



TAMPEREEN
AMMATTIKORKEAKOULU

STArt4®-hyytymisanalysaattori Käyttöohje

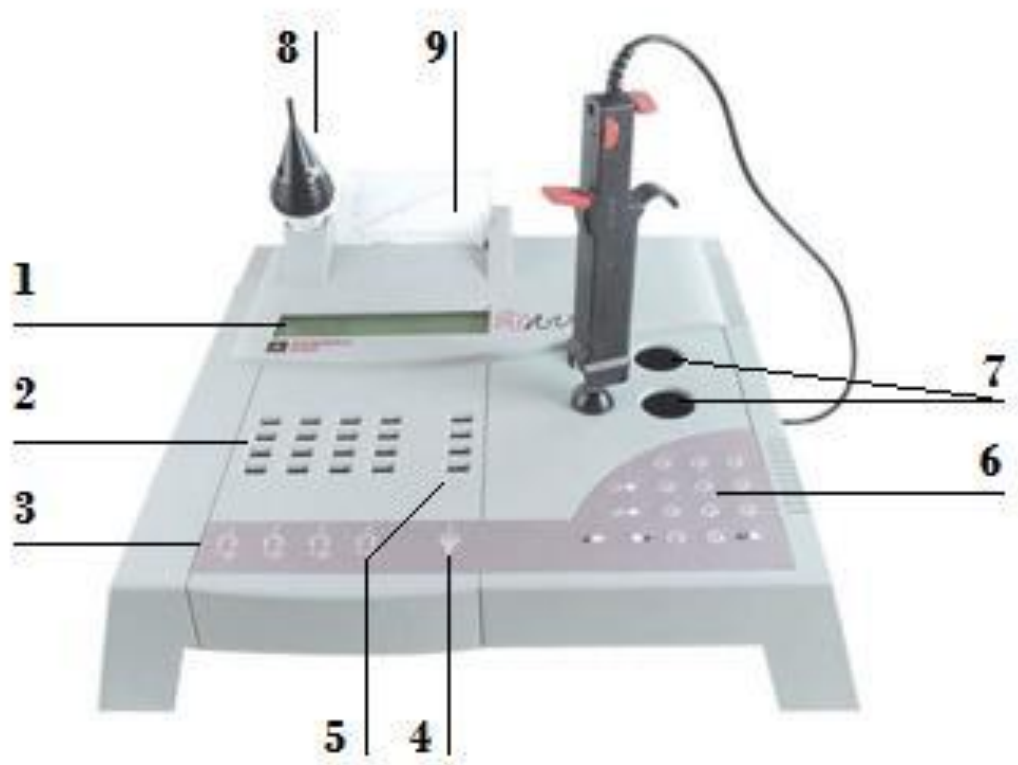
MEERI LEHTINEN & PIRITA PUSKALA
BIOANALYTIIKAN KOULUTUSOHJELMA
LOKAKUU 2014

Sisällysluettelo


1	STArt 4® -hyytymisanalysointilaite	3
1.1	Laitteen osat.....	3
1.2	Kuluvat osat ja varaosat	5
1.3	Tekniset tiedot.....	7
2	Hyttymän muodostumisen mittausperiaate.....	10
	Testi parametrit (Test Parameters).....	11
2.1	Testi parametrien hakeminen.....	11
2.2	Testi parametrien kuvailu	12
2.3	Testiparametrien muuttaminen	13
2.4	Yksiköiden muuttaminen.....	14
3	Test mode.....	15
3.1	Pääsy työskentelyvalikkoon	15
3.2	Identification mode	16
3.2.1	Identifikaatio: Manual mode	16
3.2.2	Identifikaatio: Automatic mode.....	17
3.3	Työskentelyvalikon esittely	17
4	Kalibraatio (Calibration).....	22
5	Huollot	25
5.1	Päivittäiset huollot.....	25
5.2	Viikottaiset huollot.....	25
5.3	Puolivuositteiset huollot	25
6	Tulostinpaperin ja sulakkeiden vaihtaminen	26
6.1	Tulostinpaperi	26
6.2	Sulakkeet	27
7	Varoitukset ja symbolit.....	29
8	Yleiset varoitukset.....	31
9	Vikailmoitukset	32
10	LÄHTEET	36
	LIITTEET.....	37

1 STArt 4® -hyytymisanalysaattori

1.1 Laitteen osat



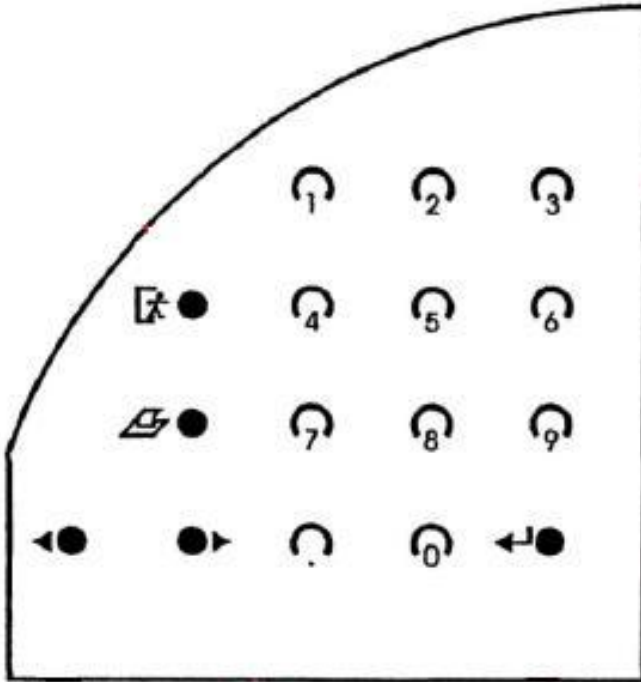
Kuva 1. Laitteen osat

1. Taustavalaistu nestekidenäyttö
2. Inkubaatioalue 37°C
3. Näppäimet inkubaattorin ajastimille A-D A ⏸:
4. Näppäin pipetille 
5. Mittausalue 37°C
6. Numerollinen näppäimistö
7. Kaksi paikkaa reagensseille ja 37°C pipetin kärjet
8. Paikka kuula-annostelijan säilyttämistä varten
9. Tulostin

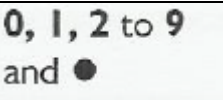



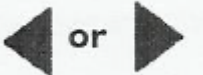


Tulostinta käsiteltäessä sen leikkuri on suojattava viiltohaavojen välttämiseksi!

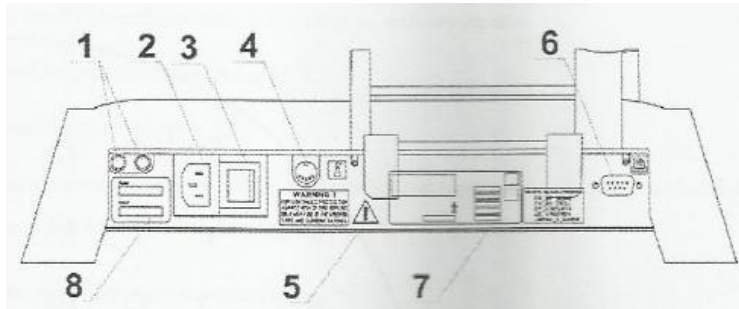
Käytönäppäimistö



Kuva 2. Analysaattorin näppäimistö

 <p>Numerot 0-9</p>	<p>Numeronäppäimet jotka mahdollistavat eri valikkojen selaamisen ja näytön tietojen muuttamisen</p>
	<p>Enter-näppäin Vahvistusnäppäin. Vahvistamattomia tietoja ei tallenneta laitteen muistiin. Joissain valikoissa näppäin mahdollistaa kursorin liikuttelun.</p>
	<p>Esc-näppäin Esc- tai peruutusnäppäin. Näppäin mahdollistaa valikosta poistumisen tai tietojen vahvistamatta jättämisen.</p>
	<p>Näppäintä käytetään paperin syöttämiseen. Paperia ei saa vetää käsin!</p>
	<p>Kursorin liikuttelunäppäin.</p>

Laitteen takaosa



Kuva 3. Analysaattorin takapaneeli.

1. Sulakkeet
2. Pistoke virtakaapelille
3. Päälle/Pois – kytkin
4. Pistoke automaattipipetin kytkentää varten
5. Varoitus!(Kyltti, jossa lisäinformaatiota)
6. Tietokoneyhteys
7. Tunnistelaatta
8. Sulake/Sisääntulo. Kertoo sulakkeen koon ja jännitteen oikean arvon.

1.2 Kuluvat osat ja varaosat

Lämpöpaperi

Lämpöpaperi on tarkoitettu analyysin tulosten tulostamista varten. Se on asennettuna laitteen lämpöprintteriin.

Kyvettisarja

Kyvettiliuskaa voidaan käyttää tarpeen mukaan.




Kyvettejä ei saa pestä eikä käyttää uudelleen. Diagnostica Stago ei vastaa tulosten oikeellisuudesta käytettäessä kertakäyttöisiä, pestyjäkään kyvettejä uudelleen.

Kuula-annostelija ja kuulapullo

Kuula annostelija on suunniteltu niin, että uusi kuulapullo voidaan kiertää paikoilleen helposti.

Magneettinen sekoitustikku

Magneettista sekoitustikkua voidaan käyttää reagenssien oikean homogeenisyyden varmistamiseksi. Esimerkiksi yksi reagenssi alue on varustettu magneettia liikuttelevalla moottorilla. Kyseinen reagenssipaiikka on merkitty symbolilla: 



Kuula-annostelijaa ei saa asettaa edellä mainittuun reagenssi paikkaan! Se voi vaikuttaa kuulien magnetisoitumiseen ja näin ollen mittaustuloksiin.

Kaapelilla varustettu pipetti

Kaapelilla varustettu pipetti, jolla STart4® analysaattori on varustettu, on Finpipetti®. STart4® on muokannut sitä sisällyttäen siihen reagenssin lisäyksen havaitsevan mekanismin ja kaapelin, joka siirtää tiedon reagenssin lisäyksestä laitteelle. Tämän kaapelilla varustetun pipetin avulla mittaus voidaan aloittaa heti, kun reagenssi pipetoidaan.

Pipetin kärki tulee vaihtaa aina reagenssin vaihtuessa reagenssien kontaminoitumisen välttämiseksi.



Kuva 4. Automaattipipetti kärki paikoilleen asennettuna.



Kuva 5. Automaattipipetin kärki.

Pipetin lämmönjohtimet

Lämmön johtimien tulee olla paikoillaan hyvän lämmön siirtymisen varmistamiseksi pipetin kärkeen. Lämmönjohtojen värillä ei ole vaikutusta niiden toimintaan. Lämmönjohtimet voidaan vaihtaa.

Reagenssipullon pienennys rengas

Hyvän lämmön siirtymisen varmistamiseksi Diagnostica Stagolta on saatavilla kolme erilaista reagenssipullon pienennysrengasta (18-mm ja 22-mm halkaisijan pullot, 13-mm halkaisijan putki ja 5-mm halkaisijan testi putki) reagenssien säilyttämistä varten.

1.3 Tekniset tiedot



Asenna STArt4® -analyzaattori vakaalle alustalle, jossa siihen ei kohdistu tärähtelyä. Varmista, että STArt4® -analyzaattori on asennettu niin, että se on helppo kytkeä irti.

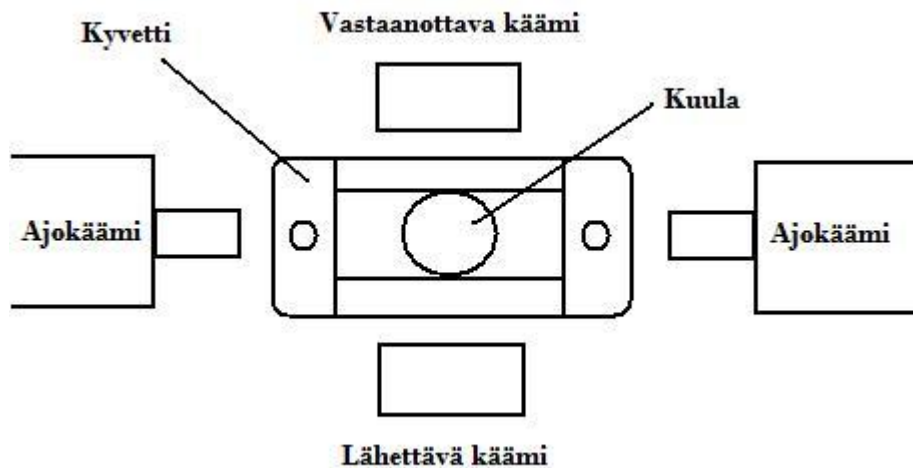
Standardit	<p>EC-merkintä (Euroopan direktiivin 98/79/EC mukaisesti)</p> <ul style="list-style-type: none">-IEC 61010-1-IEC 61010-2-101-IEC 61326-2-6 (Luokka A)-UL: UL61010A-1 (Underwriters Laboratory) <p>Kaikkien STart® analysaattoriin liitettävien laitteiden tulee noudattaa IEC 60950 ja EN55022 (Luokka A) standardeja.</p>
------------	---

Mitat	Syvyys: 420mm Leveys: 410mm Korkeus: 120mm												
Paino	5.7kg												
Virtalähde	Luokka 1. Asennus luokka: 2. Jännite: 100-230V (+/- 10%). Taajuus: 50-60Hz. Teho: 110W max.												
Käyttöolosuhteet	Huoneenlämpötila: +15°C-+32°C Suhteellinen kosteus ilman tiivistymistä: 20-80% Korkeus: <2000m , käyttö vain sisätiloissa												
Mittausperiaate	Elektromagneettinen sensori. Plasmaa tai koko verta. Automaattinen (yhdistetty elektronisesti pipettiin) tai manuaalinen mittauksen aloitus												
Testin suoritus Diagnostica Stagon tuotteilla	Toistettavuus <table border="1"> <thead> <tr> <th>Plasmanäyte</th> <th>Normaali</th> <th>Patologinen</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PT (sek.)</td> <td><1,5%</td> <td><2%</td> </tr> <tr> <td>APTT (sek.)</td> <td><1,5%</td> <td><2%</td> </tr> <tr> <td>Fibrinogeeni (sek.)</td> <td><4%</td> <td><5%</td> </tr> </tbody> </table>	Plasmanäyte	Normaali	Patologinen	PT (sek.)	<1,5%	<2%	APTT (sek.)	<1,5%	<2%	Fibrinogeeni (sek.)	<4%	<5%
Plasmanäyte	Normaali	Patologinen											
PT (sek.)	<1,5%	<2%											
APTT (sek.)	<1,5%	<2%											
Fibrinogeeni (sek.)	<4%	<5%											
Näytteiden ja reagenssien käsittely	Inkubaatio ja mittaus 37°C lämpötilassa ± 0,5°C sisältäen: - 16 inkubaatiopaikkaa näytteille (4 solua x 4 saraketta) - 4 mittauskanavaa (yksi sarake) - 2 paikkaa reagensseille (yksi magneettisekoittajalla) ja 2 paikkaa pipetille												
Lämmitysaika	30 min.												

2 Hyytymän muodostumisen mittausperiaate

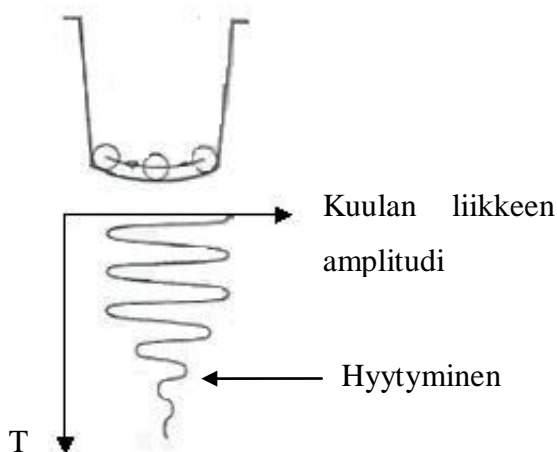
Mittausperiaate käsittää kuulan heilahtelun muutoksen mittauksen induktiivisten sensoreiden avulla. Kuulan heilurimainen liike aikaansaadaan:

- kyvetin molempiin suuntiin kaartuvan muotoilun avulla (patentoitu muotoilu)
- kahden ajokäämin avulla, joilla aikaan saadaan vaihteleva sähkömagneettinen kenttä



Kuva 6. Käämien sijainti kaaviokuvana esitettynä

Magneettikentän intensiteettiä voidaan muuttaa suoritettavasta testistä (TT, APTT) ja odotusarvosta riippuen. Heilahtelun amplitudin muutoksen havaitseminen perustuu kahden mittauskäämiin. Lähettävä käämi lähettää sähkömagneettisen kentän. Vastaanotetaan käämiin saapuva signaali on riippuvainen kuulan sijainnista kyvetissä. Tietokoneohjelma käyttää magneettikenttään aiheutunutta muutosta heilahtelun amplitudin ja hyytymisen määrittämiseen.



Kuva 7. Amplitudin muutos hyytymisen alkaessa


Testi parametrit (Test Parameters)

Tähän valikkoon on tallennettu jokaisen testin parametrit. Kaikki parametrit ovat tallennettuina muistiin ja ne ovat muunneltavissa.

2.1 Testi parametrien hakeminen

Aloita pää valikosta (main menu):


Diagnostica Stago	
1: Test mode	2: Calibration
3: Test parameters	4: System Check
Enter code number:	

Paina näppäimistön painiketta 3. "Test parameters" –valikko löytyy alimman rivin "Enter Code Number" –tekstin yläpuolelta. Paina enteriä eli  -näppäintä jatkaaksesi, jolloin ensimmäinen lista valittavista testeistä ilmestyy näytölle:


1: PT (TT)	2: APTT
3: Fibrinogen	4: Factors
5: Heparin	6: Others
Enter code number:	

Valitse haluamasi testi painamalla sitä vastaavaa numeropainiketta (jos esimerkiksi haluat valita APTT:n, paina näppäintä 2). Joissain tapauksissa sinun täytyy tehdä useampia peräkkäisiä valintoja (esim. valitaksesi factor X –testin, valitse ensin 4 ja sitten vielä 5). Valitsemasi testin nimi ilmestyy alarivin "Enter Code Number"-tekstin viereen. Jos haluamaasi testiä ei löydy ensimmäisestä testivalikosta, paina painiketta 6 ("Others") jolloin näytölle ilmestyy toinen testivalikko:

1: Inhibitors	2: TCT	3: Lupus
4: SPA	5: Others	
Enter code number:		

Valitse haluamasi testi painamalla sitä vastaavaa numeropainiketta. Vahvista vielä valintasi painamalla enteriä eli  -näppäintä, jolloin ensimmäiset parametrit ilmestyvät näytölle.

Max. Time: 110s		
Incubation Times	T2: 120s	T1: 0s
Single/ Duplicate: Duplicate	(→ = Chgt)	
Precision: 5%		

Paina enteriä eli  -näppäintä vahvistaaksesi parametrit ja nähdäksesi seuraavan sivun.




-painikkeella voit milloin tahansa palata päävalikkoon.



2.2 Testi parametrien kuvailu

- Max. aika 110 s.
- Inkubaatioajat T2: 120 s, T1: 0 s
- Yksittäinen/Sarja: sarja
- Toistettavuus (tarkkuus): 5 %
- Yksikkö (1-8): %

Max. aika	Maksimaalinen aika analyysille. Kun tämä aika ylitetään, analyysin tuloksesi annetaan > xx.																		
Inkubaatioajat T1 ja T2	STart® voi kontrolloida kaksi inkubaatioaikaa jokaiselle testille: pre-inkubaatioaika T1 ja inkubaatioaika T2. 10 sekuntia ennen inkubaatioajan loppumista laite hälyttää viiden sekunnin ajan.																		
Yksittäinen/sarja	2 vaihtoehtoa: <ul style="list-style-type: none"> - yksittäinen mittaus - sarjan mittaus (rinnakkaiset) 																		
Toistettavuus (tarkkuus)	Maksimi erotus toistetulle mittaukselle. Toistettavuus ilmaistaan prosentteina (%) ja se on sovellettu hyytymisaikaan (sek.). Tätä riviä ei näytetä yksittäisessä mittauksessa.																		
Yksiköt	Tulokset annetaan aina sekunneissa ja halutussa yksikössä. Seuraavat yksiköt voidaan valita niitä vastaavilla numeroilla: <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>Koodi</th> <th>Yksikkö</th> <th>Määrittely</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>%</td> <td>Prosenttiosuus</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>%-INR</td> <td>Prosenttiosuus ja INR (kansainvälinen suhdeluku)</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>sek.</td> <td>Sekunti</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Ratio</td> <td>Näyteaika/vertailuaika suhdeluku</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Ratio-INR</td> <td>Näyteaika/vertailuaika suhdeluku ja kansainvälinen suhdeluku</td> </tr> </tbody> </table>	Koodi	Yksikkö	Määrittely	1	%	Prosenttiosuus	2	%-INR	Prosenttiosuus ja INR (kansainvälinen suhdeluku)	3	sek.	Sekunti	4	Ratio	Näyteaika/vertailuaika suhdeluku	5	Ratio-INR	Näyteaika/vertailuaika suhdeluku ja kansainvälinen suhdeluku
Koodi	Yksikkö	Määrittely																	
1	%	Prosenttiosuus																	
2	%-INR	Prosenttiosuus ja INR (kansainvälinen suhdeluku)																	
3	sek.	Sekunti																	
4	Ratio	Näyteaika/vertailuaika suhdeluku																	
5	Ratio-INR	Näyteaika/vertailuaika suhdeluku ja kansainvälinen suhdeluku																	

2.3 Testiparametrien muuttaminen

Kun kursori on halutun informaation kohdalla, käytä numeropainikkeita lisätäksesi uudet tiedot. Vahvista muutokset painamalla enter-näppäintä .

Määrityksen tyyppin (yksittäinen/sarja) valitsemiseksi, käytä painiketta  vaihtaaksesi yksittäisen määrityksen sarjaksi tai päinvastoin ja vahvista painamalla enter-näppäintä .

Asettaaksesi uuden yksikön valitse haluamasi yksikkö listasta näytön alaosassa. Paina näppäintä (1-8) joka vastaa haluamaasi yksikköä. Vastaava yksikkö näytetään Units – tekstin vieressä.



Kaikissa muissa yksikön vaihdoksissa kuin prosentista (%) prosentti-INR –yksikköön (%-INR) tai Ratiosta Ratio-INR -yksikköön vaihdettaessa, tai päinvastoin, vaihdos johdtaa automaattisesti muistiin tallennetun kalibraatiokuvaajan poistamiseen.

Vahvasta valintasi painamalla enter-näppäintä \rightarrow .



INR -yksikössä näyttöön ilmestyy uusi rivi johon lisätään ISI (International Sensitive Index) arvo.



Vaihtaessasi konsentraatioyksiköjä Test Parameters – valikosta, yksikön vaihtaminen ei automaattisesti johda annettujen tulosten muuttamiseen uuteen yksikköön. Katso muutosten tekemiseen ohje alapuolelta.

2.4 Yksiköiden muuttaminen

Yksikköjen muuttamiseksi käydään läpi kolme vaihetta:

1. Aja standardiplasmat sarjassa käyttäen Test Mode – valikkoa (ks. kappale 6.1)
2. Vaihda yksikön koodi Test Parameters –valikosta (ks. kappale 5.1)
3. Valitse haluamasi testi Calibration –valikosta jokaiselle yksikölle standardin mukaiset arvot ja aika-arvot kohdan yksi mukaisesti. Analysaattori laskee nyt uuden kalibraatiokuvaajan ja antaa tulokset valitsemassasi yksikössä.

Kalibraatiokuvaajat ovat tallennettuna laitteen muistiin. Jokainen kalibraatiokuvaaja on tulostettavissa.

3 Test mode

Ennen jokaista testiä laitteella ajetaan kontrollit!


Ennen testejä tulee päättää:

- käytetäänkö identifioinnissa manuaalista vai automaattista menetelmää
- käytetäänkö johdollista vai erillistä pipettiä.

3.1 Pääsy työskentelyvalikkoon

Diagnostica Stago

1: Test mode	2: Calibration
3: Test parameters	4: System Check


- Paina 1 päästäksesi Test mode-valikkoon.
- Vahvista valinta  -näppäimellä.

Vahvistuksen jälkeen näytössä näkyvät ensimmäiset valittavat testit:

1: PT	2: APTT
3: Fibrinogen	4: Factors
5: Heparin	6: Others

- Valitse testi painamalla sen nimeä vastaavaa numeroa. Valitun testin nimi näkyy *Enter code number*-tekstin vieressä näytön alalaidassa.
- Paina 6 saadaksesi esiin enemmän testivaihtoehtoja:

1: Inhibitors	2: TCT	3: Lupus
4: SPA	5: Others	

- Valitse testi painamalla sen nimeä vastaavaa numeroa. Vahvista valinta  -näppäimellä.

Jos laitteen lämpötila on alle 36,5 astetta, Test mode -valikkoon pääsy ei onnistu. Laitteen käynnistämisen jälkeen tulee odottaa 30 minuuttia riittävän lämpötilan saavuttamiseksi.

3.2 Identification mode





Laitteessa on kaksi näytteen identifiointiin tarvittavaa valikkoa:

- Käsillä syötettävä (manual mode)
- Automaattisesti lukuja syötävä (automatic mode)



Identifikaatiotapa valitaan System check –valikosta (päävalikossa numerolla 4).

3.2.1 Identifikaatio: Manual mode

Pat ID#1:	Pat ID#5:
Pat ID#2:	Pat ID#6:
Pat ID#3:	Pat ID#7:
Pat ID#4:	Pat ID#8:

- Kirjoita potilaan/näytteen tunnistenumero. Numeroiden tulee olla suurempia tai yhtä suuria kuin luku 1. Tunnistenumerossa saa olla enintään seitsemän numeroa.
- Vahvista jokainen tunnistenumero painamalla  -näppäintä.
- Jos tunnistenumeroa on muutettava jälkikäteen, painetaan nuolinäppäintä,  kunnes päästään haluttuun korjattavaan kohtaan. Nuolinäppäimellä oikealle, , päästään tunnistenumero-listan viimeiseen kohtaan.
- Kun tarvittavat tunnistenumerot on valittu ja vahvistettu, paina  -näppäintä: tällöin näyttöön ilmestyy työskentelyvalikko, jossa voidaan aloittaa testien teko, ja laite tulostaa automaattisesti listan tunnistenumeroista.

3.2.2 Identifikaatio: Automatic mode

- Kirjoita ensimmäisen näytteen/potilaan tunnistenumero kohtaan yksi. Numeroiden tulee olla suurempia tai yhtä suuri kuin luku 1. Tunnistenumerossa saa olla enintään seitsemän numeroa. Seuraavat tunnistenumerot määräytyvät automaattisesti kasvavassa järjestyksessä riippuen ensimmäisestä tunnistenumeroista.
- Tunnistenumeroa voidaan korjata nuolinäppäimellä vasemmalle .
- Vahvista valinnat  -näppäimellä.

3.3 Työskentelyvalikon esittely

P.T. (TT) (1)	Units: % (1)			
(2) 1 (ID#(3)) : (4)	(2) 3 (ID#(3)) : (4)			
(2) 2 (ID#(3)) : (4)	(2) 4 (ID#(3)) : (4)			
000 (5)	000 (6)	000 (7)	000 (8)	37,0°C (9)

Valikossa:

- (1) Testin nimi ja yksikkö, jossa tulos annetaan; voidaan sijoittaa uudelleen seuraavilla teksteillä: << Next xxx >> tai << Ready: PIP key >>.
- (2) Ohjelman numero
- (3) Potilaan /näytteen tunnistenumero
- (4) Näytteiden mitatut ajat
- (5) Ensimmäisen inkubaatorivistön ajastin
- (6) Toisen inkubaatorivistön ajastin
- (7) Kolmannen inkubaatorivistön ajastin
- (8) Neljännen inkubaatorivistön ajastin
- (9) Lämpötilasensorin mittaama inkubaatio- ja mittausalueen lämpötila

Määrittysten tekeminen

- Valmistelee reagenssit (tarkemmat tiedot reagenssien valmistelusta mukana olevassa liitteessä)
- Laita kuulat kuula-annostelijalla kyvetteihin (yksi kuula per yksi kyveti)
- Laita kyvetit inkubaatioalueelle
- Sijoita reagenssipullot niille kuuluviin paikkoihin, +37°C:een, ja lisää tarvittaessa magneettisekoittaja. Reagenssipullojen nestepinta ei saa yltää työskentelytasoon yläpuolelle
- Jos reagenssipullo ei kosketa lämpöhauteen reunoja, reagenssit eivät ole oikeassa lämpötilassa. Käytä tässä tilanteessa reagenssipullon pienennysrengasta
- Jos käytössä on johdollinen pipetti, laita pipettiin sopivan kokoinen kärki ja aseta vapautettavan tilavuuden suuruus
- Hae laitteen näytölle ohjelma, jolla testi tehdään



Esimerkki APTT-määrittelyn tekemisestä

Laitteen työskentelynäyttö:


P.T. (TT)	Ready: PIP Key
1 ():	3 ():
2 ():	4 ():
000 000 000 000	37,1°C


- Jaa ensimmäinen näyte ensimmäiseen inkubaatioalueella olevaan kyvetirivistön ensimmäiseen kyvetiin



Kontaminaatioiden välttämiseksi on välttämätöntä vaihtaa pipetin kärkiä jokaisen näytteen välissä!



- Käynnistä kyvetirivistön inkubaatioajastin painamalla rivistön alapuolelta  näppäintä. Ajastin alkaa nolosta ja aika kulkee, kun ajastimen oikealla puolella näkyy kirjain **i**.
- Jaa loput näytteet kyvetteihin ja tee samat alkutoimenpiteet kuin edellä mainitun näytteen kohdalla
- Täytä pipetti aloitusreagenssilla ja pyyhi kärki
- Laita pipetti lämpiämään lämpöhauteeseen
- Laitteen alkaessa pitämään hälytysääntä, siirrä välittömästi kyvetirivistö mitta-alueelle. Hälytysääni alkaa kuulua noin 10 sekuntia ennen kuin inkubaatioaika loppuu
- **Tarkista pipetin kärjen tilavuus!**
- Paina  -näppäintä aktivoiaksesi pipetin
- Kun painat pipettinäppäintä, varmista, että siitä kuuluu piippaus!



Tämän jälkeen laitteen näyttöön ilmestyy seuraavaa:




P.T. (TT)	Units : %
1 (101) : 	3 (102) :
2 (101) :	4 (102) : 16,2
058 i 000 000	000 37,1 °C

 -merkki näkyy paikan 1 vieressä näytöllä ja se tarkoittaa, että paikka on valmis reagenssille. Tämän jälkeen potilaan/ näytteen tunnistenumero ilmestyy valittuun kohtaan ja kuulan liike kyvetissä alkaa.

- Kun inkubaatioaika saavuttaa tavoiterajan (yleensä viisi sekuntia hälytyksen jälkeen), pipetoi aloitusreagenssi ensimmäiseen kyvetiin.
- Pipetoinnin jälkeen  -merkki siirtyy kohtaan 2 ja kohtaan 1 ilmestyy mittauksesta ilmoittava merkki . Ajastimen oikealle puolelle ilmestyy inkubaatioajan loppumisesta kertova merkki +. Pipetoinnin onnistuessa laitteesta kuuluu myös piippaava merkkiääni.

P.T (TT)	Units : %
1 (101): 	3 (102):
2 (101): 	4 (102):
062 + 000 000 000	37,1 °C

- Pipetoi aloitusreagenssi toiseen kyvetiin. Nuoli oikealle () siirtyy kohtaan 3 ja kohtaan 2 ilmestyy mittauksesta ilmoittava merkki .

P.T. (TT)	Units : %
1 (101): 	3 (102): 
2 (101): 	4 (102):
066 + 000 000 000	37,1 °C

- Tässä vaiheessa, pipetoi aloitusreagenssia kolmanteen ja neljänteen kyvetiin. Mittauksen jälkeen tulokset tulostuvat automaattisesti.



```

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
*
*   APTT
*
*   04/08/14
*
*   12:08 PM
*
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX



```

ID#	c	Sec	Mean
1	1	30.8	
1	2	33.2	* 32.0
2	3	69.8	
2	4	71.3	70.6

Kuva 8. Esimerkki tulostus-näkymästä.

- Tulosten tulostumisen jälkeen tulee painaa  -näppäintä, jotta seuraavat näyttenumerot voidaan kirjata.
- Testin valmistumisen jälkeen takaisin päävalikkoon pääsee  -näppäimellä.

Yleisiä huomioita:

- Manuaalisessa tunnistuksessa neljän ensimmäisen mittauksen jälkeen testin nimien tilalle tulee teksti *Next xxx*, jossa *xxx* tarkoittaa seuraavan potilaan tunnistenumeroa. Kun ei-käytettyjen mittausalueiden viereen näytölle ilmestyy **N**-kirjain, se tarkoittaa, että pipetin kontrollinäppäin ei ole enää käytössä. Tällöin tulee painaa  -näppäintä.
- Ajastimien nollaamiseksi painetaan uudelleen **A**  -näppäintä. Kaikki neljä ajastinta tulee nollata erikseen.
- Kun käytetään peräkkäisiä inkubaatioita, inkubaatioaika alkaa nollassa ja kulkee eteenpäin ensimmäiseen inkubaatioaikaan (**T1**) asti. Tällöin ajastimen oikealle puolelle ilmestyy kirjain **p**. Kun T1-aika on saavutettu, kello nollautuu. Hetkellä 0 - **T2**, ajastimen oikealle puolelle ilmestyy kirjain **i**. Kun aika on suurempi kuin T2-inkubaatioaika, ajastimen oikealle puolelle ilmestyy merkki **+**.

4 Kalibraatio (Calibration)

Päävalikosta pääsee kalibraation tekemiseen painamalla kohtaa 2. (Päävalikon näet kohdasta 4.1.)

Vahvista valinta painamalla  -näppäintä.

Valitse näytöltä testivalikosta haluamasi testi, jolle haluat tehdä kalibraation, ja paina sen numeroa. Ensin näkyvä testilista on seuraavanlainen:

1: PT (TT)	3: PT (TT) + APTT
2: Fibrinogen	4: Factors
5: Heparin	6: Others
Enter code number:	


Kohdasta 6: *Others* pääsee valitsemaan lisää testejä:

1: Inhibitors	2: TCT	3: Lupus
4: SPA	5: Others	

Valitse haluamasi testi numerolla ja vahvista valinta painamalla  -näppäintä.

Kalibraation tekeminen


Aja standardit kuten näytteet. Kalibrointipisteet määritetään reagenssivalmistajan käsi-menetelmän kuvaajan avulla. Kalibraatio tarkistetaan ennen varsinaisten potilasnäytteiden tutkimista tunnetuilla kontrolleilla nimeltä Scadinorm ja Scandipath.

Kun valitset haluamasi testin kohdalla Calibration-kohdan (esimerkiksi 6: Others → valitse 4: SPA ja paina ), näyttöön tulee kirjoittaa reagenssien eränumerot:



Esim. Standard Lot Number : 123456



Start Reagent Lot Number : 123456


Vahvista Lot-numerot  -painikkeella.



Kun mittayksikkönä on %-INR, näytölle ilmestyy teksti *Calibration SPA, Press a Key to Edit Calibration Data*. Vahvista valinta painamalla  -näppäintä. Tämän jälkeen näyttöön ilmestyy esimerkiksi seuraavanlainen vakiokuvaaja:

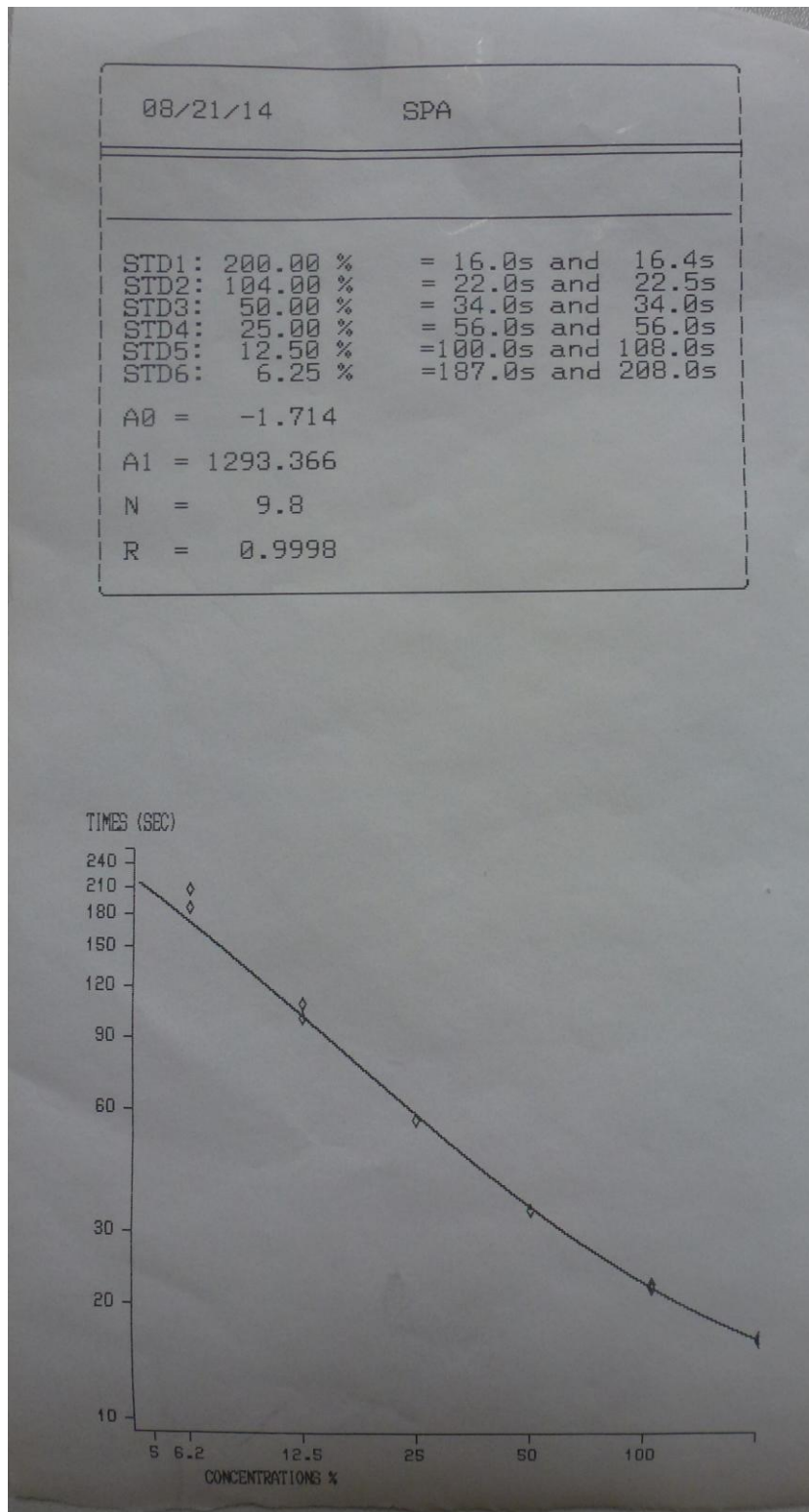
STD1: 130,0 %	= 19,0s and 19,0s
STD2: 80,0 %	= 24,0s and 25,0s
STD3: 40,0 %	= 35,0s and 35,8s
STD4: 20,0 %	= 57,0s and 57,5s
STD5: 12,0 %	= 12,0s and 12,0s
STD6: 0	= 0
STD7: 0	= 0
STD8: 0	= 0

Uudet kalibrointipisteet syötetään vanhan luvun päälle. Luku muutetaan viemällä kurssi muutettavan luvun päälle nuoli- tai  -näppäimellä. Laitteessa on käytävissä kahdeksan kalibrointipistettä, suositeltavaa on käyttää vähintään viittä kalibrointipistettä. Jos kaikkia kalibrointipisteitä ei haluta käyttää, tyhjiin paikkoihin syötetään luku 0. Vahvista valinta painamalla  -näppäintä.

Tämän jälkeen näyttöön ilmestyy teksti *Press ENT to Store Data or Esc*. Jos painat  eli ENT, tallennat uuden kuvaajan, jos taas painat Esc eli , uusi kuvaaja ei tallennu. Kuvaajan hyväksymisen jälkeen laite tulostaa vakiopisteiden mukaisen kuvaajan paperille.

Kun mittausyksikkönä on Ratio-INR, kalibraatiotiedot valitaan hieman eri tavalla. Lot-numeroiden hyväksymisen jälkeen, näyttöön ilmestyy teksti (kuten edellä): *Calibration SPA, Press a Key to Edit Calibration Data*. Tämän jälkeen paina  -näppäintä. Tämän jälkeen näytölle ilmestyy seuraavaa:

Enter 2 Reference Times; T1 ja T2. Kohtiin T1 ja T2 kalibrointikuvaajan INR=1 sekuntiarvo. Tämän jälkeen näytölle ilmestyy teksti (kuten edellä): *Press ENT to Store Data on Esc*. Jos painat  eli ENT, uudet tiedot tallentuvat, jos taas painat Esc eli , vanhat tiedot jäävät voimaan. Tietojen hyväksymisen jälkeen laite tulostaa uudet tiedot paperille.



Kuva 9. Esimerkki tulostetusta kalibraatiokuvaajasta.

5 Huollot



Huoltoja tehtäessä on välttämätöntä käyttää kertakäyttökäsineitä!

5.1 Päivittäiset huollot

Puhdista päivittäin (tai jokaisen käyttökerran jälkeen) pipetin lämpöhaude keittosuolaliuokseen kostutetulla vanulapulla tai sellupaperilla. Tämän jälkeen huuhtelee alue tislattuun veteen kostutetulla vanulapulla tai sellupaperilla ja kuivaa alue.

5.2 Viikottaiset huollot

Puhdista huolella laitteen ulkopinta ja reagenssipullojen hauteet keittosuolaliuokseen kostutetulla vanupuikolla tai sellupaperilla. Puhdista myös mittaus- ja inkubaatioalue sekä pipetti 20-40% etanoliin kostutetulla vanulapulla tai sellupaperilla.




Jos näytekyvetit ovat testin teon aikana rikkoutuneet tai laitteen eri osiin on päässyt roiskumaan näytettä, reagenssia tai kontrollia, puhdista kontaminoitunut alue 0,37%:lla keittosuolaliuoksella. Tämän jälkeen huuhtelee ja kuivaa alue huolellisesti.

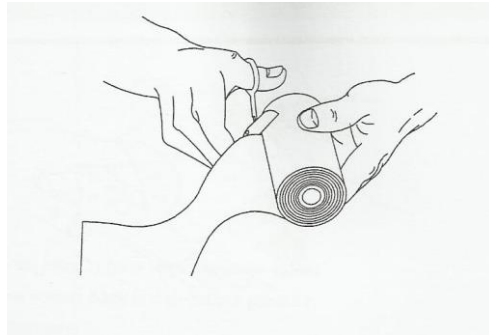
5.3 Puolivuosittaiset huollot

- Tee laitteen toimivuuden tarkistava *self-test*. (Katso kohta 5 – Diagnostic test)

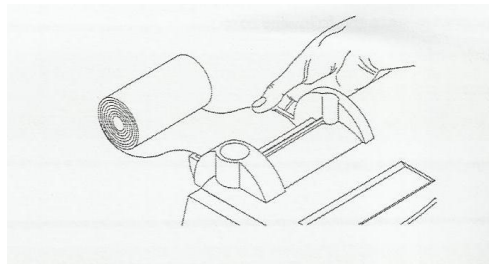
6 Tulostinpaperin ja sulakkeiden vaihtaminen

6.1 Tulostinpaperi

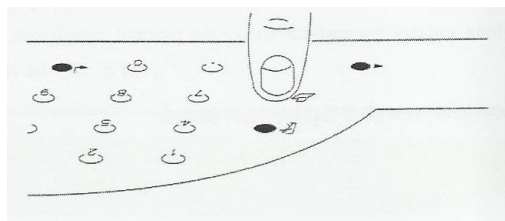
- Paina tulostusnäppäintä () irrottaaksesi vanhan paperin, joka on tulostimes-
sa vielä sisällä. Älä vedä paperia väkisin, sillä tulostin saattaa vahingoittua!
- Leikkaa uuden paperirullan pää loivaan V-muotoon ja aseta rullan pää paperin
syöttöaukkoon. Tämän jälkeen paina  -näppäintä.
- Kun paperi on asetettu syöttöaukkoon, paina  -näppäintä syöttääksesi pape-
rin tulostimeen.




Leikkaa rullan pää saksilla V-muotoon.

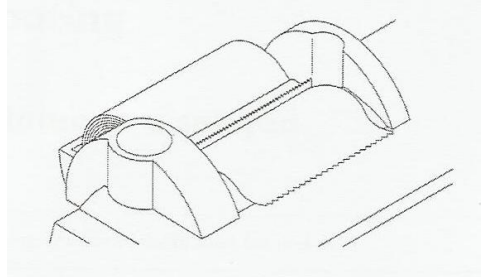


Aseta paperin pää paperin syöttöaukkoon.



Paina tulostusnäppäintä kunnes paperi on syötetty tulostimeen

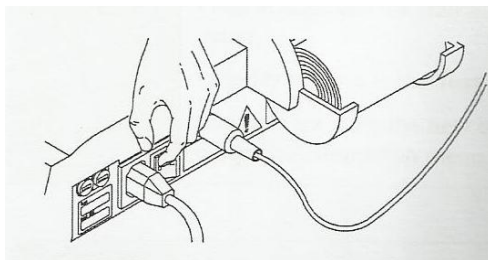
- Paperin ollessa huonossa asennossa, paina yhtäjaksoisesti  -näppäintä kunnes paperi kulkee suorassa.
- Paperirulla on asennettu oikein, kun se näyttää tältä:



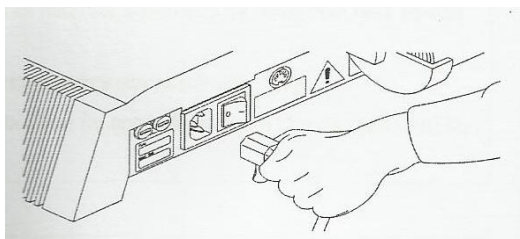
6.2 Sulakkeet

Vaihdettavat sulakkeet sijaitsevat laitteen takaosassa. Kun vaihdat sulakkeita, varmista, että uudet sulakkeet ovat virran arvoltaan samansuuruisia.

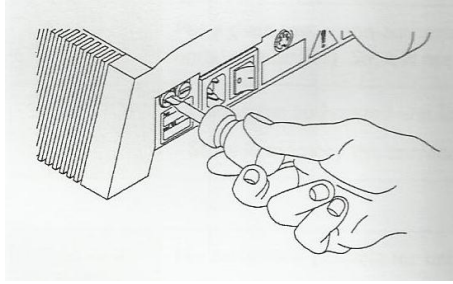
Sulakkeen vaihto tapahtuu seuraavasti:



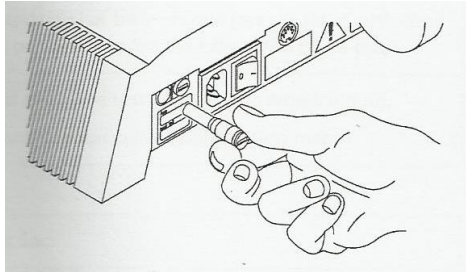
1. Katkaise laitteen virta



2. Irrota virtakaapeli



3. Avaa sulakkeenpitimet ruuvimeisselillä



4. Poista sulake ja vaihda uusi vanhan tilalle.

5. Ruuvaa sulakkeenpitimet takaisin paikoilleen

6. Kiinnitä virtakaapeli

7. Käynnistä laite

7 Varoitukset ja symbolit







Symbolien merkitys

	Vaihtovirta		Tasavirta
	Suojamaadoitus		Varoitus, seuraa laitteen ohjeita
	Virran katkaisu		Virran kytkeminen
	Tartuntavaara		Vaarallinen jännite
	Lääketieteellinen laitteisto in vitro diagnostiikkaan		Valmistajan yhteystiedot
	Jätteiden lajittelu: älä hävi- tä muiden jätteiden seassa. Tuote laitettu markkinoille 13/8/2005*.		

*Lisäinformaatiota jätteiden käsittelystä.

Käsittelyohjeita

	Kertakäyttöinen		Pidä kaukana magneet- tikentistä
	Kertakäyttökäsineitä käytettävä		Suojamaskia ja -laseja käytettävä
	Säilytyslämpötilarajat		

	Vaara käyttäjälle tai potilaalle (tapaturman tai virheellisen tuloksen riski)		Analysaattorin vaurioitumisen riski
	Täydentävä informaatio		Tuloksen valmistuminen
	Tuloksen katselu		Lähtötilanne

8 Yleiset varoitukset

STArt 4® -hyytymisanalysointilaitteen käyttö vaatii Diagnostica Stago tai virallisen jälleenmyyjän järjestämää koulutusta. Jotta varmistetaan STArt 4® -järjestelmän oikeanlaisesta käytöstä, on välttämätöntä noudattaa analysointilaitteen käyttöohjeeseen sisältyviä varoituksia, ohjeita ja toimintatapoja.

On tärkeää noudattaa lääketieteellisten laboratorioiden sovelluksiin liittyviä lakeja, asetuksia ja normeja siinä ympäristössä, jossa STArt 4® -analysointilaitetta käytetään.

Varoitukset koskien biologisen materiaalin käsittelyä

Käsiteltäessä reagensseja, kalibraatioplasmaa, kontrolliplasmaa ja näytteen plasmaa, lue jokaisen tuotteen mukana toimitettu liite. Varmistaaksesi biologista materiaalia käsittelevien työntekijöiden turvallisuuden ja biologisten tutkimusten asianmukaisen suorituksen, huomioi seuraavat ohjeet ennen STArt4® analysointilaitteen käyttöönottoa:

1. Kunnioita kaikkia suosituksia
2. Varmista, että STArt4®- analysointilaitte on puhdistettu tässä manuaalissa esitetyn puhdistusprosessin mukaisesti
3. Huomioi kaikki normit ja turvallisuusohjeet jotka laboratorioille on asetettu biologisia analyyseja koskien mukaan lukien tartuntavaaralliset tuotteet ja paikallisesti voimassa olevat määräykset.

Esimerkiksi seuraavia varotoimenpiteitä on noudatettava:

- Syöminen, juominen ja tupakoiminen on kielletty tiloissa joissa tartuntavaarallisia tuotteita käsitellään
- Ota välittömästi yhteys lääkäriin jos jotakin näistä tuotteista joutuu rikkoutuneelle iholle tai kosketuksiin limakalvojen kanssa
- Käytä kertakäyttökäsineitä ja käsittele kaikkia tuotteita tartuntavaarallisina
- Hävitä kaikki tuotteet niin kuin ne olisivat tartuntavaarallisia, lakien ja paikallisesti voimassa olevien määräysten mukaisesti.

9 Vikailmoitukset

Warning: no stored calibration for unit #

Vikailmoitus ilmaantuu, kun kyseiselle testille on valittu yksikkö, mutta testille tehtyä kalibraatiota ei ole tallennettu laitteen muistiin (oletuksena kaikki tulokset annetaan sekunteina). Ongelma saadaan ratkaistua ajamalla *Test mode*-valikosta kahdesti vertailuplasmakontrollit. Myös testin yksikkö tulee muuttaa *Test parameters*-valikosta ja tallentaa sille tehty kalibraatio laitteen muistiin.

No graduation for this unit

Vikailmoitus ilmaantuu, kun valittu testin yksikkö ei ole hyväksyttävä. Tällöin laite ei pysty laatimaan kalibraatiokuvaajaa. Ongelma saadaan ratkaistua valitsemalla hyväksyttävä yksikkö *Test parameters*-valikosta ja tallentamalla yksikön mukainen kalibraatiokuvaaja laitteen muistiin.


No calibration possible for unit Sec.

Vikailmoitus ilmaantuu, kun *Seconds*-yksikkö on asetettu oletukseksi ja laitteen käyttäjä yrittää tallentaa tehtyä kalibraatiota laitteen muistiin. Ongelma saadaan ratkaistua muuttamalla yksikköä *Test parameters*-valikosta ja tallentamalla oikea kalibraatio laitteen muistiin.

Warning: invalid calibration

Vikailmoitus ilmaantuu, kun käyttäjä yrittää tallentaa laitteen muistiin kalibraatiokuvaajaa, jossa aika on nolla. Ongelma saadaan ratkaistua vaihtamalla kalibraatiokuvaajan arvoja; konsentraatioarvot eivät saa olla arvoltaan nolla, eikä myöskään ajan arvot, jos vastaava kontrolliarvo on eri kuin nolla.

Calibration error

Vikailmoitus ilmaantuu, kun STArt4®-hyytymisanalysoitsijan yksi mikroprosessorista huomaa laitteen sisäisen vian. Ongelma saadaan korjattua painamalla  -näppäintä ja suorittamalla uudelleen ongelman löytymishetkellä käynnissä ollut testi. Ongelman jatkuessa, ota yhteyttä laitteen valmistajan tekniseen tukeen.

Silmin havaittavat ongelmat:

Yhden tai useamman määrittämissijan viereen ilmestyy teksti Error

Error ilmestyy, kun kyvetissä ei ole kuulaa, yhdessä kyvetissä on useampi kuula tai kuula ei liiku kyvetissä. Ongelman saa ratkaistua itse tarkistamalla, toimiiko kuulanjakaja oikein tai ottamalla yhteyttä laitteentuottajan tekniseen tukeen.

Näyttöön ilmestyy teksti >>xx ja se tulostuu yhden tai useamman määrittämissijan viereen

>>xx ilmestyy näyttöön, kun hyytymisaika on suurempi kuin maksimisaika, joka on asetettu Test parameters -valikossa. Ongelman saa ratkaistua muuttamalla hyytymisen maksimisaikaa Test parameters-valikosta ja ajamalla näytteen uudelleen.

Manuaalisessa identifikaatiossa kirjain N ilmestyy potilaan tietojen kohdalle

N-kirjain ilmestyy käyttämättömien mittausalueiden viereen näytölle, kun sarjan näytteiden määritys on loppunut. Ongelman saa ratkaistua pipetoimalla aloitusreagenssia käytössä oleviin mittausalueisiin.

Kun käytössä on tuplamääritys, tuloksen keskiarvon viereen ilmestyy * -merkki

*-merkki ilmestyy, kun ero kahden arvon välillä on suurempi kuin määritetty eroarvo Test parameters -valikossa. Ongelman saa ratkaistua tarkistamalla reagenssit, pipetin ja mittausalueet.

Mitatut ajat ovat oikeita, mutta tulokset yksiköissä eivät

Ongelma aiheutuu kalibraatitietojen ollessa vääriä. Ongelman saa ratkaistua hyväksymällä Calibration-valikossa oikeat standardiarvot yksiköiden ja vastaavien aikojen mukaisesti.

Poikkeuksellisia tuloksia

Poikkeukselliset tulokset voivat aiheutua, jos kyvetti ei ole kunnolla mittausalueella, Finnpiipettiä® käytettäessä tilavuusvalitsin on väärässä asennossa, määritys- ja inkubatioalueet sekä reagenssipullojen haude eivät ole $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$. Jos kyvetti on huonosti mittausalueella, mittausalueelle on saattanut pudota jotain. Ongelman aiheutuessa pipetistä, tarkista tilavuusvalitsimen toiminta. Mikäli ongelmaa ei itse pysty ratkaisemaan, soita laitteenvalmistajan tekniseen tukeen.

Analysaattori ei käynnisty

Ongelma aiheutuu, kun virtakytkin ei toimi, virtajohto ei ole kiinni laitteessa, sulakkeet ovat palaneet tai analysaattori ei toimi. Ongelma voidaan ratkaista korjaamalla edellämainitut puutteet; laittamalla virtajohdon eri pistokkeeseen tai vaihtamalla sulakkeet. Jos ongelmaa ei saa itse ratkaistua, soita laitteenvalmistajan tekniseen tukeen.

Näytössä ei näy mitään

Näyttö ei toimi. Ongelmaan tulee hakea ratkaisua soittamalla laitteenvalmistajan tekniseen tukeen.

Tulostettaessa paperi jää kiinni tulostimeen

Ongelma aiheutuu, kun paperi ei ole aseteltu oikein tulostimeen. Tulostinta pitää tällöin ohjata manuaalisesti tulostimen oikealta puolelta löytyvällä rullalla. Jos ongelma jatkuu, leikkaa paperi ja aseta se uudelleen tulostimeen.

Tulostimen pää (kirjoitin) jumittuu

Ongelma aiheutuu, kun paperi ei ole aseteltu oikein tulostimeen. Tulostinta pitää tällöin ohjata manuaalisesti tulostimen oikealta puolelta löytyvällä rullalla. Jos ongelma jatkuu, leikkaa paperi ja aseta se uudelleen tulostimeen.

Laite ei tulosta

Tulostin ei toimi. Kirjoita muistiin hyytymisajat näytöltä ja soita laitteenvalmistajan tekniseen tukeen.

Käytössä olevat ajastimet eivät toimi

Ajastimen käyttönapit eivät toimi. Ongelmatilanteessa soita laitteenvalmistajan tekniseen tukeen.

Näppäimistön näppäimet eivät toimi

Laitteen näppäimistö ei toimi. Ongelmatilanteessa ota yhteyttä laitteenvalmistajan tekniseen tukeen.

Yhdistetty pipetti ei toimi

Pipetin johto on vahingoittunut. Ongelman ratkaisemiseksi irrota pipetti laitteesta ja muuta System check –valikosta asetukset siten, että laitteessa pystytään käyttämään ei-johdollista pipettiä ja tämän jälkeen soita laitteenvalmistajan tekniseen tukeen.

Reagenssin sekoittajassa ei liikettä

Liikemoottori ei toimi. Ongelman voi ratkaista sammuttamalla ja käynnistämällä laitteen uudelleen kunnes liike alkaa. Jos liike ei ala uudelleen, ota yhteyttä laitteenvalmistajan tekniseen tukeen.

10 LÄHTEET

Reference manual for STArt4®. 2009. Diagnostica Stago.

Triolab. 2014. Käyttöohje – Start 4. Päivitetty 19.5.2014. Turku.

LIITTEET

Liite 1. Reagenssit, kontrollit ja niiden käyttö

Määrittelyksiä varten on omat reagenssipakkaukset.

Aktivoitu partiaalinen tromboplastiiniaika (APTT):

Aktivoitu partiaalisen tromboplastiiniajan reagenssikitti sisältää kanin aivokudoksesta valmistettua kefaliinia ja kylmäkuivattua silikaa (piidioksidia) puskuriliuoksessa.

APTT-reagenssit säilytetään 2-8°C:ssa.

Tarvittavat reagenssit, kontrollit ja esivalmistelut niiden käyttöä varten:

- **PTT Automate ⑤ (REF 00480), 5 millillä tislattua vettä (tarkista tilavuus/käsittelyohje pakkauksesta)**

Lisää reagenssipulloon 5 millilitraa tislattua vettä ja anna seoksen seisoa huoneenlämmössä (18-25°C:ssa) 30 minuuttia ennen käyttöä. Seisotuksen jälkeen reagenssipulloa tulee sekoittaa, jotta seos homogenisoi-
tuu.

Reagenssiseos säilyy 24 tuntia 20±5 °C:ssa ja seitsemän vuorokautta 2-8 °C:ssa. Seos ei saa jäätyä.

- **STA® - CaCl₂ (kalsiumkloridi) 0,025 M (REF 00367) (ei sisälly reagenssikittiin)**

CaCl₂ –reagenssipullo säilytetään huoneenlämmössä. Kalsiumkloridi laitetaan lämpemään laitteen reagenssipaikalle 37°C:een 30 minuuttia ennen käyttöä.

- **Kontrolleina APTT-analyysissä käytetään normaalia ja patologista, hoitotason plasmakontrollia, kauppanimiltään **Scandinorm** (REF 00621) ja **Scandipath** (REF 00617). Kontrolliliuoksia valmistettaessa reagenssipulloihin lisätään 1 millilitra tislattua vettä ja annetaan reagenssiseoksen seisoa huoneenlämmössä noin 30 minuuttia. Tämän jälkeen seos homogenisoidaan sekoittamalla. Kontrol-
liseokset säilyvät neljä tuntia 20±5 °C:een lämpötilassa.**

Tromboplastiiniaika (P-TT-SPA, P-TT-INR)

Tromboplastiiniajan reagenssikitti koostuu kanin aivoista eristetystä kudostromboplastiinista ja naudan plasmasta. Siitä on poistettu hyytymistekijät II, VII ja X. SPA-reagenssikitti koostuu kahdesta osasta – varsinaisesta reagenssista ja diluentista, joka laimentaa reagenssin.

Tarvittavat reagenssit, kontrollit ja esivalmistelut niiden käyttöä varten:

- **SPA 20 & Diluentti (pH 7.35)**

Reagenssikitti tulee ottaa huoneenlämpöön noin 30 minuuttia ennen käyttöä.

Tämän jälkeen siirrä diluenttipullon koko sisältö SPA-reagenssipulloon.

Anna seoksen seistä huoneenlämmössä noin 30 minuuttia. Seisotuksen jälkeen reagenssipulloa sekoitetaan hellävaraisesti niin kauan kunnes liuos on kokonaan homogenisoitunut.

Ennen seoksen tekemistä reagenssit säilyvät jääkaappilämpötilassa (2-8°C:ssa) pakkauksessa ilmoitettuun päivämäärään asti. Sekoitettuna SPA-reagenssi säilyy yhden tunnin 37°C:ssa, 24 tuntia 20±5 °C:ssa ja kolme vuorokautta 2-8°C:ssa. Pidemmän säilytyksen jälkeen, sekoita pullon sisältö hyvin ennen käyttöä.

- **SPA Buffer (REF 00124) (sitraatti-puskuri)**

SPA Bufferia käytetään laimentamaan potilasnäyteitä ja kontrolleja. SPA Buffer tulee ottaa huoneenlämpöön ennen käyttöä. Plasma- ja kontrollinäytteet ja SPA Buffer pipetoidaan koeputkiin, suhteessa 1:6 eli 50µl plasmata/kontrollia ja 300 µl SPA Bufferia.

- Kontrolleina TT-SPA, TT-INR –määrityksessä käytetään normaalia ja patologista, hoitotason kontrollia, kauppanimiltään **Scandinorm** (REF 00106) ja **Scandipath** (REF 00107). Kontrollit käsitellään samalla tavalla kuin potilasnäytteet eli ne laimennetaan SPA Buffer-liuoksella 1:6 (50 µl kontrollia ja 300 µl SPA Bufferia).