

Kontroll-Plasma N

CONTROL N

CE0197

Überarbeitungsleiste zeigt Aktualisierung gegenüber der vorherigen Version an.

Anwendungsbereich

CONTROL N dient zur Bewertung der Präzision und analytischen Abweichung im Normalbereich bei folgenden Analyten:

1. Prothrombinzeit (PT)
2. Aktivierte partielle Thromboplastinzeit (APTT)
3. Thrombinzeit (TZ)
4. Batroxobinzeit
5. Fibrinogen
6. Gerinnungsfaktoren II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII und vWF
7. Inhibitoren: Antithrombin III, Protein C, Protein S, α_2 -Antiplasmin, C1-Inhibitor
8. Plasminogen
9. Analyten der ProC-Linie
10. Lupus-Antikoagulantien

Die Sollwerte wurden von Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH unter Verwendung von Siemens Healthineers Reagenzien an mechanischen und photo-optischen Gerinnungsmessgeräten ermittelt.

Reagenzien

Hinweis: **CONTROL N** kann manuell oder an automatischen Gerinnungsmessgeräten verwendet werden. Siemens Healthineers stellt für verschiedene Gerinnungsmessgeräte Referenzhandbücher (Applikationsvorschriften) zur Verfügung. Diese enthalten geräte-/testspezifische Informationen zur Abarbeitung und zu Leistungsdaten, die von den Informationen in dieser Gebrauchsanweisung abweichen können. In diesem Fall ersetzen die Informationen in den Referenzhandbüchern (Applikationsvorschriften) die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung. Bitte auch die Bedienungsanleitung des Geräteherstellers beachten!

Reagenz	Beschreibung	Lagerung	Stabilität
Kontroll-Plasma N CONTROL N	Lyophilisiertes Reagenz mit: - Humanplasma^a - Stabilisator: - HEPES (rekonstituiert: 12 g/L)	2–8 °C Kann ungeöffnet bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.	15–25 °C: rekonstituiert, 4 Stunden ^b ; ≤ –20 °C: rekonstituiert, 4 Wochen ^b

^a aus gepooltem Plasma, das von ausgewählten gesunden Blutspendern gewonnen wurde
^b verschlossenes Originalgefäß

Um eine Kontaktaktivierung des Gerinnungssystems zu vermeiden, wird das Präparat in silikonisierten Gefäßen/Fläschchen geliefert.

CONTROL N enthält keine Konservierungsstoffe.

Rekonstituierte **CONTROL N** kann einmal eingefroren und aufgetaut werden. Das rekonstituierte Kontrollplasma muss so schnell wie möglich in einem dicht verschlossenen Behälter eingefroren werden. Das Auftauen sollte innerhalb von 37 °C innerhalb von 10 Minuten Minuten erreicht werden. Das rekonstituierte Kontrollplasma sollte nach dem Auftauen maximal 2 Stunden Stunden Temperaturen von 15 bis 25 °C ausgesetzt werden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Nur zur *in-vitro*-diagnostischen Anwendung.

Zum professionellen Einsatz im Labor.

Laut Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments sind alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Sicherheitsdatenblätter (MSDS/SDS) verfügbar unter siemens-healthineers.com/sds.



VORSICHT! POTENZIELLE BIOGEFÄHRDUNG

Jeder Spender bzw. jede Spendereinheit wurde mit negativem Befund auf humanes Immundefizienzvirus (HIV) 1 und 2, Hepatitis-B-Virus (HBV) und Hepatitis-C-Virus (HCV) getestet, wobei entweder Tests mit CE-Kennzeichnung oder von der FDA für diesen Zweck zugelassene Tests verwendet wurden. Da kein Test mit völliger Sicherheit die Abwesenheit von Infektionserregern garantieren kann, sollten alle Produkte mit humanen Bestandteilen mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

Material, das mit Gefahrstoffen oder biologisch verunreinigt ist, ist gemäß den Richtlinien Ihrer Institution zu entsorgen. Entsorgen Sie jegliches Material auf eine sichere und zulässige Art und Weise und in Übereinstimmung mit den geltenden behördlichen Richtlinien.

Die Übersicht zu Sicherheit und Leistung (SSP, Summary of Safety and Performance) ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte verfügbar (siehe öffentliche Eudamed-Website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Sollte Eudamed nicht verfügbar sein, kann die SSP auf Anfrage durch Siemens Healthineers bereitgestellt werden.

Vorbereitung der Reagenzien

1. **CONTROL N** durch Hinzugabe von 1,0 mL destilliertem oder deionisiertem Wasser rekonstituieren.
2. Zum Auflösen (ohne Schaumbildung) vorsichtig schwenken.
3. Bei 15 bis 25 °C mindestens 15 Minuten lang stehen lassen.
4. Vor der Verwendung erneut vorsichtig schütteln.

Durchführung

Inhalt der Handelspackung

REF	Inhalt	
ORKE41, 10484201 ^c	Kontroll-Plasma N CONTROL N Tabelle mit chargen- und methodenspezifischen Sollwerten und -bereichen.	10 × → 1 mL

^c spezielle REF für den deutschsprachigen Raum

Zusätzlich benötigte Materialien

Artikel	Beschreibung
Blutgerinnungs-Analysegeräte ^d , zum Beispiel:	• Atellica® COAG 360 System • BCS® XP System • BFT II Analyzer • SYSMEX CA-500/CA-600 Serie • SYSMEX CA-1500 System • SYSMEX CS-2000i/CS-2100i System • SYSMEX CS-2500 System • SYSMEX CS-5100 System • SYSMEX CN-3000/CN-6000 System

^d Die Verfügbarkeit von Analysegeräten kann je nach Land variieren.

Beachten Sie, dass die Anwendung auf anderen Analysegeräten vom Gerätehersteller in Übereinstimmung mit den Anforderungen der EU-VERORDNUNG 2017/746 in eigener Verantwortung validiert werden kann, solange Verwendungszweck und Leistung nicht verändert werden.

Verwendung mit den entsprechenden Reagenzien nach Vorschrift der jeweiligen Gebrauchsanweisung.

CONTROL N sollte mindestens einmal alle 8 Stunden für alle Assays durchgeführt werden, die in diesem Intervall oder gemäß den örtlichen Richtlinien/Anforderungen für Patiententests durchgeführt werden. Kontrollplasmen sind nach jeder Neukalibrierung und nach jedem Wechsel einer Reagenzabfüllung einzusetzen. Liegen die gefundenen Kontrollplasma-Werte außerhalb des angegebenen Sollwertbereichs, kann eine neue Kalibration erforderlich sein. Die Testergebnisse dürfen nicht verwendet werden, wenn die Kontrollplasma-Werte außerhalb des angegebenen Bereichs liegen.

Erwartete Werte

Die zu erwartenden Werte sind der beiliegenden chargen- und methodenspezifischen Sollwertetabelle zu entnehmen. Die Werte dienen als Richtwerte. Es wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen Sollbereich ermittelt.

Die Werte können mithilfe eines Datenspeichergeräts auf den Systemen Atellica® COAG 360 und BCS® XP eingegeben werden.

Einschränkungen der Testdurchführung

Werden andere Messprinzipien verwendet, können die erhaltenen Koagulationszeiten je nach verwendetem Instrument von den angegebenen Sollwerten abweichen. Die Richtwerte (mittlere Gerinnungszeiten) für PT, APTT, Thrombinzeit in Sekunden und die Lupus Antikoagulan-Bestimmungen sind stark von Methode, Gerinnungsmessgerät und Arbeitstechnik abhängig und dienen lediglich der Orientierung.

Technischer Support

Bei technischen Fragen wenden Sie sich an Ihren örtlichen Kundendienst.
siemens-healthineers.com

Bedeutung der Symbole

Die folgenden Symbole können bei der Produktkennzeichnung Anwendung finden:

	Nicht zur Wiederverwendung		Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung		Bestellnummer
	Achtung, Begleitdokumente beachten		Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Biogefährdung		In Vitro Diagnostikum
	Temperaturbegrenzung		Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht steril		CE Zeichen
	CE-Zeichen mit ID-Nummer der benannten Stelle. Die ID-Nummer der benannten Stelle kann variieren.		Inhalt
	Rekonstitutionsvolumen		Konzentration
	Vor Sonneneinstrahlung und Hitze schützen		Achtung
	Gefahr		Verschreibungspflichtiges Produkt (nur USA)
	Einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier, UDI) Barcode		REACH-Autorisierungsnummer

Rechtliche Hinweise

Atellica und BCS sind Warenzeichen von Siemens Healthineers.

SYSTEMEX ist ein Warenzeichen von SYSTEMEX CORPORATION.

Alle anderen Warenzeichen sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

© Siemens Healthineers, 2010–2021. Alle Rechte vorbehalten.

Siemens Healthineers Headquarters

Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com



Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Germany
siemens-healthineers.com