

Produktname
Coag-o-trol I-II

Artikel-Nr.: coag118 Inhalt: 20 x 1 ml

Verwendungszweck

(Nur für den In-Vitro-diagnostischen Gebrauch)
 Der **Coag-o-trol I-II** Set dient als normale und abnormale Qualitätskontrolle für die folgenden hämostatischen Screening-Tests: Prothrombin Zeit (PT), aktivierte partielle Thromboplastin Zeit (APTT), Fibrinogen und Thrombin Zeit (TT). Er bietet keine Kontrolle für die Genauigkeit!

Zusammenfassung und Hintergrundinformation

Die Durchführung täglicher Qualitätskontrollen (QC) von hämostatischen Screening-Tests ist aus Sicherheitsgründen sehr zu empfehlen.

Das industrielle QC-Material enthält Konservierungsstoffe, Stabilisatoren für Lyophilisation, die ihre ursprüngliche biologische Eigenschaft beeinträchtigen. Aus diesem Grunde dienen sie zur Überprüfung der Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit des Messsystems. Um die Genauigkeit der erhaltenen Ergebnisse zu überprüfen ist die Teilnahme an externen Qualitätssicherungs-Programmen in regelmäßigen Abständen erforderlich.

Aktive Bestandteile

Coag-o-trol I-II besteht aus gefriergetrockneten, konzentrierten Human-Plasma mit einem Stabilisator. **Coag-o-trol II** ist eine modifizierte Form des normalen **Coag-o-trol I**, die pathologische Eigenschaften eines kranken Patienten imitiert.

Vorsichtsmaßnahmen

- **Coag-o-trol I-II** sollte aufgrund seiner Inhaltsstoffe mit Vorsicht behandelt werden, wobei empfohlen wird die Vorsichtsmaßnahmen für biologisches Material zu berücksichtigen!
- Verwenden Sie Kontrollen nicht nach Ablauf des auf dem Aufkleber angegebenen Haltbarkeitsdatums!
- Vermeiden Sie mikrobielle Kontamination der Kontrollen, da sonst falsche Ergebnisse vorkommen können.
- Jede Charge dieser Kontrollen wurde auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen HIV, Hepatitis C und Hepatitis B Oberflächenantigen getestet und als negativ befunden.

Vorbereitung

Das Reagenz ist löslich mit destilliertem Wasser (1 ml). Lassen Sie es bei 18-25°C für 30 Minuten stehen. Mischen Sie das Fläschchen behutsam, aber schütteln Sie nicht.

Vermeiden Sie den Kontakt der Flüssigkeit mit dem Stopfen.

Anleitung für die Verwendung

Coag-o-trol I-II ist so wie Patientenplasma zur Untersuchung mit Hämostasie-Screening-Test zu verwenden.

Vergleichen Sie die gemessenen Werte mit den auf dem Werteblatt angegebenen.

Das berechnete Ergebnis sollte innerhalb des angegebenen Referenzbereiches liegen. Den genauen Mittelwert zu erhalten, ist nicht notwendig.

Lagerung und Stabilität

Coag-o-trol I-II ist bei einer Lagerung von 2-8°C im ungeöffneten Fläschchen stabil bis zu dem auf dem Fläschchen angegebenen Haltbarkeitsdatum. Die Stabilität beträgt nach der Rekonstitution im Originalfläschchen bei 22°C vier Stunden.

Erwartete Werte

Die Kontrollbereiche für jeden Parameter können von Charge zu Charge variieren. Beachten Sie spezifischen Bereiche auf den Werteblatt.









Erforderliches, aber nicht beiliegendes Zubehör

Coag-o-trol I-II wird zur Überprüfung der folgenden Hämostasie-Screening-Test empfohlen:

- Prothrombin Zeit (**Coag-o-test PT**; Art.-Nr.: coag100, coag101, coag102)
- Aktivierte partielle Thromboplastin Zeit (**Coag-o-test PTT**; Art.-Nr.: coag106, coag107)
- Fibrinogen (**Coag-o-test FIB**; Art.-Nr.: coag111, coag112)
- Thrombin Zeit-Test (**Coag-o-test TT**; Art.-Nr.: coag110)

Literatur

1. WHO Expert Committee on Standardisation: WHO Technical Report Series.No.889; 1999.

	Lagertemperatur		Chargenbezeichnung
	Nur für in-vitro diagnostische Zwecke		Verwendbar bis
	Bestell-Nr.		Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller



Art.-Nr.:	coag118					
Ch.-B.:	930205					
verwendb. bis:	02-2015					
Mechanical	STA Line CL4, other Semiautomated					
Kit	Parameter	Unit	Zielwert	Coag-o-trol I	Zielwert	Coag-o-trol II.
Coag-o-test PT	Prothrombin Time	sec	12.6	10.7-14.5	19.5	15.3-23.6
	Prothrombin %	%	115	101.8-128.2	61.5	54.4-68.6
	Prothrombin INR	INR	0.94	0.72-1.15	1.55	1.22-1.88
Coag-o-test PT Liquid	Prothrombin Time	sec	12.6	10.6-14.5	18.9	14.8-23.0
	Prothrombin INR	INR	0.89	0.73-1.23	1.65	1.31-1.99
Coag-o-test PTT	Partial Thromboplastin Time	sec	35.5	31.8-39.2	57	51-63
Coag-o-test PTT Liquid	Partial Thromboplastin Time	sec	30	26.9-33.2	50	44.8-55.3
Coag-o-test FIB	Fibrogen	g/l	2.7	2.1-3.3	1.4	0.8-1.9
Coag-o-test TT	Thrombin Time	sec	19.5	15-24	NA	NA
Optical I.	Diagon Coag-4D, Dia-Timer, other Semiautomated					
Kit	Parameter	Unit	Zielwert	Coag-o-trol I	Zielwert	Coag-o-trol II.
Coag-o-test PT	Prothrombin Time	sec	12.5	10.5-14.5	19.8	15.6-24.0
	Prothrombin %	%	116.5	103.1-129.9	54	47.8-60.2
	Prothrombin INR	INR	0.95	0.73-1.17	1.56	1.23-1.88
Coag-o-test PT Liquid	Prothrombin Time	sec	12.0	10.1-13.9	19.0	14.9-23.1
	Prothrombin %	%	112	99.1-124.9	52.5	46.5-58.5
	Prothrombin INR	INR	0.97	0.75-1.19	1.58	1.25-1.91
Coag-o-test PTT	Partial Thromboplastin Time	sec	36.9	33-40.8	56.5	50.6-62.4
Coag-o-test PTT Liquid	Partial Thromboplastin Time	sec	32.9	29.4-36.4	55.9	50-61.8
Coag-o-test FIB	Fibrogen	g/l	2.45	1.9-3.0	1.2	0.7-1.7
Coag-o-test TT	Thrombin Time	sec	26.7	21.3-32.0	NA	NA
Optical II.	Diagon D-Clot					
Kit	Parameter	Unit	Zielwert	Coag-o-trol I	Zielwert	Coag-o-trol II.
Coag-o-test PT	Prothrombin Time	sec	11.6	10.0-13.2	18.2	13.7-22.7
	Prothrombin %	%	106.5	94.3-118.7	66	58.4-73.6
	Prothrombin INR	INR	0.89	0.71-1.06	1.37	1.10-1.64
Coag-o-test PT Liquid	Prothrombin Time	sec	12.2	10.5-13.8	19.4	14.9-23.9
	Prothrombin %	%	96	85-107	60	53.1-66.9
	Prothrombin INR	INR	0.97	0.79-1.14	1.53	1.24-1.81
Coag-o-test PTT	Partial Thromboplastin Time	sec	33.9	30.3-37.5	53.7	48.1-59.3
Coag-o-test FIB	Fibrogen	g/l	2.9	2.3-3.5	1.5	1.0-2.0
Coag-o-test TT	Thrombin Time	sec	24.8	19.8-29.7	NA	NA
Optical III.	Sysmex CA Line					
Kit	Parameter	Unit	Zielwert	Coag-o-trol I	Zielwert	Coag-o-trol II.
Coag-o-test PT	Prothrombin Time	sec	11.8	9.9-13.7	19.8	15.6-24.0
	Prothrombin %	%	109	96.5-121.5	49	43.4-54.6 %
	Prothrombin INR	INR	0.97	0.75-1.19	1.67	1.32-2.02
Coag-o-test PT Liquid	Prothrombin Time	sec	11.4	9.4-13.4	18.2	14.1-22.2
	Prothrombin %	%	106.5	94.3-118.7	53	46.9-59.1
	Prothrombin INR	INR	0.96	0.71-1.21	1.66	1.31-2.01
Coag-o-test PTT	Partial Thromboplastin Time	sec	38.6	34.5-42.7	60.2	53.9-66.5
Coag-o-test PTT Liquid	Partial Thromboplastin Time	sec	33.8	30.3-37.3	57	51-63
Coag-o-test FIB	Fibrogen	g/l	2.45	1.9-3.0	1.3	0.8-1.8
Coag-o-test TT	Thrombin Time	sec	27.8	22.2-33.3	NA	NA