

- Esecuzione**
- Preparare lo strumento e una striscia reattiva secondo le istruzioni riportate nel manuale d'uso dello strumento e nella metodica delle strisce reattive.
 - Inserire il code chip del controllo di qualità nello strumento.
 - Utilizzando il flacone contagocce, applicare un'abbondante goccia del materiale di controllo nella zona di applicazione campioni della striscia reattiva. Conservare la soluzione di controllo rimanente finché si è ottenuto il risultato e, se necessario, per ripetere la verifica del controllo di qualità. Utilizzare il materiale di controllo entro 30 minuti dalla ricostituzione.

Controlli di funzionalità del sistema

Negli strumenti CoaguChek XS Plus o CoaguChek XS Pro sono integrati una serie di controlli di funzionalità del sistema. Per informazioni dettagliate, consultare il manuale d'uso. Nelle strisce reattive del CoaguChek XS PT Test è integrata una funzione del controllo di qualità.

Riproducibilità

Precisione: CV del 2.8 % per un'INR di 1.8.

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

--

Português**Finalidade**

Os contolos CoaguChek XS PT Controls são utilizados para fazer verificações do sistema e testes de controlo da qualidade do tempo de protrombina^h com o medidor CoaguChek XS Plus ou CoaguChek XS Pro e as tiras-teste CoaguChek XS PT.

Os contolos CoaguChek XS PT Controls só devem ser usados por utilizadores profissionais.

f) Também são conhecidos como teste de Quick ou valor Quick ou através da abreviatura PT/INR.

Reagentes - soluções de trabalho

Cada frasco de controlo contém: 307 mg de plasma de coelho anticoagulado (antes da liofilização) e 3 mg de aditivos.

Cada conta-gotas cheio de diluente contém 13.6 mM de cloreto de cálcio e 0.025 % (p/p) de conservantes em água.

Valores e intervalos teóricos

O chip de código fornecido juntamente contém todas as informações específicas do lote relevantes para executar um teste de controlo da qualidade.

O medidor CoaguChek XS Plus ou XS Pro apresenta o intervalo de controlo, a leitura obtida e uma avaliação do resultado (dentro ou fora do intervalo de controlo). O resultado é guardado automaticamente como leitura de controlo na memória do aparelho.

Os intervalos e limites de controlo deverão ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites definidos. Cada laboratório deve estabelecer as medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites definidos.

Cumpra os regulamentos governamentais aplicáveis e as directrizes locais de controlo da qualidade.

Precauções e avisos

Para utilização em diagnóstico in vitro (IVD).

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais. Elimine todos os resíduos de acordo com os regulamentos locais. Ficha de segurança fornecida a pedido, para uso profissional.

Preparação

Dissolva cuidadosamente o conteúdo de um frasco adicionando o conteúdo de 1 conta-gotas e deixe repousar fechado durante pelo menos 1 minuto para reconstituir. Homogeneize cuidadosamente fazendo rodar suavemente o frasco.

Armazenamento e estabilidade

Armazenar a 2-8 °C.

O plasma de controlo liofilizado permanece estável até ao fim do prazo de validade indicado.

O material de controlo reconstituído permanece estável durante 30 minutos.

Materiais fornecidos

- 4 frascos de plasma de controlo liofilizado Nível 1
- 4 conta-gotas cheios de diluente
- 1 chip de codificação

Materiais necessários (mas não fornecidos)

- Medidor CoaguChek XS Plus ou CoaguChek XS Pro
- Tiras-teste CoaguChek XS PT

Ensaio

- Prepare o aparelho e uma tira de teste de acordo com as instruções fornecidas no manual do operador e de acordo com as instruções de utilização das tiras-teste.
- Introduza no aparelho o chip com o código de controlo da qualidade.
- Utilize o conta-gotas para aplicar uma gota suspensa de material de controlo na área de aplicação de amostras da tira-teste. Guarde a solução de controlo restante até obter o resultado do teste, e para repetir a verificação de controlo da qualidade, se necessário. Utilize o material de controlo no prazo de 30 minutos após a reconstituição.

Verificações do sistema

O medidor CoaguChek XS Plus ou CoaguChek XS Pro dispõe de várias verificações de sistema incorporadas. Para mais informações, consulte o manual do operador.
À tira-teste CoaguChek XS PT tem uma função de controlo da qualidade incorporada.

Reprodutibilidade

Precisão: 2.8 % CV para um INR de 1.8.

Nesta Folha de Métodos é sempre utilizado um ponto como separador de casas decimais para marcar a separação entre o número inteiro e as partes fracionadas de um número decimal. Não são utilizados separadores de milhares.

--

Dansk**Anvendelse**

CoaguChek XS PT Controls anvendes til systemkontroller og kvalitetskontrol af protrombintid^g ved brug af CoaguChek XS Plus eller CoaguChek XS Pro instrumentet og CoaguChek XS PT teststrimler.

CoaguChek XS PT Controls er beregnet til professionelle brugere.

g) Også kaldet Quick-test eller Quick-værdier eller PT

Reagenser - arbejdsoplysninger

Hver flaske med kontrol indeholder: 307 mg antikoaguleret kaninplasma (før lyofilisering) og 3 mg additiver.

Hver dråbepipette med diluent indeholder 13.6 mM calciumklorid og 0.025 % (w/w) konserveringsmidler i vand.

Target-værdier og konfidensintervaller

Den medfølgende kodechip indeholder alle relevante lotspecifikke oplysninger til udførelse af en kvalitetskontroltest.

CoaguChek XS Plus eller XS Pro instrumentet viser kontrolområdet, det fundne resultat og en evaluering af resultatet (inden for eller uden for kontrolområdet). Resultatet gemmes automatisk som et kontrolresultat i instrumentets hukommelse.

Kontrolintervallem e -grænserne bør tilpasses det enkelte laboratoriums individuelle krav. De opnåede værdier skal ligge inden for de definerede grænser. Hvert laboratorium bør etablere egne korrektionsprocedurer, som skal anvendes, hvis en værdi falder uden for de definerede grænser.

Følg de gældende offentlige regulativer og lokale retningslinjer for kvalitetskontrol.

Forholdsregler og advarsler

Til in vitro-diagnostisk brug.

Udvis de normale forholdsregler, der kræves ved håndtering af alle laboratoriereagenser. Bortskaffelse af alt affaldsmateriale skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer. Sikkerhedsdatablad kan rekvireres.

Håndtering

Oplos forsigtigt indholdet fra en flaske ved at tilsætte indholdet af 1 dråbepipette, og lad blandingen stå lukket i mindst 1 minut for at rekonstituere. Bland ved at rotere flasken forsigtigt uden skumdannelse.

Opbevaring og holdbarhed

Opbevares ved 2-8 °C.

Det lyofiliserede kontrolplasma er holdbart indtil den angivne udløbsdato.

Det rekonstituerede kontrolmateriale er holdbart i 30 minutter.

Leverede materialer

- 4 flasker lyofiliseret kontrolplasma niveau 1
- 4 diluentfyldte dråbepipetter
- 1 kodechip

Nødvendige (men ikke inkluderede) materialer

- CoaguChek XS Plus eller CoaguChek XS Pro instrument

- CoaguChek XS PT teststrimler

Analyse

- Klargør instrumentet og en teststrimmel i henhold til instruktionerne i brugermanualen og i pakningsindlægget til teststrimlerne.
- Sæt kodechippet fra kvalitetskontrollen i instrumentet.
- Med dråbepipetten tilsættes én dråbe kontrolmateriale til teststrimens applikationsområde. Gem den resterende kontrolopløsning, indtil testresultatet foreligger, så kvalitetskontrollen kan gentages, hvis det bliver nødvendigt. Brug kontrolmaterialet inden for 30 minutter efter rekonstitution.

Systemkontroller

CoaguChek XS Plus eller CoaguChek XS Pro instrumentet har en række indbyggede systemkontroller. Se nærmere detaljer i brugermanualen. CoaguChek XS PT teststrimler har en indbygget kvalitetskontrolfunktion.

Reproducérbarhed

Præcision: 2.8 % CV ved en INR på 1.8.

I dette metodeblad anvendes altid punktum som skilletegn for at markere grænsen mellem hele tal og decimaler i et decimaltal. Skilletegn for tusinder anvendes ikke.

--

Svenska

Användningsområde

CoaguChek XS PT Controls används vid system- och kvalitetskontroll av protrombintid^h med CoaguChek XS Plus eller CoaguChek XS Pro-mätare och CoaguChek XS PT-testremsor.

CoaguChek XS PT Controls är avsedda för användare inom professionen.

h) Även kallat Quick-test, Quick-värde eller PT/INR.

Reagens – arbetslösningar

Varje flaska med kontroll innehåller: 307 mg antikoagulerad kaninplasma (före frystorkning) och 3 mg tillsatser.

Varje pipett med spådningslösning innehåller 13.6 mM kalciumklorid och 0.025 % (w/w) konserveringsmedel i vatten.

Målvärden och intervall

Det medföljande kodchipet innehåller all relevant lotspecifik information som krävs för att utföra ett kvalitetskontrolltest.

CoaguChek XS Plus- eller XS Pro-mätaren visar kontrollintervallet, den erhållna resultatet och en utvärdering av resultatet (inom eller utanför kontrollintervallet). Resultatet sparas automatiskt som ett kontrollresultat i mätarens minne.

Kontrollintervallen och -gränserna ska anpassas till varje laboratoriums egna krav. De erhållna värdena ska hamna inom angivna gränser. Varje laboratorium bör fastställa åtgärder som ska vidtas om värdena hamnar utanför de angivna gränserna.

Följ gällande statliga regler och lokala riktlinjer vid kvalitetskontroll.

Försiktighetsåtgärder och varningar

För in vitro-diagnostisk användning.

lakttag de normala försiktighetsåtgärder som gäller för all hantering av laboratoriereagens.

Allt avfall ska hanteras enligt lokala riktlinjer.

Säkerhetsdatablad kan beställas av användare inom professionen.

Hantering

Lös noggrant upp innehållet i en flaska genom att tillsätta innehållet av 1 dropp-pipett och låt stå stängd i minst 1 minut för att spådas. Blanda genom att försiktigt snurra flaskan.

Förvaring och hållbarhet

Förvara vid 2–8 °C.

Den lyofiliserade kontrollplasman är hållbar till angivet utgångsdatum.

Det spådda kontrollmaterialet är hållbart i 30 minuter.

Medföljer förpackningen

- 4 flaskor lyofiliserad kontrollplasma nivå 1
- 4 dropp-pipetter fyllda med spådningslösning
- 1 kodchip

Nödvändiga material (som ej medföljer)

- CoaguChek XS Plus- eller CoaguChek XS Pro-mätare
- CoaguChek XS PT-testremsor

Analys

- Förbered mätaren och en testremsa enligt anvisningarna i användarhandboken och i bruksanvisningen för testremsorna.
- Sätt in kodchipet från kvalitetskontrollen i mätaren.
- Tillsätt en droppe av kontrollmaterialet till testremsans testfält. Spara återstående kontrollösning tills testresultatet har erhållits, för att vid behov kunna upprepa kvalitetskontrollen. Använd kontrollmaterialet inom 30 minuter efter spådnig.

Systemkontroller

CoaguChek XS Plus- eller CoaguChek XS Pro-mätaren har ett antal inbyggda systemkontroller. Mer information finns i användarhandboken. CoaguChek XS PT-testremsorna har en inbyggd kvalitetskontrollfunktion.

Reproducerbarhet

Precision: 2.8 % CV vid INR på 1.8.

I detta metodblad används alltid punkt som decimalavgränsare för att markera gränsen mellan hela tal och decimaler i ett decimaltal. Tusentalsavgränsare används inte.

Symbols / Symbole / Symboles / Símbolos / Simboli / Símbolos / Symboler / Symboler
Roche Diagnostics uses the following symbols and signs in addition to those listed in the ISO 15223-1 standard. / In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet. / Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1. / Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1. / Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli. / Roche Diagnostics utiliza os seguintes símbolos e sinais além dos listados na norma ISO 15223-1. / Roche Diagnostics anvender nedestående tegn og symboler ud over dem, der er angivet i ISO 15223-1 standarden. / Roche Diagnostics använder följande symboler och tecken, utöver de som anges i ISO-standarden 15223-1.

	Analyzers/Instruments on which reagents can be used / Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können / Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs / Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos / Analizzatori/strumenti su cui i reagenti possono essere usati / Analisadores/equipamentos em que os reagentes podem ser utilizados / Instrumenter, hvor reagenserne kan anvendes / Analysinstrument på vilka reagensen kan användas
SYSTEM	
CONTENT	Contents of kit / Inhalt der Packung / Contenu du coffret / Contenido del estuche / Contenuto della confezione / Conteúdo do dispositivo / Indhold i pakning / Innehåll i förpackning
GTIN	Global Trade Item Number / Globale Artikelnummer GTIN / Code article international / Número mundial de artículo comercial / Global Trade Item Number / Global Trade Item Number / Global Trade Item Number / Global Trade Item Number / Globalt artikelnummer

COAGUCHEK is a trademark of Roche.

All other product names and trademarks are the property of their respective owners.

Additions, deletions or changes are indicated by a change bar in the margin.

© 2016, Roche Diagnostics

CE

Roche

Roche

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

Roche

