



# CoaguChek PT Controls

<span>REF</span>	<span>Σ</span>	<span>SYSTEM</span>
07682573 003	4 Flaschen lyophilisiertes Kontrollplasma 4 mit Diluent gefüllte Vollpipetten (rot) 1 Code-Chip für die Qualitätskontrolle	CoaguChek® Pro II

## 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
- 4 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			
	MW (INR)	SD (INR)	VK (%)
PT Control	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.

### Symbole

In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet.

<span>CONTENT</span>	Inhalt der Packung
<span>SYSTEM</span>	Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können
<span>REAGENT</span>	Reagenz
<span>CALIBRATOR</span>	Kalibrator
<span>→</span>	Volumen nach Rekonstitution oder Mischen
<span>GTIN</span>	Globale Artikelnummer GTIN

Ergänzungen, Streichungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

© 2015, Roche Diagnostics



www.coagucheck.com



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com

