



CoaguChek XS PT Controls

REF		SYSTEM
04696522	4	CoaguChek XS Plus/ XS Pro

Deutsch

Anwendungszweck

CoaguChek XS PT Controls dienen zur Funktions- und Qualitätskontrolle der Prothrombinzeit-Messung^{a)} mit den Messgeräten CoaguChek XS Plus oder CoaguChek XS Pro und den CoaguChek XS PT Teststreifen.

Die CoaguChek XS PT Controls sind nur für den Gebrauch durch Fachpersonal vorgesehen.

a) Auch bekannt als Quick-Test, Quick-Wert, Thromboplastinzeit oder unter der Abkürzung PT/INR.

Reagenzien - gebrauchsfertige Lösungen

Jede Flasche mit Kontrolle enthält lyophilisiertes, antikoaguliertes Kaninchenplasma. Jede mit Diluent 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 sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der festgelegten Grenzen 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 ist gemäß den lokalen Richtlinien durchzuführen. 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 Level 1
- 4 mit Diluent gefüllte Pipetten
- 1 Code-Chip

Zusätzlich benötigte Materialien

- **REF** 04800842, CoaguChek XS Plus Gerät oder
- **REF** 05530199, CoaguChek XS Pro Gerät
- **REF** 04625358, CoaguChek XS PT Teststreifen

Testdurchführung

1. Bereiten Sie das Gerät und einen Teststreifen entsprechend den Anweisungen im Bedienerhandbuch und den Gebrauchsanweisungen für die Teststreifen vor.
2. Legen Sie den Code-Chip für die Qualitätskontrolle in das Gerät ein.
3. Tragen Sie mit der Pipette einen 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 Kontrollmaterial innerhalb von 30 Minuten nach der Rekonstitution verwenden.

Systemkontrollen

Das CoaguChek XS Plus oder CoaguChek XS Pro Messgerät beinhaltet eine Vielzahl von eingebauten Kontrollfunktionen. Genauere Informationen siehe Bedienerhandbuch. Der CoaguChek XS PT Teststreifen beinhaltet eine integrierte Qualitätskontrolle.

Reproduzierbarkeit

Präzision: 2.8 % VK für eine INR von 1.9.

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:

SYSTEM	Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können
CONTENT	Inhalt der Packung
GTIN	Globale Artikelnummer GTIN

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

© 2016, Roche Diagnostics



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

