



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

CBC-3D + CRP

EINLEITUNG

Micr-o-trol CRP ist ein Kontrollblut zur täglichen Überprüfung der Präzision und Genauigkeit des ABX Micros CRP Hämatologiesystems.

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. **Micr-o-trol CRP** 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 **Micr-o-trol CRP** Werte innerhalb des Zielbereiches.

BESTANDTEILE

Micr-o-trol CRP beinhaltet stabilisierte humane Erythrozyten, simulierte Leukozyten, eine Säugetierthrombozyten-komponente und humanes CRP 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 sollte es wie Humanblut behandelt werden.
3. **Diff-o-trol**-Abfälle sind nach den geltenden örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
4. **Micr-o-trol CRP** ist gebrauchsfertig, es sollte weder verdünnt noch sollten weitere Substanzen hinzugefügt werden.
5. Kontrollblut nicht zur Kalibration verwenden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Micr-o-trol CRP muss aufrecht bei 2° bis 10° C vor und nach Öffnung gelagert werden. **Micr-o-trol CRP** ist bei der angegebenen Lagertemperatur bis zum angegebenen Datum verwendbar. Nach Öffnen der Flasche ist dieses 14 Tage stabil. Nicht verwendetes Material sollte nach 14 Tagen verworfen werden.

GRENZEN

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

ANWENDUNG

1. Nehmen Sie ein Fläschchen **Micr-o-trol CRP** aus dem Kühlschrank, und lassen Sie es vor Gebrauch 15 Minuten bei Raumtemperatur (18 – 30° C) stehen.
 2. Mischen Sie mehrfach durch vorsichtiges Über-kopfschwenken 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 **Micr-o-trol CRP** aufrechtstehend bei 2° - 8° C.



(01)04260213976332

Micr-o-trol CRP
CE

ANGEGEBENE WERTE

Die auf dem Datenblatt angegebenen Zielwerte von **Micr-o-trol CRP** wurden durch mehrfache Analysen an mit Vollblut kalibrierten Geräten mittels Referenzmethoden bestimmt. Es wurden hierzu Vollblutproben gesunder Patienten in EDTA-Antikoagulans 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 verfallenen Kontrollblut können die Zielwerte nicht erreicht werden. Färbeveränderungen 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 **Micr-o-trol CRP** ist nicht verwendbar.
3. Analysieren Sie ein ungeöffnetes Fläschchen **Micr-o-trol CRP**. Liegen die Werte noch immer außerhalb des Zielbereiches, wenden Sie sich an Ihren zuständigen Kundendienst.

GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Es gelten die allgemeinen Geschäftsbedingungen der **Günter Keul GmbH**, Von-Langen-Weg 10, D-48565 Steinfurt.

BESTELLINFORMATIONEN

Bitte rufen Sie den Kundendienst der **Günter Keul GmbH** unter 02551 / 2097 an.



Aktuelle Wertebücher zu den Chargen von
Micr-o-trol CRP finden Sie im Internet unter

www.wertebrett.de



Günter Keul GmbH
Von-Langen-Weg 10
D-48565 Steinfurt

E-Mail: info@keul.de
Web: www.keul.de
Tel.: 02551 / 2097 Fax: 02551 / 80883

INTENDED USE

CBC-3D + CRP is a control designed to monitor values on automated and semi-automated impedance type hematology analyzers. It can also be used for manual methods. Please refer to the assay table for specific instrument models.

SUMMARY AND PRINCIPLE

It is an established laboratory practice to use a stable control to monitor the performance of diagnostic tests. This control is composed of stable materials that provide a means of monitoring the performance of hematology blood cell counters. It is sampled in the same manner as a patient specimen.

REAGENTS

CBC-3D + CRP is an *in vitro* diagnostic reagent composed of human erythrocytes, simulated leukocytes, and mammalian platelets suspended in a plasma-like fluid with preservatives.



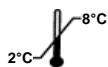
PRECAUTION

CBC-3D + CRP is intended for ***in vitro* diagnostic use** only by trained personnel.



WARNING:

POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL. For *in vitro* diagnostic use. Each human donor/unit used in the preparation of this product has been tested by a FDA licensed method/test and found to be negative or non-reactive for the presence of HBsAg, Anti-HCV, NAT testing for HIV-1, HCV (RNA) and HIV-1/2. Each unit is also negative by a serological test for Syphilis (RPR or STS). Because no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent, this material should be handled as potentially infectious. When handling or disposing of vials follow precautions for patient specimens as specified in the OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910, 1030) or other equivalent biosafety procedures.



STABILITY AND STORAGE

Store CBC-3D + CRP upright at 2 - 8° C (35 - 46° F) when not in use.

Protect vials from overheating and freezing. Unopened vials are stable through the expiration date. Opened vials are stable for 14 days, provided they are handled properly.

INDICATIONS OF DETERIORATION

After mixing, product should be similar in appearance to fresh whole blood. In unmixed tubes/vials, the supernatant may appear cloudy and reddish; this is normal and does not indicate deterioration. Other discoloration, very dark red supernatant or unacceptable results may indicate deterioration. **Do not use the product if deterioration is suspected.**



INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove tubes/vials from the refrigerator and allow to warm to room temperature (15 to 30°C or 59 to 86°F) for 15 minutes before mixing.
2. To mix, hold a tube/vial horizontally between the palms of the hands. **Do not pre-mix on a mechanical mixer.**
 - a) Roll the tube/vial back and forth for 20 - 30 seconds; occasionally invert the tube/vial. Mix vigorously, but do not shake.
 - b) Continue to mix in this manner until the red cells are completely suspended. Tubes/vials stored for a long time may require extra mixing.
 - c) Gently invert the tube/vial 8 - 10 times immediately before sampling.

3. Analyze the sample as instructed in the Quality Control section of the Operator's Manual for your instrument.
4. After sampling:
 - a) If tube/vial has been opened for sampling, clean residual material from the cap and tube rim with a lint-free tissue. Replace the cap tightly.
 - b) Return tubes/vials to refrigerator within 30 minutes of use.

EXPECTED RESULTS

Verify that the lot number on the tube/vial matches the lot number on the table of assay values. Assay values are determined on well-maintained, properly calibrated instruments using the instrument manufacturer's recommended reagents. Reagent differences, maintenance, operating technique, and calibration may contribute to inter-laboratory variation.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Assigned values are presented as a Mean and Range. The Mean is derived from replicate testing on instruments operated and maintained according to the manufacturer's instructions. The Range is an estimate of variation between laboratories and also takes into account inherent imprecision of the method and expected biological variability of the control material.

Assay values on a new lot of control should be confirmed before the new lot is put into routine use. Test the new lot when the instrument is in good working order and quality control results on the old lot are acceptable. The laboratory's recovered mean should be within the assay range.

For greater control sensitivity each laboratory should establish its own mean and acceptable range and periodically reevaluate the mean. The laboratory range may include values outside of the assay range. The user may establish assay values not listed on the Assay Sheet, if the control is suitable for the method.

LIMITATIONS

The performance of this product is assured only if it is properly stored and used as described in this insert. Incomplete mixing of a tube/vial prior to use invalidates both the sample withdrawn and any remaining material in the tube/vial.

TECHNICAL ASSISTANCE AND CUSTOMER SERVICE

For technical assistance or additional information, please call your dealer or local distributor. If there is no, you may call Bio-techne® Technical Service at 33 (0)2 99 35 19 36.

QUALITY CONTROL PROGRAM

For information on the Inter-Laboratory Quality Control Program, please call Bio-techne® CBC-Monitor Service at 33 (0)2 99 35 19 36.

All brands and products are trademarks or registered trademarks of their respective companies.



R & D Systems, Inc.
614 McKinley Place NE
Minneapolis, MN USA 55413

AIS127-002 Rev 06/13



Bio-techne®
19 Rue Louis Delourmel
35230 Noyal Châtillon / Seiche
France

IS03C00-V05 10/2019



APPLICATION

Le CBC-3D + CRP est un contrôle conçu pour le suivi des performances des analyseurs semi-automatiques et automatiques basés sur le principe de mesure par variation d'impédance. Il peut également être utilisé pour les méthodes manuelles. Veuillez vous reporter aux tables de valeurs fournies pour les modèles spécifiques d'appareils.

PRINCIPE

L'utilisation d'un contrôle stable pour le suivi des performances des tests diagnostiques est une pratique reconnue. Ce contrôle est constitué de composants stables qui permettent le suivi des performances des compteurs de cellules sanguines pour l'hématologie. Il doit être utilisé de la même façon qu'un échantillon de sang de patient.

COMPOSITION

Le CBC-3D + CRP est un contrôle pour le diagnostic *in vitro* composé de globules rouges humains, de leucocytes simulés et de plaquettes de mammifères en suspension dans un liquide équivalent au plasma contenant des agents conservateurs.



PRECAUTION

Le CBC-3D + CRP est conçu pour être utilisé exclusivement pour le diagnostic *in vitro* par du personnel expérimenté.

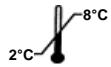


ATTENTION :

RISQUE BIOLOGIQUE POTENTIEL.

Ce produit renferme des composants provenant de source humaine et/ou potentiellement infectieux. Pour plus de précision, veuillez vous reporter au paragraphe COMPOSITION de cette notice. Les composants provenant de donneurs humains utilisés pour la préparation de ce produit ont été testés selon des méthodes approuvées par la FDA pour la présence des anticorps du Virus d'Immunodéficience Humaine (HIV-1 et HIV-2) et du virus de l'Hépatite C (HCV), ainsi que de l'antigène de surface du virus de l'Hépatite B, et ont donné des résultats négatifs. Chaque unité a donné également des résultats négatifs pour le test de la Syphilis (RPR ou STS).

Aucune méthode connue ne peut offrir une assurance totale que les produits issus de source humaine ou contenant des microorganismes inactivés ne puissent transmettre des infections. Aussi, pour l'utilisation et les manipulations de ce produit, veuillez respecter les mêmes précautions que pour un échantillon de sang de patient tel que spécifié dans le OSHA Bloodborne Pathogen Rule (OSHA 29 CFR Part 1910.1030) ou toute autre procédure de sécurité sanitaire équivalente.



STABILITE ET CONSERVATION

Avant ouverture et entre les utilisations, conserver le CBC-3D + CRP en position verticale à une température de 2 - 8° C (35 - 46° F). **Veiller à ne pas exposer les échantillons à des températures trop élevées ou à la congélation.** Avant ouverture, les échantillons sont stables jusqu'à la date d'expiration. Après ouverture ou premier perçage, les échantillons correctement manipulés sont stables 14 jours.

INDICATIONS DE DETERIORATION

Après agitation, l'aspect du produit doit être identique à celui d'un sang frais total. Avant agitation, le liquide surnageant peut apparaître trouble et rougeâtre ; ceci est normal et n'indique pas une détérioration. Une autre coloration, un surnageant rouge-brun ou des résultats inacceptables peuvent indiquer que le produit est endommagé. **Ne pas utiliser le produit si une détérioration est suspectée.**



MODE D'EMPLOI

- Sortir le produit du réfrigérateur et le laisser revenir à température ambiante (15 - 30°C ou 59 - 86°F) pendant 15 minutes avant d'agiter.
- Pour agiter, tenir le tube/flacon horizontalement entre les paumes des mains. **Ne pas utiliser d'agitateur mécanique.**
 - Rouler le tube/flacon d'avant en arrière pendant 20 - 30 secondes ; inverser le tube/flacon de temps en temps. Agiter vigoureusement mais ne pas secouer.
 - Continuer à agiter de cette façon jusqu'à ce que les globules rouges soient totalement remis en suspension. Les tubes/flacons

ayant été stockés pendant une longue période peuvent nécessiter une plus longue agitation.

- Inverser doucement le tube/flacon 8 - 10 fois immédiatement avant chaque analyse.
- Analyser l'échantillon selon les instructions du chapitre Contrôle de Qualité du manuel opérateur de votre appareil.
- Après analyse :
 - Si le tube/flacon a été ouvert pour l'analyse, essuyer les résidus de produit à l'intérieur du bouchon et sur l'embouchure du tube/flacon avec un tissu non pelucheux. Revisser le bouchon à fond.
 - Remettre les tubes/flacons au réfrigérateur dans les 30 minutes suivant l'utilisation.

RESULTATS ATTENDUS

Vérifier que le numéro de lot figurant sur le tube/flacon correspond à celui mentionné sur les tables de valeurs. Les valeurs cibles sont établies à partir d'appareils correctement calibrés et régulièrement entretenus utilisant les réactifs recommandés par le fabricant. Des différences de réactifs, de maintenance, de technique opératoire et de calibration peuvent contribuer à des variations inter laboratoires.

PERFORMANCE

Les valeurs attendues sont présentées sous la forme d'une valeur cible moyenne et d'un écart de variation. La valeur cible moyenne est obtenue à partir de tests dupliqués sur des appareils utilisés et maintenus selon les recommandations du fabricant. L'écart de variation est une estimation des variations inter laboratoires et prend également en compte les imprécisions inhérentes à la méthode et aux variations biologiques attendues pour ce produit de contrôle.

Il est nécessaire de valider les valeurs cibles d'un nouveau lot de contrôle avant d'utiliser celui-ci de façon régulière. S'assurer que l'appareil est en bon état de fonctionnement et que les résultats obtenus avec l'ancien lot de contrôle sont acceptables avant de tester le nouveau lot. Les moyennes obtenues par le laboratoire doivent se situer à l'intérieur de la plage de tolérance.

Pour obtenir une plus grande précision du contrôle, chaque laboratoire devra établir ses propres valeurs cibles et écarts de variation et réévaluer la valeur moyenne périodiquement. La plage de tolérance du laboratoire peut inclure des valeurs extérieures aux tolérances de la table de valeurs fournie. L'utilisateur peut établir des valeurs ne figurant pas sur la liste fournie si le contrôle convient à la méthode.

LIMITES D'UTILISATION

Les performances de ce produit ne sont garanties que pour des conditions de conservation et d'utilisation appropriées telles que décrites dans cette notice. Une agitation incomplète d'un tube/flacon avant son utilisation invaliderait non seulement l'échantillon aspiré mais aussi le reliquat de produit dans le tube/flacon.

ASSISTANCE TECHNIQUE

Pour toute assistance technique ou complément d'information, veuillez contacter votre fournisseur ou le distributeur de votre pays. A défaut, vous pouvez contacter le Service Technique de Bio-technie® au 33 (0)2 99 35 19 36.

PROGRAMME DE CONTRÔLE DE QUALITÉ

Pour toute information concernant le Programme de Contrôle de Qualité Inter Laboratoires, veuillez contacter le Service CBC-Monitor de Bio-technie® au 33 (0)2 99 35 19 36.

Tous les noms commerciaux et produits sont des marques de fabrication ou des marques déposées de leur société respective.



R & D Systems, Inc.

614 McKinley Place NE
Minneapolis, MN USA 55413

AIS127-002 Rev 06/13



Bio-technie®

19 Rue Louis Delormel
35230 Noyal Châtillon / Seiche
France

IS03C00-V05 10/2019





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

Micr-o-trol CRP



CONTROL

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES

Wertebrett und Wertebereich



B0224C

2024-05-05

CBC-3D+CRP

Instruments :

Instrument	Parameter / Paramètre	CONTROL		L		CONTROL		N		CONTROL		H	
		LOT	B0224CL	LOT	B0224CN	LOT	B0224CH	LOT	B0224CN	LOT	B0224CH	LOT	B0224CN
		Mean	Limit	Mean	Limit	Mean	Limit	Mean	Limit	Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich
MICROS CRP Series	WBC/Leuko	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	2,1 ± 0,4	7,9 ± 1,0	20,1 ± 2,2								
	RBC/Ery	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	2,33 ± 0,15	4,54 ± 0,18	5,61 ± 0,25								
	Hgb	g/dL	6,1 ± 0,4	13,6 ± 0,5	17,9 ± 0,7								
MICROSEMI LC-667	Hct	%	17,5 ± 2,0	39,0 ± 2,5	51,4 ± 3,0								
	MCV/VGM	fL	75,3 ± 5,0	85,9 ± 5,0	91,7 ± 5,0								
ZYBIO Z3 CRP	RDW/IDR	%	14,8 ± 5,0	13,2 ± 5,0	14,2 ± 5,0								
	Plt/Thrombo	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	77 ± 20	247 ± 40	489 ± 70								
	MPV/VPM	fL	7,6 ± 2,0	7,5 ± 2,0	7,6 ± 2,0								
	LYM%	%	63,6 ± 10,0	34,5 ± 8,0	15,8 ± 6,0								
	MID%	%	7,2 ± 8,5	5,3 ± 7,5	3,0 ± 5,5								
	GRA%	%	29,2 ± 8,0	60,2 ± 8,0	81,2 ± 7,0								
	CRP	mg/dL	0,45 ± 0,30	2,80 ± 1,20	4,45 ± 2,20								

Günter Keul GmbH

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

