

EINLEITUNG

Keul-o-trol H7 ist ein Kontrollblut zur täglichen Überprüfung der Präzision und Genauigkeit von automatischen und halbautomatischen Hämatologie-Analysatoren ohne Vordifferenzierung.

ZUSAMMENSETZUNG

Moderne Hämatologie-Analysatoren liefern umfassende Informationen über Zellkonzentrationen und -volumina. Ein Kontrollblut für derartige Meßgeräte muß geeignete Zellarten beinhalten, um eine Qualitätskontrolle für alle Parameter zu ermöglichen. **Keul-o-trol H7** stellt ein solches Kontrollblut dar.

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 **Keul-o-trol H7** Werte innerhalb des Zielbereiches.

BESTANDTEILE

Keul-o-trol H7 beinhaltet stabilisierte humane Erythrozyten und simulierte Leukozyten in einem konservierenden Medium.

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 sollten Produkte aus Humanblut als potentiell infektiös behandelt werden.
3. **Keul-o-trol H7** muß wie potentiell infektiöser Abfall entsprechend den gesetzlichen Vorschriften entsorgt werden.
4. **Keul-o-trol H7** ist gebrauchsfertig, es sollte weder verdünnt noch sollten weitere Substanzen hinzugefügt werden.
5. Kontrollblut nicht zur Kalibration verwenden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Keul-o-trol H7 muß aufrecht bei 2° bis 10° C vor und nach Öffnung gelagert werden. **Keul-o-trol H7** ist bei der angegebenen Lagertemperatur bis zum angegebenen Datum verwendbar. Nach Öffnen der Flasche ist dieses 14 Tage stabil. Nicht verwendetes Material sollte nach 14 Tagen verworfen werden.

GRENZEN

Eine mikroskopische Differenzierung der Leukozyten kann nicht mit **Keul-o-trol H7** vorgenommen werden. Die Leukozytenkomponente simuliert Leukozyten in der Größe, jedoch nicht in der Morphologie.

ANWENDUNG

1. Nehmen Sie ein Fläschchen **Keul-o-trol H7** 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. Verfahren Sie entsprechend der Bedienungsanleitung Ihres Meßgerätes zur Analyse des Kontrollmaterials.

4. 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.

Lagern Sie **Keul-o-trol H7** aufrecht stehend bei 2° - 10° C.

ANGEGEBENE WERTE

Die auf dem Datenblatt angegebenen Zielwerte von **Keul-o-trol H7** 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 aufgeführten Zielbereiche repräsentieren mögliche Abweichungen zwischen Laboratorien, die unterschiedliche Arbeitsweisen und unterschiedliche Gerätekalibrationen aufweisen. Die Zielwerte sind ausschließlich für die Gerätekontrolle und nicht zur Kalibration zu verwenden.

Zur Bestimmung der eigenen Referenzwerte für ein Gerät, welches nicht aufgeführt ist, sollten mindestens 10 vergleichbare Werte eines jeden Levels gefunden werden, um einen Mittelwert zu ermitteln.

HINWEISE AUF FEHLERHAFTES KONTROLLBLUT

Bei Verwendung von fehlerhaftem oder verfallenen Kontrollblut können die Zielwerte nicht erreicht werden. Färbeveränderungen des Kontrollblutes können auf zu hohe oder zu niedrige Temperatur hinweisen. Eine starke Färbung des Überstandes zeigt ein fehlerhaftes Produkt an, eine leichte Färbung ist jedoch normal. 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, verfallenes **Keul-o-trol H7** ist nicht verwendbar.
3. Analysieren Sie ein ungeöffnetes Fläschchen **Keul-o-trol H7**. Liegen die Werte noch immer außerhalb des Zielbereiches, wenden Sie sich an Ihren zuständigen Kundendienst.

GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Es gelten die allgemeinen Geschäftsbedingungen der **BGT BioGenTechnologies GmbH**, Von-Langen-Weg 10, D-48565 Steinfurt.

BESTELLINFORMATIONEN

Bitte rufen Sie den Kundendienst der **BGT BioGenTechnologies GmbH** unter 02551/4090 an.

Aktuelle Werteblätter zu den Chargen von **Keul-o-trol H7** finden Sie im Internet unter www.werteblatt.de

CONTROL

LOT

111

1

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES

Werte und zu erwartende Bereiche RiliBÄK

QCP Data Months : November, December, January

QCP-Datenmonate: November, Dezember, Januar



5. Feb. 12

Manual Methods / Méthodes Manuelles

Instrument	Parameter	CONTROL L		CONTROL N		CONTROL H	
		LOT	1111	LOT	1112	LOT	1113
		Mean Zielwert	Limit Bereich	Mean Zielwert	Limit Bereich	Mean Zielwert	Limit Bereich
Manual / Manuel Coulter Z, F, FN, D2, B, A Series, Hemoglobinometer	WBC/GB	$10^3/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$	2.0 ± 0.13	9.8 ± 0.64	20.3 ± 1.32		
	RBC/GR	$10^6/\mu\text{L}$ & $10^{12}/\text{L}$	2.35 ± 0.09	4.50 ± 0.18	5.74 ± 0.23		
	Hgb	g/dL	6.2 ± 0.25	13.8 ± 0.55	18.8 ± 0.75		
		g/L	62 ± 2.48	138 ± 5.52	188 ± 7.52		
		mmol/L	3.85 ± 0.15	8.57 ± 0.34	11.67 ± 0.47		
	Hct	%	15.0 ± 0.75	35.0 ± 1.75	48.5 ± 2.43		
	L/L	0.150 ± 0.01	0.350 ± 0.02	0.485 ± 0.02			
	MCV/VGM *	fL	64 ± 5	78 ± 5	84 ± 5		

Instruments : HEMOCUE

Instrument	Parameter	CONTROL L		CONTROL N		CONTROL H	
		LOT	1111	LOT	1112	LOT	1113
		Mean Zielwert	Limit Bereich	Mean Zielwert	Limit Bereich	Mean Zielwert	Limit Bereich
HemoCue B-Hemoglobin	Hgb	g/dL	6.2 ± 0.25	13.5 ± 0.54	18.0 ± 0.72		
		g/L	62 ± 2.48	135 ± 5.40	180 ± 7.20		
		mmol/L	3.90 ± 0.16	8.40 ± 0.34	11.20 ± 0.45		
HemoCue Hb 201+	Hgb	g/dL	6.3 ± 0.25	13.6 ± 0.54	18.4 ± 0.74		
		g/L	63 ± 2.52	136 ± 5.44	184 ± 7.36		
		mmol/L	3.90 ± 0.16	8.40 ± 0.34	11.40 ± 0.46		
Centrifuged Hematocrit	Hct	%	15.00 ± 0.75	35.00 ± 1.75	48.50 ± 2.43		
		L/L	0.150 ± 0.01	0.350 ± 0.02	0.485 ± 0.02		

This will be the last assay for the HemoCue B- Hemoglobin table. Contact Customer Service at 02551 / 4090.

V2010

