

Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung – QC1

Diese Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung (Summary of Safety and Performance, SSP) dient dazu, der Öffentlichkeit einen aktuellen Überblick über die wesentlichen Aspekte der Sicherheit und Leistung des Produkts zu geben.

Die SSP ist nicht dazu bestimmt, die Gebrauchsanweisung (Instructions for Use, IFU) als maßgebliches Dokument für die sichere Anwendung des Produkts zu ersetzen, noch soll sie diagnostische oder therapeutische Empfehlungen für Anwender oder Patienten geben. Die nachfolgenden Informationen richten sich an Anwender bzw. medizinisches Fachpersonal.

1. Geräteidentifikation und allgemeine Informationen

1.1. Handelsname des Produkts

QC1 (REF 2011EU)

1.2. Hersteller

APIRO Diagnostics Kft.

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

1.3. Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers (SRN)

HU-MF-000043501

1.4. Grundlegende UDI-DI (Basic UDI-DI)

59998629922011EU_1TN

1.5. Europäische Medizinprodukte-Nomenklatur (EMDN)

W0103020702 – Kontrollplasmen für die Hämostase

1.6. Risikoklasse des Produkts

Klasse C / Durchführungsregel 1.6

1.7. Jahr, in dem das Produkt erstmals gemäß der Verordnung (EU) 2017/746, die für das Produkt gilt, mit der CE-Kennzeichnung versehen wurde

2025

1.8. Bevollmächtigter Vertreter

n/a

1.9. Benannte Stelle

3EC International a.s. (2265)

2. Verwendungszweck und sonstige Angaben

2.1. 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.

2.2. Indikation(en) und Zielgruppe(n)

Indiziert zur Anwendung, wenn die Überprüfung der fortlaufenden Leistungsfähigkeit von viskoelastometrischen Analysegeräten oder Reagenzien beabsichtigt ist. Da es sich bei dem Produkt um ein Kontrollmaterial für die viskoelastometrische Analyse handelt, bestehen keine Einschränkungen hinsichtlich seiner Anwendung.

2.3. Angabe, ob es sich um ein Gerät für patientennahes Testen und/oder ein Begleitdiagnostikum handelt

Der QC1 Assay ist nicht für patientennahes Testen vorgesehen.

Der QC1 Assay ist nicht für die Begleitdiagnostik vorgesehen.

2.4. Einschränkungen und/oder Kontraindikationen

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

Die Herstellerangaben zur Anwendung der Kontrollmaterialien, des viskoelastometrischen Analysegerätes und der Reagenzien sind zu befolgen, um die korrekte Durchführung des Verfahrens sicherzustellen.

3. Beschreibung des Geräts

3.1. Beschreibung des Geräts

QC1 ist ein Qualitätskontrollmaterial, das aus Normalplasma hergestellt wird und zur Überwachung der Richtigkeit und Präzision von viskoelastometrischen Systemen und Assays dient. Für den Laborgebrauch bestimmt.

3.2. Beschreibung der Komponenten

Die Verkaufseinheit des Produkts umfasst sechs Glasfläschchen mit lyophilisiertem Kontrollmaterial aus dem Citrat-Plasma gesunder Spender, je zu drei Fläschchen in einem Netzschlauch verpackt (als Transportschutz), drei leere Pipettenspitzen sowie drei leere 5 ml-Röhrchen mit Verschlusskappen zur Vorbereitung der Rekonstitution der Kontrollen. Jedes Glasfläschchen wird für drei Tests benutzt; die Verkaufseinheit des Produkts ermöglicht somit die Durchführung von 18 Tests.

3.3. Frühere Generationen oder Varianten des Geräts

Die aktuelle Produktgeneration ist die erste, daher gibt es keine früheren Generationen des Produktes.

3.4. Beschreibung von Zubehör, das zur Verwendung mit dem Gerät vorgesehen ist

Es ist kein Zubehör erforderlich.

3.5. Beschreibung anderer Geräte und Produkte, die in Kombination mit dem Gerät verwendet werden sollen

Gerätename	Geräte-REF	Gerätetyp	Gerätehersteller
ClotPro 6.0	111010	Analysegerät	enicor GmbH
Cups & Pins	112010	Probengefäße	APIRO Diagnostics Kft.
ECA	1011EU	Regenzienspitzen	APIRO Diagnostics Kft.
TPA	1021EU	Regenzienspitzen	APIRO Diagnostics Kft.
IN	1031EU	Regenzienspitzen	APIRO Diagnostics Kft.
HI	1041EU	Regenzienspitzen	APIRO Diagnostics Kft.
AP	1051EU	Regenzienspitzen	APIRO Diagnostics Kft.
FIB	1061EU	Regenzienspitzen	APIRO Diagnostics Kft.
RVV	1071EU	Regenzienspitzen	APIRO Diagnostics Kft.
EX	1081EU	Regenzienspitzen	APIRO Diagnostics Kft.

4. Angewandte harmonisierte Normen und CS

Bei der Entwicklung und während des Lebenszyklus des Produkts wurden folgende harmonisierte Normen angewendet:

EN ISO 13485:2016 + A11:2021 *Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke*

EN ISO 14971:2019 + A11:2021 *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

EN ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung mit den vom Hersteller zu liefernden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Gemeinsame Spezifikationen (Common Specifications, CS) gemäß der Definition in der IVDR wurden für das Produkt bislang nicht entwickelt.

5. Risiken und Warnhinweise

5.1. Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

Die Risikomanagementaktivitäten für das Produkt haben ergeben, dass keine Restrisiken für das Produkt bestehen.

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

5.2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

ACHTTUNG: Eine unsachgemäße Rekonstitution und Durchmischung des Produkts vor der Anwendung kann die Stabilität des Reagenzes beeinträchtigen und zu falschen Testergebnissen führen.

ACHTUNG: Nach der Rekonstitution kann ein Kontrollmaterial-Glasfläschchen innerhalb von einer Stunde zur Durchführung von bis zu drei Tests verwendet werden. Verbleibendes Material ist gemäß den lokalen Vorschriften zu entsorgen. Das rekonstituierte Material darf nicht eingefroren werden.

ACHTUNG: Ungeeignete Lagerungsbedingungen können die Reagenzienstabilität beeinträchtigen und zu falschen Testergebnissen führen.

ACHTUNG: Kontrollmaterialien aus beschädigten oder defekten Glasfläschchen dürfen nicht verwendet werden.

ACHTUNG: Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich aus der Verwendung des Produkts ergibt, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

ACHTUNG: Kontrollmaterialien sind mit Sorgfalt zu handhaben. Dabei sind die allgemein empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen für biologisch gefährliche Materialien einzuhalten.

ACHTUNG: Jede Einzelspende von Plasma sowie jede Charge von QC1 wurde getestet und als negativ für HBsAg, HIV-1/2-Antikörper und HCV-Antikörper befunden. Dennoch sind allgemeine Schutzmaßnahmen anzuwenden (Behandlung sämtlicher Materialien menschlichen Ursprungs als potenziell infektiös).

ACHTUNG: Beim Umgang mit allen Materialien sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen (z. B. das Tragen von Handschuhen und die Minimierung des Hautkontakts mit Proben und Reagenzien) einzuhalten.

HINWEIS: Entsorgen Sie Abfälle gemäß den lokalen Vorschriften.

HINWEIS: Ein Sicherheitsdatenblatt ist auf Anfrage erhältlich.

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

5.3. Weitere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich einer Zusammenfassung aller Korrekturmaßnahmen zur Feldsicherheit (FSCA einschließlich FSN)

Für das Produkt wurden bislang keine Korrekturmaßnahmen im Feld (FSCA) und keine Sicherheitsinformationen (FSN) herausgegeben.

6. Zusammenfassung der Leistungsbewertung und der Nachverfolgung der Leistung nach dem Inverkehrbringen (PMPF)

6.1. Zusammenfassung der wissenschaftlichen Validität des Geräts

QC1 ist ein Qualitätskontrollmaterial für viskoelastometrische Assays, das unter Verwendung von lyophilisiertem Plasma hergestellt wird. Es wird aus dem Citrat-Plasma gesunder Spender gewonnen. Stabilisatoren und Puffer werden vor der Lyophilisation zugesetzt. Das Produkt wird in Glasfläschchen mit Gummistopfen und Kunststoff-Schraubkappe verschlossen bereitgestellt.

Die Viskoelastometrie wird weltweit eingesetzt und ihre Anwendungen wurde beispielsweise in Volod 2022 zusammengefasst.

Volod O, Bunch CM, Zackariya N, Moore EE, Moore HB, Kwaan HC, Neal MD, Al-Fadhl MD, Patel SS, Wiarda G, Al-Fadhl HD, McCoy ML, Thomas AV, Thomas SG, Gillespie L, Khan RZ, Zamlut M, Kamphues P, Fries D, Walsh MM. Viscoelastic Hemostatic Assays: A Primer on Legacy and New Generation Devices. J Clin Med. 2022 Feb 7;11(3):860.

Der Einsatz plasmabasierter Qualitätskontrollen für die Viskoelastometrie entspricht dem Stand der Technik und wird in verschiedenen Publikationen und Leitlinien empfohlen:

Kitchen DP, Kitchen S, Jennings I, Woods T, Walker I. Quality assurance and quality control of thrombelastography and rotational Thromboelastometry: the UK NEQAS for blood coagulation experience. Semin Thromb Hemost. 2010 Oct;36(7):757–763.

Curry NS, Davenport R, Pavord S, Mallett SV, Kitchen D, Klein AA, Maybury H, Collins PW, Laffan M. The use of viscoelastic haemostatic assays in the management of major bleeding: A British Society for Haematology Guideline. Br J Haematol. 2018 Sep;182(6):789–806.

6.2. Zusammenfassung der Leistungsdaten des gleichwertigen Geräts

Daten eines gleichwertigen Produkts sind in der 510(k)-Dokumentation des weit verbreiteten Systems ROTEM sigma verfügbar. In K201440 werden die Ergebnisse der 510(k)-Evaluierungen für das ROTEM-sigma-System zusammengefasst.

https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf20/k201440.pdf

ROTRON N ist ein humanes, lyophilisiertes Kontrollplasma (gewonnen unter Verwendung von 0,129 mol/l Natriumcitrat als Antikoagulans), welches durch Anpassung mit Stabilisatoren und Puffern Parameter im Normalbereich aufweist. Die berichteten innerhalb eines Labors ermittelten Variationskoeffizienten (VK) lagen zwischen 1,6% und 8,7% für den INTEM-C-Assay, 1,5% und 9,7% für den EXTEM-C-Assay, 1,8% und 2,8% für den FIBTEM-C-Assay und 1,5% und 4,3% für den HEPTM-C-Assay.

In Frick 2025 wurde die Präzision des ROTEM-sigma-Systems im Rahmen einer klinischen Verifizierungs-/Validierungsstudie zusammengefasst. Für ROTROL N lagen die innerhalb des Labors ermittelten VK-Werte zwischen 3,0-5,0% für den INTEM-C-Assay, 2,9-10,3% für den EXTEM-C-Assay, 5,7-6,7% für den FIBTEM-C-Assay und 2,9-5,0% für den HEPTTEM-C-Assay.

Frick R et al. Comparison of 2 thromboelastography methods using patient and control samples. Res Pract Thromb Haemost. 2025 Mar 30;9(3):102843.

6.3. Zusammenfassung der Leistungsdaten aus den vor der CE-Kennzeichnung durchgeführten Studien zu dem Produkt

In einer Präzisionsstudie wurde das QC1-Material in drei Messläufen auf drei Analysatoren unter Verwendung der Assays EX, IN, FIB, AP, RVV, TPA, ECA und HI untersucht (n=18 je 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
EX-CT (Sek.)	9,7%
EX-A20 (mm)	3,7%
IN-CT (Sek.)	2,9%
IN-A20 (mm)	4,0%
FIB-A20 (mm)	3,8%
AP-A20 (mm)	4,5%
RVV -CT (Sek.)	10,1%
TPA-ML (%)	0,7%
HI-CT (Sek.)	3,4%
ECA-CT (Sek.)	10,1%

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

6.4. Zusammenfassung der Leistungsdaten aus anderen Quellen

Es liegen keine Leistungsdaten aus anderen Quellen vor.

6.5. Gesamtzusammenfassung der Leistung und Sicherheit

Die Leistungsbewertung, einschließlich wissenschaftlicher Validität, analytischer Leistung und klinischer Leistungsstudien, wurde gemäß den Anforderungen von Anhang XIII der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) durchgeführt. Die Bewertung bestätigt, dass das Produkt die geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen (General Safety and Performance Requirements (GSPR)) gemäß Anhang I der IVDR erfüllt.

Das Produkt zeigt:

- wissenschaftliche Validität für den vorgesehenen Analyten und die klinische Indikation, gestützt durch einschlägige wissenschaftliche Literatur und etablierte klinische Praxis;
- Analytische Leistungsfähigkeit, einschließlich Präzision, Spezifität, Sensitivität, Linearität und Robustheit, die jeweils in strukturierten und statistisch fundierten Studien validiert wurden;
- Klinische Leistungsfähigkeit, bestätigt durch klinische Studien, die eine hohe Übereinstimmung mit etablierten Referenzmethoden zeigen und den klinischen Nutzen der entsprechenden Produkte im vorgesehenen Anwendungsbereich belegen.

Darüber hinaus wurden alle bekannten und vorhersehbaren Risiken systematisch bewertet und im Rahmen der Risikomanagement- und Leistungsbewertungsprozesse berücksichtigt. Die Restrisiken wurden entsprechend dem Stand der Technik auf ein akzeptables Maß reduziert, und es wurden geeignete Maßnahmen zur Risikokontrolle getroffen und den Anwendern wirksam mitgeteilt.

6.6. Laufende oder geplante Nachverfolgung der Leistung nach dem Inverkehrbringen

Post-Market-Performance-Follow-up (PMPF)-Maßnahmen sind geplant und werden jährlich durchgeführt.

7. Messtechnische Rückverfolgbarkeit der zugewiesenen Werte

7.1. Erläuterung der Maßeinheit

Die Viskoelastometrie ist eine funktionelle Methode, die die Gerinnung in Vollblut kontinuierlich misst, indem sie während des Gerinnungsprozesses die Elastizität (mechanische Beschaffenheit) des Blutgerinnsels erfasst (Volod 2022). Aus historischen Gründen wird die Gerinnselfestigkeit in Millimetern (mm) angegeben. Die Gerinnungszeit (clotting time, CT) ist die Zeit vom Beginn des Tests bis zum Nachweis einer Amplitude von 2 mm. Sie wird in Sekunden (Sek.) angegeben. Die Gerinnselfestigkeit wird anhand der Amplitude 5 Minuten nach CT (A5), 10 Minuten nach CT (A10), 20 Minuten nach CT (A20) sowie anhand der maximalen Gerinnselfestigkeit (maximum clot firmness, MCF) quantifiziert. Die Gerinnselstabilität bzw. Fibrinolyse wird durch den Parameter maximale Lyse (ML in %) quantifiziert. Für den Prozess der Qualitätskontrolle werden typischerweise die CT, die A20 und/oder die ML als repräsentative Parameter dokumentiert.

Volod O, Bunch CM, Zackariya N, Moore EE, Moore HB, Kwaan HC, Neal MD, Al-Fadhl MD, Patel SS, Wiarda G, Al-Fadhl HD, McCoy ML, Thomas AV, Thomas SG, Gillespie L, Khan RZ, Zamlut M, Kamphues P, Fries D, Walsh MM. Viscoelastic Hemostatic Assays: A Primer on Legacy and New Generation Devices. J Clin Med. 2022 Feb 7;11(3):860.

7.2. Angabe der vom Hersteller für die Kalibrierung des Geräts verwendeten Referenzmaterialien und/oder Referenzmessverfahren höherer Ordnung

Für die Viskoelastometrie als funktionelle Vollblutmethode existiert kein internationales Referenzmaterial und keine SI-Einheit.

Zur Festlegung der Zielbereiche des QC1-Materials wird QC1 auf Viskoelastometrie-Analysegeräten validiert, welche gemäß den Herstellerverfahren qualifiziert wurden. Das Verfahren basiert auf den in der ISO 17511:2003 beschriebenen Methoden.

8. Empfohlenes Profil und Schulung für Benutzer

Das Gerät ist für die Verwendung durch folgende Personen vorgesehen:

- geschultes medizinisches Fachpersonal
- geschultes Laborpersonal

Die Anwender werden durch geschultes Personal unter Anwendung standardisierter Schulungskonzepte geschult, z. B. durch Servicemitarbeiter des lokalen Vertriebspartners. Die Schulung erfolgt anhand der Gebrauchsanweisung sowie unter Verwendung des vom Anwender eingesetzten Viskoelastometrie-Geräts und der zugehörigen Dokumentation, die sich im Besitz des Anwenders befindet.

9. Änderungshistorie

SSP-Revisions-nummer	Ausstellungsdatum	Änderung	Von der benannten Stelle validierte Revision
1	2025-12-15	Erstversion	<input checked="" type="checkbox"/> ja – Validierungssprache: Deutsch <input type="checkbox"/> nein