

CoaguChek® XS PT Controls

REF 04696522 003

4 Tests

Deutsch

Anwendungszweck

CoaguChek XS PT Controls dienen zur Funktions- und Qualitätskontrolle der Thromboplastinzeit-Messung* 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, Prothrombinzeit oder unter der Abkürzung PT/INR.

Reagenzien - gebrauchsfertige Lösungen

Jede Flasche Kontrolle enthält 307 mg antikoagulierendes Kaninchenplasma (vor Lyophilisation) und 3 mg Zusätze. Jede mit Diluent gefüllte Pipette enthält 0,84 mg Calciumchlorid, 0,1 µg 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.
Jedes Labor oder jede Arztpraxis sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der Grenzen liegen. Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In vitro Diagnostikum.
Alle Bestandteile der Packung können über den Hausmüll oder bei Verwendung in einem Labor oder einer Arztpraxis entsprechend den lokalen Richtlinien entsorgt werden. Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Nutzer erhältlich.

Durchführung

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.

Delieferte Materialien

4 Flaschen lyophilisiertes Kontrollplasma Level 1
4 mit Diluent gefüllte Pipetten
1 Code-Chip

Zusätzlich benötigte Materialien

CoaguChek XS Plus oder CoaguChek XS Pro Messgerät
CoaguChek XS PT Teststreifen

Testdurchführung

1. Bereiten Sie das Gerät und einen Teststreifen entsprechend den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung und der Packungsbeilage 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 Gebrauchsanweisung. Der CoaguChek XS PT Teststreifen beinhaltet eine integrierte Qualitätskontrolle.

Reproduzierbarkeit

Präzision 2,8 % VK für eine INR von 1,8.

Weitergehende Informationen siehe Gebrauchsanweisung des jeweiligen Gerätes, Produktinformation und Gebrauchsanweisungen aller erforderlichen Komponenten.

Symbole

	Bestellnummer
	Chargenbezeichnung
	In-Vitro-Diagnostikum
	Hersteller
	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung (Aufbewahrung bei)
	Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält ausreichend Reagenz für n- Tests
	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79 EG über In-vitro-Diagnostika.

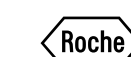
Signifikante Ergänzungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.



COAGUCHEK ist eine Marke von Roche

© 2009, Roche Diagnostics

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



05634997001(01)
VI/R1 (back) - 2009-12

