

CoaguChek® XS.

Principali specifiche tecniche.

CoaguChek® XS strumento

Principio del test	Determinazione elettrochimica del Tempo di Protrombina (PT/INR) con l'uso di tromboplastina ricombinante umana (ISI = 1.0)
Tempo di lettura	1 minuto
Display	LCD ad icone
Accensione	Automatica all'inserimento della striscia
Spegnimento	Automatico dopo tre minuti dall'ultima interazione
Memoria	100 risultati completi di data e ora
Alimentazione	4 batterie AAA da 1,5V
Dimensioni	13,8 x 7,8 x 2,8 cm
Temperatura analitica	tra 18°C e 32°C
Umidità relativa	tra 10 e 85 %
Altitudine massima	4300 metri
Peso	127 grammi
Allarme	Personalizzabile, segnalazione "fuori dall'intervallo terapeutico"

CoaguChek® XS PT strisce reattive

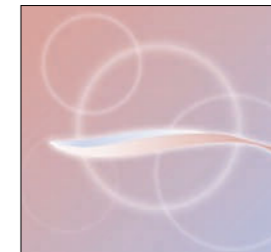
Volume del campione	10 microlitri
Tipo del campione	Sangue intero fresco capillare o venoso
Applicazione del campione	Per capillarità dall'alto o dai lati della striscia
Intervallo di misura	INR: 0.8-8.0
Unità di misura	INR, Secondi, % di Quick
ISI (International Sensivity Index)	ISI = 1.0
Calibrazione	Automatica con Code Chip (master lot calibrato verso International Reference Method)
Precisione	CV inferiore a 4,5%
Controllo di Qualità	OBIS (On Board Integrated System) e OS2C (On Board Single Channel Control)
Stabilità	Conservabili a temperatura ambiente
Interferenze	Nessuna interferenza da valori di Ematocrito compresi tra 25-55%. Nessuna interferenza da terapia eparinica: sino a concentrazioni di UHF pari a 1U/ml e sino a concentrazioni di LMWH pari a 2 U/ml di fattore anti Xa

Materiale destinato esclusivamente ai Professionisti Sanitari

00 05 69 80 93 4

CoaguChek® XS

Una tecnologia evoluta
per prestazioni di eccellenza.



L'innovazione tecnologica efficace

CoaguChek® XS è in grado di unire doti uniche di praticità ai più elevati standard di affidabilità del risultato. Un traguardo che nasce dall'esperienza unica di Roche Diagnostics nei sistemi per l'autocontrollo.

CoaguChek®
Perché è la mia vita

www.coaguheck.com

Numero Verde
848-800373

CoaguChek XS è un dispositivo medico diagnostico in-vitro CE.

Impegnata per un ambiente migliore, Roche utilizza carta riciclata.



Roche Diagnostics S.p.A.
Viale G.B. Stucchi, 110
20052 Monza (MI)
www.roche-diagnostics.it



CoaguChek[®] XS

Un nuovo principio di misura,
un nuovo metodo di controllo qualità:
direttamente dall'esperienza Roche Diagnostics.

Il principio di misura elettrochimico e una nuova tromboplastina.

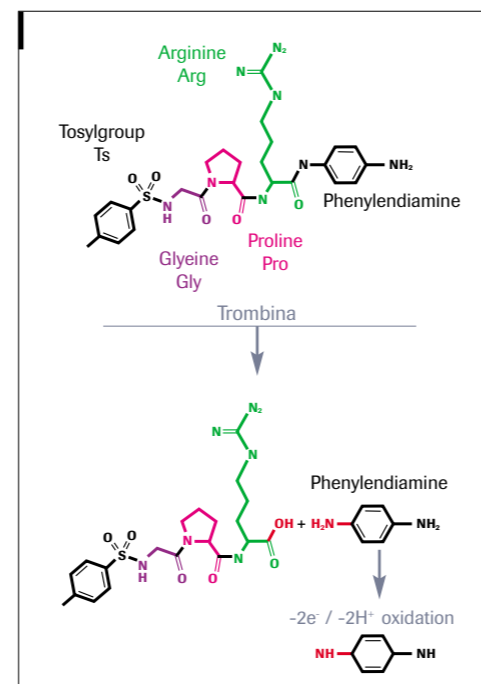
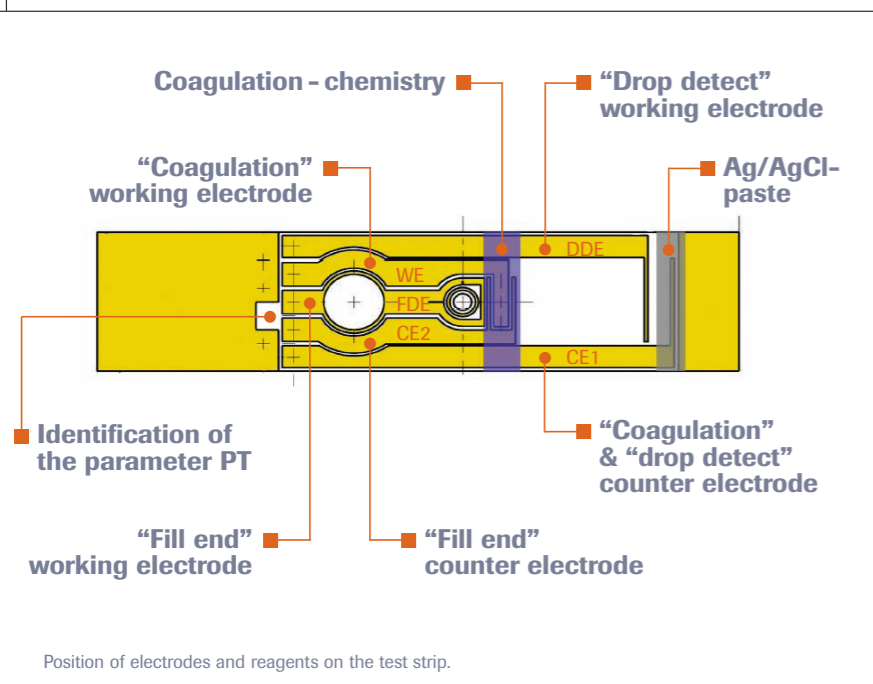
Per la prima volta in coagulazione si impiega il principio di lettura elettrochimico. CoaguChek[®] XS misura direttamente le attività della protrombina. La tromboplastina ricombinante umana (ISI = 1.0), usata come reagente allo stato secco, determina l'avvio della cascata coagulativa e la formazione di trombina. La trombina scinde

un substrato contenuto nella striscia in una sostanza (fenilendiamina) elettricamente attiva. Elettrodi, stampati sulla lamina della striscia in oro con tecnica laser di ultima generazione, registrano la differenza di potenziale elettrico generato e lo traducono in tempo di protrombina.



La tecnologia elettrochimica della striscia CoaguChek[®] XS PT.

Il principio di misura CoaguChek[®] XS.

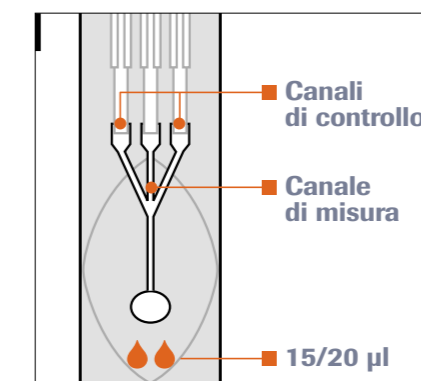


OBIS e OS₂C, due sigle per un nuovo metodo integrato di controllo di qualità del sistema.

OBIS (on board integrated system) consiste in un metodo assolutamente rivoluzionario per il controllo di funzionalità del sistema analitico (strumento e striscia reattiva). È il controllo integrato all'interno dello strumento e della striscia che verifica, nel momento dell'inserimento della striscia, il perfetto funzionamento dello strumento e il soddisfacimento di tutte le fasi analitiche nella striscia (identificazione del lotto della striscia, verifica della scadenza, verifica della corretta deposizione del campione, dell'esatto volume del campione, del previsto percorso del campione nella striscia, dell'avvenuta reazione).

OS₂C (on board single channel strip control) è il controllo di qualità delle performance analitiche sullo stesso canale di misura del test. Altri metodi usano sistemi di controllo simili (OBC) in canali di misura diversi da quello in cui avviene la reazione. Per tale motivo il volume di sangue richiesto è maggiore. Grazie alla scoperta di una sostanza elettricamente sensibile (resazurina) che può scindersi reversibilmente in un substrato misurabile è possibile verificare in che misura il metodo di lettura risponde agli standard di qualità.

Sistema di controllo OBC.



Striscia CoaguChek XS PT.



- ▶ **Controllo più efficace**
- ▶ **Verifica su ogni singola striscia**
- ▶ **Minore quantità di sangue necessaria**

OS₂C Schema del controllo di qualità.

