev foretaget test af selve enheden (20 dages test med brug af kvalitetskontrol niveau 1), og test vedr. reproducerbarhed blev foretaget på tre steder, med tre lot, tre operatører og tre analyseenheder. Resultaterne omfattede variationskoefficienter (VK) for alle test for nøjagtighed. VK-værdien af alle testresultater var under 10 % for alle parametre.

### Juridisk erklæring

Kun godkendt til salg eller brug på hospitaler, hvor patienterne er indlagt, og laboratorier, der er primære leverandører til sådanne hospitaler.

### Symboler på emballagen

Symbol	Beskrivelse
	Producent (adresse på)
	Autoriseret EU-repræsentant (adresse på)
	CE-mærke
	Varenummer
	Batchkode
	Kontrol
	In vitro-diagnostisk udstyr
	Se brugsanvisningen
	Må ikke genbruges
	Temperaturbegrænsning for opbevaring

Symbol	Beskrivelse
	(Gælder kun USA) Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges, distribueres eller anvendes efter lægeordination.
	Indholdet rækker til <n> test
	Anvendes inden <dato>
	Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget

## **DE – Deutsch**

### **Markenname und eingeführter Name**

**Markenname:** TEG® 6s-System und folgende Kassette sowie Qualitätskontrollmaterial (QK):

- CaCl<sub>2</sub> (Calciumchlorid)-Kassette und Material für Level-I-Qualitätskontrolle

**Eingeführter Name:** Vollblut-Hämostasesystem

### **Verwendungszweck**

Der TEG® 6s-Hämostase-Analysator ist ein nicht-invasives diagnostisches Instrument zur Überwachung und Analyse des Koagulationsstatus einer Blutprobe, das die Bewertung der klinischen Gerinnungsstörungen eines Patienten unterstützt. Der TEG 6s-Analysator ist zur Verwendung bei erwachsenen Patienten bestimmt, deren Blut im Hinblick auf die Koagulationseigenschaften untersucht werden soll.

Die vom TEG 6s-Analysator erhaltenen Ergebnisse sollten nicht als alleinige Grundlage für eine Diagnosestellung dienen, sondern sind gemeinsam mit der Anamnese und dem klinischen Bild des Patienten sowie bei Bedarf weiteren Koagulationstests zu beurteilen.

Das TEG 6s-System dient dazu, die Hämostaseeigenschaften von Blutproben zu untersuchen. Wenn die Kassette eingelegt wird, führt der TEG-Analysator während eines Vortests interne Qualitätskontrollen durch. Dadurch wird sichergestellt, dass alle elektromechanischen und pneumatischen Funktionen des Analysators in Verbindung mit der Kassette ordnungsgemäß funktionieren. Von den Laboren sind die erforderlichen Qualitätskontrollen gemäß den geltenden CLIA-Vorschriften für Level und Häufigkeit der Kontrollmaterialien durchzuführen. Haemonetics stellt zu diesem Zweck Material für Level-I- und Level-II-Qualitätskontrollen sowie Calciumchlorid-Kassetten zur Verfügung.

### **Prinzip des Verfahrens**

Die Level-I-Kontrolle der Vollblutgerinnung des TEG-Hämostasesystems enthält ein Präparat aus tierischem Plasma mit Citrat, das speziell als Qualitätskontrolle für den TEG-Analysator entwickelt wurde. Diese Kontrolle enthält kein menschliches Material. *Für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Nur zur professionellen Anwendung vorgesehen.*

### **Reagenzien**

CaCl<sub>2</sub> (Calciumchlorid) und Level-I-Qualitätskontrollmaterial

- Getrocknetes Calciumchlorid (äquivalente Menge zur Umkehrung der Citratwirkung im QK-Material)
- Level-I-Qualitätskontrollmaterial, bestehend aus einer 1-ml-Ampulle mit lyophilisiertem bovinem Plasma mit Citrat und einer 1-ml-Ampulle mit Verdünnungswasser zur Rekonstitution des lyophilisierten Materials.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.**

#### **Gefahren**

Das Level-I-Qualitätskontrollmaterial ist potenziell gesundheitsgefährdend bei Verschlucken, Einatmen sowie bei Haut- oder Augenkontakt. Das Produkt enthält Materialien tierischen Ursprungs und muss daher als potenziell infektiös behandelt werden. Beachten Sie bei der Handhabung von potenziell biologisch gefährlichen

Materialien allgemeine Vorsichtsmaßnahmen. Kann bei unsachgemäßer Entsorgung die Umwelt schädigen.

### **Ursachen für Reagenzienfehler**

- Versiegelte Kassetten sind bis zur Verwendung im versiegelten Folienbeutel gekühlt (2 °C bis 8 °C) aufzubewahren.

### **Ursachen für Verfahrensfehler**

- Die Anweisungen zur Vorbereitung des Level-I-Qualitätskontrollmaterials sind genau zu befolgen. Für eine ordnungsgemäße Rekonstitution muss die gesamte Ampulle mit Verdünnungswasser in die Ampulle mit lyophilisierter Kontrolle gegeben werden. Eine Nichtbeachtung kann möglicherweise zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Zeitliche Planung – Die Kontrollen dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn ihre Rekonstitution länger als 2 Stunden zurückliegt.

### **Vorbereitung der Probe**

Um die richtige Konzentration zu erzielen, muss der gesamte Inhalt der Ampulle mit Verdünnungswasser in die Level-I-Ampulle gegeben und gründlich gemischt werden.

### **Anweisungen zur Lagerung**

Die Calciumchlorid-Kassetten und QK-Materialien müssen vor Temperaturen über 35 °C geschützt werden. Haemonetics empfiehlt, die Kassetten und QK-Materialien nach dem Erhalt bis zur weiteren Verwendung bei 2 °C bis 8 °C gekühlt aufzubewahren. Das Produkt kann allerdings ohne Beeinträchtigung der angegebenen Haltbarkeitsdauer bzw. des Ablaufdatums bis zu einem Monat lang bei Temperaturen von höchstens 25 °C gelagert werden. Die Kassetten sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen nach Gebrauch entsorgt werden.

## **Analysator**

Siehe *TEG® 6s-Benutzerhandbuch*.

## **Probenentnahme und Vorbereitung zur Analyse**

Für die Durchführung dieser Qualitätskontrolle ist keine Probenentnahme erforderlich. Es sind keine Zusatz- oder Konservierungsmittel erforderlich, um die Unversehrtheit des Materials zu erhalten. Das rekonstituierte Level-I-Qualitätskontrollmaterial muss jedoch innerhalb von 2 Stunden nach der Rekonstitution verwendet werden.

## **Bereitgestellte Materialien**

- Zehn (10) Calciumchlorid-Kassetten, zehn (10) Ampullen mit Level-I-Qualitätskontrolle und zehn (10) Ampullen mit Wasser, einzeln mit Trockenmittel in einem Folienbeutel versiegelt. Jede Kassette enthält vier (4) Kanäle mit getrocknetem Calciumchlorid.
- Zwölf (12) Transferpipetten.

## **Erforderliche Materialien (nicht im Lieferumfang enthalten)**

TEG® 6s-Analysator (Quelle: Haemonetics)

## **Testverfahren**

1. Einen Beutel mit einer Kassette aus dem Kühlschrank entnehmen.
2. Den Beutel öffnen, die Kassette und Ampullen entnehmen und Beutel und Trockenmittel entsorgen.

3. Die QK-Probe entsprechend den folgenden Anweisungen vorbereiten:
  - a. Die Ampullen mit Kontrolle und Verdünnungswasser etwa 10 Minuten lang stehen lassen, damit sie Raumtemperatur erreichen.
  - b. Sicherstellen, dass sich das lyophilisierte Material am Boden der Kontrollampulle befindet. Dazu gegebenenfalls einige Male auf die Ampulle klopfen.
  - c. Das Siegel und den Stopfen der Kontrollampulle entfernen. Dabei scharfe Metallkanten vermeiden.
  - d. Den Inhalt der Ampulle mit Verdünnungswasser langsam in die Kontrollampulle geben. Darauf achten, dass kein Wasser heraustropft.
  - e. Den Stopfen wieder auf die Ampulle mit der Kontrolle aufsetzen.
  - f. Den Stopfen festhalten und die Kontrollampulle kräftig schütteln, bis der Inhalt vollständig rekonstituiert ist. Die Ampulle anschließend 5 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen lassen.
  - g. Die Kontrollampulle erneut kräftig schütteln und weitere 5 Minuten stehen lassen.
4. Auf der *Startseite* des TEG-Analysators die Option **Neue QK** antippen.
5. Die Kassette gemäß Anweisungen auf dem Bildschirm in das Fach einlegen. Dabei muss sich der Barcode auf der linken Seite befinden.
6. Wenn der Vortest der Kassette abgeschlossen ist und sichergestellt wurde, dass es sich um den gewünschten Test handelt, die Schaltfläche **Weiter** antippen. Wenn es sich bei der Kassette nicht um den gewünschten Test handelt, die Schaltfläche **Anhalten** antippen und neu beginnen.
7. Im Bildschirm *Testinformationen* ggf. die gewünschten Informationen zum Test eingeben und dann die Schaltfläche **Weiter** antippen.
8. Die vorbereitete QK-Probe in den Probenanschluss der Kassette pipettieren. Dabei bis zur gekennzeichneten Linie auf der Kassette oder darüber hinaus füllen.
9. Die Schaltfläche **Weiter** antippen.

Der TEG-Analysator startet den Test und die Ergebnisse werden angezeigt, wenn sie verfügbar werden.
10. Wenn der Analysator die Meldung „Kassette entfernen“ anzeigt, die verwendete Kassette aus dem Fach nehmen und sofort entsorgen.

## Ergebnisse

Für die Testergebnisse sind keine Berechnungen erforderlich. Sie werden auf dem Display des TEG-Analysators angezeigt und können ausgedruckt werden, falls ein Drucker angeschlossen ist.

## Einschränkungen des Verfahrens

### Verwendung der Ergebnisse

- Ergebnisse außerhalb der unten aufgeführten Normalbereiche können auf ein Problem der Analysatorleistung hinweisen oder durch unsachgemäß vorbereitetes Kontrollmaterial bzw. Produktverderb verursacht worden sein. Es wird empfohlen, nicht bestandene Qualitätskontrollen zu wiederholen. Wird ein Test wiederholt nicht bestanden, das Problem an den Vorgesetzten weiterleiten.
- Patientenergebnisse dürfen erst berichtet werden, wenn sich die Kontrollparameter innerhalb des richtigen Bereichs befinden.

## Erwartete Werte

Die erwarteten Werte für die Testergebnisse liegen innerhalb der Referenzbereiche, die anhand von Tests gemäß der CLSI- (Clinical and Laboratory Standards Institute) Publikation C28-A3c, Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals, festgelegt wurden. Jedes Labor kann zur Qualitätssicherung eigene Leistungsstandards festlegen. Die Richtlinien der Einrichtung befolgen, um durchschnittliche Zielwerte und -bereiche für die Qualitätskontrollen festzulegen.

## Referenzbereiche für die Level-I-Qualitätskontrolle

Parameter für Blutproben mit Citrat	Bereich
R (min)	0,7 – 1,7
K (min)	0,4 – 0,6
Winkel (Grad)	77 – 86
MA (mm)	54 – 67

## Besondere Leistungsmerkmale








### Präzision







Die Präzision der Calciumchlorid-Kassette mit Level-I-Qualitätskontrolle für das TEG-System wurde gemäß CLSI EP5-A2 ermittelt. Tests wurden am Gerät durchgeführt (Tests über 20 Tage mit Level-I-QK), und Tests zur Wiederholbarkeit an mehreren Standorten wurden an drei Standorten, drei Chargen, drei Bedienern und drei Analysatoren durchgeführt. Die Ergebnisse enthielten Werte für den Variationskoeffizienten (CV) für alle Präzisionstests. Der CV der Testergebnisse lag für alle Parameter unter 10 %.

### Rechtlicher Hinweis

Nur für den Verkauf und Gebrauch in Krankenhäusern zur stationären Behandlung und Laboren, die primär für solche Krankenhäuser arbeiten, zugelassen.

## Symbole auf der Verpackung

Symbol	Beschreibung
	Hersteller (Adresse)
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union (Adresse)
	CE-Zeichen
	Artikelnummer
	Chargen-Nr.
	Kontrolle
	Gerät für die In-vitro-Diagnostik

Symbol	Beschreibung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden
	Zulässiger Temperaturbereich für die Lagerung
<b>Rx Only</b>	(Nur in den USA) Dieses Gerät darf laut US-amerikanischem Bundesgesetz nur an oder durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft, vertrieben oder verwendet werden.
	Enthält ausreichend Material für <n> Tests
	Verwendbar bis <Datum>
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

## **ES - Español**

### **Marca registrada y denominación oficial**

**Marca registrada:** El sistema TEG<sup>®</sup> 6s y el cartucho y material de control de calidad (CC) siguientes:

- Cartucho de CaCl<sub>2</sub> (cloruro cálcico) y material para CC de nivel 1

**Denominación oficial:** Sistema de hemostasia para sangre completa

### **Uso indicado**

El analizador de hemostasia TEG<sup>®</sup> 6s es un instrumento de diagnóstico no invasivo que está diseñado para controlar y analizar el estado coagulatorio de una muestra de sangre, a fin de asistir en la evaluación clínica de la hemostasia del paciente.

El analizador TEG 6s está indicado para utilizarse en pacientes adultos cuando se desee evaluar las propiedades coagulatorias de la sangre.

Los resultados del analizador TEG 6s no han de ser la única base para un diagnóstico del paciente, sino que deberán evaluarse junto con los antecedentes médicos, el cuadro clínico y, si es necesario, otras pruebas de coagulación.

El sistema TEG 6s se utiliza para analizar las propiedades hemostáticas de las muestras de sangre. El analizador TEG realiza comprobaciones internas del CC durante una prueba previa mediante la inserción del cartucho. De este modo se verifica el buen funcionamiento de todas las características electromecánicas y neumáticas del conjunto formado por el analizador y el cartucho. Los laboratorios deberán realizar las pruebas del CC necesarias para cumplir la actual Normativa CLIA (EE. UU.) sobre niveles y frecuencia de los materiales de control. Haemonetics suministra materiales de niveles 1 y 2 para CC, así como los correspondientes cartuchos de cloruro cálcico.

### **Principios del procedimiento**

El nivel 1 del control de coagulación de sangre completa para el sistema de hemostasia TEG contiene un preparado de plasma animal con citrato. Se ha formulado específicamente como control de calidad para el analizador TEG. Este control no contiene material humano. *Para uso diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.*

### **Reactivos**

CaCl<sub>2</sub> (cloruro cálcico) y material para CC de nivel 1

- Cloruro cálcico seco (adecuado para anular el citrato presente en el material del CC).
- Material de nivel 1 para CC, consistente en un vial de 1 ml de plasma bovino con citrato liofilizado y un vial de 1 ml de agua diluyente para reconstituir el material liofilizado.

### **Advertencias y precauciones**

#### **Para uso diagnóstico in vitro**

#### **Peligros**

El material de nivel 1 para CC puede ser peligroso en caso de ingestión, inhalación, contacto con la piel y contacto con los ojos. Por contener material de origen animal, deberá tratarse como potencialmente infeccioso. Adopte las precauciones universales para la manipulación de material de posible riesgo biológico.

Puede perjudicar el medio ambiente si se desecha de manera inadecuada.

## Causas de error del reactivo

- Cuando no se utilicen, los cartuchos sellados deberán mantenerse refrigerados (2-8 °C) en bolsas herméticas de papel de aluminio.

## Causas de error del procedimiento

- Siga cuidadosamente las instrucciones de preparación del material de nivel 1 para CC. Para que la reconstitución sea correcta, el vial de agua diluyente se debe verter por completo en el vial de control liofilizado. El incumplimiento de esta indicación puede producir resultados inexactos.
- Tiempos: no utilice controles que lleven más de dos horas reconstituidos.

## Preparación de las muestras

Todo el contenido del vial de agua diluyente debe verterse en el vial de nivel 1 para obtener una concentración correcta, y mezclarse bien a continuación.

## Instrucciones para la conservación

Los cartuchos de cloruro de calcio y los materiales CC deben estar protegidos ante temperaturas extremas superiores a 35 °C. Haemonetics recomienda que los cartuchos y los materiales de CC se refrigeren entre 2 °C y 8 °C después de su recepción y antes de su uso; no obstante, un almacenamiento de hasta un mes a temperaturas que no superen los 25 °C no tendrá un efecto adverso en la vida útil indicada en el etiquetado o en la fecha de caducidad del producto. Los cartuchos deben utilizarse una sola vez y desecharse después.

## Analizador

Consulte el *Manual del usuario del TEG® 6s*.

## Obtención y preparación de las muestras para el análisis

Para esta prueba de control de calidad no es preciso obtener muestras. No se necesitan aditivos ni conservantes para mantener la integridad del material, pero el material reconstituido de nivel 1 para CC debe utilizarse dentro de las dos horas siguientes a la reconstitución.

## Materiales suministrados

- Diez (10) cartuchos de cloruro cálcico, diez (10) viales de nivel 1 para CC y diez (10) viales de agua, sellados con un paquete secante en una bolsa de papel de aluminio. Cada cartucho contiene cuatro (4) canales de cloruro cálcico seco.
- Doce (12) pipetas de transferencia

## Materiales necesarios (que no se suministran)

Analizador TEG® 6s (Proveedor: Haemonetics)

## Procedimiento de la prueba

1. Extraiga una bolsa de cartucho del almacén refrigerado.
2. Rasgue la bolsa para abrirla, extraiga el cartucho y los viales y deseche la bolsa y el paquete secante.
3. Prepare la muestra del CC según las instrucciones siguientes:
  - a. Deje reposar el vial de control y el vial de agua diluyente durante unos 10 minutos para que se equilibren a la temperatura ambiente.
  - b. Asegúrese de que el material liofilizado se encuentra en el fondo del vial de control. Es posible que necesite dar unos cuantos golpecitos al vial.

- c. Retire el sello y el tapón del vial de control, cuidando de evitar los bordes metálicos afilados.
  - d. Vierta poco a poco el contenido del vial de agua diluyente en el vial de control. Asegúrese de que no gotee agua.
  - e. Vuelva a insertar el tapón en el vial de control.
  - f. Sujete el tapón, agite el vial de control con fuerza hasta su total reconstitución y déjelo reposar durante cinco minutos a temperatura ambiente.
  - g. Vuelva a agitar el vial de control con fuerza y déjelo reposar otros cinco minutos.
4. En la pantalla *Home* (Inicio) del analizador TEG, pulse **new qc** (Nuevo CC).
  5. Inserte el cartucho en la ranura, como se indica en la pantalla, con el código de barras a la izquierda.
  6. Cuando haya completado la prueba previa del cartucho y verificado que se trata del análisis que desea realizar, pulse **next** (Siguiente). Si el cartucho no corresponde al análisis que desea realizar, pulse **stop** (Detener) y vuelva a empezar.
  7. En la pantalla *Test Information* (Información de la prueba), introduzca la información correspondiente a la prueba (si lo desea) y pulse **next** (Siguiente).
  8. Pipetee la muestra de CC preparada en la toma de muestras del cartucho y llene por lo menos hasta la línea marcada en el cartucho.
  9. Pulse **next** (Siguiente).  
El analizador TEG comienza la prueba y los resultados obtenidos van apareciendo a medida que se encuentran disponibles.
  10. Cuando el analizador muestre la indicación "Remove cartridge" (Retire el cartucho), extraiga el cartucho usado de la ranura y deséchelo inmediatamente.

## Resultados

No se necesitan cálculos para obtener los resultados de la prueba; estos aparecen en la pantalla del analizador TEG y pueden imprimirse si se ha conectado una impresora.

## Limitaciones del procedimiento

### Uso de los resultados

- Los resultados que queden fuera de los intervalos normales que se enumeran más adelante pueden indicar un fallo de funcionamiento del analizador, o deberse a una preparación incorrecta del material de control o al deterioro del producto. Se recomienda repetir todas las pruebas de CC que resulten fallidas. La repetición de los fallos deberá comunicarse al supervisor.
- No comunique ningún resultado de pacientes hasta que los parámetros de control queden dentro de los intervalos adecuados.

## Valores previstos

Los valores previstos de los resultados de las pruebas quedan dentro de los intervalos de referencia establecidos en función de las mismas, tras la publicación C28-A3c del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) sobre la definición, el establecimiento y la verificación de dichos intervalos. Cada laboratorio podrá establecer su propio nivel de rendimiento para supervisar la garantía de la calidad. Siga la política de su institución para determinar los valores medios de referencia y los intervalos de los controles de calidad.

## Intervalos de referencia para el nivel 1 del CC

Parámetro de sangre con citrato	Intervalo
R (min)	0,7 – 1,7
K (min)	0,4 – 0,6
Ángulo (grados)	77 – 86
MA (mm)	54 – 67

## Características específicas del rendimiento











### Precisión





La precisión del cartucho de cloruro cálcico para CC del sistema TEG con el nivel 1 se evaluó según la norma EP5 A2 del CLSI. Se efectuaron pruebas dentro del dispositivo (pruebas de 20 días utilizando el nivel 1 de CC) y se llevaron a cabo pruebas de reproducibilidad en tres centros, con tres lotes, tres técnicos y tres analizadores. Los resultados incluyeron valores del coeficiente de varianza (CV) para todas las pruebas de precisión. El CV de los resultados de las pruebas fue inferior al 10 % en todos los parámetros.

### Aviso legal

Suministrado bajo licencia para venta o uso únicamente en hospitales de pacientes ingresados y en laboratorios que sean primordialmente proveedores de dichos centros.

## Símbolos de los embalajes

Símbolo	Descripción
	Fabricante (dirección del)
	Representante autorizado en la Comunidad Europea (dirección del)
	Marca CE
	Número de catálogo
	Código de lote
	Control
	Dispositivo para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Consultar las instrucciones de empleo
	No reutilizar
	Limitación de temperatura para el almacenamiento

Símbolo	Descripción
	(Solo para los EE. UU.) Las leyes federales limitan la venta, distribución o uso de este dispositivo a profesionales médicos o a su personal subordinado.
	Contenido suficiente para <n> pruebas
	Utilizar antes del <fecha>
	No utilizar si el envase está dañado

## **FR – Français**

### **Nom déposé et nom courant**

**Nom déposé :** Système TEG® 6s, la cartouche suivante et le produit de contrôle qualité (CQ) :

- Cartouche de CaCl<sub>2</sub> (chlorure de calcium) et produit de contrôle qualité de niveau 1

**Nom courant :** Système d'analyseur d'hémostase du sang total

### **Utilisation**

L'analyseur d'hémostase TEG® 6s est un instrument de diagnostic non invasif conçu pour contrôler et analyser l'état de coagulation d'un échantillon sanguin afin de faciliter l'évaluation de l'hémostase du patient. L'analyseur TEG 6s est indiqué pour être utilisé chez des patients adultes dans les cas où une évaluation des propriétés de coagulation du sang est souhaitée.

Les résultats de l'analyseur TEG 6s ne doivent pas constituer la seule base du diagnostic d'un patient ; ils doivent être évalués en prenant en compte les antécédents médicaux du patient, la situation clinique et, si nécessaire, d'autres tests de coagulation.

Le système TEG 6s est utilisé pour analyser les propriétés d'hémostase des échantillons de sang. L'analyseur TEG effectue des vérifications internes de contrôle qualité au cours d'une vérification initiale quand la cartouche est insérée. Cela permet de vérifier que toutes les fonctions électromécaniques et pneumatiques de l'ensemble analyseur-cartouche fonctionnent correctement. Les laboratoires doivent effectuer des tests de contrôle qualité conformément aux réglementations actuelles CLIA quant aux niveaux et à la fréquence des produits de contrôle. Haemonetics fournit des produits de contrôle qualité de niveau 1 et de niveau 2 ainsi que des cartouches de chlorure de calcium à utiliser à cette fin.

### **Principe de la procédure**

Le contrôle de niveau 1 de la coagulation du sang total du système d'analyseur d'hémostase TEG contient une préparation de plasma citraté d'origine animale. Il a été spécifiquement formulé en tant que contrôle qualité pour l'analyseur TEG. Ce contrôle ne contient pas de produit d'origine humaine. *Réservé à un usage diagnostique in vitro.*

### **Réactifs**

CaCl<sub>2</sub> (chlorure de calcium) et produit de contrôle qualité de niveau 1

- Chlorure de calcium sec (permettant de neutraliser le citrate dans le produit de contrôle qualité).
- Produit de contrôle qualité de niveau 1, se composant d'un flacon de 1 ml de plasma bovin citraté lyophilisé et d'un flacon de 1 ml de solution aqueuse de dilution pour la reconstitution du produit lyophilisé.

### **Avertissements et précautions**

**Réservé à un usage diagnostique in vitro**

#### **Risques**

Le produit de contrôle qualité de niveau 1 est potentiellement dangereux en cas d'ingestion, d'inhalation, de contact avec la peau et de contact avec les yeux.

Il contient des produits d'origine animale ; par conséquent, il doit être traité comme

étant potentiellement infectieux. Adopter des mesures de précaution universelles lors de la manipulation de produits susceptibles de présenter un risque biologique. Il peut entraîner des effets nocifs sur l'environnement s'il n'est pas éliminé correctement.

### **Sources d'erreur associée aux réactifs**

- Les cartouches fermées hermétiquement doivent être réfrigérées (entre 2 °C et 8 °C) dans des poches en aluminium hermétiquement fermées quand elles ne sont pas utilisées.

### **Sources d'erreur associée à la procédure**

- Suivre attentivement les instructions pour la préparation du produit de contrôle qualité de niveau 1. Pour une reconstitution correcte, l'intégralité du flacon de solution aqueuse de dilution doit être versée dans le flacon de contrôle lyophilisé. Le non-respect de cette instruction risque d'entraîner des résultats incorrects.
- Durée - Ne pas utiliser les contrôles s'ils ont été reconstitués depuis plus de 2 heures.

### **Préparation des échantillons**

L'intégralité du contenu du flacon de solution aqueuse de dilution doit être versée dans le flacon de niveau 1 pour obtenir la concentration correcte, puis le flacon doit être bien mélangé.

### **Consigne de stockage**

Les cartouches de chlorure de calcium et les produits de contrôle qualité doivent être maintenus à l'abri des températures extrêmes au-dessus de 35 °C. Haemonetics recommande de réfrigérer les cartouches et les produits de contrôle qualité entre 2 °C et 8 °C à leur réception et jusqu'à leur utilisation ; toutefois, ils peuvent être conservés pendant un mois au maximum, à des températures ne dépassant pas 25 °C sans que cela n'ait d'incidence sur la durée de conservation ni sur la date de péremption indiquées sur l'étiquette du produit. Les cartouches sont à usage unique et doivent être éliminées après utilisation.

## **Analyseur**

Consulter le *Manuel d'utilisation du TEG® 6s*.

### **Prélèvement et préparation des échantillons pour le test**

Aucun prélèvement d'échantillon n'est nécessaire pour effectuer ce test de contrôle qualité. Aucun additif ou conservateur n'est nécessaire pour conserver l'intégrité du produit de contrôle qualité de niveau 1, mais ce dernier doit être utilisé dans les 2 heures suivant la reconstitution.

### **Matériel fourni**

- Dix (10) cartouches de chlorure de calcium, dix (10) flacons de contrôle qualité de niveau 1 et dix (10) flacons de solution aqueuse de dilution emballés individuellement avec un sachet déshydratant dans une poche en aluminium hermétiquement fermée. Chaque cartouche contient quatre (4) canaux de chlorure de calcium sec.
- Douze (12) pipettes de transfert

### **Matériel nécessaire (mais non fourni)**

Analyseur TEG® 6s (fabricant : Haemonetics)

## Procédure de test

1. Retirer une poche de cartouche du réfrigérateur.
2. Déchirer la poche pour l'ouvrir, retirer la cartouche et les flacons et éliminer la poche et le sachet déshydratant.
3. Préparer l'échantillon de contrôle qualité conformément aux instructions suivantes :
  - a. Laisser la température du flacon de contrôle et du flacon de solution aqueuse de dilution s'équilibrer à température ambiante pendant environ 10 minutes.
  - b. S'assurer que le produit lyophilisé se situe au fond du flacon de contrôle. Il est possible que l'utilisateur doive tapoter le flacon plusieurs fois.
  - c. Retirer l'opercule et le capuchon du flacon de contrôle, en évitant les bords métalliques tranchants.
  - d. Verser lentement le contenu du flacon de solution aqueuse de dilution dans le flacon de contrôle. Veiller à verser toute la solution aqueuse de dilution dans le flacon.
  - e. Remettre en place le capuchon sur le flacon de contrôle.
  - f. Maintenir le capuchon en place, agiter vigoureusement le flacon de contrôle jusqu'à sa reconstitution complète, puis le laisser reposer à température ambiante pendant 5 minutes.
  - g. Agiter à nouveau le flacon de contrôle avec vigueur, puis le laisser reposer pendant 5 minutes de plus.
4. Depuis l'écran *Accueil* de l'analyseur TEG, sélectionner **Nouveau contrôle qualité**.
5. Insérer la cartouche dans l'emplacement, tel qu'indiqué sur l'écran, avec le code-barres sur le côté gauche.
6. Une fois la vérification initiale de la cartouche terminée et après avoir vérifié que le test correspond au test souhaité, appuyer sur **Suivant**. Si la cartouche ne correspond pas au test souhaité, appuyer sur **Arrêt** et recommencer depuis le début.
7. Sur l'écran *Infos sur le test*, saisir les informations pour le test (le cas échéant), puis appuyer sur **Suivant**.
8. Pipetter l'échantillon de contrôle qualité préparé dans l'orifice pour échantillon de la cartouche, en le remplissant jusqu'à ou au-dessus de la ligne de repère de la cartouche.
9. Appuyer sur **Suivant**.

L'analyseur TEG démarre le test et les résultats s'affichent dès qu'ils sont disponibles.
10. Quand l'analyseur affiche le message « Retirer la cartouche », retirer la cartouche usagée de son emplacement et la mettre au rebut immédiatement.

## Résultats

Aucun calcul n'est nécessaire pour obtenir les résultats du test ; ils s'affichent sur l'écran de l'analyseur TEG et il est possible de les imprimer si une imprimante est raccordée.

## Limites de la procédure

### Utilisation des résultats

- Des résultats hors des plages attendues indiquées ci-dessous, peuvent indiquer un problème de fonctionnement de l'analyseur ou peuvent être causés par un produit de contrôle préparé incorrectement ou une détérioration du produit. Il est recommandé de répéter tout test de contrôle qualité ayant échoué. En cas d'échecs répétés, cela doit être signalé au superviseur.
- Ne pas relever de résultats de patients tant que les paramètres du contrôle ne se situent pas dans les plages attendues.

### Valeurs attendues

Les valeurs attendues pour les résultats du test doivent se situer dans les plages de référence qui ont été établies à partir de tests, en suivant la publication C28-A3c, Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals (Définition, détermination et vérification des plages de référence) du Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Il appartient à chaque laboratoire de déterminer son propre niveau de performances pour le contrôle de l'assurance qualité. Suivre la réglementation et les procédures en vigueur au sein de l'établissement pour établir des plages et des valeurs cibles moyennes pour les contrôles de qualité.

### Plages de référence pour le niveau 1 de contrôle qualité

Paramètres de sang citraté	Plage
R (mn)	0,7 – 1,7
K (mn)	0,4 – 0,6
Angle (°)	77 – 86
MA (mm)	54 – 67

## Caractéristiques de performances spécifiques















### Précision

La précision de la cartouche de chlorure de calcium du contrôle qualité de niveau 1 du système TEG a été évaluée conformément à la publication EP5-A2 du CLSI. Des tests ont été effectués pour déterminer la reproductibilité intra-dispositif (tests sur 20 jours en utilisant le niveau 1 de contrôle qualité) et multi-site (des tests ont été effectués sur trois sites, avec trois lots, trois opérateurs et trois analyseurs). Les résultats comprennent les valeurs de coefficient de variation (CV) pour l'ensemble des tests de précision. Le CV des résultats des tests était inférieur à 10 % pour tous les paramètres.

### Avis juridique

Vente ou utilisation autorisée uniquement pour les hôpitaux avec patients hospitalisés ainsi que pour les laboratoires qui sont des fournisseurs principaux de ces hôpitaux.

## Symboles sur l'emballage

Symbole	Description
	Fabricant (adresse du)
	Mandataire établi dans la Communauté européenne (adresse du)
	Marquage CE
	Référence
	Code de lot
	Contrôle
	Dispositif de diagnostic in vitro
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser
	Limite de température pour le stockage
	(S'applique aux États-Unis uniquement) Conformément à la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne doit être vendu, distribué ou utilisé que par ou sous la prescription d'un médecin.
	Permet de réaliser <n> tests
	<Date> limite d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

## **IT – Italiano**

### **Nome brevettato e nome comune**

**Nome brevettato:** sistema TEG® 6s e la cartuccia e il materiale del controllo di qualità (CQ) seguenti:

- Cartuccia di CaCl<sub>2</sub> (cloruro di calcio) e materiale per il CQ di Livello 1

**Nome comune:** sistema di emostasi per sangue intero

### **Uso previsto**

L'analizzatore dell'emostasi TEG® 6s è uno strumento diagnostico non invasivo progettato per monitorare e analizzare lo stato coagulativo di un campione ematico al fine di facilitare la valutazione delle condizioni cliniche di emostasi dei pazienti. L'analizzatore TEG 6s è indicato per l'uso con pazienti adulti per cui si desidera una valutazione delle proprietà coagulative del sangue.

I risultati ottenuti con l'analizzatore TEG 6s non devono rappresentare l'unico elemento su cui basare una diagnosi; essi devono essere esaminati nel contesto dell'anamnesi del paziente insieme al quadro clinico del paziente e, se necessario, ad altri test di coagulazione.

Il sistema TEG 6s è impiegato per il controllo delle proprietà di emostasi di campioni di sangue. L'analizzatore TEG esegue controlli della qualità interni nel corso di un pre test all'inserimento della cartuccia. In questo modo si verifica che tutte le funzioni elettromeccaniche e pneumatiche del gruppo analizzatore-cartuccia vengano svolte in modo soddisfacente. I laboratori devono svolgere i test del controllo della qualità come previsto in base ai regolamenti CLIA in vigore in materia di livelli e frequenza dei materiali del controllo. Haemonetics fornisce i materiali per i controlli della qualità di Livello 1 e di Livello 2 e le cartucce di cloruro di calcio da utilizzare a tale fine.

### **Principi della procedura**

Il controllo della coagulazione del sangue intero di Livello 1 del sistema analizzatore dell'emostasi TEG contiene un preparato a base di plasma animale citratato, formulato in modo specifico come un controllo della qualità per l'analizzatore TEG. Questo controllo non contiene materiale di origine umana. *Per uso diagnostico in vitro. Esclusivamente per uso professionale.*

### **Reagenti**

CaCl<sub>2</sub> (cloruro di calcio) e materiale del controllo della qualità di Livello 1

- Cloruro di calcio secco (sufficiente per l'inversione del citratato presente nel materiale del controllo della qualità).
- Materiale per il controllo della qualità di Livello 1, composto da una fiala da 1 ml di plasma bovino citratato liofilizzato e una fiala da 1 ml di diluente per la ricostituzione del materiale liofilizzato.

### **Avvertenze e precauzioni**

#### **Per uso diagnostico in vitro**

#### **Rischi**

Il materiale per il controllo della qualità di Livello 1 è potenzialmente pericoloso in caso di ingestione, inalazione, contatto cutaneo e con gli occhi. Il prodotto contiene materiale di origine animale e pertanto va trattato come potenzialmente infettivo.

Attenersi alle precauzioni universali per la manipolazione di materiali a potenziale rischio biologico. Se eliminato in modo scorretto, può provocare danni all'ambiente.

### **Fonti di errore del reagente**

- Le cartucce sigillate vanno conservate in frigorifero (ad una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C) in sacchetti di alluminio sigillati, quando non utilizzate.

### **Fonti di errore procedurale**

- Seguire attentamente le istruzioni per la preparazione del materiale del controllo di qualità di Livello 1. Per eseguire la ricostituzione in modo corretto, versare l'intera fiala di diluente nella fiala di controllo liofilizzato. La mancata osservanza di questo accorgimento potrebbe determinare risultati inaccurati.
- Tempistica: non usare i controlli se sono stati ricostituiti da più di 2 ore.

### **Preparazione del campione**

L'intero contenuto della fiala del diluente va inserito nella fiala del Livello 1 per ottenere la concentrazione corretta e va miscelato a fondo.

### **Istruzioni per lo stoccaggio**

Le cartucce con cloruro di calcio ed i materiali per CQ vanno protetti da temperature estreme superiori a 35 °C. Haemonetics consiglia la refrigerazione delle cartucce e dei materiali per CQ ad una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C dopo la consegna e prima dell'uso; tuttavia la conservazione fino ad un mese a temperature non superiori a 25 °C non avrà effetti negativi sulla durata utile e non influirà sulla data di scadenza del prodotto. Le cartucce sono esclusivamente monouso e vanno eliminate dopo l'uso.

## **Analizzatore**

Fare riferimento al *Manuale per l'utente di TEG® 6s*.

### **Raccolta del campione e preparazione per l'analisi**

Per l'esecuzione di questo test del controllo della qualità non è necessaria la raccolta di campioni. Al fine di mantenere l'integrità del materiale non sono necessari additivi o conservanti; tuttavia il materiale del controllo della qualità di Livello 1 va utilizzato entro 2 ore dalla ricostituzione.

### **Materiali forniti**

- Dieci (10) cartucce di cloruro di calcio, dieci (10) fiale del controllo della qualità di Livello 1 e dieci (10) fiale di diluente, ciascuna sigillata con un pacchetto di essiccante in un sacchetto di alluminio. Ogni cartuccia contiene quattro (4) canali di cloruro di calcio secco.
- Dodici (12) pipette di trasferimento

### **Materiali necessari (ma non forniti)**

Analizzatore TEG® 6s (fonte: Haemonetics)

### **Procedura del test**

1. Rimuovere un sacchetto della cartuccia dal frigorifero.
2. Aprire il sacchetto, rimuovere la cartuccia e le fiale ed eliminare il sacchetto e il pacchetto di essiccante.

3. Preparare il campione del controllo della qualità in base alle istruzioni seguenti:
  - a. Lasciare riposare le fiale del controllo e dell'acqua per diluizione per circa 10 minuti per portarle a temperatura ambiente.
  - b. Controllare che il materiale liofilizzato si trovi sul fondo della fiala del controllo. Potrebbe essere necessario picchiare la fiala alcune volte.
  - c. Rimuovere il sigillo e il cappuccio della fiala del controllo, prestando attenzione a evitare i bordi metallici acuminati.
  - d. Versare lentamente il contenuto della fiala dell'acqua per diluizione nella fiala del controllo. Fare attenzione a non far colare l'acqua.
  - e. Rimettere il cappuccio nella fiala del controllo.
  - f. Con il cappuccio inserito, agitare energicamente la fiala fino a quando sarà completamente ricostituita, quindi lasciarla riposare per 5 minuti a temperatura ambiente.
  - g. Agitare energicamente la fiala ancora una volta, quindi lasciarla riposare per altri 5 minuti.
4. Dalla schermata *iniziale* dell'analizzatore TEG toccare **nuovo cq**.
5. Introdurre la cartuccia nella fessura, come indicato su schermo, con il codice a barre sul lato sinistro.
6. Una volta ultimato il pre test della cartuccia e dopo aver verificato che si tratta del dosaggio che si intende eseguire, toccare **avanti**. Se la cartuccia non è il dosaggio desiderato, toccare **stop** e ricominciare la procedura.
7. Nella schermata *Informazioni test* immettere le informazioni relative al test (se lo si desidera), quindi toccare **avanti**.
8. Pipettare il campione del controllo della qualità preparato nella porta del campione della cartuccia, riempiendo almeno fino al contrassegno presente sulla cartuccia.
9. Toccare **avanti**.  
L'analizzatore TEG avvia il test e i risultati vengono visualizzati non appena disponibili.
10. Quando l'analizzatore visualizza il messaggio "Rimuovere cartuccia", estrarre la cartuccia usata dalla fessura ed eliminarla immediatamente.

## Risultati

Non sono necessari calcoli per ottenere i risultati del test; i risultati vengono visualizzati sul display dell'analizzatore TEG e, se si dispone di una stampante collegata, possono essere stampati.

## Limitazioni della procedura

### Uso dei risultati

- I risultati che non rientrano nei range di normalità elencati sotto potrebbero indicare la presenza di un problema in termini di prestazioni dell'analizzatore oppure potrebbero dipendere dalla preparazione scorretta del materiale del controllo o dal deterioramento del prodotto. Si consiglia di ripetere qualsiasi test del controllo della qualità non riuscito. I tentativi non riusciti di esecuzione di test vanno comunicati al proprio superiore.
- Non comunicare i risultati del paziente fino a quando i parametri del controllo non rientrano nei range corretti.

## Valori previsti

I valori previsti per i risultati del test rientrano nei range di riferimento stabiliti in base al test, in conformità alla pubblicazione C28-A3c, "Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals" (Definizione, determinazione e verifica degli intervalli di riferimento), del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Ciascun laboratorio deve stabilire il rispettivo livello di prestazioni per il monitoraggio del controllo della qualità. Per stabilire i valori target medi e i range per i controlli della qualità attenersi alle politiche e procedure del proprio istituto.

## Range di riferimento per il controllo della qualità di Livello 1

Parametro sangue citratato	Range
R (min)	0,7 – 1,7
K (min)	0,4 – 0,6
Angolo (gradi)	77 – 86
MA (mm)	54 – 67

## Caratteristiche di prestazione specifiche


### Precisione








La precisione della cartuccia di cloruro di calcio per controllo della qualità con il sistema TEG con il Livello 1 è stata valutata in base allo standard EP5-A2 del CLSI. Sono state eseguite prove per i test di riproducibilità all'interno del dispositivo (test di 20 giorni con controllo della qualità di Livello 1) e per i test di riproducibilità multi centro presso tre centri, con tre lotti di prodotto, tre operatori e tre analizzatori. I risultati comprendevano i valori dei coefficienti di variazione (CV) per tutti i test della precisione. Il coefficiente di variazione dei risultati del test è risultato inferiore al 10% per tutti i parametri.

### Informativa legale

Autorizzato per la vendita o per l'uso esclusivamente in ospedali a lunga degenza e in laboratori fornitori principali di tali ospedali.

### Simboli sulla confezione

Simbolo	Descrizione
	Indirizzo del produttore
	Indirizzo del Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Marchio CE
	Numero di catalogo
	Codice lotto
	Controllo

Simbolo	Descrizione
 IVD	Dispositivo diagnostico in vitro
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare
	Limiti di temperatura per lo stoccaggio
<b>Rx Only</b>	Valido solo per gli Stati Uniti - La legge federale (U.S.A.) permette la vendita, la distribuzione o l'impiego di questo dispositivo solo sotto la responsabilità o dietro la richiesta di un medico autorizzato.
	Contiene il necessario per <n> test
	Utilizzare entro <data>
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata

## JA - 日本語

### 商標、通称

商標: TEG® 6s および専用カートリッジ、QC試薬

・ CaCl<sub>2</sub> (塩化カルシウム) カートリッジおよびQCレベル 1 試薬

通称: 全血による血液凝固分析装置

### 使用目的

TEG®6sは、患者の臨床的な止血能評価を補うために血液凝固能を分析する非侵襲的な装置です。本製品は血液凝固特性の評価が要求される場面での成人患者に対する使用を目的としています。

本製品の結果は、必ず患者の病歴、病態、必要であれば他の凝固試験とともに評価してください。

TEG 6sは血液凝固能の試験に使用されます。装置はカートリッジ挿入時に自己診断を行います。これは装置とカートリッジ間の空気圧や機械的な確認を行うものです。検査室では各施設基準に従ってクオリティコントロールを行ってください。ヘモネティクスではクオリティコントロール用のQCレベル1、レベル2とCaCl<sub>2</sub>カートリッジを提供しています。

### 試薬の特徴

レベル1にはクオリティコントロール用に調整されたクエン酸加動物血漿が使用されています。ヒト由来のものは含まれておりません。

本品は体外使用専用です。熟練した操作者がご使用ください。

### 試薬について

CaCl<sub>2</sub> (塩化カルシウム) および QCレベル 1試薬

- ・ 乾燥塩化カルシウム (QC中のクエン酸を調整する)
- ・ QC レベル 1 は凍結乾燥したクエン酸加ウシ血漿1バイアル(1mL)と溶解用水 1バイアル(1mL)で構成されています。

### 使用上の注意

**本品は体外使用専用です**

#### 危険性

皮膚や粘膜への直接的な接触に気を付けてください。本品は動物由来の原料を含んでいます。感染の危険性を考慮し、ユニバーサルプリコーションに従って感染性危険物としてお取扱ってください。不適切な廃棄は環境汚染の原因となる場合があります。

#### 試薬エラーの原因

- ・ 未使用のカートリッジは、ホイルパウチに密封した状態で冷所(2°C - 8°C)に保管してください。

## 試験エラーの原因

- QC試薬を使用の際は、説明書をよく読んで準備してください。試薬を正しく混和するため、バイアル内の溶解用水をすべて凍結乾燥試薬の入ったレベル1バイアルに注いでください。試薬が正しく混和されていない場合、正しい結果が出ない可能性があります。
- 混和後2時間以上経過した本製品は使用しないでください。

## 試薬の準備

正確な濃度の試薬を作成するため、バイアル内の溶解用水はすべてレベル1のバイアルに注ぎ、良く混和してください。

## 保管

CaCl<sub>2</sub>カートリッジとQC試薬は、35°C以上の高温を避けて保管してください。CaCl<sub>2</sub>カートリッジとQC試薬は、受け取り後から使用前まで2°C-8°Cの冷所で保管することが推奨されますが、25°Cを超えない温度での1ヶ月未満の保管は製品の貯蔵期間または使用期限に影響を与えることはありません。カートリッジは単回使用です。使用後は速やかに廃棄してください。

## 装置

TEG®6sの取扱説明書を参照。

## 試験用検体と準備

QC試験では検体を採取する必要はありません。また、添加物や防腐剤も必要ありませんが、混和後2時間以内にご使用ください。

## 試験

### 本品内容

- CaCl<sub>2</sub>カートリッジ:10枚、QCレベル1:10バイアル、溶解用水:10バイアルが乾燥剤入りホイルパウチに個別包装されています。また、カートリッジの4チャンネル全てに乾燥塩化カルシウムが入っています。
- スポイト:12本

### 本品に含まれていない必要物品

TEG® 6s装置 (Haemonetics)

## 試験方法

1. カートリッジを1枚冷所から取り出す。
2. パウチを開封し、カートリッジとバイアルを取り出して乾燥剤とパウチを捨てる。
3. 以下の方法に従ってQC試薬を準備する。
  - a. レベル1と溶解用水のバイアルを室温に戻すため10分程度置く。
  - b. レベル1バイアル内の凍結乾燥薬剤がバイアルの底にあることを確認する。薬剤がバイアルの蓋側にある場合は、蓋を数回軽くたたいて試薬をバイアルの底に落とす。

- c. レベル1のバイアルのシールと蓋を外す。(金属片に注意する)
  - d. 溶解用水をこぼさないように注意しながら、ゆっくりとレベル1のバイアルに注ぐ。
  - e. 再度バイアルに蓋をする。
  - f. 蓋を押さえながら試薬が完全に混ざるまでよく振り、室温に5分間静置する。
  - g. 再度、バイアルをよく振り、さらに5分間静置する。
4. TEG装置のHome画面から**new qc**をタッチする。
  5. 画面に従ってカートリッジのバーコード面が左側になるようにカートリッジをカートリッジスロットに挿入する。
  6. カートリッジの自己診断完了後、カートリッジの種類を確認し、**next**をタッチする。カートリッジを間違えた場合は**stop**をタッチしてやり直す。
  7. 必要時、*Test Information*画面で必要事項を入力し**next**をタッチする。
  8. 出来上がったQC試薬をスポイトでカートリッジのサンプルポートの矢印の位置またはそれ以上入れる。
  9. **next**をタッチする。  
装置が試験を開始し、結果が画面に表示される。
  - 10.画面上に“Remove cartridge”が表示されたら、カートリッジをカートリッジスロットから取り出し、速やかに廃棄する。

## 結果

試験結果を得るための計算は必要ありません。結果は装置画面に表示されます。プリンターが接続されている場合はプリントアウトも可能です。

## 分析の限界

### 試験結果

- 結果が基準値から外れている場合は、装置パフォーマンスに問題があるかQC試薬の準備の不備または製品が劣化している可能性があります。再度QC試験をやり直してください。繰り返し試験に落ちる場合は、担当者にご連絡ください。
- QC試験をパスしていない装置による患者試験結果は、信頼性が損なわれている可能性があります。

### 予想される値

QC試験で予想される結果の値は参考基準値の範囲内です。この基準値はClinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) publication C28-A3c, Defining, Establishing and Verifying Reference Intervalsに従って行われた試験を基にしています。施設のクオリティコントロール基準がある場合は、各施設基準に従いクオリティコントロールのための基準範囲を決定してください。

## 参考基準値QCレベル1

クエン酸加値パラメーター	基準値
R (min)	0.7 – 1.7
K (min)	0.4 – 0.6
Angle (deg)	77 – 86
MA (mm)	54 – 67

## 特定履行

### 精度

CaCl<sub>2</sub>カートリッジとQCレベル1の精度はCLSI EP5-A2により評価されています。評価試験はQCレベル1を使用した装置試験を20日間と、再現性試験を3施設、3ロット、装置3台、使用者3人で行っています。評価試験には結果の変動係数(CV)を含んでおり、全てのパラメーターにおいて10%以下となっています。

### シンボル

シンボル	説明
	製造元
	ヨーロッパ医療機器および体外診断用医療品の欧州代理人
	CEマーク
	品番
	ロット番号
	コントロール
	取扱説明書を参照
	再使用厳禁
	保管条件、温度
	処方箋医療機器(米国でのみ適用)米国連邦法に基づき、本装置の販売およびその使用は有資格者に限られます。
	<n>試験を十分に網羅
	使用期限
	包装破損時は使用しない

## **PT – Português**

### **Denominação patenteada e denominação consagrada**

**Denominação patenteada:** Sistema TEG® 6s e o seguinte cartucho e material de Controlo de Qualidade (CQ):

- Cartucho de CaCl<sub>2</sub> (Cloreto de cálcio) e material de CQ de Nível 1

**Denominação consagrada:** Sistema de hemóstase de sangue total

### **Uso pretendido**

O Analisador de hemóstase TEG® 6s é um instrumento de diagnóstico não invasivo concebido para monitorizar e analisar o estado da coagulação de uma amostra de sangue, para facilitar a avaliação das condições clínicas de hemóstase do paciente. O analisador TEG 6s destina-se a ser utilizado em pacientes adultos, quando se pretende avaliar as propriedades de coagulação do sangue.

Os resultados obtidos no analisador TEG 6s não devem ser utilizados isoladamente para a elaboração de um diagnóstico clínico. Deverão ser avaliados juntamente com o historial médico do paciente, o quadro clínico e, se necessário, outros testes de coagulação.

O Sistema TEG 6s é utilizado para testar as propriedades de hemóstase de amostras de sangue. O analisador TEG efetua verificações de CQ internas durante um pré-teste quando o cartucho é inserido. Em seguida, verifica se as funções eletromecânicas e pneumáticas da combinação analisador-cartucho estão a funcionar satisfatoriamente. Os laboratórios devem efetuar testes de CQ conforme exigido de acordo com os Regulamentos CLIA atuais relativamente aos níveis e frequência de materiais de controlo. A Haemonetics fornece materiais de CQ de Nível 1 e Nível 2 e cartuchos de Cloreto de cálcio para serem utilizados para este efeito.

### **Princípios do procedimento**

O controlo de coagulação de sangue total Nível 1 do Sistema de hemóstase TEG contém um preparado de plasma de origem animal com citrato. Foi formulado especificamente como controlo de qualidade para o analisador TEG. Este controlo não contém material humano. *Para utilização em diagnóstico in vitro. Apenas para utilização por profissionais.*

### **Reagentes**

CaCl<sub>2</sub> (Cloreto de cálcio) e Material de CQ de Nível 1

- Cloreto de cálcio desidratado (adequado para a reversão do citrato no material de CQ).
- O Material de CQ de Nível 1 inclui um frasco de 1 ml de plasma de bovino com citrato liofilizado e um frasco de 1 ml de água para diluição para reconstituir o material liofilizado.

### **Avisos e precauções**

#### **Para utilização em diagnóstico in vitro**

#### **Perigos**

O material de CQ de Nível 1 é potencialmente perigoso em caso de ingestão, inalação, em contacto com a pele e com os olhos. O produto contém material de origem animal, pelo que deve ser tratado como potencialmente infeccioso. Consulte as precauções universais relativas ao manuseamento de material com potencial risco biológico. Pode causar efeitos adversos no ambiente em caso de eliminação inadequada.

### **Causa dos erros de reagente**

- Os cartuchos selados devem ser refrigerados (2 °C a 8 °C) em bolsas de alumínio seladas quando não estiverem a ser utilizados.

### **Causa dos erros de procedimento**

- Siga cuidadosamente as instruções para a preparação do material de controlo de CQ de Nível 1. Para uma reconstituição correta, todo o conteúdo do frasco de água para diluição deve ser vertido para dentro do frasco de controlo liofilizado. O incumprimento desta recomendação poderá causar resultados imprecisos.
- Tempo - Não utilize os controlos se tiverem sido reconstituídos há mais de 2 horas.

### **Preparação de amostras**

A totalidade do conteúdo do frasco de água para diluição deve ser colocada no frasco de Nível 1 para uma concentração correta e muito bem misturada.

### **Instruções de armazenamento**

Os cartuchos de cloreto de cálcio e os materiais de CQ devem ser protegidos de temperaturas extremas, superiores a 35 °C. A Haemonetics recomenda que os cartuchos e os materiais de CQ sejam refrigerados a uma temperatura entre os 2 e 8 °C após a receção dos mesmos e antes da respetiva utilização; contudo, o armazenamento por um período de até um mês a temperaturas que não excedam os 25 °C não terá um efeito adverso na vida útil ou no prazo de validade indicado no produto. Os cartuchos destinam-se a ser utilizados uma única vez e devem ser eliminados depois de usados.

## **Analizador**

Consulte o Manual do Utilizador do TEG® 6s.

### **Colheita de amostras e preparação para análise**

Não é necessária a colheita de amostras para processar este teste de controlo de qualidade. Não são necessários aditivos ou conservantes para manter a integridade do material, mas o material de CQ de Nível 1 deve ser utilizado no espaço de 2 horas após a reconstituição.

### **Materiais fornecidos**

- Dez (10) cartuchos de cloreto de cálcio, dez (10) frascos de CQ de Nível 1 e dez (10) frascos de água, cada um dos quais selado com embalagem de dessecante numa bolsa de alumínio. Cada cartucho contém quatro (4) canais de cloreto de sódio desidratado.
- Doze (12) pipetas de transferência

### **Materiais necessários (mas não fornecidos)**

Analizador TEG® 6s (Origem: Haemonetics)

### **Procedimento de teste**

1. Remova uma bolsa do cartucho do armazenamento refrigerado.
2. Abra a bolsa, retire o cartucho e frascos e elimine a bolsa e a embalagem de dessecante.

3. Prepare a amostra de CQ de acordo com as seguintes instruções:
  - a. Deixe o frasco de controlo e o frasco de água para diluição assentarem durante aproximadamente 10 minutos para se equilibrarem à temperatura ambiente.
  - b. Certifique-se de que o material liofilizado se encontra no fundo do frasco de controlo. Pode ser necessário bater ligeiramente no frasco algumas vezes.
  - c. Remova o selo e a rolha do frasco de controlo, tendo cuidado para evitar as extremidades metálicas afiadas.
  - d. Lentamente, deite o conteúdo do frasco de água para diluição no frasco de controlo. Certifique-se de que não pinga nenhuma água.
  - e. Volte a colocar a rolha no frasco de controlo.
  - f. Com a rolha colocada, agite bem o frasco de controlo até à reconstituição total e deixe repousar durante 5 minutos à temperatura ambiente.
  - g. Agite o frasco de controlo vigorosamente uma vez mais e deixe repousar mais 5 minutos.
4. No ecrã *Início* do analisador TEG, toque em **novo cq**.
5. Insira o cartucho na ranhura, conforme indicado no ecrã com o código de barras no lado esquerdo.
6. Depois de o pré-teste com o cartucho estar concluído e de ter verificado se a análise é a que pretende processar, toque em **seguinte**. Se o cartucho não corresponder à análise pretendida, toque em **parar** e comece novamente.
7. No ecrã *Informações de teste*, introduza as informações relativas ao teste (se pretendido) e, em seguida, toque em **seguinte**.
8. Distribua a amostra de CQ preparada na porta de amostras do cartucho, enchendo até ou acima da linha marcada no cartucho.
9. Toque em **seguinte**.

O analisador TEG inicia o teste e os resultados são apresentados à medida que vão ficando disponíveis.
10. Quando o analisador apresenta a solicitação "Retirar cartucho", retire o cartucho usado da ranhura e elimine-o imediatamente.

## Resultados

Não são necessários cálculos para obter resultados de teste; estes são apresentados no visor do analisador TEG e podem ser impressos se existir uma impressora ligada.

## Limitações do procedimento

### Utilização de resultados

- Os resultados fora dos intervalos normais indicados abaixo podem indicar um problema com o desempenho do analisador ou podem ser provocados por material de controlo incorretamente preparado ou deterioração do produto. Recomenda-se que qualquer teste de controlo de CQ com falha seja repetido. Quaisquer falhas sucessivas devem ser referidas ao supervisor.
- Não refira quaisquer resultados de paciente até os parâmetros de controlo estarem dentro dos respetivos intervalos adequados.

## Valores esperados

Os valores esperados para os resultados de teste estão dentro dos intervalos de referência que foram estabelecidos com base em testes, de acordo com a publicação C28-A3c do Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals (Definir, estabelecer e verificar intervalos de referência). Cada laboratório poderá estabelecer o seu próprio nível de desempenho para efeitos de monitorização da garantia de qualidade. Siga a política da sua instituição para estabelecer valores alvo médios e intervalos para os controlos de qualidade.

## Intervalos de referência para CQ de Nível 1

Parâmetro de sangue com citrato	Intervalo
R (min.)	0,7 – 1,7
K (min.)	0,4 – 0,6
Ângulo (graus)	77 – 86
MA (mm)	54 – 67

## Características específicas de desempenho






### Precisão










A precisão do cartucho de Cloreto de cálcio de CQ do Sistema TEG com Nível 1 foi avaliada de acordo com o documento EP5-A2 do CLSI. Os testes foram efetuados para o mesmo dispositivo (testes de 20 dias utilizando o CQ de Nível 1) e foram efetuados testes de reprodutibilidade em múltiplos locais em três locais, com três lotes, três operadores e três analisadores. Os resultados incluíram valores de Coeficiente de variação (CV) para todos os testes de precisão. O CV dos resultados de teste foi inferior a 10% em todos os parâmetros.

### Aviso legal

Licenciado para venda ou utilização apenas por hospitais com serviço de internamento e laboratórios que sejam os principais prestadores desses mesmos hospitais.

## Símbolos na embalagem

Símbolo	Descrição
	Fabricante (morada para)
	Representante autorizado na Comunidade Europeia (morada para)
	Marcação CE
	Número de catálogo
	Código do lote

Símbolo	Descrição
	Controlo
	Dispositivo de diagnóstico in vitro
	Consultar as instruções de utilização
	Não reutilizar
	Limite de temperatura para armazenamento
	(Aplica-se apenas aos EUA) De acordo com a Lei Federal dos EUA, a venda, distribuição ou utilização deste dispositivo só podem ser realizadas por ou mediante indicação de um médico.
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Prazo de validade
	Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada

## **RU – Русский**

### **Патентованное название и устоявшееся наименование**

**Патентованное название:** система TEG® 6s, а также картридж и материалы для контроля качества (КК):

- картридж с CaCl<sub>2</sub> (кальция хлорид) и материал для КК уровня 1

**Устоявшееся наименование:** система анализа гемостаза цельной крови

### **Предназначение**

Анализатор гемостаза TEG® 6s — это неинвазивный диагностический инструмент, разработанный для мониторинга и анализа состояния коагуляции образца крови при оценке гемостаза пациента в клинических условиях. Анализатор TEG 6s предназначен для использования у взрослых пациентов в случае необходимости определения коагуляционных свойств крови.

Результаты, полученные с помощью прибора TEG 6s, не могут служить единственным основанием для диагностики у пациента; их необходимо оценивать в сочетании с медицинским анамнезом пациента, клинической картиной и, при необходимости, прочими лабораторными исследованиями коагуляции.

Анализатор TEG 6s используется для исследования гемостатических свойств образцов крови. После установки картриджа анализатор TEG проводит внутренний контроль качества в процессе предварительного тестирования. В ходе этого тестирования подтверждается удовлетворительная работа всех электромеханических и пневматических функций комбинации анализатор–картридж. Лаборатории должны проводить тесты КК в соответствии с текущими требованиями закона CLIA относительно уровней и частоты применения контрольных материалов. Для этих целей компания Hemosetics предоставляет материалы для КК уровня 1 и уровня 2, а также картриджи с кальция хлоридом.

### **Принципы выполнения процедуры**

Средство контроля коагуляции цельной крови уровня 1 для использования с системой анализа гемостаза TEG содержит препарат цитратной плазмы крови животных. Оно было разработано специально как средство контроля для анализатора TEG. Это средство контроля не содержит веществ человеческого происхождения. *Для использования в диагностике in vitro. Только для профессионального использования.*

### **Реагенты**

CaCl<sub>2</sub> (кальция хлорид) и материал для контроля качества (КК) уровня 1

- Высушенный кальция хлорид (достаточный для нейтрализации цитрата в материале для КК).
- Материал для КК уровня 1, состоящий из одного флакона 1 мл лиофилизированной цитратной бычьей плазмы и одного флакона 1 мл воды-разбавителя для восстановления лиофилизированного материала.

## Предупреждения и меры предосторожности

### Для использования при диагностике *in vitro*

#### Опасности

Материал для КК уровня 1 потенциально опасен в случае проглатывания, вдыхания, контакта с кожей и глазами. Он содержит вещества животного происхождения и требует обращения как с потенциально инфекционным материалом. Соблюдайте общепринятые меры предосторожности при работе с потенциально биологически опасными веществами. Ненадлежащая утилизация может стать причиной неблагоприятных последствий.

#### Причины ошибок, связанных с реагентом

- Неиспользуемые запечатанные картриджи следует хранить в холодном месте (при температуре от 2 °C до 8 °C) в запечатанных пакетах из фольги.

#### Причины ошибок, связанных с технологическим процессом

- Тщательно соблюдайте инструкции по приготовлению контрольного материала для КК уровня 1. Для правильного восстановления полный флакон воды-разбавителя следует вливать во флакон с лиофилизированным средством контроля. Невыполнение этого требования может привести к неточным результатам.
- Временные ограничения: не используйте средства контроля, если они были восстановлены более 2 часов назад.

#### Подготовка образца

Содержимое флакона с водой-разбавителем необходимо целиком перелить во флакон со средством уровня 1 для получения должной концентрации и тщательно перемешать.

#### Инструкции по хранению

Картриджи с кальция хлоридом и материалы КК должны быть защищены от воздействия экстремальных температур свыше 35 °C. Компания Haemonetics рекомендует хранить картриджи и материалы КК в холодном месте при температуре от 2 °C до 8 °C сразу же после их получения и до момента последующего использования; однако хранение в течение до одного месяца при температурах, не превышающих 25 °C, не окажет негативного влияния на указанные на упаковке длительность хранения или срок годности препарата. Картриджи предназначены только для однократного применения и должны утилизироваться сразу после использования.

## Анализатор

См. *Руководство пользователя TEG® 6s*.

## Забор образца и подготовка для анализа

Для проведения данного теста контроля качества не требуется забора образца. Для сохранения целостности материала не требуется добавок или консервантов, однако восстановленный материал для КК уровня 1 должен быть использован в течение 2 часов после восстановления.

## Предоставленные материалы

- Десять (10) картриджей с кальция хлоридом, десять (10) флаконов со средством КК уровня 1 и десять (10) флаконов с водой, запечатанных в фольгированный пакет вместе с пакетиком влагопоглотителя. Каждый картридж содержит четыре (4) канала высушенного кальция хлорида.
- Двенадцать (12) трансферных пипеток

## Требуемые (но не предоставляемые) материалы

Анализатор TEG® 6s (Источник: Naemonetics)

## Процедура тестирования

1. Извлеките один пакет с картриджем из холодильника.
2. Разорвите пакет, извлеките картридж и флаконы, утилизируйте пакет и пакетик влагопоглотителя.
3. Подготовьте образец КК в соответствии со следующими инструкциями:
  - a. Дайте флаконам со средством контроля и водой-разбавителем постоять в течение 10 минут для приведения их к комнатной температуре.
  - b. Убедитесь, что лиофилизированный материал находится на дне флакона со средством контроля. В противном случае может потребоваться встряхнуть флакон несколько раз.
  - c. Снимите уплотнитель и пробку с флакона со средством контроля, стараясь не задевать острые металлические края.
  - d. Медленно влейте содержимое флакона с водой-разбавителем во флакон со средством контроля. Старайтесь не пролить воду.
  - e. Вставьте пробку во флакон со средством контроля.
  - f. Придерживая пробку, энергично встряхните флакон со средством контроля до полного восстановления, затем дайте ему постоять в течение 5 минут при комнатной температуре.
  - g. Энергично встряхните флакон со средством контроля и оставьте еще на 5 минут.
4. На *главном* экране анализатора TEG нажмите **«Новый КК»**.
5. Вставьте картридж в гнездо, как показано на экране, при этом штрих-код должен находиться с левой стороны.
6. После завершения предварительного тестирования картриджа и подтверждения того, что выполняемый анализ соответствует предполагаемому к выполнению, нажмите **«Далее»**. Если картридж не предназначен для нужного вам анализа, нажмите **«Стоп»** и начните процедуру сначала.
7. На экране *«Информация об исслед.»* введите информацию для этого теста (если необходимо) и нажмите **«Далее»**.
8. Перенесите пипеткой образец КК в порт для образца на картридже, заполнив его до уровня линии, отмеченной на картридже, или выше.
9. Нажмите **«Далее»**.  
Анализатор TEG начнет проведение теста, результаты которого отобразятся сразу после получения.

10. Когда на анализаторе появится сообщение «Удалите картридж», использованный картридж следует извлечь из гнезда и немедленно утилизировать.

## Результаты

Расчеты для получения результатов теста не требуются. Они отображаются на дисплее анализатора TEG и могут быть распечатаны, если подсоединен принтер.

## Ограничения процедуры

### Применение результатов

- Приведенные ниже результаты, выходящие за пределы диапазона нормы, могут указывать на проблемы в работе анализатора или могут быть обусловлены неправильной подготовкой материала контроля либо ухудшением качества продукта. Все неудачные тесты контроля КК рекомендуется повторять. При повторных сбоях теста следует уведомить вышестоящего сотрудника.
- Не вносите в отчет никаких результатов пациента, пока контрольные параметры не окажутся в пределах допустимого диапазона.

## Ожидаемые значения

Ожидаемые значения для результатов теста находятся в пределах диапазонов норм, которые были установлены на основании тестирования в соответствии с публикацией Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) C28-A3c об определении, установлении и верификации диапазонов норм. В каждой лаборатории следует задать собственный уровень производственных показателей для мониторинга обеспечения качества. Следуйте правилам вашего учреждения для введения средних конечных значений и диапазонов для контроля качества.

## Диапазоны норм для контроля качества уровня 1

Параметр крови с цитратом	Диапазон
R (мин)	0,7–1,7
K (мин)	0,4–0,6
Угол (град.)	77–86
MA (мм)	54–67

## Общие эксплуатационные характеристики















### Точность

Точность картриджа с кальция хлоридом для КК уровня 1 системы TEG оценивалась в соответствии с CLSI EP5-A2. Тестирование проводилось в пределах одного прибора (20-дневные тесты с применением КК уровня 1), кроме того выполнялись многоцентровые испытания воспроизводимости в трех центрах, с тремя сериями у трех операторов на трех анализаторах. Для полученных результатов были рассчитаны значения коэффициента вариации (КВ) для всех тестов точности. КВ для результатов теста был менее 10 % для всех параметров.

## Юридическое уведомление

Разрешено к продажам и использованию только в стационарах и лабораториях, которые являются основным поставщиком услуг для таких стационаров.

## Символы на упаковке

Символ	Описание
	Производитель (адрес)
	Официальный представитель в Европейском Союзе (адрес)
	Знак CE
	Номер по каталогу
	Код партии
	Контроль
	Устройство для диагностики in vitro
	См. инструкции по эксплуатации
	Не подлежит повторному использованию
	Ограничение температуры при хранении
	(Применимо только для США.) Федеральное законодательство США разрешает продажу, распространение или применение данного устройства только врачам или по их поручению.
	Содержимого достаточно для <n> исследований
	Использовать до <дата>
	Не применять, если упаковка повреждена



