



07946899001V2.0

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

Roche CARDIAC POC Troponin T Control

REF 07912218 190

2 x → 1.0 mL

SYSTEM **cobas h 232**

Deutsch

Verwendungszweck

Roche CARDIAC POC Troponin T Control wird zur Qualitätskontrolle des Roche CARDIAC POC Troponin T Tests auf dem **cobas h 232** Gerät eingesetzt.

Zusammenfassung

Roche CARDIAC POC Troponin T Control dient zur Richtigkeits- und Präzisionskontrolle. Jede Packung Roche CARDIAC POC Troponin T Control enthält zwei Flaschen mit lyophilisiertem Kontrollmedium auf der Basis von Humanserum mit erhöhtem Troponin-T-Spiegel.

Reagenzien - gebrauchsfertige Lösungen

- 2 Flaschen lyophilisiertes Kontrollserum, für 1.0 mL
 - Lösung auf Humanserumbasis mit Bestandteilen humanen Ursprungs
 - Aktive Bestandteile: Rindertroponin T
- Die Konzentrationen der Bestandteile sind chargenspezifisch.

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

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In-vitro-Diagnostikum.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Die Entsorgung aller Abfälle ist gemäß den lokalen Richtlinien durchzuführen.

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

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

2-Methyl-2H-isothiazol-3-on-Hydrochlorid.

EUH208 Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

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}

Handhabung

Den Inhalt einer Flasche mit genau 1.0 mL destilliertem oder entionisiertem Wasser sorgfältig lösen und zur Rekonstitution 15 Minuten verschlossen stehen lassen. Sorgfältig mischen, 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 in der Originalflasche bis zu 4 Mal 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 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes, 20 Einmal-Dosierspritzen (150 µL)
- REF 04901126190, **cobas h 232** Gerät, Software-Version ≥ 03.00.02, Seriennummer ≥ KQ0120000
- REF 04901142190, **cobas h 232** Gerät mit Scanner, Software-Version ≥ 03.00.02, Seriennummer ≥ KS0210000
- Allgemein übliche Laborausrüstung
- Destilliertes oder entionisiertes Wasser

Testdurchführung

Das benötigte Volumen in den Probenbereich des Roche CARDIAC POC Troponin T Tests geben und wie eine Vollblutprobe zur Analyse einsetzen.

Probenvolumen: 150 µL

Die Testanweisungen im Methodenblatt des Roche CARDIAC POC Troponin T Tests befolgen.

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

Achtung: Bei der Durchführung von Kontrollen auf dem **cobas h 232** POC System nur "Level 2" wählen. "Level 1" darf nicht mehr verwendet werden.

Sollwerte und Bereiche

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

Der Median wird als Sollwert berechnet.

Der entsprechende Kontrollbereich basiert auf einem Vertrauensbereich von 95 %.

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.

Calibration

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.

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



07946899001V2.0

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

Roche CARDIAC POC Troponin T Control



Volumen nach Rekonstitution oder Mischen

GTIN

Global Trade Item Number

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

© 2017, Roche Diagnostics



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

