



- Kontrolní materiál použijte do 5 minut od rekonstituce.
- Vzorek aplikujte použitím volumetrické pipety. Před aplikací jedné kapky na proužek nasajte pipetou celý obsah kontrolního vzorku.
- Ujistěte se, že kapka neobsahuje žádné vzduchové bubliny. V případě potřeby první kapku zlikvidujte.

**Uskladnění a stabilita**

Skladujte při 2-8 °C.

Lyofilizovaná kontrolní plazma je stabilní do uvedeného data expirace.

Rekonstituovaný kontrolní materiál je stabilní 5 minut.

**Dodávaný materiál**

- 4 nádobky lyofilizované kontrolní plazmy hladiny 1
- 4 nádobky lyofilizované kontrolní plazmy hladiny 2
- 8 volumetrických pipet naplněných diluentem (červených)
- 1 kódovací čip

**Potřebný materiál (ale nedodávaný se soupravou)**

- <sup>[</sup>REF 07210841, měřicí přístroj CoaguChek Pro II (s W-LAN) nebo
- <sup>[</sup>REF 07237944, měřicí přístroj CoaguChek Pro II (bez W-LAN)
- <sup>[</sup>REF 06882382, test CoaguChek aPTT

**Stanovení**

- Přístroj a testovací proužek připravte podle pokynů v návodu k použití a v metodickém listu pro testovací proužky.
- Vložte kódovací čip kontroly kvality do přístroje.
- Použitím volumetrické pipety aplikujte 1 kapku kontrolního materiálu do oblasti pro aplikaci vzorku na testovacím proužku.
- Kontrolní roztok použijte do 5 minut od rekonstituce.

**Systémové kontroly**

Přístroj CoaguChek Pro II má řadu vestavěných systémových kontrol. Pro podrobnosti čtěte, prosím, návod k použití. Testovací proužek CoaguChek aPTT má vestavěnou funkci kontroly kvality.

**Provedení**

Reprodukovatelnost testu CoaguChek aPTT byla stanovena použitím kontrol CoaguChek aPTT Controls ve 4 externích výzkumných centrech. Kontroly byly měřené 21 dní ve 2 sériích denně a v každém výzkumném centru byly použité 2 nebo 3 šarže. Reprodukovatelnost byla vypočítána pomocí ANOVA (analýza rozptylu).

Reprodukovatelnost			
Kontrolní hladina aPTT	Průměr (s)	SD (s)	VK (%)
Hladina 1	46.6	2.4	5.1
Hladina 2	66.4	4.4	6.6


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 aPTT Controls sa používajú na kontroly systému a na kontrolovanie kvality meraní aktivovaného parciálneho trombotplastinového času (aPTT) na prístroji CoaguChek Pro II s testovacími prúžkami CoaguChek aPTT. Kontroly CoaguChek aPTT Controls sú určené iba na odborné merania.

**Reagencie - pracovné roztoky**

Každá fľaška kontroly obsahuje lyofilizovanú ľudskú plazmu s antikoagulantom. Každá volumetrická pipeta naplnená 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.

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 medze 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 vykonávajú v súde 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 reagenčiami. Likvidácia všetkých odpadových materiálov musí byť v súlade s miestnymi predpismi. Bezpečnostné listy sú pre odborných používateľov dostupné na požiadanie.

Všetok materiál lidského původu má být považovaný za potenciálně infekční. Všetky produkty připravené z lidskéj krvi sú vyrobené výhradne z krvi individuálne testovaných darcov, v ktorej nebola dokázaná prítomnosť HBsAg ani protilátok proti HCV a HIV. Použitie testovacie metódy boli schválené americkým Úradom pre kontrolu potravín a liečiv (FDA) alebo použité v súlade s Európskou smeriou 98/79/EC, Príloha II, Zoznam A. Žiadna meracia metóda však nemôže s absolútnou istotou vylúčiť potenciálne riziko infekcie, preto s týmto materiálom zaobchádzajte rovnako opatrne ako so vzorkami pacientov. V prípade kontaktu s materiálom postupujte podľa príslušných predpisov.

**Zaobchádzanie s produktom**

- Pred rekonštitúciou ponechajte fľašku s kontrolou a volumetrickú pipetu temperovať aspoň 15 minút pri izbovej teplote. Neotvorený výrobok môže byť po zvyšok dňa skladovaný pri izbovej teplote.
- Otvorte fľašku s kontrolou.
- Z kapilárnej časti volumetrickej pipety vytraste všetku kvapalinu do jej rozšírenej časti.
- Pomocou nožnic odstrihnite 3-5 mm pod zvarom špičku volumetrickej pipety.** Zabráňte strate kvapaliny.
- Všetku kvapalinu nachádzajúcu sa vo volumetrickej pipete vypustíte do fľašky s kontrolou. Presvedčte sa, že v pipete nezostala žiadna kvapalina.
- Prázdnu pipetu umiestnite do fľaštičky s kontrolou.
- Obsah fľašky rozpusťte jemným, niekoľkokrát opakovaným kruživým pohybom. Zabráňte tvorbe bublín.
- Počas 5-minútovej rekonštitúcie v pravidelných niekoľkokrát premiešajte obsah fľašky jemným kruživým pohybom. Uistite sa, že je kontrola úplne rozpustená.
- Kontrolný materiál použite do 5 minút od rekonštitúcie.
- Vzorku aplikujte volumetrickou pipetou. Pred aplikáciou jednej kvapky na prúžok nasajte pipetou celý obsah kontrolnej vzorky.
- Uistite sa, že kvapka neobsahuje žiadne bubliny vzduchu. Ak je to potrebné, prvú kvapku zlikvidujte.

**Skladovanie a stabilita**

Skladujte pri 2-8 °C.

Lyofilizovaná kontrolná plazma je stabilná do vyznačeného dátumu expirácie.

Rekonstituovaný kontrolný materiál je stabilný 5 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

**Potrebny materiál (ale nedodávaný so súpravou)**

- <sup>[</sup>REF 07210841, merací prístroj CoaguChek Pro II (s W-LAN) alebo
- <sup>[</sup>REF 07237944, merací prístroj CoaguChek Pro II (bez W-LAN)
- <sup>[</sup>REF 06882382, CoaguChek aPTT Test

**Súprava**

- Pripravte merací prístroj a testovací prúžok podľa pokynov uvedených v návode na obsluhu a v metodickom liste k testovacím prúžkom.
- 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 prúžku.
- Kontrolný roztok použite do 5 minút od rekonštitúcie.

**Systémové kontroly**

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

**Údaje o súprave**

Reprodukovateľnosť testu CoaguChek aPTT bola posúdená pomocou kontrol CoaguChek aPTT 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 aPTT	Stredná hodnota (s)	SD (s)	CV (%)
Hladina 1	46.6	2.4	5.1
Hladina 2	66.4	4.4	6.6

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 oddelované.


**Polski**

**Zastosowanie**

CoaguChek aPTT Controls służą do sprawdzania systemu i przeprowadzania kontroli jakości oznaczania czasu krzepnięcia częściowej trombotplastyny po aktywacji (aPTT) wykonywanego za pomocą aparatu CoaguChek Pro II i pasków testowych CoaguChek aPTT Test. CoaguChek aPTT Controls przeznaczone są do użytku profesjonalnego.

**Odczynniki - roztwory robocze**

Każda butelka kontroli zawiera pozbawione właściwości krzepnięcia liofilizowane osocze ludzkie. Każdy napeliony 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.

Wszystkie produkty pochodzenia ludzkiego powinny być uważane za potencjalnie zakaźne. Ludzki materiał krwiopochodny użyty w niniejszym wyrobie został przygotowany wyłącznie z krwi dawców, u których indywidualne badania na obecność HBsAg i przeciwciał przeciwko HCV i HIV dały wynik ujemny. Użyte metody zostały zaaprobowane przez FDA lub została potwierdzona ich zgodność z Dyrektywą Europejską 98/79/EC, Aneks II, Lista A. Ze względu na to, że żaden test nie może wykluczyć ryzyka zakażenia z absolutną pewnością, wszelkie materiały należy traktować z taką samą ostrożnością, jak próbki pobrane od pacjentów. W przypadku bezpośredniego kontaktu należy stosować się do wytycznych opracowanych przez odpowiednie działy służby zdrowia.

**Postępowanie z odczynnikami**

- Na co najmniej 15 minut przed rekonstytucją należy doprowadzić butelkę z kontrolą i pipetę do temperatury pokojowej. Nieotwierany produkt można przechowywać w temperaturze pokojowej przez resztę dnia.
- Otworzyć butelkę z kontrolą.
- Wstrząsając przemieścić cały płyn zawarty w bańce pipety z kapilary do pustej części pipety.
- Za pomocą nożyczek należy odciąć końcówkę pipety. **Należy wykonać to 3-5 mm poniżej linii zgrzania.** Należy unikać utraty płynu.
- Do butelki z kontrolą dodać cały płyn znajdujący się w bańce pipety. Należy upewnić się, że pipeta została całkowicie opróżniona.
- Umieścić pustą pipetę w fiolce z kontrolą.
- Rozpuścić zawartość butelki poprzez kilkukrotne, delikatne zamieszanie butelki. Unikać tworzenia się pęcherzyków.
- W trakcie rekonstytucji co 5 minut delikatnie kilkukrotnie obrócić butelkę. Upewnić się, że kontrola całkowicie rozpuściła się.
- Materiał kontrolny należy użyć w ciągu 5 minut od rekonstytucji.
- Aplikację próbki należy wykonać za pomocą pipety. Przed naniesieniem pojedynczej kropli na pasek, należy zapipetować całą próbkę kontroli.
- Należy upewnić się, że kropla nie zawiera pęcherzyków powietrza. Jeśli jest to konieczne, pierwszą kroplę należy odrzucić.

**Przechowywanie i trwałość**

Przechowywać w temp. 2-8 °C.

Liofilizowane osocze kontrolne pozostaje stabilne do podanej daty ważności.

Materiał rekonstytuowanej kontroli pozostaje stabilny przez 5 minut.

**Materiały dostarczone w zestawie**

- 4 fiolki liofilizowanego osocza kontrolnego Poziom 1
- 4 fiolki liofilizowanego osocza kontrolnego Poziom 2
- 8 napelionych rozcieńczalnikiem zakraplaczy (czerwonych)
- 1 czip kodowy

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

- <sup>[</sup>REF 07210841, CoaguChek Pro II (apar z W-LAN) lub
- <sup>[</sup>REF 07237944, CoaguChek Pro II (apar z bez W-LAN)
- <sup>[</sup>REF 06882382, CoaguChek aPTT 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.
- Roztwór kontrolny należy zużyć w ciągu 5 min. od jego rekonstytucji.

**Sprawdzanie systemu**

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

**Dane o teście**

Powtarzalność dla CoaguChek aPTT Test określono używając kontroli CoaguChek aPTT 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			
aPTT Control Level	Średnia (s)	OS (s)	WZ (%)
Poziom 1	46.6	2.4	5.1
Poziom 2	66.4	4.4	6.6

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

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

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

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 käyttää seuraavia symboleja ja merkkejä ISO 15223-1 -standardissa luetteltujen lisäksi: / 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.


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

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

© 2017, Roche Diagnostics



www.coagucheck.com

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