

cobas Lipid Control Gen. 2



[REF] 09355545190 4 x 2,0 mL [SYSTEM] cobas click, cobas b 101

Deutsch

Anwendungszweck

cobas Lipid Control Gen. 2 wird zur Qualitätskontrolle für Messungen von Gesamtcholesterin (GC), High Density Lipoprotein(HDL)-Cholesterin und Triglyceriden (TG) mit dem **cobas Lipid Panel Gen. 2** Test auf dem **cobas b 101** Gerät und dem **cobas click** Gerät eingesetzt.

cobas Lipid Control Gen. 2 ist für patientennahe Tests vorgesehen.

Zusammenfassung

cobas Lipid Control Gen. 2 ist eine gebrauchsfertige Lösung auf der Basis von Humanserum. Die Kontrolle wird zur Richtigkeits- und Präzisionskontrolle des **cobas Lipid Panel Gen. 2** Tests verwendet. Die für die Kontrollkomponenten eingestellten Konzentrationen liegen unterhalb (Level 1) oder oberhalb (Level 2) des medizinischen Grenzwerts zur Klassifizierung des Lipidstatus.

Reagenzien

Reaktive Komponenten in **cobas Lipid Control Gen. 2**:

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

Sollwerte und -bereiche

Die Sollwerte wurden mit dem **cobas b 101** und/oder dem **cobas click** Gerät unter Verwendung von mindestens 3 Chargen des **cobas Lipid Panel Gen. 2** Tests bestimmt. Die Bestimmungen wurden unter streng standardisierten Bedingungen auf dem **cobas b 101** oder dem **cobas click** Gerät durchgeführt. Der Sollwert entspricht dem Mittelwert aller ermittelten Werte. Die Sollwertbereiche betragen $\pm 18\%$ für TC, $\pm 24\%$ für TG, $\pm 30\%$ für HDL Level 1 und $\pm 24\%$ für HDL Level 2 und umfasst Reagenzpräzisionsschwankungen innerhalb einer Charge und zwischen Chargen des Reagenzes sowie Abweichungsschwankungen 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 Konzentration der Bestandteile ist chargenspezifisch. Die genauen Sollwerte und -bereiche sind im beiliegenden Sollwertblatt angegeben.

Rückführbarkeit

Gesamtcholesterin und HDL-Cholesterin von **cobas Lipid Control Gen. 2** sind auf die designierten CDC-Referenzmethoden (Abell/Kendall als Referenzmethode für Gesamtcholesterin) rückführbar. Triglyceride sind auf die ID/MS-Methode rückführbar.

Gelieferte Materialien

- 2 x 2 mL Kontrolle, Level 1 (unterhalb des medizinischen Grenzwerts)
- 2 x 2 mL Kontrolle, Level 2 (oberhalb des medizinischen Grenzwerts)

Zusätzlich benötigte Materialien

- [REF] 09200495190, **cobas Lipid Panel Gen. 2**
- [REF] 09355561190, **cobas click** Gerät
- [REF] 06378668190, 0677228050, **cobas b 101** Gerät
- Allgemein übliche Laborausrüstung

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 potenziell 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 kommen Tests zur Anwendung, die von der FDA genehmigt oder zugelassen wurden bzw. die Rechtsregeln der Europäischen Union (IVDR 2017/746/EU, IVDD 98/79/EG, Anhang II, Liste A) erfüllen. Da 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}

Handhabung der Kontrollen

Die Kontrollbereiche sind auf dem Sollwertblatt als QR-Code und als numerischer Code codiert. Geben Sie die Kontrollbereiche mithilfe des 32-stelligen numerischen Codes in das **cobas b 101** Gerät ein. Scannen Sie zum Eingeben der Kontrollbereiche in das **cobas click** Gerät den QR-Code.

Im Display erscheint „Pass“ (Erfolg), wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle innerhalb des Kontrollbereichs liegen, und „Fail“ (Fehler) bei Qualitätskontrollergebnissen außerhalb des Kontrollbereichs. Weitere Informationen sind dem Benutzerhandbuch des **cobas b 101** und/oder **cobas click** Geräts zu entnehmen.

Die Kontrolle ist gebrauchsfertig. Mischen Sie den Inhalt jeder Flasche vor der Probenahme vorsichtig, um sicherzustellen, dass die Lösung homogen ist. Vermeiden Sie Schaumbildung. Behandeln Sie Kontrollmaterial auf die gleiche Weise wie Blutproben. Tragen Sie Handschuhe. Lassen Sie das Produkt vor der Verwendung stehen, damit es Raumtemperatur annehmen kann.

Öffnen Sie den Deckel und drücken Sie die Flasche leicht zusammen, sodass sich an der Spitze ein kleiner Tropfen der Lösung bildet. Tragen Sie den Tropfen der Lösung vorsichtig auf die Probenauftragsöffnung des **cobas Lipid Panel Gen. 2** Tests auf. Der Tropfen wird automatisch absorbiert und füllt dabei die Auftragszone aus. Um eine mikrobielle Kontamination zu vermeiden, geben Sie die Kontrollflüssigkeit vorsichtig ab und achten Sie darauf, keine andere Oberfläche zu berühren.

Lagerung und Haltbarkeit

Bei 2-8 °C lagern.

Verwenden Sie **cobas Lipid Control Gen. 2** nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums. Bei Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder starker Trübung ist die Flasche zu verwerfen. **cobas Lipid Control Gen. 2** ist 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.

Durchführen eines Kontrolltests

- Verwenden Sie zur Qualitätskontrolle **cobas Lipid Control Gen. 2**. Jede Packung **cobas Lipid Control Gen. 2** enthält 2 Kontroll-Level.
- Schalten Sie das Gerät ein. Wählen Sie zunächst *Control Test* (Kontrolltest) und dann *QC Test* (QC-Test) aus.
- Geben Sie die Kontrollbereiche mithilfe des 32-stelligen numerischen Codes in das **cobas b 101** Gerät ein. Scannen Sie zum Eingeben der Kontrollbereiche in das **cobas click** Gerät den QR-Code.
- Öffnen Sie den Beutel mit dem **cobas Lipid Panel Gen. 2** Test. Entnehmen Sie die Disk und öffnen Sie die Abdeckung der Disk vollständig.

- Tragen Sie vorsichtig einen Tropfen der Kontrolllösung Level 1 oder 2 auf den Probeneingang der Disk auf. Stellen Sie sicher, dass der Tropfen Kontrolllösung vollständig von der Disk absorbiert wurde. Um eine mikrobielle Kontamination zu vermeiden, geben Sie die Kontrollflüssigkeit vorsichtig ab und achten Sie darauf, keine andere Oberfläche zu berühren. Schließen Sie den Verschluss fest. Schließen Sie die Disk, indem Sie die Abdeckung der Disk fest nach unten drücken.
- Öffnen Sie die Abdeckung am Gerät durch Auswahl von *Open* (Öffnen) auf dem Bildschirm und setzen Sie den **cobas Lipid Panel Gen. 2** Test ein. Schließen Sie den Deckel. Die Chargennummer der Kontrolllösung muss mit der auf dem Bildschirm angezeigten Chargennummer übereinstimmen. Starten Sie den Test.
- Wiederholen Sie die Schritte 4-5, um die andere Kontrolllösung auf eine Disk aufzutragen. Zum Öffnen des Deckels am Gerät wählen Sie *Open* (Öffnen) aus. Entnehmen Sie die erste Lipid-Disk und setzen Sie die zweite Lipid-Disk ein. Schließen Sie den Deckel. Die Chargennummer der Kontrolllösung muss mit der auf dem Bildschirm angezeigten Chargennummer übereinstimmen. Starten Sie den Test.
- Nach Abschluss der zweiten Messung werden die Ergebnisse beider *QK*-Level angezeigt. Die Messwerte werden mit den Sollbereichen verglichen. Im Display erscheint „Pass“ (Erfolg), wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle innerhalb des Kontrollbereichs liegen, oder „Fail“ (Fehler) bei Qualitätskontrollergebnissen außerhalb des Kontrollbereichs. Entsorgen Sie beide Disks ordnungsgemäß.

Weitere Informationen zur Durchführung von Qualitätskontrollmessungen finden Sie im Benutzerhandbuch.

Ungewöhnliche Kontrolltestergebnisse

- Wenn „Fail“ (Fehlschlag) angezeigt wird, wiederholen Sie den Kontrolltest einmal.
- Wenn das Gerät eine Fehlermeldung anzeigt, finden Sie eine Erklärung im Abschnitt „Liste der Fehlermeldungen“ im Benutzerhandbuch.
- Vor der Bestimmung von Patientenproben müssen die Qualitätskontrollergebnisse innerhalb des chargenspezifischen Sollbereichs liegen.

Leistungsdaten der Qualitätskontrolle

Richtige und reproduzierbare Ergebnisse lassen sich nur bei ordnungsgemäßer Funktion der Geräte und Reagenzien erreichen. 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.

Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

Zusätzliche Information

Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch des jeweiligen Geräts sowie den Methodenblättern 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>

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.

Symbole

In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet:

	Gerät für patientennahe Labordiagnostik
	Inhalt der Packung
	Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können
	Kontrolle
	Globale Artikelnummer GTIN
	Eindeutige Produktidentifizierungsnummer

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

© 2024, Roche Diagnostics

0123

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

