

Hounisen-varenummer: 0010.2015

CoaguChek PT Controls

REF		SYSTEM
07682573 003	4 flasker lyofiliseret kontrolplasma med 4 med diluent fyldte fuldpipetter (rød) 1 kodechip til kvalitetskontrollen	CoaguChek® Pro II

Dansk

Anvendelsesformål

CoaguChek PT Controls anvendes til systemkontroller og kvalitetskontroller for prothrombintiden med CoaguChek Pro II måleapparatet og CoaguChek PT teststrimlen. CoaguChek PT Controls er kun beregnet til at blive anvendt af fagpersonale.

Reagenser - brugsfærdige opløsninger

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

Nominelle værdier og områder

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

CoaguChek Pro II 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 advarselshenvisninger

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 erhvervsmæssige brugere.

Håndtering

Klip fuldpipettens spids af med en saks så tæt som muligt ved sømstedet. Kontrollér, at der ikke er væske på den afklippede spids. Kontrollér også, at der ikke er væske tilbage i bunden.

- Opløs flaskens indhold forsigtigt ved at tilsætte hele indholdet fra 1 fuldpipette (rød).
- Bland indholdet i flasken grundigt ved at svinge den flere gange sidelæns. Undgå, at der dannes skum.
- Lad det stå i 5 minutter lukket med henblik på rekonstitution.
- Anvend det rekonstituerede kontrolmateriale inden for 30 minutter.

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
- 4 med diluent fyldte fuldpipetter (rød)
- 1 kodechip

Ekstra nødvendige materialer

- [REF](#) 07210841 190, CoaguChek Pro II måleapparat (med WLAN) eller
- [REF](#) 07237944 190, CoaguChek Pro II måleapparat (uden WLAN)
- [REF](#) 06688721 190, CoaguChek PT Test

Testgennemførelse

1. Forbered apparatet og en teststrimmel iht. anvisningerne i betjeningshåndbogen og metodearket til teststrimlerne.
2. Læg kodechippet til kvalitetskontrollen i apparatet.
3. Påfør vha. fuldpipetten en hængende dråbe med kontrolopløsning på teststrimlens påføringsfelt.

4. I tilfælde af, at testen skal gentages, skal den resterende opløsning opbevares, indtil testresultatet foreligger.
5. Anvend kontrolopløsningen inden for 30 minutter efter rekonstitutionen.

Systemkontroller

CoaguChek Pro II måleapparatet har mange forskellige kontrolfunktioner. Du kan finde nærmere oplysninger i betjeningshåndbogen. CoaguChek PT teststrimlen har en integreret kvalitetskontrol.

Ydelseskendetegn

Reproducerbarheden for CoaguChek PT Test er blevet bestemt med CoaguChek PT Controls på 4 eksterne kontrolcentre. Kontrollen er blevet målt i 21 dage med hhv. 2 forløb pr. dag og 2 eller 3 partier pr. kontrolcenter. Værdierne for reproducerbarheden er blevet beregnet ved hjælp af ANOVA (variansanalyse).

Reproducerbarhed			
	MW (INR)	SD (INR)	VK (%)
PT Control	2.94	0.09	3.1

For mere detaljerede oplysninger henvises til det pågældende apparats betjeningshåndbog og metodebladene til alle krævede komponenter.

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

Symboler

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

	Pakningens indhold
	Apparater, på hvilke der kan anvendes reagenser
	Reagens
	Kalibrator
	Volumen efter rekonstitution eller blanding
	Globalt artikelnummer GTIN

Supplementer. Sletninger eller ændringer er markeret med en markering i margenen.
© 2016. Roche Diagnostics



www.coaguheck.com



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

