

Zielwerte und Bereiche

 QCP Data Months: **Dezember, Januar**
**LOT 311211, 421212, 531213**  
**2012-02-05**


Analyzer	Parameter	LEVEL 1 LOT		LEVEL 2 LOT		LEVEL 3 LOT	
		311211		421212		531213	
		Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range
<b>Beckman Coulter® GEN-S™</b>	Retic %	1.00	± 0.80	7.00	± 1.80	12.20	± 2.40
	Retic ×10 <sup>6</sup> /μL	0.0296	± 0.0237	0.2072	± 0.0533	0.3611	± 0.0710
	IRF	0.81	± 0.30	0.96	± 0.10	0.97	± 0.10
	MRV fL	105.0	± 25.0	105.0	± 25.0	105.0	± 25.0
	RBC × 10 <sup>6</sup> /μL	2.96	± 0.20	2.96	± 0.20	2.96	± 0.20
<b>LH 700 Series</b>	Retic %	1.00	± 0.80	7.00	± 1.80	12.20	± 2.40
	Retic ×10 <sup>6</sup> /μL	0.0296	± 0.0237	0.2072	± 0.0533	0.3611	± 0.0710
	IRF	0.81	± 0.30	0.96	± 0.10	0.97	± 0.10
	MRV fL	105.0	± 25.0	105.0	± 25.0	105.0	± 25.0
	RBC × 10 <sup>6</sup> /μL	2.96	± 0.20	2.96	± 0.20	2.96	± 0.20
<b>LH 500 Series</b>	Retic %	1.00	± 0.90	6.80	± 1.70	11.60	± 2.60
	Retic ×10 <sup>6</sup> /μL	0.0296	± 0.0266	0.2013	± 0.0503	0.3434	± 0.0770
	IRF	0.81	± 0.30	0.96	± 0.10	0.95	± 0.10
	MRV fL	100.0	± 30.0	110.0	± 30.0	110.0	± 30.0
	RBC × 10 <sup>6</sup> /μL	2.96	± 0.20	2.96	± 0.20	2.96	± 0.20

1. Nur für die Forschung verwenden, nicht für in-vitro diagnostische Zwecke.

2. Benutzen Sie die RBC-Werte, um die absolute Retikulozytenzahl für andere Methoden zu kalkulieren, als die der Sysmex R-Serie. **Reti-o-trol GENS/LH** ist eine Tri-Level-Kontrolle, welche die Werte enthält um die manuelle, als auch automatisierte Retikulozytenzählung zu kontrollieren.

#### 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 **Reti-o-trol GENS/LH** Werte innerhalb des Zielbereiches. **Reti-o-trol GENS/LH** ist in drei Levels erhältlich: normal, leicht erhöht und sehr hoch. **Reti-o-trol GENS/LH** wird in der gleichen Weise wie Patientenproben gehandhabt.

#### REAGENZIEN:

**Reti-o-trol GENS/LH** ist ein in-vitro Diagnostikreagenz bestehend aus humanen Erythrozyten und Säugetiererythrozyten suspendiert in einer plasmaähnlichen Flüssigkeit mit Konservierungsstoffen.

#### WARNUNG:

- Nur für in-vitro Diagnosezwecke einsetzen.
- Das zur Herstellung dieses Produktes verwendete Material humanen Ursprungs zeigte keine Reaktion auf Hepatitis-B (HbsAg) und war negativ für Antikörper gegen HIV (HIV-1/HIV-2) und Hepatitis-C (HCV), bei Verwendung der durch die U.S. Food and Drug Administration spezifischen Methoden. Da kein bekanntes Testverfahren die vollständige Abwesenheit von Krankheitserregern garantieren kann, sollte dieses Produkt mit angemessener Vorsicht behandelt werden.

3. **Reti-o-trol GENS/LH** muß wie potentiell infektiöser Abfall, entsprechend den gesetzlichen Vorschriften, entsorgt werden.

4. **Reti-o-trol GENS/LH** ist gebrauchsfertig, es sollte weder verdünnt noch sollten weitere Substanzen hinzugefügt werden.

5. Kontrollblut nicht zur Kalibration verwenden.



#### LAGERUNG UND STABILITÄT: 2°C – 8°C

Lagern Sie **Reti-o-trol GENS/LH** aufrecht bei 2 – 8° C, wenn es nicht in Gebrauch ist. Schützen Sie die Fläschchen vor dem Überhitzen und dem Gefrieren. Ungeöffnete Fläschchen sind bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendbar. Geöffnete Fläschchen sind bei vorsichtiger Handhabung 14 Tage verwendbar. Erfordert die Probenvorbereitung einen separaten Arbeitsschritt vor der Zählung, so sollte die Probe innerhalb 15 Minuten nach minimaler Inkubationszeit gezählt werden.

#### HINWEISE AUF FEHLERHAFTES KONTROLLBLUT:

**Reti-o-trol GENS/LH** sollte ähnlich frischem Vollblut aussehen. Der Überstand des ungemischten Materials kann rosa erscheinen, dies ist normal und deutet auf keine Produkt-beeinträchtigung hin. Dunkelroter Überstand und Verfärbung des Produktes deuten auf falsche Ergebnisse und fehlerhaftes Material hin. Verwenden Sie kein Material, welches auf eine Produktbeeinträchtigung hindeutet.

#### ARBEITSWEISE:

1. Entnehmen Sie die Fläschchen **Reti-o-trol GENS/LH** dem Kühlschrank und lassen diese vor Gebrauch 15 Minuten bei Raumtemperatur (18 – 30° C) stehen.
2. Mischen Sie das Material **nicht mittels mechanischem Mixer**.
3. Mischen von **Reti-o-trol GENS/LH**:
  - a) Halten Sie die Flasche horizontal zwischen den Handballen Ihrer Hände.
  - b) Rollen Sie die Flasche 10 mal vor und zurück.
  - c) Mischen Sie 10 mal durch vorsichtiges Überkopfschwenken.
4. Untersuchen Sie den Boden des Fläschchens. Wenn die Zellen nicht völlig resuspendiert sind, wiederholen Sie die Schritte.
5. Für die manuelle Methode präparieren Sie einen Aufstrich mit **Reti-o-trol GENS/LH** gleich der Zählung einer Patientenprobe. Für die automatische Retikulozytenzählung präparieren Sie die **Reti-o-trol GENS/LH** Kontrolle exakt einer Patientenprobe und analysieren die Kontrolle entsprechend der Herstelleranweisungen des Gerätes. Bedarf die Präparation eines separaten Schrittes vor der Zählung:
  - a) Inkubieren und lagern Sie die Probe in einem dunklen Raum bei Raumtemperatur.
  - b) Analysieren Sie die präparierte Probe innerhalb 15 Minuten der minimalen Inkubationszeit für Ihre Methode.
  - c) Für Technicon H\*3 Anwender:  
Invertieren Sie die bereitete Probe drei mal nach Präparation und drei mal vor der Messung. Nicht übermischen. Aspirieren Sie die bereitete Probe nicht häufiger als zwei mal.
7. 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 und stellen Sie es innerhalb von 30 Minuten in den Kühlschrank zurück.

#### ARBEITSWEISE MANUELL:

1. Entnehmen Sie die Fläschchen **Reti-o-trol GENS/LH** dem Kühlschrank und lassen diese vor Gebrauch 15 Minuten bei Raumtemperatur (18 – 30° C) stehen.
2. Mischen Sie das Material nicht mittels mechanischem Mixer.
3. Mischen von **Reti-o-trol GENS/LH**:
  - a) Halten Sie die Flasche horizontal zwischen den Handballen Ihrer Hände.
  - b) Rollen Sie die Flasche 10 mal vor und zurück.
  - c) Mischen Sie 10 mal durch vorsichtiges Überkopfschwenken.
4. Untersuchen Sie den Boden des Fläschchens. Wenn die Zellen nicht völlig resuspendiert sind, wiederholen Sie die Schritte.
5. Präparieren Sie **Reti-o-trol GENS/LH** zur Analyse gleich der einer Patientenprobe.
  - a) Fügen Sie zwei oder drei Tropfen einer filtrierten Retikulozyten Färbelösung in ein kleines Probengefäß. Neumethylenblau ist die bevorzugte Farbe der Retikulozyten.
  - b) Fügen Sie mit einer sauberen Transferpette ein gleiches Volumen der **Reti-o-trol GENS/LH** Kontrolle zur Farbe und mischen diese.
  - c) Lassen Sie die Probe bei Raumtemperatur 15 Minuten, jedoch nicht länger als 30 Minuten stehen.
  - d) Mischen Sie die Suspension sorgfältig und präparieren Sie einen dünnen Aufstrich und trocknen diesen schnell.
  - e) Zählen Sie den präparierten Aufstrich mittels **Reti-o-trol GENS/LH** gleich der einer Patientenprobe.
6. Nach Probenentnahme wischen Sie vorsichtig mit einem fusselfreien Tuch die Ränder des Glasgefäßes, als auch die Kappe ab. Schließen Sie die Flasche sorgfältig und überführen diese in den Kühlschrank.
7. Überprüfen Sie, ob die Kontrollergebnisse akzeptabel sind, bevor Sie mit Patientenproben arbeiten.

#### ERGEBNISSE:

Überprüfen Sie ob die Chargennummer des Fläschchens mit der Chargennummer des Beipackzettels übereinstimmt. Vergleichen Sie die Werte entsprechend Ihrer Methode.

#### ANGEGEBENE WERTE:

Die angegebenen Werte geben den Mittelwert und den Zielbereich wieder. Der Mittelwert wurde errechnet durch wiederholte Messungen an Geräten, entsprechend der Herstelleranweisungen des Gerätes. Die manuelle Methode ist die direkte mikroskopische Zählung, unter Verwendung der Neumethylenblaufarbe. Der Zielbereich ist ein Mittel der Variation einzelner Laboratorien und berücksichtigt ebenfalls die unterschiedlichen Eindrücke der verschiedenen Methoden und der unterschiedlichen biologischen Beschaffenheit des Kontrollmaterials. Analysenwerte einer neuen Charge Kontrollmaterials sollten stets überprüft werden, bevor Sie in die Routine gehen. Testen Sie das neue Material wenn Ihr Gerät gut arbeitet und die Kontrollwerte des alten Materials noch akzeptabel sind. Die Laborwerte sollten im angegebenen Zielbereich sein. Für größere Kontrollsensibilität sollte jedes Laboratorium seine eigenen Werte und Zielbereiche etablieren. Der Laborzielbereich kann so auch außerhalb des angegebenen Zielbereiches liegen. Methodenwerte welche nicht gelistet sind, müssen vom Laboratorium selbst ermittelt werden.

#### GRENZEN:

Unvollständiges Mischen der Flasche vor der Verwendung, hat zwei Resultate zur Folge. Die entnommene Probe entspricht nicht dem angegebenen Referenzwert und die verbleibende Kontrolllösung ist nicht mehr verwendungsfähig. Die Qualität des Produktes bleibt nur bei entsprechender Lagerung und Verwendung entsprechend der Angaben des Beipackzettels gewährt.

#### TECHNISCHE HILFE UND KUNDENSERVICE:

Technische Hilfe zur Kontrollproblemlösung bietet der technische Service unter 02551/2098. Für weitergehende Informationen über Hämatologiekontrollen und Kalibratoren bzw. Bestellungen rufen Sie unter 02551/2097 an.

#### QUALITÄTSKONTROLLPROGRAMM:

**BGT BioGenTechnologies GmbH** bietet QCP ein externes Qualitätssicherungsprogramm für alle Dauerauftragskunden kostenlos an. Sollten Sie hierüber nähere Informationen wünschen bzw. teilnehmen wollen, rufen Sie bitte die **BGT BioGenTechnologies GmbH** unter 02551/4090 an.

#### REFERENZEN:

Nationaler Ausschuß für klinische Laboratoriumsstandards Retikulozytenzählung durch Durchflußzytometrie vorgeschlagene Richtlinie NCCLS Dokument H44-P (ISBN 1-56238-207-1). NCCLS, 771 East Lancaster Avenue, Villanova, Pennsylvania 19085, 1993.

#### WARENZEICHEN:

**Reti-o-trol GENS/LH** ist ein eingetragenes Warenzeichen von Günter Keul, Steinfurt, Deutschland.  
**Micro21™** ist ein eingetragenes Warenzeichen von Intelligent Medical Imaging, Inc. Palm Beach Gardens, FL.  
**Technicon H\*3** ist ein eingetragenes Warenzeichen von Bayer Corporation., Diagnostics Division, Tarrytown, NY.  
**Coulter und reticOne™** ist ein eingetragenes Warenzeichen der Coulter Corporation, Miami, FL.  
**System™** ist ein eingetragenes Warenzeichen der TOA Medical Electronics Co., LTD., Kobe, Japan  
**Retic-Count™** ist ein eingetragenes Warenzeichen der Becton Dickinson Immunocytochemistry, San Jose, CA.

**Aktuelle Wertebblätter zu den Chargen von Reti-o-trol GENS/LH finden Sie im Internet unter**

**[www.wertebblatt.de](http://www.wertebblatt.de)**