

- Sciogliere con cautela il contenuto di 1 flacone aggiungendoci il contenuto completo di 1 pipetta a bulbo (rossa).
- Mescolare accuratamente agitando leggermente il flacone. Evitare la formazione di schiuma.
- Per la ricostituzione, lasciar riposare nel flacone chiuso 5 minuti.
- Utilizzare l'intero materiale di controllo ricostituito entro 30 minuti.

Conservazione e stabilità

Conservare a 2-8 °C.

Stabilità del plasma di controllo liofilizzato: fino alla data di scadenza indicata.

Stabilità del materiale di controllo ricostituito: 30 minuti.

Materiali a disposizione

- 4 flaconi contenenti plasma di controllo liofilizzato, livello 1
- 4 flaconi contenenti plasma di controllo liofilizzato, livello 2
- 8 pipette a bulbo (rosse) riempite di diluente
- 1 code chip

Materiali necessari (ma non forniti)

- [REF] 07210841 190, strumento CoaguChek Pro II (con wlan), oppure
- [REF] 07237944 190, strumento CoaguChek Pro II (senza wlan)
- [REF] 06688721 190, CoaguChek PT Test

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 la pipetta a bulbo, applicare un'abbondante goccia della soluzione di controllo nella zona di applicazione campioni della striscia reattiva.
- Conservare la soluzione di controllo rimanente finché si è ottenuto il risultato per ripetere la verifica del controllo di qualità se necessario.
- Utilizzare la soluzione di controllo entro 30 minuti dalla ricostituzione.

Controlli di funzionalità del sistema

Nello strumento CoaguChek Pro II sono integrati una serie di controlli di funzionalità del sistema. Per informazioni dettagliate, consultare il manuale d'uso dello strumento. Nelle strisce reattive del CoaguChek PT Test è integrata una funzione del controllo di qualità.

Dati specifici sulla performance

La riproducibilità del CoaguChek PT Test è stata determinata impiegando i CoaguChek PT Controls in 4 luoghi di studio esterni. I controlli sono stati misurati per 21 giorni, con 2 serie al giorno e 2 o 3 lotti per luogo di studio. La riproducibilità è stata calcolata mediante ANOVA (*Analysis of Variance* – analisi della varianza).

Riproducibilità			
Livello di controllo del PT	Media (INR)	DS (INR)	CV (%)
Livello 1	1.28	0.04	3.2
Livello 2	2.94	0.09	3.1

Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso dell'adeguato strumento di misurazione e le metodiche di tutti i componenti necessari.

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 controlos CoaguChek PT Controls são utilizados para fazer verificações do sistema e testes de controlo de qualidade do tempo de protrombina com o aparelho CoaguChek Pro II e as tiras-teste CoaguChek PT Test Strips. Os controlos CoaguChek PT Controls só devem ser usados por utilizadores profissionais.

Reagentes - soluções de trabalho

Cada frasco de controlo contém plasma de coelho anticoagulado liofilizado. Cada pipeta volumétrica cheia de diluente contém cloreto de cálcio e conservantes em água.

Valores e intervalos teóricos

O chip de codificação fornecido na embalagem contém todas as informações específicas do lote relevantes para executar um teste de controlo de qualidade.

O aparelho CoaguChek Pro II 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 dados de segurança fornecida a pedido, para uso profissional.

Preparação

Utilize uma tesoura para cortar a ponta da pipeta volumétrica muito próximo do ponto de união. Certifique-se de que não existe nenhum líquido na secção cortada. Certifique-se também de que não ficou nenhum líquido no bolbo propriamente dito.

- Dissolva o conteúdo de um frasco cuidadosamente, adicionando a totalidade do conteúdo de 1 pipeta volumétrica (vermelha).
- Homogeneize cuidadosamente fazendo rodar suavemente o frasco. Evite a formação de espuma.
- Deixe repousar tapado durante 5 minutos, para reconstituir.
- Utilize todo o material de controlo reconstituído no prazo de 30 minutos.

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 Nivel 1
- 4 frascos de plasma de controlo liofilizado Nivel 2
- 8 pipetas volumétricas cheias de diluente (vermelhas)
- 1 chip de codificação

Materiais necessários (mas não fornecidos)

- [REF] 07210841 190, aparelho CoaguChek Pro II (com W-LAN) ou
- [REF] 07237944 190, aparelho CoaguChek Pro II (sem W-LAN)
- [REF] 06688721 190, CoaguChek PT Test

Ensaio

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

Verificações do sistema

O aparelho CoaguChek Pro II dispõe de várias verificações de sistema incorporadas. Para mais informações, consulte o manual do operador. A tira-teste CoaguChek PT Test Strip tem uma função de controlo de qualidade incorporada.

Dados de desempenho

A reprodutibilidade do teste CoaguChek PT Test foi determinada utilizando controlos CoaguChek PT Controls em 4 locais de estudo externos. Os controlos foram analisados em 21 dias, em 2 séries por dia e com 2 ou 3 lotes por local de estudo. Os valores da reprodutibilidade foram calculados através da análise de variância ANOVA (Analysis of Variance).

Reprodutibilidade			
Nível de Controlo PT	Média (INR)	DP (INR)	CV (%)
Nível 1	1.28	0.04	3.2
Nível 2	2.94	0.09	3.1

Para mais informações consulte o manual do medidor apropriado e os folhetos informativos de todos os componentes necessários.

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 fraccionadas de um número decimal. Não são utilizados separadores de milhares.

--

Nederlands

Beoogd gebruik

CoaguChek PT Controls worden gebruikt voor systeemcontroles en kwaliteitscontroletests van de protrombinetijd met de CoaguChek Pro II meter en CoaguChek PT teststrips. De CoaguChek PT Controls zijn bedoeld voor professioneel gebruik.

Reagentia – werkoplossingen

Elk flesje controlevloeistof bevat gelyofiliseerd geanticoaguleerd konijnenplasma. Elke bolpipet met verdunningsmiddel bevat calciumchloride en conserveermiddelen in water.

Streefwaarden en bereiken

De in de verpakking meegeleverde codechip bevat alle relevante lotspecifieke informatie voor het uitvoeren van een kwaliteitscontrole.

De CoaguChek Pro II meter toont het controlebereik, de verkregen meetwaarde en een beoordeling van het resultaat (binnen of buiten het controlebereik). Het resultaat wordt automatisch als controlewaarde opgeslagen in het geheugen van de meter.

De controle-intervallen en grenzen dienen te worden aangepast aan de individuele behoeften van elk laboratorium. De verkregen waarden moeten binnen de gedefinieerde grenzen liggen. Elk laboratorium dient te nemen correctiemaatregelen vast te stellen voor het geval de waarden buiten de grenzen liggen.

Volg de geldende overheidsbepalingen en plaatselijke richtlijnen voor kwaliteitscontrole op.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

Voor in vitro diagnostisch gebruik.

Tref de voorzorgsmaatregelen, die gebruikelijk zijn voor het werken met laboratoriumreagentia. De verwijdering van alle afvalmaterialen dient in overeenstemming te zijn met de lokale voorschriften. Een veiligheidsinformatieblad is voor professionele gebruikers op aanvraag verkrijgbaar.

Hantering

Knip de punt van de bolpipet zo dicht mogelijk bij de lasnaad eraf met een schaar. Zorg ervoor dat er geen vloeistof in het afgeknipte gedeelte zit. Zorg er ook voor dat er geen vloeistof in de bol achterblijft.

- Los de inhoud van één flesje voorzichtig op door de volledige inhoud van 1 bolpipet (rood) toe te voegen.
- Zorgvuldig mengen door het flesje voorzichtig te zwenken. Zorg ervoor dat zich geen schuim vormt.
- Laat het flesje 5 minuten afgesloten staan om de inhoud te laten oplossen.
- Verbruik het opgeloste controlemateriaal binnen 30 minuten.

Opslag en stabiliteit

Bewaren bij 2-8 °C.

Het gelyofiliseerde controleplasma is stabiel tot aan de aangegeven houdbaarheidsdatum. Het opgeloste controlemateriaal blijft 30 minuten stabiel.

Geleverde materialen

- 4 flesjes gelyofiliseerd controleplasma level 1
- 4 flesjes gelyofiliseerd controleplasma level 2

- 8 bolpipetten met verdunningsmiddel (rood)
- 1 codechip

Benodigde (maar niet meegeleverde) materialen

- [REF] 07210841 190, CoaguChek Pro II meter (met W-LAN) of
- [REF] 07237944 190, CoaguChek Pro II meter (zonder W-LAN)
- [REF] 06688721 190, CoaguChek PT Test

Assay

- Maak de meter en een teststrip klaar volgens de instructies in de gebruikershandleiding en in de bijsluiter voor de teststrips.
- Steek de kwaliteitscontrolecodechip in de meter.
- Breng één hangende druppel controleoplossing met de bolpipet aan op de monsteropbrengzone van de teststrip.
- Bewaar de resterende controleoplossing tot het testresultaat verkregen is om de kwaliteitscontrole zo nodig te herhalen.
- Gebruik de controleoplossing binnen 30 minuten na oplossing.

Systeemcontroles

De CoaguChek Pro II meter heeft een aantal ingebouwde systeemcontroles. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor meer informatie. De CoaguChek PT teststrip heeft een ingebouwde kwaliteitscontrolefunctie.

Prestatiegegevens

De reproduceerbaarheid van de CoaguChek PT Test is bepaald met behulp van CoaguChek PT Controls op 4 externe onderzoekslocaties. De controles werden gemeten op 21 dagen in 2 runs per dag en met 2 of 3 lots per onderzoekslocatie. De reproduceerbaarheidswaarden werden berekend via ANOVA (variantieanalyse).

Reproduceerbaarheid			
PT Control niveau	Gemiddeld (INR)	SD (INR)	VC (%)
Niveau 1	1.28	0.04	3.2
Niveau 2	2.94	0.09	3.1

Raadpleeg voor meer informatie de handleiding van de desbetreffende meter en de bijsluiters van alle noodzakelijke componenten.

In deze bijsluiter wordt steeds een punt gebruikt als decimaal scheidingsteken tussen de hele en gebroken delen van een decimaal getal. Voor duizendtallen worden geen scheidingstekens gebruikt.

Symbols / Symbole / Symboles / Símbolos / Simboli / Símbolos / Symbolen

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: / A Roche Diagnostics utiliza os seguintes símbolos e sinais além dos listados na norma ISO 15223-1: / Roche Diagnostics gebruikt de volgende symbolen en tekens naast de symbolen en tekens die vermeld staan in de norm ISO 15223-1:

CONTENT	Contents of kit / Inhalt der Packung / Contenu du coffret / Contenido del estuche / Contenuto della confezione / Conteúdo do dispositivo / Contents of kit
SYSTEM	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 / Analyzers / instrumenten waarop reagentia kunnen worden gebruikt
REAGENT	Reagent / Reagenz / Réactif / Reactivo / Reattivo / Reagente / Reagent
CALIBRATOR	Calibrator / Kalibrator / Calibrateur / Calibrador / Calibratore / Calibrador / Calibrator
➔	Volume after reconstitution or mixing / Volumen nach Rekonstitution oder Mischen / Volume après reconstitution ou homogénéisation / Volumen tras reconstitución o mezcla / Volume dopo ricostituzione o mescolamento / Volume após reconstituição ou mistura / Volume after reconstitution or mixing
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

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



www.coagucheck.com



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim

www.roche.com

