BIOHIT
Innovating for Health

DEUTSCH

QC Cassette

Zur Überprüfung der Leistung des Fluoreszenzlesers

REF 740470 (1 Kassette)

1. VERWENDUNGSZWECK
Die Qualitätskontrollkassette ist ein wiederverwendbares Zubehörteil zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktion und Leistung des Fluoreszenz-Immunoassay-Lesegeräts GP Reader NT (REF 740450). Die Kassette liefert ein niedrig/hoch definiertes Fluoreszenzsignal, um zu bestätigen, dass das optische Detektionssystem des Geräts wie erwartet funktioniert.

Dieses Produkt ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal in Laboren oder patientennahen Umgebungen im Rahmen der routinemäßigen Überprüfung der Geräteleistung vorgesehen. Das Gerät benötigt keine Proben oder Präparate und hat keine medizinische Funktion.

2. EINLEITUNG
Fluoreszenz-Immunoassay-Lesegeräte (auch als fluorimetrische Lateral-Flow-Test-Lesegeräte bezeichnet) sind Geräte, die zum Nachweis und zur Quantifizierung der Fluoreszenzsignale von Lateral-Flow-Tests entwickelt wurden und präzise und objektive Messungen liefern. Das Detektionssystem dieser Geräte umfasst empfindliche optische und elektronische Komponenten wie Fotosensoren, Präzisionslichtquellen und optische Filter, deren Leistung sich mit der Zeit verschlechtern kann. Obwohl diese Module in der Regel über Selbsttest- und Selbstkalibrierungsfunktionen zur Sicherstellung ihrer ordnungsgemäßen Funktion verfügen, wird die Durchführung regelmäßiger Überprüfungen empfohlen, um sicherzustellen, dass das System weiterhin ordnungsgemäß funktioniert. Die Qualitätskontrollkassette wurde entwickelt, um diesen Überprüfungsprozess sicher, einfach und reproduzierbar zu gestalten, ohne dass biologische Proben, Referenzmaterialien oder Flüssigkeiten verwendet werden müssen.

3. PRINZIP DES TESTS
Die QC-Kassette enthält ein vordefiniertes Fluoreszenzsignal, das die Reaktion eines fluorimetrischen Lateral-Flow-Tests simuliert. Das Gerät scannt die Kassette und misst die Intensität des Fluoreszenzsignals. Anschließend wird der gemessene Wert mit dem erwarteten (oder Soll-) Wert verglichen, um festzustellen, ob er innerhalb eines definierten Akzeptanzbereichs liegt. Dieser Prozess ermöglicht es, die ordnungsgemäße Funktion und Leistung des optischen Detektionssystems des Geräts zu überprüfen und somit einen konsistenten, zuverlässigen und präzisen Betrieb während der Verwendung zu gewährleisten.

4. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
- Tragen Sie beim Umgang mit der Kassette immer Schutzhandschuhe, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Verschließen Sie den Aluminiumbeutel nach Entnahme einer Kassette wieder, um sie vor Kontamination und Feuchtigkeit zu schützen.
- Verschließen Sie die Kassette in den Aluminiumbeutel nach der Messung wieder, um eine Kontamination zu vermeiden und die Haltbarkeit des Produkts zu gewährleisten.
- Verwenden Sie das Produkt nur mit den angegebenen kompatiblen Geräten.
- Verwenden Sie keine beschädigten Aluminiumbeutel oder Kassetten.
- Berühren Sie nicht die optische Leseoberfläche.
- Nur für die *In-vitro*-Diagnostik.

5. INHALT, LAGERUNG UND ENTSORGUNG DER MITGELIEFERTEN MATERIALIEN

5.1. Inhalt

Artikel	Menge
Kassette zur Qualitätskontrolle des Instruments (versiegelt in einem Aluminiumbeutel mit Trockenmittel)	1
Qualitätskontrollzertifikat	1
Gebrauchsanweisung	1

5.2. Lagerung
Bei einer Temperatur zwischen 2°C und 30°C lagern, trocken halten und vor direkter Sonneneinstrahlung, Staub und Verschmutzungsquellen schützen. Nach Gebrauch die Kassette immer wieder in den Aluminiumbeutel legen, um die Exposition gegenüber Staub, Partikeln und Feuchtigkeit zu minimieren.

Eine ordnungsgemäße Lagerung gewährleistet die Stabilität des Produkts bis zum Verfallsdatum oder bis zur Erreichung der maximalen Anzahl von Anwendungen, je nachdem, was zuerst eintritt.

5.3. Entsorgung
Entsorgen Sie das Produkt als allgemeinen Laborabfall gemäß den örtlichen oder regionalen Vorschriften.

6. ERFORDERLICHE SONSTIGE AUSRÜSTUNG
Einweghandschuhe für die Handhabung.

7. TESTVERFAHREN
Bei gekühlter Lagerung bringen Sie die Qualitätskontrollkassette vor der Verwendung auf Raumtemperatur.

Legen Sie die Qualitätskontrollkassette in das Kassettenfach des Geräts ein. Gehen Sie zum Qualitätskontrollbildschirm des Geräts und drücken Sie TEST, um das Qualitätskontrollverfahren des Geräts zu starten. Das Gerät scannt die Qualitätskontrollkassette und die Ergebnisse werden automatisch angezeigt. Ausführliche Anweisungen zur Durchführung der Qualitätskontrolle des Geräts finden Sie im Benutzerhandbuch oder in der spezifischen Gebrauchsanweisung des Geräts.

8. INTERPRETATION DER ERGEBNISSE
Die Ergebnisse der Qualitätskontrolle des Geräts, die mit der Qualitätskontrollkassette durchgeführt wurde, werden automatisch von der Gerätesoftware generiert. Das Ergebnis lautet entweder „BESTANDEN", was bedeutet, dass das Gerät wie vorgesehen funktioniert, oder „NICHT BESTANDEN", was bedeutet, dass die Leistung des Geräts beeinträchtigt ist. In diesem Fall wird empfohlen, sich für weitere Anweisungen an den Hersteller zu wenden.

9. LEISTUNGSMERKMALE

Merkmal	Wert
Stabilität/Haltbarkeit	12 Monate oder 250 Nutzungszyklen
Betriebstemperatur	20–25 °C
Maximal zulässige Abweichung vom definierten Wert	± 10 %
Genauigkeit (innerhalb derselben Serie)	CV < 2 %

10. TECHNISCHE DATEN

Eigenschaft	Wert
Abmessungen der Kassette (L × B × H)	88 × 18 × 5.5 mm
Abmessungen der Produktverpackung (L × B × H)	157 × 90 × 18 mm
Kompatible Instrumente	GP NT-Lesegerät (REF 740450)
Lagerbedingungen	2 bis 30 °C, ≤ 80 % relative Luftfeuchtigkeit, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt

11. AUSGABEDATUM
Gebrauchsanweisung für die QC-Kassette
Version 1.0, 2025-11-27

12. GARANTIE
Biohit behebt alle Mängel an einem Produkt (das „fehlerhafte Produkt"), die auf ungeeignete Materialien oder unsachgemäße Verarbeitung zurückzuführen sind und die die mechanische Funktion oder den vorgesehenen Gebrauch des Produkts beeinträchtigen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die in den Biohit-Spezifikationen für das Produkt angegebenen Funktionen.

JEGLICHE GARANTIE GILT JEDOCH ALS UNGÜLTIG, WENN DER FEHLER AUF FALSCHE HANDHABUNG, MISSBRAUCH, UNFALLSCHÄDEN, FALSCHE LAGERUNG ODER VERWENDUNG DER PRODUKTE FÜR BETRIEB AUSSERHALB DER ANGEGEBENEN GRENZEN ODER AUSSERHALB DER SPEZIFIKATIONEN, DIE DIESEN ANWEISUNGEN WIDERSPRECHEN, ZURÜCKZUFÜHREN IST.

Dieses Biohit-Produkt wurde gemäß dem Qualitätsmanagementprotokoll ISO 13485 hergestellt und hat alle relevanten Qualitätssicherungsverfahren durchlaufen.

13. BESTELLINFORMATIONEN
QC-Kassette, REF 740470

14. EINHALTUNG VON VORSCHRIFTEN
Die QC-Kassette ist ein Zubehör der Klasse A für IVD-Medizinprodukte, entspricht der Verordnung (EU) 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika und ist unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers CE-gekennzeichnet.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, zu melden.

ERKLÄRUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE

Symbol	Bezeichnung
CE	CE-Kennzeichnung
	Temperaturgrenze
	Trocken halten
IVD	*In-vitro-Diagnostikum*
REF	Bestellnummer
LOT	Chargencode / Chargennummer
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verfallsdatum (JJJJ-MM-TT)
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht gewellter Karton (Karton)
UDI	Eindeutige Produktkennung



Biohit Oyj Laippatie 1, FI-00880 Helsinki, Finnland
Tel. +358 9 773 861, info@biohit.fi, www.biohithealthcare.com