

Günter Keul GmbH

Von-Langen-Weg 10 D-48565 Steinfurt

Tel.: 02551/2097 Fax.: 02551/80883



Sed-o-trol - BSG

Kontrolle für Verfahren zur Bestimmung der Blutsenkungsreaktion

CE DIMDI-Reg.-Nr.: DE/CA22/1115-9-IVD

Wertetabelle	Normal ChB.: 2321N Verw. bis: 30.06.2024						Abnormal ChB.: 2321A Verw. bis: 30,.06.2024			
		Zielwert Bereich			Zielwert Bereich					
AUTOMATED										
Sediten	mm/hr	10	1	-	19	75,5	59	-	92	
Sedimat	mm/hr	7	1	-	13	48	32	-	64	
Sediplus S2000	mm/hr	6	1	-	11	71,5	51,5	-	91,5	
Sediplus S100	mm/hr	6	1	-	11	48	32	-	64	
Ves-matic 20 Plus	mm/hr	N/A				N/A				
Ves-matic Easy	mm/hr	10,5	2	-	19	77	62	-	92	
MICROsed-System	mm/hr	6,5	1	-	12	72	55	-	89	
StaRRsed RL	mm/hr	N/A					N/A			
StaRRsed RS	mm/hr	N/A				N/A				
Excyte Mini	mm/hr	6,5	1	-	12	75	56	-	94	
Excyte M	mm/hr	6,5	1	-	12	76,5	61	-	92	
Excyte 10	mm/hr	6,5	1	-	12	72,5	56	-	89	
Excyte 20	mm/hr	6,5	1	-	12	81,5	65	-	98	
Excyte 40	mm/hr	6,5	1	-	12	86	69	-	103	
ERS-Auto Plus™	mm/hr	9	2	-	16	77	57	-	97	
WESTERGREN	-			-			•			
Polymedco Sediplast	mm/hr	6	1	-	11	46	32	-	60	
Westergren Glass	mm/hr	6	1	-	11	47	37	-	57	
Dispette 2 Kunstst.	mm/hr	6	1	-	11	49	38	-	60	
BD Sedi-40	mm/hr	6	1	-	11	57,5	42	-	73	
WINTROBE	-						•			
Polymedco Sediplast	mm/hr	N/A				N/A				
Adams Wintrobe Glas	mm/hr	5,5	1	-	10	43	34	-	52	
Winpette Kunstst.	mm/hr	N/A				N/A				
Wintrobe Glas	mm/hr	5,5	1	-	11	43	34	-	52	
OTHER MANUAL		•			•		•			
Seditainer Glas	mm/hr	6	1		11	69	55		83	

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



e-mail: info@keul.de web: www.keul.de

Tel.: 02551 / 2097 Fax: 02551 / 80883



Günter Keul GmbH

Von-Langen-Weg 10 D-48565 Steinfurt

Tel.: 02551/2097 Fax.: 02551/80883

und ein neues verwenden. Wenn sich ein Problem nicht beseitigen lässt, die technische Vertretung von Günter Keul GmbH unter 02551/2097 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).

- 1. Das Fläschchen umkehren, bis sich die sedimentierten Zellen wieder in Suspension befinden. Weitere 30 Sekunden mischen. Schaumbildung vermeiden: NICHT VORTEXEN.
- 2. 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.
- 3. 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.
- 4. 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

D-48565 Steinfurt

Ergebnisse zwischen verschiedenen Laboratorien sind größer als die Präzision für jede einzelne Methode eines Labors. Die Ergebnisse werden von den unterschiedlichen Geräten, Reagenzien, Temperaturen, Zubehörartikeln 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

- 1. Wintrobe, M.: Clinical Hematology. Lea and Fibiger, Philadelphia, pp. 314-322, 1956.
- 2. Miale, J.: Laboratory Medicine Hematology, The C.V. Mosby



Sed-o-trol – BSG

Kontrolle für Verfahren zur Bestimmung der Blutsenkungsreaktion

CE DIMDI-Reg.-Nr.: DE/CA22/1115-9-IVD Company, St. Louis, pp. 469-475, 1972.

3. Koepke, Bull, Gilmer and Goldblatt: Hematology in Quality Assurance Practices for Health Laboratories, Interdisciplinary Books: American Public Health Assn., 1978.

BESTELLINFORMATIONEN

Kundendienst: 02551/2097 Bestellnummern: KG 101 SED-O-TROL-BSG 8 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





Günter Keul GmbH Von-Langen-Weg 10 48565 Steinfurt www.keul.de

> CE rev. 20230123 **C**



Günter Keul GmbH e-mail: info@keul.de Von-Langen-Weg 10 web: www.keul.de

Tel.: 02551 / 2097 Fax: 02551 / 80883