

EINLEITUNG

Donor-o-trol Control wurde entwickelt, um die Hämoglobinwerte in Vollblutproben zu überprüfen.

ZUSAMMENFASSUNG

Es gilt als bewährte Laborpraxis stabile Kontrollen zur Überprüfung der diagnostischen Verfahren einzusetzen. Diese Kontrolle besteht aus stabilem Material, welches ein Mittel zur Überprüfung der Leistungsfähigkeit von HemoCue Donor Hb Checker System bietet. Sie wird wie eine Patientenprobe verwendet.

BESTANDTEILE

Donor-o-trol Control ist ein an *in vitro* Diagnostik Reagenz, bestehend aus Rinder-Erythrozyten suspendiert in einer plasmaartigen Flüssigkeit mit Konservierungsmittel.



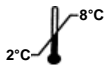
ACHTUNG

Donor-o-trol Control ist nur für die *in vitro* Diagnostik durch Fachpersonal vorgesehen.



WARNUNG:

POTENZIELL BIOGEFÄHRDENDES MATERIAL. Tragen Sie beim Umgang mit dieser Kontrolle einen Laborkittel und Schutzhandschuhe. Bei der Herstellung dieser Kontrolle wurde kein menschliches Blut verwendet, diese Kontrolle enthält Bestandteile aus nicht-menschlichen Quellen und kann infektiöse Krankheiten übertragen. Befolgen Sie beim Umgang und der Entsorgung dieses Produkts die Hinweise für Patientenproben in den OSHA Bloodborne Pathogen Richtlinien (OSHA 29 CFR Part 1910.1030) oder entsprechende Maßnahmen.



STABILITÄT UND LAGERUNG

Ungeöffnete Donor-o-trol Control Fläschchen sind aufrecht bei 2 -10°C (35 -50°F) zu lagern. **Die Ampullen sind vor starker Erwärmung und Einfrieren zu schützen.** Ungeöffnete Kontrollen sind bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil. Geöffnete Fläschchen sind 7 Tage stabil, wenn sie bei 23 -30°C (73 -86°F) und 30 Tage, wenn sie bei 2 -22°C (35 -72°F) gelagert und sorgfältig verwendet werden.

ANZEICHEN FÜR VERSCHLECHTERUNG

Nach dem Mischen sollte das Produkt das Aussehen einer frischen Vollblutprobe haben. In nicht gemischten Fläschchen kann der Überstand flockig und rötlich erscheinen; dieses ist normal und kein Hinweis auf eine Verschlechterung, Andere Verfärbungen, sehr dunkelroter Überstand oder inakzeptable Ergebnisse können eine Verschlechterung anzeigen. **Bei Anzeichen einer Verschlechterung ist das Produkt nicht mehr zu verwenden.**



ANWENDUNG

1. Nehmen Sie die Fläschchen aus dem Kühlschrank und warten Sie mit dem Mischen 15 Minuten, bis sich die Kontrollen auf Raumtemperatur (15 - 30°C oder 59 - 86°F) erwärmt haben
2. Halten Sie zum Mischen ein Fläschchen horizontal zwischen den Handflächen. **Keinen mechanischen Mixer verwenden.**
 - a) Rollen Sie das Fläschchen für 20 – 30 Sekunden hin und her; Drehen Sie es gelegentlich um. Mischen Sie sorgfältig, aber nicht Schütteln.
 - b) Setzen Sie das Mischen in dieser Weise fort, bis die roten Zellen vollständig suspendiert sind. Fläschchen, die längere Zeit gelagert wurde, können eine besonders sorgfältige Mischung benötigen.
 - c) Drehen Sie unmittelbar vor der Beprobung das Fläschchen 8 – 10 mal behutsam um.
3. Analysieren Sie die Kontrolle entsprechend den Angaben in Ihrem Gerätehandbuch.

4. Nach der Analyse:

- a) Reinigen Sie die Verschlusskappe und den Rand des Fläschchens mit einem fusselfreien Tuch.
- b) Verschließen Sie das Fläschchen sorgfältig.

ERWARTETE WERTE

Überprüfen Sie die Übereinstimmung der Chargen-Nummer auf dem Fläschchen mit der auf dem Wertebblatt. Die angegebenen Werte wurden mit gut-gewarteten, sorgfältig kalibrierten Geräten ermittelt, bei denen die vom Hersteller angegebenen Reagenzien verwendet wurden.

Reagenzunterschiede, Wartung, Analysedurchführung und Kalibrierung kann zu laboreigenen Abweichungen führen.

LEISTUNGS CHARAKTERISTIKA

Die angegebenen Werte repräsentieren Mittelwerte und Bereiche. Die Mittelwerte wurden aus wiederholten Analysen mit Geräten berechnet, die entsprechend den Vorgaben der Hersteller betrieben und gewartet wurden. Der Bereich ist eine Schätzung der Abweichungen zwischen den Labors und berücksichtigt interne Ungenauigkeiten der Methoden sowie zu erwartende biologische Variabilität des Kontrollmaterials.

Präzisionsstudien über einen Monat mit HemoCue Donor-o-trol Hb System Geräten bestätigten die Lagerfähigkeit von BGT Donor-o-trol Control durch den Erhalt von Hämoglobin %CV Werten von $\leq 2.1\%$ für normale bzw. $\leq 2.7\%$ für hohe Level.

Die Werte von neuen Kontroll-Chargen sollten vor dem Routineeinsatz bestätigt werden. Testen Sie die neue Kontroll-Charge wenn das Gerät ordnungsgemäß arbeitet und die Qualitätskontrollen der alten Charge akzeptabel sind. Der laboreigene Mittelwert sollte innerhalb des Wertebereiches liegen.

Für eine größere Kontroll-Sensitivität sollte jedes Labor seine eigenen Mittelwerte und akzeptablen Bereiche ermitteln und periodisch die Mittelwerte überprüfen. Die laboreigenen Bereiche können Werte außerhalb der angegebenen Wertebereiche einschließen.

BESCHRÄNKUNGEN

Die Leitungsfähigkeit dieses Produkts ist nur dann sichergestellt, wenn es ordnungsgemäß gelagert und wie hier beschrieben verwendet wird. Unvollständige Durchmischung des Fläschchens vor der Verwendung führt dazu, daß sowohl die Kontrollprobe als auch der verbleibende Rest im Fläschchen unbrauchbar wird.

TECHNISCHER SERVICE UND KUNDENDIENST

Für die Behebung von Problemen mit der Kontrolle benachrichtigen Sie bitte unseren Technischen Service unter Tel.: 02551/4090. Für weitergehende Informationen über BGT hämatologische Kontrollen und Kalibratoren oder Bestellungen ist unser Kundendienst unter Tel.: 02551/4090 zuständig.

Alle verwendeten Namen und Bezeichnungen sind eingetragene Warenzeichen der betreffenden Firmen.



CONTROL

LOT DH021



10. August 2011

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES

Werte und zu erwartende Bereiche RiliBÄK

QCP Data Months : February, March, April, May, June, July

QCP-Datenmonate: Februar, März, April, Mai, Juni, Juli

Manual Methods / Méthodes Manuelles							
Instrument	Parameter	CONTROL N		LOT DH080-1	CONTROL H		LOT DH080-2
		Mean Zielwert	Limit Bereich	Range Variation	Mean Zielwert	Limit Bereich	Range Variation
HemoCue® Donor Checker Hb System	Hgb g/dL	12,4	± 0,50	11,90 - 12,90	17,2	± 0,69	16,51 - 17,89

V2010

