



04923588001V3.0

Roche CARDIAC Control proBNP

cobas®

REF 04890493 190

2 x → 1.0 mL

SYSTEM cobas h 232

Deutsch

Anwendungszweck

Roche CARDIAC Control proBNP wird zur Qualitätskontrolle des Roche CARDIAC proBNP+ Tests auf dem **cobas h 232** Gerät eingesetzt.

Zusammenfassung

Die Roche CARDIAC Control proBNP Qualitätskontrolle dient zur Richtigkeits- und Präzisionskontrolle. Jede Packung Roche CARDIAC Control proBNP enthält zwei lyophilisierte Kontrollen auf Pferdeserumbasis. Die proBNP-Konzentration bei Level I befindet sich im leicht erhöhten Konzentrationsbereich. Level II enthält eine stark erhöhte proBNP-Konzentration.

Reagenzien - gebrauchsfertige Lösungen

- Level I: 1 Flasche lyophilisiertes Kontrollserum, für 1.0 mL
- Level II: 1 Flasche lyophilisiertes Kontrollserum, für 1.0 mL
- Aktive Bestandteile: synthetisches NT-proBNP (1-76)

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.

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 2-25 °C: 24 Stunden
- bei und unter -20 °C: 12 Wochen (kann in der Originalflasche bis zu 5 Mal eingefroren werden)

Die Kontrollen nach Gebrauch fest verschlossen aufbewahren.

Gelieferte Materialien

- Roche CARDIAC Control proBNP, level I
- Roche CARDIAC Control proBNP, level II
- 1 Code-Chip

Zusätzlich benötigte Materialien

- REF 05533643190, Roche CARDIAC proBNP+ Test
- REF 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes, 20 Einmal-Dosierspritzen (150 µL)
- cobas h 232** Gerät
- Allgemein übliche Laborausrüstung
- Destilliertes oder entionisiertes Wasser

Testdurchführung

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

Probenvolumen: 150 µL

Die Testanweisungen im Methodenblatt des Roche CARDIAC proBNP Tests befolgen.

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

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 99.9 %.

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.

Chargencodierung

Jede Packung Roche CARDIAC Control proBNP 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.

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.

SYSTEM

Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können



Volumen nach Rekonstitution oder Mischen

Signifikante Ergänzungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

© 2014, Roche Diagnostics



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

