

Verpackung

Art.-Nr.: coag118

10 x 1 ml

Verwendungszweck

Koagulationskontrollen normaler und nicht normaler Stufen dienen als Kontrollen zur Überwachung der Performanz routinemäßiger Koagulationsassays. Normale und nicht normale Kontrollen sollten zusammen mit jeder Assay-Gruppe gemessen werden, bei einem Personalwechsel und nach der Analyse von jeweils 40 Proben¹.

Zusammensetzung und Inhalt der Reagenzien und Sicherheitshinweise**Kontrolle ***

Humanes Plasma, Probenahme mit Natriumcitrat-Antikoagulans	<0.4%
Hepes	0.4%
Natriumhydroxid	0.3%
Bariumsulfat	0.1%
Lithiumchlorid	0.01%
Russell's Viper Venom	0.01%
Polybrene	0.005%

In Übereinstimmung mit den vorliegenden Gesetzen enthält das Kit keine als gefährlich klassifizierten Substanzen.

Lagerung und Stabilität der Reagenzien

Lagern Sie das Kit bei 2-8°C.

Die Kontrolle ist bis zum Erreichen des angegebenen Verfallsdatums stabil.

Präparation und Stabilität der Arbeitslösungen**Kontrolle lyophilisiert**

Öffnen Sie das Fläschchen und fügen Sie 1 ml destilliertes Wasser hinzu.

Schwenken Sie das Fläschchen vorsichtig. Lassen Sie die Lösung anschließend bei Raumtemperatur 15 Minuten ruhen. (Invertieren Sie das Fläschchen nicht und vermeiden Sie ein starkes Mischen der Lösung.)

Nach ordnungsgemäßer Rekonstitution ist die Lösung in dem geschlossenen Fläschchen bei 22°C 4 Stunden stabil. (Lagern Sie die Lösung bei Nichtgebrauch im fest verschlossenen Fläschchen.)

Erwärmen Sie die Kontrolle vor der Verwendung auf Raumtemperatur und mischen Sie den Inhalt des Fläschchens vorsichtig.

Sicherheitsmassnahmen

Ausschließlich zum Gebrauch in der *In vitro*-Diagnostik.

Es ist untersagt, mit dem Mund zu pipettieren.

Befolgen Sie die normalen Vorsichtsmaßnahmen, die beim Umgang mit im Labor verwendeten Reagenzien erforderlich sind.

Vorsichtsmassnahmen**BIOLOGISCHES RISIKO**

* Jede Komponente des bei der Präparation dieses Produkts verwendeten, ursprünglichen Materials ist unter Verwendung einer allgemein anerkannten Methode nicht-reaktiv auf HbsAg und negativ auf Antikörper gegen HCV und HIV 1/2 getestet worden. Die zur Verfügung stehenden Testmethoden gewährleisten allerdings keine vollständige Sicherheit, dass durch aus humanem Material gewonnene Produkte eine Übertragung von Hepatitis, AIDS oder anderer infektiöser Krankheiten ausgeschlossen werden kann. Dieses Produkt sollte daher, wie alle Materialien humanen Ursprungs, entsprechend potentiell infektiösem biologischem Material behandelt werden.

Testablauf

Behandeln Sie die rekonstituierte Kontrolle wie eine Probe und befolgen Sie bei Durchführung der Tests die entsprechenden Arbeitsvorgänge.

Ergebnisse

Die einzelnen Testwerte sind chargenspezifisch und in der beigelegten Tabelle angegeben.

Die Ergebnisse sind abhängig von Reagentien, Geräten und individuellen Laborprotokollen. Jedes Labor sollte daher für den Fall, dass Ergebnisse außerhalb des etablierten Bereichs liegen, über ein Protokoll zur Problembehebung verfügen.

Die Ergebnisse sind im vorliegenden Fall jedoch moderat erhöht.

Performanzeigenschaften

Die Kontrolle ist so eingestellt, dass die Prothrombin- und partiellen Thromboplastin-Zeiten verlängert sind.

Beschränkungen

Alle Kontrollen unterliegen den Beschränkungen des Testsystems.

Variablen wie beispielsweise die Temperatur, die Reagenzstabilität, die Performanz des Geräts und die individuelle Technik können die finalen Ergebnisse beeinflussen.

Befolgen Sie immer die Richtlinien der Hersteller von Geräten und Reagenzien.

Hinweise

Fehlerhafte Werte, Abweichungen in der Farbe des Produkts oder ein Eindringen von Luft in die Fläschchen zeigt möglicherweise eine Schädigung des Produkts an.

Allerdings kann eine schlechte Performanz der Kontrolle eventuell auch auf andere Faktoren innerhalb des Testsystems zurückzuführen zu sein.

Literatur

1. NCCLS: One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline. NCCLS document H47-A, NCCLS, Wayne PA, (1996)
2. NCCLS Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays 2nd edition. Approved guideline. NCCLS Document H21-A3. Wayne, PA (1998)

Art.-Nr.:		coag118			
Ch.-B.:		990113			
EXPIRY DATE		2011-01			
COAGULOMETER		IL INSTRUMENTS (ACL CLASSIC)			
PARAMETER	KIT	Zielwert	Coag-o-trol I	Zielwert	Coag-o-trol II.
PROTHROMBIN ZEIT	Coag-o-test PT	11	9,2-12,8 Sec	19,15	15,0-23,3 Sec
PARTIAL THROMBOPLASTIN ZEIT	Coag-o-test PTT	34	30,4-37,6 Sec	56,1	50,2-62 Sec
THROMBIN ZEIT	Coag-o-test TT		-		-
FIBRINOGEN	Coag-o-test FIB		-		-
COAGULOMETER		SYSMEX INSTRUMENTS (CA LINE)			
PARAMETER	KIT	Zielwert	Coag-o-trol I.	Zielwert	Coag-o-trol II.
PROTHROMBIN ZEIT	Coag-o-test PT	12,9	10,9-14,9 Sec	21,2	16,7-25,7 Sec
PROTHROMBIN % (Quick)	Coag-o-test PT	104	92-116 %	52,2	46,2-58,2 %
PARTIAL THROMBOPLASTIN ZEIT	Coag-o-test PTT	37,5	33,6-41,4 Sec	57,4	51,4-63,4 Sec
THROMBIN ZEIT	Coag-o-test TT	20,9	16,4-25,4 Sec		-
FIBRINOGEN	Coag-o-test FIB	2,6	2,0-3,2 G/L	1,05	0,6-1,5 G/L
COAGULOMETER		DIAGON INSTRUMENTS (DIA-TIMER LINE)			
PARAMETER	KIT	Zielwert	Coag-o-trol I.	Zielwert	Coag-o-trol II.
PROTHROMBIN ZEIT	Coag-o-test PT	12,4	10,4-14,4 Sec	21,2	16,7-25,7 Sec
PROTHROMBIN % (Quick)	Coag-o-test PT	125	100-150 %	53,5	47,3-59,7 %
PROTHROMBIN ZEIT	Coag-o-test PT Liquid	11,4	9,4-13,4 Sec	19,5	15,0-24,0 Sec
PROTHROMBIN % (Quick)	Coag-o-test PT Liquid	134	107-161 %	55	48,7-61,3 %
PARTIAL THROMBOPLASTIN ZEIT	Coag-o-test PTT	39,0	34,9-43 Sec	58,3	52,2-64,4 Sec
PARTIAL THROMBOPLASTIN ZEIT	Coag-o-test PTT Liquid	33,2	29,7-36,7 Sec	47,5	42,5-52,5 Sec
THROMBIN ZEIT	Coag-o-test TT	23,85	19,1-28,6 Sec		-
FIBRINOGEN	Coag-o-test FIB	2,7	2,1-3,3 G/L	1,2	0,7-1,7 G/L
COAGULOMETER		SONSTIGE GERÄTE			
PARAMETER	KIT	Zielwert	Coag-o-trol I.	Zielwert	Coag-o-trol II.
PROTHROMBIN ZEIT	Coag-o-test PT	12,1	10,2 - 14,0 Sec	20,5	16,1 - 24,9 Sec
PROTHROMBIN % (Quick)	Coag-o-test PT	115	101,8-128,2 %	53,5	47,3-59,7 %
PROTHROMBIN ZEIT	Coag-o-test PT Liquid	11,4	9,4 - 13,4 Sec	19,5	15,0 - 24,0 Sec
PROTHROMBIN % (Quick)	Coag-o-test PT Liquid	134	107 - 161 %	55	48,7-61,3 %
PARTIAL THROMBOPLASTIN ZEIT	Coag-o-test PTT	36,8	32,9-40,7 Sec	57,3	51,3-63,3 Sec
PARTIAL THROMBOPLASTIN ZEIT	Coag-o-test PTT Liquid	33,2	29,7-36,7 Sec	47,5	42,5-52,5 Sec
THROMBIN ZEIT	Coag-o-test TT	22,4	17,8 - 27,0 Sec		-
FIBRINOGEN	Coag-o-test FIB	2,7	2,1 - 3,3 G/L	1,15	0,7 - 1,6 G/L