CoaguChek aPTT Controls

REF	Σ	SYSTEM
07682565003	4 Flaschen lyophilisiertes Kontrollplasma 4 mit Verdünnungsmedium gefüllte Vollpipetten (rot) 1 Code-Chip für die Qualitätskontrolle	CoaguChek® Pro II

Deutsch

Anwendungszweck

CoaguChek aPTT Controls werden für Systemprüfungen und Qualitätskontrollen der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT) mit dem CoaguChek Pro II Messgerät und den CoaguChek aPTT Teststreifen verwendet.

Die CoaguChek aPTT Controls sind für die patientennahe Labordiagnostik vorgesehen.

Nicht zur Selbstanwendung geeignet.

Reagenzien - gebrauchsfertige Lösungen

Jede Flasche mit Kontrolle enthält lyophilisiertes, antikoaguliertes Humanplasma. Jede mit Diluens gefüllte Vollpipette enthält Calciumchlorid und Konservierungsmittel in Wasser.

Sollwerte und Bereiche

Der beiliegende Code-Chip enthält alle wichtigen chargenspezifischen Informationen zur Durchführung einer Qualitätskontrolle.

Das CoaguChek Pro II 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.

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse sollten innerhalb der definierten Grenzen liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der festgelegten Grenzen liegen.

Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum durch medizinisches Fachpersonal. Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Infektiöser oder mikrobieller Abfall:
Warnung: Abfall als potenziell biogefährliches Material behandeln. Abfall im Einklang mit anerkannten Laboranweisungen und -verfahren entsorgen.

Umweltgefahren:
Zur Festlegung einer sicheren Entsorgung alle einschlägigen lokalen Entsorgungsvorschriften beachten.

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Humanmaterial gilt als potenziell infektiös. Für alle aus Humanblut hergestellten Produkte wird nur Blut von einzeln getesteten Spendern verwendet, bei denen kein HBsAg und keine Antikörper gegen HCV und HIV nachzuweisen sind. Bei den Testmethoden kommen Tests zur Anwendung, die von der US-Gesundheitsbehörde (FDA) genehmigt sind bzw. den gesetzlichen Regelungen entsprechen, die für das Inverkehrbringen von für den menschlichen Gebrauch bestimmten In-vitro-Diagnostika in der Europäischen Union gelten. Da aber keine Testmethode mit absoluter Sicherheit eine potenzielle Infektionsgefahr ausschließen kann, sollte das Material mit der gleichen Sorgfalt behandelt werden wie eine Patientenprobe. Im Falle einer Exposition ist entsprechend den Anweisungen der zuständigen Gesundheitsbehörden vorzugehen.

Handhabung

1. Bringen Sie die Kontrollflasche und die Vollpipette vor der Rekonstitution mindestens 15 Minuten lang auf Raumtemperatur. Das ungeöffnete Material kann bei Raumtemperatur während des gesamten Tages verwendet werden.
2. Öffnen Sie die Kontrollflasche.
3. Schütteln Sie die gesamte Flüssigkeit der Vollpipette aus der Kapillare in den Hohlkörper.
4. Schneiden Sie die Spitze der Vollpipette mit einer Schere ab. **Setzen Sie den Schnitt 3-5 mm unterhalb der Schweißstelle an.** Vermeiden Sie Flüssigkeitsverlust.
5. Überführen Sie den Inhalt der Vollpipette vollständig in die Kontrollflasche. Achten Sie dabei darauf, dass keine Flüssigkeit im Hohlkörper der Vollpipette zurückbleibt.
6. Stellen Sie die geleerte Vollpipette in die Flasche.
7. Lösen Sie den Inhalt der Flasche durch leichtes Schwenken. Vermeiden Sie die Bildung von Luftblasen.
8. Schwenken Sie die Flasche während der Rekonstitutionszeit von 5 Minuten gelegentlich leicht. Achten Sie darauf, dass alles vollständig gelöst ist.
9. Verwenden Sie das rekonstituierte Kontrollmaterial innerhalb der nächsten 5 Minuten.
10. Zum Probenauftrag dient die Vollpipette. Nehmen Sie das Volumen der Flasche vollständig mit der Pipette auf und tragen Sie einen einzelnen Tropfen auf den Streifen auf.
11. Achten Sie darauf, dass der Tropfen keine Luftblasen enthält. Falls erforderlich, verwerfen Sie den ersten Tropfen.

Lagerung und Haltbarkeit

Bei 2-8 °C aufbewahren.

Das lyophilisierte Kontrollplasma ist bis zu dem angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Das rekonstituierte Kontrollmaterial ist 5 Minuten haltbar.

Gelieferte Materialien

- 4 Flaschen lyophilisiertes Kontrollplasma
- 4 mit Diluent gefüllte Vollpipetten (rot)
- 1 Code-Chip

Zusätzlich benötigte Materialien

- REF 07210841003, CoaguChek Pro II Messgerät (mit W-LAN)
- REF 06882382003, CoaguChek aPTT Test

Testdurchführung

1. Das Gerät und einen Teststreifen entsprechend den Anweisungen im Bedienerhandbuch und dem Methodenblatt für die Teststreifen vorbereiten.
2. Code-Chip für die Qualitätskontrolle in das Gerät einlegen.
3. Mit der Vollpipette einen hängenden Tropfen Kontrolllösung auf das Auftragsfeld des Teststreifens auftragen.
4. Kontrolllösung innerhalb von 5 Minuten nach der Rekonstitution verwenden.

Systemkontrollen

Das CoaguChek Pro II Messgerät umfasst eine Vielzahl von integrierten Kontrollfunktionen. Genauere Informationen siehe Bedienerhandbuch. Der CoaguChek aPTT Teststreifen umfasst eine integrierte Qualitätskontrolle.

Leistungsmerkmale

Die Reproduzierbarkeit des CoaguChek aPTT Tests wurde mit CoaguChek aPTT Controls an 4 externen Prüfzentren bestimmt. Die Kontrollen wurden an 21 Tagen mit jeweils 2 Läufen pro Tag und 2 oder 3 Chargen pro Prüfzentrum gemessen. Die Reproduzierbarkeitswerte wurden mittels ANOVA (Varianzanalyse) ermittelt.

	Reproduzierbarkeit		
	MW (s)	**SD (s)**	**VK (%)**
aPTT Control	46.6	2.4	5.1

Weitergehende Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch des entsprechenden Messgeräts und den Methodenblättern aller erforderlichen Komponenten.

Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (Summary of Safety and Performance Report) ist hier abrufbar:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Symbole

In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet:

	Gerät für patientennahe Labordiagnostik
	Produkt nicht zur Selbstanwendung geeignet.
CONTENT	Inhalt der Packung
SYSTEM	Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können
REAGENT	Reagenz
CALIBRATOR	Kalibrator
→	Volumen zur Rekonstitution
GTIN	Globale Artikelnummer GTIN
UDI	Eindeutige Produktidentifizierungsnummer
PZN	Pharmazentralnummer (nur Deutschland)

Ergänzungen, Streichungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

© 2024, Roche Diagnostics

CE 0123

www.coaguchek.com

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606

Roche

07193203001
2025-08 **V 4.0**