



QUIDEL

TriageTrue™ High Sensitivity Troponin I Control 1 and Control 2

Nur zum Export. Nicht zum Verkauf in den Vereinigten Staaten.

Für den Einsatz in der *In-vitro*-Diagnostik.

Auf quidel.com/glossary finden Sie ein Glossar der Symbole.



VERWENDUNGSZWECK

Die Quidel TriageTrue Troponin I-Kontrollen mit hoher Sensitivität sind geprüfte Materialien zur Verwendung mit dem Quidel TriageTrue Troponin I-Test mit hoher Sensitivität und dem Quidel Triage® MeterPro zur Unterstützung des Endnutzers bei der Überwachung der Testleistung.

REAGENZIEN

- Quidel TriageTrue Troponin I Kontrolle 1 mit hoher Sensitivität oder Quidel TriageTrue Troponin I Kontrolle 2 mit hoher Sensitivität.
- EDTA humanes Plasma, das Konservierungsmittel und Troponin I enthält.
- Die Konzentrationen und Standardabweichungen sind auf der beigefügten Karte der erwarteten Werte abgedruckt.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Für den Einsatz in der *In-vitro*-Diagnostik.
- Das zur Herstellung dieses Produkts verwendete Material humanen Ursprungs wurde auf das Hepatitis B-Oberflächenantigen (HbsAg), Antikörper gegen den Hepatitis C-Virus (Anti-HCV) und Antikörper gegen die humanen Immundefizienz-Viren (HIV-1 und HIV-2) getestet und unter Verwendung von zugelassenen Reagenzien als nicht reaktiv befunden. Da keine bekannte Testmethode die vollständige Sicherheit bieten kann, dass keine Infektionserreger vorliegen, sollten die Reagenzien und Patientenproben so gehandhabt werden als könnten sie Krankheiten übertragen.
- Das Kit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums, das außen auf der Packung aufgedruckt ist, verwenden.
- Die Anwendung von nicht-Quidel Triage-Kontrollen wird nicht empfohlen.
- Tests müssen in einer Umgebung mit ausreichender Belüftung durchgeführt werden.
- Behälter und ungebrauchte Inhalte gemäß den staatlichen, bundesstaatlichen und örtlichen behördlichen Anforderungen entsorgen.
- Beim Umgang mit den Inhalten dieses Kits geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
- Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
- Bitte lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) auf quidel.com, um weitere Informationen zu Gefahrensymbolen, Sicherheit, Handhabung und Entsorgung der Komponenten in diesem Kit zu erhalten.

HINWEISE ZU LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Die Kontrollen werden gefroren versandt.
- Verwenden Sie keine Kontrollen, die bei Erhalt aufgetaut sind.
- Verwenden Sie keine Kontrollen, die undicht oder beschädigt sind.

- Gefroren bei -20 °C oder weniger in einem **Gefrierschrank ohne automatische Abtauung** aufbewahren.
- Nicht in der Nähe der Tür des Gefrierschranks aufbewahren.
- Die Kontrollen sind bis zum auf der Verpackung abgedruckten Datum stabil.
- Die Kontrollen sollten nicht erneut eingefroren werden.
- Es wird empfohlen, jedes Röhrchen einmal zu verwenden und zu entsorgen.

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Kat.-Nr. 97613EU

Quidel TriageTrue Troponin I Kontrolle 1 mit hoher Sensitivität

Nr.	Komponente	Menge
CONTROL 1	Quidel TriageTrue Troponin I Kontrolle 1 mit hoher Sensitivität	5 x 0,18 ml
	Kontrolle-CODE-CHIP-Modul	1

Oder

Kat.-Nr. 97614EU

Quidel TriageTrue Troponin I Kontrolle 2 mit hoher Sensitivität

Nr.	Komponente	Menge
CONTROL 2	Quidel TriageTrue Troponin I Kontrolle 2 mit hoher Sensitivität	5 x 0,18 ml
	Kontrolle-CODE-CHIP-Modul	1

BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Quidel TriageTrue Troponin I-Test mit hoher Sensitivität, Katalog-Nr. 97600EU
- Quidel Triage MeterPro, Katalog-Nr. 55070 oder 55071 – Softwareversion 05.04.018 oder aktueller.
HINWEIS: Stellen Sie bitte sicher, dass die Software des Messgeräts wie oben angegeben aktualisiert wurde.

PROBENVORBEREITUNG

- Entnehmen Sie nur die zu verwendenden Röhrchen aus der Verpackung und legen Sie diese auf der Arbeitsfläche ab. Geben Sie die übrigen Röhrchen unverzüglich zurück in den Gefrierschrank.
- Bei Raumtemperatur (18 bis 28 °C) mindestens 30 Minuten auftauen lassen.
- Innerhalb einer Stunde nach der Entnahme aus der Gefrierlagerung verwenden.
- Vor Gebrauch mit dem Vortex oder durch Schwenken sorgfältig mischen.
- Nach dem Auftauen sollten die Kontrollen so schnell wie möglich getestet werden.
- Das Testgerät sollte im versiegelten Beutel verbleiben, bis die Kontrollen einsatzbereit sind.

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

- Mischen Sie die Kontrollen gründlich vor der Verwendung.
- Testen Sie die Kontrollen mithilfe des Quidel TriageTrue Troponin I-Testgeräts mit hoher Sensitivität nach dem Einsetzen des Kontrolle-CODE-CHIP-Moduls in das Messgerät. Das Kontrolle-CODE-CHIP-Modul ist chargenspezifisch.
- Wählen Sie die QC-Probe im Hauptmenü des Messgeräts aus.

- Geben Sie die Chargennummer der QC-Probe (Kontrolle) ein.
- Testen Sie die Kontrollen genau wie die Patientenproben.
- Die Anweisungen finden Sie im Produkteinlager des Quidel TriageTrue Troponin I-Testgeräts mit hoher Sensitivität.

INHALT AUS DEM RÖHRCHEN ABGEBEN

Schritt 1. Halten Sie das Röhrchen mit der Spitze nach oben. Stellen Sie sicher, dass sich sämtliches Material am Boden des Röhrchens befindet.

Schritt 2. Die Lasche abknicken.

Schritt 3. Drehen Sie das Röhrchen um und geben Sie den gesamten Inhalt in den Probenstutzen des Testgeräts.

Schritt 4. Entsorgen Sie das leere Röhrchen gemäß den örtlichen und nationalen Vorschriften.

ERGEBNISSE

Das Messgerät wird die für das Testgerät spezifische Troponin I-Konzentration angeben. Die Ergebnisse sollten innerhalb der erwarteten Bereiche liegen, die auf der in diesem Kit enthaltenen beigefügten Karte der erwarteten Werte angegeben sind. Bei Verwendung des CODE-CHIP-Moduls markiert das Messgerät die Ergebnisse, die außerhalb von zwei oder drei der in den QC-Parametern des Messgeräts festgelegten Standardabweichungen liegen.

STANDARDISIERUNG

Die TriageTrue High Sensitivity Troponin I-Kontrollen enthalten einen dem EDTA-antikoagulierten Plasma hinzugefügten rekombinanten Troponinkomplex und werden mithilfe von Kalibrator-Arbeitsproben einem Wert zugewiesen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

Die auf der Karte der erwarteten Werte angegebenen Werte wurden unter Verwendung von Reagenzien erhalten, die zum Zeitpunkt der Herstellung dieses Produkts verfügbar waren. Wenden Sie sich an Quidel, wenn sich die Werte außerhalb der veröffentlichten Bereiche befinden. Siehe Hilfe-Abschnitt.

Jedes Labor sollte zulässige Bereiche für das eigene Labor festlegen.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Werte auf der Karte der erwarteten Werte stellen die Ergebnisse dar, die unter Verwendung des Quidel TriageTrue Troponin I-Tests mit hoher Sensitivität erzielt werden sollten. Die Leistung dieses Produkts wurde nicht in Verbindung mit der Verwendung anderer Immunassay-Systeme bestimmt.

Beschränkte Garantie. FÜR DIE ANWENDBARE GARANTIEFRIST GEWÄHRLEISTET QUIDEL, DASS JEDES PRODUKT (I) VON GUTER QUALITÄT IST UND KEINE SACHMÄNGEL AUFWEIST, (II) GEMÄSS DEN IM PRODUKTHANDBUCH ANGEGEBENEN MATERIALSPEZIFIKATIONEN EINSATZFÄHIG IST UND (III) VON DEN ZUSTÄNDIGEN STAATLICHEN BEHÖRDEN FÜR DEN VERKAUF VON PRODUKTEN FÜR IHREN VERWENDUNGSZWECK ZUGELASSEN IST (die „BESCHRÄNKTE GARANTIE“). WENN DAS PRODUKT DIE ANFORDERUNGEN DER BESCHRÄNKTEN QUALITÄT NICHT ERFÜLLT, STEHT DEM KUNDEN ALS EINZIGES RECHTSMITTEL ZU, DASS QUIDEL NACH EIGENEM ERMESSEN DAS PRODUKT REPARIERT ODER ERSETZT. MIT AUSNAHME DER BESCHRÄNKTEN GARANTIE IN DIESEM ABSCHNITT LEHNT QUIDEL JEGLICHE AUSDRÜCKLICHE ODER IMPLIZIERTE HAFTUNG AB, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN

BESTIMMTEN ZWECK UND DER NICHTVERLETZUNG IN BEZUG AUF DAS PRODUKT. QUIDELS HAFTUNGSHÖCHSTGRENZE IN BEZUG AUF EINE KUNDENFORDERUNG ÜBERSTEIGT NICHT DEN VOM KUNDEN BEZAHLTEN NETTO-PRODUKTPREIS. KEINE DER PARTEIEN HAFTET GEGENÜBER DER ANDEREN PARTEI FÜR BESONDERE, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF DEN VERLUST VON GESCHÄFTSMÖGLICHKEITEN, ENTGANGENE GEWINNE, DEN VERLUST VON DATEN ODER EINKÜNFEN, SELBST WENN EINE PARTEI IM VORAUS DARÜBER BENACHRICHTIGT WIRD, DASS DERARTIGE SCHÄDEN EINTRETEN KÖNNTEN.

Die vorstehende beschränkte Garantie findet keine Anwendung, wenn der Kunde das Produkt unsachgemäß gebraucht, falsch anwendet, zweckentfremdet, nicht gemäß dem Produkthandbuch oder -einleger verwendet sowie im Falle von Betrug, Manipulation, ungewöhnlicher physischer Beanspruchung, Fahrlässigkeit oder Unfällen. Jegliche Garantieansprüche seitens des Kunden gemäß der beschränkten Garantie sind schriftlich innerhalb der anwendbaren Frist der beschränkten Garantie einzureichen.

HILFE

Wenn Sie Fragen zur Verwendung dieses Produkts haben, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Quidel unter +353 (91) 412 474 (außerhalb der USA) oder an eines der unten aufgelisteten technischen Supportzentren. Sie können sich auch auf quidel.com oder unter emeatechnicalsupport@quidel.com an uns wenden.

<u>Region</u>	<u>Telefonnummer</u>	<u>Faxnummer</u>
	<u>(Auswahl 2 für den technischen Support)</u>	
Österreich	+43 316 231239	+43 316 231240
Frankreich	0 (805) 371674	+33 (1) 856 40308
Deutschland	+49 7154 1593912	+49 7154 1593913
Irland (Hauptanschluss)	+353 (91) 412 474	+353 (91) 412 478
Irland (gebührenfrei)	1800 200441	+353 (91) 412 478
Niederlande	0 800 0224198	+31 20 888 1320
Schweiz	0 800 554864	+41 31 560 2913
Vereinigtes Königreich	0 800 3688248	+44 (20) 397 04114
Europa, Nahost und Afrika	+353 (91) 412 474	+353 (91) 412 478

E-Mail: emeatechnicalsupport@quidel.com

REF

97613EU – Quidel TriageTrue Troponin I Kontrolle 1 mit hoher Sensitivität
97614EU – Quidel TriageTrue Troponin I Kontrolle 2 mit hoher Sensitivität

IVD



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Deutschland



Quidel Cardiovascular Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, California 92121 USA
quidel.com

ENSRC28504B

PN: 28504deEU Rev. B 2020/07

Revisionsänderungen:

- Abschnitt zur Standardisierung aktualisiert
- Hilfeinformationen aktualisiert

GLOSSAR

	Katalognummer		CE-Kennzeichnung
	Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft		Chargenbezeichnung
	Verfallsdatum		Hersteller
	Herstellungsdatum		Medizinisches Gerät für <i>in-vitro</i> -Diagnostik
	Verwendungszweck		Vor Verwendung Gebrauchsanweisung lesen
	Obere Temperaturbegrenzung		Inhalte/enthält
	Nicht wiederverwenden		Erwartete Werte
	Kontrolle 1		Kontrolle 2



Standardabweichung



Mittelwert



Biologische Risiken



EDTA humanes Plasma



Auftauen



CODE-CHIP-Modul