



**Slovensky**

**Využitie**

Kontroly CoaguChek XS PT Controls sú určené na systémové kontroly a na kontrolu kvality stanovenia protrombinového času<sup>[  ]</sup> s testovacími prúžkami CoaguChek XS PT na meracích prístrojoch CoaguChek XS Plus alebo CoaguChek XS Pro.

Kontroly CoaguChek XS PT Controls sú určené len pre odborných používateľov.

e) Známeho aj ako Quickov test, Quickova hodnota alebo pod skratkou PT/INR.

**Reagencie - pracovné roztoky**

Každá fľaška kontroly obsahuje lyofilizovanú králičiu plazmu s antikoagulantmi. Každé kvapkadlo naplnené diluentom obsahuje chlorid vápenatý 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.

Meracie prístroje CoaguChek XS Plus alebo XS Pro zobrazujú kontrolný rozsah, získaný výsledok a vyhodnotenie výsledku (či sa nachádza v alebo mimo kontrolného rozsahu). Výsledok je automaticky uložený ako kontrolný záznam do pamäte meriaceho prístroja.

Kontrolné intervaly a medze majú byť prispôsobené 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 vykonávajúe 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 reagenciami.

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

Bezpečnostné listy sú pre odborných používateľov dostupné na požiadanie.

**Zaobchádzanie s produktom**

Obsah každej fľašky opatrne rozpustite prídavkom obsahu 1 kvapkadla a ponechajte stáť uzavreté aspoň 1 minútu rekonštituovať. Premiešajte jemným otáčaním fľašky.

**Skladovanie a stabilita**

Skladujte pri 2-8 °C.

Lyofilizovaná kontrolná plazma je stabilná do vyznačeného dátumu expirácie.

Rekonštituovaný kontrolný materiál je stabilný 30 minút.

**Dodaný materiál**

- 4 fľašky lyofilizovanej kontrolnej plazmy Level 1

- 4 kvapkadlá naplnené diluentom

- 1 kódový čip

**Potrebný materiál (ale nedodaný so súpravou)**

- [REF] 04800842, merací prístroj CoaguChek XS Plus alebo

- [REF] 05530199, merací prístroj CoaguChek XS Pro

- [REF] 04625358, testovacie prúžky CoaguChek XS PT

**Súprava**

- Prípravte merací prístroj a testovací prúžok podľa pokynov uvedených v návode na obsluhu a podľa návodu na použitie testovacích prúžkov.

- Vložte kódový čip kontroly kvality do meracieho prístroja.

- Použite kvapkadlo, aby ste kvapli jednu kvapku kontrolného materiálu do zóny určenej na aplikáciu vzorky na testovacom prúžku. Uschovajte zostávajúci kontrolný roztok do získania výsledku stanovenia a pre prípad opakovanej kontroly kvality. Použite kontrolný materiál do 30 minút od rekonštitúcie.

**Systémové kontroly**

Meracie prístroje CoaguChek XS Plus alebo CoaguChek XS Pro majú množstvo zabudovaných systémových kontrol. Detaily sú uvedené v návodu na použitie. Testovacie prúžky CoaguChek XS PT majú zabudovanú funkciu kontroly kvality.

**Reprodukovateľnosť**

Presnosť: 2.8 % CV pri INR 1.9

Na oddelenie celočíselnej časti od desatinných miest sa v tomto metodickom liste používa bodka. Tisíce nie sú nijako oddelované.

**Polski**

**Zastosowanie**

Kontrole CoaguChek XS PT Controls służą do sprawdzania systemu i przeprowadzania kontroli jakości podczas oznaczania czasu protrombinowego<sup>[  ]</sup> za pomocą pasków testowych w aparatach CoaguChek XS Plus lub CoaguChek XS Pro oraz CoaguChek XS PT.

Kontrole CoaguChek XS PT Controls przeznaczone są do użytku przez pracowników służby zdrowia.

f) Znane również jako test Quicka lub wartość Quicka lub jako skrót PT/INR.

**Odczynniki - roztwory robocze**

Każda butelka kontroli zawiera liofilizowane osocze krwi królika z dodanym antykoagulantem. Każdy napełniony rozcieńczalnikiem zakraplacz zawiera chlorek wapnia i rozpuszczone w wodzie konserwanty.

**Wartości docelowe i zakresy**

Dołączony czip kodowy zawiera wszystkie odnośne, swoiste dla serii informacje umożliwiające przeprowadzenie testu kontroli jakości.

Aparat CoaguChek XS Plus lub XS Pro wyświetla zakres kontrolny, uzyskany odczyt oraz ocenę wyniku (czy wewnątrz, czy poza zakresem kontrolnym). Wynik jest automatycznie zapisywany w pamięci aparatu jako odczyt kontrolny.

Częstożliwość i zakres przeprowadzania kontroli muszą być dostosowane do indywidualnych wymogów danego laboratorium. Uzyskane wartości winny zawierać się w wyznaczonych granicach. Wskazane jest, by każde laboratorium opracowało procedury naprawcze, które należy wdrożyć, gdy wyniki uzyskane dla materiałów kontrolnych znajdują się poza podanym zakresem.

Procedury kontroli jakości należy stosować zgodnie z właściwymi zaleceniami organów państwowych oraz lokalnymi wytycznymi.

**Zalecenia i środki ostrożności**

Przeznaczone wyłącznie do celów diagnostyki in vitro.

Należy stosować standardowe procedury postępowania z odczynnikami.

Wszelkie odpady należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

Karta charakterystyki produktu dostępna na życzenie.

**Postępowanie z odczynnikami**

Ostrożnie rozpuścić zawartość jednej fiołki poprzez dodanie zawartości 1 zakraplacza i odstawić do rekonstytucji w zamkniętej butelce na 1 min. Rozpuścić przez delikatne mieszanie butelki.

**Przechowywanie i trwałość**

Przechowywać w temp. 2-8 °C.

Liofilizowane osocze kontrolne zachowuje trwałość do podanej daty ważności.

Materiał rekonstytuowanej kontroli pozostaje stabilny przez 30 min.

**Materiały dostarczone w zestawie**

- 4 fiołki liofilizowanego osocza kontrolnego Poziom 1

- 4 zakraplacze napełnione rozcieńczalnikiem

- 1 czip kodowy

**Niezbędne materiały dodatkowe (niedostarczone w zestawie)**

- [REF] 04800842, CoaguChek XS Plus, aparat lub

- [REF] 05530199, CoaguChek XS Pro, aparat

- [REF] 04625358, CoaguChek XS PT, paski testowe

**Oznaczenie**

- Przygotować aparat i pasek testowy zgodnie z instrukcją podaną w Instrukcji Użytkownika i instrukcji użycia pasków testowych.

- Włożyć do aparatu czip kodowy kontroli jakości.

- Do naniesienia wiszącej kropli materiału kontrolnego na pole aplikacji próbki na pasku testowym użyć zakraplacza. Pozostawić resztę roztworu kontrolnego aż do momentu uzyskania wyniku, na wypadek gdyby należało taki pomiar powtórzyć. Materiał kontrolny należy użyć w ciągu 30 min. od rekonstytucji.

**Sprawdzanie systemu**

Aparaty CoaguChek XS Plus lub CoaguChek XS Pro posiadają wbudowany system kontroli. Szczegółowe informacje znajdują się w Instrukcji Obsługi. Pasek testowy CoaguChek XS PT Test posiada dodatkową funkcję kontroli jakości.

**Powtarzalność**

Precyzja: Współczynnik zmienności 2.8 % dla INR wynoszącego 1.9.

W niniejszej ulotce metodycznej jako separatora dziesiątengo, oddzielającego liczbę całkowitą od części dziesiątych ułamka dziesiątengo stosuje się zawsze kropkę. Separatorów oddzielających tysiące nie używa się.

**Symboler / Symbolit / Symbolen / Symboly / Symboly / Symbole**

Roche Diagnostics bruker følgende symboler og tegn i tillegg til de som er listet opp i ISO standarden 15223-1: / Roche Diagnostics käyttää seuraavia symboleja ja merkkejä ISO 15223-1 -standardissa lueteltujen lisäksi: / Roche Diagnostics

gebruikt de volgende symbolen en tekens naast de symbolen en tekens die vermeld staan in de norm ISO 15223-1: / Roche Diagnostics používá kromě symbolů a znaků uvedených v normě ISO 15223-1 následující znaky: / Okrem znakov a symbolov uvedených v norme ISO 15223-1 používa Roche Diagnostics aj nasledujúce symboly a znaky. / Oprócz znaków zawartych w standardzie ISO 15223-1, firma Roche Diagnostics używa następujących symboli i znaków.

<span></span>	Analyseinstrumenter hvor reagensene kan brukes / Analysaattorit/instrumentit, joissa reagensseja voidaan käyttää / Analyzers / instrumenten waarop reagentia kunnen worden gebruikt / Analyzátory/přístroje, na kterých lze reagencie použít / Analyzátory/Přístroje, na kterých môžu byť reagencie použité / Analizatory/aparaty, w których można zastosować odczynniki
<span></span>	Pakningsinnhold / Contents of kit / Contents of kit / Obsah soupravy / Obsah súpravy / Zawartość zestawu
<span></span>	Artikelnummer for global handel / Maaïmanlaajuiinen kauppatavaranumero / Global Trade Item Number / Globální číslo obchodní položky / Globálne identifikačné číslo obchodnej jednotky / Globalny handlowy numer elementu
<span></span>	

Tilføjelser, slettinger eller endringer er merket med en strek i margen.

© 2016, Roche Diagnostics



<span></span>	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim www.roche.com
<span></span>	<b>Roche</b>

07354622001

**2017-01**    **V 4.0**