

#### EINLEITUNG

**Hemolyz-o-trol 5** ist ein Kontrollblut zur täglichen Überprüfung der Präzision und Genauigkeit des Analyticon Biogentechnologies AG Hemolyzer 5.

#### ZUSAMMENSETZUNG

Der fortschrittlichen Hämatologie-Analysatoren liefern umfassende Informationen über Zellkonzentrationen, -volumina und Färbereigenschaften. Ein Kontrollblut für den Hemolyzer 5 muß geeignete Zellarten beinhalten, um eine Qualitätskontrolle für alle Parameter zu ermöglichen.

#### PRINZIPIEN

Die Verwendung von stabilisierten Zell- präparationen zur Kontrolle hämatologischer Geräte ist eine etablierte Methode. Werden diese wie Patientenblut gehandhabt, und an einem gut kalibrierten Gerät gemessen, findet man für **Hemolyz-o-trol 5** Werte innerhalb des Zielbereiches.

#### BESTANDTEILE

**Hemolyz-o-trol 5** beinhaltet humane Erythrozyten, Säugetierleukozyten und Säugetierthrombozyten in einem plasmaähnlichen konservierenden Medium.

#### HINWEISE AUF FEHLERHAFTES KONTROLLBLUT

Bei Verwendung von fehlerhaften oder verfallendem 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 **Hemolyz-o-trol 5** ist nicht verwendbar.
3. Analysieren Sie ein ungeöffnetes Fläschchen **Hemolyz-o-trol 5**. 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: **Hemolyz-o-trol 5** kann für die Ermittlung von Referenzmethodenwerten verwendet werden. Beachten Sie entsprechende Arbeitsvorschriften.

#### ANWENDUNG

1. Nehmen Sie ein Fläschchen **Hemolyz-o-trol 5** 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. **Hemolyz-o-trol 5** muß aufrecht bei 2 – 10° C vor und nach Öffnung gelagert werden. **Hemolyz-o-trol 5** ist bei der angegebenen Lagertemperatur bis zum angegebenen Datum verwendbar. Nach dem Öffnen der Flasche ist dieses 14 Tage stabil.

#### WARNUNG

1. Nur für in-vitro Diagnosezwecke einsetzen.
2. Das zur Herstellung dieses Produktes verwendete Material humanen Ursprungs zeigte keine Reaktion auf Hepatitis-B (HbsAg) und war negativ für Anti- körper gegen HIV (HIV-1/HIV-2) und Hepatitis-C (HCV), bei Verwendung der durch die U.S. Food and Drug Administration spezifischen Methoden. Da kein bekanntes Testverfahren die Vollständige Abwesenheit von Krankheitserregern garantieren kann, sollte dieses Produkt mit angemessener Vorsicht behandelt werden.
3. **Hemolyz-o-trol 5** muß wie potentiell infektiöser Abfall, entsprechend den gesetzlichen Vorschriften entsorgt werden.
4. **Hemolyz-o-trol 5** 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 **Hemolyz-o-trol 5** 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 **Hemolyz-o-trol 5** 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, 15<sup>th</sup> 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 **Hemolyz-o-trol 5** finden Sie im Internet unter [www.wertebblatt.de](http://www.wertebblatt.de)

|                |
|----------------|
| <b>CONTROL</b> |
|----------------|

|            |
|------------|
| <b>LOT</b> |
|------------|

111

|          |
|----------|
| <b>1</b> |
|----------|

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES

ZIELWERTE UND BEREICHE RiliBÄK

QCP Data Months :

November, December

QCP Datenmonate :

November, Dezember



3. Januar 2012

**Geräte : Analyticon Biotechnologies AG**

| Gerät   | Parameter                                | CONTROL L                                 |                  | CONTROL N        |                  | CONTROL H        |                  |
|---|--|---|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
|   |  | LOT                                       | 1111             | LOT              | 1112             | LOT              | 1113             |
|   |  | Mean<br>Zielwert                          | Limit<br>Bereich | Mean<br>Zielwert | Limit<br>Bereich | Mean<br>Zielwert | Limit<br>Bereich |
| Analyticon<br>Biotechnologies AG<br>Hemolyzer 5 | WBC/Leuko                                | 10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L  | 3.5 ± 0.2        | 8.2 ± 0.5        | 24.2 ± 1.6       |                  |                  |
|   | NEUT#                                    | 10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L  | 1.5 ± 0.6        | 4.8 ± 1.3        | 15.5 ± 3.4       |                  |                  |
|   | NEUT%                                    | %   | 46.8 ± 10.0      | 63.8 ± 8.0       | 75.8 ± 8.0       |                  |                  |
|   | LYMPH#                                   | 10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L  | 1.2 ± 0.6        | 1.9 ± 0.9        | 3.1 ± 1.7        |                  |                  |
|   | LYMPH%                                   | %   | 39.0 ± 9.0       | 25.5 ± 7.0       | 15.0 ± 6.0       |                  |                  |
|   | MONO#                                    | 10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L  | 0.2 ± 0.2        | 0.3 ± 0.3        | 0.7 ± 0.7        |                  |                  |
|   | MONO%                                    | %   | 6.0 ± 6.0        | 4.0 ± 4.0        | 3.5 ± 3.5        |                  |                  |
|   | EOS#                                     | 10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L  | 0.2 ± 0.2        | 0.4 ± 0.4        | 0.9 ± 0.9        |                  |                  |
|   | EOS%                                     | %   | 7.0 ± 7.0        | 5.5 ± 5.5        | 4.5 ± 4.5        |                  |                  |
|   | BASO#                                    | 10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L  | 0.1 ± 0.1        | 0.1 ± 0.1        | 0.2 ± 0.2        |                  |                  |
|   | BASO%                                    | %   | 1.2 ± 1.2        | 1.2 ± 1.2        | 1.2 ± 1.2        |                  |                  |
|   | RBC/Ery                                  | 10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L | 2.15 ± 0.09      | 4.64 ± 0.19      | 5.14 ± 0.21      |                  |                  |
|   | Hgb/Hb                                   | g/dL                                      | 5.5 ± 0.22       | 13.5 ± 0.54      | 16.3 ± 0.65      |                  |                  |
|   |  | g/L                                       | 55 ± 2.2         | 135 ± 5.4        | 163 ± 6.5        |                  |                  |
|   |  | mmol/L                                    | 3.4 ± 0.14       | 8.4 ± 0.34       | 10.1 ± 0.40      |                  |                  |
|   | Hct                                      | %   | 16.9 ± 0.8       | 42.2 ± 2.1       | 49.2 ± 2.5       |                  |                  |
|   |  | L/L                                       | 0.169 ± 0.008    | 0.422 ± 0.021    | 0.492 ± 0.025    |                  |                  |
|   | MCV/VGM                                  | fL  | 78.5 ± 4.0       | 91.0 ± 4.0       | 95.8 ± 4.0       |                  |                  |
|   | MCH/TCMH                                 | pg  | 25.6 ± 2.8       | 29.1 ± 2.0       | 31.7 ± 2.0       |                  |                  |
|   |  | fmol                                      | 1.59 ± 0.18      | 1.80 ± 0.16      | 1.97 ± 0.16      |                  |                  |
| MCHC/CCMH                                       | g/dL                                     | 32.6 ± 3.6                                | 32.0 ± 2.8       | 33.1 ± 2.8       |                  |                  |                  |
|   | g/L                                      | 326 ± 36                                  | 320 ± 28         | 331 ± 28         |                  |                  |                  |
|   | mmol/L                                   | 20.2 ± 2.3                                | 19.8 ± 1.8       | 20.5 ± 1.8       |                  |                  |                  |
| RDW/IDR   | %  | 16.4 ± 3.0                                | 15.7 ± 3.0       | 15.2 ± 3.0       |                  |                  |                  |
| Plt   | 10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L | 84 ± 11                                   | 250 ± 21         | 495 ± 37         |                  |                  |                  |
| MPV/VPM   | fL                                       | 8.4 ± 3.0                                 | 8.0 ± 3.0        | 8.0 ± 3.0        |                  |                  |                  |

Tel : 02551/4090

Fax : 02551/1298



BGT BioGenTechnologies GmbH, Postfach 1367, 48543 Steinfurt

