

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/CA22/00029519

Wertetabelle		Normal LOT: 2439N EXP: 2025-12-31				Abnormal LOT: 2439A EXP: 2025-12-31			
		Zielwert		Bereich		Zielwert		Bereich	
AUTOMATED									
Sediten	mm/hr	10	1	-	19	78	62	-	94
Sedimat	mm/hr	7	1	-	13	55	44	-	66
Sediplus S100	mm/hr	8	1	-	15	50	35	-	65
Sediplus S2000	mm/hr	9	1	-	17	80	60	-	100
Ves-matic 20 Plus	mm/hr	N/A				N/A			
Ves-matic Easy	mm/hr	10,5	2	-	19	75,5	60	-	91
MICROsed-System	mm/hr	6,5	1	-	12	84	67	-	101
StaRRsed RL	mm/hr	9	1	-	19	43,5	35	-	52
StaRRsed RS	mm/hr	N/A				N/A			
Excyte Mini	mm/hr	6,5	1	-	12	94	73	-	115
Excyte M	mm/hr	6,5	1	-	12	90	72	-	108
Excyte 10	mm/hr	6,5	1	-	12	89	70	-	108
Excyte 20	mm/hr	6,5	1	-	12	87,5	70	-	105
Excyte 40	mm/hr	6,5	1	-	12	89	71	-	107
ERS-Auto Plus™	mm/hr	N/A				N/A			
WESTEREGREN									
Sediplast Plastic(S-100,S-101)	mm/hr	6	1	-	11	54	39	-	69
Westergren Glass ^t	mm/hr	6	1	-	11	57	25	-	89
Dispette 2 Plastic	mm/hr	N/A				N/A			
WINTROBE									
Sediplast Plastic (S-1080)	mm/hr	N/A				N/A			
Adams Wintrobe Glass	mm/hr	5,5	1	-	10	45	36	-	54
Wintrobe Glass	mm/hr	N/A				N/A			
OTHER MANUAL									
Seditainer Glass (366065)	mm/hr	N/A				N/A			

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.

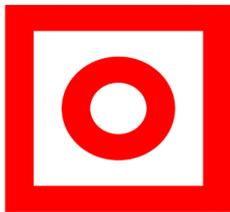
ANZEICHEN DER ZERSETZUNG

Wenn die Ergebnisse außerhalb des angegebenen Testbereichs liegen, das Fläschchen verwerfen



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



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

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 107 SED-O-TROL-BSG
2 x 8 ml Level 1 normal
2 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



20241216

C



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