



# CoaguChek PT Controls

REF



SYSTEM

06679684 190

4 flasker lyofiliseret kontrolplasma niveau 1 & 2  
8 diluentfyldte dråbepipetter (rød)  
1 kodechip til kvalitetskontrol

CoaguChek® Pro II

## Dansk

### Anvendelse

CoaguChek PT Controls anvendes til systemkontrol og kvalitetskontrol af protrombintid med CoaguChek Pro II instrumentet og CoaguChek PT teststrimler. CoaguChek PT Controls er beregnet til professionel brug.

### Reagenser - arbejdsopløsninger

Hver flaske med kontrol indeholder 307 mg antikoaguleret kaninplasma (før lyofilisering) og 3 mg additiver. Hver dråbepipette med diluent indeholder 13.6 mmol calciumklorid og konserveringsmidler i vand.

### Target-værdier og konfidensintervaller

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

CoaguChek Pro II 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.

Kontrolintervallerne og -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

Brug en saks til at klippe spidsen af dråbepipetten meget tæt på svejsningen. Kontrollér, at der ikke er nogen væske i den afklippede del. Kontrollér også, at der ikke er nogen væske i den dråbeformede del af pipetten.

- Opløs omhyggeligt indholdet af én flaske ved at tilsætte hele indholdet af 1 dråbepipette (rød).
- Bland ved at rotere flasken forsigtigt uden skumdannelse. Undgå skumdannelse.
- Lad det stå lukket i 5 minutter for at rekonstituere.
- Det rekonstituerede kontrolmateriale skal anvendes inden for 30 minutter.

### 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 flasker lyofiliseret kontrolplasma niveau 2
- 8 diluentfyldte dråbepipetter (rød)
- 1 kodechip

### Nødvendige (men ikke inkluderede) materialer

- [REF](#) 07210841 190, CoaguChek Pro II instrument (med WLAN) eller
- [REF](#) 07237944 190, CoaguChek Pro II instrument (uden WLAN) eller
- [REF](#) 06688721 190, CoaguChek PT Test

### Analyse

1. Klargør instrumentet og en teststrimmel i henhold til instruktionerne i brugermanualen og i metodebladet til teststrimlerne.
2. Sæt kodechippet fra kvalitetskontrollen ind i instrumentet.
3. Med dråbepipetten tilsættes én dråbe kontrolopløsning til teststrimlens applikationsområde.
4. Gem den resterende kontrolopløsning, indtil testresultatet foreligger, så kvalitetskontrollen kan gentages, hvis det bliver nødvendigt.
5. Brug kontrolopløsningen inden for 30 minutter efter rekonstitution.

### Systemkontroller

CoaguChek Pro II instrumentet har en række indbyggede systemkontroller. Se nærmere detaljer i brugermanualen. CoaguChek PT teststrimler har en indbygget kvalitetskontrollfunktion.

### Performance-data

Reproducerbarheden af CoaguChek PT Test blev bestemt ved brug af CoaguChek PT Controls på 4 eksterne studiecentre. Kontrollerne blev målt i 21 dage i 2 kørsler pr. dag og med 2 eller 3 lotnumre pr. studiecenter. Resultaterne af reproducerbarheden blev beregnet ved ANOVA (variansanalyse).

Reproducerbarhed			
PT Control niveau	Middel (INR)	SD (INR)	CV (%)
Niveau 1	1.28	0.04	3.2
Niveau 2	2.94	0.09	3.1

For yderligere oplysninger henvises til manualen til det pågældende instrument og metodebladene til alle nødvendige komponenter.

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

## Svenska

### Användningsområde

CoaguChek PT Controls används vid systemkontroll och kvalitetskontrolltestning av protrombintid med CoaguChek Pro II-mätaren och CoaguChek PT-testresmor. CoaguChek PT Controls är avsedda för användning inom professionen.

### Reagens - arbetslösningar

Varje flaske med kontroll innehåller 307 mg antikoagulerad kaninplasma (före frystorkning) och 3 mg tillsatser. Varje behållarpipett fylld med spädninglösning innehåller 13.6 mmol kalciumklorid och konserveringsmedel i vatten.

### Målvärden och intervall

Det medföljande kodchippet innehåller all relevant latspecifik information som krävs för att utföra ett kvalitetskontrolltest.

CoaguChek Pro II-mätaren visar kontrollintervallet, det 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.

Iakttag 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

Klipp av spetsen på pipetten så nära stängningsfog som möjligt. Kontrollera att det inte finns någon vätska i den avklippa delen. Kontrollera även att det inte finns någon vätska kvar i pipettens ballong.

- Lös försiktigt upp innehållet i en flaskas genom att tillsätta hela innehållet i 1 engångspipett i plast (röd).
- Blanda genom att försiktigt snurra flaskan. Undvik skumbildning.
- Låt stå stängd i 5 minuter för att lösas upp.
- Använd det spädda kontrollmaterialet inom 30 minuter.

### Förvaring och hållbarhet

Förvara vid 2-8 °C.

Den frystorkade kontrollplasman är hållbar fram till angivet utgångsdatum. Det spädda kontrollmaterialet är hållbart i 30 minuter.

### Medföljer förpackningen

- 4 flaskor frystorkad kontrolplasma nivå 1
- 4 flaskor frystorkad kontrolplasma nivå 2
- 8 engångspipetter i plast fyllda med spädninglösning (röda)
- 1 kodchip

### Nödvändiga material (som ej medföljer)

- [REF](#) 07210841 190, CoaguChek Pro II-mätare (med W-LAN) eller
- [REF](#) 07237944 190, CoaguChek Pro II-mätare (utan W-LAN)
- [REF](#) 06688721 190, CoaguChek PT Test

### Analys

1. Förbered mätaren och en testremsa enligt anvisningarna i användarhandboken och i metodbladet för testremsorna.
2. Sätt in kodchippet från kvalitetskontrollen i mätaren.
3. Tillsätt en droppe av kontrollösningen till testremsans testfält.
4. Spara återstående kontrollösning tills testresultatet har erhållits, för att vid behov kunna upprepa kvalitetskontrollen.
5. Använd kontrollösningen inom 30 minuter efter spädning.

### Systemkontroller

CoaguChek Pro II-mätaren har ett antal inbyggda systemkontroller. Mer information finns i användarhandboken. CoaguChek PT-testremsorna har en inbyggd kvalitetskontroll.

### Prestandadata

Reproducerbarhet för CoaguChek PT Test bestämdes med hjälp av CoaguChek PT Controls vid 4 externa forskningscentra. Kontrollerna analyserades under 21 dagar vid 2 körningar per dag och med 2 eller 3 loter per arbetsplats. Reproducerbarhet beräknades genom ANOVA (Analysis of Variance).

Reproducerbarhet			
PT-kontrollnivå	Medelvärde (INR)	SD (INR)	CV (%)
Nivå 1	1.28	0.04	3.2
Nivå 2	2.94	0.09	3.1

Mer information finns i mätarhandboken samt i metodbladen för alla nödvändiga komponenter.

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

## Norsk

### Tilsiktet bruk

CoaguChek PT Controls brukes til systemkontroller og kvalitetskontrolltesting av protrombintid med CoaguChek Pro II-måleren og CoaguChek PT-teststrimlene. CoaguChek PT Controls er beregnet til profesjonell bruk.

### Reagenser - arbeidsløsninger

Hver kontrollflaske inneholder 307 mg antikoaguleret kaninplasma (før frysetorking) og 3 mg tilsetningsstoffer. Hver dråbepipette med diluent inneholder 13.6 mmol kalsiumklorid og konserveringsmidler i vann.





## Verdier og akseptert grense for avvik

I medfølgende kodebrikken inneholder alle relevante lottspesifikke informasjonen for å utføre kvalitetskontrollanalyse.

CoaguChek Pro II-instrumentet viser kontrollområdet, det målte resultatet og en evaluering av resultatet (for eller utenfor kontrollområdet). Resultatet lagres automatisk som et kontrollresultat i instrumentets minne.

Kontrollintervallene og -grensene bør tilpasses hvert enkelt laboratoriums individuelle krav. Oppnådde kontrollverdier skal ligge innenfor definerte grenser. Hvert laboratorium bør innføre korrigerende tiltak som verdier faller utenfor de definerte grensene.

I gjeldende offentlige forskrifter og lokale retningslinjer for kvalitetskontroll.

## Regressionsregler og advarsler

1 vitro-diagnostisk bruk.

De vanlige forholdsregler som er nødvendig ved håndtering av alle laboratorieagenser. Rensing av alle avfallsmaterialer skal følge lokale retningslinjer.

3-Datablad er tilgjengelig på forespørsel.

## Etterbehandling

Etterbehandling: saks til å klippe av spissen på pipetten så nær sveisingen som mulig. Se til at det ikke finnes noen rester i den avklippede delen. Se også til at ingen væske blir igjen i selve pipetteballongen.

Løs opp innholdet fra i en flaske ved å tilsette det fullstendige innholdet i 1 pipette (rød).

Bland flasken forsiktig. Unngå skumdannelse.

La den stå lukket i 5 minutter for å rekonstruere.

Bruk det rekonstruerte kontrollmaterialet innen 30 minutter.

## Oppbevaring og holdbarhet

Oppbevares ved 2-8 °C.

Lyofiliserte kontrollplasmaen er stabil opptil den angitte utløpsdatoen. Rekonstruerte kontrollmaterialet er stabilt i 30 minutter.

## Følgende materialer

4 flasker frysetørket kontrollplasma nivå 1

4 flasker frysetørket kontrollplasma nivå 2

3 diluentfylte pærepipetter (røde)

1 kodebrikke

## Medfølgende (men ikke medfølgende) materialer

REF 07210841 190, CoaguChek Pro II-instrument (med W-LAN) eller

REF 07237944 190, CoaguChek Pro II-instrument (uten W-LAN)

REF 06688721 190, CoaguChek PT Test

## Oppsett

Les gjennom instrumentet og en teststrimmel i henhold til instruksjoner i brukermanualen og i metodearket til teststrimlene.

Sett kodebrikken for kvalitetskontrollen inn i instrumentet.

Bruk pipetten for å tilsette en dråpe kontrolløsning på teststrimmels applikasjonsområde.

Spør på kontrolløsningen inntil analyseresultatet foreligger slik at kvalitetskontrollen kan gjentas hvis det blir nødvendig.

Bruk kontrolløsningen innen 30 minutter etter rekonstitusjon.

## Systemkontroller

CoaguChek Pro II-systemet har en rekke innbygde funksjoner for kvalitetskontroll. Se nærmere detaljer i brukermanualen. CoaguChek PT-analysestrimmelen har en innbygd kvalitetskontrollfunksjon.

## Oppsett

Oppsett: Oppsettbarheten til CoaguChek PT-testen ble fastsatt ved bruk av CoaguChek PT Controls ved 4 ulike studiesteder. Kontrollene ble målt i 21 dager, med 2 kjøring per daglig og med 2 eller 3 lot per sted. Reproduktibilitet ble kalkulert med ANOVA (Analysis of Variance).

Reproduktibilitet			
Lot kontroll nivå	Middel (INR)	SD (INR)	CV (%)
Nivå 1	1.28	0.04	3.2
Nivå 2	2.94	0.09	3.1

For ytterligere opplysninger, bruk manualen til det aktuelle instrumentet og metodearket til alle nødvendige komponenter.

Startpunkt (punktum/stopp) brukes alltid i dette metodearket som desimalskilletegn for å skille mellom desimal- og fraksjonsdelen av et desimaltall. Skilletegn for tusengrupper brukes ikke.

## Oppsett

Oppsett: CoaguChek PT Controls se på brukermanualen til kontrollsystemet og på testavsnittet i brukermanualen til kontrollsystemet. CoaguChek Pro II s testavsnittet i brukermanualen til kontrollsystemet. CoaguChek PT Controls s testavsnittet i brukermanualen til kontrollsystemet.

## Oppsett - arbeidsprosedyrer

Oppsett: Oppsettbarheten til CoaguChek PT-testen ble fastsatt ved bruk av CoaguChek PT Controls ved 4 ulike studiesteder. Kontrollene ble målt i 21 dager, med 2 kjøring per daglig og med 2 eller 3 lot per sted. Reproduktibilitet ble kalkulert med ANOVA (Analysis of Variance).

## Oppsett - arbeidsprosedyrer

Oppsett: Oppsettbarheten til CoaguChek PT-testen ble fastsatt ved bruk av CoaguChek PT Controls ved 4 ulike studiesteder. Kontrollene ble målt i 21 dager, med 2 kjøring per daglig og med 2 eller 3 lot per sted. Reproduktibilitet ble kalkulert med ANOVA (Analysis of Variance).

Oppsett: Oppsettbarheten til CoaguChek PT-testen ble fastsatt ved bruk av CoaguChek PT Controls ved 4 ulike studiesteder. Kontrollene ble målt i 21 dager, med 2 kjøring per daglig og med 2 eller 3 lot per sted. Reproduktibilitet ble kalkulert med ANOVA (Analysis of Variance).

Oppsett: Oppsettbarheten til CoaguChek PT-testen ble fastsatt ved bruk av CoaguChek PT Controls ved 4 ulike studiesteder. Kontrollene ble målt i 21 dager, med 2 kjøring per daglig og med 2 eller 3 lot per sted. Reproduktibilitet ble kalkulert med ANOVA (Analysis of Variance).

Oppsett: Oppsettbarheten til CoaguChek PT-testen ble fastsatt ved bruk av CoaguChek PT Controls ved 4 ulike studiesteder. Kontrollene ble målt i 21 dager, med 2 kjøring per daglig og med 2 eller 3 lot per sted. Reproduktibilitet ble kalkulert med ANOVA (Analysis of Variance).

## Oppsett - arbeidsprosedyrer

Oppsett: Oppsettbarheten til CoaguChek PT-testen ble fastsatt ved bruk av CoaguChek PT Controls ved 4 ulike studiesteder. Kontrollene ble målt i 21 dager, med 2 kjøring per daglig og med 2 eller 3 lot per sted. Reproduktibilitet ble kalkulert med ANOVA (Analysis of Variance).

Oppsett: Oppsettbarheten til CoaguChek PT-testen ble fastsatt ved bruk av CoaguChek PT Controls ved 4 ulike studiesteder. Kontrollene ble målt i 21 dager, med 2 kjøring per daglig og med 2 eller 3 lot per sted. Reproduktibilitet ble kalkulert med ANOVA (Analysis of Variance).

Likvidase av alle avfallsmaterialer må utføres i samsvar med lokale forskrifter og i samsvar med miljølovgivningen. Sikkerhetslisten er tilgjengelig for brukere av produktet.

## Zacházení

Použitím nástroje je třeba dbát na bezpečnostní opatření. Ujistěte se, že v užitých částech není žádná kapalina. Rovněž se ujistěte, že kapalina není ani v samotné rozšířené části pipety.

- Opatrně rozpusťte obsah jedné nádoby přidáním celého obsahu 1 volumetrické pipety (červené).
- Opatrně promíchejte mírným kružením nádobkou. Zabraňte tvorbě pěny.
- Nechte uzavřené stát 5 minut kvůli rekonstituci.
- Rekonstituovaný kontrolní materiál použijte do 30 minut.

## Ukládání a stabilita

Skladujte při 2-8 °C.

Lyofilizovaná kontrolní plazma je stabilní do uvedeného data expirace. Rekonstituovaný kontrolní materiál je stabilní 30 minut.

## Dodávaný materiál

- 4 nádoby lyofilizované kontrolní plazmy hladiny 1
- 4 nádoby lyofilizované kontrolní plazmy hladiny 2
- 8 volumetrických pipet naplněných diluentem (červené)
- 1 kódovací čip

## Potřebný materiál (ale nedodávaný se soupravou)

- REF 07210841 190, přístroj CoaguChek Pro II (s W-LAN) nebo
- REF 07237944 190, přístroj CoaguChek Pro II (bez W-LAN)
- REF 06688721 190, test CoaguChek PT

## Stanovení

1. Přístroj a testovací proužek připravte podle pokynů v návodu k použití a v metodickém listu pro testovací proužek.
2. Vložte kódovací čip kontroly kvality do přístroje.
3. Použitím volumetrické pipety aplikujte 1 kapku kontrolního materiálu do oblasti pro aplikaci vzorku na testovacím proužku.
4. Zbývající kontrolní roztok uchovejte do získání výsledku testu pro případné opakování kontroly kvality, bude-li potřeba.
5. Kontrolní roztok použijte do 30 minut od rekonstituce.

## Systémové kontroly

Přístroj CoaguChek Pro II má řadu vestavěných systémových kontrol. Pro podrobnosti čtěte, prosím, návod k použití. Testovací proužek CoaguChek PT má vestavěnou funkci kontroly kvality.

## Provedení

Reproduktibilita testu CoaguChek PT byla stanovena použitím kontrol CoaguChek PT Controls ve 4 externích výzkumných centrech. Kontroly byly měřeny 21 dní ve 2 sériích denně a v každém výzkumném centru byly použity 2 nebo 3 šarže. Reproduktibilita byla vypočítána pomocí ANOVA (analýza rozptylu).

Reproduktibilita			
Kontrolní hladina PT	Průměr (INR)	SD (INR)	VK (%)
Hladina 1	1.28	0.04	3.2
Hladina 2	2.94	0.09	3.1

Pro další informace čtěte, prosím, příslušný návod k přístroji a metodické listy všech potřebných komponent.

Tečka se v tomto metodickém listu vždy používá jako desetinný oddělovač k označení hranice mezi celými a desetinnými místy desetinného čísla. Oddělení tisíců se nepoužívá.

## Slovensky

### Využitie

Kontroly CoaguChek PT Controls sa používajú na kontroly systému a na kontrolovanie kvality meraní protrombinového času na prístroji CoaguChek Pro II s testovacími proužkami CoaguChek PT. Kontroly CoaguChek PT Controls sú určené iba na odborné použitie.

### Reagensie - pracovné roztoky

Každá fľaška s kontrolou obsahuje 307 mg králičej plazmy s antikoagulantmi (pred lyofilizáciou) a 3 mg aditív. Každá volumetrická pipeta naplnená diluentom obsahuje 13.6 mmol chloridu vápenatého a ochranné látky vo vode.

### Cieľové hodnoty a rozsahy

Priložený kódový čip obsahuje všetky relevantné informácie špecifické pre šaržu potrebné na vykonanie testu kontroly kvality.

Merací prístroj CoaguChek Pro II zobrazuje kontrolný rozsah, získaný výsledok a vyhodnotenie výsledku (či sa nachádza v alebo mimo kontrolného rozsahu). Výsledok je automaticky uložený ako kontrolný záznam do pamäte meracieho prístroja.

Kontrolné intervaly a meze majú byť prispôbené individuálnym požiadavkám každého laboratória. Získané hodnoty by sa mali pohybovať v definovaných medziach. Ak sú namerané hodnoty mimo dovoleného rozsahu, má mať každé laboratórium stanovený postup pre opravné merania.

Kontrolu kvality vykonávajte v súlade s platnými legislatívnymi normami a miestnymi predpismi.

### Bezpečnostné opatrenia a upozornenia

Len pre in vitro diagnostické použitie.

Dodržiavajte štandardné bezpečnostné opatrenia platné pre prácu so všetkými laboratórnymi reagensiami.

Likvidácia všetkých odpadových materiálov musí byť v súlade s miestnymi predpismi. Bezpečnostné listy sú pre odborných používateľov dostupné na požiadanie.

### Zaobchádzanie s produktom

Pomocou nožnic odstráňte v tesnej blízkosti zvaru špičku volumetrickej pipety. Uistite sa, že v odstránenej časti nie je žiadna tekutina. Taktiež sa presvedčte, že v samotnej rozšírenej časti pipety nezostala žiadna kvapalina.

- Opatrně rozpusťte obsah jedné fľašky pridaním celého obsahu 1 volumetrickej pipety (červenej).
- Premiešajte jemným otáčaním fľašky. Vyhnite sa napeneniu.
- Ponechajte uzavretú fľašku stáť (rekonštituovať) 5 minút.