

<span></span>	<span></span>	<span></span>
<span></span>	<span></span>	<span></span>
REF	<span>Σ</span>	SYSTEM
<b>04696522</b>	4	CoaguChek XS Plus/ XS Pro

**English Intended use**

CoaguChek XS PT Controls are used for system checks and quality control testing of prothrombin time<sup>a)</sup> with the CoaguChek XS Plus or CoaguChek XS Pro meter and CoaguChek XS PT test strips.

The CoaguChek XS PT Controls are intended for use for professional users.

a) Also known as Quick's test or Quick's value or under the abbreviation PT/INR

**Reagents - working solutions**

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

**Target values and ranges**

The attached code chip contains all relevant lot-specific information to perform a quality control test.

The CoaguChek XS Plus or XS Pro 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.

**Handling**

Dissolve carefully the contents of one bottle by adding the contents of 1 dropper and allow to stand closed for at least 1 minute to reconstitute. Mix carefully by gently swirling the bottle.

**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 diluent-filled droppers
- 1 code chip

**Materials required (but not provided)**

- [REF] 04800842, CoaguChek XS Plus meter or
- [REF] 05530199, CoaguChek XS Pro meter
- [REF] 04625358, CoaguChek XS PT test strips

**Assay**

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

**System checks**

The CoaguChek XS Plus or CoaguChek XS Pro meter has a number of inbuilt system checks. Please refer to the operator's manual for details. The CoaguChek XS PT test strip has an inbuilt quality control function.

**Reproducibility**

Precision: 2.8 % CV for an INR of 1.9

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 XS PT Controls dienen zur Funktions- und Qualitätskontrolle der Prothrombinzeit-Messung<sup>b)</sup> mit den Messgeräten CoaguChek XS Plus oder CoaguChek XS Pro und den CoaguChek XS PT Teststreifen.

Die CoaguChek XS PT Controls sind nur für den Gebrauch durch Fachpersonal vorgesehen.

b) Auch bekannt als Quick-Test, Quick-Wert, Thromboplastinzeit oder unter der Abkürzung PT/INR.

PT/INR

**Reagenzien - gebrauchsfertige Lösungen**

Jede Flasche mit Kontrolle enthält lyophilisiertes, antikoaguliertes Kaninchenplasma. Jede mit Diluent gefüllte Pipette enthält Calciumchlorid und Konservierungsmittel in Wasser.

**Sollwerte und Bereiche**

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

Das CoaguChek XS Plus oder XS Pro 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.

**Handhabung**

Den Inhalt einer Flasche mit dem Inhalt einer Pipette sorgfältig lösen und zur Rekonstitution mindestens 1 Minute verschlossen stehen lassen. Durch leichtes Schwenken der Flasche sorgfältig mischen.

**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 mit Diluent gefüllte Pipetten
- 1 Code-Chip

**Zusätzlich benötigte Materialien**

- [REF] 04800842, CoaguChek XS Plus Gerät oder
- [REF] 05530199, CoaguChek XS Pro Gerät
- [REF] 04625358, CoaguChek XS PT Teststreifen

**Testdurchführung**

- Bereiten Sie das Gerät und einen Teststreifen entsprechend den Anweisungen im Bedienerhandbuch und den Gebrauchsanweisungen für die Teststreifen vor.
- Legen Sie den Code-Chip für die Qualitätskontrolle in das Gerät ein.
- Tragen Sie mit der Pipette einen hängenden Tropfen Kontrollmaterial auf das Auftragsfeld des Teststreifens auf. Für den Fall, dass Sie den Test wiederholen müssen, bewahren Sie die Restlösung so lange auf, bis Sie das Testergebnis erhalten haben. Das Kontrollmaterial innerhalb von 30 Minuten nach der Rekonstitution verwenden.

**Systemkontrollen**

Das CoaguChek XS Plus oder CoaguChek XS Pro Messgerät beinhaltet eine Vielzahl von eingebauten Kontrollfunktionen. Genauere Informationen siehe Bedienerhandbuch. Der CoaguChek XS PT Teststreifen beinhaltet eine integrierte Qualitätskontrolle.

**Reproduzierbarkeit**

Präzision: 2.8 % VK für eine INR von 1.9.

Dezimaltrennzeichen werden in diesem Methodenblatt immer als Punkt dargestellt.

--

PT/INR

**Français Domaine d'utilisation**

Les contrôles CoaguChek XS PT Controls s'utilisent pour la vérification des différentes fonctions du système et pour le contrôle qualité des mesures du taux de prothrombine<sup>c)</sup> sur les lecteurs CoaguChek XS Plus ou CoaguChek XS Pro et les bandelettes-test CoaguChek XS PT.

Les contrôles CoaguChek XS PT Controls sont réservés à l'usage professionnel.

c) Temps de Quick ou TP/INR

**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 d'étalonnage fournie contient toutes les informations spécifiques du lot nécessaires pour réaliser un test de contrôle de qualité.

Le lecteur CoaguChek XS Plus ou XS Pro affiche l'intervalle des valeurs de contrôle, le résultat obtenu et une évaluation du résultat (indique 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.

PT/INR

**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.

**Préparation**

Diluer le contenu d'un flacon avec précaution à l'aide du contenu d'1 pipette compte-gouttes et laisser reposer, flacon fermé, au moins 1 minute pour la reconstitution. Mélanger soigneusement par de légères rotations du flacon.

**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 pipettes compte-gouttes de diluant
- 1 puce d'étalonnage

**Matériel auxiliaire nécessaire**

- [REF] 04800842, lecteur CoaguChek XS Plus ou
- [REF] 05530199, lecteur CoaguChek XS Pro
- [REF] 04625358, bandelettes-test CoaguChek XS PT

**Réalisation du test**

- Préparer le lecteur et une puce d'étalonnage conformément aux instructions figurant dans le manuel d'utilisation et la fiche technique des bandelettes-test.
- Introduire la puce d'étalonnage 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-test. Conserver 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 XS Plus ou CoaguChek XS Pro comporte un certain nombre de fonctions de contrôle intégrées. Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation. Une fonction de contrôle de qualité est intégrée dans chacune des bandelette-test CoaguChek XS PT.

**Reproductibilité**

Précision: CV de 2.8 % pour un INR de 1.9

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.

--

PT/INR

**Español**

**Uso previsto**

Los controles CoaguChek XS PT Controls han sido concebidos para verificar el buen funcionamiento del sistema y efectuar controles de calidad del tiempo de protrombina<sup>d)</sup> en el analizador CoaguChek XS Plus o CoaguChek XS Pro con las tiras reactivas CoaguChek XS PT.

CoaguChek XS PT Controls están destinados al uso profesional.

d) También conocido como test de Quick o valor Quick o abreviado como PT/INR.

**Reactivos - Soluciones de trabajo**

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

**Valores e intervalos diana**

El chip de codificación adjunto contiene toda la información específica del lote relevante para efectuar un test de control de calidad.

Los analizadores CoaguChek XS Plus o XS Pro indican el intervalo de control, el resultado obtenido y la evaluación del resultado (si el resultado se sitúa dentro o fuera del límite 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 deben estar dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Deben cumplirse las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad vigentes.

**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.

**Instrucciones de uso**

Disuelva cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo el contenido de una pipeta cuentagotas, tape el frasco y deje reposar durante como mínimo 1 minuto para la reconstitución. Mezcle el contenido con cuidado meciendo el frasco ligeramente.

**Conservación y estabilidad**

Conservar a 2-8 °C.

El plasma de control liofilizado es estable hasta la fecha de caducidad indicada.

Los controles reconstituídos son estables durante 30 minutos.

PT/INR

**Material suministrado**

- 4 frascos de plasma de control liofilizado, nivel 1
- 4 frascos cuentagotas con diluyente
- 1 chip de codificación

**Material requerido adicionalmente (no suministrado)**

- [REF] 04800842, medidor CoaguChek XS Plus o
- [REF] 05530199, medidor CoaguChek XS Pro
- [REF] 04625358, tiras reactivas CoaguChek XS PT

**Realización del test**

- Prepare el instrumento y la tira reactiva según las instrucciones del manual del operador y las instrucciones de uso de las tiras reactivas.
- Introduzca el chip codificado de control de calidad en el analizador.
- Aplique una gota pendiente de solución de control de la pipeta cuentagotas 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 30 minutos después de la reconstitución.

**Controles del sistema**

El analizador CoaguChek XS Plus o CoaguChek XS Pro dispone de diferentes funciones de control. Para más detalles, consulte el manual del operador. La tira reactiva CoaguChek XS PT contiene una función de control de calidad.

**Reproducibilidad**

Precisión: CV del 2.8 % para un INR de 1.9

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.

--

PT/INR

**Italiano Finalità d'uso**

I CoaguChek XS PT Controls vengono utilizzati per il controllo di funzionalità del sistema e di qualità della determinazione del tempo di protrombina<sup>e)</sup> con lo strumento CoaguChek XS Plus o CoaguChek XS Pro e le strisce reattive del CoaguChek XS PT Test.

I CoaguChek XS PT Controls sono destinati ad utilizzatori professionali.

e) Anche noto come test di Quick o valore di Quick o con l'acronimo PT/INR.

**Reattivi – soluzioni pronte all'uso**

Ogni flacone di controllo contiene plasma di coniglio trattato con anticoagulanti e liofilizzato. Ogni flacone contagocce riempito di diluente contiene cloruro di calcio e conservanti in acqua.

**Valori teorici ed intervalli**

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

Gli strumenti CoaguChek XS Plus o CoaguChek XS Pro visualizzano 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.

**Utilizzo**

Sciogliere con cautela il contenuto di 1 flacone aggiungendo il contenuto di 1 flacone contagocce, e lasciar riposare il flacone chiuso almeno 1 minuto per la ricostituzione. Mescolare accuratamente agitando leggermente il flacone.

**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: 30 minuti.

**Materiali a disposizione**

- 4 flaconi contenenti plasma di controllo liofilizzato, livello 1
- 4 flaconi contagocce riempiti di diluente
- 1 code chip

**Materiali necessari (ma non forniti)**

- [REF] 04800842, strumento di misurazione CoaguChek XS Plus, oppure
- [REF] 05530199, strumento di misurazione CoaguChek XS Pro
- [REF] 04625358, strisce reattive del CoaguChek XS PT 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.

05640105001

**2017-01 V 4.0**

