

Zielwerte und Bereiche


05.01.2012

111

Analysator	Parameter	LEVEL 1 LOT 1111		LEVEL 2 LOT 1112	
		Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich
CELL-DYN® 4000	RETC 10 ⁹ /l	46,9	± 30,0	319	± 90,0
	RETC %	1,34	± 0,80	9,16	± 2,50
	RBC × 10 ¹² /l	3,50	± 0,20	3,48	± 0,20
	IRF	0,371	± 0,200	0,843	± 0,300
CELL-DYN Sapphire™	RETC 10 ⁹ /l	46,9	± 30,0	319	± 90,0
	RETC %	1,34	± 0,80	9,16	± 2,50
	RBC × 10 ¹² /l	3,50	± 0,20	3,48	± 0,20
	IRF	0,371	± 0,200	0,843	± 0,300
Manuell	Retic %	1,3	± 0,7	10,8	± 3,2

VERWENDUNGSZWECK

Reti-o-trol 4000 ist eine zweistufige Kontrolle zum Gebrauch in der Überwachung der Performanz von CELL-DYN -Geräten für die Hämatologie. Für spezifische Gerätemodelle siehe die Wertetabelle des Assays.

ZUSAMMENFASSUNG UND TESTPRINZIP

Die Verwendung stabiler Kontrollen zur Überwachung der Performanz diagnostischer Tests stellt eine gängige Laborpraxis dar. Reti-o-trol 4000 setzt sich aus stabilen Komponenten zusammen, die ein Hilfsmittel zum Nachweis der Genauigkeit und Präzision der Retikulozytenergebnisse von CELL-DYN 4000 darstellen.

Reti-o-trol 4000 ist in zwei Stufen erhältlich. Hierbei stellt eine Stufe die normale Anzahl von Retikulozyten dar, während die zweite Stufe eine hohe Anzahl von Retikulozyten repräsentiert. Die Behandlung der Kontrolle erfolgt entsprechend einer Patientenprobe.

REAGENZIEN

Bei **Reti-o-trol 4000** handelt es sich um ein Reagenz zum Gebrauch in der *In vitro*-Diagnostik. Das Reagenz setzt sich aus humanen Erythrozyten und Säugetier-Erythrozyten zusammen, die in einer plasmaartigen, konservierungsmittelhaltigen Flüssigkeit gelöst sind.

VORSICHTSMASSNAHMEN

WARNUNG: POTENTIELLER BIOLOGISCHER RISIKO-STOFF.

Reti-o-trol 4000 ist ausschließlich für den Gebrauch in der *In vitro*-Diagnostik durch geschultes Personal bestimmt. Das zur Herstellung dieses Produkts verwendete Material wurde bei Anwendung aller von der FDA geforderten Tests negativ getestet. Da keine bekannte Testmethode eine vollständige Sicherheit hinsichtlich der biologischen Unbedenklichkeit bietet, sollte dieses Produkt als potentiell infektiös betrachtet werden.

Die Verwendung von Reti-o-trol 4000 kann bei Cell-Dyn-Geräten zum Auftreten von Warnmeldungen bezüglich des Proben-Status führen.

Befolgen Sie bei Handhabung oder Entsorgung des Produkts die für Patientenproben vorgesehenen Vorsichtsmaßnahmen wie in der OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910, 1030) oder anderen gleichwertigen Verfahren zur Gewährleistung der biologischen Sicherheit spezifiziert.

STABILITÄT UND LAGERUNG

Lagern Sie Reti-o-trol 4000 bei Nichtgebrauch in einer aufrechten Position bei 2-8°C. **Schützen Sie die Vials vor übermäßiger Wärme oder Kälte.**

Nicht geöffnete Vials sind bis zum Erreichen des Verfallsdatums stabil. Geöffnete Vials sind bei ordnungsgemäßer Handhabung mindestens 14 Tage lang stabil.

ANZEICHEN EINER BESCHÄDIGUNG

Reti-o-trol 4000 sollte nach dem Mischen optisch frischem Vollblut entsprechen. In nicht gemischten Vials kann der Überstand rosa erscheinen; diese Färbung ist normal und kein Anzeichen einer Beschädigung. Eine dunkelrote Färbung der Flüssigkeit des Überstands, eine Verfärbung des Produkts oder nicht zulässige Ergebnisse können Anzeichen einer Beschädigung sein. **Verwenden Sie das Produkt bei möglicher Beschädigung nicht.**

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Nehmen Sie die Vials 15 Minuten vor dem Mischen aus dem Kühlschrank und erwärmen Sie sie auf Raumtemperatur (18°C bis 29.5°C).
- Mischen Sie **Reti-o-trol 4000** vor der automatischen oder manuellen Probenahme manuell.

Schütteln Sie das Vial nicht, und verwenden Sie keine mechanische Mischvorrichtung.

3. Mischen von **Reti-o-trol 4000**:
 - a. Halten Sie ein Vial horizontal zwischen den Handflächen beider Hände und rollen Sie es 10 Mal vor und zurück.
 - b. Invertieren Sie das Vial behutsam 10 Mal.
4. Kontrollieren Sie den Boden des Vials. Wiederholen Sie die zuvor beschriebenen Schritte zum Mischen des Vials, falls die Zellen nicht vollständig und gleichmäßig gelöst sind.
5. Analysieren Sie die Kontrolle wie in dem Kapitel für Qualitätskontrolle im Benutzerhandbuch des CELL-DYN 4000-Systems beschrieben.
6. Nach der Probenahme:
 - a. Automatische Probenahme: Entfernen Sie das Vial unmittelbar nach der Probenahme aus der Proben-Vorbereitungsstation.
 - b. Manuelle Probenahme: Wischen Sie den Rand und die Abdeckkappe des Vials mit einem fusselfreien Tuch vorsichtig ab. Verschließen Sie das Vial wieder mit der Abdeckkappe.
7. Überführen Sie die Vials innerhalb von 30 Minuten nach der Verwendung wieder in den Kühlschrank.
8. Vergewissern Sie sich vor der Analyse von Patientenproben, dass die Kontrollergebnisse zulässig sind.

ERWARTETE ERGEBNISSE:

Vergewissern Sie sich, dass die Chargen-Bezeichnungsnummer auf dem Vial mit der Chargen-Bezeichnungsnummer in der Wertetabelle des Assays übereinstimmt. Die Werte für diesen Assay werden unter Verwendung gründlich gewarteter, ordnungsgemäß kalibrierter CELL-DYN 4000-Geräte sowie der vom Gerätehersteller empfohlenen Reagenzien bestimmt. Unterschiede hinsichtlich des Reagenz, der Wartung, der Durchführung und der Kalibrierung können zu laborspezifischen Abweichungen beitragen.

PERFORMANZMERKMALE:

Die zugeordneten Werte werden als Mittelwert und Bereich dargestellt. Der Mittelwert berechnet sich aus Tests, die auf in Übereinstimmung mit den Herstellervorgaben bedienten und gewarteten CELL-DYN 4000-Geräten wiederholt durchgeführt wurden. Der Bereich gibt einen Schätzwert für die laborspezifischen Abweichungen und inhärente biologische Variabilität des Kontrollmaterials wieder.

Die Assay-Werte einer neuen Kontroll-Charge sollten vor einer routinemäßigen Verwendung bestätigt werden. Testen Sie die neue Charge und die alte Charge gleichzeitig und überzeugen Sie sich, dass der erhaltene Mittelwert innerhalb des für den Assay ausgewiesenen Bereichs liegt. Zur Erhöhung der Sensitivität der Kontrolle wird empfohlen, den Mittelwert sowie einen akzeptablen Bereich für jedes Labor individuell zu etablieren. Der Mittelwert sollte regelmäßig neu evaluiert werden. Der laborspezifische Bereich kann Werte umfassen, die außerhalb des für den Assay ausgewiesenen Bereichs liegen.

BESCHRÄNKUNGEN

Das unvollständige Mischen eines Vials vor dessen Verwendung führt dazu, dass sowohl die entnommene Probe als auch das in dem Vial verbleibende Material unbrauchbar werden. Die Performanz dieses Produkts ist nur dann gewährleistet, wenn das Produkt ordnungsgemäß gelagert und entsprechend dieser Packungsbeilage verwendet wird.

TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG UND KUNDEN-SERVICE

Bitte kontaktieren Sie zur Unterstützung bei der Rückgewinnung von Kontrollen unseren Technischen Service unter (02551) 4090. Für zusätzliche Informationen zu Hämatologie-Kontrollen und Kalibratoren der BGT GmbH oder für telefonische Bestellungen kontaktieren Sie bitte unseren Kundenservice unter (02551) 2098.

PROGRAMM ZUR QUALITÄTSKONTROLLE

Notieren Sie beim Einsenden von Daten für das Programm zur Hämatologie-Qualitätskontrolle von BGT-Systems die entsprechenden Monatsangaben der QCP-Daten auf dem Assay-Datenblatt. Senden Sie die Daten an jedem Monatsende ein und verzeichnen Sie den Monat der Verwendung auf dem Formblatt. Für Informationen zu unserem Programm zur Hämatologie-Qualitätskontrolle kontaktieren Sie bitte (800) 523-3395.

REFERENZ

National Committee for Clinical Laboratory Standards. Reticulocyte Counting by Flow Cytometry; Proposed Guideline. NCCLS document H44-P (ISBN 1-56238-207-1). NCCLS, 771 East Lancaster Avenue, Villanova, Pennsylvania 19085, 1993.

MARKENZEICHEN

Reti-o-trol 4000 ist ein Markenzeichen von Günter Keul, D-48565 Steinfurt Germany
CELL-DYN ist ein Markenzeichen von Abbott Diagnostics, Santa Clara, California 95054 USA.



BGT BioGenTechnologies GmbH
Von-Langen-Weg 10
D-48543 Steinfurt

©1997 Günter Keul
Printed in Germany
AIS064-003 Rev. 10/01

Aktuelle Wertebblätter zu den Chargen von Reti-o-trol 4000 finden Sie im Internet unter

www.wertebblatt.de