

EINLEITUNG

Micr-o-trol CRP ist ein Kontrollblut zur täglichen Überprüfung der Präzision und Genauigkeit des ABX Micros CRP Hämatologiesystems.

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. **Micr-o-trol CRP** 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 **Micr-o-trol CRP** Werte innerhalb des Zielbereiches.

BESTANDTEILE

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

LAGERUNG UND STABILITÄT

Micr-o-trol CRP muß aufrecht bei 2° bis 10° C vor und nach Öffnung gelagert werden. **Micr-o-trol CRP** 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 **Micr-o-trol CRP** vorgenommen werden. Die Leukozytenkomponente simuliert Leukozyten in der Größe, jedoch nicht in der Morphologie.

ANWENDUNG

1. Nehmen Sie ein Fläschchen **Micr-o-trol CRP** 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 **Micr-o-trol CRP** aufrecht stehend bei 2° - 8° C.

ANGEGEBENE WERTE

Die auf dem Datenblatt angegebenen Zielwerte von **Micr-o-trol CRP** 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. 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 **Micr-o-trol CRP** ist nicht verwendbar.
3. Analysieren Sie ein ungeöffnetes Fläschchen **Micr-o-trol CRP**. 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 Micr-o-trol CRP finden Sie im Internet unter

www.werteblatt.de

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES

Wertebblatt und Wertebereich

 QCP Data Months : **February, March, April**

 Datenmonate: **Februar, März, April**
LOT

MI203
16. Mai 2012

Instruments : ABX (1)		CONTROL		L	CONTROL		N	CONTROL		H
Instrument	Parameter / Paramètre	LOT		MI2031	LOT		MI2032	LOT		MI2033
		Mean	Limit	Mean	Limit	Mean	Limit			
		Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich	
ABX	WBC/Leuko	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	1,9 ± 0,12	7,2 ± 0,47	19,8 ± 1,29					
	RBC/Ery	10 ⁶ /μL & 10 ¹² /L	2,34 ± 0,09	4,50 ± 0,18	5,60 ± 0,22					
	Hgb	g/dL	6,0 ± 0,24	13,2 ± 0,53	17,6 ± 0,70					
		g/L	60 ± 2,40	132 ± 5,28	176 ± 7,04					
		mmol/L	3,73 ± 0,15	8,20 ± 0,33	10,93 ± 0,44					
	Hct	%	16,3 ± 0,82	36,2 ± 1,81	49,8 ± 2,49					
		L/L	0,163 ± 0,008	0,362 ± 0,018	0,498 ± 0,025					
	MICROS CRP	MCV/VGM	fL	69,5 ± 4,0	80,5 ± 4,0	89,0 ± 4,0				
		MCH/TCMH	pg	25,6 ± 2,4	29,3 ± 2,4	31,4 ± 2,8				
			fmol	1,59 ± 0,15	1,82 ± 0,15	1,95 ± 0,17				
		MCHC/CCMH	g/dL	36,9 ± 3,0	36,4 ± 3,0	35,3 ± 3,0				
			g/L	369 ± 30	364 ± 30	353 ± 30				
			mmol/L	22,9 ± 1,9	22,7 ± 1,9	21,9 ± 1,9				
		RDW/IDR	%	13,5 ± 3,0	12,8 ± 3,0	12,7 ± 3,0				
		Plt/Thrombo	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	70 ± 9	265 ± 23	495 ± 37				
		MPV/VPM	fL	8,2 ± 2,0	7,6 ± 2,0	7,3 ± 2,0				
		THT	%	0,057 ± 0,045	0,201 ± 0,080	0,361 ± 0,120				
		THT	mL/L	0,57 ± 0,45	2,01 ± 0,80	3,61 ± 1,20				
		PDW	%	14,7 ± 7,5	15,0 ± 7,50	15,3 ± 7,5				
		LYM%	%	62,0 ± 9,0	31,5 ± 6,0	14,5 ± 6,0				
MID%		%	12,0 ± 6,0	7,5 ± 5,0	5,0 ± 4,0					
GRA%		%	26,0 ± 8,0	61,0 ± 7,0	80,5 ± 7,0					
LYM#		10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	1,2 ± 0,2	2,3 ± 0,4	2,9 ± 1,2					
MID#		10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	0,2 ± 0,1	0,5 ± 0,3	1,0 ± 0,8					
GRA#		10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	0,5 ± 0,2	4,4 ± 0,5	15,9 ± 1,4					
CRP		mg/dL	0,50 ± 0,40	2,30 ± 0,90	4,10 ± 1,20					
CRP		mg/L	5,0 ± 4,0	23,0 ± 9,0	41,0 ± 12,0					

V2010