

Hounisen-varenummer: 0010.2013

CoaguChek XS PT Controls

REF		SYSTEM
04696522	4	CoaguChek XS Plus/ XS Pro

Dansk

Anvendelsesformål

CoaguChek XS PT Controls er beregnet til funktions- og kvalitetskontrol af prothrombintidsmålingen^{3*} med måleapparaterne CoaguChek XS Plus eller CoaguChek XS Pro og CoaguChek XS PT teststrimlen.

CoaguChek XS PT Controls er kun beregnet til at blive anvendt af fagpersonale.

a) Også kendt som Quick-test, Quick-værdi. Thromboplastintiden eller med forkortelsen PT/INR.

Reagenser - brugsfærdige opløsninger

Hver flaske med kontrol indeholder lyofiliseret, antikoaguleret kaninplasma. Hver diluent fyldt pipette indeholder calciumklorid og konserveringsmiddel i vand.

Nominelle værdier og områder

Den medfølgende kodechip indeholder alle vigtige partispecifikke oplysninger angående udførelse af en kvalitetskontrol.

CoaguChek XS Plus eller XS Pro måleapparatet viser kontrolområdet, den målte værdi og vurderingen af den målte værdi (inden for eller uden for kontrolområdet). Værdien gemmes automatisk som kontrolværdi i apparatet.

Kontrolintervallerne og kontrolgrænserne skal tilpasses efter det enkelte laboratories individuelle krav. Resultaterne skal ligge inden for de definerede områder. Hvert laboratorium skal fastlægge korrigerende foranstaltninger, hvis værdierne ligger uden for de fastlagte grænser.

Overhold de pågældende lovmæssige krav og retningslinjer under kvalitetskontrollerne.

Forsigtighedsforanstaltninger og advarsels henvisninger

Diagnostisk in-vitro-test.

Følg de almindelige forsigtighedsforanstaltninger under håndtering af laboratoriereagenser. Alt affald skal bortskaffes i henhold til de lokale forskrifter. Sikkerhedsdatabladet fås på forespørgsel til erhvervmæssige brugere.

Håndtering

Opløs flaskens indhold med indholdet i en pipette grundigt, og lad det så lukket i mindst 1 minut med henblik på rekonstitution. Bland indholdet i flasken grundigt ved at svinge den flere gange sidelæns.

Opbevaring og holdbarhed

Skal opbevares ved 2-8 °C.

Det lyofiliserede kontrolplasma er holdbart indtil den angivne forfaldsdato.

Det rekonstituerede kontrolmateriale er holdbart i 30 minutter.

Medfølgende materialer

- 4 flasker lyofiliseret kontrolplasma level 1
- 4 med diluent fyldte pipetter
- 1 kodechip

Ekstra nødvendige materialer

- REF** 04800842, CoaguChek XS Plus apparat eller
- REF** 05530199, CoaguChek XS Pro apparat
- REF** 04625358, CoaguChek XS PT teststrimler

Testgennemførelse

- Forbered apparatet og en teststrimmel iht. anvisningerne i betjeningshåndbogen og brugsanvisningerne til teststrimlerne.
- Læg kodechippet til kvalitetskontrollen i apparatet.
- Påfør vha. pipetten en hængende dråbe kontrolmateriale på teststrimlen påføringsfeltet. I tilfælde af, at testen skal gentages, skal du opbevare restopløsningen, indtil du får vist testresultatet. Anvend kontrolmaterialet inden for 30 minutter efter rekonstitutionen.

Systemkontroller

CoaguChek XS Plus eller CoaguChek XS Pro måleapparatet har mange forskellige kontrolfunktioner. Du kan finde nærmere oplysninger i

betjeningshåndbogen. CoaguChek XS PT teststrimlen har en integreret kvalitetskontrol.

Reproducerbarhed

Præcision: 2.8 % VK for en INR på 1.9.

For at angive grænsen mellem delen med heltal og delen med en decimalværdi anvendes der i dette metodeblad altid et punktum som skille tegn for decimaler. Der anvendes ikke skille tegn for tusinder.

Symboler

I henhold til ISO 15223-1 anvender Roche Diagnostics følgende symboler og tegn:

SYSTEM	Apparater, på hvilke der kan anvendes reagenser
CONTENT	Pakningens indhold
GTIN	Globalt artikelnummer GTIN

Supplementer. Sletninger eller ændringer er markeret med en markering i margenen.

©2016, Roche Diagnostics



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

