



CoaguChek PT Controls

[REF]		[SYSTEM]
06679684 190	4 bottles each of lyophilized control plasma Level 1 & 2 <p>8 diluent-filled bulb pipettes (red)</p> <p>1 quality control code chip</p>	CoaguChek® Pro II

English

Intended use

CoaguChek PT Controls are used for system checks and quality control testing of prothrombin time with the CoaguChek Pro II meter and CoaguChek PT Test strips. The CoaguChek PT Controls are intended for professional use.

Reagents - working solutions

Each bottle of control contains 307 mg of anticoagulated rabbit plasma (before lyophilization) and 3 mg of additives. Each diluent-filled bulb pipette contains 13.6 mmol of calcium chloride and preservatives in water.

Target values and ranges

The code chip provided in the pack contains all relevant lot-specific information to perform a quality control test.

The CoaguChek Pro II meter displays the control range, the reading obtained and an evaluation of the result (inside or outside of the control range). The result is automatically saved as a control reading in the memory of the meter.

The control intervals and limits should be adapted to each laboratory's individual requirements. Values obtained should fall within the defined limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

Follow the applicable government regulations and local guidelines for quality control.

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines. Safety data sheet available for professional user on request.

Handling

Use scissors to cut the tip off the bulb pipette very close to the welding. Make sure there is no liquid contained in the cut-off section. Also make sure that no liquid is left in the bulb itself.

- Dissolve the content of one bottle carefully by adding the complete content of 1 bulb pipette (red).
- Mix carefully by gently swirling the bottle. Avoid foam formation.
- Allow to stand closed for 5 minutes to reconstitute.
- Use up the reconstituted control material within 30 minutes.

Storage and stability

Store at 2-8 °C.

The lyophilized control plasma is stable up to the stated expiration date. The reconstituted control material is stable for 30 minutes.

Materials provided

- 4 bottles of lyophilized control plasma Level 1
- 4 bottles of lyophilized control plasma Level 2
- 8 diluent-filled bulb pipettes (red)
- 1 code chip

Materials required (but not provided)

- [REF] 07210841 190, CoaguChek Pro II meter (with W-LAN) or
- [REF] 07237944 190, CoaguChek Pro II meter (without W-LAN)
- [REF] 06688721 190, CoaguChek PT Test

Assay

- Prepare the meter and a test strip according to the instructions given in the operator's manual and in the method sheet for the test strips.
- Insert the quality control code chip into the meter.
- Use the bulb pipette to apply one hanging drop of the control solution to the sample application area of the test strip.
- Save the remaining control solution until the test result is obtained for repeating the quality control check if necessary.
- Use the control solution within 30 minutes after reconstitution.

System checks

The CoaguChek Pro II meter has a number of inbuilt system checks. Please refer to the operator's manual for details. The CoaguChek PT Test strip has an inbuilt quality control function.

Performance data

Reproducibility of CoaguChek PT Test was determined using CoaguChek PT Controls at 4 external study sites. Controls were measured on 21 days in 2 runs per day and with 2 or 3 lots per study site. Reproducibility figures were calculated by ANOVA (Analysis of Variance).

Reproducibility			
PT Control Level	Mean (INR)	SD (INR)	CV (%)
Level 1	1.28	0.04	3.2
Level 2	2.94	0.09	3.1

For further information, please refer to the appropriate meter manual and the Method Sheets of all necessary components.

A point (period/stop) is always used in this Method Sheet as the decimal separator to mark the border between the integral and the fractional parts of a decimal numeral. Separators for thousands are not used.

--	--	--	--	--	--

Deutsch

Anwendungszweck

CoaguChek PT Controls werden für Systemprüfungen und Qualitätskontrollen der Prothrombinzeit mit dem CoaguChek Pro II Messgerät und den CoaguChek PT Teststreifen verwendet.

CoaguChek PT Controls sind nur für den Gebrauch durch Fachpersonal vorgesehen.

Reagenzien - gebrauchsfertige Lösungen

Jede Flasche Kontrolle enthält 307 mg antikoaguliertes Kaninchenplasma (vor Lyophilisation) und 3 mg Zusätze. Jede mit Diluent gefüllte Vollpipette enthält 13.6 mmol Calciumchlorid und Konservierungsmittel in Wasser.

Sollwerte und Bereiche

Der beiliegende Code-Chip enthält alle wichtigen chargenspezifischen Informationen zur Durchführung einer Qualitätskontrolle.

Das CoaguChek Pro II Messgerät zeigt den Kontrollbereich, den gemessenen Wert und die Beurteilung des gemessenen Wertes (innerhalb oder außerhalb des Kontrollbereichs) an. Der Wert wird automatisch als Kontrollwert im Gerät gespeichert.

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der festgelegten Grenzen liegen.

Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In-vitro-Diagnostikum.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Die Entsorgung aller Abfälle ist gemäß den lokalen Richtlinien durchzuführen.

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Handhabung

Die Spitze der Vollpipette so nahe wie möglich an der Schweißstelle mit einer Schere abschneiden. Kontrollieren, dass sich keine Flüssigkeit in der abgeschnittenen Spitze befindet. Auch kontrollieren, dass keine Flüssigkeit im Bauch zurückbleibt.

- Den Inhalt einer Flasche vorsichtig durch Zugabe des gesamten Inhalts 1 Vollpipette (rot) lösen.
- Durch leichtes Schwenken der Flasche sorgfältig mischen. Schaumbildung vermeiden.
- Zur Rekonstitution 5 Minuten geschlossen stehen lassen.
- Das rekonstituierte Kontrollmaterial innerhalb von 30 Minuten verwenden.

Lagerung und Haltbarkeit

Bei 2-8 °C aufbewahren.

Das lyophilisierte Kontrollplasma ist bis zu dem angegebenen Verfallsdatum haltbar. Das rekonstituierte Kontrollmaterial ist 30 Minuten haltbar.

Gelieferte Materialien

- 4 Flaschen lyophilisiertes Kontrollplasma Level 1
- 4 Flaschen lyophilisiertes Kontrollplasma Level 2
- 8 mit Diluent gefüllte Vollpipetten (rot)
- 1 Code-Chip

Zusätzlich benötigte Materialien

- [REF] 07210841 190, CoaguChek Pro II Messgerät (mit W-LAN) oder
- [REF] 07237944 190, CoaguChek Pro II Messgerät (ohne W-LAN)
- [REF] 06688721 190, CoaguChek PT Test

Testdurchführung

- Das Gerät und einen Teststreifen entsprechend den Anweisungen im Bedienerhandbuch und dem Methodenblatt für die Teststreifen vorbereiten.
- Code-Chip für die Qualitätskontrolle in das Gerät einlegen.
- Mit der Vollpipette einen hängenden Tropfen Kontrolllösung auf das Auftragsfeld des Teststreifens auftragen.
- Für den Fall, dass der Test wiederholt werden muss, Restlösung so lange aufbewahren, bis das Testergebnis vorliegt.
- Kontrolllösung innerhalb von 30 Minuten nach der Rekonstitution verwenden.

Systemkontrollen

Das CoaguChek Pro II Messgerät umfasst eine Vielzahl von integrierten Kontrollfunktionen. Genauere Informationen siehe Bedienerhandbuch. Der CoaguChek PT Teststreifen umfasst eine integrierte Qualitätskontrolle.

Leistungsmerkmale

Die Reproduzierbarkeit des CoaguChek PT Tests wurde mit den CoaguChek PT Controls an 4 externen Prüfzentren bestimmt. Die Kontrollen wurden an 21 Tagen mit jeweils 2 Durchläufen pro Tag und 2 oder 3 Chargen pro Prüfzentrum gemessen. Die Reproduzierbarkeitswerte wurden mittels ANOVA (Varianzanalyse) ermittelt.

Reproduzierbarkeit			
PT Control Level	MW (INR)	SD (INR)	VK (%)
Level 1	1.28	0.04	3.2
Level 2	2.94	0.09	3.1

Weitergehende Informationen siehe Bedienungshandbuch des jeweiligen Gerätes und Methodenblätter aller erforderlichen Komponenten.

Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

--	--	--	--	--	--

Français

Domaine d'utilisation

Les contrôles CoaguChek PT Controls s'utilisent pour la vérification des fonctions du système et pour le contrôle qualité des mesures du taux de prothrombine avec le lecteur CoaguChek Pro II et les bandelettes CoaguChek PT Test. Les contrôles CoaguChek PT Controls sont réservés à l'usage professionnel.

--	--	--	--	--	--

Réactifs - composition et concentrations

Chaque flacon de contrôle contient 307 mg de plasma de lapin anticoagulé (avant lyophilisation) et 3 mg d'additifs. Chaque pipette de diluant contient 13.6 mmol de chlorure de calcium et des conservateurs dans de l'eau.

Valeurs et intervalles cibles

La puce codée fournie contient toutes les informations spécifiques du lot nécessaires pour réaliser un test de contrôle de qualité.

Le lecteur CoaguChek Pro II affiche l'intervalle des valeurs de contrôle, le résultat obtenu et une évaluation du résultat (indiquant si la mesure se situe dans l'intervalle de contrôle ou non). Le résultat est automatiquement enregistré comme mesure de contrôle dans le lecteur.

La fréquence des contrôles et les limites de confiance doivent être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devra établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.

Se conformer à la réglementation gouvernementale et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro.

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Préparation

Utiliser des ciseaux pour couper l'extrémité de la pointe de la pipette. S'assurer que la partie à couper ne contient pas de liquide. S'assurer également que la boule ne contient pas de liquide.

- Dissoudre soigneusement le contenu d'un flacon en y ajoutant le contenu intégral d'une pipette (rouge).
- Mélanger soigneusement par de légères rotations du flacon. Éviter la formation de mousse.
- Laisser reposer 5 minutes dans le flacon fermé pour la reconstitution.
- Utiliser le matériau de contrôle reconstitué dans un délai de 30 minutes.

Conservation et stabilité

Conservation entre 2 et 8 °C.

Le plasma de contrôle lyophilisé est stable jusqu'à la date de péremption indiquée.

La solution de contrôle reconstituée est stable 30 minutes.

Matériel fourni

- 4 flacons de plasma de contrôle lyophilisé, niveau 1
- 4 flacons de plasma de contrôle lyophilisé, niveau 2
- 8 pipettes (rouges) remplies de diluant
- 1 puce codée

Matériel auxiliaire nécessaire

- [REF] 07210841 190, Lecteur CoaguChek Pro II (avec W-LAN) ou
- [REF] 07237944 190, Lecteur CoaguChek Pro II (sans W-LAN)
- [REF] 06688721 190, CoaguChek PT Test

Réalisation du test

- Préparer le lecteur et une bandelette conformément aux instructions figurant dans le manuel d'utilisation et la fiche technique des bandelettes.
- Introduire la puce codée du contrôle de qualité dans le lecteur.
- Déposer une goutte de solution de contrôle avec la pipette sur la zone d'application de l'échantillon de la bandelette.
- Conserver l'excédent de solution de contrôle jusqu'à obtention du résultat afin de pouvoir répéter le contrôle qualité si nécessaire.
- Après reconstitution, utiliser la solution de contrôle dans un délai de 30 minutes.

Contrôle du système

Le lecteur CoaguChek Pro II comporte un certain nombre de fonctions de contrôle intégrées. Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation. La bandelette-test CoaguChek PT Test contient une fonction de contrôle de qualité intégrée.

Performances analytiques

La reproductibilité du test CoaguChek PT Test a été déterminée à l'aide de contrôles CoaguChek PT Controls dans 4 sites d'étude externes. Les contrôles ont été mesurés sur 21 jours dans 2 séries par jour en utilisant 2 ou 3 lots par site d'étude. Les figures de reproductibilité ont été calculées par ANOVA (analyse de la variance).

Reproductibilité			
Niveau de contrôle PT	Moyenne (INR)	SD (INR)	CV (%)
Niveau 1	1.28	0.04	3.2
Niveau 2	2.94	0.09	3.1

Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation de l'analyseur concerné et aux fiches techniques de tous les réactifs nécessaires.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour partager la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

--	--	--	--	--	--

Español
Uso previsto

Los controles CoaguChek PT Controls han sido concebidos para verificar el buen funcionamiento del medidor CoaguChek Pro II y de las tiras reactivas del test CoaguChek PT (tiempo de protrombina). Los controles CoaguChek PT Controls están destinados al uso profesional.

Reactivos - Soluciones de trabajo

Cada frasco de control contiene 307 mg de plasma de conejo anticoagulado (antes de liofilizar) y 3 mg de aditivos. Cada pipeta cuentagotas de diluyente contiene 13.6 mmol de cloruro cálcico, conservantes y agua.

Valores e intervalos diana

El chip de codificación incluido en el kit contiene toda la información específica del lote, relevante para efectuar un test de control de calidad.

--	--	--	--	--	--

Los medidores CoaguChek Pro II indican el intervalo de control, el resultado obtenido y la evaluación del resultado (si el resultado se sitúa dentro o fuera del intervalo de control). El resultado es guardado automáticamente en la memoria del medidor como resultado de control.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Deben cumplirse las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad vigentes.

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Instrucciones de uso

Corte la punta de la pipeta cuentagotas en el lugar de la soldadura con tijeras. Asegúrese de que no quede líquido en la punta. Tampoco debe quedar líquido en el bulbo.

- Disuelva cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo el contenido de una pipeta cuentagotas (roja).
- Mezcle el contenido con cuidado meciendo el frasco ligeramente. Evite la formación de espuma.
- Deje reposar en frasco cerrado 5 minutos para la reconstitución.
- Utilice el control dentro de los 30 minutos de la reconstitución.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

El plasma de control liofilizado es estable hasta la fecha de caducidad indicada. Los controles reconstituidos son estables durante 30 minutos.

Material suministrado

- 4 frascos de plasma de control liofilizado, nivel 1
- 4 frascos de plasma de control liofilizado, nivel 2
- 8 pipetas cuentagotas con diluyente (rojas)
- 1 chip de codificación

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF] 07210841 190, Medidor CoaguChek Pro II (con W-LAN) o
- [REF] 07237944 190, Medidor CoaguChek Pro II (sin W-LAN) o
- [REF] 06688721 190, test CoaguChek PT

Realización del test

- Prepare el medidor y la tira reactiva según las instrucciones del manual del operador y las instrucciones de uso de las tiras reactivas.
- Introduzca el chip de codificación de control de calidad en el medidor.
- Tome la pipeta cuentagotas y aplique una gota pendiente de solución de control a la zona de aplicación de muestra de la tira reactiva.
- Guarde la solución de control restante hasta obtener el resultado de test para poder repetir el control de calidad en caso necesario.
- Utilice el control dentro de los 30 minutos de la reconstitución.

Controles del sistema

El medidor CoaguChek Pro II dispone de diferentes funciones de control. Para más detalles, consulte el manual del operador. La tira reactiva CoaguChek PT tiene integrada una función de control de calidad.

Datos específicos de funcionamiento del test

La reproducibilidad del test CoaguChek PT se determinó usando controles CoaguChek PT Controls en 4 laboratorios de ensayo externos. Los controles se determinaron durante 21 días en 2 ciclos por día con 2 a 3 lotes por laboratorio de ensayo. La reproducibilidad ha sido calculada por análisis de la varianza (ANOVA, Analysis of Variance).

Reproducibilidad			
Nivel del control PT	Media (INR)	DE (INR)	CV (%)
Nivel 1	1.28	0.04	3.2
Nivel 2	2.94	0.09	3.1

Para más información, consulte el manual del instrumento apropiado y las instrucciones de uso de todo el material empleado.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

--	--	--	--	--	--

Italiano

Finalità d'uso

I CoaguChek PT Controls vengono utilizzati per il controllo di funzionalità del sistema e di qualità della determinazione del tempo di protrombina con lo strumento CoaguChek Pro II e le strisce reattive del CoaguChek PT Test. I CoaguChek PT Controls sono destinati all'uso professionale.

Reattivi – soluzioni pronte all'uso

Ogni flacone di controllo contiene 307 mg di plasma di coniglio trattato con anticoagulanti (prima della liofilizzazione) e 3 mg di additivi. Ogni pipetta a bulbo riempita di diluente contiene 13.6 mmol di cloruro di calcio e conservanti in acqua.

Valori teorici ed intervalli
Il code chip allegato alla confezione contiene tutte le informazioni lotto-specifiche importanti per l'esecuzione di un controllo di qualità.

Lo strumento CoaguChek Pro II visualizza l'intervallo di controllo, i valori ottenuti e una valutazione dei risultati (dentro o al di fuori dell'intervallo di misura). Il risultato viene salvato automaticamente come valore di controllo nella memoria dello strumento.

Gli intervalli ed i limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti definiti.

Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*.

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio. Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali. Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Utilizzo

Tagliare la punta della pipetta a bulbo molto vicino alla saldatura usando le forbici. Assicurarsi che non vi sia liquido contenuto nella sezione di cutoff. Assicurarsi inoltre che non vi sia più liquido nel bulbo stesso.

- Sciogliere con cautela il contenuto di 1 flacone aggiungendoci il contenuto completo di 1 pipetta a bulbo (rossa).
- Miscolare accuratamente agitando leggermente il flacone. Evitare la formazione di schiuma.
- Per la ricostituzione, lasciar riposare nel flacone chiuso 5 minuti.
- Utilizzare l'intero materiale di controllo ricostituito entro 30 minuti.

Conservazione e stabilità

Conservare a 2-8 °C.

Stabilità del plasma di controllo liofilizzato: fino alla data di scadenza indicata.

Stabilità del materiale di controllo ricostituito: 30 minuti.

Materiali a disposizione

- 4 flaconi contenenti plasma di controllo liofilizzato, livello 1
- 4 flaconi contenenti plasma di controllo liofilizzato, livello 2
- 8 pipette a bulbo (rosse) riempite di diluente
- 1 code chip

Materiali necessari (ma non forniti)

- [REF] 07210841 190, strumento CoaguChek Pro II (con wlan), oppure
- [REF] 07237944 190, strumento CoaguChek Pro II (senza wlan)
- [REF] 06688721 190, CoaguChek PT Test

Esecuzione

- Preparare lo strumento e una striscia reattiva secondo le istruzioni riportate nel manuale d'uso dello strumento e nella metodica delle strisce reattive.
- Inserire il code chip del controllo di qualità nello strumento.
- Utilizzando la pipetta a bulbo, applicare un'abbondante goccia della soluzione di controllo nella zona di applicazione campioni della striscia reattiva.
- Conservare la soluzione di controllo rimanente finché si è ottenuto il risultato per ripetere la verifica del controllo di qualità se necessario.
- Utilizzare la soluzione di controllo entro 30 minuti dalla ricostituzione.

Controlli di funzionalità del sistema

Nello strumento CoaguChek Pro II sono integrati una serie di controlli di funzionalità del sistema. Per informazioni dettagliate, consultare il manuale d'uso dello strumento. Nelle strisce reattive del CoaguChek PT Test è integrata una funzione del controllo di qualità.

Dati specifici sulla performance

La riproducibilità del CoaguChek PT Test è stata determinata impiegando i CoaguChek PT Controls in 4 luoghi di studio esterni. I controlli sono stati misurati per 21 giorni, con 2 serie al giorno e 2 o 3 lotti per luogo di studio. La riproducibilità è stata calcolata mediante ANOVA (*Analysis of Variance* – analisi della varianza).

Riproducibilità			
Livello di controllo del PT	Media (INR)	DS (INR)	CV (%)
Livello 1	1.28	0.04	3.2
Livello 2	2.94	0.09	3.1

Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso dell'adeguato strumento di misurazione e le metodiche di tutti i componenti necessari.

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

--

Português

Finalidade

Os controlos CoaguChek PT Controls são utilizados para fazer verificações do sistema e testes de controlo de qualidade do tempo de protrombina com o aparelho CoaguChek Pro II e as tiras-teste CoaguChek PT Test Strips. Os controlos CoaguChek PT Controls só devem ser usados por utilizadores profissionais.

Reagentes - soluções de trabalho

Cada frasco de controlo contém 307 mg de plasma de coelho anticoagulado (antes da liofilização) e 3 mg de aditivos. Cada pipeta volumétrica cheia de diluente contém 13.6 mmol de cloreto de cálcio e conservantes em água.

Valores e intervalos teóricos

O chip de codificação fornecido na embalagem contém todas as informações específicas do lote relevantes para executar um teste de controlo de qualidade.

O aparelho CoaguChek Pro II apresenta o intervalo de controlo, a leitura obtida e uma avaliação do resultado (dentro ou fora do intervalo de controlo). O resultado é guardado automaticamente como leitura de controlo na memória do aparelho.

Os intervalos e limites de controlo deverão ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites definidos. Cada laboratório deve estabelecer as medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites definidos.

Cumpra os regulamentos governamentais aplicáveis e as directrizes locais de controlo da qualidade.

Precauções e avisos

Para utilização em diagnóstico in vitro (IVD).

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais.

Elimine todos os resíduos de acordo com os regulamentos locais.

Ficha de segurança fornecida a pedido, para uso profissional.

Preparação

Utilize uma tesoura para cortar a ponta da pipeta volumétrica muito próximo do ponto de união. Certifique-se de que não existe nenhum líquido na secção cortada. Certifique-se também de que não ficou nenhum líquido no bolbo propriamente dito.

- Dissolva o conteúdo de um frasco cuidadosamente, adicionando a totalidade do conteúdo de 1 pipeta volumétrica (vermelha).
- Homogeneize cuidadosamente fazendo rodar suavemente o frasco. Evite a formação de espuma.
- Deixe repousar tapado durante 5 minutos, para reconstituir.
- Utilize todo o material de controlo reconstituído no prazo de 30 minutos.

Armazenamento e estabilidade

Armazenar a 2-8 °C.

O plasma de controlo liofilizado permanece estável até ao fim do prazo de validade indicado. O material de controlo reconstituído permanece estável durante 30 minutos.

Materialis fornecidos

- 4 frascos de plasma de controlo liofilizado Nivel 1
- 4 frascos de plasma de controlo liofilizado Nivel 2
- 8 pipetas volumétricas cheias de diluente (vermelhas)
- 1 chip de codificação

Materialis necessários (mas não fornecidos)

- [REF] 07210841 190, aparelho CoaguChek Pro II (com W-LAN) ou
- [REF] 07237944 190, aparelho CoaguChek Pro II (sem W-LAN)
- [REF] 06688721 190, CoaguChek PT Test

Ensaio

- Prepare o aparelho e uma tira de teste de acordo com as instruções fornecidas no manual do operador e na Folha de Métodos das tiras-teste.
- Introduza o chip com o código do controlo de qualidade no aparelho.
- Utilize a pipeta volumétrica para aplicar uma gota suspensa da solução de controlo na área de aplicação de amostras da tira-teste.
- Guarde a solução de controlo restante até obter o resultado do teste, para repetir a verificação de controlo de qualidade, se necessário.
- Utilize a solução de controlo no prazo de 30 minutos após a reconstituição.

Verificações do sistema

O aparelho CoaguChek Pro II dispõe de várias verificações de sistema incorporadas. Para mais informações, consulte o manual do operador. A tira-teste CoaguChek PT Test Strip tem uma função de controlo de qualidade incorporada.

Dados de desempenho

A reprodutibilidade do teste CoaguChek PT Test foi determinada utilizando controlos CoaguChek PT Controls em 4 locais de estudo externos. Os controlos foram analisados em 21 dias, em 2 séries por dia e com 2 ou 3 lotes por local de estudo. Os valores da reprodutibilidade foram calculados através da análise de variância ANOVA (Analysis of Variance).

Reprodutibilidade			
Nível de Controlo PT	Média (INR)	DP (INR)	CV (%)
Nível 1	1.28	0.04	3.2
Nível 2	2.94	0.09	3.1

Para mais informações consulte o manual do medidor apropriado e os folhetos informativos de todos os componentes necessários.

Nesta Folha de Métodos é sempre utilizado um ponto como separador de casas decimais para marcar a separação entre o número inteiro e as partes fraccionadas de um número decimal. Não são utilizados separadores de milhares.

--

Nederlands

Beoogd gebruik

CoaguChek PT Controls worden gebruikt voor systeemcontroles en kwaliteitscontroletests van de protrombinetijd met de CoaguChek Pro II meter en CoaguChek PT teststrips. De CoaguChek PT Controls zijn bedoeld voor professioneel gebruik.

Reagentia – werkoplossingen

Elke flesje controlevloeistof bevat 307 mg onstold konijnplasma (vóór lyofilisatie) en 3 mg additieven. Elke bolpipet met verdunningsmiddel bevat 13.6 mmol calciumchloride en conserveermiddelen in water.

Streefwaarden en bereiken

De in de verpakking meegeleverde codechip bevat alle relevante lotspecifieke informatie voor het uitvoeren van een kwaliteitscontrole.

De CoaguChek Pro II meter toont het controlebereik, de verkregen meetwaarde en een beoordeling van het resultaat (binnen of buiten het controlebereik). Het resultaat wordt automatisch als controlewaarde opgeslagen in het geheugen van de meter.

De controle-intervallen en grenzen dienen te worden aangepast aan de individuele behoeften van elk laboratorium. De verkregen waarden moeten binnen de gedefinieerde grenzen liggen. Elk laboratorium dient te nemen correctiemaatregelen vast te stellen voor het geval de waarden buiten de grenzen liggen.

Volg de geldende overheidsbepalingen en plaatselijke richtlijnen voor kwaliteitscontrole op.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

Voor in vitro diagnostisch gebruik.

Tref de voorzorgsmaatregelen, die gebruikelijk zijn voor het werken met laboratoriumreagentia. De verwijdering van alle afvalmaterialen dient in overeenstemming te zijn met de lokale voorschriften. Een veiligheidsinformatieblad is voor professionele gebruikers op aanvraag verkrijgbaar.

Hantering

Knip de punt van de bolpipet zo dicht mogelijk bij de lasnaad eraf met een schaar. Zorg ervoor dat er geen vloeistof in het afgeknipte gedeelte zit. Zorg er ook voor dat er geen vloeistof in de bol achterblijft.

- Los de inhoud van één flesje voorzichtig op door de volledige inhoud van 1 bolpipet (rood) toe te voegen.
- Zorgvuldig mengen door het flesje voorzichtig te zwenken. Zorg ervoor dat zich geen schuim vormt.
- Laat het flesje 5 minuten afgesloten staan om de inhoud te laten oplossen.

- Verbruik het opgeloste controlemateriaal binnen 30 minuten.

Opslag en stabiliteit

Bewaren bij 2-8 °C.

Het gelyofiliseerde controleplasma is stabiel tot aan de aangegeven houdbaarheidsdatum. Het opgeloste controlemateriaal blijft 30 minuten stabiel.

Geleverde materialen

- 4 flesjes gelyofiliseerd controleplasma level 1
- 4 flesjes gelyofiliseerd controleplasma level 2
- 8 bolpipetten met verdunningsmiddel (rood)
- 1 codechip

Benodigde (maar niet meegeleverde) materialen

- [REF] 07210841 190, CoaguChek Pro II meter (met W-LAN) of
- [REF] 07237944 190, CoaguChek Pro II meter (zonder W-LAN)
- [REF] 06688721 190, CoaguChek PT Test

Assay

- Maak de meter en een teststrip klaar volgens de instructies in de gebruikershandleiding en in de bijsluiter voor de teststrips.
- Steek de kwaliteitscontrolecodechip in de meter.
- Breng één hangende druppel controleoplossing met de bolpipet aan op de monsteropbrengzone van de teststrip.
- Bewaar de resterende controleoplossing tot het testresultaat verkregen is om de kwaliteitscontrole zo nodig te herhalen.
- Gebruik de controleoplossing binnen 30 minuten na oplossing.

Systeemcontroles

De CoaguChek Pro II meter heeft een aantal ingebouwde systeemcontroles. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor meer informatie. De CoaguChek PT teststrip heeft een ingebouwde kwaliteitscontrolefunctie.

Prestatiegegevens

De reproduceerbaarheid van de CoaguChek PT Test is bepaald met behulp van CoaguChek PT Controls op 4 externe onderzoekslocaties. De controles werden gemeten op 21 dagen in 2 runs per dag en met 2 of 3 lots per onderzoekslocatie. De reproduceerbaarheidswaarden werden berekend via ANOVA (variantanalyse).

Reproduceerbaarheid			
PT Control niveau	Gemiddeld (INR)	SD (INR)	VC (%)
Niveau 1	1.28	0.04	3.2
Niveau 2	2.94	0.09	3.1

Raadpleeg voor meer informatie de handleiding van de desbetreffende meter en de bijsluiters van alle noodzakelijke componenten.

In deze bijsluiter wordt steeds een punt gebruikt als decimaal scheidingsteken tussen de hele en gebroken delen van een decimaal getal. Voor duizendtallen worden geen scheidingstekens gebruikt.

Symbols / Symbole / Symboles / Símbolos / Simboli / Símbolos / Symbolen

Roche Diagnostics uses the following symbols and signs in addition to those listed in the ISO 15223-1 standard. / In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet. / Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1. / Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1. / Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli: / Roche Diagnostics utiliza os seguintes símbolos e sinais além dos listados na norma ISO 15223-1. / In aanvulling op ISO 15223-1 gebruikt Roche Diagnostics de volgende symbolen en tekens.

	Contents of kit / Inhalt der Packung / Contenu du coffret / Contenido del estuche / Contenuto della confezione / Conteúdo do dispositivo / Contents of kit
CONTENT	
	Analzers/Instruments on which reagents can be used / Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können / Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs / Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos / Analizzatori/strumenti su cui i reagenti possono essere usati / Analisadores/equipamentos em que os reagentes podem ser utilizados / Analyzers / instrumenten waarop reagentia kunnen worden gebruikt
SYSTEM	
REAGENT	Reagent / Reagenz / Réactif / Reactivo / Reattivo / Reagente / Reagent
CALIBRATOR	Calibrator / Kalibrator / Calibrateur / Calibrador / Calibratore / Calibrador / Calibrator
	Volume after reconstitution or mixing / Volumen nach Rekonstitution oder Mischen / Volume après reconstitution ou homogénéisation / Volumen tras reconstitución o mezccla / Volume dopo ricostituzione o mescolamento / Volume após reconstituição ou mistura / Volume after reconstitution or mixing
GTIN	Global Trade Item Number / Globale Artikelnummer GTIN / Code article international / Número mundial de artículo comercial / Global Trade Item Number / Global Trade Item Number / Global Trade Item Number

COAGUCHEK is a trademark of Roche.

All other product names and trademarks are the property of their respective owners.

Additions, deletions or changes are indicated by a change bar in the margin.

© 2015, Roche Diagnostics



www.coagucheck.com



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim

www.roche.com

