

# PT (INR) control kit

Control Kit for quality control for the PT (INR) parameter on the smart analyser.

Eurolyser Diagnostica GmbH  
Bayernstraße 11a  
5020 Salzburg/Austria

Tel. +43 (0)662 / 43 21 00  
Fax +43 (0)662 / 43 21 00-50  
www.eurolyser.com

## English



### Order Information

Order number: ST 1800

### Indication

PT (INR) control kit

### Kit Size

2 x 1 mL



**Test kit preparation: Allow single test min. 10 minutes to warm to room temperature by placing the test into the test kit rack. Put test kit package back into refrigerator.**

## Summary

For use as accuracy control of the PT (INR) assay. Precision control, i.e. the recording of the day to day variation, is an important procedure in coagulation testing; checking the accuracy of the test system is particularly important. PT (INR) control kit is prepared from selected Austrian citrated plasmas ("Austrian Source") of at least 100 donations. The Controls contain stabilizers but no bactericide additives.

## Material Required

(not supplied with the kit)

- Pipettes
- Distilled water

## Storage and Handling

The expiry date printed on the labels applies to storage of the unopened bottles at +2 .. 8°C.

Stability after reconstitution:

- Room temperature: 4 hours
- Stored at +2 .. 8°C: 8 hours
- Stored at -20°C: 1 month

The vials can be only frozen once.

Upon storage, caps should be screwed tightly.

## Waste Management

Please refer to your local legal requirements.

## Test Procedure and Preparation

Open the vial carefully and reconstitute the contents in 1 mL of distilled water by carefully rotating the vial (avoid frothing).

Allow the reconstituted Coagulation Control N to stand for 10 minutes at room temperature before use.

Treat the reconstituted plasma as a citrated patient sample according to the instructions of the respective test.

## Warnings and Precautions

IVD for in vitro diagnostic use

All blood and plasma samples and products have to be regarded as potentially infectious and handled with appropriate care and in compliance with the biosafety regulations in force and must be disposed of in the same way as hospital waste.

Each single donor plasma and each lot of Coagulation Control N are tested and found negative for HbSAg, HIV 1/2 Ab and HCV Ab. However, universal precautions (treating all human source materials as if potentially infectious) should be exercised.

- Y Set the the samplotype to "Ctrl. Plasma" and sex to "control" before running the QC sample.
- Y Compare the results with the values indicated in the lot specific value sheet.
- Y If the result is not within the acceptable range repeat measurement. If result is again not within the acceptable range please contact your distributor.

Control Kit zur Qualitätskontrolle des smart PT (INR)  
Test Kit am smart Photometer.

Eurolyser Diagnostica GmbH  
Bayernstraße 11a  
5020 Salzburg/Austria

Tel. +43 (0)662 / 43 21 00  
Fax +43 (0)662 / 43 21 00-50  
www.eurolyser.com

## Deutsch



### Bestellinformation

Bestell Nummer: ST 1800

### Bezeichnung

PT (INR) control kit

### Packungsgröße

2 x 1 mL



**Vorbereitung des Testkits: Der Einzeltest muss mindestens 10 Minuten auf Raumtemperatur aufgewärmt werden. Geben Sie dazu den Test aus der Packung und setzen Sie ihn in den Testkit-Rack. Geben Sie die Testpackung zurück in den Kühlschrank.**

### Zusammenfassung

Zur Kontrolle des PT (INR) Tests. Bei Gerinnungsuntersuchungen ist die Präzisionskontrolle, die Erfassung der Schwankungen von Tag zu Tag durch die statistische Qualitätskontrolle, ein wichtiger Bestandteil der Laboratoriumsarbeit. Darüber hinaus ist die Überprüfung der Richtigkeit des Testsystems von entscheidender Bedeutung. Der PT (INR) control kit wird aus ausgewählten österreichischen Citratplasmen („Austrian Source“) von mindestens 100 Abnahmen hergestellt. Der control kit enthält Stabilisatoren aber keine bakteriziden Zusätze.

### Benötigtes Material

(nicht im Testkit enthalten)

- Pipetten
- Destilliertes Wasser

### Haltbarkeit und Gebrauch

Das Reagenz ist ungeöffnet bei +2 .. 8°C zu lagern und bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar.

Stabilität nach Rekonstitution:

- Bei Raumtemperatur: 4 Stunden
- Bei +2 .. 8°C: 8 Stunden
- Bei -20°C: 1 Monat

Das Plasma darf nur einmal eingefroren werden. Während der Lagerung sollte die Schutzkappe fest verschlossen sein.

### Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

### Test Durchführung und Vorbereitung

Das Fläschchen vorsichtig öffnen, den Inhalt mit 1 mL destilliertem Wasser lösen und durch vorsichtiges Rotieren des Fläschchens rekonstituieren (Schaumbildung vermeiden).

Das gelöste Kontrollplasma soll vor Verwendung 10 Minuten bei Raumtemperatur stehen.

Den smart PT (INR) control kit nach der Testvorschrift des Reagenzienherstellers wie Patientenplasmen behandeln.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Nur zur Anwendung als in vitro Diagnostikum

Alle Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potentiell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.

Diese Reagenziencharge und jedes hierzu verwendete Einzelplasma ist HbSag, HIV 1/2 Ak und HCV Ak negativ. Alle humanen Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potenziell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln.

- Y Wählen Sie am smart Analyser unbedingt im Menü die Art des Probenmaterials auf "Ctrl. Plasma". Unter Geschlecht stellen Sie "Kontrolle" ein.
- Y Vergleichen Sie das Ergebnis mit den Zielwerten des Lot Spezifischen Beipackzettels.
- Y Wenn sich das Ergebnis ausserhalb der Grenzbereiche befindet wiederholen Sie die Messung. Ist das Ergebnis immer noch ausserhalb der Grenzbereiche wenden Sie sich bitte an Ihren Distributor.

# Durchführung PT (INR) Kontrollmessung

## Processing of PT (INR) control measurement

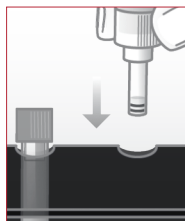
1.



1.1



1.2

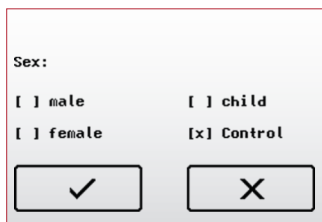


1.3

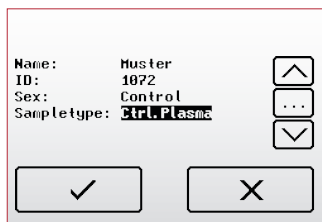


1.4

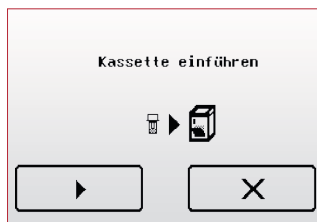
2.



2.1

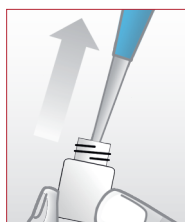


2.2

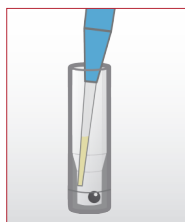


2.3

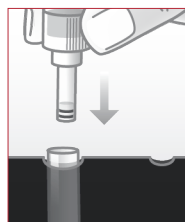
3.



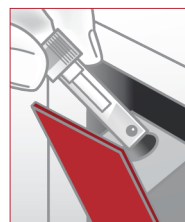
3.1



3.2



3.3



3.4

## Deutsch

- 1. Testsystem vorbereiten**
  - 1.1 RFID-Karte einsetzen
  - 1.2 ERS Küvette in Probenhalter geben
  - 1.3 ERS Kappe in Probenhalter geben
  - 1.4 Mess-Taste drücken, die erforderlichen Daten über das Touch Display des Analysers eingeben
- 2. Achtung: Auswahl "Kontrolle" und "Ctrl. Plasma" - Messung auf dem smart Analyser**
  - 2.1 Geschlecht Menü: Auswahl Kontrolle
  - 2.2 Probenart Menü: Auswahl Ctrl. Plasma
  - 2.3 Instrument bereit zum Start der Analyse
- 3. Abarbeitung PT (INR) Kontrollmessung mit Pipette**
  - 3.1 Einige Tropfen Kontrollflüssigkeit in Cup geben und 20 µl mit Pipette aufsaugen
  - 3.2 20 µl Kontrollflüssigkeit in ERS Küvette pipettieren - Nicht unter Linie abgeben!
  - 3.3 ERS Kappe fest fest auf ERS Küvette aufsetzen
  - 3.4 ERS Cartridge in Analyser einsetzen
  - 3.5 Automatische Testabarbeitung durch drücken des

### ACHTUNG!

Die Kapillare oder Pipettenspitze nach der Probenentnahme NICHT abwischen! Tests 10 Minuten vor Gebrauch bei Raumtemperatur aufwärmen lassen!

## English

- 1. Preparation of test system**
  - 1.1 Insert RFID card
  - 1.2 Place ERS cuvette in smart test kit rack
  - 1.3 Place ERS cap in smart test kit rack
  - 1.4 Press symbol on touch screen, required information is entered by use of the touch display of the analyser
- 2. Attention: Select "Control" and "Ctrl. Plasma" – Measurement on the smart analyser**
  - 2.1 Sex menu: Select Control
  - 2.2 Sampletype menu: Select Ctrl. Plasma
  - 2.3 Instrument ready for start of analysis
- 3. Processing PT (INR) control measurement with pipette**
  - 3.1 Dispense some drops control liquid into serum cup. Aspirate 20 µl from serum cup.
  - 3.2 Dispense 20 µl sample into ERS cuvette - do not dispense below the line!
  - 3.3 Apply ERS cap firmly onto ERS cuvette
  - 3.4 Place ERS cartridge into smart analyser.
  - 3.5 Start automatic sample processing by pressing the .

### ATTENTION!

Do not wipe the capillary or pipetting tip after aspirating the sample! Allow single test min. 10 minutes to warm to room temperature!

## Wertetabelle für PT (INR) control kit Value sheet for PT (INR) control kit

g

### Control N

Target	value (min)	value (max)

H

### Control AK

Target	value (min)	value (max)

M Eurolyser Diagnostica GmbH  
www.eurolyser.com