



EINLEITUNG

-o-trol Hb Extend ist ein Kontrollblut zur täglichen Überprüfung der Präzision und Genauigkeit des HemoCue -Systemes,.

ZUSAMMENSETZUNG

Moderne Hämatologie-Analysatoren liefern umfassende Informationen über Zellkonzentrationen und -volumina. Ein Kontrollblut für derartige Meßgeräte muß geeignete Zellarten beinhalten, um eine Qualitätskontrolle für alle Parameter zu ermöglichen. **-o-trol Hb Extend** stellt ein solches Kontrollblut dar.

PRINZIPIEN

Die Verwendung von stabilisierten Zellpräparationen zur Kontrolle hämatologischer Geräte ist eine etablierte Methode. Werden diese wie Patientenblut gehandhabt und an einem gut kalibrierten Gerät gemessen, findet man für **-o-trol Hb Extend** Werte innerhalb des Zielbereiches.

BESTANDTEILE

-o-trol Hb Extend beinhaltet stabilisierte humane Erythrozyten und simulierte Leukozyten in einem konservierenden Medium.

WARNUNG

1. Nur für in-vitro Diagnosezwecke einsetzen.
2. Das zur Herstellung dieses Produktes verwendete Humanblut zeigt keine Reaktion auf Hepatitis-B-Antigen, Hepatitis-C-Virus (HCV) und HIV bei Verwendung der durch die FDA spezifizierten Tests. Dennoch sollten Produkte aus Humanblut als potentiell infektiös behandelt werden.
3. **-o-trol Hb Extend** muß wie Blut nach den gesetzlichen Vorschriften entsorgt werden.
4. **-o-trol Hb Extend** ist gebrauchsfertig, es sollte weder verdünnt noch sollten weitere Substanzen hinzugefügt werden.
5. Kontrollblut nicht zur Kalibration verwenden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

-o-trol Hb Extend muß aufrecht bei 2° bis 8° C vor und nach Öffnung gelagert werden. **-o-trol Hb Extend** ist bei der angegebenen Lagertemperatur bis zum angegebenen Datum verwendbar.

Nach Öffnen der Flasche ist dieses 30 Tage, bei 15°C – 30°C oder 2°C – 8°C, stabil. Nicht verwendetes Material sollte nach 30 Tagen verworfen werden.

GRENZEN

Eine mikroskopische Differenzierung der Leukozyten kann nicht mit **-o-trol Hb Extend** vorgenommen werden. Die Leukozytenkomponente simuliert Leukozyten in der Größe, jedoch nicht in der Morphologie.

ANWENDUNG

1. Nehmen Sie ein Fläschchen **-o-trol Hb Extend** aus dem Kühlschrank, und lassen Sie es vor Gebrauch 15 Minuten bei Raumtemperatur (18 – 30° C) stehen.
2. Mischen Sie mehrfach durch vorsichtiges Überkopfschwenken bis der Bodensatz vollständig resuspendiert ist. Nicht schütteln, keinen mechanischen Mixer verwenden.
3. Verfahren Sie entsprechend der Bedienungsanleitung Ihres Meßgerätes zur Analyse des Kontrollmaterials.

4. Wischen Sie die Ränder des Fläschchens und des Schraubverschlusses mit einem fusselfreien Tuch ab, bevor Sie es wieder verschließen. Achten Sie darauf, daß das Fläschchen dicht geschlossen ist.

Lagern Sie **-o-trol Hb Extend** aufrecht stehend bei 2° - 8° C oder 15° - 30°C.

ANGEGEBENE WERTE

Die auf dem Datenblatt angegebenen Zielwerte von **-o-trol Hb Extend** wurden durch mehrfache Analysen an mit Vollblut kalibrierten Geräten mittels Referenzmethoden bestimmt. Es wurden hierzu Vollblutproben gesunder Patienten in EDTA-Anticoagulant innerhalb 6 Stunden nach Entnahme analysiert. Die aufgeführten Zielbereiche repräsentieren mögliche Abweichungen zwischen Laboratorien, die unterschiedliche Arbeitsweisen und unterschiedliche Gerätekalibrationen aufweisen. Die Zielwerte sind ausschließlich für die Gerätekontrolle und nicht zur Kalibration zu verwenden.

Zur Bestimmung der eigenen Referenzwerte für ein Gerät, welches nicht aufgeführt ist, sollten mindestens 10 vergleichbare Werte eines jeden Levels gefunden werden, um einen Mittelwert zu ermitteln.

HINWEISE AUF FEHLERHAFTES KONTROLLBLUT

Bei Verwendung von fehlerhaftem oder verfallenen Kontrollblut können die Zielwerte nicht erreicht werden. Färbeveränderungen des Kontrollblutes können auf zu hohe oder zu niedrige Temperatur hinweisen. Eine starke Färbung des Überstandes zeigt ein fehlerhaftes Produkt an, eine leichte Färbung ist jedoch normal. Liegen Kontrollwerte ständig außerhalb des Zielbereiches, gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Überprüfen Sie, ob das benutzte Gerät einwandfrei arbeitet und die Kontrollmessungen entsprechend der Bedienungsanleitung vorgenommen wurden.
2. Überprüfen Sie das Verfallsdatum, verfallenes **-o-trol Hb Extend** ist nicht verwendbar.
3. Analysieren Sie ein ungeöffnetes Fläschchen **-o-trol Hb Extend**.
Liegen die Werte noch immer außerhalb des Zielbereiches, wenden Sie sich an Ihren zuständigen Kundendienst.

GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Es gelten die allgemeinen Geschäftsbedingungen der **BGT BioGenTechnologies GmbH**, Von-Langen-Weg 10, D-48565 Steinfurt.

BESTELLINFORMATIONEN

Bitte rufen Sie den Kundendienst der **BGT BioGenTechnologies GmbH** unter 02551/4090 an.



Aktuelle Wertebblätter für die Chargen von **-o-trol Hb Extend** finden Sie im Internet unter

www.wertebblatt.de

CONTROL

LOT	E081
------------	-------------

Wertetabelle und RiIBÄK-Bereiche

VALEURS CIBLES ET INTERVALLES DE VARIATIONS

 QCP Data Months : **August 2011- July 2012**

 Mois de Contrôle : **August 2011 - Juli 2012**

2012-08-05

Instruments : HemoCue		CONTROL L			CONTROL N			CONTROL H		
Instrument	Parameter / Paramètre	LOT		E0811	LOT		E0812	LOT		E0813
		Zielwert	±	Bereich	Zielwert	±	Bereich	Zielwert	±	Bereich
		Cibles		Limites	Cibles		Limites	Cibles		Limites
HemoCue B-Hemoglobin	HGB g/dL	6,3	±	0,3	13,6	±	0,5	17,8	±	0,7
HemoCue Hb 201+	HGB g/dL	6,4	±	0,3	13,7	±	0,5	18,0	±	0,7

V2010

www.biogentechnologies.de


IVD

