

#### **EINLEITUNG**

**Lang-o-trol** ist ein Kontrollblut zur täglichen Überprüfung der Präzision und Genauigkeit von Dr. Lange -Photometer

#### **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. **Lang-o-trol** 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 **Lang-o-trol** Werte innerhalb des Zielbereiches.

#### **BESTANDTEILE**

**Lang-o-trol** beinhaltet stabilisierte humane Erythrozyten, und simulierte Leukozyten und eine Säugetierthrombozytenkomponente 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 sollte es wie Humanblut behandelt werden.
3. **Lang-o-trol** Abfälle sind nach den geltenden örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
4. **Lang-o-trol** ist gebrauchsfertig, es sollte weder verdünnt noch sollten weitere Substanzen hinzugefügt werden.
5. Kontrollblut nicht zur Kalibration verwenden.

#### **LAGERUNG UND STABILITÄT**

**Lang-o-trol** muss aufrecht bei 2° bis 10° C vor und nach Öffnung gelagert werden. **Lang-o-trol** ist bei der angegebenen Lagertemperatur bis zum angegebenen Datum verwendbar. Nach Öffnen der Flasche ist dieses 31 Tage stabil. Nicht verwendetes Material sollte nach 31 Tagen verworfen werden.

#### **GRENZEN**

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

#### **ANWENDUNG**

1. Nehmen Sie ein Fläschchen **Lang-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. Verfahren Sie entsprechend Arbeitsganges Dr. Lange Küvetten-Test zur Analyse des Kontrollmaterials. Hierbei wird das Kontrollblut genau wie Blut gehandhabt.

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 **Lang-o-trol** aufrecht stehend bei 2° - 10° C.

#### **ANGEGEBENE WERTE**

Die auf dem Datenblatt angegebenen Mittelwerte von **Lang-o-trol** wurden durch mehrfache Analysen an Dr. Lange-Photometer bestimmt. Es wurden hierzu original Dr. Lange Küvetten-Teste und Dr.-Lange Küvetten-Test-Pipetten verwendet. Die aufgeführten Zielbereiche sind RiLiBÄK-konform und nur unter Verwendung von original Dr. Lange-Photometer, Küvetten-Test und Küvetten-Test-Pipetten zulässig. Die Mittelwerte sind ausschließlich für die Gerätekontrolle und nicht zur Kalibration zu verwenden.

#### **HINWEISE AUF FEHLERHAFTES KONTROLLBLUT**

Bei Verwendung von fehlerhaftem oder verfallenen Kontrollblut können die Mittelwerte nicht erreicht werden. Farbveränderungen 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 **Lang-o-trol** ist nicht verwendbar.
3. Analysieren Sie ein ungeöffnetes Fläschchen **Lang-o-trol**. 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.



Lang-o-trol

Analysensysteme : Dr. Lange-Photometer		Wertebblatt		Ch.-B.:		129-1-2-3		
				Verwendbar bis:		31. Aug 12		
Photometer	Parameter / Paramètre	Niedrig		Normal		Hoch		
		Ch.-B.: 129-1L		Ch.-B.: 129-2N		Ch.-B.: 129-3H		
		Mean Mittelwert	Range Bereich	Mean Mittelwert	Range Bereich	Mean Mittelwert	Range Bereich	
Miniphotometer, LP2	Ery/RBC/GR	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	<b>2,11</b>	2,03 – 2,19	<b>4,69</b>	4,5 – 4,88	<b>6,04</b>	5,80 – 6,28
	Hct	%	<b>19,6</b>	18,6 – 20,6	<b>42,3</b>	40,2 – 44,4	<b>56,2</b>	53,4 – 59,0
		L/L	<b>0,196</b>	0,186 – 0,206	<b>0,423</b>	0,402 – 0,444	<b>0,562</b>	0,534 – 0,590
	Hb/Hgb	g/dL	<b>6,3</b>	6,08 – 6,58	<b>14,4</b>	13,8 – 14,9	<b>19,3</b>	18,5 – 20,1
		g/L	<b>63</b>	60,8 – 65,8	<b>144</b>	138 – 149	<b>193</b>	185 – 201
		mmol/L	<b>3,92</b>	3,77 – 4,08	<b>8,90</b>	8,55 – 9,26	<b>11,96</b>	11,48 – 12,44
Mini 8, 8 plus, LP20 mit 546nm	Ery/RBC/GR	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	<b>2,38</b>	2,28 – 2,48	<b>4,83</b>	4,64 – 5,02	<b>6,21</b>	5,96 – 6,46
	Hct	%	<b>21,9</b>	20,8 – 23,0	<b>44,0</b>	41,8 – 46,2	<b>56,2</b>	53,4 – 59,0
		L/L	<b>0,219</b>	0,208 – 0,230	<b>0,440</b>	0,418 – 0,462	<b>0,562</b>	0,534 – 0,590
	Hb/Hgb	g/dL	<b>6,19</b>	5,94 – 6,44	<b>13,9</b>	13,3 – 14,4	<b>18,6</b>	17,9 – 19,4
		g/L	<b>62</b>	59,4 – 64,4	<b>139</b>	133 – 144	<b>186</b>	179 – 194
		mmol/L	<b>3,84</b>	3,68 – 3,99	<b>8,61</b>	8,27 – 8,96	<b>11,54</b>	11,08 – 12,00
LP20 mit Filter 520nm	Ery/RBC/GR	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	<b>2,20</b>	2,11 – 2,29	<b>4,80</b>	4,61 – 4,99	<b>6,11</b>	5,87 – 6,35
	Hct	%	<b>20,1</b>	19,1 – 21,1	<b>43,4</b>	41,2 – 45,6	<b>55,9</b>	53,1 – 58,7
		L/L	<b>0,201</b>	0,191 – 0,211	<b>0,434</b>	0,412 – 0,456	<b>0,559</b>	0,531 – 0,587
	Hb/Hgb	g/dL	<b>6,68</b>	6,41 – 6,95	<b>14,8</b>	14,2 – 15,4	<b>19,7</b>	18,9 – 20,5
		g/L	<b>67</b>	64,1 – 69,5	<b>148</b>	142 – 154	<b>197</b>	189 – 205
		mmol/L	<b>4,14</b>	3,98 – 4,31	<b>9,18</b>	8,81 – 9,55	<b>12,21</b>	11,72 – 12,70
LP300/S, LP 400 LP450, LP 700, LP800	Ery/RBC/GR	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	<b>2,20</b>	2,11 – 2,29	<b>4,80</b>	4,61 – 4,99	<b>6,11</b>	5,87 – 6,35
	Hct	%	<b>20,1</b>	19,1 – 21,1	<b>43,4</b>	41,2 – 45,6	<b>55,9</b>	53,1 – 58,7
		L/L	<b>0,201</b>	0,191 – 0,211	<b>0,434</b>	0,412 – 0,456	<b>0,559</b>	0,531 – 0,587
	Hb/Hgb	g/dL	<b>6,68</b>	6,41 – 6,95	<b>14,8</b>	14,2 – 15,4	<b>19,7</b>	18,9 – 20,5
		g/L	<b>67</b>	64,1 – 69,5	<b>148</b>	142 – 154	<b>197</b>	189 – 205
		mmol/L	<b>4,14</b>	3,98 – 4,31	<b>9,18</b>	8,81 – 9,55	<b>12,21</b>	11,72 – 12,70
LP1	Ery/RBC/GR	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	<b>2,20</b>	2,11 – 2,29	<b>4,80</b>	4,61 – 4,99	<b>6,11</b>	5,87 – 6,35
	Hct	%	<b>20,1</b>	19,1 – 21,1	<b>43,4</b>	41,2 – 45,6	<b>55,9</b>	53,1 – 58,7
		L/L	<b>0,201</b>	0,191 – 0,211	<b>0,434</b>	0,412 – 0,456	<b>0,559</b>	0,531 – 0,587
	Hb/Hgb	g/dL	<b>6,68</b>	6,41 – 6,95	<b>14,8</b>	14,2 – 15,4	<b>19,7</b>	18,9 – 20,5
		g/L	<b>67</b>	64,1 – 69,5	<b>148</b>	142 – 154	<b>197</b>	189 – 205
		mmol/L	<b>4,14</b>	3,98 – 4,31	<b>9,18</b>	8,81 – 9,55	<b>12,21</b>	11,72 – 12,70
LP 6, LP 6A/S Assistent MP-A20 Riele alle Typen	Ery/RBC/GR	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	<b>2,20</b>	2,11 – 2,29	<b>4,80</b>	4,61 – 4,99	<b>6,11</b>	5,87 – 6,35
	Hct	%	<b>20,1</b>	19,1 – 21,1	<b>43,4</b>	41,2 – 45,6	<b>55,9</b>	53,1 – 58,7
		L/L	<b>0,201</b>	0,191 – 0,211	<b>0,434</b>	0,412 – 0,456	<b>0,559</b>	0,531 – 0,587
	Hb/Hgb	g/dL	<b>6,68</b>	6,41 – 6,95	<b>14,8</b>	14,2 – 15,4	<b>19,7</b>	18,9 – 20,5
		g/L	<b>67</b>	64,1 – 69,5	<b>148</b>	142 – 154	<b>197</b>	189 – 205
		mmol/L	<b>4,14</b>	3,98 – 4,31	<b>9,18</b>	8,81 – 9,55	<b>12,21</b>	11,72 – 12,70
Manuelle/ Referenz-Methoden Keul-o-test Mini	Ery/RBC/GR	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	<b>2,41</b>	2,31 – 2,51	<b>4,33</b>	4,16 – 4,5	<b>7,28</b>	6,99 – 7,57
	Hb/Hgb	g/dL	<b>6,53</b>	6,27 – 6,79	<b>14,2</b>	13,6 – 14,7	<b>18,9</b>	18,1 – 19,6
		g/L	<b>65</b>	62,7 – 67,9	<b>142</b>	136 – 147	<b>189</b>	181 – 196
		mmol/L	<b>4,05</b>	3,89 – 4,21	<b>8,78</b>	8,43 – 9,13	<b>11,69</b>	11,22 – 12,15

Die aufgeführten Zielwerte und Zielbereiche sind RiLiBÄK-konform und nur unter Verwendung von original Lange und Keul Mini Küvettenteste zulässig.