

**ERLÄUTERENDE ANWEISUNGEN**  
**VERWENDUNGSZWECK**

Die BGT Hämatologie-Kalibratoren dienen zur Kalibrierung von hämatologischen Analysegeräten, die zahlreiche Parameter messen.

**ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN**

Um valide Ergebnisse bei der Messung von Blutproben der Patienten zu liefern, erfordern Mehrfachparameter-Analysegeräte eine regelmäßige Kalibrierung. Eine Kalibrierung kann durchgeführt werden, indem an frischen,

durch Referenzmethoden analysierte Blutproben, Daten ermittelt und an den Analysator übertragen werden. Eine direktere und praktischere Methode ist die Verwendung von Kalibratormaterial mit zugeordneten systemspezifischen

Werten (SSV – System Specific Values). BGT-Kalibratoren sind stabile Suspensionen aus roten Blutkörperchen, weißen Blutkörperchen und Plättchen. Die zugeordneten Werte werden aus Wiederholungsanalysen abgeleitet, die an mit Vollblut kalibrierten Hämatologie-Analysatoren durchgeführt wurden. Der Anwender untersucht den Kalibrator an dem jeweiligen Gerät und berechnet die Kalibrationsfaktoren durch Vergleichen der erhaltenen und zugeordneten Werte. Diese Faktoren liefern die Grundlage für die Geräteeinstellung.

**REAGENZIEN**

Diese Vollblutreagenzien können einige oder alle der folgenden Bestandteile enthalten: stabilisierte rote Blutkörperchen (Human/Säugetier-Basis), weiße Blutkörperchen (Human/Säugetier-Basis oder simuliert) sowie eine Plättchenkomponente in Konservierungsmittel.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

1. Nur zur In-vitro-Diagnostik.
2. Jegliches für die Herstellung dieses Produkts verwendete humane Quellmaterial war nicht-reaktiv auf Antigene für Hepatitis B (HBsAg) und negativ bei Tests auf Antikörper gegen HIV (HIV-1/HIV-2) und Hepatitis C (HCV) sowie nicht-reaktiv auf HIV-1-RNA und HCV-RNA gemäß lizenziertem NAT- Nachweis, und nicht reaktiv auf serologische Syphilistests (STS). Dies wurde mit Hilfe von Techniken getestet, die von der US-amerikanischen Food and Drug Administration vorgeschrieben werden. Da keine bekannte Testmethode die völlige Abwesenheit humaner Pathogene gewährleisten kann, sollte dieses Produkt unter Beachtung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden.
3. Dieses Produkt nicht mit dem normalen Müll, sondern als infektiösen medizinischen Abfall entsorgen. Entsorgung durch Verbrennen wird empfohlen.
4. Das Produkt ist zum Gebrauch in der gelieferten Form vorgesehen. Wird das Produkt verdünnt oder irgendein anderer Stoff zugesetzt, ist das Produkt untauglich für die beabsichtigten diagnostischen Zwecke.

**GEBRAUCHSANLEITUNG**

1. Gerätestart und routinemäßige Reinigungsverfahren (Probennahmeventil, Zählöffnungen usw.) entsprechend der Bedienungsanleitung durchführen.
2. Die Kalibratoren 15 Minuten vor Gebrauch aus dem Kühlschrank nehmen und auf Raumtemperatur (18° bis 30°C) aufwärmen lassen.
3. Zum Mischen: (Nicht mechanisch mischen.)
  - a. Das Fläschchen 20 bis 30 Sekunden lang horizontal zwischen den Handflächen hin und her rollen.
  - b. Durch schnelles Über-Kopf-Drehen mischen, um sicherzustellen, dass die Zellen suspendiert sind.
  - c. Länger gelagerte Fläschchen benötigen u. U. weiteres Mischen.
  - d. Unmittelbar vor der Probenahme die Fläschchen behutsam 8 bis 10 Mal über Kopf schwenken.
4. Das Gerät durch Ansaugen von zwei normalen Blutproben vorbereiten. Diese Ergebnisse ignorieren.
5. Die Präzision überprüfen. Siehe die Bedienungsanleitung des Geräts für Gebrauchshinweise und technische Daten.
6. Elf Analysen mit dem Kalibrator durchführen; Ergebnisse des ersten Durchlaufs ignorieren. (Siehe die Bedienungsanleitung für Hinweise zur automatischen Kalibrierung). Die Werte der restlichen zehn Analyseläufe aufzeichnen. (Es wird empfohlen, den Kalibrator elf Mal zu analysieren. Bestimmte Geräte erfordern u. U. weniger Analysen.)
7. Den Mittelwert für jeden Parameter berechnen.
8.
  - a. Die Ergebnisse mit den für den jeweiligen Gerätetyp aufgeführten Werten vergleichen.

- b. Ist der Unterschied zwischen dem erhaltenen Mittelwert und den systemspezifischen Werten kleiner als die angegebenen Toleranzgrenzen, erfordert das Gerät keine Kalibrierung.
  - c. Ist der Unterschied größer, entsprechend den systemspezifischen Werten kalibrieren.
9. Die Kalibrierung der spezifischen Parameter entsprechend dem in der Bedienungsanleitung des beschriebenen Verfahrens durchführen. Es ist nicht immer erforderlich, alle Parameter zu kalibrieren.
  10. Um die Kalibrierung zu verifizieren, den Kalibrator drei Mal analysieren und die Schritte 7 und 8 wiederholen.
  11. Falls Sie weitere Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an: BGT Technical, telefonisch unter +49 2551 4090, oder online unter [www.keul.de](http://www.keul.de).
  12. Nach der Probenahme das Fläschchen zur Sicherstellung der optimalen Haltbarkeit in den Kühlschrank zurückstellen. Falls im offenen Modus durchgeführt, das Gewinde sowohl am Fläschchen als auch an der Verschlusskappe abwischen, dann verschließen und in den Kühlschrank zurückstellen.

**LAGERUNG UND STABILITÄT**

Bei 2° bis 10°C gelagert sind die Kalibratoren von BGT bis zum Verfallsdatum stabil. Geöffnet bleibt das Produkt während 7 Tagen stabil, wenn es bei 2° bis 10°C gelagert wird.

**ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHLECHTERUNG**

Starke Hämolyse (dunkel gefärbter Überstand) kann auf eine Qualitätsverschlechterung oder Beschädigung des Produktes hindeuten. Bei derartigem Zustand bitte den Kundendienst benachrichtigen: BGT Technical Services +49 2551 4090 oder online [www.biogentechnologies.de](http://www.biogentechnologies.de).

**ERWARTETE ERGEBNISSE**

Testwerte werden von reduplizierten Tests auf Instrumenten abgeleitet, die gemäß Anleitungen des Herstellers betrieben und gewartet werden. Die folgenden Referenzmethoden dienen zur Kalibrierung von Instrumenten mit Vollblut vor der Zuweisung von systemspezifischen Werten.

**LEU** – Unter Verwendung von gläsernen Behältern der Klasse A eine Reihe von 1:500-Verdünnungen anfertigen. Das lysierende Reagenz vor dem Verdünnen in den Ausgangsverdünnungsbehälter geben. Das Verdünnungsmittel ist eine isotonische Lösung für Beckman Coulter -Geräte. Die Proben werden an einem Beckman Coulter Counter-Z-Gerät bestimmt.

**ERY** – Unter Verwendung von gläsernen Behältern der Klasse A eine Reihe von 1:50.000 Verdünnungen anfertigen. Das Verdünnungsmittel ist eine isotonische Lösung für Beckman Coulter Geräte. Die Proben werden an einem Beckman Coulter Counter-Z-Gerät bestimmt.

**HB** – Die Hämoglobinkonzentration wird bestimmt durch Umwandeln von Hämoglobin in Hämiglobincyanid (HiCN) und Messung der Extinktion bei 540 nm, entsprechend den Empfehlungen NCCLS H15-A3 und ICSH. Die Hämoglobinkonzentration wird mittels eines millimolaren Absorptions-Koeffizienten von 11,0 berechnet.

**HKT** – An jeder Probe werden Mikrohämatokritwerte als Wiederholungsmessung bestimmt, wobei Kapillarröhrchen entsprechend NCCLS H7-A3 gefüllt und zentrifugiert werden. Als Gerinnungshemmer bei der Sammlung frischer Blutproben wird K2-EDTA verwendet. Der Anteil fester Blutbestandteile oder Hämatokrit, wird mittels einer Präzisionskala direkt abgelesen. Der Wert wird nicht für im Zellvolumen verbleibendes Plasma korrigiert.

**PLT** – Unter Verwendung von gläsernen Behältern der Klasse A wird eine Reihe von 1:125 Makroverdünnungen in 1% Ammoniak-Oxalsäure angefertigt. Beschickte Blutzellzähler werden 20 bis 30 Minuten lang stehen gelassen. Die Zellzählung erfolgt mittels Phasenkontrast-Mikroskopertechnik.

**BESTELLINFORMATIONEN**

Internationale Vertriebsinformationen finden Sie auf unserer Website: [www.biogentechnologies.de](http://www.biogentechnologies.de)

**Aktuelle Wertebblätter zu den Chargen von Cal-o-trol Plus für Mindray finden Sie im Internet unter [www.wertebblatt.de](http://www.wertebblatt.de)**

**LOT** 020



2010-03-05

Instrument	Parameter	Assigned Value	Acceptable Range
<b>BC-3000 Plus, BC-3200, BC-2900, BC-2300, BC-1800, BC-3000CT</b>	WBC x 10 <sup>3</sup> /μL	10,2	10,00 - 10,40
	RBC x 10 <sup>6</sup> /μL	4,66	4,58 - 4,74
	HGB g/dL	14,0	13,8 - 14,2
	MCV fL	92,5	90,5 - 94,5
	PLT x 10 <sup>3</sup> /μL	253	241 - 265
<b>BC-5500, BC-5200</b>	WBC x 10 <sup>3</sup> /μL	9,5	9,30 - 9,70
	RBC x 10 <sup>6</sup> /μL	4,53	4,45 - 4,61
	HGB g/dL	13,9	13,7 - 14,1
	MCV fL	90,5	88,5 - 92,5
	PLT x 10 <sup>3</sup> /μL	263	251 - 275
<b>BC-5300, BC-5100 BC-5300Vet, BC-5100Vet</b>	WBC x 10 <sup>3</sup> /μL	10,05	9,85 - 10,25
	RBC x 10 <sup>6</sup> /μL	4,5	4,42 - 4,58
	HGB g/dL	13,8	13,6 - 14,0
	MCV fL	98,5	96,5 - 100,5
	PLT x 10 <sup>3</sup> /μL	253	241 - 265
<b>BC-2800, BC-2600</b> <small>(Software version lower than 2.0)</small>	WBC x 10 <sup>3</sup> /μL	10,2	10,00 - 10,40
	RBC x 10 <sup>6</sup> /μL	4,45	4,37 - 4,53
	HGB g/dL	14,1	13,9 - 14,3
	MCV fL	93,0	91,0 - 95,0
	PLT x 10 <sup>3</sup> /μL	245	233 - 257
<b>BC-2800, BC-2600</b> <small>(Software version 2.0 or higher)</small>	WBC x 10 <sup>3</sup> /μL	9,7	9,50 - 9,90
	RBC x 10 <sup>6</sup> /μL	4,55	4,47 - 4,63
	HGB g/dL	14,0	13,8 - 14,2
	MCV fL	90,8	88,8 - 92,8
	PLT x 10 <sup>3</sup> /μL	250	238 - 262
<b>BC-2300, 2100</b>	WBC x 10 <sup>3</sup> /μL	9,6	9 - 10
	RBC x 10 <sup>6</sup> /μL	4,39	4 - 4
	HGB g/dL	13,8	14 - 14
	MCV fL	89,5	88 - 92
	PLT x 10 <sup>3</sup> /μL	248	233 - 263

**NOTES** Before using Cal-o-trol, read the package insert. Calibration errors may result if instructions are not followed exactly.