

**REF** 1300128293 (N & H)

**CONTROL** 3 mL

**IVD**  2797

**HORIBA ABX SAS**  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE

# ESRtrol

- Yumizen H500E OT / CT / H550E

## Hämatologiegeräte (für die *In-vitro*-Diagnostik)

### Verwendungszweck

**ESRtrol** ist eine Kontrolle zur Verwendung für die *In-vitro*-Diagnose und für den Einsatz zur Überwachung der Genauigkeit und Präzision von HORIBA Medical-Blutzellzählern für „ESR“ in klinischen Labors. Die Parameter können sich je nach Gerät unterscheiden. Weitere Informationen zu den einzelnen Gerätemodellen finden Sie im Testwertedatenblatt.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **ESRtrol** ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.  
Zur Verwendung in einem Labor.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Produkt gilt.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- Humanmaterial. Als potenziell infektiös behandeln. Jede bei der Vorbereitung dieses Produktes verwendete Plasmaspendeneinheit wurde nach einer von der FDA genehmigten Methode getestet und für negativ auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis-C-Antikörper (HCV) und Antikörper für HIV-1/2 befunden. Da mit keiner Testmethode zweifelsfrei ausgeschlossen werden kann, dass Hepatitis-B-, HIV-Viren oder andere Infektionserreger vorliegen, sollten die Produkte wie Patientenproben als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (1, 2, 3).
- **Warnung:** Dieses Reagenz wird aus tierischen Substanzen gewonnen. Folglich sollte es als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (2).

- Beachten Sie die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien und gehen Sie nach den nationalen oder örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften vor.
- Beachten Sie bitte das Sicherheitsdatenblatt (SDS) von **ESRtrol**.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA Medical-Vertreter geschult werden.
- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.
- Die Reagenzienfächer sind Einwegfächer und müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.

### Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen. Dieses Reagenz enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei und Kupfer unter Bildung hochexplosiver Metallazide reagieren.

### Mikrobiologischer Zustand

Nicht anwendbar.

# ESRtrol

## Beschreibung und Zusammensetzung

### Beschreibung

**ESRtrol** sieht wie frisches Vollblut aus. Ein hellrosa gefärbter Überstand ist normal.

### Zusammensetzung

**ESRtrol** enthält Leukozyten (WBC), Erythrozyten (RBC) und Thrombozyten (PLT) in einer plasmaähnlichen Flüssigkeit menschlichen oder tierischen Ursprungs.

## Lagerung und Haltbarkeit

- **Lagerung (vor dem Öffnen):** 2-8°C (35-46°F).  
Nicht einfrieren.  
Nicht verwendete Röhrchen in ihrer Originalverpackung in aufrechter Position aufbewahren.  
Eine Lagerung im Türfach des Kühlschranks wird nicht empfohlen.
- **Haltbarkeit nach dem Öffnen:** **ESRtrol** ist nach dem Öffnen und innerhalb des Verfallsdatums für Analysen und maximal bis 30 Tage bei 2-8°C (35-46°F) haltbar.  
**ESRtrol** muss nach der Verwendung dicht verschlossen werden.
- **Verfallsdatum:** siehe Angabe auf dem Etikett der Reagenzienverpackung.

## Zusätzlich benötigtes Material

- Automatisiertes Hämatologie-Analysegerät.
- Standard-Laborausrüstung.

## Probe

Nicht anwendbar.

## Verfahren

**ESRtrol** ist einsatzbereit.

Die Analyse der Kontrolle muss täglich zur gleichen Zeit wie die Analyse der Patientenproben sowie bei jeder Wartung durchgeführt werden. Die Häufigkeit der Kontrollen richtet sich nach den Laborvorschriften. Jedes Labor muss die einzuhaltenden Qualitätssicherungsmaßnahmen festlegen. Diese müssen den aktuellen Akkreditierungsanforderungen und den entsprechenden Vorschriften entsprechen.

1. **ESRtrol** durch Rollen des Röhrchens zwischen den Handflächen auf Raumtemperatur bringen, bis der Erythrozytensatz vollständig aufgelöst ist. Nicht schütteln.
2. Angaben zur Identifizierung von **ESRtrol** mit Hilfe des Strichcodelesers oder manuell können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.
3. Unmittelbar vor der Analyse das Röhrchen 8-10 Mal vorsichtig über Kopf mischen.  
Röhrchen, die länger als 3 Monate gelagert wurden, erfordern eine besondere Mischung.
4. **ESRtrol** nach dem in den Benutzeranweisungen angegebenen Verfahren verwenden.
5. Gewinde und Verschluss des Röhrchens nach der Verwendung mit einem fusselreien Gazetuch abwischen.
6. Das Röhrchen sofort nach der Verwendung verschließen und wieder in den Kühlschrank stellen.

Die Werte für verschiedene Gerätemodelle finden Sie im Testwertblatt des **ESRtrol**.  
Detaillierte Angaben zu Analyse- und Kontrollverfahren können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

## Methodik

**ESRtrol** ist ein stabiles Präparat, das zur Überprüfung der Genauigkeit und Präzision von Geräten zur Blutkörperchenzählung eingesetzt wird. Die Referenzwerte wurden durch wiederholte Analysen auf Geräten ermittelt, die mit Vollblut auf Werte aus Referenzgeräten kalibriert wurden.

**ESRtrol** wird auf dem Gerät genauso wie eine Patientenblutprobe behandelt (Absorptionsmessung).

## Leistungsmerkmale und Grenzen

Die Testmittelwerte jedes **ESRtrol**-Parameters werden durch wiederholte Tests auf Analysegeräten ermittelt, die mit Vollblut kalibriert wurden. Die Tests wurden mit von HORIBA Medical empfohlenen Reagenzien durchgeführt. Die erwarteten Bereiche stehen für Anhaltswerte für jeden Parameter bei Unterschieden zwischen verschiedenen Labors.

Die auf den Testblättern angegebenen Werte sollten jedoch nur als Richtwerte für Kontrollzwecke dienen und nicht zur Kalibrierung verwendet werden.

Gemäß CLSI C24-A4 (4) müssen der Mittelwert und die Standardabweichung des Assays durch Serientests im Labor ermittelt werden. Zu diesem Zweck sollte eine neue

# ESRtrol

Charge von **ESRtrol** parallel zu der derzeit genutzten Charge von **ESRtrol** verwendet werden.

Idealerweise sollten mindestens 10 Messungen an mindestens 10 verschiedenen Tagen und mit einem korrekt kalibrierten Analysegerät durchgeführt werden, um den Mittelwert des Tests zu ermitteln. Die Standardabweichung muss über einen längeren Zeitraum definiert werden, um langfristige Variabilitätsquellen zu berücksichtigen.

Siehe Abschnitt „Rückverfolgbarkeit von Kalibratoren und Kontrollmaterial“.

## Berechnung und Interpretation von Ergebnissen

Angaben zur Kontrolle und zur Interpretation der Ergebnisse können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

## Änderungen im Verfahren und in der Leistung

### Beschädigung der Verpackung

Verwenden Sie **ESRtrol** bei defekter Schutzverpackung nicht, wenn die Zuverlässigkeit des Produkts durch die Beschädigung beeinträchtigt sein kann.

### Anzeichen für Verfall

Falls Anzeichen für chemische oder physikalische Defekte vorliegen (Trübung, Farbveränderung usw.), sollte **ESRtrol** ersetzt werden.

### Falsche Mischung

Wenn die Mischung im Röhrchen vor der Verwendung nicht abgeschlossen war, sind sowohl die entnommene Probe als auch das im Röhrchen verbleibende **ESRtrol** nicht mehr brauchbar.

### Temperaturgrenzen

**ESRtrol** nicht verwenden, wenn es eingefroren oder bei übermäßiger Wärme gelagert wurde.

Vor der Verwendung von **ESRtrol** stellen Sie sicher, dass die Betriebstemperatur gemäß Benutzerhandbuch erreicht wurde.

## Interne Qualitätskontrolle

HORIBA Medical Kontrollblut muss verwendet werden, um regelmäßig die Reagenzien und das Gerät innerhalb

der angegebenen Bereiche auf mögliche Fehler zu überprüfen.

HORIBA Medical nimmt am Interlaboratory Comparison Program (QCP) teil, das für Ringversuche zur externen Qualitätssicherung per Internet folgende Möglichkeiten bietet:

- Ergebnisse der internen Qualitätskontrolle online bereitstellen.
- Analyseleistungen überprüfen und direkt mit Hunderten von Laboratorien weltweit vergleichen.
- Statistische Berichte in Echtzeit innerhalb der Peer-Gruppe von QCP erhalten

Weitere Informationen finden Sie hier:

<http://qcp.horiba-abx.com>

## Rückverfolgbarkeit von Kalibratoren und Kontrollmaterial

Die Blutsenkungsgeschwindigkeit im Verhältnis zur Aggregation ist spezifisch für frisches Blut.

Die Zuweisung der **ESRtrol**-Analysewerte erfolgt auf Referenzinstrumenten, die mit frischem Blut kalibriert wurden: Hämatologie-Analysegeräte im Qualitätssicherungslabor werden mit Vollblut auf Werte kalibriert, die mit der verdünnten Westergren-Referenzmethode (5) erhalten wurden.

Vollblutproben von normalen, gesunden Spendern im Antikoagulans EDTA werden innerhalb von sechs Stunden nach der Blutabnahme analysiert.

## Referenzbereiche

Nicht anwendbar.

## Referenz

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
3. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).
4. Statistical Quality Control for quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI C24-A4 (2016).

# ESRtrot

5. Jou JM, Lewis SM, Briggs C, Lee S-H, De la Salle B, McFadden S. ICSH review of the measurement of the erythrocyte sedimentation rate. International Journal of Laboratory Hematology (2011) **33**: 125-132.