

EINLEITUNG

LH-o-trol ist ein Kontrollblut zur täglichen Überprüfung der Präzision und Genauigkeit von Erythroblasten an Coulter Hämatologiesystemen.

ZUSAMMENSETZUNG

Der fortschrittlichen Hämatologie-Analysatoren liefern umfassende Informationen über Zellkonzentrationen, -volumina und Färbereigenschaften. Ein Kontrollblut für diese Systeme müssen 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 **LH-o-trol** Werte innerhalb des Zielbereiches.

BESTANDTEILE

LH-o-trol beinhaltet humane Erythrozyten und simulierte Leukozyten 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 **LH-o-trol** ist nicht verwendbar.
3. Analysieren Sie ein ungeöffnetes Fläschchen **LH-o-trol**. 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: **LH-o-trol** kann für die Ermittlung von Referenzmethodenwerten verwendet werden. Beachten Sie entsprechende Arbeitsvorschriften.

ANWENDUNG

1. Nehmen Sie ein Fläschchen **LH-o-trol** 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. **LH-o-trol** muß aufrecht bei 2 – 8° C vor und nach Öffnung gelagert werden. **LH-o-trol** 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 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. **LH-o-trol** -Abfälle sind nach den geltenden örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
4. **LH-o-trol** 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 **LH-o-trol** 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 **LH-o-trol** nicht vorgenommen werden. Die Leukozytenkomponente 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 LH-o-trol finden Sie im Internet unter

www.wertebblatt.de

INTENDED USE

LH-o-trol is a control designed to monitor the nRBC parameter on Coulter hematology analyzers. Please refer to the assay table for specific instrument models.

SUMMARY AND PRINCIPLE

It is an established laboratory practice to use a stable control to monitor the performance of diagnostic tests. This control is composed of stable materials that provide a means of monitoring the performance of hematology blood cell counters. It is sampled in the same manner as a patient specimen.

REAGENTS

LH-o-trol is an *in vitro* diagnostic reagent composed of human erythrocytes and simulated leukocytes suspended in a plasma-like fluid with preservatives.



PRECAUTION

LH-o-trol is intended for *in vitro* diagnostic use only by trained personnel.



WARNING:

POTENTIALLY BIOHAZARDOUS MATERIAL. For *in vitro* diagnostic use. Each human donor/unit used in the preparation of this product has been tested by a FDA licensed method/test and found to be negative or non-reactive for the presence of HBsAg, Anti-HCV, NAT testing for HIV-1, HCV (RNA) and HIV-1/2. Each unit is also negative by a serological test for Syphilis (RPR or STS). Because no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent, this material should be handled as potentially infectious. When handling or disposing of vials follow precautions for patient specimens as specified in the OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910.1030) or other equivalent biosafety procedures.



STABILITY AND STORAGE

Store LH-o-trol upright at 2 - 8° C when not in use. **Protect tubes from overheating and freezing.** Unopened tubes are stable through the expiration date. Opened tubes are stable for 14 days when handled properly.

INDICATIONS OF DETERIORATION

After mixing, product should be similar in appearance to fresh whole blood. In unmixed tubes, the supernatant may appear cloudy and reddish; this is normal and does not indicate deterioration. Other discoloration, very dark red supernatant or unacceptable results may indicate deterioration. **Do not use the product if deterioration is suspected.**



INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove tubes from the refrigerator and allow to warm to room temperature (15 - 30°C or 59 - 86°F) for 15 minutes before mixing.
2. To mix, hold a tube horizontally between the palms of the hands. **Do not pre-mix on a mechanical mixer.**
 - a) Roll the tube back and forth for 20 - 30 seconds; occasionally invert the tube. Mix vigorously, but do not shake.
 - b) Continue to mix in this manner until the red cells are completely suspended. Tubes stored for a long time may require extra mixing.

- c) Gently invert the tube 8 - 10 times immediately before sampling.
3. Prime instrument with whole blood before control analysis.
 4. Analyze the sample as instructed in the Quality Control section of the Operator's Manual for your instrument. Run LH-o-trol in Auto Analysis Mode. Select the default type "CD".
 5. After sampling:
 - a) If tube has been open for sampling, clean residual material from the cap and tube rim with a lint-free tissue. Replace the cap tightly.
 - b) Return tubes to refrigerator within 30 minutes of use.

EXPECTED RESULTS

Verify that the lot number on the vial matches the lot number on the table of assay values. Assay values are determined on well-maintained, properly calibrated instruments using the instrument manufacturer's recommended reagents. Reagent differences, maintenance, operating technique, and calibration may contribute to inter-laboratory variation.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Assigned values are presented as a Mean and Range. The Mean is derived from replicate testing on instruments operated and maintained according to the manufacturer's instructions. The Range is an estimate of variation between laboratories and also takes into account inherent imprecision of the method and expected biological variability of the control material.

Assay values on a new lot of control should be confirmed before the new lot is put into routine use. Test the new lot when the instrument is in good working order and quality control results on the old lot are acceptable. The laboratory's recovered mean should be within the assay range.

For greater control sensitivity each laboratory should establish its own mean and acceptable range and periodically reevaluate the mean. The laboratory range may include values outside of the assay range. The user may establish assay values not listed on the Assay Sheet, if the control is suitable for the method.

LIMITATIONS

The performance of this product is assured only if it is properly stored and used as described in this insert. Incomplete mixing of a tube prior to use invalidates both the sample withdrawn and any remaining material in the tube.

TECHNICAL ASSISTANCE AND CUSTOMER SERVICE

For technical assistance or additional information, please call your dealer or local distributor. If there is no, you may call BGT Technical Service at 02551/2098.

QUALITY CONTROL PROGRAM

For information on CBC-Monitor, Inter-Laboratory Quality Control Program, please call BGT Technical Service at 02551/2098

All brands and products are trademarks or registered trademarks of their respective companies.



BGT BioGenTechnologies GmbH
Von-Langen-Weg 10
48565 Steinfurt
Tel.:02551/4090 Fax.:02551/1298

AIS123-002Rev
9/06



APPLICATION

Le **LH-o-trol** est un contrôle conçu pour le suivi des performances des méthodes de comptage des nRBC sur les instruments de type Coulter. Veuillez vous reporter aux tables de valeurs fournies pour les modèles spécifiques d'appareils.

PRINCIPE

L'utilisation d'un contrôle stable pour le suivi des performances des tests diagnostiques est une pratique reconnue. Ce contrôle est constitué de composants stables qui permettent le suivi des performances des compteurs de cellules sanguines pour l'hématologie. Il doit être utilisé de la même façon qu'un échantillon de sang de patient.

COMPOSITION

Le **LH-o-trol** est un contrôle pour le diagnostic in vitro composé de globules rouges humains, de leucocytes simulés et de plaquettes de mammifères en suspension dans un liquide équivalent au plasma contenant des agents conservateurs.

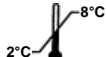
**PRECAUTION**

Le **LH-o-trol** est conçu pour être utilisé exclusivement pour le **diagnostic in vitro** par du personnel expérimenté.

**ATTENTION :****RISQUE BIOLOGIQUE POTENTIEL. Pour usage in vitro seulement**

Ce produit renferme des composants provenant de source humaine et/ou potentiellement infectieux. Pour plus de précision, veuillez vous reporter au paragraphe COMPOSITION de cette notice. Les composants provenant de donneurs humains utilisés pour la préparation de ce produit ont été testés selon des méthodes approuvées par la FDA pour la présence des anticorps du Virus d'Immunodéficience Humaine (HIV-1 et HIV-2) et du virus de l'Hépatite C (HCV), ainsi que de l'antigène de surface du virus de l'Hépatite B, et ont donné des résultats négatifs.

Aucune méthode connue ne peut offrir une assurance totale que les produits issus de source humaine ou contenant des microorganismes inactivés ne puissent transmettre des infections. Aussi, pour l'utilisation et les manipulations de ce produit, veuillez respecter les mêmes précautions que pour un échantillon de sang de patient tel que spécifié dans le OSHA Bloodborne Pathogene Rule (OSHA 29 CFR Part 1910.1030) ou toute autre procédure de sécurité sanitaire équivalente.

**STABILITE ET CONSERVATION**

Avant ouverture et entre les utilisations, conserver le **LH-o-trol** en position verticale à une température de 2 - 8° C (35 - 46° F). **Veiller à ne pas exposer les échantillons à des températures trop élevées ou à la congélation.** Avant ouverture, les échantillons sont stables jusqu'à la date d'expiration. Après ouverture ou premier perçage, les échantillons correctement manipulés sont stables 14 jours.

INDICATIONS DE DETERIORATION

Après agitation, l'aspect du produit doit être identique à celui d'un sang frais total. Avant agitation, le liquide surnageant peut apparaître trouble et rougeâtre ; ceci est normal et n'indique pas une détérioration. Une autre coloration, un surnageant rouge-brun ou des résultats inacceptables peuvent indiquer que le produit est endommagé. **Ne pas utiliser le produit si une détérioration est suspectée.**

**MODE D'EMPLOI**

- Sortir le produit du réfrigérateur et le laisser revenir à température ambiante (15 - 30°C ou 59 - 86°F) pendant 15 minutes avant d'agiter.
- Pour agiter, tenir le tube horizontalement entre les paumes des mains. **Ne pas utiliser d'agitateur mécanique.**
 - Rouler le tube d'avant en arrière pendant 20 - 30 secondes; inverser le tube de temps en temps. Agiter vigoureusement mais ne pas secouer.
 - Continuer à agiter de cette façon jusqu'à ce que les globules rouges soient totalement remis en suspension. Les tubes ayant été stockés pendant une longue période peuvent nécessiter une plus longue agitation.
 - été stockés pendant une longue période peuvent nécessiter une plus longue agitation.

- Inverser doucement le tube 8 - 10 fois immédiatement avant chaque analyse.
- Analyser l'échantillon selon les instructions du chapitre Contrôle de Qualité du manuel opérateur de votre appareil. Passer le **LH-o-trol** comme un patient en mode automatique. Choisir « Default type » : CD (CBC/DIFF avec NRBCs).
- Après analyse :
 - Si le tube a été ouvert pour l'analyse, essuyer les résidus de produit à l'intérieur du bouchon et sur l'embouchure du tube avec un tissu non pelucheux. Revisser le bouchon à fond.
 - Remettre les tubes au réfrigérateur dans les 30 minutes suivant l'utilisation.

RESULTATS ATTENDUS

Vérifier que le numéro de lot figurant sur le tube correspond à celui mentionné sur les tables de valeurs. Les valeurs cibles sont établies à partir d'appareils correctement calibrés et régulièrement entretenus utilisant les réactifs recommandés par le fabricant. Des différences de réactifs, de maintenance, de technique opératoire et de calibration peuvent contribuer à des variations inter laboratoires.

PERFORMANCE

Les valeurs attendues sont présentées sous la forme d'une valeur cible moyenne et d'un écart de variation. La valeur cible moyenne est obtenue à partir de tests dupliqués sur des appareils utilisés et maintenus selon les recommandations du fabricant. L'écart de variation est une estimation des variations inter laboratoires et prend également en compte les imprécisions inhérentes à la méthode et aux variations biologiques attendues pour ce produit de contrôle.

Il est nécessaire de valider les valeurs cibles d'un nouveau lot de contrôle avant d'utiliser celui-ci de façon régulière. S'assurer que l'appareil est en bon état de fonctionnement et que les résultats obtenus avec l'ancien lot de contrôle sont acceptables avant de tester le nouveau lot. Les moyennes obtenues par le laboratoire doivent se situer à l'intérieur de la plage de tolérance.

Pour obtenir une plus grande précision du contrôle, chaque laboratoire devra établir ses propres valeurs cibles et écarts de variation et réévaluer la valeur moyenne périodiquement. La plage de tolérance du laboratoire peut inclure des valeurs extérieures aux tolérances de la table de valeurs fournie. L'utilisateur peut établir des valeurs ne figurant pas sur la liste fournie si le contrôle convient à la méthode.

LIMITES D'UTILISATION

Les performances de ce produit ne sont garanties que pour des conditions de conservation et d'utilisation appropriées telles que décrites dans cette notice. Une agitation incomplète d'un tube avant son utilisation invaliderait non seulement l'échantillon aspiré mais aussi le reliquat de produit dans le tube.

ASSISTANCE TECHNIQUE

Pour toute assistance technique ou complément d'information, veuillez contacter votre fournisseur ou le distributeur de votre pays. A défaut, vous pouvez contacter le Service Technique d'BGT au 02551/2098.

PROGRAMME DE CONTRÔLE DE QUALITE

Pour toute information concernant le Programme de Contrôle de Qualité Inter Laboratoires CBC-Monitor, veuillez contacter le Service Technique BGT au 02551/2098.

Tous les noms commerciaux et produits sont des marques de fabrication ou des marques déposées de leur société respective.



LH-o-trol

CONTROL



LOT

11097



05.12.2011

Wertetabelle und Bereiche RiliBÄK-konform

QCP Data Months : **September, October, November**

QCP Datenmonate : **September, Oktober, November**

Instrument	Parameter / Paramètre	CONTROL L		CONTROL N		CONTROL H	
		LOT	110971	LOT	110972	LOT	110973
		Mean	Limit	Mean	Limit	Mean	Limit
		Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich
COULTER	WBC $10^3/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$	9,3	\pm 0,6	9,3	\pm 0,6	3,5	\pm 0,2
LH 750	RBC $10^6/\mu\text{L}$ & $10^{12}/\text{L}$	3,49	\pm 0,14	3,48	\pm 0,14	3,48	\pm 0,14
LH 755	NRBC $10^3/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$	0,00	\pm 0,00	0,57	\pm 0,35	0,72	\pm 0,35
	NRBC / 100 WBC	0,0	\pm 0,0	6,10	\pm 3,00	20,50	\pm 6,00

V2010