



CoaguChek XS PT Controls

REF	Σ	SYSTEM
04696522003	4	CoaguChek XS Plus CoaguChek XS Pro

Deutsch

Anwendungszweck

CoaguChek XS PT Controls werden für Systemprüfungen und Qualitätskontrollen der Prothrombinzeit mit dem CoaguChek XS Plus oder CoaguChek XS Pro Messgerät und Teststreifen für den CoaguChek XS PT Test verwendet. Die CoaguChek XS PT Controls sind nur für die patientennahe Labordiagnostik vorgesehen.

Nicht zur Selbstanwendung geeignet.

Reagenzien - gebrauchsfertige Lösungen

Jede Flasche mit Kontrolle enthält lyophilisiertes, antikoaguliertes Kaninchenplasma. Jede mit Diluens gefüllte Pipette enthält Calciumchlorid und Konservierungsmittel in Wasser.

Sollwerte und Bereiche

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

Das CoaguChek XS Plus oder XS Pro 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 sollten den individuellen Anforderungen jedes Labors angepasst werden. Die Ergebnisse sollten innerhalb der definierten Bereiche liegen.

Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum durch medizinisches Fachpersonal. Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Infektiöser oder mikrobieller Abfall:

Warnung: Abfall als potenziell biogefährliches Material behandeln. Abfall im Einklang mit anerkannten Laboranweisungen und -verfahren entsorgen.

Umweltgefahren:

Zur Festlegung einer sicheren Entsorgung alle einschlägigen lokalen Entsorgungsvorschriften beachten.

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Handhabung

Den Inhalt einer Flasche mit dem Inhalt einer Pipette sorgfältig lösen und zur Rekonstitution mindestens 1 Minute verschlossen stehen lassen. Durch leichtes Schwenken der Flasche sorgfältig mischen.

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 Diluens gefüllte Pipetten
- 1 Code-Chip

Zusätzlich benötigte Materialien

- REF 04800842, CoaguChek XS Plus Messgerät oder
- REF 05530199, CoaguChek XS Pro Messgerät
- REF 04625358, CoaguChek XS PT Test oder
- REF 04625374, CoaguChek XS PT Test oder
- REF 04625315, CoaguChek XS PT Test

Testdurchführung

- Bereiten Sie das Messgerät und einen Teststreifen gemäß den Anweisungen im Benutzerhandbuch und den Gebrauchsanweisungen für die Teststreifen vor.
- Legen Sie den Code-Chip für die Qualitätskontrolle in das Messgerät ein.

- Tragen Sie mit der Pipette 1 hängenden Tropfen Kontrollmaterial auf das Auftragsfeld des Teststreifens auf. Für den Fall, dass Sie den Test wiederholen müssen, bewahren Sie die Restlösung so lange auf, bis Sie das Testergebnis erhalten haben. Das rekonstituierte Kontrollmaterial innerhalb der darauffolgenden 30 Minuten verwenden.

Systemkontrollen

Das CoaguChek XS Plus oder CoaguChek XS Pro Messgerät weist eine Vielzahl integrierter Kontrollfunktionen auf. Details dazu finden Sie im Benutzerhandbuch. Der Teststreifen für den CoaguChek XS PT Test weist eine integrierte Qualitätskontrolle auf.

Reproduzierbarkeit

Präzision: 2.2 % VK für eine INR von 2.6

Weitergehende Informationen siehe Benutzerhandbuch des jeweiligen Analyzers sowie die 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.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (Summary of Safety and Performance Report) ist hier abrufbar:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symbole

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

	Gerät für patientennahe Labordiagnostik
	Produkt nicht zur Selbstanwendung geeignet.
CONTENT	Inhalt der Packung
CONTROL	Kontrolle
SYSTEM	Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können
GTIN	Globale Artikelnummer GTIN
UDI	Eindeutige Produktidentifizierungsnummer

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

© 2022, Roche Diagnostics



www.coaguheck.com

 Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
 +800 5505 6606

