

REF 08024723190

CONTENT 4 x 2.0 mL

SYSTEM cobas b 101

Deutsch**Anwendungszweck**

Die **cobas CRP Control** Lösung wird zur Qualitätskontrolle von CRP mit **cobas CRP Reagenzdisks** auf dem **cobas b 101** Gerät eingesetzt.

Zusammenfassung

cobas CRP Control ist eine gebrauchsfertige Lösung auf der Basis von Humanserum. Die Kontrolle wird zur Überwachung der Richtigkeit und Präzision von **cobas CRP Test** eingesetzt. Die eingestellten Konzentrationen der Kontrollkomponenten liegen im niedrigen (Level 1) und im hohen Bereich (Level 2).

Reagenzien – gebrauchsfertige Lösungen

Reaktive Bestandteile von **cobas CRP Control**:

- Gefärbte Lösung auf der Basis von Humanserum mit Bestandteilen humanen Ursprungs
- Konservierungsmittel und Stabilisatoren

Level 1, 2 Flaschen mit je 2 mL, niedriger Bereich

Level 2, 2 Flaschen mit je 2 mL, hoher Bereich

Sollwerte und Bereiche

Die Bestimmung der Sollwerte erfolgte auf **cobas b 101** Geräten mit mindestens 3 Chargen **cobas CRP Test** unter streng standardisierten Bedingungen. Der Sollwert entspricht dem Mittel aller ermittelten Werte. Der Sollwertbereich beträgt $\pm 21\%$ und umfasst Präzisionsschwankungen innerhalb einer Charge und zwischen Chargen des Reagenzes sowie die Abweichungsschwankung von Reagenz und Kontrolle. Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der festgelegten Grenzen liegen. Die Konzentrationen der Bestandteile sind chargenspezifisch. Die genauen Sollwerte sind im beiliegenden Wertebblatt angegeben. Sollwerte und Bereiche für das **cobas b 101** Gerät sind auch auf der QC Info Disc verschlüsselt, die Bestandteil der **cobas CRP Control** Packung ist.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In-vitro-Diagnostikum.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Die Entsorgung aller Abfälle sollte gemäß den lokalen Richtlinien erfolgen. 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 weder Antikörper gegen HCV und HIV noch HBsAg nachzuweisen sind. Bei den Testmethoden kamen Tests zur Anwendung, die von der FDA zugelassen sind bzw. die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG, Anhang II, Liste A, erfüllen. Da aber keine Testmethode mit absoluter Sicherheit eine potentielle 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}

Reagenzhandhabung

Die Kontrolle ist gebrauchsfertig. Um eine homogene Lösung zu erhalten, den Inhalt der Flasche vor Gebrauch behutsam mischen. Schaumbildung vermeiden. Kontrollmaterial auf die gleiche Weise wie Proben behandeln. Nur eine kleine Menge Kontrolllösung ansaugen. Die Kontrolllösung auf die gekennzeichnete blaue Applikationszone auf der Rückseite der **cobas CRP Test Disc** auftragen. Die blaue Applikationszone muss vollständig bedeckt sein. Um eine mikrobielle Kontamination zu vermeiden, die Kontrolllösung vorsichtig auftragen, ohne andere Flächen zu berühren. Wie im Bedienerhandbuch beschrieben fortfahren. Bei Verwendung der QC Info Disc gibt das **cobas b 101** Gerät automatisch die Kontrollbereiche der verwendeten Kontrollcharge an. Das **cobas b 101** Gerät kann so eingestellt werden, dass im Display entweder „Pass“ (Erfolg) oder „Fail“ (Fehlenschlag) angezeigt wird. Im Display erscheint „Pass“, wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle innerhalb des Kontrollbereiches liegen, und „Fail“ bei Qualitätskontrollergebnissen außerhalb des Kontrollbereiches. Genauere Informationen siehe Bedienerhandbuch des **cobas b 101** Gerätes.

Lagerung und Haltbarkeit

Aufbewahrung bei 2-8 °C.

cobas CRP Control nach dem angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Bei Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder starker Trübung des Produkts die Flasche verwerfen. Bei **cobas CRP Control** handelt es sich um ein stabilisiertes flüssiges Produkt.

Haltbarkeit

ungeöffnet: bei 2-8 °C bis zum angegebenen Verfallsdatum
nach dem Öffnen: bei 20-25 °C 7 Tage oder bei 2-8 °C 30 Tage, vorausgesetzt, die Kontrolle wurde fest verschlossen aufbewahrt und ohne mikrobielle Kontamination entnommen

Gelieferte Materialien

- REF 08024723190, **cobas CRP Control**
- 2 x 2 mL Kontrolle Level 1 (niedriger Bereich)
- 2 x 2 mL Kontrolle Level 2 (hoher Bereich)
- 1 x QC Information Disc

Zusätzlich benötigte Materialien

- REF 08024669190, **cobas CRP Test**
- REF 06378668190, **cobas b 101** Gerät
- Allgemein übliche Laborausüstung

Qualitätskontrolle

Richtige und reproduzierbare Ergebnisse sind von der ordnungsgemäßen Funktion der Geräte und Reagenzien abhängig.

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sollten den individuellen Anforderungen jedes Labors angepasst werden. Die Ergebnisse sollten innerhalb der definierten Bereiche liegen.

Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

Literatur

- 1 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 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 Bedienungshandbuch des jeweiligen Gerätes 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.

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):

CONTENT

Inhalt der Packung

SYSTEM

Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können

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

© 2019, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

