



CoaguChek PT Controls

REF		SYSTEM
06679684190	4 bottles each of lyophilized control plasma Level 1 & 2 <p>8 diluent-filled bulb pipettes (red) <p>1 quality control code chip</p></p>	CoaguChek® Pro II

English

Intended use

CoaguChek PT Controls are used for system checks and quality control testing of prothrombin time with the CoaguChek Pro II meter and CoaguChek PT Test strips. The CoaguChek PT Controls are intended for near-patient testing. Not for self-testing.

Reagents - working solutions

Each bottle of control contains lyophilized anticoagulated rabbit plasma. Each diluent-filled bulb pipette contains calcium chloride and preservatives in water.

Target values and ranges

The code chip provided in the pack contains all relevant lot-specific information to perform a quality control test.

The CoaguChek Pro II meter displays the control range, the reading obtained and an evaluation of the result (inside or outside of the control range). The result is automatically saved as a control reading in the memory of the meter.

The control intervals and limits should be adapted to each laboratory’s individual requirements. Values obtained should fall within the defined limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

Follow the applicable government regulations and local guidelines for quality control.

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use for health care professionals. Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Infectious o microbial waste:

Warning: handle waste as potentially biohazardous material. Dispose of waste according to accepted laboratory instructions and procedures.

Environmental hazards:

Apply all relevant local disposal regulations to determine the safe disposal.

Safety data sheet available for professional user on request.

Handling

Use scissors to cut the tip off the bulb pipette very close to the welding. Make sure there is no liquid contained in the cut-off section. Also make sure that no liquid is left in the bulb itself.

- Dissolve the content of one bottle carefully by adding the complete content of 1 bulb pipette (red).
- Mix carefully by gently swirling the bottle. Avoid foam formation.
- Allow to stand closed for 5 minutes to reconstitute.
- Use up the reconstituted control material within 30 minutes.

Storage and stability

Store at 2-8 °C.

The lyophilized control plasma is stable up to the stated expiration date. The reconstituted control material is stable for 30 minutes.

Materials provided

- 4 bottles of lyophilized control plasma Level 1
- 4 bottles of lyophilized control plasma Level 2
- 8 diluent-filled bulb pipettes (red)
- 1 code chip

Materials required (but not provided)

- REF 07210841xxx, CoaguChek Pro II meter (with W-LAN) or
- REF 07237944xxx, CoaguChek Pro II meter (without W-LAN)
- REF 06688721xxx, CoaguChek PT Test

Assay

- Prepare the meter and a test strip according to the instructions given in the operator’s manual and in the method sheet for the test strips.
- Insert the quality control code chip into the meter.
- Use the bulb pipette to apply one hanging drop of the control solution to the sample application area of the test strip.
- Save the remaining control solution until the test result is obtained for repeating the quality control check if necessary.
- Use the control solution within 30 minutes after reconstitution.

System checks

The CoaguChek Pro II meter has a number of inbuilt system checks. Please refer to the operator’s manual for details. The CoaguChek PT Test strip has an inbuilt quality control function.

Performance data

Reproducibility of CoaguChek PT Test was determined using CoaguChek PT Controls at 4 external study sites. Controls were measured on 21 days in 2 runs per day and with 2 or 3 lots per study site. Reproducibility figures were calculated by ANOVA (Analysis of Variance).

Reproducibility				
PT Control Level	Mean (INR)	SD (INR)	CV (%)	
Level 1	1.28	0.04	3.2	
Level 2	2.94	0.09	3.1	

For further information, please refer to the appropriate Meter Manual and the Method Sheets of all necessary components.

A point (period/stop) is always used in this Method Sheet as the decimal separator to mark the border between the integral and the fractional parts of a decimal numeral. Separators for thousands are not used.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

The Summary of Safety & Performance Report can be found here: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Deutsch

Anwendungszweck

CoaguChek PT Controls werden für Systemprüfungen und Qualitätskontrolltests der Prothrombinzeit mit dem CoaguChek Pro II Messgerät und den CoaguChek PT Test Teststreifen verwendet.

CoaguChek PT Controls sind für patientennahe Tests vorgesehen.

Nicht zur Selbstanwendung geeignet.

Reagenzien - gebrauchsfertige Lösungen

Jede Flasche mit Kontrolle enthält lyophilisiertes, antikoaguliertes Kaninchenplasma. Jede mit Verdünnungsmedium 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 sollten den individuellen Anforderungen jedes Labors angepasst werden. Die Ergebnisse sollen innerhalb der definierten Bereiche 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.

Infektioser 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.

Handhabung

Die Spitze der Vollpipette so nahe wie möglich an der Schweißstelle mit einer Schere abschneiden. Kontrollieren, dass sich keine Flüssigkeit in der abgeschnittenen Spitze befindet. Auch kontrollieren, dass keine Flüssigkeit im Bauch zurückbleibt.

- Den Inhalt einer Flasche vorsichtig durch Zugabe des gesamten Inhalts 1 Vollpipette (rot) lösen.
- Durch leichtes Schwenken der Flasche sorgfältig mischen. Schaumbildung vermeiden.
- Zur Rekonstitution 5 Minuten geschlossen stehen lassen.
- Das rekonstituierte Kontrollmaterial innerhalb von 30 Minuten verwenden.

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.

Gelieferte Materialien

- 4 Flaschen lyophilisiertes Kontrollplasma Level 1
- 4 Flaschen lyophilisiertes Kontrollplasma Level 2
- 8 mit Diluent gefüllte Vollpipetten (rot)
- 1 Code-Chip

Zusätzlich benötigte Materialien

- REF 07210841xxx, CoaguChek Pro II Messgerät (mit W-LAN) oder
- REF 07237944xxx, CoaguChek Pro II Messgerät (ohne W-LAN)
- REF 06688721xxx, CoaguChek PT Test

Testdurchführung

- Das Gerät und einen Teststreifen entsprechend den Anweisungen im Bedienerhandbuch und dem Methodenblatt für die Teststreifen vorbereiten.
- Code-Chip für die Qualitätskontrolle in das Gerät einlegen.
- Mit der Vollpipette einen hängenden Tropfen Kontrolllösung auf das Auftragsfeld des Teststreifens auftragen.
- Für den Fall, dass der Test wiederholt werden muss, Restlösung so lange aufbewahren, bis das Testergebnis vorliegt.
- Kontrolllösung innerhalb von 30 Minuten nach der Rekonstitution verwenden.

Systemkontrollen

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

Leistungsmerkmale

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

Reproduzierbarkeit				
PT Control Level	MW (INR)	SD (INR)	VK (%)	
Konzentration 1	1.28	0.04	3.2	
Konzentration 2	2.94	0.09	3.1	

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

Français

Domaine d'utilisation

Les contrôles CoaguChek PT Controls s'utilisent pour la vérification des fonctions du système et pour le contrôle qualité des mesures du taux de prothrombine avec le lecteur CoaguChek Pro II et les bandelettes CoaguChek PT Test.

Les contrôles CoaguChek PT Controls sont destinés aux mesures sur le lieu d'intervention. Ne convient pas à l'auto-contrôle.

Réactifs - composition et concentrations

Chaque flacon de contrôle contient du plasma de lapin anticoagulé lyophilisé. Chaque pipette de diluant contient du chlorure de calcium et des conservateurs dans de l'eau.

Valeurs et intervalles cibles

La puce codée fournie contient toutes les informations spécifiques du lot nécessaires pour réaliser un test de contrôle de qualité.

Le lecteur CoaguChek Pro II affiche l'intervalle des valeurs de contrôle, le résultat obtenu et une évaluation du résultat (indiquant si la mesure se situe dans l'intervalle de contrôle ou non). Le résultat est automatiquement enregistré comme mesure de contrôle dans le lecteur.

La fréquence des contrôles et les limites de confiance devraient être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats devraient se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devrait établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.

Se conformer à la réglementation et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro, usage réservé aux professionnels de santé. Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

Déchets infectieux ou microbiens :

Mise en garde : Manipuler les déchets comme des matériaux potentiellement infectieux. Éliminer les déchets conformément aux instructions et aux procédures du laboratoire.

Risques environnementaux :

Suivre toutes les réglementations locales en vigueur pour une élimination en toute sécurité.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Préparation

Utiliser des ciseaux pour couper l'extrémité de la pointe de la pipette. S'assurer que la partie à couper ne contient pas de liquide. S'assurer également que la boule ne contient pas de liquide.

- Dissoudre soigneusement le contenu d'un flacon en y ajoutant le contenu intégral d'une pipette (rouge).
- Mélanger soigneusement par de légères rotations du flacon. Éviter la formation de mousse.
- Laisser reposer 5 minutes dans le flacon fermé pour la reconstitution.
- Utiliser le matériau de contrôle reconstitué dans un délai de 30 minutes.

Conservation et stabilité

Conservation entre 2 et 8 °C.

Le plasma de contrôle lyophilisé est stable jusqu'à la date de péremption indiquée. La solution de contrôle reconstituée est stable 30 minutes.

Matériel fourni

- 4 flacons de plasma de contrôle lyophilisé, niveau 1
- 4 flacons de plasma de contrôle lyophilisé, niveau 2
- 8 pipettes (rouges) remplies de diluant
- 1 puce codée

Matériel auxiliaire nécessaire

- REF 07210841xxx, lecteur CoaguChek Pro II (avec W-LAN) ou
- REF 07237944xxx, lecteur CoaguChek Pro II (sans W-LAN)
- REF 06688721xxx, CoaguChek PT Test

Réalisation du test

- Préparer le lecteur et une bandelette conformément aux instructions figurant dans le manuel d'utilisation et la fiche technique des bandelettes.
- Introduire la puce codée du contrôle de qualité dans le lecteur.
- Déposer une goutte de solution de contrôle avec la pipette sur la zone d'application de l'échantillon de la bandelette.
- Conservr l'excédent de solution de contrôle jusqu'à obtention du résultat afin de pouvoir répéter le contrôle qualité si nécessaire.
- Après reconstitution, utiliser la solution de contrôle dans un délai de 30 minutes.

Contrôle du système

Le lecteur CoaguChek Pro II comporte un certain nombre de fonctions de contrôle intégrées. Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation. La bandelette-test CoaguChek PT Test contient une fonction de contrôle de qualité intégrée.

Performances analytiques

La reproductibilité du test CoaguChek PT Test a été déterminée à l'aide des contrôles CoaguChek PT Controls sur 4 sites d'étude externes. Les contrôles ont été mesurés sur 21 jours dans 2 séries par jour en utilisant 2 ou 3 lots par site d'étude. Les valeurs de reproductibilité ont été calculées par ANOVA (analyse de la variance).

Reproductibilité				
Niveau de contrôle PT	Moyenne (INR)	SD (INR)	CV (%)	
Niveau 1	1.28	0.04	3.2	
Niveau 2	2.94	0.09	3.1	

Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation de l'analyseur concerné et aux fiches techniques de tous les éléments nécessaires.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour distinguer la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel est établi l'utilisateur et/ou le patient.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances est disponible à l'adresse : https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Español

Uso previsto

CoaguChek PT Controls se utiliza para verificar el buen funcionamiento del sistema y efectuar controles de calidad del tiempo de protrombina con el medidor CoaguChek Pro II y las tiras reactivas para CoaguChek PT Test. CoaguChek PT Controls se ha concebido para pruebas cerca del paciente. No apto para autodiagnóstico.

Reactivos - Soluciones de trabajo

Cada frasco de control contiene plasma liofilizado anticoagulado de conejo. Cada pipeta con diluyente contiene cloruro cálcico y conservantes en agua.

Valores e intervalos diana

El chip de codificación incluido en el kit contiene toda la información específica del lote, relevante para efectuar un test de control de calidad.

Los medidores CoaguChek Pro II indican el intervalo de control, el resultado obtenido y la evaluación del resultado (si el resultado se sitúa dentro o fuera del intervalo de control). El resultado es guardado automáticamente en la memoria del medidor como resultado de control.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

Instrucciones de uso

Corte la punta de la pipeta cuentagotas en el lugar de la soldadura con tijeras. Asegúrese de que no quede líquido en la punta. Tampoco debe quedar líquido en el bulbo.

- Disuelva cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo el contenido de una pipeta cuentagotas (roja).
- Mezcle el contenido con cuidado meciendo el frasco ligeramente. Evite la formación de espuma.
- Deje reposar en frasco cerrado 5 minutos para la reconstitución.

- Utilice el control dentro de los 30 minutos de la reconstitución.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

El plasma de control liofilizado es estable hasta la fecha de caducidad indicada. Los controles reconstituidos son estables durante 30 minutos.

Material suministrado

- 4 frascos de plasma de control liofilizado, nivel 1
- 4 frascos de plasma de control liofilizado, nivel 2
- 8 pipetas cuentagotas con diluyente (rojas)
- 1 chip de codificación

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- REF 07210841xxx, medidor CoaguChek Pro II (con W-LAN) o
- REF 07237944xxx, medidor CoaguChek Pro II (sin W-LAN)
- REF 06688721xxx, CoaguChek PT Test

Realización del test

- Prepare el medidor y la tira reactiva según las instrucciones del manual del operador y las instrucciones de uso de las tiras reactivas.
- Introduzca el chip de codificación de control de calidad en el medidor.
- Tome la pipeta cuentagotas y aplique una gota pendiente de solución de control a la zona de aplicación de muestra de la tira reactiva.
- Guarde la solución de control restante hasta obtener el resultado de test para poder repetir el control de calidad en caso necesario.
- Utilice el control dentro de los 30 minutos de la reconstitución.

Controles del sistema

El medidor CoaguChek Pro II dispone de diferentes funciones de control. Para más detalles, consulte el manual del operador. La tira reactiva CoaguChek PT tiene integrada una función de control de calidad.

Datos específicos de funcionamiento del test

La reproductibilidad de CoaguChek PT Test se determinó usando controles CoaguChek PT Controls en 4 laboratorios de ensayo externos. Los controles se determinaron durante 21 días en 2 ciclos por día con 2 a 3 lotes por laboratorio de ensayo. La reproductibilidad ha sido calculada por análisis de la varianza (ANOVA, Analysis of Variance).

Reproducibilidad				
Nivel del control PT	Media (INR)	DE (INR)	CV (%)	
Nivel 1	1.28	0.04	3.2	
Nivel 2	2.94	0.09	3.1	

Para más información, consulte el manual del medidor apropiado y las metodías de todos los componentes necesarios.

En la presente metodica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Para el resumen del informe de seguridad y funcionamiento, consulte: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Italiano

Finalità d'uso

I CoaguChek PT Controls vengono utilizzati per il controllo di funzionalità del sistema e di qualità della determinazione del tempo di protrombina con lo strumento CoaguChek Pro II e le strisce reattive del CoaguChek PT Test.

I CoaguChek PT Controls sono destinati alle analisi decentrate. Non idonei all'autocontrollo.

Reattivi – soluzioni pronte all'uso

Ogni flacone di controllo contiene plasma di coniglio trattato con anticoagulanti e liofilizzato. Ogni pipetta a bulbo riempita di diluente contiene cloruro di calcio e conservanti in acqua.

Valori teorici ed intervalli

Il code chip allegato alla confezione contiene tutte le informazioni lotto-specifiche importanti per l'esecuzione di un controllo di qualità.

Lo strumento CoaguChek Pro II visualizza l'intervallo di controllo, i valori ottenuti e una valutazione dei risultati (dentro o al di fuori dell'intervallo di misura). Il risultato viene salvato automaticamente come valore di controllo nella memoria dello strumento.

Gli intervalli ed i limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti definiti.

Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro* per i professionisti del settore sanitario. Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Rifiuti infettivi e microbici

21 dias, em 2 séries por dia e com 2 ou 3 lotes por local de estudo. Os valores da reprodutibilidade foram calculados através da análise de variância ANOVA (Analysis of Variance).

Reprodutibilidade			
Nível de Controlo PT	Média (INR)	DP (INR)	CV (%)
Nível 1	1.28	0.04	3.2
Nível 2	2.94	0.09	3.1

Para mais informações consulte o Manual do medidor apropriado e as Folhas de métodos de todos os componentes necessários.

Nesta Folha de Métodos é sempre utilizado um ponto como separador de casas decimais para marcar a separação entre o número inteiro e as partes fracionadas de um número decimal. Não são utilizados separadores de milhares.

Qualquer incidente grave ocorrido em relação com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

O relatório do Resumo da segurança e do desempenho poderá ser encontrado aqui:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symbols / Symbole / Symboles / Símbolos / Simboli / Símbolos

Roche Diagnostics uses the following symbols and signs in addition to those listed in the ISO 15223-1 standard: / In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet: / Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1: / Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1. / Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli: / A Roche Diagnostics utiliza os seguintes símbolos e sinais além dos listados na norma ISO 15223-1:



Device for near-patient testing / Gerät für patientennahe Labordiagnostik / Dispositif pour un dépistage près du patient / Dispositivo para pruebas cerca del paciente / Dispositivo per analisi decentralate (near-patient testing) / Dispositivo para testes próximo dos doentes



Device not for self-testing / Produkt nicht zur Selbstanwendung geeignet. / Dispositif non conçu pour l'autocontrôle / Dispositivo no destinado al autodiagnóstico / Dispositivo non adatto all'autocontrollo / Dispositivo não destinado ao autodiagnóstico

CONTENT

Contents of kit / Inhalt der Packung / Contenu du coffret / Contenido del estuche / Contenuto della confezione / Conteúdo do dispositivo

SYSTEM

Analyzers/Instruments on which reagents can be used / Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können / Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs / Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos / Analizzatori/strumenti su cui i reagenti possono essere usati / Analisadores/equipamentos em que os reagentes podem ser utilizados

REAGENT

Reagent / Reagenz / Réactif / Reactivo / Reattivo / Reagente

CALIBRATOR

Calibrator / Kalibrator / Calibrateur / Calibrador / Calibratore / Calibrador



Volume for reconstitution / Volumen zur Rekonstitution / Volume après reconstitution / Volumen para reconstitución / Volume per la ricostituzione / Volume para reconstituição

GTIN

Global Trade Item Number / Globale Artikelnummer GTIN / Code article international / Número mundial de artículo comercial / Global Trade Item Number / Global Trade Item Number

UDI

Unique Device Identifier / Eindeutige Produktidentifizierungsnummer / Identifiant unique des dispositifs / Identificador único de dispositivo / Identificativo univoco del dispositivo / Unique Device Identifier

COAGUCHEK is a trademark of Roche.


All other product names and trademarks are the property of their respective owners.

Additions, deletions or changes are indicated by a change bar in the margin.

© 2022, Roche Diagnostics



www.coaguchek.com

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

