

EINLEITUNG

Dyn-o-trol 4000 ist ein Kontrollblut zur täglichen Überprüfung der Präzision und Genauigkeit des Abbott Cell-Dyn 4000 und Sapphire Systemes.

ZUSAMMENSETZUNG

Die fortschrittlichen Hämatologie-Analysatoren Cell-Dyn 4000 und der Sapphire liefern umfassende Informationen über Zellkonzentrationen, -volumina und Färbeeigenschaften sowie Retikulozyten. Ein Kontrollblut für den Cell-Dyn 4000 und den Sapphire 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 **Dyn-o-trol 4000** Werte innerhalb des Zielbereiches.

BESTANDTEILE

Dyn-o-trol 4000 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 **Dyn-o-trol 4000** ist nicht verwendbar.
3. Analysieren Sie ein ungeöffnetes Fläschchen **Dyn-o-trol 4000**. 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: **Dyn-o-trol 4000** kann für die Ermittlung von Referenzmethodenwerten verwendet werden. Beachten Sie entsprechende Arbeitsvorschriften.

ANWENDUNG

1. Nehmen Sie ein Fläschchen **Dyn-o-trol 4000** 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. **Dyn-o-trol 4000** muß aufrecht bei 2 – 10° C vor und nach Öffnung gelagert werden. **Dyn-o-trol 4000** ist bei der angegebenen Lagertemperatur bis zum angegebenen Datum verwendbar. Nach dem Öffnen der Flasche ist dieses 8 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. **Dyn-o-trol 4000**-Abfälle sind nach den geltenden örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
4. **Dyn-o-trol 4000** 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 **Dyn-o-trol 4000** 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 **Dyn-o-trol 4000** 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.

Aktuelle Wertebblätter zu den Chargen von **Dyn-o-trol 4000** finden Sie im Internet unter

www.wertebblatt.de

CONTROL



LOT

KR111

1

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES
 ZIELWERTE UND BEREICHE RiLiBÄK

QCP Data Months : **November, December**

2. Januar 2012

QCP Datenmonate : **November, Dezember**

rev20111111

| Geräte : ABBOTT | | CONTROL L | | CONTROL N | | CONTROL H | |
|---|--------------------|---|----------------------|----------------------|--------------------|-------------------|---------|
| Gerät | Parameter | LOT KR111L | | LOT KR111N | | LOT KR111H | |
| | | Mean | Limit | Mean | Limit | Mean | Limit |
| | | Zielwert | Bereich | Zielwert | Bereich | Zielwert | Bereich |
| ABBOTT CELL-DYN 4000 | WBC/GB | 10 ³ /μL & 10 ⁹ /L | 3.40 ± 0.22 | 8.10 ± 0.53 | 21.5 ± 1.40 | | |
| | NEUT# | 10 ³ /μL & 10 ⁹ /L | 1.62 ± 0.57 | 5.18 ± 1.32 | 15.9 ± 3.80 | | |
| | NEUT% | % | 47.5 ± 10.00 | 64.0 ± 9.00 | 74.0 ± 9.00 | | |
| | LYMPH# | 10 ³ /μL & 10 ⁹ /L | 1.39 ± 0.51 | 2.07 ± 1.00 | 3.44 ± 2.25 | | |
| | LYMPH% | % | 41.0 ± 9.00 | 25.5 ± 9.00 | 16.0 ± 8.00 | | |
| | MONO# | 10 ³ /μL & 10 ⁹ /L | 0.17 ± 0.17 | 0.36 ± 0.36 | 0.86 ± 0.86 | | |
| | MONO% | % | 5.00 ± 5.00 | 4.50 ± 4.50 | 4.00 ± 4.00 | | |
| | EOS# | 10 ³ /μL & 10 ⁹ /L | 0.17 ± 0.17 | 0.36 ± 0.36 | 0.97 ± 0.97 | | |
| | EOS% | % | 5.00 ± 5.00 | 4.50 ± 4.50 | 4.50 ± 4.50 | | |
| | BASO# | 10 ³ /μL & 10 ⁹ /L | 0.05 ± 0.05 | 0.12 ± 0.12 | 0.32 ± 0.32 | | |
| | BASO% | % | 1.50 ± 1.50 | 1.50 ± 1.50 | 1.50 ± 1.50 | | |
| | RBC/GR | 10 ⁶ /μL & 10 ¹² /L | 2.16 ± 0.09 | 4.65 ± 0.19 | 5.23 ± 0.21 | | |
| | RBC-o/GR-o | 10 ⁶ /μL & 10 ¹² /L | 2.20 ± 0.09 | 4.65 ± 0.19 | 5.18 ± 0.21 | | |
| | Hgb | g/dL | 5.60 ± 0.22 | 13.5 ± 0.54 | 16.1 ± 0.64 | | |
| | | g/L | 56.0 ± 2.24 | 135 ± 5.40 | 161 ± 6.44 | | |
| | | mmol/L | 3.47 ± 0.14 | 8.37 ± 0.33 | 9.98 ± 0.40 | | |
| | Hct | % | 15.7 ± 0.78 | 39.8 ± 1.99 | 46.8 ± 2.34 | | |
| | | L/L | 0.16 ± 0.01 | 0.40 ± 0.02 | 0.47 ± 0.02 | | |
| | MCV/VGM | fL | 72.5 ± 4.00 | 85.5 ± 4.00 | 89.5 ± 4.00 | | |
| | MCH/TCMH | pg | 25.9 ± 2.80 | 29.0 ± 2.00 | 30.8 ± 2.00 | | |
| | | fmol | 1.61 ± 0.18 | 1.80 ± 0.16 | 1.91 ± 0.16 | | |
| | MCHC/CCMH | g/dL | 35.8 ± 3.60 | 34.0 ± 2.80 | 34.4 ± 2.80 | | |
| | | g/L | 358 ± 36.0 | 340 ± 28.0 | 344 ± 28.0 | | |
| | | mmol/L | 22.2 ± 2.30 | 21.1 ± 1.80 | 21.3 ± 1.80 | | |
| | RDW/IDR | % | 14.8 ± 3.00 | 13.8 ± 3.00 | 13.3 ± 3.00 | | |
| | NRBC# | 10 ³ /μL & 10 ⁹ /L | 0.001 ± 0.001 | 0.001 ± 0.001 | 2.26 ± 1.50 | | |
| | NRBC% | % | 0.001 ± 0.001 | 0.001 ± 0.001 | 10.4 ± 6.90 | | |
| | Plt | 10 ³ /μL & 10 ⁹ /L | 73.0 ± 9.9 | 220 ± 18.7 | 430 ± 32.3 | | |
| | Plt-i | 10 ³ /μL & 10 ⁹ /L | 92.0 ± 12.4 | 253 ± 21.5 | 495 ± 37.1 | | |
| | MPV/VPM | fL | 9.60 ± 3.00 | 8.40 ± 3.00 | 8.20 ± 3.00 | | |
| | Pct/Tht* | % | 0.07 ± 0.03 | 0.18 ± 0.04 | 0.35 ± 0.08 | | |
| | mL/L | 0.70 ± 0.30 | 1.80 ± 0.40 | 3.50 ± 0.80 | | | |
| PDW/IDP* | % | 16.5 ± 3.00 | 16.8 ± 2.50 | 17.3 ± 2.50 | | | |
| RETC# | 10 ⁹ /L | 21.6 ± 15.2 | 56 ± 37.2 | 73 ± 47.1 | | | |
| RETC | % | 1.00 ± 0.70 | 1.20 ± 0.80 | 1.40 ± 0.90 | | | |
| IRF | | 0.340 ± 0.200 | 0.300 ± 0.200 | 0.300 ± 0.200 | | | |

Dyn-o-trol may yield specimen status alert messages on Cell-Dyn 4000.

V2011

Dyn-o-trol kann Warnhinweise am Cell-Dyn 4000 auslösen

An occasional PIC/POC error may occur. Verify that the control is performing within assay range.

Sollten PIC/POC-Warnungen erscheinen, überprüfen Sie ob das Geräte im angegebenen Bereich analysieren.

BGT BioGenTechnologies GmbH, Postfach 1367, 48543 Steinfurt

IVD



CONTROL

LOT
KR111
2

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES

ZIELWERTE UND BEREICHE RiliBÄK

 QCP Data Months : **November, December**

 QCP Datenmonate : **November, Dezember**

2. Januar 2012
rev20111111
Geräte : ABBOTT

| Gerät | Parameter | CONTROL L | | CONTROL N | | CONTROL H | |
|----------------------|--|---|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| | | LOT KR111L | | LOT KR111N | | LOT KR111H | |
| | | Mean Zielwert | Limit Bereich | Mean Zielwert | Limit Bereich | Mean Zielwert | Limit Bereich |
| ABBOTT | WBC/GB | 10 ³ /μL & 10 ⁹ /L | 3.35 ± 0.22 | 8.05 ± 0.52 | 21.6 ± 1.40 | | |
| | NEUT# | 10 ³ /μL & 10 ⁹ /L | 1.61 ± 0.57 | 5.14 ± 1.32 | 16.32 ± 3.80 | | |
| CELL-DYN SAPPHIRE | NEUT% | % | 48.1 ± 10.00 | 63.9 ± 9.00 | 75.6 ± 9.00 | | |
| | LYMPH# | 10 ³ /μL & 10 ⁹ /L | 1.37 ± 0.51 | 2.11 ± 1.00 | 3.42 ± 2.25 | | |
| | LYMPH% | % | 40.8 ± 9.00 | 26.2 ± 9.00 | 15.8 ± 8.00 | | |
| | MONO# | 10 ³ /μL & 10 ⁹ /L | 0.19 ± 0.19 | 0.36 ± 0.36 | 0.80 ± 0.80 | | |
| | MONO% | % | 5.60 ± 5.60 | 4.28 ± 4.28 | 3.71 ± 3.71 | | |
| | EOS# | 10 ³ /μL & 10 ⁹ /L | 0.17 ± 0.17 | 0.38 ± 0.38 | 0.93 ± 0.93 | | |
| | EOS% | % | 4.96 ± 4.96 | 4.75 ± 4.75 | 4.29 ± 4.29 | | |
| | BASO# | 10 ³ /μL & 10 ⁹ /L | 0.02 ± 0.02 | 0.07 ± 0.07 | 0.13 ± 0.13 | | |
| | BASO% | % | 0.54 ± 0.54 | 0.92 ± 0.92 | 0.62 ± 0.62 | | |
| | RBC/GR | 10 ⁶ /μL & 10 ¹² /L | 2.12 ± 0.08 | 4.63 ± 0.19 | 5.13 ± 0.21 | | |
| | RBC-o/GR-o | 10 ⁶ /μL & 10 ¹² /L | 2.17 ± 0.09 | 4.62 ± 0.18 | 5.12 ± 0.20 | | |
| | Hgb | g/dL | 5.52 ± 0.22 | 13.3 ± 0.53 | 15.9 ± 0.64 | | |
| | | g/L | 55.2 ± 2.21 | 133 ± 5.32 | 159 ± 6.36 | | |
| | | mmol/L | 3.43 ± 0.14 | 8.28 ± 0.33 | 9.90 ± 0.40 | | |
| Hct | | % | 15.0 ± 0.75 | 38.7 ± 1.94 | 45.0 ± 2.25 | | |
| | | L/L | 0.15 ± 0.01 | 0.39 ± 0.02 | 0.45 ± 0.02 | | |
| MCV/VGM | fL | 70.9 ± 4.00 | 83.6 ± 4.00 | 87.8 ± 4.00 | | | |
| MCH/TCMH | pg | 26.0 ± 2.80 | 28.8 ± 2.00 | 31.1 ± 2.00 | | | |
| | | fmol | 1.62 ± 0.18 | 1.79 ± 0.16 | 1.93 ± 0.16 | | |
| | MCHC/CCMH | g/dL | 36.7 ± 3.60 | 34.4 ± 2.80 | 35.4 ± 2.80 | | |
| | | g/L | 367 ± 36.0 | 344 ± 28.0 | 354 ± 28.0 | | |
| | | mmol/L | 22.8 ± 2.30 | 21.3 ± 1.80 | 22.0 ± 1.80 | | |
| RDW/IDR | % | 14.3 ± 3.00 | 13.4 ± 3.00 | 13.0 ± 3.00 | | | |
| NRBC# * | 10 ³ /μL & 10 ⁹ /L | 0.001 ± 0.001 | 0.001 ± 0.001 | 2.20 ± 1.50 | | | |
| NRBC% * | % | 0.001 ± 0.001 | 0.001 ± 0.001 | 10.3 ± 6.90 | | | |
| Plt | 10 ³ /μL & 10 ⁹ /L | 64.8 ± 8.7 | 208 ± 17.7 | 418 ± 31.4 | | | |
| Plt-i | 10 ³ /μL & 10 ⁹ /L | 83.0 ± 11.2 | 237 ± 20.1 | 481 ± 36.1 | | | |
| MPV/VPM | fL | 9.17 ± 3.00 | 7.80 ± 3.00 | 7.70 ± 3.00 | | | |
| Pct/Tht ** | % | 0.06 ± 0.03 | 0.16 ± 0.04 | 0.32 ± 0.08 | | | |
| | | mL/L | 0.59 ± 0.30 | 1.62 ± 0.40 | 3.23 ± 0.80 | | |
| | PDW/IDP ** | % | 15.9 ± 3.00 | 16.8 ± 2.50 | 17.2 ± 2.50 | | |
| RETC# | 10 ⁹ /L | 36.5 ± 15.2 | 48 ± 37.2 | 65 ± 47.1 | | | |
| RETC | % | 1.69 ± 0.70 | 1.03 ± 0.80 | 1.28 ± 0.90 | | | |
| IRF | | 0.337 ± 0.200 | 0.294 ± 0.200 | 0.288 ± 0.200 | | | |

Dyn-o-trol may yield specimen status alert messages on Cell-Dyn Sapphire.

V2011

Dyn-o-trol kann Warnhinweise am Cell-Dyn Sapphire auslösen

An occasional PIC/POC error may occur. Verify that the control is performing within assay range.

Sollten PIC/POC-Warnungen erscheinen, überprüfen Sie ob das Geräte im angegebenen Bereich analysieren.

BGT BioGenTechnologies GmbH, Postfach 1367, 48543 Steinfurt

IVD

