

qLabs® Coag Panel 2-Kontrolllösung:

REF	Menge	Name	Lagerung
QS-4-CL Pro	2 x 1 ml	qLabs® Coag Panel 2-Kontrolllösung Level 1 (nur für die professionelle Verwendung)	2 - 32 °C
	2 x 1 ml	qLabs® Coag Panel 2-Kontrolllösung Level 2 (nur für die professionelle Verwendung)	2 - 32 °C

Nur zur Verwendung durch medizinisches Personal bestimmt

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Micropoint Biotechnologies Co., Ltd. bietet optionale Kontrolllösungen für das qLabs® Coag Panel 2-System. Die qLabs® Coag Panel 2-Kontrolllösungen sind zur Verwendung in Verbindung mit qLabs® Coag Panel 2-Teststreifen zur Leistungsüberprüfung des qLabs® Coag Panel 2-Systems bestimmt. Wir empfehlen, zur Durchführung des Tests Kontrolllösungen zweier Level zu verwenden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die In-vitro-Diagnostik. Nicht einnehmen.
- Lesen Sie vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Abweichungen von der beschriebenen Vorgehensweise können die Leistung beeinträchtigen.
- Es sind alle bei der Handhabung von Laborreagenzien erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.
- Kontrolllösungen nicht einfrieren.
- Keine Kontrolllösungen verwenden, deren Verfallsdatum überschritten wurde.
- Nicht für andere als die im Abschnitt „Bestimmungsgemäße Verwendung“ beschriebenen Zwecke verwenden.
- Zur Vermeidung von Kontaminationen und Verfälschung der Testergebnisse Kapfen vertauschen.
- Zur sicheren Entsorgung die lokalen Vorschriften für gefährliche Bioabfälle einhalten.

REAGENZEN

Jede Kontrolllösung enthält Elektrolyten, Koagulationsfaktoren, Stabilisatoren und Konservierungsmittel verschiedener Levels. Die INR-Werte und APTT-Werte der qLabs®-Kontrolllösungen sind losspezifisch.

LAGERUNG UND STABILITÄT DER KONTROLLLÖSUNGEN

- Ungeöffnete Kontrolllösungen sind bei 2 - 32 °C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.
- Geöffnete Kontrolllösungen sind bei 2 - 32 °C 15 Tage lang stabil, sofern fest verschlossen.
- Um die Homogenität zu gewährleisten, ist die Flasche vor der Probenahme mehrmals leicht zu schütteln. Nur für die In-vitro-Diagnostik. Nicht einnehmen.

⚠ Nicht einfrieren. Übermäßige Wärmeexposition vermeiden.

QUALITÄTSKONTROLLPRÜFVERFAHREN

⚠ Lesen Sie diesen Teil zusammen mit dem Benutzerhandbuch von qLabs® ElectroMeter; bitte lesen Sie das Handbuch, wenn Sie eine ausführlichere Bedienungsanleitung benötigen.

1. Materialien zusammenstellen

- qLabs® ElectroMeter
- Benutzerhandbuch für qLabs® ElectroMeter
- qLabs® Coag Panel 2-Teststreifen
- qLabs® Coag Panel 2-Kontrolllösung: Level 1 und Level 2

2. Streifen einlegen

- 2.1 Schalten Sie das qLabs® ElectroMeter ein, lesen Sie in der Bedienungsanleitung nach, um in den QC-Modus zu gelangen.
- 2.2 Nehmen Sie einen neuen Teststreifen aus dem Beutel.
- 2.3 Den Streifen mit dem Elektrodenende zuerst in die Teststreifenführung einstecken.

3. Geben Sie die Kontroll- und Streifenfdaten ein.

Bitte befolgen Sie die Anweisungen im Benutzerhandbuch des qLabs® ElectroMeter, um die Kontroll- und Streifenfdaten einzugeben, und fahren Sie dann mit dem nächsten Schritt fort.

⚠ Gleichen Sie die Kontroll- und Streifenfdaten auf dem Display immer mit denen auf der Verpackung ab.



4. Warten Sie, bis das Messgerät aufgewärmt ist.

Das Messgerät wärmt sich automatisch für den Test auf. Sobald es bereit ist, gibt es einen Piepton ab und fordert den Benutzer auf, eine Kontrolllösungsprobe zu messen.

5. Durchführen des Kontrolllösungstests.

5.1 Die Kontrolllösung vor Verwendung mindestens 10 Mal leicht schütteln. Anschließend einen Tropfen der Kontrolllösung auf die Probenplatte auftragen. Das System beginnt automatisch mit dem Test.

⚠ Nicht mehr als einen Tropfen Kontrolllösung auftragen.

5.2 Das Ergebnis des QC-Tests erscheint nach ca. 7 Minuten auf dem Bildschirm (Die Ergebnisoberfläche kann je nach Softwarekonfiguration unterschiedlich ausfallen).

6. Test abschließen.

- 6.1 Nach Beendigung des Tests den benutzten Teststreifen entnehmen. Den benutzten Teststreifen gemäß den örtlichen Vorschriften zur Entsorgung gefährlicher Bioabfälle entsorgen.
- 6.2 Neuen Teststreifen einlegen und die obigen Schritte zur Durchführung des Tests mit der Kontrolllösung des nächsten Levels wiederholen.

ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE

Wenn die erzielten Testergebnisse innerhalb des auf der Flasche angegebenen INR- und APTT-Bereichs der Kontrolllösung liegen, arbeitet das System ordnungsgemäß und wurden alle Tests korrekt durchgeführt.

⚠ Siehe auf dem Flaschenetikett aufgedruckten INR- und APTT-Kontrolllösungsbereich.

UNERWARTETE ERGEBNISSE

Sollten die Testergebnisse außerhalb des entsprechenden Bereichs liegen, oder falls am qLabs® ElectroMeter der Fehlercode „E XXX“ angezeigt wird, überprüfen Sie bitte folgendes:

1. Kontrolllösungen könnten abgelaufen und falsch gelagert worden sein.
2. Möglicherweise hat der Benutzer den Test nicht richtig durchgeführt. Neuen Teststreifen einlegen und den Test wiederholen.
3. Ist das Ergebnis noch immer inakzeptabel, obwohl der Benutzer alle Anweisungen eingehalten hat, setzen Sie sich bitte mit Ihrem zuständigen Händler oder unter der Rufnummer +86 755 86296766 mit dem technischen Support von Micropoint Biotechnologies, Inc. in Verbindung.

LEISTUNGSCHARAKTERISTIK

Innerhalb-Ausführung (N=20)	INR-Wert Mittel	S.D.	%CV
Level 1	1,11	0,02	2,00
Level 2	2,64	0,09	3,28

Innerhalb-Ausführung (N=20)	Mittlerer APTT-Wert	S.D.	%CV
Level 1	33,03	1,27	3,85
Level 2	64,41	2,02	3,14

Zwischenlauf (N=40)	INR-Wert Mittel	S.D.	%CV
Level 1	1,10	0,02	2,02
Level 2	2,56	0,10	3,85

Zwischenlauf (N=20)	Mittlerer APTT-Wert	S.D.	%CV
Level 1	35,48	1,19	3,34
Level 2	63,80	3,13	4,89

AUSFÜHRICHE INFORMATIONEN

Ausführliche Informationen zu diesem Produkt erhalten Sie telefonisch entweder von Ihrem zuständigen Händler oder unter der Rufnummer +86 755 86296766 von unserem Customer Service.

SYMBOLERKLÄRUNG

Symbole	Erklärung
	In-vitro-Diagnostik
	Name und Adresse des Herstellers
	Bevollmächtigte Vertretung in der EU
	CE-Kennzeichnung
	Temperaturbegrenzung
	Losnummer
	Herstellungsdatum
	Verfallsdatum
	Katalog-Nummer
	Vorsicht! Sorgfältig lesen.

MICROPOINT



Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.
2F/3F/6F, No. 3, Industry 5 Road, Shekou
Shenzhen, Guangdong, China, 518067

customerservice@micropointbio.com
www.micropointbio.com
Tel +86 755 86296766
Fax +86 755 86673903



Obelis SA
Bd. General Wahis, 53
1030 Brüssel, Belgien

www.obelis.net
Tel. +32 2 732 59 54
Fax +32 2 732 60 03

qLabs® und Micropoint® sind eingetragene Handelsmarken von Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.

©2018 Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.
Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in China.
P/N 631-54058 Rev. A1 DE 2018-08-31