

PT (INR) Control Kit

Deutsch Nur für den humanmedizinischen Gebrauch!  

für Verfahren zur Qualitätskontrolle der quantitativen in vitro Bestimmung mit dem PT (INR) test kit am smart oder CUBE Laborphotometer.

Bestellinformation	Bezeichnung	Packungsgröße
Bestellnummer: ST0180	PT (INR) Testkit	32 Tests
Bestellnummer: ST1800	PT (INR) Control Kit	2 x 1 ml (N & AK)



Vorbereitung des Testkits: Der Einzeltest muss min. 30 Minuten auf Raumtemperatur (20 - 25 °C) aufgewärmt werden. Geben Sie dazu den Test aus der Packung und setzen Sie ihn in das Testkit-Rack. Geben Sie die Testpackung zurück in den Kühlschrank.

Zusammenfassung

Zur Kontrolle des PT (INR) Testkits. Bei Gerinnungsuntersuchungen ist die Präzisionskontrolle, die Erfassung der Schwankungen von Tag zu Tag durch die statistische Qualitätskontrolle, ein wichtiger Bestandteil der Laboratoriumsarbeit. Darüber hinaus ist die Überprüfung der Richtigkeit des Testsystems von entscheidender Bedeutung. Der PT (INR) Control Kit wird aus ausgewählten österreichischen Citratplasmen („Austrian Source“) von mindestens 100 Abnahmen hergestellt. Die Kontrollen enthalten Stabilisatoren aber keine bakteriziden Zusätze.

Benötigtes Material

(nicht im Control Kit enthalten)

- Pipetten
- Destilliertes Wasser

Haltbarkeit und Gebrauch

Die Kontrolle ist ungeöffnet und bei +2 bis 8°C Lagertemperatur bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar.

Stabilität nach Rekonstitution:

Bei Raumtemperatur:	4 Stunden
Bei +2 bis 8 °C:	8 Stunden
Bei - 20 °C:	8 Wochen

Die Kontrolle darf nur einmal eingefroren werden. Während der Lagerung sollte die Schutzkappe fest verschlossen sein.

Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Testvorbereitung und -durchführung

Das Fläschchen vorsichtig öffnen, den Inhalt mit 1 ml destilliertem Wasser lösen und durch vorsichtiges Rotieren des Fläschchens rekonstituieren (Schaumbildung vermeiden!). Das gelöste Kontrollplasma soll vor Verwendung 10 Minuten bei Raumtemperatur stehen. Das rekonstituierte Kontrollplasma nach der Testvorschrift wie Patientenplasma behandeln.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Nur zur Anwendung als in vitro Diagnostikum! Alle Blut bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potentiell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.

Diese Charge von Kontrollen und jedes hierzu verwendete Einzelplasma ist HbSag, HIV 1/2 Ak und HCV Ak negativ. Sie sind dennoch mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln.



Wählen Sie unbedingt im Menü die Art des Probenmaterials auf „Ctrl. Plasma“. Unter Geschlecht stellen Sie „Kontrolle“ ein.





Vergleichen Sie das Ergebnis mit den Zielwerten der lot-spezifischen Wertetabelle.



Wenn sich das Ergebnis ausserhalb der Grenzbereiche befindet wiederholen Sie die Messung. Ist das Ergebnis immer noch außerhalb der Grenzbereiche wenden Sie sich bitte an Ihren Distributor.

PT (INR) control kit

English For human medical use only!  

for quality control procedures of the quantitative in vitro determination with the PT (INR) test kit on smart or CUBE laboratory photometer.

Order information	Indication	Kit size
Order number: ST0180	PT (INR) test kit	32 tests
Order number: ST1800	PT (INR) control kit	2 x 1 ml (N & AK)



Test kit preparation: Allow single test at least 30 minutes to warm up to room temperature (20 - 25 °C) by placing the test into the test kit rack. Put test kit package back into refrigerator.

Summary

For use as accuracy control of the PT (INR) test kit. Precision control, i.e. the recording of the day to day variation, is an important procedure in coagulation testing; checking the accuracy of the test system is particularly important. PT (INR) control kit is prepared from selected Austrian citrated plasmas („Austrian Source“) of at least 100 donations. The controls contain stabilizers but no bactericide additives.

Material Required

(not supplied with the control kit)

- Pipettes
- Distilled water

Storage and Handling

The expiry date printed on the labels applies to storage of the unopened bottles at +2 to 8°C.

Stability after reconstitution:

Room temperature:	4 hours
Stored at +2 to 8 °C:	8 hours
Stored at - 20 °C:	8 weeks

The vials can only be frozen once. Upon storage, caps should be screwed tightly.

Waste Management

Please refer to local legal requirements.

Test Preparation and Procedure

Open the vial carefully and reconstitute the contents in 1 ml of distilled water by carefully rotating the vial (avoid frothing!). Allow reconstituted controls to stand for 10 minutes at room temperature before use. Treat the reconstituted control plasma like a citrated patient sample according to the instruction.

Warnings and Precautions

For in vitro diagnostic use only. All blood and plasma samples and products have to be regarded as potentially infectious and handled with appropriate care and in compliance with the biosafety regulations in force and must be disposed of in the same way as hospital waste.

Each single donor plasma and each lot of PT (INR) control are tested and found negative for HbSag, HIV 1/2 Ab and HCV Ab. However, universal precautions (treating all human source materials as if potentially infectious) should be exercised.



Set samplotype to „Ctrl.Plasma“ and sex to „Control“ before running the QC sample.



Compare the results with the values indicated in the lot specific value table.



If the result is not within the acceptable range, repeat measurement. If result is again not within the acceptable range please contact your distributor.

PT (INR) kontrolní souprava

Česky

Pouze pro použití v lidské medicíně!



pro kontrolu kvality kvantitativního in vitro stanovení PT (INR) testací soupravou na laboratorních fotometrech Smart nebo CUBE.

Informace pro objednání	Název	Velikost balení
Kat.č. ST0180	PT (INR) testací souprava	32 testů
Kat.č. ST1800	PT (INR) kontrolní souprava	2 x 1 ml (N & AK)



Příprava testací soupravy: Nechte jednotlivý test vytemperovat min. 30 minut na pokojovou teplotu (20 - 25 °C). Vydejte jednotlivou kyvetu z obalu a dejte ji do stojánku. Soupravu vložte zpět do chladničky.

Souhrn

Pro kontrolu přesnosti stanovení soupravou na stanovení PT (INR). Kontrola přesnosti, sledování její variace den ze dne je důležitá procedura v testování koagulace; ověřování přesnosti testovacího systému je důležité. PT (INR) kontrolní souprava je vyrobená z vybrané rakouské citrátové plasmu („Austrian Source“) nejméně 100 dárců. Kontrola obsahuje stabilizátory ale neobsahuje baktericidní aditiva.

Doporučený materiál

(není součástí soupravy)

- Pipety
- Destilovaná voda

Skladování a manipulace

Datum expirace je uvedeno na štítku, platí pro skladování neotevřené lahvičky při 2 - 8 °C.

Stabilita po rekonstituci:

Pokožová teplota:	4 hodiny
Skladování při 2 - 8 °C:	8 hodin
Skladování při - 20 °C:	8 týdnů

Lahvičky mohou být zmrazeny pouze jednou.

Před uskladněním lahvičky pevně uzavřete.

Likvidace odpadu

Postupujte podle místních předpisů.

Příprava a postup

Opatrně otevřete lahvičku a naředte její obsah 1 ml destilované vody opatrným otáčením lahvičky (tak, aby nevznikla pěna). Před použitím nechte kontrolu stát při pokojové teplotě 10 minut. Zpracujte rekonstituovanou kontrolní plasmu jako vzorek pacientovy citrátové plasmu podle instrukcí.

Varování a opatření

Pouze pro diagnostické použití in vitro. Všechny deriváty krve a plasmu musí být pokládány za potenciálně infekční a musí s nimi být manipulováno jako s potenciálně infekčním materiálem. Musí být také likvidovány jako biologický odpad stejně jako nemocniční odpad podle místních předpisů.

Každý jednotlivý dárců plasmu a také každá šarže PT (INR) kontroly je testována a sledována negativně na HbSag, HIV1/2 protilátky a HCV protilátky. Přesto dodržujte univerzální bezpečnostní opatření pro práci s biologickým materiálem (potenciálně infekčním).



Před analýzou kontroly nastavte typ vzorku „Ctrl. Plasma“ a pohlaví (sex) na „control“.



Porovnejte výsledky s hodnotami uvedenými v tabulce pro příslušnou šarži.



Pokud výsledky nejsou v akceptovatelném rozmezí, opakujte měření. Pokud ani pak není výsledek v akceptovatelném rozmezí, kontaktujte vašeho distributora.

Kit de contrôle du PT (INR)

Français

Seulement pour usage médical humain!



destiné aux procédures de contrôle de qualité relatives au dosage quantitatif in vitro déterminé à l'aide du kit de test PT (INR) par photométrie smart ou CUBE.

Information de commande	Désignation	Conditionnement
Référence: ST0180	Kit du test de la PT (INR)	32 tests
Référence: ST1800	Kit de contrôle de la PT (INR)	2 x 1 ml (N & AK)



Préparation du test : Ramener les réactifs à température ambiante (20 - 25 °C) au moins pendant 30 minutes. Prendre une cuvette et un bouchon du kit et les placer sur le portoir. Remettre le kit dans le réfrigérateur.

Résumé

Pour le contrôle de l'ensemble de test du taux de prothrombine PT (INR). Pour des examens de coagulation, le contrôle de la précision, la détection de fluctuations d'un jour par rapport à l'autre par un contrôle de qualité statistique est une composante importante du travail de laboratoire. En outre, la vérification de la précision du système de test est importante. L'ensemble de contrôle PT (INR) est fabriqué à partir de plasmas au citrate choisis en Autriche („Austrian Source“) à partir d'au moins 100 prélèvements. Les témoins contiennent des stabilisants, mais pas d'additifs bactéricides.

Matériel requis

(non inclus dans le kit)

- Pipettes
- Eau distillée

Stabilité et Conservation

Le contrôle non ouvert est stable à 2 - 8 °C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Stabilité après reconstitution:

À température ambiante:	4 heures
À +2 bis 8 °C:	8 heures
À - 20 °C:	8 semaines

Le témoin ne peut être congelé qu'une seule fois. Le capuchon de fermeture devrait être solidement fermé pendant le stockage.

Gestion des déchets

Respecter les prescriptions légales en vigueur.

Préparation et traitement du test

Ouvrir le flacon avec précaution, dissoudre le contenu avec 1 ml d'eau distillée et reconstituer par une rotation précautionneuse du flacon (éviter la formation de mousse !). Le plasma témoin dissout devrait séjourner 10 minutes à la température ambiante avant l'emploi. Le plasma témoin reconstitué doit être traité selon la directive du test comme du plasma de patient.

Mises en garde et précautions

Uniquement prévu pour un diagnostic in vitro! Tous les échantillons de sang et de plasma ainsi que les produits doivent être considérés comme potentiellement infectés et par conséquent doivent être éliminés avec les soins appropriés ainsi qu'en respectant les consignes réglementaires qui sont valables pour les déchets provenant des hôpitaux.

Chaque lot de contrôle est chaque plasma des donneurs individuels sont testés et trouvés négatifs pour HbSag, HIV 1/2 Ab et HCV Ab. Cependant, des précautions universelles (traitement de tous les matériaux de source humaine comme potentiellement infectieux) doivent être exercées.



Avant de tester la solution de contrôle, réglez le type d'échantillon sur „Ctrl. Plasma“ et le sexe sur „Contrôle“.

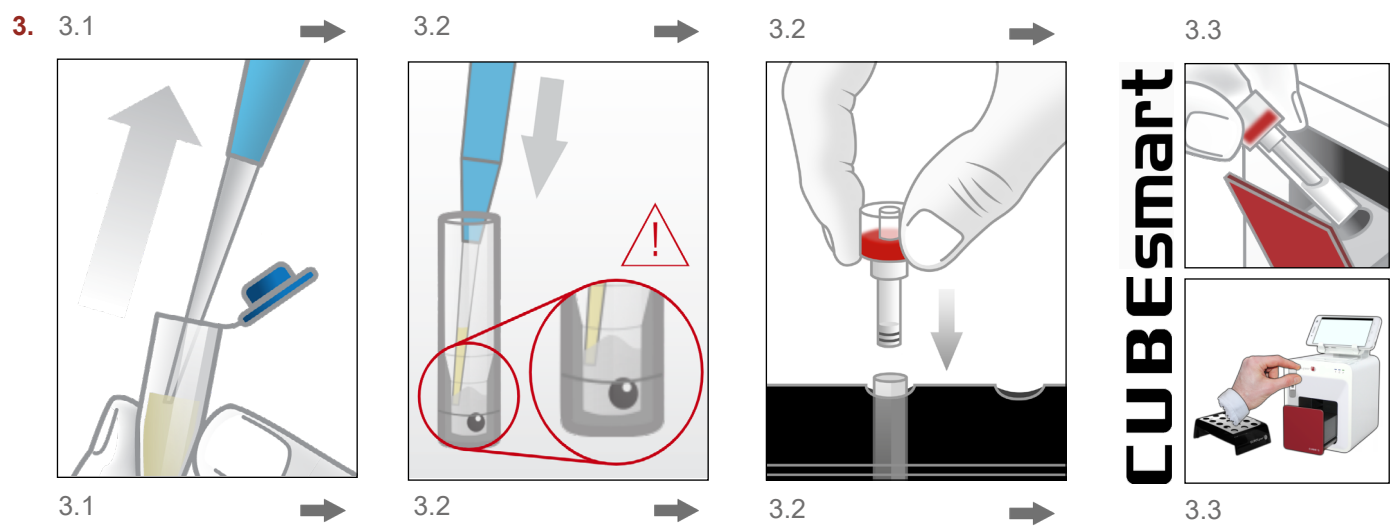
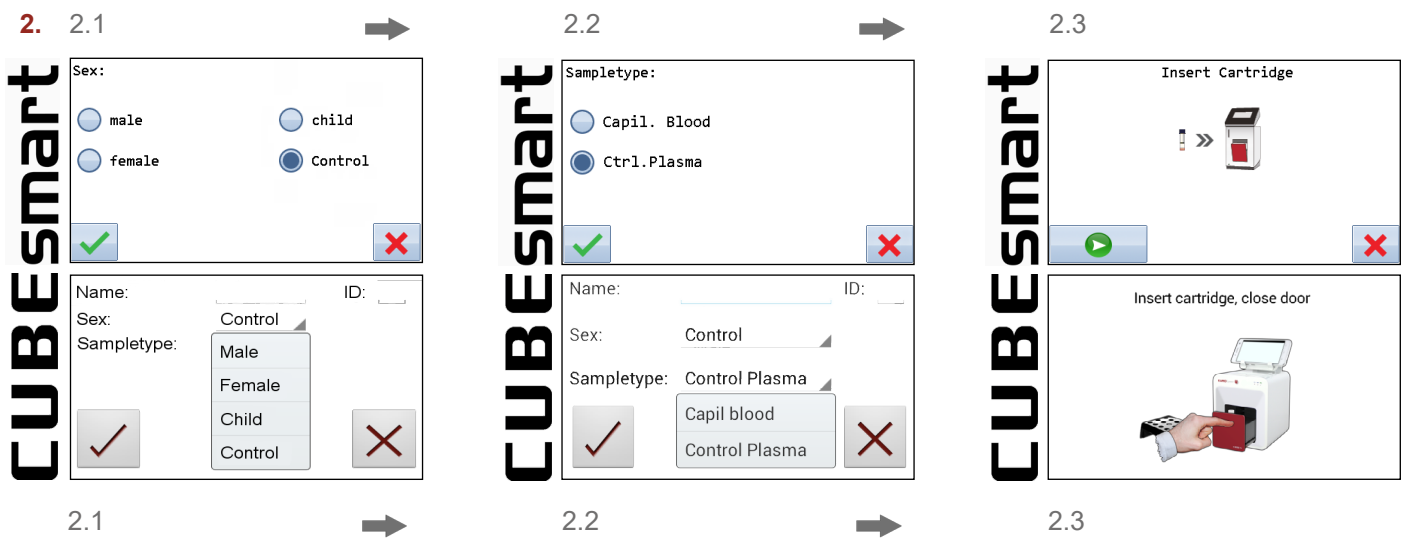
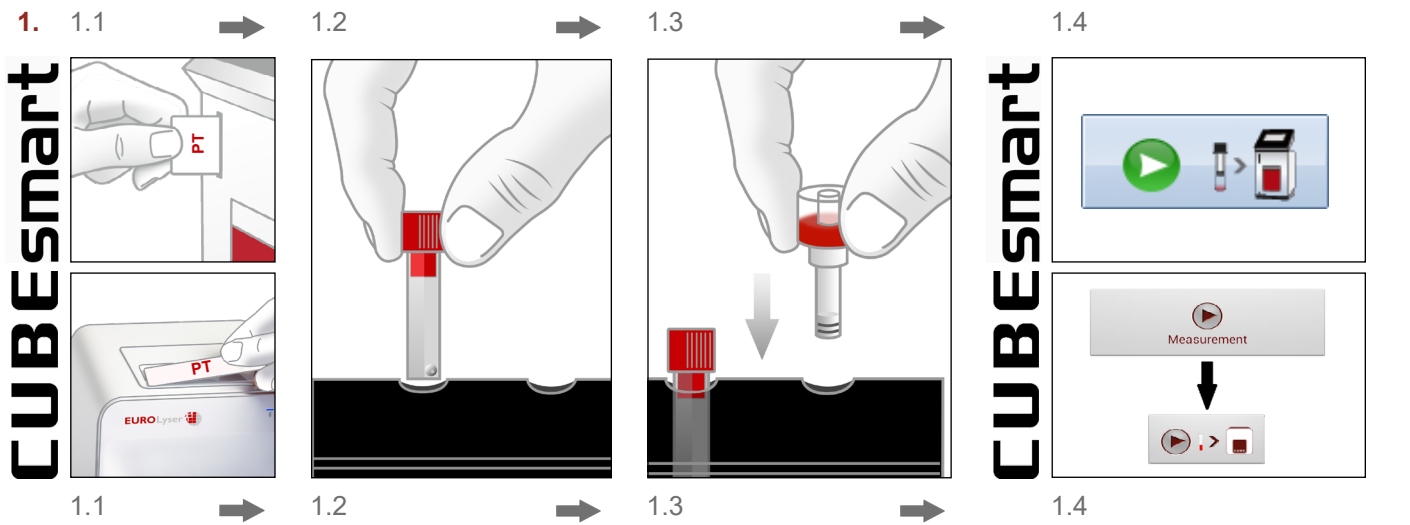


Comparez les résultats aux valeurs figurant dans le tableau de valeurs du lot.



Si le résultat n'est pas compris dans une plage acceptable, renouvelez la mesure. Au deuxième essai, si le résultat n'est toujours pas dans une plage acceptable, veuillez contacter votre distributeur.

Durchführung einer **PT (INR)** Kontrollmessung
 Processing of a **PT (INR)** control measurement
 Postup měření kontroly **PT (INR)**
 Procédure de contrôle du **PT (INR)**



Deutsch

English

Česky

Français

ACHTUNG!

Die Kapillare oder Pipettenspitze nach der Probenentnahme NICHT abwischen! Einzeltest 30 Minuten vor Gebrauch bei Raumtemperatur (20 - 25 °C) aufwärmen lassen!

ATTENTION!

Do not wipe the capillary or pipetting tip after aspirating the sample! Allow single test min. 30 minutes to warm up to room temperature (20 - 25 °C) before use!

POZOR!

Po nasátí vzorku kapilárou nebo špičkou pipety neotírejte kapilárou ani špičku! Před použitím nechte jednotlivé testy 30 minut vytemperovat na pokojovou teplotu (20 - 25 °C)!

ATTENTION!

NE PAS essayer le capillaire ou la pointe de pipette après le prélèvement de l'échantillon! Ramener les réactifs à température ambiante (20 - 25 °C) au moins pendant 30 minutes!

1. Testsystem vorbereiten

- 1.1 RFID Karte platzieren
- 1.2 ERS Küvette in Probenhalter geben
- 1.3 ERS Kappe in Probenhalter geben
- 1.4 Mess-Taste drücken, die erforderlichen Daten über das Touch Display eingeben

1. Preparation of test system

- 1.1 Place RFID card
- 1.2 Place ERS cuvette in test kit rack
- 1.3 Place ERS cap in test kit rack
- 1.4 Press measurement button, enter required information using the touch screen display

1. Příprava testovacího systému

- 1.1 Vložte RFID kartu
- 1.2 ERS kyvetu dejte do stojáčku
- 1.3 ERS víčko kyvety dejte do stojáčku
- 1.4 Stiskněte tlačítko měření (measurement), vložte požadované informace přes dotykovou obrazovku.

1. Préparation du test

- 1.1 Placez la carte RFID
- 1.2 Placez la cuvette ERS dans le portoir
- 1.3 Ramenez le capuchon ERS dans le portoir
- 1.4 Appuyez sur la touche de mesure puis saisissez les informations requises à l'aide de l'écran tactile

2. Kontrollvorbereitung

- 2.1 Geschlecht Menü: Auswahl „Kontrolle“
- 2.2 Probenart Menü: Auswahl „Ctrl.Plasma“
- 2.3 Instrument bereit zur Analyse

2. Control preparation

- 2.1 Sex menu: Select „Control“
- 2.2 Sample type menu: Select „Ctrl. Plasma“
- 2.3 Instrument ready for analysis


2. Příprava kontroly

- 2.1 Sex Menu: Vyberte „Control“
- 2.2 Sample type menu: Vyberte „Ctrl.Plasma“
- 2.3 Přístroj je připraven pro zahájení analýzy


2. Préparation du contrôle

- 2.1 Menu sexe: Sélectionnez „Contrôle“
- 2.2 Menu type d'échantillon: Sélectionnez „Ctrl.Plasma“
- 2.3 L'instrument est prêt à effectuer l'analyse


3. Abarbeitung Kontrollmessung mit Pipette

- 3.1 Einige Tropfen Kontrollflüssigkeit in Cup geben und 20 µl mit Pipette aufsaugen
- 3.2 Achtung: Reagenzflüssigkeit muss gesammelt am Boden der Küvette sein. 20 µl Kontrollflüssigkeit in ERS Küvette IN FLÜSSIGKEIT abgeben (Rekonstitution des Testkits beachten). **Sofort die Punkte 3.3 & 3.4 abarbeiten!**
- 3.3 ERS Kappe fest auf ERS Küvette aufsetzen
- 3.4 ERS Cartridge in Analyser einsetzen. Automatische Testabarbeitung durch Drücken des  Start Buttons am smart Laborphotometer, bzw. durch Schließen der Türe am CUBE Laborphotometer.


3. Test preparation measurement with pipette

- 3.1 Dispense some drops control liquid into serum cup. Aspirate 20 µl from serum cup.
- 3.2 Attention: Entire reagent liquid has to be at the bottom of the cuvette. Dispense 20µl control liquid into ERS cuvette INTO LIQUID (note reconstitution of test kit)! **Carry out the steps 3.3 & 3.4 immediately!**
- 3.3 Apply ERS cap firmly onto ERS cuvette
- 3.4 Place ERS cartridge into analyser. Start automatic sample processing by pressing the  start button on the smart laboratory photometer, or by closing the door of the CUBE laboratory photometer.

3. Postup kontroly měření s použitím pipety

- 3.1 Dejte několik kapek kontrolního roztoku do sérové zkušavky. Naberte z ní 20 µl.
- 3.2 Pozor: veškerý kapalný reagent musí být na dně kyvety. Pipetujte 20 µl kontrolního roztoku DO KAPALINY (nezapomeňte na rekonstituci kitu) **ihned pokračujte krokem 3.3 & 3.4!**
- 3.3 ERS kyvetu uzavřete ERS víčkem
- 3.4 Vložte ERS kyvetu do analyzátoru. Automatické měření zahájíte stisknutím tlačítka  start na laboratorním fotometru Smart nebo zavřením dvířek fotometru CUBE.

3. Mesure de contrôle avec pipette

- 3.1 Déposez quelques gouttes de liquide témoin dans la coupelle et aspirez 20 µl avec la pipette
- 3.2 Attention: Le liquide réactionnel doit être rassemblé au fond de la cuvette. Déposez 20 µl de liquide de contrôle dans la cuvette ERS EN LIQUIDE (Respecter la reconstitution de l'ensemble de test). **Exécutez les points 3.3 & 3.4 immédiatement!**
- 3.3 Refermez le capuchon de cuvette ERS
- 3.4 Placez la cuvette ERS dans le photomètre. Démarrez l'analyse de l'échantillon en appuyant sur le bouton  start (démarrer) du photomètre smart ou en refermant la porte du photomètre CUBE.

Wertetabelle für das **PT (INR) Control Kit**

Tabulka hodnot **PT (INR) kontrolního kitu**

Value table for **PT (INR) control kit**

Fiche technique du kit de contrôle **PT (INR)**

Kontrollwerte - Kontrolní hodnoty - Control Values - Valeurs de contrôle

Kontrolle N - Control N - Kontrola N - Contrôle N

Ziel / Target / Cílová hodnota / Cible	Wert / Value / Hodnota / Valeur (min.)	Wert / Value / Hodnota / valeur (max.)

Kontrolle AK - Control AK - Kontrola AK - Contrôle AK

Ziel / Target / Cílová hodnota / Cible	Wert / Value / Hodnota / valeur (min.)	Wert / Value / Hodnota / valeur (max.)

LOT

