



04923570001V3.0

Roche CARDIAC Control D-Dimer

cobas[®]

REF 04890523 190

2 x → 1.0 mL

SYSTEM cobas h 232

Deutsch

Anwendungszweck

Die Roche CARDIAC Control D-Dimer Qualitätskontrollen werden zusammen mit dem Roche CARDIAC D-Dimer Test, Best.-Nr. 04877802190, für Qualitätskontrollen des Geräts **cobas h 232** von Roche Diagnostics verwendet.

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

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.

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.

Die angewandten Testmethoden sind von der US-Gesundheitsbehörde (FDA) zugelassen bzw. erfüllen die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG, Anhang II, Liste A.

Da 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}

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

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise:

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Entsorgung:

P501 Inhalt/Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

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

Handhabung

Den Inhalt einer Flasche mit genau 1.0 mL destilliertem oder entionisiertem Wasser sorgfältig lösen und zur Rekonstitution 15 Minuten verschlossen stehen lassen. Sorgfältig mischen, 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 2-25 °C: 24 Stunden
- 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, Roche CARDIAC D-Dimer
- REF 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes, 20 Einmal-Dosierspritzen (150 µL)
- cobas h 232** Gerät
- 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 Median wird als Sollwert berechnet.

Der entsprechende Kontrollbereich basiert auf einem Vertrauensbereich von 99.9 %.

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.

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

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

CONTENT Inhalt der Packung




Roche CARDIAC Control D-Dimer



- SYSTEM Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können
- Volumen nach Rekonstitution oder Mischen
- GTIN Global Trade Item Number

Ergänzungen, Streichungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.
© 2015, Roche Diagnostics



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

