



CoaguChek XS PT Controls

REF | 4
04696522 | CoaguChek XS Plus/ XS Pro

SYSTEM
CoaguChek XS Plus/ XS Pro

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 for 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 lyophilized anticoagulated rabbit plasma. Each diluent-filled dropper contains calcium chloride and 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.

The control intervals and limits should be adapted to each laboratory's individual requirements. Values obtained should fall within the defined limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

Follow the applicable government regulations and local guidelines for quality control.

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Disposal of all waste material should be in accordance with 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)

- REF 04800842, CoaguChek XS Plus meter or
- REF 05530199, CoaguChek XS Pro meter
- REF 04625358, 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 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 1.9

A point (period/stop) is always used in this Method Sheet as the decimal separator to mark the border between the integral and the fractional parts of a decimal numeral. Separators for thousands are not used.

Deutsch

Anwendungszweck

CoaguChek XS PT Controls dienen zur Funktions- und Qualitätskontrolle der Prothrombinzeit-Messung^{b)} 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.

b) Auch bekannt als Quick-Test, Quick-Wert, Thromboplastinzeit oder unter der Abkürzung PT/INR.

Reagenzien - gebrauchsfertige Lösungen

Jede Flasche mit Kontrolle enthält lyophilisiertes, antikoaguliertes Kaninchenplasma. Jede mit Diluent gefüllte Pipette enthält Calciumchlorid und 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.

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der festgelegten Grenzen liegen.

Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In-vitro-Diagnostikum.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Die Entsorgung aller Abfälle ist gemäß den lokalen Richtlinien durchzuführen.

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Handhabung

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

- REF 04800842, CoaguChek XS Plus Gerät oder
- REF 05530199, CoaguChek XS Pro Gerät
- REF 04625358, 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. Genaue Informationen siehe Bedienerhandbuch. Der CoaguChek XS PT Teststreifen beinhaltet eine integrierte Qualitätskontrolle.

Reproduzierbarkeit

Präzision: 2.8 % VK für eine INR von 1.9.

Dezimaltrennzeichen werden in diesem Methodenblatt immer als Punkt dargestellt.

Français

Domaine d'utilisation

Les contrôles CoaguChek XS PT Controls s'utilisent pour la vérification des différentes fonctions du système et pour le contrôle qualité des mesures du taux de prothrombine^{b)} sur les lecteurs CoaguChek XS Plus ou CoaguChek XS Pro et les bandelettes-test CoaguChek XS PT.

Les contrôles CoaguChek XS PT Controls sont réservés à l'usage professionnel.

c) Temps de Quick ou TP/INR

Réactifs - composition et concentrations

Chaque flacon de contrôle contient du plasma de lapin anticoagulé lyophilisé. Chaque pipette de diluant contient du chlorure de calcium et des conservateurs dans de l'eau.

Valeurs et intervalles cibles

La puce d'étalonnage fournie contient toutes les informations spécifiques du lot nécessaires pour réaliser un test de contrôle de qualité.

Le lecteur CoaguChek XS Plus ou XS Pro affiche l'intervalle des valeurs de contrôle, le résultat obtenu et une évaluation du résultat (indique si la mesure se situe dans l'intervalle de contrôle ou non). Le résultat est automatiquement enregistré comme mesure de contrôle dans le lecteur.

La fréquence des contrôles et les limites de confiance doivent être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devra établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.

Se conformer à la réglementation gouvernementale et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro.

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales. Fiche de données 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 compte-gouttes et laisser reposer, flacon fermé, au moins 1 minute pour la reconstitution. Mélanger soigneusement par de légères rotations du flacon.

Conservation et stabilité

Conservation 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 compte-gouttes de diluant
- 1 puce d'étalonnage

Matériel auxiliaire nécessaire

- REF 04800842, lecteur CoaguChek XS Plus ou
- REF 05530199, lecteur CoaguChek XS Pro
- REF 04625358, bandelettes-test CoaguChek XS PT

Réalisation du test

1. Préparer le lecteur et une puce d'étalonnage conformément aux instructions figurant dans le manuel d'utilisation et la fiche technique des bandelettes-test.
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 répéter le contrôle 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 d'utilisation. Une fonction de contrôle de qualité est intégrée dans chacune des bandelettes-test CoaguChek XS PT.

Reproductibilité

Précision: CV de 2.8 % pour un INR de 1.9

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour partager la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Español

Uso previsto

Los controles CoaguChek XS PT Controls han sido concebidos para verificar el buen funcionamiento del sistema y efectuar controles de calidad del tiempo de protrombina^{b)} en el analizador CoaguChek XS Plus o CoaguChek XS Pro con las tiras reactivas CoaguChek XS PT.

CoaguChek XS PT Controls están destinados al uso profesional.

d) También conocido como test de Quick o valor Quick o abreviado como PT/INR.

Reactivos - Soluciones de trabajo

Cada frasco de control contiene plasma lyofilizado anticoagulado de conejo. Cada pipeta cuentagotas de diluyente contiene cloruro cálcico y conservante en agua.

Valores e intervalos diana

El chip de codificación adjunto contiene toda la información específica del lote relevante para efectuar un test de control de calidad.

Los analizadores 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 en la memoria del analizador como resultado de control.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Deben cumplirse las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad vigentes.

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Instrucciones de uso

Disuelva cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo el contenido de una pipeta cuentagotas, tape el frasco y deje reposar durante como mínimo 1 minuto para la reconstitución. Mezcle el contenido con cuidado sacudiendo el frasco ligeramente.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

Stabilità del plasma de controllo lyofilizzato: fino alla data di scadenza indicata.

Stabilità del materiale di controllo ricostituito: 30 minuti.

###

- Inserire il codice chip del controllo di qualità nello strumento.
- Utilizzando il flacone contagocce, applicare un'abbondante goccia del materiale di controllo nella zona di applicazione campioni della striscia reattiva. Conservare la soluzione di controllo rimanente finché si è ottenuto il risultato e, se necessario, 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 1.9

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Português

Finalidade

Os controlos CoaguChek XS PT Controls são utilizados para fazer verificações do sistema e testes de controlo da qualidade do tempo de protrombina^j com o medidor CoaguChek XS Plus ou CoaguChek XS Pro e as tiras-teste CoaguChek XS PT.

Os controlos CoaguChek XS PT Controls só devem ser usados por utilizadores profissionais.

^j Também são conhecidos como teste de Quick ou valor Quick ou através da abreviatura PT/INR.

Reagentes - soluções de trabalho

Cada frasco de controlo contém plasma de coelho anticoagulado lyophilizado. Cada conta-gotas cheio de diluente contém cloreto de cálcio e 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 controlo da qualidade.

O medidor CoaguChek XS Plus ou XS Pro apresenta o intervalo de controlo, a leitura obtida e uma avaliação do resultado (dentro ou fora do intervalo de controlo). O resultado é guardado automaticamente como leitura de controlo na memória do aparelho.

Os intervalos e limites de controlo deverão ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites definidos. Cada laboratório deve estabelecer as medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites definidos.

Cumpria os regulamentos governamentais aplicáveis e as directrizes locais de controlo da qualidade.

Precauções e avisos

Para utilização em diagnóstico in vitro (IVD).

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais. Elimine todos os resíduos de acordo com os regulamentos locais.

Ficha de dados 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 rodar suavemente o frasco.

Armazenamento e estabilidade

Armazenar a 2-8 °C.

O plasma de controlo lyophilizado permanece estável até ao fim do prazo de validade indicado.

O material de controlo reconstituído permanece estável durante 30 minutos.

Materiais fornecidos

- 4 frascos de plasma de controlo lyophilizado Nível 1
- 4 conta-gotas cheios de diluente
- 1 chip de codificação

Materiais necessários (mas não fornecidos)

- [REF] 04800842, aparelho CoaguChek XS Plus ou
- [REF] 05530199, aparelho CoaguChek XS Pro
- [REF] 04625358, tiras-teste CoaguChek XS PT

Ensaios

- Prepare o aparelho 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-teste.
- Introduza no aparelho o chip com o código de controlo da qualidade.
- Utilize o conta-gotas para aplicar uma gota suspensa de material de controlo na área de aplicação de amostras da tira-teste. Guarde a solução de controlo restante até obter o resultado do teste, e para repetir a verificação de controlo da qualidade, se necessário. Utilize o material de controlo 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 sistemas incorporadas. Para mais informações, consulte o manual do operador. A tira-teste CoaguChek XS PT tem uma função de controlo da qualidade incorporada.

Reprodutibilidade

Precisão: 2.8 % CV para um INR de 1.9

Nesta Folha de Métodos é sempre utilizado um ponto como separador de casas decimais para marcar a separação entre o número inteiro e as partes fracionadas de um número decimal. Não são utilizados separadores de milhares.

Dansk

Anvendelse

CoaguChek XS PT Controls anvendes til systemkontroller og kvalitetskontrol af protrombintid^g ved brug af CoaguChek XS Plus eller CoaguChek XS Pro instrumentet og CoaguChek XS PT teststrimler.

CoaguChek XS PT Controls er beregnet til professionelle brugere.

^g Også kaldet Quick-test eller Quick-værdier eller PT/INR

Reagenser - arbejdsoplosninger

Hver flaske med kontrol indeholder lyofiliseret antikoaguleret kaninplasma. Hver dråbepipette med diluent indeholder calciumklorid og konserveringsmidler i vand.

Target-værdier og konfidensinterval

Den medfølgende kodechip indeholder alle relevante lotspecifikke 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.

Kontrollintervallerne og -grænserne bør tilpasses det enkelte laboratoriums individuelle krav. De opnåede værdier skal ligge inden for de definerede grænser. Hvert laboratorium bør etablere egne korrektionsprocedurer, som skal anvendes, hvis en værdi falder uden for de definerede grænser.

Følg de gældende offentlige regulative og lokale retningslinjer for kvalitetskontrol.

Forholdsregler og advarsler

Til in vitro-diagnostisk brug.

Udvis de normale forholdsregler, der kræves ved håndtering af alle laboratoriereagenser. Bortskaffelse af alt affaldsmateriale skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer. Sikkerhedsdatablad kan revirieres.

Håndtering

Oplos forsigtigt indholdet fra en flaske ved at tilslætte indholdet af 1 dråbepipette, og lad blandingen stå lukket i mindst 1 minut for at rekonstituere. Bland ved at rotere 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 diluentyldede dråbepipetter
- 1 kodechip

Nødvendige (men ikke inkluderede) materialer

- [REF] 04800842, CoaguChek XS Plus instrument eller
- [REF] 05530199, CoaguChek XS Pro instrument
- [REF] 04625358, CoaguChek XS PT teststrimler

Analyse

- Klargør instrumentet og en teststrimmel i henhold til instruktionerne i brugermanualen og i pakningsindlægget til teststrimlerne.
- Sæt kodechippen fra kvalitetskontrolen i instrumentet.
- Med dråbepippeten tilslættes én dråbe kontrolmateriale til teststrimlens applikationsområde. Gem den resterende kontroloplösning, indtil testresultatet foreligger, så kvalitetskontrolen kan gentages, hvis det bliver nødvendigt. Brug kontrolmaterialet inden for 30 minutter efter rekonstitution.

Systemkontroller

CoaguChek XS Plus eller CoaguChek XS Pro instrumentet har en række indbyggede systemkontroller. Se nærmere detaljer i brugermanualen. CoaguChek XS PT teststrimlen har en indbygget kvalitetskontrolfunktion.

Reproducerbarhed

Precision: 2.8 % CV ved en INR på 1.9

I dette metodeblad anvendes altid punktum som skilletegn for at markere grænsen mellem hele tal og decimaler i et decimaltal. Skilletegn for tusinder anvendes ikke.

Svenska

Användningsområde

CoaguChek XS PT Controls används vid system- och kvalitetskontroll av protrombintid^h med CoaguChek XS Plus eller CoaguChek XS Pro-mätare och CoaguChek XS PT-teststrimler.

CoaguChek XS PT Controls är avsedda för användare inom professionen.

^h Även kallat Quick-test, Quick-värde eller PT/INR.

Reagens – arbetslösningar

Varje flaska med kontroll innehåller frysstorkad antikoagulerat kaninplasma. Varje dråbepipett fyllt med spädninglösning innehåller calciumklorid och konserveringsmedel i vatten.

Målvärden och intervall

Det medföljande kodchipet innehåller all relevant lotspecifik information som krävs för att utföra ett kvalitetskontrolltest.

CoaguChek XS Plus- eller XS Pro-mätaren visar kontrollintervallen, den erhållna resultaten och en utvärdering av resultatet (inom eller utanför kontrollintervallen). Resultatet sparas automatiskt som ett kontrollresultat i mätarens minne.

Kontrollintervallen och -gränserna ska anpassas till varje laboratoriums egna krav. De erhållna värdena ska hamna inom angivna gränser. Varje laboratorium bör fastställa åtgärder som ska vidtas om värdena hamnar utanför de angivna gränserna.

Följ gällande statliga regler och lokala riktlinjer vid kvalitetskontroll.

Försiktighetsåtgärder och varningar

För in vitro-diagnostisk användning.

Iakttag de normala försiktighetsåtgärder som gäller för all hantering av laboratoriereagens.

Allt avfall ska hanteras enligt lokala riktlinjer.

Säkerhetsdatablad kan beställas av användare inom professionen.

Hantering

Lös noggrant upp innehållet i en flaska genom att tillsätta innehållet av 1 dråbepipett och låt stå stängd i minst 1 minut för att spädas. Blanda genom att försiktigt snurra flaskan.

Förvaring och hållbarhet

Förvara vid 2-8 °C.

Den lyfiliserade kontrollplasman är hållbar till angivet utgångsdatum.

Det spädda kontrollmaterialet är hållbart i 30 minuter.

Medföljer förpackningen

- 4 flaskor lyfiliserad kontrollplasma nivå 1
- 4 dråbepipetter fyllda med spädninglösning
- 1 kodchip

Nödvändiga material (som ej medföljer)

- [REF] 04800842, CoaguChek XS Plus-mätare eller
- [REF] 05530199, CoaguChek XS Pro-mätare
- [REF] 04625358, CoaguChek XS PT-teststrimler

Analys

- Förbered mätaren och en teststrimma enligt anvisningarna i användarhandboken och i bruksanvisningen för teststrimorna.
- Sätt in kodchipet från kvalitetskontrollen i mätaren.
- Tillsätt en droppe av kontrollmaterialet till teststrimans testfält. Spara återstående kontrolllösning tills testresultatet har erhållits, för att vid behov kunna upprepa kvalitetskontrollen. Använd kontrollmaterialet inom 30 minuter efter spädning.

Systemkontroller

CoaguChek XS Plus- eller CoaguChek XS Pro-mätaren har ett antal inbyggda systemkontroller. Mer information finns i användarhandboken. CoaguChek XS PT-teststrimorna har en inbyggd kvalitetskontrollfunktion.

Reproducerbarhet

Precision: 2.8 % CV vid INR på 1.9

I detta metodeblad används alltid punktum som decimalavgränsare för att markera gränsen mellan hela tal och decimaler i ett decimaltal. Tusentalavgränsare används inte.

Symbols / Symbole / Symboles / Simbolos / Simboli / Símbolos / Symboler / Symboler
Roche Diagnostics uses the following symbols and signs in addition to those listed in the ISO 15223-1 standard: / In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet: / Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1: / Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionales a los indicados en la norma ISO 15223-1: / Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli: / A Roche Diagnostics utiliza os seguintes símbolos e sinais além dos listados na norma ISO 15223-1: / Roche Diagnostics anvender nedenstående tegn og symboler ud over dem, der er angivet i ISO 15223-1 standarden: / Roche Diagnostics använder följande symboler och tecken, utöver de som anges i ISO-standarden 15223-1:

SYSTEM
Analyzers/Instruments on which reagents can be used /
Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können / Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs / Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos / Analizzatori/strumenti su cui i reagenti possono essere usati / Analisadores/equipamentos em que os reagentes podem ser utilizados / Instrumenter, hvor reagenserne kan anvendes / Analyseinstrument på vilka reagensen kan användas

CONTENT
Contents of kit / Inhalt der Packung / Contenu du coffret / Contenido del estuche / Contenuto della confezione / Conteúdo do dispositivo / Indhold i pakning / Innehåll i förpackning

GTIN
Global Trade Item Number / Globale Artikelnummer GTIN / Code article international / Número mundial de artículo comercial / Global Trade Item Number / Global Trade Item Number / Global Trade Item Number / Globalartikelnummer

COAGUCHEK is a trademark of Roche.

<p