

EINLEITUNG

Bay-o-trol ist ein Kontrollblut zur täglichen Überprüfung der Präzision und Genauigkeit von Bayer-, Compur-Photometern unter Verwendung von Keul-Instant-Testen.

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. **Bay-o-trol** 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 **Bay-o-trol** Werte innerhalb des Zielbereiches.

BESTANDTEILE

Bay-o-trol beinhaltet stabilisierte humane Erythrozyten, und simulierte Leukozyten und eine Säugetierthrombozytenkomponente in einem konservierenden Medium.

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 sollten Produkte aus Humanblut als potentiell infektiös behandelt werden.
3. **Bay-o-trol** muss wie potentiell infektiöser Abfall entsprechend den gesetzlichen Vorschriften entsorgt werden.
4. **Bay-o-trol** ist gebrauchsfertig, es sollte weder verdünnt noch sollten weitere Substanzen hinzugefügt werden.
5. Kontrollblut nicht zur Kalibration verwenden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Bay-o-trol muss aufrecht bei 2° bis 10° C vor und nach Öffnung gelagert werden. **Bay-o-trol** ist bei der angegebenen Lagertemperatur bis zum angegebenen Datum verwendbar. Nach Öffnen der Flasche ist dieses 31 Tage stabil. Nicht verwendetes Material sollte nach 31 Tagen verworfen werden.

GRENZEN

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

ANWENDUNG

1. Nehmen Sie ein Fläschchen **Bay-o-trol** 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 Arbeitsganges Dr. Lange Küvetten-Test zur Analyse des Kontrollmaterials. Hierbei wird das Kontrollblut genau wie Blut gehandhabt.
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 **Bay-o-trol** aufrecht stehend bei 2° - 10° C.

ANGEGEBENE WERTE

Die auf dem Datenblatt angegebenen Mittelwerte von **Bay-o-trol** wurden durch mehrfache Analysen an Bayer-, Compur- Photometer bestimmt. Es wurden hierzu original Keul Küvetten-Teste und Keul Küvetten-Test-Pipetten verwendet. Die aufgeführten Zielbereiche sind RiLiBÄK-konform und nur unter Verwendung von original Keul Küvetten-Test und Küvetten-Test-Pipetten zulässig. Die Mittelwerte sind ausschließlich für die Gerätekontrolle und nicht zur Kalibration zu verwenden.

HINWEISE AUF FEHLERHAFTES KONTROLLBLUT

Bei Verwendung von fehlerhaftem oder verfallenem Kontrollblut können die Mittelwerte nicht erreicht werden. Farbveränderungen 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 **Bay-o-trol** ist nicht verwendbar.
3. Analysieren Sie ein ungeöffnetes Fläschchen **Bay-o-trol**. 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.



BGT
BioGenTechnologies GmbH

Von-Langen-Weg 10
D 48565 Steinfurt
Tel.: 02551/4090 Fax: 02551/1298



Bay-o-trol

Werte und zu erwartende Bereiche

		Wertebblatt				Ch.-B.:		029-1-2-3	
Analysensysteme : Bayer/ Compur						Verwendbar bis:		31. Aug 11	
Photometer	Parameter / Paramètre	Niedrig		Normal		Hoch			
		Ch.-B.: 029-1		Ch.-B.: 029-2		Ch.-B.:029-3			
		Mean Mittelwert	Range Bereich	Mean Mittelwert	Range Bereich	Mean Mittelwert	Range Bereich		
Compur/Bayer	Ery/RBC/GR	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	2,10	2,02 – 2,18	4,4	4,22 – 4,58	5,7	5,47 – 5,93	
	Hb/Hgb	g/dL	6,7	6,43 – 6,97	14,3	13,7 – 14,9	18,7	18 – 19,4	
		g/L	67	64,3 – 69,7	143	137 – 149	187	180 – 194	
		mmol/L	4,15	3,99 – 4,32	8,87	8,51 – 9,22	11,59	11,1 – 12,1	

Die aufgeführten Zielwerte und Zielbereiche sind RiLiBÄK-konform und nur unter Verwendung von original Keul-Instant-Testen zulässig.