

EINLEITUNG

QBC-o-trol ist ein Kontrollblut zur täglichen Überprüfung der Präzision und Genauigkeit von QBC – Systemen der Firma Becton Dickinson.

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. **QBC-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 **QBC-o-trol** Werte innerhalb des Zielbereiches.

BESTANDTEILE

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

LAGERUNG UND STABILITÄT

QBC-o-trol muß aufrecht bei 2° bis 10° C vor und nach Öffnung gelagert werden. **QBC-o-trol** ist bei der angegebenen Lagertemperatur bis zum angegebenen Datum verwendbar. Nach Öffnen der Flasche ist dieses 4 Tage stabil. Nicht verwendetes Material sollte nach 4 Tagen verworfen werden.

GRENZEN

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

ANWENDUNG

1. Nehmen Sie ein Fläschchen **QBC-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 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 **QBC-o-trol** aufrecht stehend bei 2° - 10° C.

ANGEGEBENE WERTE

Die auf dem Datenblatt angegebenen Zielwerte von **QBC-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 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 verfallenem 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 **QBC-o-trol** ist nicht verwendbar.
3. Analysieren Sie ein ungeöffnetes Fläschchen **QBC-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.

Aktuelle Wertebblätter zu den Chargen von **QBC-o-trol** finden Sie im Internet unter

www.wertebblatt.de

Testablauf anhand von Kapillaren für venöses Blut

Benötigtes Material: QBC – Kapillaren und **QBC- o-trol**

Achtung: Vorsicht beim Umgang mit QBC –Glaskapillaren – Sie sind zerbrechlich!

Vorgehensweise:

- Kapillaren füllen und verschließen:** Leere Kapillare mit den mit roten Markierungsringen versehenen Röhrchenende zuerst auf die Pipette aufstecken. Das Röhrchen vollständig in die Pipettenspitze einführen; den Pipettenkolben hineindrücken, dann das Röhrchen in das gut vermischte **QBC-o-trol** einführen. Pipettenkolben langsam herauslassen. Es ist darauf zu achten, dass die tatsächliche Füllhöhe höchstens \pm 1mm von der schwarzen Füllmarkierung abweicht. Überflüssiges Blut von der Röhrchenoberfläche abwischen. Mit der Hand ggf. mit einer drehenden Bewegung die Verschlussklappe aufsetzen und das Röhrchen so verschließen; dabei die Verschlussklappe nicht verkanten. Röhrchen aus Pipette entnehmen.
- Kapillareninhalt mischen und Schwimmkörper einsetzen:** Unter Verwendung einer dem Ablesegerät beigefügten Pinzette den Schwimmkörper am noch offenen Röhrchenende einfügen (oder das Röhrchen über den Schwimmkörper stülpen). Röhrchen möglichst waagrecht, das offene Ende jedoch leicht schräg nach oben halten, um ein Herausgleiten des Schwimmkörpers zu vermeiden. Gegebenenfalls Schwimmkörper auf einer sauberen Oberfläche ins Röhrchen drücken.
HINWEIS:SCHWIMMKÖRPER NIE MIT DER HAND ANFASSEN. Röhrchen nun zum Mischen entweder 40 Sek. zwischen den Fingern drehen oder für ca. 40 Sek. mit der Verschlussklappe nach vorn in das Ablesegerät legen. Hiernach sofort zu Punkt 3 übergehen.
- 5 Minuten zentrifugieren:** QBC- Glaskapillaren auf den Zentrifugierteller legen (s. dazu Anweisungen im Benutzerhandbuch). Soll eine ungerade Anzahl von Proben zentrifugiert werden, ist zur Ausbalancierung ein leeres Röhrchen (mit Verschlussklappe und Schwimmkörper) mit einzulegen. Tellerabdeckung aufschrauben und Deckel der Zentrifuge einrasten lassen. Fünf Minuten zentrifugieren. Röhrchen sofort aus der Zentrifuge nehmen. Überprüfen, ob sich der Plasmalevel zwischen den beiden roten Markierungen befindet. Ist dies nicht der Fall, Probe verwerfen und ein neues Röhrchen vorbereiten.
 - Das Röhrchen nicht unterhalb der roten Markierung anfassen und nicht auf warme Oberflächen oder in helles Licht legen.
 - Verschlussklappe nach dem Zentrifugieren nicht mehr verdrehen oder abnehmen.
 - Werden die Röhrchen nicht sofort abgelesen, sind sie senkrecht mit dem Verschluss nach unten aufzubewahren, um die Schichtabgrenzung zu erhalten.

Zentrifugiertes **QBC-o-trol** im Röhrchen umgehend analysieren.

Schichtbreiten ablesen und Ergebnisse aufzeichnen: Das zentrifugierte Röhrchen ins QBC- Ablesegerät einführen; prüfen, ob das Gerät auf (entsprechend des Werteblasses auf Kontroll- oder Patienten-) Modus eingeschaltet ist. Die 6 Schichtgrenzflächen nach Anweisung im Benutzerhandbuch ablesen. Werte notieren, bevor das nächste Röhrchen abgelesen wird. Hinweis: da sich die Schichtgrenzen geringfügig verzerren können, wenn die Probe längere Zeit Hitze ausgesetzt ist, sollten die QBC- Glaskapillaren möglichst sofort nach Einsetzen ins Ablesegerät gelesen werden.

Kalibrationsdurchlauf

Vor Blutuntersuchungen ist 1 x pro Tag ein Durchlauf zur Kalibrationprüfung des Ablesegeräts mit der dem Ablesegerät beigefügten Kalibrationskapillare für venöses Blut erforderlich, sowie die der RiliBÄK entsprechenden Kontrollen mit **QBC-o-trol** durchzuführen.

Hämatologische Kontrolle

Ch.-B.: 4241, 4242

Geöffnet haltbar: 4 Tage

Wertebblatt

Verwendbar bis: 19. Februar 2012

Zielwerte und Bereiche für QBC CAPILLARY TUBES					
Röhrchentyp Gerätetyp	Parameter	Level 1 Ch.-B.: 4241		Level 2 Ch.-B.: 4242	
		Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich
Standard Tube	Hct %	26,2	23,9 - 28,5	30,2	27,9 - 32,5
	Hb g/dL	9,5	8,7 - 10,3	11,0	10,2 - 11,8
	QBC +, QBC II, QBC II Plus	8,9	5,6 - 12,2	13,0	9,3 - 16,7
	Gran $\times 10^9/L$	4,5	3,0 - 6,0	6,0	4,6 - 7,4
	QBC Reference	4,4	2,6 - 6,2	7,0	4,7 - 9,3
	Ly, Mo $\times 10^9/L$	4,4	2,6 - 6,2	7,0	4,7 - 9,3
	Plt $\times 10^9/L$	289	224 - 354	137	91 - 183
E-Z Prep™ Tube	Hct %	25,2	22,9 - 27,5	30,0	27,7 - 32,3
	Hb g/dL	8,7	7,9 - 9,5	10,5	9,7 - 11,3
	QBC +, QBC II, QBC II Plus	8,3	5,7 - 10,9	12,3	8,4 - 16,2
	Gran $\times 10^9/L$	4,3	3,0 - 5,6	5,6	4,0 - 7,2
	QBC Reference	4,0	2,7 - 5,3	6,7	4,4 - 9,0
	Ly, Mo $\times 10^9/L$	4,0	2,7 - 5,3	6,7	4,4 - 9,0
	Plt $\times 10^9/L$	291	221 - 361	118	78 - 158
Standard Tube	Hct %	29,2	26,9 - 31,5	33,6	31,3 - 35,9
	Hb g/dL	10,5	9,7 - 11,3	12,2	11,4 - 13,0
	QBC AUTOREAD™	8,8	5,3 - 12,3	13,6	9,2 - 18,0
	Gran $\times 10^9/L$	4,8	2,9 - 6,7	4,8	2,9 - 6,7
	QBC Reference	4,0	2,4 - 5,6	8,8	6,3 - 11,3
	Ly, Mo $\times 10^9/L$	4,0	2,4 - 5,6	8,8	6,3 - 11,3
	Plt $\times 10^9/L$	261	201 - 321	115	80 - 150
E-Z Prep Tube	Hct %	26,7	24,4 - 29,0	31,6	29,3 - 33,9
	Hb g/dL	9,2	8,4 - 10,0	11,0	10,2 - 11,8
	QBC AUTOREAD	8,3	5,6 - 11,0	13,3	9,2 - 17,4
	Gran $\times 10^9/L$	4,6	3,0 - 6,2	4,8	3,2 - 6,4
	QBC Reference	3,7	2,6 - 4,8	8,5	6,0 - 11,0
	Ly, Mo $\times 10^9/L$	3,7	2,6 - 4,8	8,5	6,0 - 11,0
	Plt $\times 10^9/L$	282	217 - 347	111	81 - 141

Zielwerte und Bereiche für QBC VENOUS TUBES					
Röhrchentyp Gerätetyp	Parameter	Level 1 Ch.-B.: 4241		Level 2 Ch.-B.: 4242	
		Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich
Standard Tube	Hct %	27,5	25,2 - 29,8	31,9	29,3 - 34,5
	Hb g/dL	9,3	8,5 - 10,1	10,6	9,8 - 11,4
	QBC +, QBC II, QBC II Plus	9,4	6,5 - 12,3	15,1	9,9 - 20,3
	Gran $\times 10^9/L$	5,2	3,5 - 6,9	6,7	4,9 - 8,5
	QBC Reference	4,2	3,0 - 5,4	8,4	5,0 - 11,8
	Ly, Mo $\times 10^9/L$	4,2	3,0 - 5,4	8,4	5,0 - 11,8
	Plt $\times 10^9/L$	347	232 - 462	150	105 - 195
Standard Tube	Hct %	-	-	-	-
	Hb g/dL	-	-	-	-
	QBC AUTOREAD™	Siehe Rückseite dieses Wertebblattes.			
	Leuko $\times 10^9/L$	-	-	-	-
	Gran $\times 10^9/L$	-	-	-	-
	Ly, Mo $\times 10^9/L$	-	-	-	-
	Plättchen $\times 10^9/L$	-	-	-	-

QBC, AUTOREAD, QBC STAR und E-Z Prep sind Warenzeichen von Becton Dickinson

Kontrollmessungen stets im Kontroll-Modus durchführen! Ausnahme: siehe Rückseite!

QBC-o-trol Hämatologische Kontrolle Werteblatt

Ch.-B.: 4241, 4242

Geöffnet haltbar: 4 Tage

Verwendbar bis: 19. Februar 2012

Zielwerte und Bereiche für QBC AccuTubes					
Röhrchentyp Gerätetyp	Parameter	Level 1 Ch.-B.: 4241		Level 2 Ch.-B.: 4242	
		Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich
AccuTube	Hct %	28,6	26,3 - 30,9	33,2	30,9 - 35,5
	Hb g/dL	10,1	9,3 - 10,9	11,5	10,7 - 12,3
QBC Automated	WBC x10 ⁹ /L	12,1	8,1 - 16,1	19,3	13,7 - 24,9
Reader mit	Gran x10 ⁹ /L	8,0	5,8 - 10,2	11,1	8,3 - 13,9
AccuTube Software	Ly, Mo x10 ⁹ /L	4,1	2,3 - 5,9	8,2	5,4 - 11,0
	Plt x10 ⁹ /L	367	263 - 471	169	115 - 223

Zielwerte und Bereiche für QBC STAR, System Software Version 3.00a oder höher					
Röhrchentyp Gerätetyp	Parameter	Level 1 Ch.-B.: 4241		Level 2 Ch.-B.: 4242	
		Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich
QBC STAR™ Tube	Hct %	29,5	27,2 - 31,8	34,3	32,0 - 36,6
	Hb g/dL	9,7	8,9 - 10,5	11,5	10,7 - 12,3
QBC STAR™	WBC x10 ⁹ /L	11,6	7,9 - 15,3	19,8	13,6 - 26,0
	Gran x10 ⁹ /L	6,3	4,1 - 8,5	9,1	6,3 - 11,9
	Ly, Mo x10 ⁹ /L	5,3	3,8 - 6,8	10,7	7,3 - 14,1
	Plt x10 ⁹ /L	368	264 - 472	204	139 - 269

Für QBC AUTOREAD Nur Standard Venous Tubes

Zielwerte und Bereiche für QBC AUTOREAD STANDARD VENOUS TUBES					
Röhrchentyp Gerätetyp	Parameter	Level 1 Ch.-B.: 4241		Level 2 Ch.-B.: 4242	
		Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich
Standard Tube	Hct %	28,4	26,1 - 30,7	32,9	30,6 - 35,2
	Hb g/dL	9,5	8,7 - 10,3	10,8	10,0 - 11,6
QBC AUTOREAD™	WBC x10 ⁹ /L	9,4	6,8 - 12,0	14,7	10,8 - 18,6
	Gran x10 ⁹ /L	4,7	3,1 - 6,3	6,6	5,0 - 8,2
	Ly, Mo x10 ⁹ /L	4,7	3,7 - 5,7	8,1	5,8 - 10,4
	Plt x10 ⁹ /L	364	254 - 474	158	123 - 193

Wichtige Informationen

SPEZIELLE ANWEISUNGEN FÜR QBC AUTOREAD™ MIT STANDARD VENOUS TUBES

- Nicht im Modus **Kontrolle einsetzen** verwenden
- Kontrolle im Patienten-Testmodus einsetzen **Probe einsetzen**
- Vergleichen Sie die Ergebnisse mit dem Werteblatt.

Achtung: Diese Anweisung betrifft nur die STANDARD VENOUS TUBES

QBC, AUTOREAD, QBC STAR und E-Z Prep sind Warenzeichen von Becton Dickinson

