

## Technisches Merkblatt

### Zugewiesener Nexus Dx-Zielwert für die Kontrollenmatrix

Dieses Dokument enthält eine Liste der Kontrollen, dessen Zielwerte für die von Nexus Dx hergestellten IB10 sphingotest®-Produkte zur Verwendung mit dem Nexus IB10-Analysegerät zugeteilt wurden.

Nicht aufgeführte Kontrolllots und/oder Kontrollhersteller dürfen nicht zur Qualitätskontrolle (QK) der Nexus Dx-Produkte verwendet werden. Die Kontrollen müssen so gelagert und verwendet werden, wie es in der Packungsbeilage des Kontrollenherstellers beschrieben ist.

Für weitere Anfragen besuchen Sie bitte direkt die Website vom Hersteller der Kontrollen:

<https://www.cliniqa.com/>

<https://www.randox.com/>

<https://www.invicon.de/>

## Nexus Dx QK-Kontrollenmatrix & Zielwertezuweisung

Hersteller der Kontrolle	Katalognummer	Beschreibung	Lot-nummer	Verfallsdatum (TT/MM/JJJJ)	Biomarker									
					TnI (ng/ml)	CKMB (ng/ml)	MYO (ng/ml)	D-Dimer (ng/ml)	NT-proBNP (pg/ml)	TSH (uIU/ml)	beta-hCG (IU/l)	PCT (ug/l)		
Randox	HS2611	Assayed Chemistry Premium Plus Level 2	1388UN	Charge 506829	28.03.2023						Zielwert: 1,09 Untere Grenze: 0,60 Obere Grenze: 1,58	Zielwert: 11,31 Untere Grenze: 6,22 Obere Grenze: 16,40		
	HS2611	Assayed Chemistry Premium Plus Level 3	1087UE		28.04.2023						Zielwert: 1,08 Untere Grenze: 0,59 Obere Grenze: 1,56	Zielwert: 71,05 Untere Grenze: 39,08 Obere Grenze: 103,02		
	HS2611	Assayed Chemistry Premium Plus Level 2	1397UN	Charge 550619	28.04.2023						*Zielwert: 1,49 Untere Grenze: 0,82 Obere Grenze: 2,17			
	HS2611	Assayed Chemistry Premium Plus Level 3	1103UE		28.07.2023						*Zielwert: 1,62 Untere Grenze: 0,89 Obere Grenze: 2,35			
	HS2611	Assayed Chemistry Premium Plus Level 2	1490UN	Charge 578618	28.06.2024						Zielwert: 1,59 Untere Grenze: 1,37 Obere Grenze: 1,80			
	HS2611	Assayed Chemistry Premium Plus Level 3	1195UE		28.04.2025						Zielwert: 1,50 Untere Grenze: 1,29 Obere Grenze: 1,70			
	HS2611	Assayed Chemistry Premium Plus Level 2	1543UN	Charge 590845	28.03.2025						Zielwert: 1,59 Untere Grenze: 0,87 Obere Grenze: 2,30			
	HS2611	Assayed Chemistry Premium Plus Level 3	1195UE		28.03.2025						Zielwert: 1,45 Untere Grenze: 0,80 Obere Grenze: 2,10			
	HS2611	Assayed Chemistry Premium Plus Level 2	1561UN	Charge TBD	28.11.2025						Zielwert: 1,48 Untere Grenze: 0,82 Obere Grenze: 2,15			
	HS2611	Assayed Chemistry Premium Plus Level 3	1228UN		28.11.2025						Zielwert: 1,71 Untere Grenze: 0,94 Obere Grenze: 2,48			
	IAS3113	Immunoassay Specialty I Level 1	2012EC		28.11.2022								Zielwert: 2,99 Untere Grenze 1,64 Obere Grenze 4,34	
	IAS3114	Immunoassay Specialty I Level 2	2013EC		28.11.2022								Zielwert: 7,05 Untere Grenze 3,88 Obere Grenze >10	
	IAS3113	Immunoassay Specialty I Level 1	2064EC		28.03.2023								**Zielwert: 2,75 Untere Grenze: 1,51 Obere Grenze: 3,99	
	IAS3114	Immunoassay Specialty I Level 2	2065EC		28.03.2023								Zielwert: 7,22 Untere Grenze: 4,48 Obere Grenze: 9,97	
	IAS3114	Immunoassay Specialty I Level 2	2096EC		28.10.2023								Zielwert: 9,07 Untere Grenze: 4,99 Obere Grenze: >10	
	IAS3113	Immunoassay Specialty I Level 1	2190EC		28.11.2023								Zielwert: 3,27 Untere Grenze: 1,80 Obere Grenze: 4,74	
	IAS3114	Immunoassay Specialty I Level 2	2191EC		28.11.2023								Zielwert: 7,99 Untere Grenze: 4,39 Obere Grenze: >10	

\* Wichtige Informationen: Neu zugewiesene Zielwerte, gültig ab dem 16.09.2021

\*\* Wichtige Informationen: Neu zugewiesene Zielwerte, gültig ab dem 14.06.2022

## Nexus Dx QK-Kontrollenmatrix & Zielwertezuweisung (Forts.)

Hersteller der Kontrolle	Katalognummer	Beschreibung	Lot-nummer	Verfallsdatum (TT/MM/JJJJ)	Biomarker							
					Tni (ng/ml)	CKMB (ng/ml)	MYO (ng/ml)	D-Dimer (ng/ml)	NT-proBNP (pg/ml)	TSH (uIU/ml)	beta-hCG (IU/l)	PCT (ug/l)
Randox	IAS3113	Immunoassay Specialty I Level 1	2193EC	28.05.2024								Zielwert: 4,54 Untere Grenze: 2,50 Obere Grenze: 6,58
	IAS3114	Immunoassay Specialty I Level 2	2194EC	28.05.2024								Zielwert: 11,08 Untere Grenze: 6,10 Obere Grenze: >10

Hersteller der Kontrolle	Katalognummer	Beschreibung	Lot-nummer	Verfallsdatum (TT/MM/JJJJ)	Biomarker							
					Tni (ng/ml)	CKMB (ng/ml)	MYO (ng/ml)	D-Dimer (ng/ml)	NT-proBNP (pg/ml)	TSH (uIU/ml)	beta-hCG (IU/l)	PCT (ug/l)
Cliniqa	IVR-IB66 (83068)	Liquid QC Cardiac Marker Controls for Nexus IB10	Set: 2202051 (L1: 2111129) (L2: 2111130)	31.01.2024	Bitte beachten Sie die „LOT-spezifische Zielwertezuweisung für Cliniqa Liquid QC zur Kontrolle kardialer Marker mit dem Nexus IB10“ auf der Nexus-Website <a href="https://www.nexus-dx.com/customer-downloads/">https://www.nexus-dx.com/customer-downloads/</a>							

## Nexus Dx QK Kontrollenmatrix & Zielwertezuweisung – gemäß Rili-BÄK

(Entsprechend Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer in seiner Sitzung am 18.10.2019)

Hersteller der Kontrollen	Katalognummer	Beschreibung	Lot-Nummer	Verfallsdatum (TT/MM/JJJJ)	Biomarker							
					TnI (ng/ml)	CKMB (ng/ml)	MYO (ng/ml)	D-Dimer (ng/ml)	NT-proBNP (pg/ml)	TSH (mIU/l)	beta-hCG (IU/l)	PCT (ug/l)
Invicon	110321	Seronorm™ Immunoassay Lyo L-1	2010908	28.02.2025						Zielwert: 4,28 Untere Grenze 3,70 Obere Grenze 4,86		
	110322	Seronorm™ Immunoassay Lyo L-2	2011909	28.02.2025						Zielwert: 11,8 Untere Grenze 10,2 Obere Grenze 13,4		

Hersteller der Kontrollen	Katalognummer	Beschreibung	Lot-Nummer	Verfallsdatum (TT/MM/JJJJ)	Biomarker								
					TnI (ng/ml)	CKMB (ng/ml)	MYO (ng/ml)	D-Dimer (ng/ml)	NT-proBNP (pg/ml)	TSH (uIU/ml)	beta-hCG (IU/l)	PCT (ug/l)	
Randox	HS2611	Assayed Chemistry Premium Plus Level 2	1388UN	Charge 506829	28.03.2023						Zielwert: 1,09 Untere Grenze: 0,94 Obere Grenze: 1,24	Zielwert: 11,31 Untere Grenze: 9,39 Obere Grenze: 13,23	
	HS2611	Assayed Chemistry Premium Plus Level 3	1087UE		28.04.2023						Zielwert: 1,08 Untere Grenze: 0,93 Obere Grenze: 1,23	Zielwert: 71,05 Untere Grenze: 58,97 Obere Grenze: 83,13	
	HS2611	Assayed Chemistry Premium Plus Level 2	1397UN	Charge 550619	28.04.2023						*Zielwert: 1,49 Untere Grenze: 1,29 Obere Grenze: 1,69		
	HS2611	Assayed Chemistry Premium Plus Level 3	1103UE		28.07.2023						*Zielwert: 1,62 Untere Grenze: 1,40 Obere Grenze: 1,84		
	HS2611	Assayed Chemistry Premium Plus Level 2	1490UN	Charge 578618	28.06.2024						Zielwert: 1,59 Untere Grenze: 1,38 Obere Grenze: 1,80		
	HS2611	Assayed Chemistry Premium Plus Level 3	1195UE		28.04.2025						Zielwert: 1,50 Untere Grenze: 1,30 Obere Grenze: 1,70		
	HS2611	Assayed Chemistry Premium Plus Level 2	1543UN	Charge 590845	28.03.2025						Zielwert: 1,59 Untere Grenze: 1,38 Obere Grenze: 1,80		
	HS2611	Assayed Chemistry Premium Plus Level 3	1195UE		28.03.2025						Zielwert: 1,45 Untere Grenze: 1,25 Obere Grenze: 1,65		
	HS2611	Assayed Chemistry Premium Plus Level 2	1561UN	Charge 1780	28.11.2025						Zielwert: 1,48 Untere Grenze: 1,28 Obere Grenze: 1,68		
	HS2611	Assayed Chemistry Premium Plus Level 3	1228UN		28.11.2025						Zielwert: 1,71 Untere Grenze: 1,48 Obere Grenze: 1,94		

\* Wichtige Informationen: Neu zugewiesene Zielwerte, gültig ab dem 16.09.2021

## Nexus Dx QK Kontrollenmatrix & Zielwertezuweisung – gemäß Rili-BÄK (Forts.)

(Entsprechend Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer in seiner Sitzung am 18.10.2019)

Hersteller der Kontrollen	Katalognummer	Beschreibung	Lot-Nummer	Verfallsdatum (TT/MM/JJJJ)	Biomarker							
					TnI (ng/ml)	CKMB (ng/ml)	MYO (ng/ml)	D-Dimer (ng/ml)	NT-proBNP (pg/ml)	TSH (uIU/ml)	beta-hCG (IU/l)	PCT (ug/l)
Randox	IAS3113	Immunoassay Specialty I Level 1	2012EC	28.11.2022								Zielwert: 2,99 Untere Grenze 2,45 Obere Grenze 3,53
	IAS3114	Immunoassay Specialty I Level 2	2013EC	28.11.2022								Zielwert: 7,05 Untere Grenze 5,78 Obere Grenze 8,32
	IAS3113	Immunoassay Specialty I Level 1	2064EC	28.03.2023								**Zielwert: 2,75 Untere Grenze: 2,26 Obere Grenze: 3,25
	IAS3114	Immunoassay Specialty I Level 2	2065EC	28.03.2023								Zielwert: 7,22 Untere Grenze: 5,92 Obere Grenze: 8,52
	IAS3114	Immunoassay Specialty I Level 2	2096EC	28.10.2023								Zielwert: 9,07 Untere Grenze: 7,44 Obere Grenze: >10
	IAS3113	Immunoassay Specialty I Level 1	2190EC	28.11.2023								Zielwert: 3,27 Untere Grenze: 2,68 Obere Grenze: 3,86
	IAS3114	Immunoassay Specialty I Level 2	2191EC	28.11.2023								Zielwert: 7,99 Untere Grenze: 6,55 Obere Grenze: 9,43
	IAS3113	Immunoassay Specialty I Level 1	2193EC	28.05.2024								Zielwert: 4,54 Untere Grenze: 3,72 Obere Grenze: 5,36
	IAS3114	Immunoassay Specialty I Level 2	2194EC	28.05.2024								Zielwert: 11,08 Untere Grenze: 9,09 Obere Grenze: >10

\*\* Wichtige Informationen: Neu zugewiesene Zielwerte, gültig ab dem 14.06.2022

Hersteller Kontrollmaterial	Katalognummer	Beschreibung	Lot-Nummer	Verfallsdatum (TT/MM/JJJJ)	Biomarker								
					TnI (ng/ml)	CKMB (ng/ml)	MYO (ng/ml)	D-Dimer (ng/ml)	NT-proBNP (pg/ml)	TSH (uIU/ml)	beta-hCG (IU/l)	PCT (ug/l)	
Cliniq	IVR-IB66 (83068)	Liquid QC Cardiac Marker Controls for Nexus IB10	Set: 2202051 (L1: 2111129) (L2: 2111130)	31.01.2024	Bitte beachten Sie die „LOT-spezifischen Zielwerte für Cliniqa Liquid QK zur Kontrolle kardialer Marker mit dem Nexus IB10“ auf der Nexus-Website <a href="https://www.nexus-dx.com/customer-downloads/">https://www.nexus-dx.com/customer-downloads/</a>								