



CoaguChek aPTT Controls

REF	Σ	SYSTEM
07682565 003	4 Flaschen lyophilisiertes Kontrollplasma 4 mit Diluent gefüllte Vollpipetten (rot) 1 Code-Chip für die Qualitätskontrolle	CoaguChek® Pro II

Deutsch

Anwendungszweck

CoaguChek aPTT Controls werden für Systemprüfungen und Qualitätskontrollen der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT) mit dem CoaguChek Pro II Messgerät und den CoaguChek aPTT Teststreifen verwendet. CoaguChek aPTT Controls sind nur für den Gebrauch durch Fachpersonal vorgesehen.

Reagenzien - gebrauchsfertige Lösungen

Jede Flasche mit Kontrolle enthält lyophilisiertes, antikoaguliertes Humanplasma. Jede mit Diluents gefüllte Vollpipette enthält 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 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

In-vitro-Diagnostikum.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Die Entsorgung aller Abfälle sollte gemäß den lokalen Richtlinien erfolgen. Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Humanmaterial gilt als potentiell infektiös. Für alle aus Humanblut hergestellten Produkte wird nur Blut von einzeln getesteten Spendern verwendet, bei denen weder Antikörper gegen HCV und HIV noch HBsAg nachzuweisen sind. Bei den Testmethoden kamen Tests zur Anwendung, die von der FDA zugelassen sind bzw. die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG, Anhang II, Liste A, erfüllen.

Da aber keine Testmethode mit absoluter Sicherheit eine potentielle Infektionsgefahr ausschließen kann, sollte das Material mit der gleichen Sorgfalt behandelt werden wie eine Patientenprobe. Im Falle einer Exposition ist entsprechend den Anweisungen der zuständigen Gesundheitsbehörden vorzugehen.

Handhabung

1. Kontrollflasche und Vollpipette vor dem Anlösen mindestens 15 Minuten auf Raumtemperatur bringen. Das ungeöffnete Material kann bei Raumtemperatur während des gesamten Tages verwendet werden.
2. Die Kontrollflasche öffnen.
3. Die gesamte Flüssigkeit der Vollpipette aus der Kapillare in den Hohlkörper schüttern.
4. Die Spitze der Vollpipette **3-5 mm unterhalb der Schweißstelle** mit einer Schere abschneiden. Flüssigkeitsverlust vermeiden.
5. Den Inhalt der Vollpipette vollständig in die Kontrollflasche überführen. Dabei darauf achten, dass keine Flüssigkeit im Hohlkörper der Vollpipette zurückbleibt.
6. Die geleerte Vollpipette in die Flasche einstellen.
7. Durch vorsichtiges Schwenken der Flasche das Lyophilisat anlösen und dabei Luftblasenbildung vermeiden.
8. Während der Rekonstitutionszeit von 5 Minuten gelegentlich leicht schwenken. Auf vollständige Lösung achten.
9. Das rekonstituierte Kontrollmaterial innerhalb der nächsten 5 Minuten verwenden.
10. Zum Probenauftrag dient die Vollpipette. Das Volumen der Flasche vollständig mit der Pipette aufnehmen und einen einzelnen Tropfen auf den Streifen auftragen.
11. Auf luftblasenfreien Auftrag achten, gegebenenfalls den ersten Tropfen verwerfen.

Lagerung und Haltbarkeit

Bei 2-8 °C aufbewahren.

Das lyophilisierte Kontrollplasma ist bis zu dem angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Das rekonstituierte Kontrollmaterial ist 5 Minuten haltbar.

Gelieferte Materialien

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

Zusätzlich benötigte Materialien

- [REF](#) 07210841, CoaguChek Pro II Messgerät (mit W-LAN) oder
- [REF](#) 07237944, CoaguChek Pro II Messgerät (ohne W-LAN)
- [REF](#) 06882382, CoaguChek aPTT Test

Testdurchführung

1. Das Gerät und einen Teststreifen entsprechend den Anweisungen im Bedienerhandbuch und dem Methodenblatt für die Teststreifen vorbereiten.
2. Code-Chip für die Qualitätskontrolle in das Gerät einlegen.
3. Mit der Vollpipette einen hängenden Tropfen Kontrolllösung auf das Auftragsfeld des Teststreifens auftragen.
4. Kontrolllösung innerhalb von 5 Minuten nach der Rekonstitution verwenden.

Systemkontrollen

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

Leistungsmerkmale

Die Reproduzierbarkeit des CoaguChek aPTT Tests wurde mit den CoaguChek aPTT 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 (s)	SD (s)	VK (%)
aPTT Control	46.6	2.4	5.1

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:


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

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

© 2017, Roche Diagnostics



www.coaguheck.com

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

