


QC Data Months: **AUG, SEP, OKT,
 NOV, DEZ, JAN**  **2011-02-10**
 (Y/M/D)

Instrument	Parameter LOT	Low PH080-1	Normal PH080-2	High PH080-3
HemoCue® Plasma/Low Hb System	HGB mg/dL	50 ± 40	500 ± 80	1990 ± 200

EINLEITUNG

BGT Plasma Hemoglobin ist eine geprüfte Vollblut-Kontrolle zur täglichen Überprüfung der Präzision und Genauigkeit von automatischen und halbautomatischen Hämatologie-Analysatoren für geringe Hämoglobin-Konzentrationen.

ZUSAMMENFASSUNG

Es gilt als bewährte Laborpraxis stabile Kontrollen zur Überprüfung der diagnostischen Verfahren einzusetzen. Diese Kontrolle besteht aus stabilem Material, welches ein Mittel zur Überprüfung der Leistungsfähigkeit von HemoCue® Plasma/Low Hb System bietet. Sie wird wie eine Patientenprobe verwendet.

BESTANDTEILE

BGT Plasma Hemoglobin ist ein *in vitro* Diagnose Reagenz, bestehend aus humanen Erythrocyten suspendiert in einer plasma-artigen Flüssigkeit mit Konservierungsmittel.



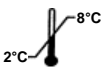
ACHTUNG

BGT Plasma Hemoglobin ist nur für die *in vitro* Diagnostik durch Fachpersonal vorgesehen.



WARNUNG

POTENZIELL BIOGEFÄHRDENDES MATERIAL. Nur für die *in vitro* Diagnostik. Jeder menschliche Spender dessen Blut für die Herstellung dieses Produktes verwendet wurde, wurde nach der durch die FDA lizenzierte Methode getestet und als negativ oder nicht reaktiv auf HBsAg, Anti-HCV, NAT Test auf HIV-1, HCV (RNA) und HIV-1/2 befunden. Jeder Spender ist ebenfalls negativ beim serologischen Test auf Syphilis (RPR oder STS). Weil keine Testmethode gänzliche Sicherheit für die Abwesenheit infektiöser Agens gewährleistet, sollte dieses Material als potenziell infektiös betrachtet werden. Bei der Verwendung der Kontrollen sind die gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie bei Patientenproben, spezifiziert in den OSHA Bloodborne Pathogen Richtlinien (29 CFR Part 1910.1030) oder entsprechende Maßnahmen zu berücksichtigen.



STABILITÄT UND LAGERUNG

Ungeöffnete **BGT Plasma Hemoglobin** Fläschchen sind aufrecht bei 2-8°C (35-46°F) zu lagern. **Die Ampullen sind vor starker Erwärmung und Einfrieren zu schützen.** Ungeöffnete Kontrollen sind bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil. Geöffnete Fläschchen sind 30 Tage stabil, wenn sie bei 2-25°C (35 - 77°F) gelagert und sorgfältig verwendet werden.

ANZEICHEN FÜR VERSCHLECHTERUNG

Nach dem Mischen sollte Level 1 wie eine pinkfarbene Flüssigkeit, Level 2 wie ein verdünntes Vollblut und Level 3 wie frisches Vollblut aussehen. Inakzeptable Ergebnisse können eine Verschlechterung anzeigen. **Bei Anzeichen einer Verschlechterung ist das Produkt nicht mehr zu verwenden.**



ANWENDUNG

1. Nehmen Sie die Fläschchen aus dem Kühlschrank und warten Sie mit dem Mischen 15 Minuten, bis sich die Kontrollen auf Raumtemperatur (15 - 30°C oder 59 - 86°F) erwärmt haben.

- Halten Sie zum Mischen ein Fläschchen horizontal zwischen den Handflächen. **Keinen mechanischen Mixer verwenden.**
 - Rollen Sie das Fläschchen für 20 – 30 Sekunden hin und her; drehen Sie es gelegentlich um. Mischen Sie sorgfältig, aber nicht Schütteln.
 - Setzen Sie das Mischen in dieser Weise fort, bis die roten Zellen vollständig suspendiert sind. Fläschchen, die längere Zeit gelagert wurde, können eine besonders sorgfältige Mischung benötigen.
 - Drehen Sie unmittelbar vor der Beprobung das Fläschchen 8 – 10 mal behutsam um.
- Analysieren Sie die Kontrolle entsprechend den Angaben in Ihrem Gerätehandbuch.
- Nach der Analyse:
 - Reinigen Sie die Verschlusskappe und den Rand des Flaschens mit einem fusselfreien Tuch. Verschließen Sie das Fläschchen sorgfältig.

ERWARTETE WERTE

Überprüfen Sie die Übereinstimmung der Chargen-Nummer auf dem Fläschchen mit der auf dem Werteblatt. Die angegebenen Werte wurden mit gut-gewarteten, sorgfältig kalibrierten Geräten ermittelt, bei denen die vom Hersteller angegebenen Reagenzien verwendet wurden. Reagenzunterschiede, Wartung, Analysedurchführung und Kalibration kann zu laboreigenen Abweichungen führen.

LEISTUNGSSCHARAKTERISTIKA

Die angegebenen Werte repräsentieren Mittelwerte und Bereiche. Die Mittelwerte wurden aus wiederholten Analysen mit Geräten berechnet, die entsprechend den Vorgaben der Hersteller betrieben und gewartet wurden. Der Bereich ist eine Schätzung der Abweichungen zwischen den Labors und berücksichtigt interne Ungenauigkeiten der Methoden sowie zu erwartende biologische Variabilität des Kontrollmaterials. Die Werte von neuen Kontroll-Chargen sollten vor dem Routineeinsatz bestätigt werden. Testen Sie die neue Kontroll-Charge wenn das Gerät ordnungsgemäß arbeitet und die Qualitätskontrollen der alten Charge akzeptabel sind. Der laboreigene Mittelwert sollte innerhalb des Wertebereiches liegen. Für eine größere Kontroll-Sensitivität sollte jedes Labor seine eigenen Mittelwerte und akzeptablen Bereiche ermitteln und periodisch die Mittelwerte überprüfen. Die laboreigenen Bereiche können Werte außerhalb der angegebenen Wertebereiche einschließen.

BESCHRÄNKUNGEN

Die Leitungsfähigkeit dieses Produkts ist nur dann sichergestellt, wenn es ordnungsgemäß gelagert und wie hier beschrieben verwendet wird. Unvollständige Durchmischung des Fläschchens vor der Verwendung führt dazu, daß sowohl die Kontrollprobe als auch der verbleibende Rest im Fläschchen unbrauchbar wird.

TECHNISCHER SERVICE UND KUNDENDIENST

Für die Behebung von Problemen mit der Kontrolle benachrichtigen Sie bitte unseren Technischen Service unter Tel.: 02551/4090. Für weitergehende Informationen über BGT hämatologische Kontrollen und Kalibratoren oder Bestellungen ist unser Kundendienst unter Tel.: 02551/4090 zuständig.

Alle verwendeten Namen und Bezeichnungen sind eingetragene Warenzeichen der betreffenden Firmen.

