

## COAGUCHEK® XS INR -MITTARIN LAADUNVALVONTA CoaguChek® XS PT CONTROLS -KONTROLLILIUOKSEN KÄYTTÖOHJE

### Yleistä

INR-vieritestausmittareiden toimintaa testataan analysoimalla kontrollinäytteitä. Kontrollien tekotiheys selviää seuraavasta taulukosta:

Vieritestauksen tapahtuma	Kontrollointitiheys
Säännöllisesti viikoittain	Kerran viikossa
Satunnaisesti	Aina määritettäessä, vähintään kerran kuukaudessa
Lisäksi kontrolli on aina määritettävä uutta liuska- tai reagenssierää käyttöön otettaessa ja aina kun epäillään testin tulostasoa.	

Kontrollituloksille on annettu hyväksymisrajat, joiden ylitys tai alitus edellyttää korjaavia toimenpiteitä.

### Kontrolli

**CoaguChek® XS PT CONTROLS** ( ref 04696522190) Level 1, 4 pulloa ja 4 pipettiä.

Avaamaton kontrolli säilyy jääkaappilämmössä(2-8 °C) pakkaukseen merkittyyn eräpäivään asti. Käyttövalmis kontrolliliuos säilyy 30 minuuttia. Kontrolliliuos hävitetään pistävän ja viiltävän jätteen mukana.

### Laitteisto

Kontrollia käytetään **CoaguChek® XS** INR-mittareille

### Testiliuska

CoaguChek® XS PT Test testiliuskat(Ref 04625358).

### Kontrollin tavoitearvo

Kontrolliliuoksen tavoitearvot löytyvät erikseen sähköpostiin tilattavasta taulukosta. Ota yhteys [kimmo.lapin@roche.com](mailto:kimmo.lapin@roche.com)

### Kontrollin käyttö

1. Tarkista aina kontrolliliuoksen ja liuskojen viimeinen käyttöpäivä ennen aloittamista
2. Liuota yhden pullon sisältö huolellisesti lisäämällä 1 pipetin sisältö ja anna olla kansi suljettuna vähintään 1 minuutti, kunnes liuos on käyttövalmis. Sekoita sisältö pyörittelemällä pulloa. Liuosta voi käyttää 30 minuuttia liuotuksen jälkeen.
3. Laita liuska mittariin lämpenemään, kuittaa M-nappulasta oikea koodi.
4. Kun mittari on valmis, aseta pipetillä yksi riippuva pisara kontrollia testiliuskan näytealueelle.
5. Odota tulosta, jonka pitää olla tavoitearvojen sisällä.
6. Merkitse tulokset erilliselle laadunarviointilomakkeelle.

**Tavoitearvon löytyminen  
sähköi-  
sestä lomakkeesta**

Käytä joka mittarille omaa kaavaketta. Käytössä olevan kontrollin tavoitearvot kyseiselle testiliuskaerälle löytyvät taulukosta (merkitty punaisella ympyrällä). Testiliuskojen tavoiterajat ovat voimassa testiliuskaerille, joiden 6 ensimmäistä numeroa kahdeksasta ovat samat kuin taulukossa. Eli 2 viimeistä numeroa eränumerossa voivat olla eri numerot kuin taulukosta löytyvät numerot. voit etsiä arvot myös sirukoodin mukaan.

kontrollipaketin sirukoodi		297	C_298 XSF
kontrollipaketin lot ja exp		48752700	48756800
		2021-06	2021-06
		P601285	P601292
Liuskapaketin sirukoodi	Liuskapaketin lot ja exp	Level 1	Level 1
		46115400	40272700
S_425 XSPT	44502610	P601151	2021-06
		1.6	2.4
		22	40
		44	88
S_426 XSPT	44502710	P601152	2021-06
		1.6	2.4
		1.1	1.5

tavoitearvot

**Laaduntarkkailulomak-  
keet ja lähettäminen**

Vaihda kaavake uuteen vähintään 3kk:n välein sekä aina, kun kontrollin tai liuskojen erä (lot) vaihtuu. Lähetä alkuperäinen lomake toimintayksikön laaduntarkkailutuloksista vastaavalle henkilölle 3 kk:n välein (vieritutkimushoitaja tai aluelaboratorion henkilökunta). Tuloslomakkeet säilytetään 1 vuoden ajan tukilaboratoriossa.

**Jos kontrollitulos on  
liian matala tai korkea**

Jos tulos on tavoiterajoissa, mittari ja liuskat ovat käyttökelpoisia.

Jos tulos ei ole tavoiterajoissa, toimi seuraavasti:

1. Tarkista liuskojen viimeinen käyttöpäivämäärä ja kontrollipullon viimeinen käyttöpäivämäärä  
- Suljetaan pois vanhentuneet työvälineet
2. Uusi määrittäminen uudella liuskalla.  
- Suljetaan pois määrittämisestä johtuva virhe
3. Uusi määrittäminen uudella liuskalla, joka on otettu avaamattomasta purkista.  
- Suljetaan pois liuskapurkin kontaminaatiosta johtuva virhe
4. Uusi määrittäminen uudella kontrolliliuoksella.  
- Suljetaan pois kontrolliliuoksesta johtuva virhe
5. Vaihdataan mittariin uudet paristot ja uusitaan määrittäminen.

Mikäli em. toimenpiteet eivät auta, ota yhteys toimintayksikön laaduntarkkailusta vastaavaan henkilöön.

**Jos kontrollitulokset eivät ole tavoiterajoissa, kyseisellä mittarilla ei saa tehdä INR-määrittämiä potilasnäytteistä.**

**Yksikön vastuukäyttäjä** -----

**Tukilaboratorio/  
-henkilöt**

Seinäjoen keskussairaala, kliinisen kemian laboratorio  
Vieritutkimuksista vastaava laboratoriohoitaja, p. 06 415 5495  
Vieritutkimuksista vastaava kemisti, p. 050 474 3744  
Aluelaboratorioiden henkilökunta

[etunimi.sukunimi@hyvaep.fi](mailto:etunimi.sukunimi@hyvaep.fi)

**Korvaa ohjeen**

**Muutokset**

Muutettu HVA:n ohjepohjaan