

**REF SI 305.400-A / SI 305.402-A**



**IVD Medizinisches Gerät  
zur in vitro Diagnostik**

## KIT FÜR 6 TESTS

### VERWENDUNGSZWECK

Der LATEX CALIBRATORS KIT (6 Tests) dient der Kalibration von Analysensystemen der ALIFAX ESR Familie:

TEST1 Analysator	Ref SI 195.210/THL-195.220/BCL-195.230/SDL-195.240/YDL-195.250/MDL -195.260/XDL
MicroTEST1 Analysator	Ref SI 199.101-LC
ROLLER 20 Analysator	Ref SI R20-LC
ROLLER 10 Analysator	Ref SI R10/R10 PN/R20 PN
JO-PLUS Analysator	Ref SI 804.100

### EINLEITUNG

Der Kalibrations Kit komplettiert die Latex Kontrollen für Analysengeräte der ALIFAX ESR Familie. Mithilfe der Latexkontrollen kann die Leistung des Analysengerätes überwacht werden. Dabei werden Abweichungen erkennbar, die vom technischen Kundendienst mittels Latex Kalibrations Kit behoben werden können. Der Kalibrations Kit stellt eine schnelle und einfache Möglichkeit dar, die ursprüngliche Leistung des Analysengerätes wieder herzustellen.

### METHODE

Bei dem KALIBRATIONS-KIT werden drei Proben mit bekanntem Trübungswert eingesetzt. Das Analysensystem führt mit diesen Proben Transmissionsmessungen bezogen auf BSG Werte durch. Die Ergebnisse sollten in die erwarteten Messbereiche passen. Andernfalls sollte die Kalibration des Gerätes überprüft werden. Die Korrektur der Kalibration erfolgt durch den technischen Kundendienst, wobei die Ergebnisse mit den erwarteten Werten der turbidimetrischen Standards abgeglichen werden.

### KIT BESCHREIBUNG

Der Kit setzt sich aus den folgenden 21 Teströhrchen zusammen:

- 1 Stck. Latex Kontrolle Level 2 ("LATEX Test tube L 2")
  - 1 Stck. Latex Kontrolle Level 3 ("LATEX Test tube L 3")
  - 1 Stck. Latex Kontrolle Level 4 ("LATEX Test tube L 4")
  - 6 Stck. Waschröhrchen für Rack Position 1 (Einwegartikel) *(die 18 Waschröhrchen stehen in 6 Reihen mit je drei Röhrchen)*
  - 6 Stck. Waschröhrchen für Rack Position 5 (Einwegartikel) *6 Reihen mit je drei Röhrchen*
  - 6 Stck. Waschröhrchen für Rack Position 6 (Einwegartikel) *bereit, eins pro Position (1,5,6))*
- Die Kalibratoren sind gebrauchsfertig. Das Volumen (ca. 3 ml) reicht für bis zu 6 Kalibrationen.  
Die Rückverfolgung ist gewährleistet durch die Lotnummer und durch den Barcode, der sich auf jedem Röhrchen befindet.

### KIT ZUSAMMENSETZUNG

Turbidimetrische Standards sind Suspensionen aus synthetischem Latex in verschiedenen Konzentrationen. Die Waschröhrchen enthalten destilliertes Wasser.

### KENNUNG DER RÖHRCHEN

#### Waschröhrchen

- Kunststoffröhrchen mit Schraubverschluss, entweder 13x75 mm (Greiner) **REF SI 305.400-A** oder 11,5x66 mm (Sarstedt) **REF SI 305.402-A**.
- Flüssig.
- "STD WASHING TUBE AXT" Kennungsetikett mit der Rack- (oder Rotor-) Ladepositionsnummer.

#### Kalibrationsstandards

- Kunststoffröhrchen mit Schraubverschluss, entweder 13x75 mm (Greiner) **REF SI 305.400-A** oder 11,5x66 mm (Sarstedt) **REF SI 305.402-A**.
- Flüssiger Zustand.
- Kennungsetikett mit Barcode gibt den turbidimetrischen Standardwert und die Nummer der Ladeposition auf dem Rack (oder im Rotor) an.

### WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

- Nur für die professionelle in vitro Diagnostik.
- Verwendung nur mit Analysensystemen der ALIFAX ESR Familie, die mit der Software für das Latexmanagement aktualisiert wurden (Version 6.01A oder höher für TEST1, MicroTEST1 und ROLLER 20 sowie Version 1.00A oder höher für ROLLER 10).
- Mit Vorsicht handhaben; Verschlucken, Inhalation, Kontakt mit Augen, Haut und Bekleidung vermeiden.
- Verwenden Sie die Reagentien nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Wiederverwendung des Produkts soll nicht häufiger als auf dem Label angegeben.
- Das Produkt darf keinen Minustemperaturen ausgesetzt werden. Frost kann irreversible Schäden verursachen.

### LAGERBEDINGUNGEN

Der Kit muss bis zum Ablauf des Verfallsdatums und auch nach der ersten Messung dunkel in einem geschlossenen Behältnis bei + 4+25 °C gelagert werden. Nach dem ersten Anstechen kann der Kit 6 Wochen lang verwendet werden, wenn er bei + 4+8 °C gelagert wird.

Es ist nicht notwendig das Produkt unter kontrollierten Temperaturbedingungen zu transportieren vorausgesetzt, dass die Temperatur oberhalb des Gefrierpunktes liegt.

### ARBEITSABLAUF

- Führen Sie die Waschprozedur durch wie in der Gebrauchsanweisung des Gerätes angegeben.
- Drücken Sie im HAUPTMENÜ die Taste 6 "Electronic Calibration". Dies gilt nicht für ROLLER 10: Hier muss die Funktion "WASH" ausgewählt werden. Bei dem Analysegerät ist ein Waschzyklus erforderlich, wenn dieser nicht bereits durchgeführt wurde.
- Zum Starten des Kontrollvorgangs drücken Sie die "1". Dies gilt nicht für ROLLER 10: Hier muss im HAUPTMENÜ die Funktion "STANDARD" gewählt werden.
- Füllen Sie bei TEST1 Analysensystemen die Röhrchen des Kits in das Rack oder bei Roller 10/20 oder MicroTEST1 Analysensystemen in den Rotor; Prüfen Sie die Nummer der Ladeposition, die auf den Röhrchen angezeigt ist, nach folgendem Schema:

- |                           |                |
|---------------------------|----------------|
| 1. STD WASHING TUBE AXT 1 | Position Nr. 1 |
| 2. LATEX Test tube L 2    | Position Nr. 2 |
| 3. LATEX Test tube L 3    | Position Nr. 3 |
| 4. LATEX Test tube L 4    | Position Nr. 4 |
| 5. STD WASHING TUBE AXT 5 | Position Nr. 5 |
| 6. STD WASHING TUBE AXT 6 | Position Nr. 6 |

Bei TEST1 Analysensystemen mit internem Barcodeleser müssen die Label für die Ablesung des Barcodes nach rechts ausgerichtet sein.

**Hinweis:** Zur Vermeidung einer fehlerhaften Geräteprüfung ist es dringend erforderlich, die Beladungssequenz wie beschrieben einzuhalten.

- Folgen Sie den menügesteuerten Anweisungen, öffnen Sie die Beladungstür des TEST1 Gerätes und stellen Sie das Rack mit den Teströhrchen, die für die Kalibration vorbereitet sind, in das Gerät. Nach Schließen der vorderen Tür startet die Analyse der Kalibratoren automatisch.
- Wird ein MicroTEST1 oder ein Roller 10/20 Analysengerät mit externem Barcodeleser eingesetzt, führen Sie den Vorgang zum Einlesen des Barcodes für jedes einzelne Teströhrchen kurz vor dem Beladen des Mischrotors durch.
- Ist das Analysengerät nicht mit einem Barcodeleser ausgestattet oder kann der Barcodeleser die Barcodes auf den Röhrchen nicht lesen, muss der Barcode, der auf jedem Röhrchen des Kits angegeben ist, manuell eingegeben werden.  
**Hinweis:** Es ist erforderlich, den gesamten Barcode, der sich auf jedem einzelnen Röhrchen des Kits befindet, einzugeben.
- Nach Beenden der Mischphase führt das Gerät die Probenentnahme und die Analyse der Kalibrationsstandards durch.
- Nach Abschluss der Analyse werden die erwarteten Werte und die ermittelten Ergebnisse aufsteigend als BSG-Werte (mm/h) ausgedruckt.
- Passen die gemessenen Ergebnisse in den erwarteten Messbereich, aktivieren Sie durch drücken der Taste "1" die Kontrollfunktion. Die ermittelten Werte werden als Bestätigung der aktuellen Kalibration erneut als BSG-Werte (mm/h) ausgedruckt.
- Liegen die Messwerte außerhalb des erwarteten Messbereichs, drücken Sie die Taste "2" (Autoset Fact), um die automatische Kalibration des Analysensystems durchzuführen. Zur Durchführung dieses Vorgangs ist ein Passwort (66) erforderlich.
- Die BSG-Werte vor und nach der Kalibration werden nacheinander ausgedruckt. Diese letzten Werte sollen, wie im folgenden Kapitel ("Ergebnisse") angegeben, ausgewertet werden
- Die Kalibration modifiziert nur den "MODEL FACT", einen Parameter für das Latex. „BOOSTER Y“, ein Parameter für die Blutproben, wird nicht beeinflusst. Zum Abgleich der Ergebnisse der Blutproben mit dem Latex Kalibrationsstandard muss BOOSTER Y geändert und dem Model Fact angeglichen werden. Um den Abgleich der Ergebnisse der Blutproben mit den ursprünglichen Werten beizubehalten, muss mit Booster Y gearbeitet werden.

### ERGEBNISSE

Die drei BSG-Ergebnisse sollten in den Messbereich passen, der sowohl auf dem Ausdruck ("Reference values"), als auch in der Tabelle auf dem Label unter "REFERENCE VALUES" angegeben ist. Liegen die Messwerte nach der Kalibration weiterhin außerhalb der erwarteten Messbereiche, muss die Hardware des Gerätes geprüft werden. Bitte lesen Sie in Sie in diesem Fall im technischen Handbuch des betreffenden Analysegerätes unter "Kalibration" nach.

### QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Qualitätskontrolle kann mithilfe von Wiederholungstests auf demselben Gerät erfolgen. Die Ergebnisse werden anhand von turbidimetrischen Standards überprüft, bei denen für jeden Wert die relative Standardabweichung (% RSD) berechnet ist. Der durchschnittliche Wert muss unter 10% liegen.

### GRENZEN DER METHODE

Das Produkt kann nur mit Analysensystemen der ALIFAX ESR Familie eingesetzt werden, die auf die Software für das Latex Management aktualisiert wurden (Für TEST1, MicroTEST1 und ROLLER 20: Version 6.01A oder höher; für ROLLER 10: Version 1.00A oder höher).

### LEISTUNG

- Wiederholpräzision: VK % < 10 %
- Vergleichspräzision: VK % < 15 %

### ABFALLBESEITIGUNG

Die Entsorgung der Reagentien und Proben muss vorschriftsmäßig und entsprechend der gesetzlichen Vorschriften erfolgen. Hierfür ist der Anwender verantwortlich.

### INDEX DER SYMBOLE

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Produktcode		Medizinisches Gerät zur in vitro Diagnostik
	Hersteller		Lot Nummer
	Verfallsdatum		Vor Licht schützen
	Siehe Informationen in der Gebrauchsanweisung		Nicht mehr als 6x wiederverwenden
	Ausreichend für <n>Tests		Achtung! Siehe Gebrauchs-anweisung
	Kitbestandteile		Temperatur-begrenzung