

CoaguChek[®] XS PT Controls

REF 04696522 190 4 tests

English

Intended use
CoaguChek XS PT Controls are used for system checks and quality control testing of prothrombin time^a 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 by 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 307 mg of anticoagulated rabbit plasma (before lyophilization) and 3 mg of additives.
Each diluent-filled dropper contains 0.84 mg of calcium chloride, 0.1 µg of 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.
Each laboratory or doctors office should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits. Follow the applicable local guidelines and regulations for quality control.

Precations and warnings
For in vitro diagnostic use.
All components of the pack can be discarded along with household waste or, when used in a laboratory or doctors office, according to your 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)
CoaguChek XS Plus or CoaguChek XS Pro meter
CoaguChek XS PT Test strips

Assay
1. 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.
2. Insert the quality control code chip in the meter.
3. Use the 1 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 1.8.

For further information please refer to the appropriate operator's manual for the meter concerned, product information and the package inserts of all necessary components.

Symbols

	Catalogue number
	Batch code/lot number
	In vitro diagnostic medical device
	Manufacturer
	Use by
	Temperature limitation (Store at)
	Consult instructions for use
	Contains sufficient for <-> tests
	This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for in vitro diagnostic medical devices

Significant additions or changes are indicated by a change bar in the margin.

REF 04696522 190 4 Tests

Deutsch

Anwendungszweck
CoaguChek XS PT Controls dienen zur Funktions- und Qualitätskontrolle der Thromboplastinzeit-Messung^a 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.
a) Auch bekannt als Quick-Test, Quick-Wert, Prothrombinzeit oder unter der Abkürzung PT/INR.

Reagenzien - gebrauchsfertige Lösungen
Jede Flasche Kontrolle enthält 307 mg antikoagulierte Kaninchenplasma (vor Lyophilisation) und 3 mg Zusätze.
Jede mit Diluent gefüllte Pipette enthält 0,84 mg Calciumchlorid, 0,1 µg 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.
Jedes Labor oder jede Arztpraxis sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der Grenzen liegen. Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In vitro Diagnostikum:
Alle Bestandteile der Packung können über den Hausmüll oder bei Verwendung in einem Labor oder einer Arztpraxis entsprechend den lokalen Richtlinien entsorgt werden. Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Nutzer erhältlich.

Durchführung
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
CoaguChek XS Plus oder CoaguChek XS Pro Messgerät
CoaguChek XS PT Teststreifen

Testdurchführung
1. Bereiten Sie das Gerät und einen Teststreifen entsprechend den Anweisungen im Bedienerhandbuch und den Gebrauchsanweisungen für die Teststreifen vor.
2. Legen Sie den Code-Chip für die Qualitätskontrolle in das Gerät ein.
3. 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 1,8.

Weitergehende Informationen siehe Bedienungshandbuch des jeweiligen Gerätes, Produktinformation und Gebrauchsanweisungen aller erforderlichen Komponenten.

Reproduzierbarkeit
Präzision 2,8 % VK für eine INR von 1,8.

Weitergehende Informationen siehe Bedienungshandbuch des jeweiligen Gerätes, Produktinformation und Gebrauchsanweisungen aller erforderlichen Komponenten.

Symbol

	Bestellnummer
	Chargenbezeichnung
	In-Vitro-Diagnostikum
	Hersteller
	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung (Aufbewahrung bei)
	Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält ausreichend Reagenz für <-> Tests
	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79 EG über In-vitro-Diagnostika.

Signifikante Ergänzungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

REF 04696522 190 4 tests

Français

Domaine d'utilisation
Les contrôleurs CoaguChek XS PT s'utilisent pour le contrôle du fonctionnement du système et pour le contrôle de qualité des mesures du taux de prothrombine^a à l'aide des lecteurs CoaguChek XS Plus ou CoaguChek XS Pro et les bandelettes-tests CoaguChek XS PT.
Les contrôleurs CoaguChek XS PT sont réservés à l'usage professionnel.
a) Temps de Quick ou PT/INR.

Réactifs - composition et concentrations
Chaque flacon de contrôle contient 307 mg de plasma de lapin anticoagulé (avant lyophilisation) et 3 mg d'additifs.
Chaque pipette de diluant contient 0,84 mg de chlorure de calcium, 0,1 µg de conservateurs et de l'eau.

Valeurs cibles et intervalles
La puce d'étalonnage ci-jointe contient toutes les informations spécifiques du lot nécessaires pour réaliser un test de contrôle de qualité. Le lecteur CoaguChek XS Plus ou CoaguChek XS Pro 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.
Chaque laboratoire ou cabinet médical devra établir les mesures correctives à suivre si les résultats se situent en dehors des limites. 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
Tous les constituants du conditionnement peuvent être éliminés avec les déchets domestiques. Pour les laboratoires et les cabinets médicaux : se conformer aux directives locales.
Fiche de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

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

Conservation et stabilité
Conservé 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 de diluant
1 puce d'étalonnage

Matériel auxiliaire nécessaire
Lecteur CoaguChek XS Plus ou CoaguChek XS Pro
Bandelettes-tests CoaguChek XS PT

Réalisation du test
1. Préparer le lecteur et une puce d'étalonnage conformément aux instructions figurant dans le manuel de l'utilisateur et la notice d'utilisation des bandelettes-tests.
2. Introduire la puce d'étalonnage du contrôle de qualité dans le lecteur.
3. 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 refaire le contrôle de 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 de l'utilisateur. La bandelette-test CoaguChek XS PT contient une fonction de contrôle de qualité intégrée.

Reproductibilité
La précision correspond à un CV de 2,8 % pour un échantillon dont l'INR est de 1,8.
Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation du lecteur concerné, à l'information produit et aux notices d'utilisation de tout le matériel utilisé.

Symbols

	Référence du catalogue
	Code du lot
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Fabricant
	Utiliser jusque
	Limites de température (Conservation à)
	Consulter les instructions d'utilisation
	Le contenu suffit pour réaliser <-> tests.
	Ce produit répond aux exigences de la Directive Européenne 98/79 /CE concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Les modifications importantes par rapport à la version précédente sont signalées par une barre verticale dans la marge.

REF 04696522 190 4 tests

Español

Uso previsto
Los controles CoaguChek XS PT han sido concebidos para verificar el buen funcionamiento del sistema y efectuar controles de calidad del tiempo de protrombina^a en el instrumento CoaguChek XS Plus o CoaguChek XS Pro con las tiras reactivas CoaguChek XS PT.
Los controles CoaguChek XS PT están destinados al uso profesional.
a) También denominado teste de Quick, valor Quick o de forma abreviada PT/INR.

Reactivos - Contenido y concentraciones
Cada frasco de control contiene 307 mg de plasma de conejo anticoagulado (antes de liofilizar) y 3 mg de aditivos.
Cada pipeta cuentagotas de diluyente contiene 0,84 mg de cloruro cálcico y 0,1 µg de conservante y agua.

Valores diana e intervalos
El chip de codificación adjunto contiene toda la información específica del lote relevante para efectuar un test de control de calidad. Los instrumentos 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 automáticamente como determinación de control en la memoria del instrumento.
Cada laboratorio y consultorio médico debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites. Sírvase cumplir con las regulaciones y normas locales de control de calidad pertinentes.

Medidas de precaución y advertencias
Para el uso diagnóstico in vitro.
Todos los componentes del estucho pueden desecharse con la basura común o, en caso de emplearse por un laboratorio o un consultorio médico, según las normas locales correspondientes. Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Manejo
Disuelva cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo el contenido de una pipeta cuentagotas y deje reposar en frasco cerrado durante como mínimo 1 minuto para la reconstitución. Mezcle el contenido con cuidado mecando 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 reconstituidos son estables durante 30 minutos.

Material suministrado
4 frascos de plasma de control liofilizado, nivel 1
4 pipetas cuentagotas con diluyente
1 chip de codificación

Adicionalmente (no suministrado)
Instrumento CoaguChek XS Plus o CoaguChek XS Pro
Tiras reactivas CoaguChek XS PT

Realización del test
1. Prepare el instrumento y la tira reactiva según las instrucciones del manual del operador y las instrucciones de uso de las tiras reactivas.
2. Introduzca el chip codificado de control de calidad en el instrumento.
3. 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.

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

Reproducibilidad
Precisión 2,8 % CV para un INR de 1,8.

Para más información, consulte el manual del operador del instrumento correspondiente, la información de producto y las metodías de todo el material empleado.

Symbols

	Número de catálogo
	Código de lote
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Fabricante
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (Conservar a)
	Consulte las instrucciones de uso
	Contenido suficiente para <-> tests
	El presente producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 /CE de productos sanitarios para el diagnóstico in vitro

La barra del margen indica cambios o suplementos significativos.

REF 04696522 190 4 tests

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^a 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.
a) 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 307 mg di plasma di coniglio trattato con anticoagulanti (prima della liofilizzazione) e 3 mg di additivi.
Ogni flacone contogocce riempito di diluente contiene 0,84 mg di cloruro di calcio, 0,1 µg di conservanti in acqua.

Valori teorici ed intervalli
Il code chip allegato contiene tutte le informazioni letto-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.
Ogni laboratorio o studio medico deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti. Per il controllo di qualità, attendersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

Precazioni e avvertenze
Per uso diagnostico in vitro.
Tutti i componenti della confezione possono essere eliminati insieme ai rifiuti domestici oppure, quando usati in laboratorio o in uno studio medico, secondo le disposizioni locali vigenti in materia. Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

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 contogocce riempiti di diluente
1 code chip

Materiali necessari (ma non forniti)
Strumento CoaguChek XS Plus o CoaguChek XS Pro
Strisce reattive del CoaguChek XS PT Test

Esecuzione
1. Preparare lo strumento e una striscia reattiva secondo le istruzioni riportate nel manuale d'uso dello strumento e nella metodica delle strisce reattive.
2. Inserire il code chip del controllo di qualità nello strumento.
3. Utilizzando il flacone contogocce, applicare un'abbondante goccia del materiale di controllo nell'area di applicazione campioni della striscia reattiva. Conservare la soluzione di controllo rimanente finché si è ottenuto il risultato e, se necessario, per ripetere la verifica del controllo di qualità. Utilizzare il materiale di controllo entro 30 minuti dalla ricostituzione.

Controlli di funzionalità del sistema
Negli strumenti CoaguChek XS Plus o CoaguChek XS Pro sono integrati una serie di controlli di funzionalità del sistema. Per informazioni dettagliate, consultare il manuale d'uso. Nelle strisce reattive del CoaguChek XS PT Test è integrata una funzione del controllo di qualità.

Riproducibilità
Precisione: CV del 2,8 % per un'INR di 1,8.

Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso appropriato per il relativo strumento, la Product Information e i foglietti illustrativi di tutti i componenti necessari.

Simboli

	Numero di catalogo
	Codice del lotto
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Fabricante
	Utilizzare entro
	Limiti di temperatura (Conservare a)
	Vedere le istruzioni per l'uso
	Contenuto sufficiente per <-> saggi
	Questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva Europea 98/79 /CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

Le aggiunte o modifiche significative sono indicate mediante una linea verticale posizionata a margine.

REF 04696522 190 4 tests

Dansk

Anvendelse
CoaguChek XS PT Controls anvendes til systemtjek og kvalitetskontrol af protrombintid^a ved brug af CoaguChek XS Plus eller CoaguChek XS Pro instrumentet og CoaguChek XS PT teststriimler.
CoaguChek XS PT Controls er beregnet til professionelle brugere.
a) Også kaldet Quick-test eller Quick-værdier eller PT.

Reagenser - arbejdsopløsninger
Hver flaske med kontrol indeholder 307 mg antikoaguleret kaninplasma (før lyofilisering) og 3 mg additiver.
Hver dråpepipette med diluent indeholder 0,84 mg calciumklorid og 0,1 µg konserveringsmidler i vand.

Target-værdier og konfidensintervaller
Den medfølgende kodechip indeholder alle relevante lot-specifikke oplysninger til udførelse af en kvalitetskontroltest. CoaguChek XS Plus eller XS Pro instrumentet viser kontrolområdet, det fundne resultat og en evaluering af resultatet (inden for eller uden for kontrolområdet). Resultatet gemmes automatisk som et kontrolresultat i instrumentets hukommelse.
Hvert laboratorium eller hver lægeklinik bør etablere egne korrektionsprocedurer, som skal anvendes, hvis en værdi falder uden for grænserne. Følg de gældende lokale retningslinjer og retningslinjer for kvalitetskontrol.

Forholdsregler og advarsler
Til in vitro-diagnostisk brug.
Alle komponenter i pakningen kan bortskaffes med det almindelige affald eller i henhold til eventuelle lokale retningslinjer. Leverandørbrugsanvisning kan rekvireres.

Håndtering
Oples forsigtigt indholdet fra en flaske ved at tilsætte indholdet af en dråpepipette, og lad blandingen stå lukket i mindst 1 minut for at rekonstitueres. Brænde ved at rørelse flasken forsigtigt uden skumdannelse.

Opbevaring og holdbarhed
Opbevares ved 2-8 °C. Det lyofiliserede kontrolplasma er holdbart indtil den angivne udløbsdato.
Det rekonstituerede kontrolmateriale er holdbart i 30 minutter.

Leverede materialer
4 flasker lyofiliseret kontrolplasma niveau 1
4 dråpepipetter med diluent

Nødvendige (men ikke inkluderede) materialer
CoaguChek XS Plus eller CoaguChek XS Pro instrument
CoaguChek XS PT teststriimler

Analyse
1. Klarlæg instrumentet og en teststriimler i henhold til instruktionerne i brugermanualen og i pakningsindlægget til teststriimlerne.
2. Sæt kodechippet fra kvalitetskontrollen i instrumentet.
3. Med dråpepipetten tilføjes en dråbe kontrolmateriale til teststriimlens applikationsområde. Gem den resterende kontrolopløsning, indtil testresultatet foreligger, så kvalitetskontrollen kan gentages, hvis det bliver nødvendigt. Brug kontrolmateriale inden for 30 minutter efter rekonstitution.

Systemtjek
CoaguChek XS Plus eller CoaguChek XS Pro instrumentet har en række indbyggede systemtjek. Se nærmere detaljer i brugermanualen. CoaguChek XS PT teststriimler har en indbygget kvalitetskontrollfunktion.

Reagens - løsninger de trabalho
Cada frasco de control contém 307 mg de plasma de coelho anticoagulado (antes da liofilização) e 3 mg de aditivos.
Cada conta-gotas cheio de diluente contém 0,84 mg de cloreto de cálcio, 0,1 µg de conservantes em água.

Valores e intervalos teóricos
O chip de código fornecido juntamente contém todas as informações específicas do lote relevantes para executar um teste de controle de qualidade. O medidor CoaguChek XS Plus ou CoaguChek XS Pro apresenta o intervalo de controle, a leitura obtida e uma avaliação do resultado (dentro ou fora do intervalo de controle). O resultado é guardado automaticamente como leitura de controle na memória do medidor.
Cada laboratório ou consultório do médico deve estabelecer as medidas corretivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites. Cumpra os regulamentos e as diretrizes locais de controle da qualidade aplicáveis.

Avisos e precauções
Para utilização em diagnóstico in vitro.
Todos os componentes da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico ou em conformidade com os regulamentos locais, no caso de serem utilizados num

laboratório ou num consultório médico. Ficha de segurança fornecida a pedido, para uso profissional.

Preparação
Dissolva cuidadosamente o conteúdo de um frasco adicionando o conteúdo de 1 conta-gotas e deixe repousar fechado durante pelo menos 1 minuto para reconstituir. Homogeneize cuidadosamente fazendo rotação suave e franco.

Armazenamento e estabilidade
Armazene a 2-8 °C. O plasma de controle liofilizado permanece estável até ao fim do prazo de validade indicado.
O material de controle reconstituído permanece estável durante 30 minutos.

Materiais fornecidos
4 frascos de plasma de controle liofilizado Nivel 1
4 conta-gotas cheios de diluente

Materiais necessários (mas não fornecidos)
Medidor CoaguChek XS Plus ou CoaguChek XS Pro
Tiras de teste CoaguChek XS PT Test Strips

Ensaio
1. Prepare o medidor e uma tira de teste de acordo com as instruções fornecidas no manual do operador e de acordo com as instruções de utilização das tiras de teste.
2. Introduza no medidor o chip com o código de controle da qualidade.
3. Utilize o conta-gotas para aplicar uma gota suspensa de material de controle na área de aplicação de amostras da tira de teste. Guarde a solução de controle restante até obter o resultado do teste, e para repetir a verificação de controle da qualidade, se necessário. Utilize o material de controle no prazo de 30 minutos após a reconstituição.

Verificações do sistema
O medidor CoaguChek XS Plus ou CoaguChek XS Pro dispõe de várias verificações de sistema incorporadas. Para mais informações, consulte o manual do operador. A tira de teste CoaguChek XS PT Test Strip tem uma função de controle da qualidade incorporada.

Reprodutibilidade
Precisão 2,8 % CV para um INR de 1,8.

Para mais informações, consulte o manual do operador adequado ao medidor, a informação do produto e os folhetos informativos de todos os componentes necessários.

Simbolos

	Referência de catálogo
	Código do lote
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Fabricante
	Prazo de validade
	Limite de temperatura (Conservar a)
	Consulte as instruções de utilização
	Contém o suficiente para <-> testes
	Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 /CE para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro

As alterações ou os acréscimos significativos estão assinalados por uma barra de alteração na margem.

REF 04696522 190 4 tests

Norsk

Reagenser - arbeidsløsninger
Hver flaske med kontroll inneholder 307 mg antikoagulerad kaninplasma (innan frystorkning) og 3 mg tilsetninger.
Hver pipett med spådningsløsning inneholder 0,84 mg kalsiumklorid, 0,1 µg konserveringsmiddel i vann.

