

DOASENSE Control Urines



REF 0003



Referenzsubstanzen zur Verwendung mit DOAC Dipstick (Art.-Nr. 0001) und DOASENSE Reader (Art.-Nr. 0002).

Verwendungszweck

Die DOASENSE Control Urines dienen als Referenzsubstanzen zur Verwendung mit dem DOAC Dipstick sowie dem DOASENSE Reader. Mit Hilfe dieser Referenzsubstanzen kann die Funktionsfähigkeit des In-vitro-Diagnostikums DOAC Dipstick und des zugehörigen DOASENSE Reader qualitativ geprüft werden. Die DOASENSE Control Urines sind nur für das In-vitro-Diagnostikum DOAC Dipstick und den DOASENSE Reader vorgesehen und nur für den Gebrauch durch medizinisches Personal.

Qualitätskontrolle

Zur Gewährleistung korrekter Ergebnisse werden die Leistungsmerkmale des DOAC Dipstick und des DOASENSE Reader durch eine Prüfung mit den DOASENSE Control Urines (Referenzsubstanzen) mit bekannten Konzentrationen bestätigt. DOASENSE empfiehlt, jede neue Charge (d.h. Einheiten mit einer spezifischen Lot-Nummer) DOAC Dipstick, die eingesetzt wird, zumindest einmal mit den beiden Kontrollurinen zu testen (Negativer und Positiver Kontrollurin). Die DOASENSE Control Urines können gemäß den individuellen Anforderungen des Nutzers auch häufiger eingesetzt werden.

Spezifikation

Beide Formen der DOASENSE Control Urines („Positiv“ und „Negativ“) liegen als flüssiges synthetisches Material vor. Die Referenzsubstanzen enthalten eine definierte Konzentration der direkten oralen Antikoagulantien (DOAKs, englisch DOACs) Rivaroxaban für Faktor-Xa-Hemmer und Dabigatran für Thrombin-Hemmer bzw. eine definierte Konzentration von Kreatinin. DOASENSE Control Urines sind für den direkten Gebrauch (gebrauchsfertig) konzipiert. Dieses Produkt ist in gleicher Weise wie Patientenproben zu behandeln und gemäß den Anweisungen des DOAC Dipstick und des DOASENSE Reader zu verwenden.

Materialien der DOASENSE Control Urines

Verpackung für die Kontrollurine: 1
5 ml Referenzsubstanz „Negativ“ im Glasröhrchen mit Drehverschluss: 1
5 ml Referenzsubstanz „Positiv“ im Glasröhrchen mit Drehverschluss: 1
Gebrauchsanweisung: 1

Andere Materialien, die nicht enthalten sind, aber benötigt werden

DOAC Dipstick
DOASENSE Reader, wenn erforderlich
Kurzzeitmesser, z.B. eine Stoppuhr
Saugpapier: nimmt überschüssigen Kontrollurin auf

Zusammensetzung der DOASENSE Control Urines

- DOASENSE Control Urines sind synthetisch hergestellt und enthalten keinen menschlichen Urin. Zur Gewährleistung der Stabilität der Lösung und zur Reduktion der Gefahr mikrobiologischen Wachstums enthalten die Referenzsubstanzen Konservierungsstoffe.
- Die Referenzsubstanz „Positiv“ zur DOAK-Positivkontrolle enthält Rivaroxaban und Dabigatran sowie eine niedrige Konzentration von Kreatinin.
- Die Referenzsubstanz „Negativ“ zur DOAK-Negativkontrolle enthält eine normale Kreatinin-Konzentration, aber kein Rivaroxaban und Dabigatran.

Anwendungsprinzip der DOASENSE Control Urines

Die Kontrollurine werden mit Teststreifen des DOAC Dipstick Tests genutzt. Auf dem

DOAC Dipstick ist je ein Feld vorhanden für den Nachweis der DOAK vom Typ der Faktor-Xa-Hemmer (Apixaban, Edoxaban, Rivaroxaban) und vom Typ des Thrombin-Hemmers (Dabigatran) sowie für den Nachweis von Kreatinin und zur Beurteilung der Urinfarbe.

Mit dem DOASENSE Control Urine „Positiv“ werden die „positiv“-Farben des Teststreifens für die Anwesenheit von DOAKs sowie eine niedrige Konzentration von Kreatinin und eine normale Urinfarbe geprüft.

Mit dem DOASENSE Control Urine „Negativ“ werden die „negativ“-Farben des Teststreifens für die Abwesenheit von DOAKs sowie eine normale Konzentration von Kreatinin und eine normale Urinfarbe geprüft.

Rivaroxaban und Dabigatran reagieren spezifisch mit den Reagenzien auf den jeweiligen Testfeldern für Faktor-Xa- und Thrombin-Hemmer. Eine Reaktion der beiden DOAK mit dem Testfeld des jeweils anderen DOAK besteht nicht. Daher können beide DOAKs in einer Lösung vorhanden sein.

Testdurchführung

1. Kontrollurine aus dem Kühlschrank nehmen und für etwa 10 bis 15 Minuten auf die Umgebungstemperatur (+20±5 °C) adaptieren lassen.
2. Kontrollurine leicht schütteln.
3. Datum des ersten Öffnens des jeweiligen Kontrollurins auf das Etikett des Glasbehälters schreiben.
4. Drehverschluss vorsichtig öffnen, dabei Gefäß nicht schräg halten oder kippen (Flüssigkeit kann auslaufen).
5. DOAC Dipstick für 2 bis 3 Sekunden in das Gefäß eintauchen.
6. Streifen Sie die Kante des DOAC Dipstick beim Herausnehmen am Rand des Glasgefäßes ab, um überschüssigen Kontrollurin zu entfernen.
7. Überschüssige Flüssigkeit am DOAC Dipstick mit Hilfe eines Saugpapiers abstreifen.
8. Gefäß des Kontrollurins wieder fest verschließen.
9. Die Auswertung der DOAC Dipstick nach 10-minütiger Inkubationszeit erfolgt entweder mit dem Auge oder dem DOASENSE Reader gemäß den jeweiligen Gebrauchsanweisungen dieser Produkte.
10. Vergleichen Sie die erzielten Ergebnisse mit den Ergebnissen in der Tabelle (siehe „Auswertung“).
11. Kontrollurine wieder im Kühlschrank bei +2 bis +8 °C lagern.

Auswertung

Die visuelle Farbauswertung der DOAC Dipstick Testfelder ist in der Gebrauchsanweisung des DOAC Dipstick beschrieben. Die Auswertung der Farben des DOAC Dipstick mit dem DOASENSE Reader ist ergänzend in der Gebrauchsanweisung des DOASENSE Reader beschrieben. Die Auswertung für menschlichen Urin ist identisch mit der Auswertung für den künstlichen Urin der DOASENSE Control Urines. Die zu erwartenden Ergebnisse finden sich in der Tabelle:

Kontrollurin	„Negativ“	„Positiv“
Testfeld	Ergebnis	
Kreatinin	normal	niedrig
Urinfarbe*)	normal	normal
Faktor-Xa-Hemmer	negativ	positiv
Thrombin-Hemmer	negativ	positiv

*) nur für die visuelle Auswertung

- Die Ergebnisse der visuellen Auswertung der DOAC Dipstick Testfelder oder der Auswertung mit dem DOASENSE Reader **stimmen überein** mit den Werten in der Tabelle → DOAC Dipstick bzw. DOASENSE Reader ist **funktionsfähig**.
- Die Ergebnisse der visuellen Auswertung der DOAC Dipstick Testfelder oder der

Auswertung mit dem DOASENSE Reader **stimmen nicht überein** mit den Werten in der Tabelle → DOAC Dipstick bzw. DOASENSE Reader ist **nicht funktionsfähig**

Mögliche Ursachen:

- a. Verwechslung der Referenzsubstanzen
- b. Verfallsdatum überschritten
- c. DOAC Dipstick nicht funktionsfähig
- d. DOASENSE Reader nicht funktionsfähig

Vorgehensweise: Test mit Teststreifen einer neuen Dose wiederholen.

- 1) Das Ergebnis wiederholt sich nicht → Die Dose mit den Teststreifen, die das falsche Ergebnis verursacht haben, entsorgen.
- 2) Das falsche Ergebnis wiederholt sich → Bitte kontaktieren Sie den Hersteller und geben dabei die Lot-Nummern der betroffenen Produkte an.

STABILITÄT

DOASENSE Control Urines sind ungeöffnet bis zum Verfallsdatum bei Lagerung zwischen +2 und +8 °C haltbar. Sie sind vor direktem Licht und zusätzlich nach erstem Öffnen vor hoher Luftfeuchtigkeit und Verschmutzung zu schützen. Nach erstem Öffnen bleiben die DOASENSE Control Urines für 3 Monate oder für insgesamt bis zu 10 Messungen (je nachdem, was zuerst eintritt) zwischen +2 und +8 °C stabil. Markieren Sie das Datum des ersten Öffnens der Kontrollurine auf dem Etikett. Nicht korrekte Lagerung kann die DOASENSE Control Urines funktionsunfähig machen.

Einschränkungen

- Dieses Produkt darf nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Dieses Produkt darf nach Ablauf von 3 Monaten ab dem Tag des ersten Öffnens oder nach 10 Messungen (je nachdem, was zuerst eintritt) nicht mehr verwendet werden.
- Wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder Trübung des Produkts vorliegen, entsorgen Sie das Reagenz.

Gesundheitsschutz und Erste Hilfe

Nur für die In-vitro-Diagnostik und für die Verwendung mit DOAC Dipstick bzw. DOASENSE Reader geeignet.

Nur von geschultem medizinischem Personal zu handhaben.

Die Richtlinien für Gute Laborpraxis und Sicherheitsrichtlinien sind zu beachten. Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille sind zu tragen.

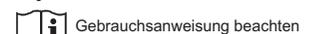
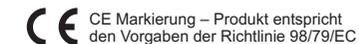
Im Falle einer versehentlichen oralen Einnahme, den Mund auswaschen und ca. 0,5 l Wasser trinken. Bei Augenkontakt spülen Sie das Auge umgehend und gründlich mit sauberem Wasser aus. Benetzte Haut ist mit warmem Wasser und Seife zu waschen. Beim versehentlichen Verschlucken oder dem Kontakt mit den Augen ist ein Arzt zu konsultieren.

Entsorgung

Die DOASENSE Control Urines sind nicht infektiös, giftig oder umweltgefährdend. Sie sind gemäß den internen Vorschriften und Verordnungen zu entsorgen. Papier und andere Verpackungsmaterialien sind in Form von gesondertem Abfall (Papier, Glas, Kunststoff) zu entsorgen.

SYMBOLE

W17.5-8-DE-Rev02 - Datum der Bearbeitung: 2020-09-02



DOASENSE™ GmbH, Waldhofer Str. 102, 69123 Heidelberg, Germany
Email: info@doasense.de, www.doasense.de