



07089627001V4.0

CARDIAC POC Troponin T Control **cobas**[®]

Roche CARDIAC POC Troponin T Control

[REF] 07089643190

2 x → 1.0 mL

[SYSTEM] **cobas h 232**

Deutsch

Verwendungszweck

Roche CARDIAC POC Troponin T Control dient zur Qualitätskontrolle für den visuellen TROP T Sensitive Test und für den Roche CARDIAC POC Troponin T Test unter Verwendung des **cobas h 232** Geräts.

Roche CARDIAC POC Troponin T Control ist für patientennahe Tests vorgesehen.

Nicht zur Selbstanwendung geeignet.

Zusammenfassung

Roche CARDIAC POC Troponin T Control dient zur Richtigkeits- und Präzisionskontrolle. Jede Packung Roche CARDIAC POC Troponin T Control enthält 2 Flaschen mit lyophilisierten Kontrollen auf Basis von Humanserum mit erhöhter Troponin-T-Konzentration.

Reagenzien - gebrauchsfertige Lösungen

- 2 Flaschen lyophilisiertes Kontrollserum, für 1.0 mL
- Lösung auf Humanserumbasis mit Bestandteilen humanen Ursprungs
- Wirkstoff: Rindertroponin T

Die Konzentrationen der Bestandteile sind chargenspezifisch.

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}

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



Warnung

- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Prävention:

- P261 Einatmen von Staub vermeiden.
- P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
- P280 Schutzhandschuhe tragen.

Reaktion:

P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P362 + P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Entsorgung:

P501 Inhalt/Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

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

Kontakt: Tel.-Nr. +49-621-7590 für alle Länder

Handhabung

Inhalt 1 Flasche vorsichtig und vollständig in genau 1.0 mL destilliertem oder entionisiertem Wasser auflösen und zur Rekonstitution 15 Minuten verschlossen bei Raumtemperatur stehen lassen. Vorsichtig durch Umdrehen der Flasche mischen und 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 15-25 °C: bis zu 24 Stunden
- bei 2-8 °C: 3 Tage
- bei -20 °C: 8 Wochen (kann bis zu 4-mal im Originalgefäß eingefroren werden)

Die Kontrollen nach Gebrauch fest verschlossen aufbewahren.

Gelieferte Materialien

- Roche CARDIAC POC Troponin T Control
- 1 Code-Chip

Zusätzlich benötigte Materialien

- [REF] 07007302190, Roche CARDIAC POC Troponin T
- [REF] 07007302191, Roche CARDIAC POC Troponin T
- [REF] 11621947196, TROP T Sensitive, 5 Tests
- [REF] 11621904193, TROP T Sensitive, 10 Tests
- [REF] 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes, 20 Einwegspritzen (150 µL) (oder andere geeignete Pipetten mit einem Pipettivolumen von 150 µL)
- [REF] 04901126xxx, **cobas h 232** Gerät, Softwareversion ≥ 03.00.02, Seriennummer ≥ KQ0120000
- [REF] 04901142xxx, **cobas h 232** Gerät mit Scanner, Softwareversion ≥ 03.00.02, Seriennummer ≥ KS0210000
- Allgemein übliche Laborausstattung
- Destilliertes oder entionisiertes Wasser

Testdurchführung

Geben Sie das benötigte Volumen in den Probenbereich des Roche CARDIAC POC Troponin T Tests oder des TROP T Sensitive Tests und führen Sie die Analyse wie bei einer Vollblutprobe aus.

Probenvolumen: 150 µL

Befolgen Sie die Testanweisungen im Methodenblatt des Roche CARDIAC POC Troponin T Tests oder des TROP T Sensitive Tests.

Eingefrorenes oder gekühltes rekonstituiertes Kontrollmaterial vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.

Sollwerte und Bereiche

Gilt nur für den Roche CARDIAC POC Troponin T Test

Die genauen Sollwerte und Konzentrationsbereiche der Komponenten sind im mitgelieferten Code-Chip enthalten.

Ermittlung der Sollwerte: Serien mit einer erheblichen Anzahl von Bestimmungen, die auf verschiedenen **cobas h 232** Geräten durchgeführt werden.



CARDIAC POC Troponin T Control cobas®

Roche CARDIAC POC Troponin T Control

Der Mittelwert aus oberem und unterem Sollbereich wird als Sollwert berechnet.

Der entsprechende Kontrollbereich basiert auf einem Konfidenzniveau von 95 %.

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.

Gilt nur für den TROP T Sensitive Test

Der Sollwert für Level II ist positiv.

Kalibration

Gilt nur für den Roche CARDIAC POC Troponin T Test

Jede Packung Roche CARDIAC POC Troponin T Control 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.

Das Kalibrationsintervall kann verlängert werden, wenn das Labor eine akzeptable Verifizierung der Kalibration vorweisen kann.

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 das Benutzerhandbuch des jeweiligen Geräts 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.

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>

Symbole

Zusätzlich zu ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet (für USA: Definition der verwendeten Symbole, siehe navifyportal.roche.com):



Produkt für patientennahe Labordiagnostik



Produkt nicht zur Selbstanwendung geeignet.

SYSTEM

Die Reagenzien können auf diesen Analyzern verwendet werden

CONTENT

Packungsinhalt

CONTROL

Kontrolle



Volumen zur Rekonstitution

GTIN

Globale Artikelnummer GTIN

UDI

Eindeutige Produktidentifizierungsnummer

PZN

Pharmazentralnummer (nur Deutschland)

© 2024, Roche Diagnostics

CE 0123



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

+800 5505 6606

