

REF 06380204 190

CONTENT 4 x 1.0 mL

SYSTEM cobas b 101

**Deutsch****Anwendungszweck**

Die **cobas HbA1c Control** Lösung wird zur Qualitätskontrolle bei den **cobas HbA1c** Reagenzdisks für HbA1c auf dem **cobas b 101** Gerät eingesetzt.

**Zusammenfassung**

**cobas HbA1c Control** ist eine gebrauchsfertige Lösung auf Basis von hämolysiertem Humanblut. Die Kontrolle wird zur Richtigkeits- und Präzisionskontrolle des **cobas HbA1c** Tests eingesetzt. Die eingestellten Konzentrationen der Kontrollkomponenten liegen im normalen (Level 1) und im pathologischen Bereich (Level 2).

**Reagenzien - gebrauchsfertige Lösungen**

Reaktive Bestandteile von **cobas HbA1c Control**:

- Hämolysiertes Humanblut
  - Konservierungsmittel und Stabilisatoren
- Level 1, 2 Flaschen mit je 1 mL, Normalbereich  
Level 2, 2 Flaschen mit je 1 mL, pathologischer Bereich

**Sollwerte und Bereiche**

Die Bestimmung der Sollwerte erfolgte auf **cobas b 101** Geräten mit mindestens 3 Chargen **cobas HbA1c** Test unter streng standardisierten Bedingungen. Der Sollwert entspricht dem Mittel aller ermittelten Werte. Der entsprechende Kontrollbereich ist berechnet als der Sollwert  $\pm$  3 Standardabweichungen (wobei die Standardabweichung dem Wert aus mehreren Sollwertermittlungen entspricht). Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der definierten 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 in der, in der **cobas HbA1c Control** Packung enthaltenen, QC Info Disc verschlüsselt.

**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.<sup>1,2</sup>

**Handhabung**

Die Kontrolle ist gebrauchsfertig. Um eine homogene Lösung zu erhalten, den Inhalt der Flasche vor Gebrauch behutsam mischen. Schaumbildung vermeiden. Kontrollmaterial wie Proben behandeln. Flaschenverschluss abnehmen und beiliegenden farbcodierten Pipettenverschluss aufsetzen. Nur eine kleine Menge Kontrolllösung ansaugen. Die Kontrolllösung auf die blaue Applikationszone auf der Rückseite der **cobas HbA1c** Reagenzdisk 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 "Erfolg" oder "Fehlschlag" angezeigt werden. Im Display erscheint "Erfolg", wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle innerhalb des Kontrollbereiches liegen und "Fehlschlag" bei Qualitätskontrollergebnissen außerhalb des Kontrollbereiches. Genauere Informationen siehe Bedienerhandbuch des **cobas b 101** Gerätes.

**Lagerung und Haltbarkeit**

Bei 2-8 °C aufbewahren.

**cobas HbA1c Control** nach dem angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Bei Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder starker Trübung, die Kontrolllösung verwerfen. Bei **cobas HbA1c Control** handelt es sich um ein stabilisiertes flüssiges Produkt.

**Haltbarkeit**

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

**Gelieferte Materialien**

- 2 x 1 mL Kontrolle Level 1 (Normalbereich)
- 2 x 1 mL Kontrolle Level 2 (pathologischer Bereich)
- 1 x QC Info Disc
- 2 x 2 Pipettenverschlüsse, farbcodiert

**Zusätzlich benötigte Materialien**

- REF 06378676190, **cobas HbA1c** Test
- REF 08038694190, **cobas HbA1c** Test
- REF 06378668190, **cobas b 101** Gerät
- Allgemein übliche Laborausrüstung

**Testdurchführung**

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

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.

**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 <https://usdiagnostics.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.

© 2016, Roche Diagnostics

06524486001V3.0

# cobas HbA1c Control

cobas®



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

