

NUR FÜR DEN DIAGNOSTISCHEN GEBRAUCH IN VITRO

VERWENDUNG

Coult-o-trol 5R ist eine hämatologische Referenzkontrolle mit Retikulozyten, die die Leistung Ihres COULTER GENS, HMX, LH-Serie, STKS und MAXM Gerätes überprüft. Diese Kontrolle ist speziell für diese Geräte entwickelt worden, die das kleine Blutbild erstellen und die VCS-Technologie für die Leukozytendifferenzierung anwenden sowie mit den dafür bestimmten Reagenzien arbeiten (siehe Bedienungsanleitung). Eine Wertediskette ist ebenfalls erhältlich!

Dieses Kontrollprodukt kann auch an den Geräten benutzt werden, die nur das kleine Blutbild (ohne Differentialblutbild) erstellen. Dies gilt nur für Geräte mit drei Kapillaröffnungen, die die COULTER-Histogrammdifferenzierung erstellen. Bitte beziehen Sie sich auf die angegebenen Werte auf jedem Datenblatt für das entsprechende Gerät.

PRINZIP

Die Kontrolle wurde aus stabilisiertem Humanblut hergestellt, so daß täglich Messungen durchgeführt werden können, um die Leistung des Gerätes zu überprüfen. Der Sollwertbereich bezieht sich auf die Benutzung COULTER eigener Reagenzien. 1. Die SOLLWERTE wurden durch mehrfache Analysen des Kontrollblutes an Geräten bestimmt und bestätigt, an denen die dafür konzipierten Reagenzien benutzt werden. Diese Werte sollen bis zur Festlegung eines eigenen Mittelwertes aus den Verlaufskontrollen als vorgeschlagener Mittelwert benutzt werden. 2. 95 % der erzielten Werte sollten innerhalb des SOLLWERTES für das entsprechende Gerät liegen.

ZUSAMMENSETZUNG

Coult-o-trol 5R besteht aus behandelten, stabilisierten humanen Erythrozyten in einem isotonischen bakteriostatischen Medium. **Coult-o-trol 5R** Kontrolle enthält zudem einen stabilisierten Thrombozytenbestandteil und fixierte Erythrozyten zum Simulieren von Leukozyten.

WARNUNG - MÖGLICHERWEISE GEFÄHRLICHE SUBSTANZEN

Das zur Vorbereitung dieser Substanz benutzte Spenderblut wurde nach einer FDA genehmigten Methode auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen das HI-Virus und Hepatitis C-Virus (HCV) wie auch auf das Hepatitis B-Oberflächen-Antigen geprüft und als negativ befunden (wiederholt nicht reaktiv). Keine bekannte Testmethode kann absolute Sicherheit geben, daß das Hepatitis B-Virus, HIV oder andere infektiöse Substanzen nicht vorhanden sind. Aus diesem Grunde muß dieses Material so gehandhabt werden, als ob es infektiös Krankheiten übertragen könnte.

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

Die **Coult-o-trol 5R** Kontrolle wird zum Kühlhalten in einem thermisch isolierten Behälter ausgeliefert. Bei Lagerung in einem Kühlschrank sind verschlossene Flaschen bis zum angegebenen Verfallsdatum stabil. Die geöffnete Flasche ist bis zur 16-maligen Verwendung innerhalb von 14 Tagen geeignet. Hinweis: Die Werte für MCV und/oder EVB (RDW) können im Verlauf der Produkt-Haltbarkeitszeit einen Trend anzeigen. Dies ist eine Produkteigenschaft und sollte nicht als Anzeichen einer Produktinstabilität beurteilt werden. 95 % der wiedergefundenen Werte dieser Parameter sollten im angegebenen Sollwertbereich liegen.

ANZEICHEN VON INSTABILITÄT ODER UNBRAUCHBARKEIT

Wenn die Sollwerte nicht gefunden werden oder eine Hämolyse vorliegt, kann dies Instabilität oder Unbrauchbarkeit des Produktes bedeuten. Ein leicht gefärbter Überstand ist jedoch für Kontrollmaterial normal.

Das Produkt ist unbrauchbar, wenn die Sollwerte nicht gefunden werden und der Überstand dunkel gefärbt ist.

ANWENDUNG

1. **Coult-o-trol 5R** auf Raumtemperatur bringen.
2. Vorbereitung des Systems: Für COULTER GEN•S Systeme: Legen Sie die Kontrolldiskette ein, wenn Sie eine neue **Coult-o-trol 5R** Kontrollcharge erhalten. Folgen Sie den Anweisungen am Bildschirm und der On-Line-Hilfe
3. Die Flasche ungefähr 8 mal zwischen den Handflächen hin- und herrollen. Dabei die Flasche aufrecht halten.
4. Die Flasche umdrehen und langsam 8 mal zwischen den Handflächen hin- und herrollen.
5. Die Flasche langsam 8 mal schwenken.
6. Den Inhalt der Flasche überprüfen. Darauf achten, daß das Material gut durchgemischt ist.
7. Schritte 3 bis 5 wiederholen, wenn Bodensatz nicht vollständig gelöst ist.
8. Mischen Sie das Material in der Flasche durch vorsichtiges 8- bis 10-maliges Überkopfschwenken kurz vor der Probenentnahme KEINEN MECHANISCHEN BLUTMISCHER BENUTZEN. NUR MANUELL MISCHEN.

NOTIZ: Bei COULTER - Geräten mit Autosampler (z. B. COULTER - STKS, MAXM [AL]) mischen Sie die Kontrolle wie oben beschrieben, stecken die Flasche in die entsprechende Kassette und starten die Kontrollblutmessung am Gerät. Die Kontrolle sollte bei diesen Geräten im automatischen geschlossenen Modus verarbeitet werden.

NOTIZ: Bei Geräten ohne geschlossener Probenverarbeitung analysieren Sie die Kontrolle entsprechend der Bedienungsanleitung. Als Vorsichtsmaßnahme beim Öffnen der Flasche ein Stück Gaze oder Zellstoff benutzen, damit der Kontakt mit austretendem Material vermieden wird.

9. Nach Gebrauch Kappe und Flaschenöffnung mit Gaze abwischen. Die Flasche sofort wieder verschließen und innerhalb von 30 Minuten in den Kühlschrank stellen.
10. Nur bei Beachtung der Punkte 1-9 kann die Stabilität des Materials gewährleistet werden.

A. Gerätebeurteilung

Es ist gleich ob Sie die Sollwerte der BGT benutzen oder Ihre eigenen Sollwerte ermitteln. Das Gerät kann als gut gewartet und korrekt arbeitend bezeichnet werden, wenn:

1. Die Ergebnisse innerhalb des SOLLBEREICHS der angegebenen Gerätetypen erzielt werden.
2. 95 % der erzielten Werte innerhalb des SOLLBEREICHS liegen.
3. Die Werte keinen Trend während des Monats außerhalb des SOLLBEREICHS zeigen.
4. Nicht mehr als drei aufeinanderfolgende Werte den SOLLBEREICH überschreiten.
5. Nichterfüllen dieser Bedingungen kann ein Geräteproblem und/oder Kontrollproblem anzeigen. Zur Ermittlung der Ursache die Fehlersuche durchführen.

B. Qualitätssicherung

Es wird nachdrücklich empfohlen, daß diese Charge **Coult-o-trol 5R** zur Überprüfung der Leistung des Gerätes auch zu Beginn der nächsten Kontrollperiode benutzt wird. Gute Laborpraxis erfordert, daß diese Überlappung fortgesetzt wird, bis für die neue Charge Kontrollblut der laborinterne Mittelwert (X) festgelegt ist.

KONTROLLGRENZEN

Die aufgeführten Werte wurden durch unsere Qualitätskontrollabteilung in Steinfurt bestätigt und beziehen sich auf alle auf der Vorderseite des Beipackzettels aufgeführten Geräte.

Die einzelnen Laboratorien sollten mit einer besseren Präzision rechnen, als in der Spalte SOLLBEREICH angegeben wird. 95% der ermittelten Werte sollten innerhalb von +/- 2S des individuellen Laboratoriumsmittelwertes liegen.

FEHLERSUCHE

Der BGT-Kundendienst steht Ihnen gerne zur Verfügung, wenn die Kontrollwerte nicht erzielt werden. Die Beseitigung des Problems wird erleichtert, wenn Sie folgende Überprüfung durchführen und notieren:

1. Verfallsdatum der Reagenzien überprüfen. Lotnummer und Verfallsdatum der Kontrolle aufschreiben. Wenn das Problem mit einer neuen Charge auftrat, die vorhergehende Lotnummer der Kontrolle und die während der Überlappungsperiode erzielten Werte aufschreiben. Bei Benutzung verschiedener Kontrollen die Daten überprüfen, um festzustellen, ob das Problem bei allen Kontrollen auftritt.
2. Daten der Kontrolle
3. Daten der Letzten Gerätekalibration
4. Eine normale Patientenprobe, die weniger als 4 Stunden alt ist, 12 mal analysieren. (Messung 1 und 2 verwerfen) und den Variationskoeffizienten (VK %) berechnen. Bei Überschreiten der angegebenen Grenzwerte den BGT-Kundendienst benachrichtigen.

Aktuelle Wertebblätter zu den Chargen von Coult-o-trol 5R finden Sie im Internet unter

www.werteblatt.de

CONTROL

②

LOT

1123



2012-03-05

Wertetabelle internationale Bereiche

RiliBÄK-Wertetabelle und Bereiche

QCP Data Months :

December, January, February

Mois de Contrôle :

Dezember, Januar, Februar

Instruments : BECKMAN COULTER									
Instrument	TYPE	CBC/DIFF/Retic	CONTROL L		CONTROL N		CONTROL H		
			LOT	03311123	LOT	03421123	LOT	03531123	
			CBC/DIFF	871123	LOT	881123	LOT	861123	
			Retic	311123	LOT	421123	LOT	531123	
Parameter / Paramètre			Mean	Limit	Mean	Limit	Mean	Limit	
			Cibles	Limites	Cibles	Limites	Cibles	Limites	
BECKMAN COULTER LH 750 LH 755 LH 780	WBC/GB	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	3.8	± 0.2	9.4	± 0.6	20.9	± 1.4	
	RBC/GR	10 ⁶ /μL & 10 ¹² /L	2.55	± 0.10	4.04	± 0.16	5.46	± 0.22	
	Hgb	g/dL	6.6	± 0.3	12.1	± 0.5	17.0	± 0.7	
			g/L	66	± 3	121	± 5	170	± 7
			mmol/L	4.1	± 0.2	7.5	± 0.3	10.5	± 0.4
	Hct	%	20.5	± 1.0	37.4	± 1.9	55.4	± 2.8	
			L/L	0.205	± 0.010	0.374	± 0.019	0.554	± 0.028
	MCV/VGM	fL	80.3	± 5.0	92.5	± 5.0	101.5	± 5.0	
	MCH/TCMH	pg	25.9	± 1.8	30.0	± 1.8	31.1	± 1.8	
			fmol	1.60	± 0.11	1.86	± 0.12	1.93	± 0.16
	MCHC/CCMH	g/dL	32.2	± 2.4	32.4	± 2.4	30.7	± 2.4	
			g/L	322	± 24	324	± 24	307	± 24
			mmol/L	20.0	± 2.3	20.1	± 1.8	19.0	± 1.8
	RDW/IDR	%	15.8	± 5.0	13.8	± 5.0	14.2	± 5.0	
	RDW-SD/IDR-SD	fL	46.5	± 8.0	48.5	± 8.0	54.0	± 8.0	
	Plt	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	80	± 11	245	± 21	420	± 32	
	MPV/VPM	fL	8.8	± 2.0	9.0	± 2.0	8.8	± 2.0	
	PCT/TCT *	%	0.066	± 0.030	0.214	± 0.050	0.370	± 0.080	
	PCT/TCT *	mL/L	0.7	± 0.3	2.1	± 0.5	3.7	± 0.8	
	PDW/IDP *	%	16.5	± 3.0	16.2	± 3.0	16.0	± 3.0	
	NE%	%	50.7	± 10.0	58.0	± 8.0	67.5	± 8.0	
	NE#	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	1.9	± 0.4	5.5	± 0.8	14.1	± 1.7	
	LY%	%	40.3	± 12.0	31.0	± 7.0	20.0	± 7.0	
	LY#	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	1.5	± 0.5	2.9	± 0.7	4.2	± 1.5	
	MO%	%	1.0	± 1.0	4.5	± 4.5	7.5	± 6.5	
	MO#	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	0.1	± 0.1	0.4	± 0.4	1.6	± 1.4	
	EO%	%	7.0	± 6.0	5.5	± 5.0	4.0	± 4.0	
	EO#	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	0.2	± 0.2	0.5	± 0.5	0.8	± 0.8	
	BA%	%	1.0	± 1.0	1.0	± 1.0	1.0	± 1.0	
	BA#	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	0.1	± 0.1	0.1	± 0.1	0.2	± 0.2	
	Ret	%	1.00	± 1.00	1.00	± 1.00	1.50	± 1.50	
	Ret#	10 ⁶ /μL & 10 ¹² /L	0.0255	± 0.0255	0.0404	± 0.0404	0.0819	± 0.0819	
	IRF	%	0.30	± 0.30	0.30	± 0.30	0.30	± 0.30	

* For Research Use Only / Pour utilisation en Recherche seulement.

V2010

"R" alarms may occur with control material on automated systems. This will not affect the validity of results.

Des alarmes "R" peuvent apparaître avec les produits de contrôle sur les systèmes automatiques.

Ces alarmes n'affectent pas la validité des résultats et doivent être ignorées



CONTROL

③

LOT

1123



2012-03-05

Wertetabelle internationale Bereiche
 RiliBÄK-Wertetabelle und Bereiche

QCP Data Months : **December, January, February**
 Mois de Contrôle : **Dezember, Januar, Februar**

Instruments : BECKMAN COULTER								
Instrument	TYPE	CBC/DIFF/Retic	CONTROL L		CONTROL N		CONTROL H	
			LOT 03311123		LOT 03421123		LOT 03531123	
			LOT 871123		LOT 881123		LOT 861123	
			LOT 311123		LOT 421123		LOT 531123	
Parameter / Paramètre			Mean Cibles	Limit Limites	Mean Cibles	Limit Limites	Mean Cibles	Limit Limites
BECKMAN COULTER LH 750 LH 755 LH 780 <i>Assay values were obtained on analyzers using Isoton 4 diluent</i> <i>Valeurs obtenues sur les appareils utilisant le diluant Isoton 4.</i>	WBC/GB	10 ⁹ /μL & 10 ⁹ /L	3.8	± 0.2	9.4	± 0.6	20.9	± 1.4
	RBC/GR	10 ⁶ /μL & 10 ¹² /L	2.55	± 0.10	4.04	± 0.16	5.46	± 0.22
	Hgb	g/dL	6.6	± 0.3	12.1	± 0.5	17.0	± 0.7
		g/L	66	± 3	121	± 5	170	± 7
		mmol/L	4.1	± 0.2	7.5	± 0.3	10.5	± 0.4
	Hct (2)	%	20.8	± 1.0	38.8	± 1.9	57.3	± 2.9
		L/L	0.208	± 0.010	0.388	± 0.019	0.573	± 0.029
	MCV/VGM (2)	fL	81.6	± 5.5	96.0	± 5.5	104.9	± 5.5
	MCH/TCMH	pg	25.9	± 2.0	30.0	± 2.5	31.1	± 3.0
		fmol	1.61	± 0.12	1.86	± 0.16	1.92	± 0.19
	MCHC/CCMH (2)	g/dL	31.7	± 3.0	31.2	± 3.0	29.7	± 3.0
		g/L	317	± 30	312	± 30	297	± 30
		mmol/L	19.7	± 1.9	19.3	± 1.9	18.3	± 1.8
	RDW>IDR IDC	%	15.8	± 5.0	15.5	± 5.0	16.0	± 5.0
	RDW-SD IDR-SD IDC-ET (2)	fL	49.0	± 9.0	53.0	± 9.0	58.5	± 9.0
	Plt	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	80	± 11	235	± 20	400	± 30
	MPV/VPM (2)	fL	8.4	± 3.0	8.5	± 3.0	8.3	± 3.0
	PCT/TCT * (2)	%	0.067	± 0.030	0.200	± 0.050	0.332	± 0.080
	PCT/TCT * (2)	mL/L	0.7	± 0.3	2.0	± 0.5	3.3	± 0.8
	PDW IDP * (2)	%	16.5	± 3.0	16.2	± 3.0	16.0	± 3.0
	NE%	%	50.7	± 10.0	58.0	± 8.0	67.5	± 8.0
	NE#	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	1.9	± 0.4	5.5	± 0.8	14.1	± 1.7
	LY%	%	40.3	± 12.0	31.0	± 7.0	20.0	± 7.0
	LY#	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	1.5	± 0.5	2.9	± 0.7	4.2	± 1.5
	MO%	%	1.0	± 1.0	4.5	± 4.5	7.5	± 6.5
	MO#	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	0.1	± 0.1	0.4	± 0.4	1.6	± 1.4
	EO%	%	7.0	± 6.0	5.5	± 5.0	4.0	± 4.0
	EO#	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	0.2	± 0.2	0.5	± 0.5	0.8	± 0.8
	BA%	%	1.0	± 1.0	1.0	± 1.0	1.0	± 1.0
	BA#	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	0.1	± 0.1	0.1	± 0.1	0.2	± 0.2
Ret (2)	%	2.05	± 1.50	2.40	± 2.00	3.00	± 2.50	
Ret# (2)	10 ⁶ /μL & 10 ¹² /L	0.0523	± 0.0383	0.0970	± 0.0808	0.1638	± 0.1365	
IRF IMR (2)	%	0.50	± 0.50	0.50	± 0.50	0.20	± 0.20	
MRV VMR (2)	fL	65.0	± 30.0	62.0	± 30.0	55.0	± 20.0	

* For Research Use Only / Pour utilisation en Recherche seulement.

V2010

(2) Those parameters values should be entered manually. Ces valeurs doivent être rentrées manuellement.

"R" alarms may occur with control material on automated systems. This will not affect the validity of results.

Des alarmes "R" peuvent apparaître avec les produits de contrôle sur les systèmes automatisés.

Ces alarmes n'affectent pas la validité des résultats et doivent être ignorées

IVD

