

EINLEITUNG

BC-o-trol 5500 ist ein Kontrollblut zur täglichen Überprüfung der Präzision und Genauigkeit des Mindray BC-5500.

ZUSAMMENSETZUNG

Der fortschrittliche Hämatologie-Analysator Mindray BC-5500 liefern umfassende Informationen über Zellkonzentrationen, -volumina und Färbeeigenschaften. Ein Kontrollblut für den Mindray BC-5500, muß geeignete Zellarten beinhalten, um eine Qualitätskontrolle für alle Parameter zu ermöglichen.

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 **BC-o-trol 5500** Werte innerhalb des Zielbereiches.

BESTANDTEILE

BC-o-trol 5500 beinhaltet humane Erythrozyten, Säugetierleukozyten und Säugetierthrombozyten in einem plasmaähnlichen konservierenden Medium.

HINWEISE AUF FEHLERHAFTES KONTROLLBLUT

Bei Verwendung von fehlerhaftem oder verfallenem Kontrollblut können die Zielwerte nicht erreicht werden. 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, verfallendes **BC-o-trol 5500** ist nicht verwendbar.
3. Analysieren Sie ein ungeöffnetes Fläschchen **BC-o-trol 5500** Liegen die Werte noch immer außerhalb des Zielbereiches, wenden Sie sich an Ihren zuständigen Kundenservice.

ARBEITSWEISEN

1. AUTOMATISCHE METHODEN: Verfahren Sie entsprechend der Bedienungsanleitung Ihres Meßgerätes zur Analyse des Kontrollmaterials.
2. MANUELLE METHODEN: **BC-o-trol 5500** kann für die Ermittlung von Referenzmethodenwerten verwendet werden. Beachten Sie entsprechende Arbeitsvorschriften.

ANWENDUNG

1. Nehmen Sie ein Fläschchen **BC-o-trol 5500** 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. 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.
4. **BC-o-trol 5500** muß aufrecht bei 2 – 10° C vor und nach Öffnung gelagert werden. **BC-o-trol 5500** ist bei der angegebenen Lagertemperatur bis zum angegebenen Datum verwendbar. Nach dem Öffnen der Flasche ist dieses 14 Tage stabil.

WARNUNG

1. Nur für in-vitro Diagnosezwecke einsetzen.
2. Das zur Herstellung dieses Produktes verwendete Humanblut zeigte keine Reaktion auf Hepatitis-B-Antigen, Hepatitis-C-Virus (HCV) und HIV bei Verwendung der durch die FDA spezifizierten Tests. Dennoch sollte es wie Humanblut behandelt werden.
3. **BC-o-trol 5500**-Abfälle sind nach den geltenden örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

4. **BC-o-trol 5500** ist gebrauchsfertig, es sollte weder verdünnt noch sollten weitere Substanzen hinzugefügt werden.

5. **Kontrollblut nicht zur Kalibration verwenden.**

ANGEGEBENE WERTE

Die auf dem Datenblatt abgegebenen Zielwerte von **BC-o-trol 5500** 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 Zielwerte sind ausschließlich für die Gerätekontrolle und nicht zur Kalibration zu verwenden. Nach Erhalt einer neuen Kontrollcharge sollten für jeden Parameter individuelle Zielwerte und Zielbereiche festgelegt werden. Die dabei bestimmten Mittelwerte müssen innerhalb der auf dem Datenblatt aufgeführten Zielbereiche liegen. Diese repräsentieren mögliche Abweichungen zwischen Laboratorien, die unterschiedliche Arbeitsweisen und unterschiedliche Gerätekalibratoren aufweisen. Zur Bestimmung der eigenen Zielwerte und Zielbereiche für ein Gerät, welches nicht aufgeführt ist, sollten mindestens zehn vergleichbare Werte eines jeden Levels an einem richtig kalibrierten Gerät bestimmt werden.

GRENZEN

Eine mikroskopische Differenzierung der Leukozyten kann nicht mit **BC-o-trol 5500** vorgenommen werden. Die Leukozytenkomponente ist säugetierischen Ursprungs und simuliert Leukozyten in der Größe, jedoch nicht in der Morphologie.

QUALITÄTSKONTROLLPROGRAMM

BGT BioGenTechnologies GmbH bietet *QCP* ein externes Qualitätssicherungsprogramm für alle Dauerauftragskunden kostenlos an. Sollten Sie hierüber nähere Informationen wünschen bzw. teilnehmen wollen, rufen Sie bitte die **BGT BioGenTechnologies GmbH** unter 02551/4090 an.

REFERENZEN

1. Davidson, I., Henry, J. Clinical Diagnostics, W. B. Saunders Co. Philadelphia, 15th ed. 125-130, 1974.

GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

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

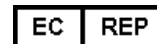
BESTELLINFORMATIONEN

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



BGT BioGenTechnologies GmbH
Von-Langen-Weg 10
D-48565 Steinfurt
Tel.: 02551/4090
Fax: 02551/1298
web: www.biogentechnologies.de
email: info@biogentechnologies.de

IS136-000
Rev 5/08



Aktuelle Wertebblätter zu den Chargen von BC-o-trol 5500 finden Sie im Internet unter

www.wertebblatt.de



CONTROL

LOT

10090571, 10090572, 10090573



2010-11-05

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES
 VALEURS CIBLES ET INTERVALLES DE VARIATIONS

QCP Data Months : **September, October**
 Mois de Contrôle : **September, Oktober**

Instrument : MINDRAY BC-5500 "QC Mode"

Parameter / Paramètre	CONTROL L LOT 10090 571			CONTROL N LOT 10090 572			CONTROL H LOT 10090 573		
	Mean Cibles	± Limites	Range Variation	Mean Cibles	± Limites	Range Variation	Mean Cibles	± Limites	Range Variation
WBC/GB	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	2,55 ± 0,2	2,4 - 2,7	8,35 ± 0,5		7,8 - 8,9	20,30 ± 1,3		19,0 - 21,6
NEUT#	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	1,76 ± 0,8	1,0 - 2,6	6,10 ± 1,7		4,4 - 7,8	16,65 ± 4,3		12,4 - 20,9
LYMPH#	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	0,61 ± 0,5	0,1 - 1,1	1,78 ± 0,8		1,0 - 2,5	2,70 ± 1,6		1,1 - 4,3
MONO#	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	0,08 ± 0,1	0,0 - 0,2	0,21 ± 0,2		0,0 - 0,4	0,41 ± 0,4		0,0 - 0,8
EO#	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	0,10 ± 0,1	0,0 - 0,2	0,25 ± 0,3		0,0 - 0,5	0,51 ± 0,5		0,0 - 1,0
BASO#	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	0,01 ± 0,0	0,0 - 0,0	0,02 ± 0,0		0,0 - 0,0	0,04 ± 0,0		0,0 - 0,1
NEUT%	%	69,0 ± 31,0	38,0 - 100,0	73,0 ± 20,0		53,0 - 93,0	82,0 ± 21,0		61,0 - 103,0
LYMPH%	%	23,8 ± 20,0	3,8 - 43,8	21,3 ± 9,0		12,3 - 30,3	13,3 ± 8,0		5,3 - 21,3
MONO%	%	3,0 ± 3,0	0,0 - 6,0	2,5 ± 2,5		0,0 - 5,0	2,0 ± 2,0		0,0 - 4,0
EO%	%	4,0 ± 4,0	0,0 - 8,0	3,0 ± 3,0		0,0 - 6,0	2,5 ± 2,5		0,0 - 5,0
BASO%	%	0,2 ± 0,2	0,0 - 0,4	0,2 ± 0,2		0,0 - 0,4	0,2 ± 0,2		0,0 - 0,4
RBC/GR	10 ⁶ /μL & 10 ¹² /L	2,43 ± 0,10	2,33 - 2,53	4,60 ± 0,18		4,42 - 4,78	5,52 ± 0,22		5,30 - 5,74
Hgb	g/dL	6,4 ± 0,26	6,14 - 6,66	12,9 ± 0,52		12,38 - 13,42	17,6 ± 0,70		16,90 - 18,30
	g/L	64 ± 2,56	61,44 - 66,56	129 ± 5,16		123,84 - 134,16	176 ± 7,04		168,96 - 183,04
	mmol/L	4,0 ± 0,16	3,84 - 4,16	8,0 ± 0,32		7,68 - 8,32	10,9 ± 0,44		10,46 - 11,34
Hct	%	19,8 ± 0,99	18,81 - 20,79	42,1 ± 2,11		40,00 - 44,21	56,0 ± 2,80		53,20 - 58,80
	L/L	0,198 ± 0,01	0,19 - 0,21	0,421 ± 0,02		0,40 - 0,44	0,560 ± 0,03		0,53 - 0,59
MCV/VGM	fL	81,5 ± 5,0	76,5 - 86,5	91,5 ± 5,0		86,5 - 96,5	101,4 ± 5,0		96,4 - 106,4
MCH/TCMH	pg	26,3 ± 2,5	23,8 - 28,8	28,0 ± 2,5		25,5 - 30,5	31,9 ± 2,5		29,4 - 34,4
	fmol	1,6 ± 0,2	1,4 - 1,8	1,7 ± 0,2		1,5 - 1,9	2,0 ± 0,2		1,8 - 2,2
MCHC/CCMH	g/dL	32,3 ± 3,0	29,3 - 35,3	30,6 ± 3,0		27,6 - 33,6	31,4 ± 3,0		28,4 - 34,4
	g/L	323 ± 30	293,0 - 353,0	306 ± 30		276,0 - 336,0	314 ± 30		284,0 - 344,0
	mmol/L	20,2 ± 1,9	18,3 - 22,1	19,0 ± 1,9		17,1 - 20,9	19,5 ± 1,9		17,6 - 21,4
RDW/IDR-SD	fL	36,5 ± 10,0	26,5 - 46,5	41,5 ± 10,0		31,5 - 51,5	43,5 ± 12,0		31,5 - 55,5
RDW/IDR-CV	%	14,5 ± 5,0	9,5 - 19,5	14,0 ± 5,0		9,0 - 19,0	13,0 ± 5,0		8,0 - 18,0
Plt	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	76 ± 10	66 - 86	225 ± 19		206 - 244	480 ± 36		444 - 516
MPV/VPM	fL	6,9 ± 3,0	3,9 - 9,9	7,0 ± 3,0		4,0 - 10,0	7,4 ± 3,0		4,4 - 10,4
PCT/TCT *	%	0,052 ± 0,04	0,0 - 0,1	0,158 ± 0,07		0,1 - 0,2	0,355 ± 0,11		0,2 - 0,5
PCT/TCT *	mL/L	0,52 ± 0,40	0,1 - 0,9	1,58 ± 0,70		0,9 - 2,3	3,55 ± 1,10		2,5 - 4,7
PDW/IDP *	fL	15,0 ± 5,0	10,0 - 20,0	15,0 ± 5,0		10,0 - 20,0	15,5 ± 5,0		10,5 - 20,5

* For research Use Only. Pour utilisation en recherche seulement.



IVD



V2010

EC REP



BGT BioGenTechnologies

BGT BioGenTechnologies GmbH
 Von-Langen-Weg 10
 D-48565 Steinfurt
 Tel.: 02551/4090 Fax: 02551/1298
 web: www.biogentechnologies.de
 email: info@biogentechnologies.de