

cobas HbA1c Control Gen. 2



[REF] 09355537190 ▽ 4 × 1.0 mL [SYSTEM] **cobas** click, **cobas b** 101

Deutsch

Anwendungszweck

cobas HbA1c Control Gen. 2 dient zur Qualitätskontrolle von HbA1c-Messungen mit dem **cobas** HbA1c Test Gen. 2 Test auf dem **cobas b** 101 Gerät und dem **cobas** click Gerät. **cobas** HbA1c Control Gen. 2 ist für patientennahe Tests vorgesehen.

Zusammenfassung

cobas HbA1c Control Gen. 2 ist eine gebrauchsfertige Lösung auf Basis von hämolyisiertem Humanblut. Die Kontrolle wird zur Richtigkeit- und Präzisionskontrolle des **cobas** HbA1c Test Gen. 2 Tests verwendet. Die eingestellten Konzentrationen der Kontrollkomponenten liegen im Normalbereich (Level 1) und im pathologischen Bereich (Level 2).

Reagenzien

Reaktive Komponenten in **cobas** HbA1c Control Gen. 2:

- hämolyisiertes Humanblut
- 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** HbA1c Test 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. Der Sollwertbereich beträgt ± 21 % und umfasst Reagenzpräzisionsschwankungen innerhalb einer Charge und zwischen Chargen eines 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

cobas HbA1c Control Gen. 2 ist auf die IFCC-Referenzmethode für die Messung von HbA1c rückführbar. Die Ergebnisse sind durch Berechnung auf DCCT/NGSP rückführbar.

Gelieferte Materialien

- 2 × 1 mL Kontrolle, Level 1 (Normalbereich)
- 2 × 1 mL Kontrolle, Level 2 (pathologischer Bereich)
- 2 × 2 Tropfer, farbcodiert

Zusätzlich benötigte Materialien

- [REF] 09200509190, **cobas** HbA1c Test Gen. 2
- [REF] 09355561190, **cobas** click Gerät
- [REF] 06378668190, 06777228050, **cobas b** 101 Gerät
- Allgemein übliche Laborausüstung

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.

- Entfernen Sie beim erstmaligen Öffnen der Flasche mit der Kontrolle den Verschluss und ersetzen Sie ihn durch den Tropfer. Der Tropfer ist farbcodiert und seine Farbe muss mit der Farbe des Flaschenverschlusses der Kontrolle übereinstimmen.
- Öffnen Sie den Kunststoffbeutel mit dem Tropfer vorsichtig, sodass nur die Spitze des Tropfers zu sehen ist. Ziehen Sie den Beutel vorsichtig vom Tropfer ab, während Sie diesen in die Flasche einsetzen.
- Bewahren Sie die Flasche mit dem Tropfer fest verschlossen auf. Entsorgen Sie den Original-Flaschenverschluss.
- Wenn der gemessene Wert unterhalb des Sollbereichs liegt, entfernen Sie den Verschluss und lassen Sie die Flasche ca. 3 Stunden lang geöffnet stehen. Wiederholen Sie den Qualitätskontrolltest.

Lagerung und Haltbarkeit

Bei 2-8 °C lagern.

Verwenden Sie **cobas** HbA1c Control Gen. 2 nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums. Bei Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder starker Trübung ist die Flasche zu verwerfen. **cobas** HbA1c 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** HbA1c Control Gen. 2. Jede Packung **cobas** HbA1c 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** HbA1c Test 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 Tropferverschluss fest. Schließen Sie die Disk, indem Sie die Abdeckung der Disk fest nach unten drücken.
- Öffnen Sie den Deckel des Geräts durch Auswahl von *Open* (Öffnen) auf dem Bildschirm und setzen Sie den **cobas** HbA1c Test 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 HbA1c-Disk und setzen Sie die zweite HbA1c-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
[CONTENT]	Inhalt der Packung
[SYSTEM]	Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können
[CONTROL]	Kontrolle
[GTIN]	Globale Artikelnummer GTIN
[UDI]	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

