



CoaguChek aPTT Controls

REF	▽	SYSTEM
06882692 190	4 bottles each of lyophilized control plasma Level 1 & 2 <p>8 diluent-filled bulb pipettes (red)</p> <p>1 quality control code chip</p>	CoaguChek® Pro II

English

Intended use

CoaguChek aPTT Controls are used for system checks and quality control testing of activated Partial Thromboplastin Time (aPTT) with the CoaguChek Pro II meter and CoaguChek aPTT Test strips. CoaguChek aPTT Controls are intended for professional use.

Reagents - working solutions

Each bottle of control contains lyophilized anticoagulated human 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. Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines. Safety data sheet available for professional user on request.

All human material should be considered potentially infectious. All products derived from human blood are prepared exclusively from the blood of donors tested individually and shown to be free from HBsAg and antibodies to HCV and HIV. The testing methods used assays approved by the FDA or cleared in compliance with the European Directive 98/79/EC, Annex II, List A.

However, as no testing method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, the material should be handled with the same level of care as a patient specimen. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed.

Handling

- Allow control bottle and bulb pipette to acclimatize to room temperature at least 15 minutes before reconstitution. Unopened product can be stored at room temperature for the rest of the day.
- Open control bottle.
- Shake all the liquid contained in the bulb pipette out of the capillary into the hollow part of the pipette.
- Use scissors to cut the tip off the bulb pipette. **This should be done 3-5 mm below the welding.** Avoid loss of liquid.
- Add all the liquid in the bulb pipette to the control bottle. Make sure that no liquid is left in the pipette.
- Place the empty pipette into the control vial.
- Dissolve the content of the bottle by gently swirling the bottle a few times. Avoid formation of bubbles.
- During the reconstitution time of 5 minutes periodically swirl the bottle gently a few times. Ensure that the control is completely dissolved.
- Use the control material within 5 minutes of reconstitution.
- Application of sample is performed using the bulb pipette. Aspirate the entire control sample with the pipette before applying a single drop onto the strip.
- Make sure that the drop does not contain air bubbles. If necessary, discard the first drop.

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 5 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 07210841, CoaguChek Pro II meter (with W-LAN) or
- REF 07237944, CoaguChek Pro II meter (without W-LAN)
- REF 06882382, CoaguChek aPTT 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.
- Use the control solution within 5 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 aPTT Test strip has an inbuilt quality control function.

Performance data

Reproducibility of CoaguChek aPTT Test was determined using CoaguChek aPTT 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			
aPTT Control Level	Mean (s)	SD (s)	CV (%)
Level 1	46.6	2.4	5.1
Level 2	66.4	4.4	6.6

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.

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. CoaguChek aPTT Controls sind nur für den Gebrauch durch Fachpersonal vorgesehen.

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 müssen innerhalb der definierten Bereiche 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

In-vitro-Diagnostikum.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Die Entsorgung aller Abfälle ist gemäß den lokalen Richtlinien durchzuführen. Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Humanmaterial gilt als potentiell infektiös. Für alle aus Humanblut hergestellten Produkte wird nur Blut von einzeln getesteten Spendern verwendet, bei denen weder Antikörper gegen HCV und HIV noch HBsAg nachzuweisen sind. Bei den Testmethoden kamen Tests zur Anwendung, die von der FDA zugelassen sind bzw. die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG, Anhang II, Liste A, erfüllen. Da aber keine Testmethode mit absoluter Sicherheit eine potentielle 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

- Kontrollflasche und Vollpipette vor dem Anlösen mindestens 15 Minuten auf Raumtemperatur bringen. Das ungeöffnete Material kann bei Raumtemperatur während des gesamten Tages verwendet werden.
- Die Kontrollflasche öffnen.
- Die gesamte Flüssigkeit der Vollpipette aus der Kapillare in den Hohlkörper schütteilen.
- Die Spitze der Vollpipette **3-5 mm unterhalb der Schweißstelle** mit einer Schere abschneiden. Flüssigkeitsverlust vermeiden.
- Den Inhalt der Vollpipette vollständig in die Kontrollflasche überführen. Dabei darauf achten, dass keine Flüssigkeit im Hohlkörper der Vollpipette zurückbleibt.
- Die geleerte Vollpipette in die Flasche einstellen.
- Durch vorsichtiges Schwenken der Flasche das Lyophilisat anlösen und dabei Luftblasenbildung vermeiden.
- Während der Rekonstitutionszeit von 5 Minuten gelegentlich leicht schwenken. Auf vollständige Lösung achten.
- Das rekonstituierte Kontrollmaterial innerhalb der nächsten 5 Minuten verwenden.
- Zum Probenauftrag dient die Vollpipette. Das Volumen der Flasche vollständig mit der Pipette aufnehmen und einen einzelnen Tropfen auf den Streifen auftragen.
- Auf luftblasenfreien Auftrag achten, gegebenenfalls den ersten Tropfen verwerfen.

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

Zusätzlich benötigte Materialien

- REF 07210841, CoaguChek Pro II Messgerät (mit W-LAN) oder
- REF 07237944, CoaguChek Pro II Messgerät (ohne W-LAN)
- REF 06882382, CoaguChek aPTT 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.
- 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 den CoaguChek aPTT Controls an 4 externen Prüfzentren bestimmt. Die Kontrollen wurden an 21 Tagen mit jeweils 2 Durchläufen pro Tag und 2 oder 3 Chargen pro Prüfzentrum gemessen. Die Reproduzierbarkeitswerte wurden mittels ANOVA (Varianzanalyse) ermittelt.

Reproduzierbarkeit			
aPTT Control Level	MW (s)	SD (s)	VK (%)
Level 1	46.6	2.4	5.1
Level 2	66.4	4.4	6.6

Weitergehende Informationen siehe Bedienungshandbuch des jeweiligen Gerätes und Methodenblätter 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.

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 doivent être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devra établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.

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

Précautions d’emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro.

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.

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

Tous les matériaux d’origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Tous les dérivés de sang humain utilisés ont été préparés uniquement à partir de sang de donneurs où la recherche de l’antigène HBs et des anticorps anti-VHC et anti-VIH a conduit à un résultat négatif. Les méthodes utilisées pour le dépistage étaient approuvées par la FDA ou conformes à la directive européenne 98/79/CE, Annexe II, liste A. Cependant, comme le risque d’infection ne peut être exclu avec certitude par aucune méthode, ce produit doit être traité avec le même soin que les échantillons de patients. En cas d’exposition, suivre les directives de l’autorité compétente en matière de santé.

Préparation

- Laisser reposer le flacon de contrôle et la pipette à température ambiante pendant au moins 15 minutes avant reconstitution. Le produit non ouvert peut être conservé à température ambiante pour le reste de la journée.
- Ouvrir le flacon de contrôle.
- Secouer la pipette de façon à en vider la pointe et rassembler l'ensemble du liquide dans la partie bombée.
- Couper l'extrémité de la pointe de la pipette avec des ciseaux **3 à 5 mm au-dessous du point de soudure**. Éviter la perte de liquide.
- Introduire le contenu de la pipette dans le flacon de contrôle. S'assurer qu'il ne reste aucun liquide dans la pipette.
- Placer la pipette vide dans le flacon de contrôle.
- Dissoudre le contenu du flacon en remuant plusieurs fois par de légères rotations. Éviter la formation de bulles.
- Durant les 5 minutes de reconstitution, remuer périodiquement par de légères rotations du flacon. S'assurer que le contrôle est entièrement dissous.
- Après reconstitution, utiliser la solution de contrôle dans un délai de 5 minutes.
- L'échantillon est déposé à l'aide de la pipette. Aspirer la totalité de l'échantillon de contrôle avec la pipette avant d'en déposer une seule goutte sur la bandelette.
- S'assurer que la goutte ne contient pas de bulles d'air. Si nécessaire, éliminer la première goutte.

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 5 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 07210841, lecteur CoaguChek Pro II (avec W-LAN) ou
- REF 07237944, lecteur CoaguChek Pro II (sans W-LAN)
- REF 06882382, CoaguChek aPTT 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.
- Après reconstitution, utiliser la solution de contrôle dans un délai de 5 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 aPTT Test contient une fonction de contrôle de qualité intégrée.

Performances analytiques

La reproductibilité du test CoaguChek aPTT Test a été déterminée à l'aide de contrôles CoaguChek aPTT Controls dans 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 figures de reproductibilité ont été calculées par ANOVA (analyse de la variance).

Reproductibilité			
Niveau de contrôle aPTT	Moy. (s)	SD (s)	CV (%)
Niveau 1	46.6	2.4	5.1
Niveau 2	66.4	4.4	6.6

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

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

|--|

Español

Uso previsto

Los controles CoaguChek aPTT Controls han sido concebidos para verificar el buen funcionamiento del medidor CoaguChek Pro II y de las tiras reactivas del test CoaguChek aPTT (tiempo de tromboplastina parcial activada). Los controles CoaguChek aPTT Controls están destinados al uso profesional.

Reactivos - Soluciones de trabajo

Cada frasco de control contiene plasma humano liofilizado anticoagulado. Cada pipeta volumétrica 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 situa dentro o fuera del intervalo de control). El resultado está guardado en la memoria del analizador 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

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Los hemoderivados han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizada individualmente y libre de HBsAg y de anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Los métodos analíticos se efectuaron con pruebas aprobadas por la FDA o que cumplen con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A. Pero dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.

Instrucciones de uso

- Dejar reposar el frasco de control y la pipeta volumétrica a temperatura ambiente como mínimo 15 minutos antes de la reconstitución. El producto sin abrir puede conservarse a temperatura ambiente durante el resto del día.
- Abrir el frasco de control.
- Agitar la pipeta volumétrica de manera que el líquido salga fuera del capilar a la parte hueca de la pipeta.
- Cortar la punta de la pipeta con una tijera a **3-5 mm por debajo del punto de soldadura**. Evitar la pérdida de líquido.
- Transferir todo el líquido de la pipeta volumétrica al frasco del control. Asegurarse de que no queda líquido en la pipeta.
- Colocar la pipeta vacía en el frasco de control.
- Disolver el contenido del frasco haciéndolo rodar ligeramente de vez en cuando. Evitar la formación de burbujas.
- Durante el tiempo de reconstitución de 5 minutos, disolver el control haciendo rodar el frasco suavemente de vez en cuando. Asegurarse de que el control se ha disuelto completamente.
- Utilice el control dentro de 5 minutos después de la reconstitución.
- La muestra se aplica con la pipeta volumétrica. Aspirar la totalidad de la muestra de control con la pipeta antes de aplicar una única gota sobre la tira reactiva.
- La gota no debe contener burbujas de aire. Si es necesario, desechar la primera gota.

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 5 minutos.

Material suministrado

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

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- REF 07210841, medidor CoaguChek Pro II (con W-LAN) o
- REF 07237944, medidor CoaguChek Pro II (sin W-LAN)
- REF 06882382, CoaguChek aPTT Test

Realización del test

- Preparar el medidor y la tira reactiva según las instrucciones del manual del operador y las instrucciones de uso de las tiras reactivas.
- Introducir el chip de codificación de control de calidad en el medidor.
- Usar la pipeta volumétrica para aplicar una gota pendiente de solución de control a la zona de aplicación de muestra de la tira reactiva.
- Utilizar el control dentro de 5 minutos después 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 aPTT tiene integrada una función de control de calidad.

Datos específicos de funcionamiento del test

La reproducibilidad del test CoaguChek aPTT se determinó con controles CoaguChek aPTT 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 reproducibilidad ha sido calculada por análisis de la varianza (ANOVA, Analysis of Variance).

Reproducibilidad			
Nivel del control aPTT	Media (s)	DE (s)	CV (%)
Nivel 1	46.6	2.4	5.1
Nivel 2	66.4	4.4	6.6

Para más información, consulte el manual del instrumento apropiado y las instrucciones de uso de todo el material empleado.

En la presente metódica 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.

|--|

Italiano

Finalità d'uso

I CoaguChek aPTT Controls vengono utilizzati per il controllo di funzionalità del sistema e di qualità della determinazione del tempo di tromboplastina parziale attivata (aPTT) con lo strumento CoaguChek Pro II e le strisce reattive del CoaguChek aPTT Test. I CoaguChek aPTT Controls sono destinati all'uso professionale.

Reattivi – soluzioni pronte all'uso

Ogni flacone di controllo contiene plasma umano 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*.

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali.

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Tutto il materiale di origine umana deve essere considerato come potenzialmente infettivo. Per la preparazione di tutti i prodotti derivati da sangue umano viene utilizzato solo sangue di donatori che sono stati testati individualmente e tutti i risultati negativi per la ricerca di HBsAg e di anticorpi anti-HCV e anti-HIV. Per i metodi di dosaggio sono stati impiegati test

approvati dall'FDA o rilasciati in conformità con la Direttiva Europea 98/79/CE, Allegato II, Lista A. Poiché non è comunque possibile escludere con sicurezza il pericolo di infezione con nessun metodo di dosaggio, è necessario manipolare il materiale con le stesse precauzioni adottate per i campioni prelevati dai pazienti. Nel caso di una esposizione, si deve procedere secondo le specifiche indicazioni sanitarie.

Utilizzo

- Lasciar acclimatare a temperatura ambiente il flacone di controllo e la pipetta a bulbo almeno 15 minuti prima della ricostituzione. Il prodotto integro può essere conservato a temperatura ambiente per il resto della giornata.
- Aprire il flacone di controllo.
- Agitare tutto il liquido contenuto nella pipetta a bulbo, trasferendolo dalla parte capillare in quella cava della pipetta.
- Tagliare la punta della pipetta a bulbo usando le forbici. **Effettuare questo taglio 3-5 mm al di sotto della saldatura.** Evitare la perdita di liquido.
- Aggiungere tutto il liquido contenuto nella pipetta a bulbo al flacone di controllo. Assicurarsi che non vi sia più liquido nella pipetta.
- Collocare la pipetta vuota nel flacone di controllo.
- Sciogliere il contenuto del flacone agitando leggermente alcune volte. Evitare la formazione di bollicine.
- Durante il tempo di ricostituzione di 5 minuti, periodicamente agitare il flacone leggermente alcune volte. Assicurarsi che il controllo sia sciolto completamente.
- Utilizzare il materiale di controllo entro 5 minuti dalla ricostituzione.
- Il campione viene applicato impiegando la pipetta a bulbo. Aspirare l'intero campione di controllo con la pipetta prima di applicare sulla striscia una goccia singola.
- Assicurarsi che la goccia non contenga bollicine d'aria. Se necessario, eliminare la prima goccia.

Conservazione e stabilità

Conservare a 2-8 °C.

Stabilità del plasma di controllo liofilizzato: fino alla data di scadenza indicata.

Stabilità del materiale di controllo ricostituito: 5 minuti.

Materiali a disposizione

- 4 flaconi contenenti plasma di controllo liofilizzato, livello 1
- 4 flaconi contenenti plasma di controllo liofilizzato, livello 2
- 8 pipette a bulbo (rosse) riempite di diluente
- 1 code chip

Materiali necessari (ma non forniti)

- [REF] 07210841, strumento di misurazione CoaguChek Pro II (con wlan), oppure
- [REF] 07237944, strumento di misurazione CoaguChek Pro II (senza wlan)
- [REF] 06882382, CoaguChek aPTT Test

Esecuzione

- Preparare lo strumento e una striscia reattiva secondo le istruzioni riportate nel manuale d'uso dello strumento e nella metodica delle strisce reattive.
- Inserire il code chip del controllo di qualità nello strumento.
- Utilizzando la pipetta a bulbo, applicare un'abbondante goccia della soluzione di controllo nella zona di applicazione campioni della striscia reattiva.
- Utilizzare la soluzione di controllo entro 5 minuti dalla ricostituzione.

Controlli di funzionalità del sistema

Nello strumento CoaguChek Pro II sono integrati una serie di controlli di funzionalità del sistema. Per informazioni dettagliate, consultare il manuale d'uso dello strumento. Nelle strisce reattive del CoaguChek aPTT Test è integrata una funzione del controllo di qualità.

Dati specifici sulla performance

La riproducibilità del CoaguChek aPTT Test è stata determinata impiegando i CoaguChek aPTT Controls in 4 luoghi di studio esterni. I controlli sono stati misurati per 21 giorni, con 2 serie al giorno e 2 o 3 lotti per luogo di studio. La riproducibilità è stata calcolata mediante ANOVA (*Analysis of Variance* – analisi della varianza).

Riproducibilità			
Livello di controllo dell'aPTT	Media (s)	DS (s)	CV (%)
Livello 1	46.6	2.4	5.1
Livello 2	66.4	4.4	6.6

Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso dell'adeguato strumento di misurazione e le metodiche di tutti i componenti necessari.

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

--

Português

Finalidade

Os controlos CoaguChek aPTT Controls são utilizados para fazer verificações do sistema e testes de controlo de qualidade do Tempo de Tromboplastina Parcial Activada (aPTT) com o aparelho CoaguChek Pro II e as tiras-teste CoaguChek aPTT Test Strips. Os controlos CoaguChek aPTT Controls só devem ser usados por profissionais de saúde.

Reagentes - soluções de trabalho

Cada frasco de controlo contém plasma humano anticoagulado liofilizado. Cada pipeta volumétrica cheia de diluente contém cloreto de cálcio e conservantes em água.

Valores e intervalos teóricos

O chip de codificação fornecido na embalagem contém todas as informações específicas do lote relevantes para executar um teste de controlo de qualidade.

O aparelho CoaguChek Pro II apresenta o intervalo de controlo, a leitura obtida e uma avaliação do resultado (dentro ou fora do intervalo de controlo). O resultado é guardado automaticamente como leitura de controlo na memória do aparelho.

Os intervalos e limites de controlo deverão ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites definidos. Cada laboratório deve estabelecer as medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites definidos.

Cumpra os regulamentos governamentais aplicáveis e as diretrizes locais de controlo da qualidade.

Precauções e avisos

Para utilização em diagnóstico in vitro (IVD).

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais.

Elimine todos os resíduos de acordo com os regulamentos locais.

Ficha de dados de segurança fornecida a pedido, para uso profissional.

Todo o material de origem humana deve ser considerado como potencialmente infeccioso. Todos os produtos derivados de sangue humano foram preparados exclusivamente com sangue de doadores testados individualmente e que estão isentos de HBsAg e de anticorpos para o HCV e HIV. Os métodos de análise utilizaram ensaios aprovados pela FDA ou liberados em conformidade com a Directiva Europeia 98/79/CE, Anexo II, Lista A. No entanto, como nenhum método pode excluir com total segurança o risco de potencial infecção, o material deve ser manipulado com o mesmo nível de cuidado que é utilizado no caso das amostras dos doentes. Em caso de exposição, cumpra as instruções das autoridades de saúde competentes.

Preparação

- Deixe o frasco de controlo e a pipeta volumétrica aclimatizarem à temperatura ambiente, pelo menos 15 minutos, antes da reconstituição. O produto fechado pode ser armazenado à temperatura ambiente durante o resto do dia.

- Abra o frasco de controlo.

- Agite todo o líquido contido na pipeta volumétrica para fora do capilar e para dentro da parte oca da pipeta.

- Utilize uma tesoura para cortar a ponta da pipeta volumétrica. **Isto deve ser feito 3-5 mm abaixo do ponto de união.** Evite a perda de líquido.

- Adicione todo o líquido da pipeta volumétrica ao frasco de controlo. Certifique-se de que não fica nenhum líquido residual na pipeta.

- Coloque a pipeta vazia dentro do frasco de controlo.

- Dissolva o conteúdo do frasco, fazendo rodar o frasco suavemente algumas vezes. Evite a formação de bolhas.

- Durante o tempo de reconstituição de 5 minutos, faça rodar o frasco periodicamente com cuidado algumas vezes. Certifique-se de que o controlo fica completamente dissolvido.

- Utilize o material de controlo no prazo de 5 minutos após a reconstituição.

- A aplicação da amostra é efectuada utilizando a pipeta volumétrica. aspire a totalidade da amostra de controlo com a pipeta, antes de aplicar uma única gota na tira.

- Certifique-se de que a gota não contém bolhas de ar. Se necessário, elimine a primeira gota.

Armazenamento e estabilidade

Armacenar a 2-8 °C.

O plasma de controlo liofilizado permanece estável até ao fim do prazo de validade indicado.

O material de controlo reconstituído permanece estável durante 5 minutos.

Materials fornecidos

- 4 frascos de plasma de controlo liofilizado Nivel 1
- 4 frascos de plasma de controlo liofilizado Nivel 2
- 8 pipetas volumétricas cheias de diluente (vermelhas)
- 1 chip de codificação

Materials necessários (mas não fornecidos)

- [REF] 07210841, CoaguChek Pro II meter (com W-LAN) ou
- [REF] 07237944, CoaguChek Pro II meter (sem W-LAN)
- [REF] 06882382, CoaguChek aPTT Test

Ensaio

- Prepare o aparelho e uma tira de teste de acordo com as instruções fornecidas no manual do operador e na Folha de Métodos das tiras-teste.
- Introduza o chip com o código do controlo da qualidade no aparelho.
- Utilize a pipeta volumétrica para aplicar uma gota suspensa da solução de controlo na área de aplicação de amostras da tira-teste.
- Utilize a solução de controlo no prazo de 5 minutos após a reconstituição.

Verificações do sistema

O aparelho CoaguChek Pro II dispõe de várias verificações de sistema incorporadas. Para mais informações, consulte o manual do operador. A tira-teste CoaguChek aPTT Test Strip tem uma função de controlo de qualidade incorporada.

Dados de desempenho

A reproduzibilidade do teste CoaguChek aPTT Test foi determinada utilizando controlos CoaguChek aPTT Controls em 4 locais de estudo externos. Os controlos foram analisados em 21 dias, em 2 séries por dia e com 2 ou 3 lotes por local de estudo. Os valores da reproduzibilidade foram calculados através da análise de variância ANOVA (Analysis of Variance).

Reprodutibilidade			
Nível de Controlo aPTT	Média (s)	DP (s)	CV (%)
Nível 1	46.6	2.4	5.1
Nível 2	66.4	4.4	6.6

CoaguChek Pro II

Para mais informações consulte o manual do medidor apropriado e os folhetos informativos 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.

--

Nederlands

Beoogd gebruik

CoaguChek aPTT Controls worden gebruikt voor systeemcontroles en kwaliteitscontroletests van de geactiveerde partiële tromboplastinetijd (aPTT) met de CoaguChek Pro II meter en CoaguChek aPTT teststrips. CoaguChek aPTT Controls zijn bedoeld voor professioneel gebruik.

Reagentia – werkoplossingen

Elk flesje controlevloeistof bevat gelyofiliseerd geanticoaguleerd menselijk plasma. Elke bolpipet met verdunningsmiddel bevat calciumchloride en conserveermiddelen in water.

Streefwaarden en bereiken

De in de verpakking meegeleverde codechip bevat alle relevante lotspecifieke informatie voor het uitvoeren van een kwaliteitscontrole.

De CoaguChek Pro II meter toont het controlebereik, de verkregen meetwaarde en een beoordeling van het resultaat (binnen of buiten het controlebereik). Het resultaat wordt automatisch als controlewaarde opgeslagen in het geheugen van de meter.

De controle-intervallen en grenzen dienen te worden aangepast aan de individuele behoeften van elk laboratorium. De verkregen waarden moeten binnen de gedefinieerde grenzen liggen. Elk laboratorium dient te nemen correctiemaatregelen vast te stellen voor het geval de waarden buiten de grenzen liggen.

Volg de geldende overheidsbepalingen en plaatselijke richtlijnen voor kwaliteitscontrole op.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

Voor diagnostisch gebruik in vitro.

Neem de normale voorzorgsmaatregelen in acht die nodig zijn voor het werken met alle laboratoriumreagentia.

Voer alle afval af overeenkomstig plaatselijke richtlijnen.

Het veiligheidsinformatieblad is voor beroepsmatige gebruikers op aanvraag verkrijgbaar.

Al het menselijk materiaal moet als potentieel infectueus worden beschouwd. Alle uit menselijk bloed verkregen producten zijn exclusief bereid uit het bloed van donoren die individueel zijn getest en van wie is vastgesteld dat ze vrij zijn van HBsAg en antilichamen tegen HCV en HIV. De testmethoden gebruikten assays goedgekeurd door de FDA of betrouwbaar verklaard volgens Europese Richtlijn 98/79/EG, Bijlage II, Lijst A. Maar omdat bij geen enkele testmethode het risico op infectie met absolute zekerheid kan worden uitgesloten, moet het materiaal met dezelfde zorgvuldigheid worden behandeld als een patiëntmonster. In geval van blootstelling moeten de richtlijnen van de verantwoordelijke gezondheidsinstanties worden opgevolgd.

Hantering

- Laat het flesje controlevloeistof en de bolpipet vóór het oplossen ten minste 15 minuten op kamertemperatuur komen. Ongeopend product kan voor de rest van de dag bij kamertemperatuur worden bewaard.
- Open het flesje controlevloeistof.
- Schud alle vloeistof in de bolpipet uit het capillaairbuisje in het holle gedeelte van de pipet.
- Knip de punt van de bolpipet eraf met een schaar. **U dient dit 3-5 mm onder de lasnaad te doen.** Voorkom dat u vloeistof verliest.
- Doe alle vloeistof in de bolpipet in het flesje controlevloeistof. Zorg ervoor dat er geen vloeistof in de pipet achterblijft.
- Plaats de lege pipet in het flesje controlevloeistof.

- Los de inhoud van het flesje op door het flesje een paar keer rustig te laten wervelen. Voorkom vorming van luchtbelllen.
- Tervijl u de inhoud 5 minuten lang laat oplossen, laat u het flesje van tijd tot tijd een paar keer rustig wervelen. Zorg ervoor dat de controlevloeistof helemaal is opgelost.
- Gebruik het controlemateriaal binnen 5 minuten na oplossing.
- Het aanbrengen van monster gebeurt met behulp van de bolpipet. Zuig het complete monster controlevloeistof op met de pipet voordat u één druppel aanbrengt op de strip.
- Zorg ervoor dat de druppel geen luchtbellen bevat. Gooi indien nodig de eerste druppel weg.

Opslag en stabiliteit

Bewaren bij 2-8 °C.

Het gelyofiliseerde controleplasma is stabiel tot aan de aangegeven houdbaarheidsdatum.

Het opgeloste controlemateriaal blijft 5 minuten stabiel.

Geleverde materialen

- 4 flesjes gelyofiliseerd controleplasma niveau 1
- 4 flesjes gelyofiliseerd controleplasma niveau 2
- 8 bolpipetten met verdunningsmiddel (rood)
- 1 codechip

Benodigde (maar niet meegeleverde) materialen

- [REF] 07210841, CoaguChek Pro II meter (met W-LAN) of
- [REF] 07237944, CoaguChek Pro II meter (zonder W-LAN)
- [REF] 06882382, CoaguChek aPTT Test

Assay

- Maak de meter en een teststrip klaar volgens de instructies in de gebruikershandleiding en in de bijsluiter voor de teststrips.
- Steek de kwaliteitscontrolecodechip in de meter.
- Breng één hangende druppel controleoplossing met de bolpipet aan op de monsterebrenzzone van de teststrip.
- Gebruik de controleoplossing binnen 5 minuten na oplossing.

Systeemcontroles

De CoaguChek Pro II meter heeft een aantal ingebouwde systeemcontroles. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor meer informatie. De CoaguChek aPTT teststrip heeft een ingebouwde kwaliteitscontrolefunctie.

Prestatiegegevens

De reproduceerbaarheid van de CoaguChek aPTT Test is bepaald met behulp van CoaguChek aPTT Controls op 4 externe onderzoeklocaties. De controles werden gemeten op 21 dagen in 2 runs per dag en met 2 of 3 lots per onderzoeklocatie. De reproduceerbaarheidswaarden werden berekend via ANOVA (variantieanalyse).

Reproduceerbaarheid			
aPTT Control niveau	Gemiddeld (s)	SD (s)	VC (%)
Niveau 1	46.6	2.4	5.1
Niveau 2	66.4	4.4	6.6

CoaguChek Pro II

Raadpleeg voor meer informatie de handleiding van de desbetreffende meter en de bijsluiters van alle noodzakelijke componenten.

In deze bijsluiter wordt steeds een punt gebruikt als decimaal scheidingsteken tussen de hele en gebroken delen van een decimaal getal. Voor duizendtallen worden geen scheidingstekens gebruikt.

Symbols / Symbole / Symboles / Símbolos / Simboli / Símbolos / Symbolen

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: / Roche Diagnostics gebruikt de volgende symbolen en tekens naast de symbolen en tekens die vermeld staan in de norm ISO 15223-1:

CONTENT	Contents of kit / Inhalt der Packung / Contenu du coffret / Contenido del estuche / Contenuto della confezione / Conteúdo do dispositivo / Contents of kit
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 / Analyzers / instrumenten waarop reagentia kunnen worden gebruikt
REAGENT	Reagent / Reagenz / Réactif / Reactivo / Reattivo / Reagente / Reagent
CALIBRATOR	Calibrator / Kalibrator / Calibrateur / Calibrador / Calibratore / Calibrador / Calibrator
→	Volume after reconstitution or mixing / Volumen nach Rekonstitution oder Mischen / Volume après reconstitution ou homogénéisation / Volumen tras reconstitución o mezcla / Volume dopo ricostituzione o mescolamento / Volume após reconstituição ou mistura / Volume after reconstitution or mixing
GTIN	Global Trade Item Number / Globale Artikelnummer GTIN / Code article international / Número mundial de artículo comercial / Global Trade Item Number / Global Trade Item Number / Global Trade Item Number

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.

© 2017, Roche Diagnostics



www.coagucheck.com

Roche

Roche

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim

www.roche.com

