



# CoaguChek PT Controls

REF	Σ	SYSTEM
06679684 190	4 flasker lyofiliseret kontrolplasma niveau 1 & 2 8 diluentyldte dråbe pipetter (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 dråbe pipette med diluent indeholder 13.6 mmol calciumklorid og konserveringsmidler i vand.

### Target-værdier og konfidensintervaller

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

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 dråbe pipetten 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.

- Oplos omhyggeligt indholdet af én flaske ved at tilsætte hele indholdet af 1 dråbe pipette (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 diluentyldte dråbe pipetter (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 dråbe pipetten 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-testremsor. CoaguChek PT Controls är avsedda för användning inom professionen.

### Reagens - arbetslösningar

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

### Målvärden och intervall

Det medföljande kodchippet innehåller all relevant lotspecifik 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 stängningsfogen 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 flaska genom att tillsätta hela innehållet i 1 engångspipett i plast (röd).
- Blanda genom att försiktigt snurra flaskan. Undvik skumbildning.
- Låt stå stångång 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 kontrollplasma nivå 1
- 4 flaskor frystorkad kontrollplasma nivå 2
- 8 engångspipetter i plast fyllda med spädningslösning (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 kontrolllösningen 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 bestäms 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 frystørking) og 3 mg tilsetningsstoffer. Hver påre pipette med diluent inneholder 13.6 mmol kalsiumklorid og konserveringsmidler i vann.





### Målverdier og akseptert grense for avvik

Den medfølgende kodebrikken inneholder alle relevante lopsesifikke informasjonen for å utføre kvalitetskontrollanalyse.

CoaguChek Pro II-instrumentet viser kontrollområdet, det målte resultatet og en evaluering av resultatet (innenfor 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 dersom verdier faller utenfor de definerte grensene.

Følg gjeldende offentlige forskrifter og lokale retningslinjer for kvalitetskontroll.

### Forholdsregler og advarsler

Til in vitro-diagnostisk bruk.

Ta de vanlige forholdsregler som er nødvendig ved håndtering av alle laboratoriereagenser.

Fjerning av alle avfallsmaterialer skal følge lokale retningslinjer.

HMS-Datablad er tilgjengelig på forespørsel.

### Håndtering

Bruk saks til å klippe av spissen på pipetten så nær sveisingen som mulig. Se til at det ikke finnes noen væske 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 rekonstitueres.
- Bruk det rekonstituerte kontrollmaterialet innen 30 minutter.

### Oppbevaring og holdbarhet

Oppbevares ved 2-8 °C.

Den lyofiliserte kontrollplasmaen er stabil opptil den angitte utløpsdatoen.

Det rekonstituerte kontrollmaterialet er stabilt i 30 minutter.

### Medfølgende materialer

- 4 flasker frysetørket kontrollplasma nivå 1
- 4 flasker frysetørket kontrollplasma nivå 2
- 8 diluentfylte pærepipetter (røde)
- 1 kodebrikke

### Nødvendige (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.

### Analyse

1. Klargjør instrumentet og en teststrimmel i henhold til instruksjoner i brukermanualen og i metodearket til teststrimlene.
2. Sett kodebrikken for kvalitetskontrollen inn i instrumentet.
3. Bruk pipetten for å tilsette en dråpe kontrolløsning på teststrimmelenes applikasjonsområde.
4. Spar på kontrolløsningen inntil analyseresultatet foreligger slik at kvalitetskontrollen kan gjenntas hvis det blir nødvendig.
5. 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.

### Ytelseevne

Reproduserbarheten til CoaguChek PT-testen ble fastsatt ved bruk av CoaguChek PT Controls ved 4 eksterne studiesteder. Kontrollene ble målt i 21 dager, med 2 kjøringer daglig og med 2 eller 3 lot pr. studiested. Reproduserbarhetstall ble kalkulert med ANOVA (Analysis of Variance).

Reproduserbarhet			
PT 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.

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

### Česky

#### Použití

Kontroly CoaguChek PT Controls se používají na kontroly systému a na testování kontroly kvality protrombinového času na přístroji CoaguChek Pro II s testovacími proužky CoaguChek PT. Kontroly CoaguChek PT Controls jsou určeny k odbornému použití.

#### Reagencie - pracovní roztoky

Každá nádobka kontroly obsahuje 307 mg kraličej plazmy s antikoagulantem (před lyofilizací) a 3 mg aditiv. Každá volumetrická pipeta naplněná diluentem obsahuje 13.6 mmol chloridu vápenatého a konzervans ve vodě.

#### Cílové hodnoty a rozmezí

Dodaný kódovací čip obsahuje všechny příslušné informace, specifické pro šarži, k provedení testu kontroly kvality.

Přístroj CoaguChek Pro II zobrazuje kontrolní rozmezí, získané údaje a vyhodnocení výsledku (v rámci nebo mimo kontrolního rozmezí). Výsledek se automaticky uloží jako kontrolní údaj v paměti přístroje.

Kontrolní intervaly a meze by měly být upraveny pro každou laboratoř dle individuálních požadavků. Naměřené hodnoty by se měly pohybovat v definovaných mezích. Každá laboratoř by měla mít vypracovanou nápravná opatření pro případ, že hodnoty překročí definované meze.

Sledujte příslušná vládní nařízení a lokální směrnice kontroly kvality.

#### Bezpečnostní opatření a varování

Pro diagnostické použití in vitro.

Dodržujte běžná bezpečnostní opatření, nutná pro nakládání se všemi reagensy.

Likvidace všech odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy. Bezpečnostní listy jsou pro odborné uživatele dostupné na vyžádání.

### Zacházení

Použitím nůžek ustrihněte co nejlépe svaru špičku volumetrické pipety. Ujistěte se, že v ustržené části není žádná kapalina. Rovněž se ujistěte, že kapalina není ani v samotné rozšířené části pipety.

- Opatrně rozpustíte obsah jedné nádoby přidáním celého obsahu 1 volumetrické pipety (červené).
- Opatrně promíchejte mírným kroužením 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 proužky.
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

Reprodukovatelnost 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. Reprodukovatelnost byla vypočítána pomocí ANOVA (analýza rozptylu).

Reprodukovatelnost			
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.

#### Reagencie - pracovné roztoky

Každá fľaška s kontrolou obsahuje 307 mg kraličej 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 reagensmi.

Likvidácia všetkých odpadových materiálov musí byť v súlade s miestnymi predpismi.

Bezpečnostné listy sú pre odborných používateľov dostupné na požiadanie.

#### Zaochádzanie s produktom

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

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