

Gebrauchsanweisung – QC1

REF 2011EU – QC1

UDI 59998629922011EU_1TN

Verwendungszweck



QC1 ist ein Qualitätskontrollmaterial auf Basis von Normalplasma für die professionelle In-vitro-Diagnostik, das zur internen Qualitätskontrolle von Reagenzien für die viskoelastometrische Analyse bestimmt ist.



ACHTUNG: Bei Verwendung des Kontrollmaterials außerhalb seines vorgesehenen Verwendungszwecks können die Testergebnisse vom Anwender falsch interpretiert werden.

Indikationen für die Anwendung

Indiziert zur Anwendung zur Überprüfung der fortlaufenden Leistungsfähigkeit von Viskoelastometrie-Analysegeräten oder Reagenzien.

Kontraindikationen für die Anwendung

Da es sich bei dem Produkt um ein Kontrollmaterial für die viskoelastometrische Analyse handelt, bestehen keine Einschränkungen hinsichtlich seiner Anwendung.

Anwender



- geschultes medizinisches Fachpersonal,
- geschultes Laborpersonal.

Anwendungsumgebung

In Innenräumen, typischerweise in einem Labor, das so ausgestattet und gestaltet ist, dass standardmäßige elektrische Anschlüsse, eine angemessene Beleuchtung sowie standardmäßige Umgebungsbedingungen hinsichtlich Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Druck gewährleistet sind, um die Funktionsfähigkeit typischer elektrischer Geräte wie medizinischer Elektrogeräte und PCs sicherzustellen.

Vorgesehene Patientengruppe

Da es sich bei dem Produkt um ein Kontrollmaterial für die viskoelastometrische Analyse handelt, bestehen keine Einschränkungen hinsichtlich seiner Anwendung.

Prinzip der Methode

Die Analyse von QC1 mittels viskoelastometrischer Assays und eines Viskoelastometrie-Analysegerätes ermöglicht eine interne Kontrolle der korrekten Funktion des Analysators sowie der Reagenzien. Die erhaltenen Messwerte werden mit den Zielbereichen verglichen, die im zugehörigen Zielwerteblatt angegeben sind.



Das QC1-Kontrollplasma (lyophilisiert) wird aus Citrat-Plasma gesunder Spender hergestellt. Vor der Lyophilisation wurden Stabilisatoren und Puffer zugesetzt. Daher weist das Plasmakontrollmaterial eine normale Gerinnungsfaktoraktivität auf.

Bereitgestellte Materialien

- 6 Glasfläschchen mit lyophilisiertem Kontrollmaterial hergestellt aus Citrat-Plasma gesunder Spender, je zu 3 Fläschchen in einem Netzschauch verpackt (als Transportschutz),
- 3 leere Pipettenspitzen, und
- 3 leere 5 ml-Röhrchen mit Verschlusskappen zur Vorbereitung der Rekonstitution.

Zusätzlich benötigte Materialien und Geräte

- Viskoelastometrie-Analysegerät und Messzellen (Cups & Pins),
- hochreines Wasser,
- Pipette,
- Viskoelastometrie-Reagenzien.

Reagenzienvorbereitung

Der Inhalt eines Glasfläschchens muss mit 1,05 ml hochreinem Wasser rekonstituiert werden. Schwenken Sie das Glasfläschchen vorsichtig, bis das Produkt vollständig rekonstituiert ist (Schaumbildung vermeiden).

Lassen Sie das rekonstituierte und wieder verschlossene Glasfläschchen (mit Stopfen und Schraubverschluss) 15 Minuten lang auf der Heizfläche (37°C) des Viskoelastometrie-Analysegeräts stehen. Vor Gebrauch nochmals schwenken (Schaumbildung vermeiden). Die Lösung sollte gelb gefärbt sein.



ACHTUNG: Eine falsche Rekonstitution und Mischung des Produkts vor der Verwendung kann die Stabilität des Reagenzes beeinträchtigen und zu falschen Testergebnissen führen.



3

ACHTUNG: Nach der Rekonstitution kann ein Kontrollmaterialfläschchen innerhalb einer Stunde nach der Rekonstitution für bis zu drei Tests verwendet werden. Entsorgen Sie übrig gebliebenes Material gemäß den lokalen Vorschriften. Das rekonstituierte Material darf nicht eingefroren werden.

Lagerung und Stabilität



8°C Lagerung bei +2 bis +8 °C. Die ungeöffneten Kontrollmaterial-Glasfläschchen sind bis zu dem auf dem Etikett der Glasfläschchen angegebenen Verfallsdatum haltbar. Das rekonstituierte Kontrollmaterial ist bei Raumtemperatur eine Stunde lang haltbar. Vermeiden Sie Kontaminationen und verschließen Sie das Fläschchen zwischen den Analysen immer wieder mit Stopfen und Schraubverschluss.



ACHTUNG: Falsche Lagerungsbedingungen können die Stabilität des Reagenzes beeinträchtigen und zu falschen Testergebnissen führen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nur für den professionellen Gebrauch durch geschultes Personal.



ACHTUNG: Verwenden Sie kein Kontrollmaterial aus defekten Glasfläschchen.



ACHTUNG: Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der sich infolge der Verwendung des Produkts ereignet hat, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.



ACHTUNG: Kontrollmaterialien sollten mit Sorgfalt behandelt werden, unter Beachtung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für biologisch gefährliche Materialien [1].

ACHTUNG: Jedes einzelne Spenderplasma und jede Charge QC1 wurde getestet und als negativ für HbSAg, HIV 1/2 Ab und HCV Ab befunden. Dennoch sollten allgemeine Vorsichtsmaßnahmen (Behandlung aller menschlichen Ausgangsmaterialien als potenziell infektiös) bei der Handhabung aller Kontrollmaterialien beachtet werden.

ACHTUNG: Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen (z. B. das Tragen von Handschuhen und die Minimierung von Hautkontakt mit Proben und Reagenzien) sind bei der Handhabung aller Kontrollmaterialien zu beachten.

HINWEIS: Entsorgen Sie Abfälle gemäß den lokalen Vorschriften.

HINWEIS: Ein Sicherheitsdatenblatt ist auf Anfrage erhältlich.

Restrisiken, unerwünschte Wirkungen und Informationen für den Patienten

Warnungen und Hinweise sind in der gesamten Gebrauchsanweisung enthalten.

Die Risikomanagementaktivitäten für das Produkt ergaben, dass keine Restrisiken für das Produkt bestehen.

Im Rahmen der Marktbeobachtungsaktivitäten für das Produkt wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen festgestellt.

Für das Produkt müssen keine Informationen für den Patienten angegeben werden.

Testverfahren

1. Prüfen Sie das Verfallsdatum des Artikels. Das Format des Verfallsdatums ist JJJJ-MM-TT. Verwenden Sie kein abgelaufenes Produkt.



ACHTUNG: Verwenden Sie kein abgelaufenes Produkt. Die Verwendung eines abgelaufenen Produkts kann zu falschen Testergebnissen führen.

2. Verwenden Sie das Kontrollmaterial als Probenmaterial für die jeweiligen Assays.
3. Befolgen Sie die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Assays.

Die Durchführung einer Qualitätskontrolle dient der internen Kontrolle des Viskoelastometrie-Analysegeräts und der Reagenzien. Es ist gängige Praxis, einmal pro Woche eine Qualitätskontrolle durchzuführen, wobei zwischen QC1 und QC2 auf allen Kanälen für extrinsisch und intrinsisch aktivierte Viskoelastometrie abgewechselt wird. Darüber hinaus wird eine Qualitätskontrolle nach jeder Neuinstallation des Analysegeräts (z. B. nach Transport oder Wartung) und bei unplausiblen Messergebnissen empfohlen.

Alternativ kann die Qualitätskontrolle gemäß den lokalen Vorschriften durchgeführt werden.

Zielbereiche

Für jede Charge des Kontrollmaterials wird ein Zielwerteblatt zur Verfügung gestellt, welches eine Tabelle mit Referenzbereichen für die jeweiligen Assays und deren Hauptparameter enthält.



Die Zielbereiche für die Kontrollmaterialien werden in elektronischer Form bereitgestellt und stehen unter www.apiro.eu/eIFU zum Download bereit.

Bei Verwendung des Kontrollmaterials mit von Apiro hergestellten Reagenzien, Viskoelastometrie-Analysegeräten und Messzellen sollten die Ergebnisse für die angegebenen Tests innerhalb der Bereiche liegen, die in der jeweiligen Zielbereichstabelle für die jeweilige Kontrollmaterial-Charge angegeben sind. Wenn andere Reagenzien verwendet werden, müssen die Reagenzien-spezifischen Zielwerte vom Anwender individuell festgelegt werden.

Interpretation der Ergebnisse

Liegt ein Ergebnis außerhalb des Zielbereichs, sollte die QC-Messung auf demselben Kanal sowie auf einem anderen Kanal unter Verwendung desselben Reagenzes wiederholt werden (sofern dies nicht bereits geschehen ist). Liegen die Ergebnisse beider Kanäle innerhalb des Zielbereichs, ist es wahrscheinlich, dass bei der ersten Kontrollmessung auf dem betroffenen Kanal ein Bedienungsfehler aufgetreten ist. Wenn ein Ergebnis außerhalb des Zielbereichs durch wiederholte QC auf dem betroffenen Kanal erneut bestätigt wird und das Ergebnis auf einem anderen Kanal innerhalb des Zielbereichs liegt, liegt wahrscheinlich ein kanalspezifisches Problem vor. Verwenden Sie diesen Kanal nicht für weitere Messungen. Sie können den betroffenen Kanal in den Einstellungen der Viskoelastometrie-Software sperren. Kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Kundendienst.

Wenn beide Messungen außerhalb der Zielbereiche liegen, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Kundendienst.

Präzision

In einer Präzisionsstudie wurde das QC1-Material in drei Durchläufen auf drei Analysegeräten unter Verwendung der Assays EX, IN, FIB, AP, RVV, TPA, ECA und HI getestet (n=18 für jeden Assay). Folgende Variationskoeffizienten (VK) wurden für EX-CT, EX-A20, IN-CT, IN-A20, FIB-A20, AP-A20, RVV-CT, TPA-ML, HI-CT und ECA-CT (als repräsentative Parameter für die jeweiligen Assays) ermittelt:

	VK		VK
EX-CT (Sek.)	9,7%	AP-A20 (mm)	4,5%
EX-A20 (mm)	3,7%	RVV -CT (Sek.)	10,1%
IN-CT (Sek.)	2,9%	TPA-ML (%)	0,7%
IN-A20 (mm)	4,0%	HI-CT (Sek.)	3,4%
FIB-A20 (mm)	3,8%	ECA-CT (Sek.)	10,1%

CT: Gerinnungszeit, A20: Amplitude 20 min nach CT, ML: maximale Lyse.

Grenzen und Interferenzen

Da es sich bei dem Gerät um ein Kontrollmaterial für die Viskoelastometrie-Analyse handelt, gibt es keine Einschränkungen oder Interferenzen bei seiner Verwendung.

Die Anweisungen des Herstellers zur Verwendung der Kontrollmaterialien, des Viskoelastometrie-Analysegeräts und der Reagenzien müssen befolgt werden, um die korrekte Durchführung des Verfahrens sicherzustellen.

Zusammenfassung von Sicherheit und Leistung



Die Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung wird in elektronischem Format zur Verfügung gestellt und steht auf www.apiro.eu/eIFU zum Download bereit.

Hersteller



APIRO Diagnostics Kft.

Liget utca 3/2, HU-2040 Budaörs, Ungarn

+36 30 203 3334 / info@apiro.eu / www.apiro.eu

Symbole

Symbol	Bedeutung
	Hersteller
LOT	Chargennummer
	Land der Herstellung
	Temperaturbegrenzung
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten.
	Enthält menschliches Blut oder Plasmaderivate.
	Nicht für patientennahe Tests vorgesehen
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung

Symbol	Bedeutung
	Haltbarkeitsdatum
REF	Artikelnummer
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Gebrauchsanweisung beachten.
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Biologische Gefahr
	Vorsicht / Warnung
	CE-Kennzeichnung der Konformität
IVD	In-vitro-Diagnostikum

Referenzen

[1] Biosafety in microbiological and biomedical laboratories; U.S. Department of Health and Human Services, Washington, 5th Edition

Versionsverlauf

Datum	Version	Änderungen
2025-10-29	1	Erstversion