

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 hladiny 1
- 4 fľašky lyofilizovanej kontrolnej plazmy hladiny 2
- 8 volumetrických pipiet naplnených riediacim roztokom (červených)
- 1 kódový čip

Potrebný materiál (ale nedodávaný so súpravou)

- [REF] 07210841 190, merací prístroj CoaguChek Pro II (s W-LAN) alebo
- [REF] 07237944 190, merací prístroj CoaguChek Pro II (bez W-LAN)
- [REF] 06688721 190, test CoaguChek PT

Súprava

- Pripravte merací prístroj a testovací príružok podľa pokynov uvedených v návode na obsluhu a v metodickom liste k testovacím príružkom.
- Vložte kódový čip na kontrolu kvality do meracieho prístroja.
- Pomocou volumetrickej pipety kvapnite jednu kvapku kontrolného roztoku do zóny určenej na aplikáciu vzorky na testovacom príružku.
- Uschovajte zostávajúci kontrolný roztok do získania výsledku stanovenia a pre prípad opakovanej kontroly kvality.
- Kontrolný roztok použite do 30 minút od rekonštitúcie.

Systémové kontroly

Merací prístroj CoaguChek Pro II má množstvo zabudovaných systémových kontrol. Detaily sú uvedené v návode na použitie. Testovacie príružky CoaguChek PT majú zabudovanú funkciu kontroly kvality.

Údaje o súprave

Reprodukovateľnosť testu CoaguChek PT bola posúdená pomocou kontrol CoaguChek PT Controls v 4 externých výskumných centrách. Kontroly boli merané 21 dní v 2 sériách denne a v každom výskumnom centre boli použité 2 alebo 3 šarže. Reprodukovateľnosť bola vypočítaná pomocou ANOVA (analýzy rozptylu).

Reprodukovateľnosť			
Kontrolná hladina PT	Stredná hodnota (INR)	SD (INR)	CV (%)
Hladina 1	1.28	0.04	3.2
Hladina 2	2.94	0.09	3.1

Číslo výrobku CoaguChek Pro II

Ďalšie informácie nájdete v príslušnom návode na obsluhu meracieho prístroja a v metodických listoch všetkých potrebných zložiek stanovenia.

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

Prílohy

Polski

Zastosowanie

CoaguChek PT Controls służą do sprawdzania systemu i przeprowadzania kontroli jakości oznaczania czasu protrombinowego wykonywanego za pomocą aparatu CoaguChek Pro II i pasków testowych CoaguChek PT Test. The CoaguChek PT Controls przeznaczone są do użytku profesjonalnego.

Odczynniki - roztwory robocze

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

Wartości docelowe i zakresy

Dołączony do zestawu czip kodowy zawiera wszystkie odnoszące się do serii, umożliwiające przeprowadzenie testu kontroli jakości informacje.

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

Częstotliwość 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

Za pomocą nożyczek należy odciąć końcówkę zakraplacza, możliwie blisko miejsca grzewzenia. Należy upewnić się, że w odciętej części nie ma rozcieńczalnika. Należy również później upewnić się że odpipetowana została cała zawartość zakraplacza.

- Rozpuścić zawartość jednej butelki ostrożnie dodając pełną zawartość 1 zakraplacza (czerwonego).
- Rozpuścić przez delikatne mieszanie butelki. Unikać tworzenia się piany.
- Pozostawić zamknięte na 5 minut do całkowitej rekonstytucji.
- Zużyć rekonstytuowany materiał kontrolny w ciągu 30 minut.

Przechowywanie i trwałość

Przechowywać w temp. 2-8 °C.

Liofilizowane osocze kontrolne pozostaje stabilne do podanej daty ważności. Materiał rekonstytuowanej kontroli pozostaje stabilny przez 30 min.

Materiały dostarczone w zestawie

- 4 fiolki liofilizowanego osocza kontrolnego Poziom 1
- 4 fiolki liofilizowanego osocza kontrolnego Poziom 2
- 8 napelnionych rozcieńczalnikiem zakraplaczy (czerwonych)

- 1 czip kodowy

Niezbędne materiały dodatkowe (nieodstarczone w zestawie)

- [REF] 07210841 190, CoaguChek Pro II (aparar posiadający W-LAN) lub
- [REF] 07237944 190, CoaguChek Pro II (aparar nieposiadający W-LAN)
- [REF] 06688721 190, CoaguChek PT Test

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.
- Użyć zakraplacza do naniesienia na obszar aplikacji próbki paska testowego jednej wiszącej kropli roztworu kontrolnego.
- Pozostawić resztę roztworu kontrolnego aż do momentu uzyskania wyniku, na wypadek gdyby należało taki pomiar powtórzyć.
- Roztwór kontrolny należy zużyć w ciągu 30 min. od jego rekonstytucji.

Sprawdzenie systemu

Aparat CoaguChek Pro II posiada wbudowany system sprawdzania systemu. Szczegółowe informacje znajdują się w Instrukcji Obsługi. Pasek testowy CoaguChek PT Test posiada dodatkową funkcję kontroli jakości.

Dane o teście

Powtarzalność dla CoaguChek PT Test określono używając kontroli CoaguChek PT Controls w 4 zewnętrznych ośrodkach badawczych. Kontrole oznaczano w ciągu 21 dni, w 2 cyklach w ciągu dnia i za pomocą 2 lub 3 numerów serii na każdy ośrodek badawczy. Wyniki powtarzalności wyliczono metodą ANOVA (analizy wariancji).

Powtarzalność			
Poziom kontroli PT	Średnia (INR)	OS (INR)	WZ (%)
Poziom 1	1.28	0.04	3.2
Poziom 2	2.94	0.09	3.1

Wzrost wartości INR przy zwiększaniu dawki

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy odnieść się do Instrukcji Obsługi danego glukometru oraz ulotek produktowych wszystkich niezbędnych składników.

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

Prílohy

suomi

Käyttötarkoitus

CoaguChek PT Controls käytetään järjestelmä tarkastuksiin ja protrombiinaijan laatukontrollitestauksiin CoaguChek Pro II -mittarilla ja CoaguChek PT -testiliuskoilla. CoaguChek PT Controls on tarkoitettu ammattilaisten käyttöön.

Reagenssit - työskentelyliuokset

Kukin kontrollipullo sisältää kylmäkuivattua, antikoaguloitua kaniinin plasmaa. Laimennusaineella täytetty pallopipetti sisältää kalsiumkloridia ja säilöntäainetta vedessä.

Kohdearvot ja -alueet

Pakkauksessa oleva koodisiru sisältää kaikki laatukontrollitestiin tarvittavat eräkohtaiset tiedot.

CoaguChek Pro II -mittari näyttää kontrollialueen, saadun lukeman sekä tuloksen arvioinnin (kontrollialueen sisä- vai ulkopuolella). Tulos tallennetaan automaattisesti kontrollilukemana mittarin muistiin.

Kontrollivälit ja -rajat on määriteltävä laboratorion tarpeiden mukaisesti. Mitattujen arvojen tulisi olla määritettyjen rajojen sisäpuolella. Jos arvot ovat näiden rajojen ulkopuolella, laboratorion on suoritettava korjaavia toimenpiteitä.

Noudata voimassa olevia viranomaismääräyksiä ja paikallisia laadunvalvontaan liittyviä ohjeita.

Varoitoimenpiteet ja varoitukset

In vitro -diagnostiikkaan.

Noudata laboratorioreagenssin käsittelyssä vaadittavia tavanomaisia varoitoimenpiteitä.

Kaikki jätteet tulee hävittää paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Pyydetäessä toimitamme ammattihenkilökunnalle tarkoitetun käyttöturvallisuustiedotteen.

Käsittely

Leikkaa pallopipetin kärki saksilla poikki mahdollisimman läheltä liitosta. Varmista, että pois leikattava osa ei sisällä nestettä. Varmista myös, ettei pallossa itessään ole nestettä.

- Liuota yhden pullon sisältö huolellisesti lisäämällä 1 pallopipetin (punainen) koko sisältö.
- Sekoita huolellisesti pyörittelemällä pulloa. Vältä vaahdottamista.
- Anna pullon olla suljettuna 5 minuuttia, jotta se sekoittuu.
- Käytä valmis kontrollimateriaali 30 minuutin kuluessa.

Säilytys ja stabiileetti

Säilytä 2-8 °C:n lämpötilassa.

Lyofilisoitu kontrolliplasma säilyy ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivämäärään saakka. Käyttövalmis kontrollimateriaali säilyy 30 minuuttia.

Mukana toimitetut välineet

- 4 pulloa lyofilisoitua kontrolliplasmaa, taso 1
- 4 pulloa lyofilisoitua kontrolliplasmaa, taso 2
- 8 laimennusaineella täytettyä pallopipettiä (punainen)
- 1 koodisiru

Tarvittavat välineet (eivät mukana)

- [REF] 07210841 190, CoaguChek Pro II -mittari (W-LAN) tai
- [REF] 07237944 190, CoaguChek Pro II -mittari (ei W-LANia)
- [REF] 06688721 190, CoaguChek PT -testi

Analyyssi

- Valmistele mittari ja testiliuska käyttöoppaassa annettujen ohjeiden ja testiliuskojen menetelmäehden mukaisesti.

- Aseta laatukontrollin koodisiru mittariin.

- Aseta pallopipetillä yksi riippuva kontrolliliuospisara testiliuskan näytealueelle.

- Säilytä jäljelle jäänyt kontrolliliuos testituloksen saantiin saakka mahdollisesti tarvittavaa laatukontrollitestin uusintaa varten.

- Käytä kontrolliliuos 30 minuutin kuluessa käyttövalmiiksi asettamisesta.

Järjestelmätarkastukset

CoaguChek Pro II -mittarissa on useita integroituja järjestelmätarkastuksia. Katso lisätietoja käyttöoppaasta. CoaguChek PT -testiliuskassa on integroitu laatukontrollitoiminto.

Toimintatiedot

CoaguChek PT -testin toistettavuus määritettiin käyttämällä CoaguChek PT Controls 4 ulkoisessa tutkimuskeskuksessa. Kontrollit mitattiin 21 päivän aikana 2 ajoa päivässä ja 2 tai 3 erää tutkimuskeskusta kohti. Toistettavuusluvut laskettiin ANOVA-analysią (varianssianalyysi) käyttämällä.

Toistettavuus			
PT-kontrollitaso	Keskiarvo (INR)	SD (INR)	CV (%)
Taso 1	1.28	0.04	3.2
Taso 2	2.94	0.09	3.1

Käyttövalmis CoaguChek Pro II -mittari

Katso lisätietoja käytetyn mittarin käyttöoppaasta ja kaikkien tarvittavien komponenttien menetelmäehdistä.

Tässä menetelmäehdessä on käytetty aina pistettä desimaalierottimena desimaaliluvun kokonaisosan ja murto-osan välillä. Tuhansien erottimia ei ole käytetty.

Käyttövalmis CoaguChek Pro II -mittari

Symboler / Symboler / Symboler / Symboly / Symboly / Symbole / Symbolit

Roche Diagnostics anvender nedenstående tegn og symboler ud over dem, der er angivet i ISO 15223-1 standarden: / Roche Diagnostics använder följande symboler och tecken, utöver de som anges i ISO-standarden 15223-1: / Roche Diagnostics bruker følgende symboler og tegn i tillegg til de som er listet opp i ISO standarden 15223-1: / Roche Diagnostics používá kromě symbolů a znaku 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. / Roche Diagnostics käyttää seuraavia symboleja ja merkkejä ISO 15223-1 -standardissa luelteltujen lisäksi:


CONTENT	Indhold i pakning / Innehåll i förpackning / Pakningsinnhold / Obsah soupravy / Obsah súpravy / Zawartość zestawu / Contents of kit
SYSTEM	Instrumenter, hvor reagenserne kan anvendes / Analysinstrument på vilka reagensen kan användas / Analyseinstrumenter hvor reagensene kan brukes / Analyzátory/přístroje, na kterých lze reagencie použít / Analyzátory/Přístroje, na kterých môžu byť reagencie použité / Analizatory/aparaty, w których można zastosować odczynniki / Analysaattorit/instrumentit, joissa reagensseja voidaan käyttää
REAGENT	Reagens / Reagens / Reagens / Reagencie / Reagencia / Odczynnik / Reagent
CALIBRATOR	Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrátor / Kalibrátor / Kalibrator / Calibrator
→	Mængde efter rekonstituering eller blanding / Volym efter spädning eller blandning / Volum etter rekonstitusjon eller blanding / Objem po rekonstitucii nebo smíchání / Objem po rekonštitúcii alebo zmiešani / Objętość po rekonstytucji lub wymieszaniu / Volume after reconstitution or mixing
GTIN	Global Trade Item Number / Globalt artikelnummer / Artikelnummer for global handel / Globální číslo obchodní položky / Globálne identifikačné číslo obchodnej jednotky / Globalny handlowy numer elementu / Maailmanlaajuinen kauppatavaranumero

Tilføjeelser, sletninger eller ændringer er vist ved en streg i margenen.

© 2016, Roche Diagnostics



www.coagucheck.com

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