

cobas Lipid Control

cobas®

REF 06380182190

CONTENT 4 x 2.0 mL

SYSTEM cobas b 101

Deutsch

Anwendungszweck

Die **cobas Lipid Control** Lösung wird zur Qualitätskontrolle des **cobas Lipid Panel Tests** für Gesamtcholesterin (GC), HDL (High Density Lipoprotein)-Cholesterin und Triglyceride (TG) auf dem **cobas b 101** Gerät eingesetzt.

Zusammenfassung

cobas Lipid Control ist eine gebrauchsfertige Lösung auf Humanserumbasis. Die Kontrolle wird eingesetzt, um die Genauigkeit und Präzision des **cobas Lipid Panel Tests** zu überprüfen. Die für die Kontrollkomponenten eingestellten Konzentrationen liegen unterhalb (Level 1) oder oberhalb (Level 2) des Schwellenwertes zur Klassifizierung des Lipidstatus.

Reagenzien – gebrauchsfertige Lösungen

Reaktive Bestandteile von **cobas Lipid Control**:

- Lösung auf Humanserumbasis mit Bestandteilen humanen Ursprungs
 - Konservierungsmittel und Stabilisatoren
- Level 1, 2 Flaschen mit je 2 mL, unterhalb des Schwellenwertes
Level 2, 2 Flaschen mit je 2 mL, oberhalb des Schwellenwertes

Sollwerte und Bereiche

Die Bestimmung der Sollwerte erfolgte auf **cobas b 101** Geräten mit mindestens 3 Chargen **cobas Lipid Panel**. Die Bestimmungen erfolgten unter streng standardisierten Bedingungen auf dem **cobas b 101** Gerät. Der Sollwert entspricht dem Mittel aller ermittelten Werte. Der entsprechende Kontrollbereich ist berechnet als der Sollwert ± 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 festgelegten Grenzen liegen. Die Konzentrationen der Bestandteile sind chargenspezifisch. Die genauen Sollwerte sind im beiliegenden Werteblatt angegeben. Sollwerte und Bereiche für das **cobas b 101** Gerät sind auch in der QC Info Disc verschlüsselt, die der **cobas Lipid Control** Packung beiliegt.

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.^{1,2}

Reagenzhandhabung

Die Kontrolle ist gebrauchsfertig. Um eine homogene Lösung zu erhalten, den Inhalt der Flasche vor Gebrauch behutsam mischen. Schaumbildung vermeiden. Kontrollmaterial auf die gleiche Weise wie Proben behandeln. Das Fläschchen leicht drücken, so dass sich an der Spitze ein kleiner Tropfen der Kontrolllösung bildet. Den Tropfen sorgfältig auf die blaue Applikationszone auf der Rückseite der **cobas Lipid Panel** Disk auftragen. Der Tropfen wird automatisch absorbiert und füllt die Applikationszone. Um eine mikrobielle Kontamination zu vermeiden, die Kontrolllösung vorsichtig auftragen, ohne andere Flächen zu berühren. Verschlusskappe sofort wieder aufsetzen. 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 „Pass“ (Erfolg) oder „Fail“ (Fehlslag) angezeigt wird. Im Display erscheint „Pass“ (Erfolg), wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle innerhalb des Kontrollbereiches liegen, und „Fail“ (Fehlslag) bei Qualitätskontrollergebnissen außerhalb

des Kontrollbereichs. Genauere Informationen siehe Bedienerhandbuch des **cobas b 101** Gerätes.

Lagerung und Haltbarkeit

Bei 2-8 °C aufbewahren.

cobas Lipid Control nach dem angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Bei Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder starker Trübung die Flasche verwerfen. Bei **cobas Lipid Control** handelt es sich um 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 ohne mikrobielle Kontamination entnommen und fest verschlossen aufbewahrt.

Gelieferte Materialien

- 2 x 2 mL **cobas Lipid Control** Level 1 (unterhalb des Schwellenwertes)
- 2 x 2 mL **cobas Lipid Control** Level 2 (oberhalb des Schwellenwertes)
- 1 x QC Info Disc

Zusätzlich benötigte Materialien

- REF 06380115190, **cobas Lipid Panel**
- 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 sollten den individuellen Anforderungen jedes Labors angepasst werden. Die Ergebnisse sollten innerhalb der definierten Bereiche liegen.

Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

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 (für USA: Definition der verwendeten Symbole, siehe dialog.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.

© 2019, Roche Diagnostics



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

