Günter Keul GmbH
Von-Langen-Weg 10
D-48565 Steinfurt
Tel.: 02551 / 2097 Fax.: 02551 / 80883

(01)04260213976233

Fetal-o-trol

CE

2023.04.15 LOT F23-01

Fetal-o-trol
Kontrollen aus fetalen roten Blutkörperchen für Tests bei fetomaternaler Blutung

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIP
Die Verwendung von stabilisierten Kontrollen zur Überwachung der Leistung von Diagnosetests ist eine etablierte Labormethode. **Fetal-o-trol** ist eine getestete, in drei Konzentrationen vorliegende Kontrolle aus menschlichem Blut, die zur Dokumentation und zur Überwachung der Werte dient, die mit Testmethoden zur Bestimmung von fetalen Erythrozyten erhalten werden. Die fetalen Erythrozyten im Produkt sind D (Rho)-Antigen-positiv, die Erythrozyten von Erwachsenen sind D (Rho)-Antigen-negativ.

ANWENDUNG
Die Laborbestimmung der Konzentration von fetalen Zellen im maternalen Kreislauf bildet weiterhin eine wichtige Grundlage der geburtshilflichen Behandlung von Frauen, bei denen ein Uterustrauma vermutet wird, und auf ihrer Basis wird die korrekte zu verabreichende Dosis von Rh-Immunglobulin festgelegt. **Fetal-o-trol** dient zur Überwachung von Vorbereitungstechniken, Anfärbungen, Reagenzien und Datenanalysemethoden für quantitative und qualitative Tests.

VERWENDUNGSZWECK
Das Produkt ist für die Verwendung in klinischen Krankenhaus- und Referenzlabors durch ausgebildete medizinische Assistenten oder ähnliche Personen vorgesehen, die über Erfahrungen mit Testmethoden für fetomaternale Blutungen verfügen. **Fetal-o-trol** eignet sich für die Überwachung von sowohl automatischen Färbungen (Durchflusszytometrie) als auch manuellen Färbungen (KBB) für den Nachweis von roten Blutkörperchen, die HbF (fetales Hämoglobin) oder Rho (D-Antigen) enthalten.

PRODUKTBESTANDTEILE
Fetal-o-trol ist ein Reagenz für die In vitro-Diagnose und enthält D-Antigen (Rho)-negative Erythrocyten von menschlichen Erwachsenen mit einem Zusatz von D-Antigen (Rho)-positiven Erythrozyten aus menschlichem Nabelschnurblut.
Konzentration 1 (N) - Normal oder negativ (Verschlusskappe und Etikett: grün) Konzentration 2 (L) - Schwach positiv (Verschlusskappe und Etikett: blau) Konzentration 3 (H) - Stark positiv (Verschlusskappe und Etikett: rot)

VORBEREITUNG DER PROBEN
1. Lassen Sie das Röhrchen 10 Minuten lang bei Umgebungstemperatur stehen. Mischen Sie den Inhalt während dieser Zeit nicht.
2. Mischen Sie anschließend den Inhalt des Röhrchens durch waagerechtes Rollen zwischen den Handflächen (10 bis 20 Mal) und vorsichtiges Umdrehen (10 Mal). Fahren Sie mit dem Mischen fort, bis die Zellen vollständig und gleichmäßig resuspendiert sind. Schütteln Sie das Fläschchen nicht und verwenden Sie keine mechanische Mischvorrichtung.
3. Behandeln Sie **Fetal-o-trol** genau wie eine Patientenprobe. Pipettieren Sie ein Aliquot aus dem Fläschchen und befolgen Sie das in Ihrem Labor übliche Verfahren zum Nachweis fetaler Zellen (Für die KBB-Verwendung muss **Fetal-o-trol** verdünnt werden).
4. Wischen Sie den Rand des Fläschchens und das Innere der Verschlusskappe nach der Probennahme sorgfältig mit einem fusselfreien Tuch ab. Setzen Sie die Kappe wieder auf und versichern Sie sich, dass das Fläschchen dicht verschlossen ist. Stellen Sie das Fläschchen innerhalb von 30 Minuten in den Kühlschrank zurück.

Hinweis für KBB-Verwender: Da **Fetal-o-trol** ein stabilisiertes Blutprodukt ist, können Verfärbungen auftreten, die sehr dunkel und schwieriger auszuwaschen sind. Die erwachsenen Zellen und die Fötenzellen lassen sich zwar immer noch voneinander unterscheiden, trotzdem ist es ratsam, frisches Eluiermedium und unter Raumtemperatur gelagerte Flüssigkeiten zu verwenden sowie die Eluierzeit leicht zu erhöhen, um das Erscheinungsbild der Verfärbung zu verbessern.

ERWARTUNGSWERTE UND ERWARTUNGSWERTBEREICHE
Entnehmen Sie die Erwartungswerte der nachstehenden Testwerttabelle. Die Testwerte wurden durch Replikattests mit den aufgeführten Methoden erhalten. Der mittlere Testbereich - falls vorhanden - stellt eine Schätzung der beobachteten Wertschwankungen im Vergleich verschiedener Labors aufgrund von abweichenden Reagenzien und Anfärbungstechniken dar.

HANDHABUNG UND LAGERUNG
Wenn nicht in Gebrauch lagern Sie die Fläschchen aufrecht, dicht verschlossen und bei 2 - 8°C. Ungeöffnete Fläschchen sind bis zu dem auf dem jeweiligen Fläschchen und dem Testblatt angegebenen Verfallsdatum stabil. Geöffnete Fläschchen sind bei richtiger Handhabung für 25 Aufwärmzyklen (Anwendungen) verwendbar. Ein Aufwärmzyklus besteht in der einmaligen Durchführung aller unter „Gebrauchsanweisung“ angegebenen Schritte. Vermeiden Sie unnötiges Aufwärmen und Abkühlen. Schützen Sie das Produkt vor Gefrieren, vor Temperaturen über 30°C sowie vor längerem Verweilen bei Raumtemperatur (18-26°C).

WARNHINWEIS
Das Material, aus dem dieses Produkt herstellt wurde, hat sich in den derzeit von der FDA geforderten Tests als negativ erwiesen. Da das Vorhandensein von Krankheitserregern mit keiner bekannten Testmethode vollständig ausgeschlossen werden kann, ist das Produkt als potenziell infektiös zu betrachten. Befolgen Sie bei der Handhabung und Entsorgung des Produkts die im OSHA-Dokument „Bloodborne Pathogen Rule“ (29 CFR Teil 1910, 1030) angegebenen Vorsichtsmaßnahmen oder andere gleichwertige Verfahren zur Biosicherheit.

QUALITÄTSKONTROLLE DES PRODUKTS
Die Leistung und Spezifität der in diesem Kit enthaltenen Reagenzien werden mit internen Qualitätskontrollmethoden von der Günter Keul GmbH getestet. Die Herstellung dieses Produkts erfolgt gemäß Richtlinien zum Qualitätssystem und zum Produktionsprozess, die den Normen FDA QSR und ISO 13485:2003 entsprechen.

HINWEIS ZU DEN BESCHRÄNKUNGEN DES PRODUKTS
Für eine optimale Leistung ist es erforderlich, dass das Produkt wie oben angegeben ordnungsgemäß gelagert und verwendet wird. Bei unzureichendem Mischen des Fläschchens haben weder die Probe noch das verbleibende Material die korrekte Konzentration, und das verbleibende Material eignet sich nicht länger für weitere Anwendungen.

HINWEISE AUF VERFALL
Die überstehende Lösung muss ein stroh- bis rosafarbenes oder hellrotes Aussehen aufweisen. Durch zu große Wärme oder

Günter Keul GmbH
Von-Langen-Weg 10
D-48565 Steinfurt
Tel.: 02551 / 2097 Fax.: 02551 / 80883

(01)04260213976233

Fetal-o-trol

CE

Gefrieren kann aufgrund übermäßiger Hämolyse eine Verfärbung des Überstands eintreten, was ein Anzeichen für den Verfall des Produkts sein kann. Liegen die Ergebnisse nicht im Bereich der Erwartungswerte, so kann dies ebenfalls auf den Verfall des Produkts hinweisen. Darüber hinaus sind unzureichendes Mischen, Gerätestörungen und fehlerhafte Färbemittel mögliche Ursachen für inakzeptable Ergebnisse. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie einen Verfall vermuten.

LEISTUNGSDATEN

Die Testwerte und die zugehörigen Bereiche spiegeln die zu erwartende biologische Variabilität des Kontrollmaterials und die geschätzte Schwankungsbreite im Laborvergleich wider.
Jedes Labor muss für jede Kontrollmaterialcharge einen Mittelwert und einen akzeptablen Bereich bestimmen. Der Labormittelwert sollte in den aufgeführten Bereich fallen. Die Laborergebnisse können als akzeptabel angesehen werden, wenn mindestens 95 % der Testergebnisse im erwarteten Bereich des Labors liegen.

LITERATUR

1. Davis BH, Olsen S, Bigelow NC, Jenn JC: Detection of fetal red cells in fetomaternal hemorrhage using anti-hemoglobin F monoclonal antibody by flow cytometry. Transfusion, 38:749-756, 1998.
2. Kleihauer, E., Brown,H., Betke, K., Klin Wochenschrift 35; 637,1957.
3. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Parts 1910. 1030, Occupationa Exposure to Bloodborne Pathogens; Final Rule. Federal Register 235:64175-82. 1991.
4. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication (NIH) 93-8395. Washington: US Government Printing Office. 1993.
5. NCCLS. Fetal Red Cell Detection; Approved Guideline. NCCLS document H52-A (ISBN 1-56238-452-X), 2001 (Wayne, PA).
6. Mundee Y, Bigelow NC, Davis BH, Porter JB: Simplified flow cytometric method for fetal hemoglobin containing red blood cells. Cytometry 42:389-393, 2000.
7. Chen JC, Davis BH, Wood B, Warzynski MJ: Multi-Center Clinical Experience with Flow Cytometric Method for Fetomaternal Hemorrhage Detection. Cytometry 50:285-290, 2002.

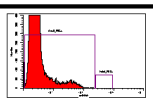
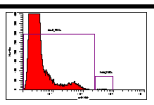
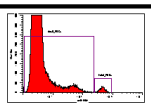
WARENZEICHEN

Caltag™ ist ein Warenzeichen von Invitrogen Caltag Laboratories. Burlingame, CA 94010.
Sure-Tech™ ist ein Warenzeichen von Sure-Tech Diagnostic Associates Inc., St. Louis, MO 63123.

KUNDENDIENST

Günter Keul GmbH
Von-Langen-Weg 10
D 48565 Steinfurt
Tel.: 02551 / 2097 Fax: 02551 / 80883
E-Mail: info@keul.de Website: www.keul.de

Methods / Méthodes * :

2023-04-15 Parameter/Paramètre		CONTROL 1 LOT F23-01N *Level 1 (Green)* *Niveau 1 (Vert)* Assay values and expected ranges Valeurs cibles et intervalle de variation	CONTROL 2 LOT F23-01L *Level 2 (Blue)* *Niveau 2 (Bleu)* Assay values and expected ranges Valeurs cibles et intervalle de variation	CONTROL 3 LOT F23-01H *Level 3 (Red)* *Niveau 3 (Rouge)* Assay values and expected ranges Valeurs cibles et intervalle de variation
Caltag™ (Flow Cytometry / Cytométrie en Flux) Fetal Hemoglobin Test Recherche de l'hémoglobine Foetale	% Fetal Cells / % Cellules fœtales	 0,00 - 0,06	 0,03 - 0,27	 0,80 - 2,40
Flow Cytometer Cytométrie en Flux	% Fetal Cells / % Cellules fœtales	0,00 - 0,06	0,03 - 0,27	0,80 - 2,40
Sure-Tech™ (K-B Manual) Fetal Hemoglobin Stain Réactif Sure-Tech™ Test de Kleihauer Méthode manuelle	% Fetal Cells / % Cellules fœtales	0,00 - 0,06	0,04 - 0,36	0,90 - 2,60

See Fetal-o-trol Product Information Sheet for detailed description of product and its associated warnings and handling recommendations.