04923570001V4.0

Roche CARDIAC Control D-Dimer

cobas®

REF 04890523190 | 2 x → 1.0 mL | SYSTEM **cobas h** 232

Deutsch

Anwendungszweck

Die Roche CARDIAC Control D-Dimer wird zusammen mit dem Roche CARDIAC D-Dimer Test für Qualitätskontrolltests auf dem **cobas h** 232 Gerät verwendet.

Die Roche CARDIAC Control D-Dimer ist für patientennahe Tests vorgesehen.

Nicht zur Selbstanwendung geeignet.

Zusammenfassung

Die Roche CARDIAC Control D-Dimer Qualitätskontrolle dient zur Richtigkeits- und Präzisionskontrolle. Jede Packung Roche CARDIAC Control D-Dimer enthält zwei lyophilisierte Kontrollen auf Humanserumbasis. Die D-Dimer-Konzentration bei Level I befindet sich im niedrigen Konzentrationsbereich. Level II enthält eine erhöhte D-Dimer-Konzentration.

Reagenzien - gebrauchsfertige Lösungen

- Level I: 1 Flasche lyophilisiertes Kontrollserum, für 1.0 mL
- Level II: 1 Flasche lyophilisiertes Kontrollserum, für 1.0 mL
- Aktive Bestandteile: Fragmente mit humanem D-Dimer

Die Konzentrationen der Bestandteile sind chargenspezifisch.

Die genauen Sollwerte und Konzentrationsbereiche der Bestandteile sind im mitgelieferten Code-Chip enthalten.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum durch medizinisches Fachpersonal. Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Infektiöser oder mikrobieller Abfall:
Warnung: Abfall als potenziell biogefährliches Material behandeln. Abfall im Einklang mit anerkannten Laboranweisungen und -verfahren entsorgen.

Umweltgefahren:
Zur Festlegung einer sicheren Entsorgung alle einschlägigen lokalen Entsorgungsvorschriften beachten.

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Humanmaterial gilt als potentiell infektiös. Für alle aus Humanblut hergestellten Produkte wird nur Blut von einzeln getesteten Spendern verwendet, bei denen kein HBsAg und keine Antikörper gegen HCV und HIV nachzuweisen sind. Bei den Testmethoden kamen Tests zur Anwendung, die von der US-Gesundheitsbehörde (FDA) genehmigt sind bzw. den gesetzlichen Regelungen entsprechen, die für das Inverkehrbringen von für den menschlichen Gebrauch bestimmten In-vitro-Diagnostika in der Europäischen Union gelten.
Da aber keine Testmethode mit absoluter Sicherheit eine potenzielle Infektionsgefahr ausschließen kann, sollte das Material mit der gleichen Sorgfalt behandelt werden wie eine Patientenprobe. Im Falle einer Exposition ist entsprechend den Anweisungen der zuständigen Gesundheitsbehörden vorzugehen.[1,2]

Die Packung enthält Bestandteile, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt klassifiziert sind:

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Prävention:

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Entsorgung:

P501 Inhalt/Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

Die Produktsicherheitskennzeichnung folgt den in der EU gültigen GHS-Regularien.

Kontakt: Tel.-Nr. +49-621-7590 für alle Länder

Handhabung

Inhalt einer Flasche vorsichtig und vollständig in genau 1.0 mL destilliertem oder entionisiertem Wasser auflösen und zur Rekonstitution 15 Minuten verschlossen bei Raumtemperatur stehen lassen. Durch mindestens 5-maliges Umdrehen der Flasche vorsichtig mischen. Dabei Schaumbildung vermeiden.

Lagerung und Haltbarkeit

Bei 2-8 °C aufbewahren.
Haltbarkeit des lyophilisierten Kontrollserums bei 2-8 °C:
bis zum angegebenen Verfallsdatum
Haltbarkeit der Bestandteile im rekonstituierten Kontrollserum:

- bei 15-25 °C: 24 Stunden
- bei 2-8 °C: 3 Tage
- bei -20 °C: 6 Wochen (kann in der Originalflasche bis zu 5 Mal eingefroren werden)

Die Kontrollen nach Gebrauch fest verschlossen aufbewahren.

Gelieferte Materialien

- Roche CARDIAC Control D-Dimer, Level I
- Roche CARDIAC Control D-Dimer, Level II
- 1 Code-Chip

Zusätzlich benötigte Materialien

- REF 04877802190, REF 04877802191 Roche CARDIAC D-Dimer
- REF 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes, 20 Einwegspritzen, 150 µL (oder andere geeignete Pipetten mit einem Pipettiervolumen von 150 µL)
- REF 04901126xxx, **cobas h** 232 Gerät
- REF 04901142xxx, **cobas h** 232 Gerät mit Scanner
- Allgemein übliche Laborausrüstung
- Destilliertes oder entionisiertes Wasser

Testdurchführung

Das benötigte Volumen in den Probenbereich des Roche CARDIAC D-Dimer Tests geben und wie eine Vollblutprobe zur Analyse einsetzen.

Probenvolumen: 150 µL

Die Testanweisungen im Methodenblatt des Roche CARDIAC D-Dimer Tests befolgen.

Eingefrorenes oder gekühltes rekonstituiertes Kontrollmaterial vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.

Sollwerte und Bereiche

Ermittlung der Sollwerte: Serien mit einer erheblichen Anzahl von Bestimmungen, die auf verschiedenen **cobas h** 232 Geräten durchgeführt werden.

Der Mittelwert aus oberem und unterem Sollbereich wird als Sollwert berechnet.

Der entsprechende Kontrollbereich basiert auf einem Konfidenzniveau von 95 %.

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

Chargencodierung

Jede Packung Roche CARDIAC Control D-Dimer enthält einen chargenspezifischen Code-Chip.

Der Code-Chip muss für jede neue Charge einmal in das Messgerät eingelesen werden. Das Display des Gerätes zeigt an, wenn ein Code-Chip eingelegt werden muss. Die korrekte Zuordnung des Code-Chips und der Kontrollcharge kann nachgeprüft werden, indem man die Chargennummer auf dem Display mit dem Aufdruck auf dem Code-Chip vergleicht. Der Code-Chip übermittelt dem **cobas h** 232 Gerät alle chargenspezifischen Informationen und Sollwertbereiche, die für die Auswertung benötigt werden. Eine Fehlermeldung erscheint, wenn sich für die betreffende Kontrollcharge der falsche Code-Chip im Gerät befindet.

Literatur

1 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.

Roche CARDIAC Control D-Dimer

cobas®

2 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Weitergehende Informationen siehe das Benutzerhandbuch des jeweiligen Geräts sowie die Methodenblätter aller erforderlichen Komponenten.

Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (Summary of Safety and Performance Report) ist hier abrufbar:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Symbole

In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet (für USA: Definition der verwendeten Symbole, siehe dialog.roche.com):

	Produkt für patientennahe Labordiagnostik
	Produkt nicht zur Selbstanwendung geeignet.
SYSTEM	Die Reagenzien können auf diesen Analyzern/Instrumenten verwendet werden
GTIN	Globale Artikelnummer GTIN
UDI	Eindeutige Produktidentifizierungsnummer
PZN	Pharmazentralnummer (nur Deutschland)

Ergänzungen, Streichungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

© 2023, Roche Diagnostics

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606

Roche