

# Sed-o-trol – BSG

Kontrolle für Verfahren zur Bestimmung der Blutsenkungsreaktion



Wertetabelle	Level 1 Ch.-B.: 1231N Verw. bis: 31.12.2012						Level 2 Ch.-B.: 1231A Verw. bis: 31.12.2012			
	Zielwert			Bereich			Zielwert		Bereich	
<b>AUTOMATED</b>										
Sediten	mm/hr	10	1	-	19	91	73	-	109	
Sedimat	mm/hr	6	1	-	11	40,5	25	-	56	
Ves-matic	mm/hr	12,5	5	-	20	91	73	-	109	
Mini-Ves	mm/hr	10,5	1	-	20	78,5	53	-	104	
Starsed	mm/hr	5,5	1	-	10	36	24	-	48	
Excyte™	mm/hr	6	1	-	11	59	47	-	71	
ERS-Auto Plus™	mm/hr	10,5	2	-	19	62,5	50	-	75	
<b>WESTERGREN</b>										
Polymedco Sediplast (S100, S101) Kunstst.	mm/hr	6	1	-	11	42,5	25	-	60	
Westergren (Modified) Plastik	mm/hr	6	1	-	11	43	21	-	65	
Dispette 2 Kunstst.	mm/hr	6	1	-	11	43	28	-	58	
Chase Scientific / SP Brand diSPo Glass	mm/hr	5,5	1	-	10	43,5	30	-	57	
Becton Dickinson Seditainer Glass	mm/hr	6	1	-	11	53,5	42	-	65	
<b>WINTROBE</b>										
Polymedco Sediplast (S1080) Kunstst.	mm/hr	5,5	1	-	10	39,5	27	-	52	
Adams Wintrobe Glass	mm/hr	5,5	1	-	10	39	27	-	51	
Winpette Kunstst.	mm/hr	5,5	1	-	10	44,5	31	-	58	
SP Brand diSPo Glass	mm/hr	5,5	1	-	10	39	27	-	51	

## Gebrauchsanleitung

### VERWENDUNGSZWECK

**SED-O-TROL – BSG** ist ein Vollblut-Referenzmaterial als Kontrolle für die Überwachung von Verfahren zur Bestimmung der Blutkörperchensenkungsreaktion (BKS-Verfahren). **SED-O-TROL – BSG** dient zur Überwachung der Technik sowie zur Kontrolle von umgebungsbedingten, physikalischen und mechanischen Faktoren wie Raumtemperatur, Röhrchenposition und Schwingungen.

### ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIP

Die Regeln der guten Laborpraxis verlangen die Verwendung stabiler Referenzmaterialien zur Überprüfung der Richtigkeit und Präzision von Testgeräten und Testverfahren. **SED-O-TROL – BSG** kann auf die gleiche Weise wie antikoaguliertes Vollblut in Verfahren zur Bestimmung der Blutsenkungsreaktion verwendet werden.

### BESTANDTEILE DES KONTROLLMATERIALS

**SED-O-TROL – BSG** ist eine gebrauchsfertige Kontrolle für die In-vitro-Diagnostik. Sie besteht aus stabilisierten menschlichen Erythrozyten in einer gepufferten bakteriostatischen und fungistatischen Flüssigkeit.

### WARNUNG

**SED-O-TROL – BSG** ist NUR FÜR DIE IN-VITRODIAGNOSTIK vorgesehen. Als Humanblut behandeln. Die Bestandteile menschlichen Ursprungs haben sich jedoch in Tests auf Antikörper gegen das humane Immundefizienz-Virus (HIV), gegen Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) und gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) als nicht-reaktiv erwiesen.

### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

**SED-O-TROL – BSG** ist bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil, wenn es bei Raumtemperatur (18-30 °C) gelagert und weisungsgemäß verwendet wird. **SED-O-TROL – BSG** ist nach dem Öffnen bei Raumtemperatur (18-30 °C) 31 Tage stabil. Geöffnete Fläschchen vor längerer Lichteinwirkung schützen. Die Fläschchen nach Gebrauch fest verschlossen halten, um Verdunstung zu vermeiden. NICHT EINFRIEREN. VOR ÜBERMÄSSIGER WÄRME SCHÜTZEN.

### ANZEICHEN DER ZERSETZUNG

Wenn die Ergebnisse außerhalb des angegebenen Testbereichs liegen, das Fläschchen verwerfen und ein neues verwenden. Wenn sich ein Problem nicht beseitigen lässt, die technische Vertretung von BGT unter 02551/4090 anrufen.

### HANDHABUNG

**SED-O-TROL – BSG** wird nach den zusammen mit dem Gerät gelieferten Anweisungen getestet. Das Material muss jedes Mal mit einem frischen Röhrchen zubereitet werden und wird auf dieselbe Weise wie Patientenproben behandelt (d.h. Röhrchen nicht leeren).

- Das Fläschchen umkehren, bis sich die sedimentierten Zellen wieder in Suspension befinden. Weitere 30 Sekunden mischen. Schaumbildung vermeiden; NICHT VORTEXEN.
- Die Probenröhrchen nach den Anweisungen des Herstellers füllen. Beim klassischen Westergren-Verfahren (z. B. mit diSPo-Westergren-Röhrchen) braucht das Kontrollmaterial NICHT vorverdünnt zu werden.
- Das Gewinde von Deckel und Fläschchen der **SED-O-TROL – BSG**-Kontrolle nach jedem Gebrauch mit saugfähigem Material reinigen und Fläschchen sofort wieder verschließen. Geöffnete Fläschchen vor längerer Lichteinwirkung schützen. Die Fläschchen nach Gebrauch fest verschlossen halten, um Verdunstung zu vermeiden. Bei Raumtemperatur lagern.
- Probenröhrchen verwerfen; NICHT wieder verwenden.

### ERWARTETE WERTE

Die oben angegebenen erwarteten Bereiche basieren auf Daten, die in mehrtägigen Tests von mehreren Labortechnikern mit den verschiedenen 1-Stunden-Westergren-BKS-Methoden erzielt wurden. Die Abweichungen der Ergebnisse zwischen verschiedenen Laboratorien sind größer als die Präzision für jede einzelne Methode eines Labors. Die Ergebnisse werden von den unterschiedlichen Geräten, Reagenzien, Temperaturen, Zubehörrartikeln und Techniken beeinflusst. Jedes Labor sollte eigene Mittelwerte und Standardabweichungen für die gewünschten Bestandteile jeder Charge **SED-O-TROL – BSG** nach den etablierten Qualitätssicherungsverfahren des jeweiligen Labors ermitteln. Die anschließend erzielten Ergebnisse sollten innerhalb der anhand dieser statistischen Parameter festgelegten Grenzwerte liegen.

### EINSCHRÄNKUNGEN

**SED-O-TROL – BSG** kann nicht mit allen verfügbaren BKS-Methoden analysiert werden. Überprüfen Sie die Anwendbarkeit für das in Ihrem Labor verwendete Verfahren bitte anhand der Liste der erwarteten Bereiche. **SED-O-TROL – BSG** ist nicht als Kontrolle für andere hämatologische Verfahren als die Blutkörperchensenkungsreaktion vorgesehen.

#### (\* ) TEMPERATURBERICHTIGUNG

Mit (\*) markierte Bereiche wurden gemäß Manley- Tabelle auf 18 °C berichtigt.

#### (\*\* ) METHODENABWEICHUNG

Die Röhrchen enthalten kein Natriumcitrat (Verdünnungsmittel).

### LITERATUR

- Wintrobe, M.: Clinical Hematology. Lea and Fibiger, Philadelphia, pp. 314-322, 1956.
- Miale, J.: Laboratory Medicine Hematology, The C.V. Mosby Company, St. Louis, pp. 469-475, 1972.
- Koepke, Bull, Gilmer and Goldblatt: Hematology in Quality Assurance Practices for Health Laboratories, Interdisciplinary Books: American Public Health Assn., 1978.

### BESTELLINFORMATIONEN

Kundendienst: 02551/4090

Bestellnummern:

KG 101 SED-O-TROL-BSG

6 x 8 ml Level 1 normal

KG 102 SED-O-TROL-BSG

1 x 8 ml Level 1 normal

1 x 8 ml Level 2 abnormal

KG 103 SED-O-TROL-BSG

3 x 8 ml Level 1 normal

3 x 8 ml Level 2 abnormal

KG 104 SED-O-TROL-BSG

6 x 8 ml Level 2 abnormal



**BGT BioGenTechnologies GmbH**

**Von-Langen-Weg 10**

**48565 Steinfurt**

**www.biogentechnologies.de**