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

(01)04260213976479

SysCell-o-trol

CE

DIMDI Reg.-Nr.: DE/CA22/1115-5-IVD

EINLEITUNG

SysCell-o-trol ist ein Kontrollblut zur täglichen Überprüfung der Präzision und Genauigkeit von automatischen und halbautomatischen Hämatologie-Analysatoren mit 3-fach-Differenzierung.

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. **SysCell-o-trol** 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 **SysCell-o-trol** Werte innerhalb des Zielbereiches.

BESTANDTEILE

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

LAGERUNG UND STABILITÄT

SysCell-o-trol muß aufrecht bei 2° bis 8° C vor und nach Öffnung gelagert werden. **SysCell-o-trol** 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 **SysCell-o-trol** vorgenommen werden. Die Leukozytenkomponente simuliert Leukozyten in der Größe, jedoch nicht in der Morphologie.

ANWENDUNG

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

ANGEGEBENE WERTE

Die auf dem Datenblatt angegebenen Zielwerte von **SysCell-o-trol** wurden durch mehrfache Analysen an mit Vollblut kalibrierten Geräten mittels Referenzmethoden bestimmt. Es wurden hierzu Vollblutproben gesunder Patienten in EDTA-Anticoagulant innerhalb 6 Stunden nach Entnahme analysiert. Die aufgeführten Zielbereiche repräsentieren mögliche Ab- weichungen zwischen Laboratorien, die unter-
schiedliche Arbeitsweisen und unterschiedliche Geräte-
kalibrationen 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 **SysCell-o-trol** ist nicht verwendbar.
3. Analysieren Sie ein ungeöffnetes Fläschchen **SysCell-o-trol** . 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 Werteblätter zu den Chargen von SysCell-o-trol finden Sie unter

www.werteblatt.de

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

SysCell-o-trol

CE

CONTROL

LOT **ST0324** ❶

2024-06-05

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES
ZIELWERTE UND BEREICHE ***RiliBÄK***

QCP Data Months : **March, April, May**
QC-Monate : **Mars, Avril, Mai**

Instrumente : SYSMEX

Instrument	Parameter / Paramètre		Low/Niedrig ST0324 Mean Zielwert	Limit Bereich	Normal ST0324 Mean Zielwert	Limit Bereich	High/Hoch ST0324 Mean Zielwert	Limit Bereich
SYSMEX	WBC/Leuko	$10^3/\mu L$ & $10^9/L$	**2,9**	± 0,19	**8,3**	± 0,54	**21,7**	± 1,41
	RBC/Ery	$10^6/\mu L$ & $10^{12}/L$	**2,36**	± 0,09	**4,15**	± 0,17	**5,79**	± 0,23
KCP-1	HGB/HBG	g/dL	**6,3**	± 0,25	**11,8**	± 0,47	**17,9**	± 0,72
K-800		g/L	**63**	± 2,52	**118**	± 4,72	**179**	± 7,16
K-1000		mmol/L	**3,9**	± 0,16	**7,3**	± 0,29	**11,1**	± 0,44
K-4500	HCT	%	**17,6**	± 0,88	**32,6**	± 1,63	**50,4**	± 2,52
		L/L	**0,176**	± 0,01	**0,326**	± 0,016	**0,504**	± 0,025
	MCV/VGM	fL	**74,6**	± 5,0	**78,6**	± 5,0	**87,0**	± 5,0
	MCH/TCMH	pg	**26,7**	± 2,8	**28,4**	± 2,0	**30,9**	± 2,0
		fmol	**1,65**	± 0,18	**1,76**	± 0,16	**1,92**	± 0,16
	MCHC/CCMH	g/dL	**35,8**	± 3,6	**36,2**	± 2,8	**35,5**	± 2,8
		g/L	**358**	± 36	**362**	± 28	**355**	± 28
		mmol/L	**22,2**	± 2,3	**22,4**	± 1,8	**22,0**	± 1,8
	RDW/IDR-SD	fL	**33,4**	± 8,0	**31,2**	± 8,0	**34,5**	± 8,0
	RDW/IDR-CV	%	**16,1**	± 5,0	**13,3**	± 5,0	**12,9**	± 5,0
	PLT/Thrombo	$10^3/\mu L$ & $10^9/L$	**63**	± 9	**209**	± 18	**394**	± 30
	MPV/VPM	fL	**9,2**	± 3,0	**8,5**	± 3,0	**8,5**	± 3,0
	LYMPH%	%	**11,6**	± 4,0	**29,5**	± 4,0	**60,6**	± 7,0
	MXD%	%	**17,6**	± 5,0	**18,2**	± 4,0	**13,2**	± 4,0
	NEUT%	%	**70,8**	± 7,0	**52,3**	± 5,0	**26,2**	± 5,0
	LYMPH#	$10^3/\mu L$ & $10^9/L$	**0,3**	± 0,1	**2,4**	± 0,3	**13,2**	± 1,5
	MXD#	$10^3/\mu L$ & $10^9/L$	**0,5**	± 0,1	**1,5**	± 0,3	**2,9**	± 0,9
	NEUT#	$10^3/\mu L$ & $10^9/L$	**2,1**	± 0,2	**4,3**	± 0,4	**5,7**	± 1,1
SYSMEX	WBC/Leuko	$10^3/\mu L$ & $10^9/L$	**2,7**	± 0,18	**8,0**	± 0,5	**20,5**	± 1,33
	RBC/Ery	$10^6/\mu L$ & $10^{12}/L$	**2,38**	± 0,10	**4,10**	± 0,16	**5,75**	± 0,23
KX-21	HGB/HBG	g/dL	**6,3**	± 0,25	**12,0**	± 0,5	**18,3**	± 0,73
KX-21N		g/L	**63**	± 2,52	**120**	± 4,80	**183**	± 7,32
		mmol/L	**3,9**	± 0,16	**7,4**	± 0,30	**11,3**	± 0,45
	HCT	%	**18,1**	± 0,91	**32,8**	± 1,64	**50,9**	± 2,55
		L/L	**0,181**	± 0,009	**0,328**	± 0,016	**0,509**	± 0,025
	MCV/VGM	fL	**76,0**	± 5,0	**80,0**	± 5,0	**88,5**	± 5,0
	MCH/TCMH	pg	**26,5**	± 2,8	**29,3**	± 2,0	**31,8**	± 2,0
		fmol	**1,64**	± 0,18	**1,81**	± 0,16	**1,97**	± 0,16
	MCHC/CCMH	g/dL	**34,8**	± 3,6	**36,6**	± 2,8	**36,0**	± 2,8
		g/L	**348**	± 36	**366**	± 28	**360**	± 28
		mmol/L	**21,6**	± 2,3	**22,7**	± 1,8	**22,3**	± 1,8
	RDW/IDR-SD	fL	**39,5**	± 8,0	**36,5**	± 8,0	**40,0**	± 8,0
	RDW/IDR-CV	%	**13,0**	± 5,0	**11,0**	± 5,0	**11,0**	± 5,0
	PLT/Thrombo	$10^3/\mu L$ & $10^9/L$	**60**	± 8	**206**	± 18	**393**	± 29
	MPV/VPM	fL	**9,1**	± 3,0	**8,6**	± 3,0	**8,6**	± 3,0
	LYMPH%	%	**13,0**	± 4,0	**31,0**	± 4,0	**63,0**	± 7,0
	MXD%	%	**17,0**	± 5,0	**17,5**	± 4,0	**12,5**	± 4,0
	NEUT%	%	**70,0**	± 7,0	**51,5**	± 5,0	**24,5**	± 5,0
	LYMPH#	$10^3/\mu L$ & $10^9/L$	**0,4**	± 0,2	**2,5**	± 0,6	**12,9**	± 3,1
	MXD#	$10^3/\mu L$ & $10^9/L$	**0,5**	± 0,2	**1,4**	± 0,5	**2,6**	± 1,2
	NEUT#	$10^3/\mu L$ & $10^9/L$	**1,9**	± 0,5	**4,1**	± 0,9	**5,0**	± 1,8

LOT **ST0324** ❷

2024-06-05

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES
ZIELWERTE UND BEREICHE ***RiliBÄK***
QCP Data Months : **March, April, May**
QC-Monate : **Mars, Avril, Mai**

Instrumente : Sysmex

Instrument	Parameter / Paramètre		Low/Niedrig ST0324 Mean Zielwert	Low/Niedrig ST0324 Limit Bereich	Normal ST0324 Mean Zielwert	Normal ST0324 Limit Bereich	High/Hoch ST0324 Mean Zielwert	High/Hoch ST0324 Limit Bereich
SYSMEX	WBC/Leuko	$10^3/\mu L$ & $10^9/L$	**2,80**	± 0,18	**8,20**	± 0,53	**20,90**	± 1,36
	RBC/Ery	$10^6/\mu L$ & $10^{12}/L$	**2,38**	± 0,10	**4,20**	± 0,17	**5,80**	± 0,23
	HGB/HBG	g/dL	**6,1**	± 0,24	**11,9**	± 0,48	**18,0**	± 0,72
pocH-100i		g/L	**61**	± 2,44	**119**	± 4,76	**180**	± 7,20
		mmol/L	**3,8**	± 0,15	**7,4**	± 0,30	**11,2**	± 0,45
	HCT	%	**17,7**	± 0,89	**33,0**	± 1,65	**50,5**	± 2,53
		L/L	**0,177**	± 0,009	**0,330**	± 0,017	**0,505**	± 0,025
	MCV/VGM	fL	**74,5**	± 6,0	**78,5**	± 6,0	**87,0**	± 6,0
	MCH/TCMH	pg	**25,6**	± 3,0	**28,3**	± 3,0	**31,0**	± 3,0
SYSMEX		fmol	**1,60**	± 0,19	**1,76**	± 0,19	**1,93**	± 0,19
XP-300	MCHC/CCMH	g/dL	**34,5**	± 3,5	**36,1**	± 3,5	**35,6**	± 3,5
		g/L	**345**	± 35	**361**	± 35	**356**	± 35
		mmol/L	**21,5**	± 2,2	**22,4**	± 2,2	**22,2**	± 2,2
	RDW/IDR-SD	fL	**43,5**	± 12,0	**40,5**	± 12,0	**43,5**	± 12,0
	RDW/IDR-CV	%	**16,0**	± 8,0	**14,0**	± 8,0	**14,0**	± 8,0
	PLT/Thrombo	$10^3/\mu L$ & $10^9/L$	**63**	± 9	**196**	± 17	**383**	± 29
	MPV/VPM	fL	**10,0**	± 5,0	**9,3**	± 5,0	**9,1**	± 5,0
	Pct	%	**0,1**	± 0,1	**0,2**	± 0,2	**0,4**	± 0,3
	PDW/IDP	fL	**9,5**	± 9,5	**9,0**	± 9,0	**9,0**	± 9,0
	P-LCR/RGC	%	**30,0**	± 20,0	**30,0**	± 20,0	**30,0**	± 20,0
	LYMPH%	%	**13,0**	± 6,0	**31,0**	± 10,0	**63,0**	± 12,0
	MXD%	%	**17,0**	± 8,0	**17,5**	± 7,0	**12,5**	± 6,0
	NEUT%	%	**70,0**	± 12,0	**51,5**	± 10,0	**24,5**	± 8,0
	LYMPH#	$10^3/\mu L$ & $10^9/L$	**0,4**	± 0,2	**2,5**	± 0,8	**13,2**	± 2,5
	MXD#	$10^3/\mu L$ & $10^9/L$	**0,5**	± 0,2	**1,4**	± 0,6	**2,6**	± 1,2
	NEUT#	$10^3/\mu L$ & $10^9/L$	**2,0**	± 0,3	**4,2**	± 0,8	**5,1**	± 1,7

Instrumente : ORPHEE

Instrument	Parameter / Paramètre		Low/Niedrig ST0324 Mean Zielwert	Low/Niedrig ST0324 Limit Bereich	Normal ST0324 Mean Zielwert	Normal ST0324 Limit Bereich	High/Hoch ST0324 Mean Zielwert	High/Hoch ST0324 Limit Bereich
ORPHEE	WBC/Leuko	$10^3/\mu L$ & $10^9/L$	**2,9**	± 0,19	**8,2**	± 0,53	**21,0**	± 1,37
	RBC/Ery	$10^6/\mu L$ & $10^{12}/L$	**2,40**	± 0,10	**4,10**	± 0,16	**5,75**	± 0,23
	HGB/HBG	g/dL	**6,3**	± 0,25	**12,2**	± 0,49	**18,7**	± 0,75
		g/L	**63**	± 2,52	**122**	± 4,88	**187**	± 7,48
		mmol/L	**3,90**	± 0,16	**7,60**	± 0,30	**11,60**	± 0,46
Orphée Mythic 18	HCT	%	**18,6**	± 0,93	**34,0**	± 1,70	**52,8**	± 2,64
II Generation		L/L	**0,186**	± 0,009	**0,340**	± 0,017	**0,528**	± 0,026
	MCV/VGM	fL	**77,5**	± 5,0	**82,9**	± 5,0	**91,8**	± 5,0
	MCH/TCMH	pg	**26,3**	± 2,5	**29,8**	± 2,8	**32,5**	± 3,0
		fmol	**1,63**	± 0,15	**1,85**	± 0,17	**2,02**	± 0,19
	MCHC/CCMH	g/dL	**33,9**	± 3,5	**35,9**	± 3,5	**35,4**	± 3,5
		g/L	**339**	± 35	**359**	± 35	**354**	± 35
		mmol/L	**21,0**	± 2,2	**22,4**	± 2,2	**22,0**	± 2,2
	RDW/IDR	%	**18,5**	± 5,0	**17,0**	± 5,0	**16,5**	± 5,0
	PLT/Thrombo	$10^3/\mu L$ & $10^9/L$	**75**	± 10	**215**	± 18	**370**	± 28
	MPV/VPM	fL	**8,0**	± 3,0	**7,4**	± 3,0	**7,2**	± 3,0
	LYMPH%	%	**14,0**	± 8,0	**31,0**	± 9,0	**61,5**	± 10,0
	MID%	%	**9,5**	± 6,0	**10,0**	± 6,0	**8,5**	± 5,0
	GRAN%	%	**76,5**	± 12,0	**59,0**	± 9,0	**30,0**	± 7,0
	LYMPH#	$10^3/\mu L$ & $10^9/L$	**0,4**	± 0,2	**2,5**	± 0,7	**12,9**	± 2,1
	MID#	$10^3/\mu L$ & $10^9/L$	**0,3**	± 0,2	**0,8**	± 0,5	**1,8**	± 1,1
	GRAN#	$10^3/\mu L$ & $10^9/L$	**2,2**	± 0,3	**4,8**	± 0,7	**6,3**	± 1,5

LOT **ST0324** ③

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES
ZIELWERTE UND BEREICHE ***RiliBÄK***

2024-06-05

QCP Data Months : **March, April, May**
QC-Monate : **Mars, Avril, Mai**

Instrumente : Sysmex

Instrument	Parameter / Paramètre		Low/Niedrig ST0324 Mean Zielwert	Limit Bereich	Normal ST0324 Mean Zielwert	Limit Bereich	High/Hoch ST0324 Mean Zielwert	Limit Bereich
SYSMEX	WBC/Leuko	10^3/µL & 10^9/L	**2,70**	± 0,18	**7,80**	± 0,51	**20,10**	± 1,31
	RBC/Ery	10^6/µL & 10^{12}/L	**2,40**	± 0,10	**4,15**	± 0,17	**5,85**	± 0,23
	HGB/HBG	g/dL	**6,2**	± 0,25	**11,6**	± 0,46	**17,8**	± 0,71
XP-300		g/L	**62**	± 2,48	**116**	± 4,64	**178**	± 7,12
		mmol/L	**3,9**	± 0,16	**7,2**	± 0,29	**11,1**	± 0,44
QC Mode	HCT	%	**17,6**	± 0,88	**32,6**	± 1,63	**50,8**	± 2,54
		L/L	**0,176**	± 0,009	**0,326**	± 0,016	**0,508**	± 0,025
	MCV/VGM	fL	**73,3**	± 6,0	**78,6**	± 6,0	**86,8**	± 6,0
	MCH/TCMH	pg	**25,8**	± 3,0	**28,0**	± 3,0	**30,4**	± 3,0
		fmol	**1,63**	± 0,19	**1,73**	± 0,19	**1,90**	± 0,19
	MCHC/CCMH	g/dL	**35,2**	± 3,5	**35,6**	± 3,5	**35,0**	± 3,5
		g/L	**352**	± 35	**356**	± 35	**350**	± 35
		mmol/L	**22,2**	± 2,2	**22,1**	± 2,2	**21,9**	± 2,2
	RDW/IDR-SD	fL	**38,0**	± 12,0	**36,5**	± 12,0	**38,0**	± 12,0
	RDW/IDR-CV	%	**13,0**	± 8,0	**11,5**	± 8,0	**10,5**	± 8,0
	PLT/Thrombo	10^3/µL & 10^9/L	**60**	± 8	**210**	± 18	**395**	± 30
	MPV/VPM	fL	**8,7**	± 5,0	**8,4**	± 5,0	**8,4**	± 5,0
	Pct	%	**0,1**	± 0,1	**0,2**	± 0,2	**0,3**	± 0,3
	PDW/IDP	fL	**10,5**	± 9,5	**10,0**	± 9,0	**10,0**	± 9,0
	P-LCR/RGC	%	**17,5**	± 15,0	**17,0**	± 15,0	**17,0**	± 15,0
	LYMPH%	%	**12,5**	± 6,0	**30,5**	± 10,0	**63,0**	± 12,0
	MXD%	%	**17,0**	± 8,0	**18,0**	± 7,0	**13,0**	± 6,0
	NEUT%	%	**70,5**	± 12,0	**51,5**	± 10,0	**24,0**	± 8,0
	LYMPH#	10^3/µL & 10^9/L	**0,3**	± 0,1	**2,4**	± 0,8	**12,7**	± 2,4
	MXD#	10^3/µL & 10^9/L	**0,5**	± 0,2	**1,4**	± 0,5	**2,6**	± 1,2
	NEUT#	10^3/µL & 10^9/L	**1,9**	± 0,3	**4,0**	± 0,8	**4,8**	± 1,6