

QBC[®] AUTOREAD[™] Plus

Zentrifugales Hämatologie-System

BENUTZERHANDBUCH ANALYSEGERÄT



QBC Europe
Locomotive House, Locomotive Industrial Estate, Horwich
Bolton, Lancashire, BL6 5UE, United Kingdom
Tel: +44 (0) 1204 460446, Fax: +44 (0) 1204 692198
sales@qbceurope.com, www.qbceurope.com

INHALT

Sektion 1 EINLEITUNG

1.1 ANWENDUNGSBEREICH.....	1-1
1.2 TESTZUSAMMENFASSUNG.....	1-1
1.3 FUNKTIONSPRINZIP.....	1-2
1.4 WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN.....	1-2

Sektion 2 INSTALLATION

2.1 INSTALLATIONSSERVICE.....	2-1
2.2 SYSTEMKOMPONENTEN.....	2-1
2.3 AUFBAUEN DES GERÄTES.....	2-1
2.3.1 Einführen der Software-Kassette.....	2-1
2.3.2 Anschlüsse.....	2-2
2.3.3 QBC-Zentrifuge.....	2-2
2.3.4 Strombedingungen.....	2-3
2.3.5 Systemorganisator (Sonderzubehör).....	2-3
2.4 JUSTIEREN DES AUTOREADERS VOR DER INBETRIEBNAHME.....	2-4
2.4.1 Display-Kontrast.....	2-4
2.4.2 Auswählen der Sprache.....	2-4
2.4.3 Justieren der Kalenderuhr.....	2-5
2.4.4 Druckformat einstellen.....	2-6
2.5 COMPUTERSCHNITTSTELLE.....	2-7
2.5.1 Einstellen der Baud Rate.....	2-7
2.6 KALIBRIERUNGSKONTROLLRÖHRCHEN.....	2-7
2.6.1 Beschreibung.....	2-7
2.6.2 Durchführung.....	2-7

Sektion 3 FUNKTIONSPRINZIPIEN

3.1 AUTOREAD™-ANALYZER.....	3-1
3.1.1 Allgemeine Beschreibung.....	3-1
3.1.2 Display-Panel.....	3-2
3.1.3 Funktionstasten und Modi.....	3-2
3.1.4 Transportmechanismus.....	3-3
3.1.5 Optik.....	3-4
3.1.6 Elektronik.....	3-5
3.1.7 Datenerstellung.....	3-6
3.1.8 HDR™ Analysebericht*.....	3-7
3.2 AUTOREAD Plus-NETZTEIL.....	3-7
3.3 QBC-ZENTRIFUGE.....	3-7
3.4 DRUCKER.....	3-8
3.5 WORK-STATION-ZUBEHÖR.....	3-8
3.6 PIPETTE FÜR VENÖSES BLUT.....	3-8
3.7 ACCUTUBE-BARCODE-ETIKETTIERGERÄT.....	3-8
3.8 TECHNISCHE DATEN.....	3-8

INHALT

(Fort.)

Sektion 4 BEDIENUNG DES GERÄTES

4.1 EINSCHALTEN DES ANALYSEGERÄTES	4-1
4.1.1 Power-On Selbstkontrolle.....	4-1
4.1.2 Modus-Auswahl	4-2
4.1.3 Routinefunktionsprüfung vor dem Testen der Patientenproben.....	4-2
4.2 TESTEN DER PATIENTENPROBEN.....	4-2
4.2.1 Normalwerte der Patienten eingeben.....	4-3
4.2.2 Teststart.....	4-3
4.2.3 Ausdrucken der Ergebnisse.....	4-4
4.2.4 Testen weiterer Röhrchen.....	4-5
4.3 WARNMELDUNGEN	4-6
4.3.1 Blinkende Werte und Striche.....	4-6
4.3.2 Spezielle Hb-MCHC-Bedingungen.....	4-6
4.4 FEHLERMELDUNGEN.....	4-7
4.5 FUNKTIONSPRÜFUNG.....	4-7
4.5.1 Kalibrierungskontrollröhrchen.....	4-7
4.5.2 QBC Kontrollblut.....	4-8
4.5.3 QBC Qualitätskontrolle (Fähigkeitstest).....	4-8
4.6 OPTIONEN.....	4-9
4.7 QBC-ZENTRIFUGE.....	4-9
4.8 QBC PIPETTE.....	4-13
4.9 RISIKOQUELLEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN	4-14

Sektion 5 PROBEN ENTNAHME UND VORBEREITUNG DES TESTS

5.1 VENÖSES BLUT FÜR DIE HÄMATOLOGIE	5-1
5.1.1 Entnahmeverfahren.....	5-1
5.1.2 Antikoagulantien.....	5-1
5.1.3 Interferierende Substanzen - QBC AccuTubes.....	5-1
5.1.4 Lagerung und Haltbarkeit der Proben - QBC AccuTubes.....	5-2
5.2 KAPILLARBLUT FÜR DIE HÄMATOLOGIE	5-2
5.2.1 Entnahmeverfahren.....	5-2
5.2.2 Antikoagulantien.....	5-2
5.2.3 Interferierende Substanzen.....	5-2
5.2.4 Haltbarkeit der QBC-Kapillar-Röhrchen.....	5-2

Sektion 6 TESTVERFAHREN - QBC ACCUTUBE

6.1 GERÄTEZUBEHÖR	6-1
6.2 BENÖTIGTES, NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL.....	6-1
6.3 HÄMATOLOGIETESTVERFAHREN MIT QBC ACCUTUBE.....	6-1
6.3.1 Beschreibung.....	6-2
6.3.2 Präparierung und Handhabung der AccuTubes.....	6-2
6.4 WARTEZEIT ZWISCHEN AUF EINANDERFOLGENDEN ACCUTUBE-ZENTRIFUGIERUNGEN.....	6-5
6.5 BEFÜLLEN VON ACCUTUBE-RÖHRCHEN MIT VENÖSEM BLUT.....	6-5
6.6 ACCUTUBE-QUALITÄTSKONTROLLE.....	6-5
6.7 HINWEISE ZUR STÖRUNGSBESEITIGUNG FÜR ACCUTUBE	6-6

INHALT

(Fort.)

Sektion 7 LEISTUNGEN DES SYSTEMS - QBC ACCUTUBE

7.1 TESTERGEBNISSE.....	7-1
7.1.1 <i>Digit-Dezimal-Format</i>	7-1
7.1.2 <i>Meßbereiche</i>	7-1
7.2 EINSCHRÄNKUNGEN.....	7-1
7.3 NORMALWERTE.....	7-2
7.4 SPEZIFISCHE TESTCHARAKTERITIKA.....	7-2
7.4.1 <i>Präzision</i>	7-2
7.4.2 <i>Zuverlässigkeit</i>	7-4

Sektion 8 BIBLIOGRAPHIE

Anhang A-1 TESTVERFAHREN FÜR QBC STANDARD- UND E-Z PREP-RÖHRCHEN FÜR VENÖSE UND KAPILLARE BLUTPROBEN

A-1.1 GERÄTEZUBEHÖR.....	A-1-1
A-1.2 BENÖTIGTES, NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL.....	A-1-1
A-1.2.1 <i>QBC Röhrchen für den Hämatologietest</i>	A-1-1
A-1.3 HÄMATOLOGIETESTVERFAHREN.....	A-1-1
A-1.3.1 <i>Arbeiten mit QBC Standardröhrchen venös</i>	A-1-2
A-1.3.2 <i>Arbeiten mit QBC Standardröhrchen kapillar</i>	A-1-4
A-1.3.3 <i>Arbeiten mit venösen E-Z Prep-Röhrchen</i>	A-1-6
A-1.3.4 <i>Arbeiten mit kapillaren E-Z Prep-Röhrchen</i>	A-1-10
A-1.4 KALIBRIERUNG.....	A-1-13
A-1.5 QUALITÄTSKONTROLLEN.....	A-1-13
A-1.5.1 <i>QBC Hämatologietests</i>	A-1-13

Anhang A-2 LEISTUNGEN DES SYSTEMS MIT VENÖSEN UND KAPILLAREN QBC-STANDARD- UND E-Z PREP-RÖHRCHEN

A-2.1 TESTERGEBNISSE.....	A-2-1
A-2.1.1 <i>Digit-Dezimal-Format</i>	A-2-1
A-2.1.2 <i>Meßbereiche</i>	A-2-1
A-2.2 TESTEINSCHRÄNKUNGEN.....	A-2-2
A-2.3 NORMALWERTE.....	A-2-2
A-2.4 SPEZIFISCHE TESTCHARAKTERISTIKA.....	A-2-3
A-2.4.1 <i>Präzision</i>	A-2-3
A-2.4.2 <i>Genauigkeit</i>	A-2-4

INHALT

(Fort.)

Anhang B SERVICE, WARTUNG UND TECHNISCHE DATEN

B.1 EINLEITUNG.....	B-1
B.2 SERVICE UND WARTUNG.....	B-1
B.2.1 AUTOREAD™ Plus Analysegerät.....	B-1
B.2.2 Netzteil.....	B-1
B.2.3 Zentrifuge.....	B-1
B.2.4 QBC Pipette.....	B-1
B.3 SPEZIFIKATIONEN.....	B-2
B.3.1 AUTOREAD™ Plus Analysegerät. Modelle 428576 und 429576.....	B-2
B.3.2 Netzteil. Modell 424590.....	B-2
B.3.3 Zentrifuge. Modell 424740 mit Universalem Netzteil*.....	B-2

Anhang C LISTE DER BESTANDTEILE QBC® Autoread™ Plus System

Anhang D QBC-ACCUTUBE-ETIKETTIERGERÄTS

D-1 LADEN DES QBC®-ACCUTUBE-ETIKETTIERGERÄTS.....	D-1
D-2 ANBRINGEN DER ETIKETTEN MIT DEM QBC® ACCUTUBE-ETIKETTIERGERÄT.....	D-2

Anhang E GARANTIE

Sektion 1 EINLEITUNG

1.1 ANWENDUNGSBEREICH

Das QBC® AUTOREAD™ Plus System (Abb.1-1) liefert ein 9-Parameter-Hämatologie-Screening-Profil von zentrifugiertem venösen oder Kapillarblut. Das QBC® AUTOREAD Plus System liefert eine Hämatologiediagnose für folgende quantitative Werte eines einzigen Blutröhrchens.

- Hämatokrit
- Hämoglobin
- mittlere korpuskulare Hämoglobinkonzentration (MCHC)
- Leukozytenzahl
- Thrombozytenzahl
- Granulozytenzahl (in % und absolut)
- Lymphozyten-/Monozytenzahl (absolut und in %)

Das QBC® System besteht aus dem AUTOREAD Plus Analysegerät mit austauschbarer Softwarekassette, Netzteil, Drucker, Zentrifuge und verschiedenem Zubehör. Jeder Hämatologietest wird von einem computerisierten Referenzprogramm analysiert. Abhängig von der Softwareversion können Hinweise zur möglichen Diagnose, die dem klinischen Gebrauch des Arztes dienen, ausgedruckt werden.

1.2 TESTZUSAMMENFASSUNG

Die QBC-Methodik basiert auf der elektrooptischen, linearen Berechnung der verschiedenen Zellschichten in einem Mikrohämatokrit-Röhrchen (Abb. 1-2). Die Schichtung ergibt sich aus den Zelldichtegradienten während der Hochgeschwindigkeitszentrifugierung des Blutes.¹⁻⁶ Daraus werden 9 primäre hämatologische Werte einschl. der Blutplättchenzahl abgeleitet. Diagnostische Hinweise über abnorme Parameter werden mitgeliefert, basierend auf computergespeicherten hämatologischen Vergleichsdaten.* Die mit dem QBC® AUTOREAD™ Plus Analysegerät vorgenommenen Bluttests sind vollautomatisch; der/die Benutzer/in muß lediglich das Probenröhrchen vorbereiten und es in das Gerät einführen. Die Auswertung, einschließlich der hämatologischen Diagnosehinweise, dauert etwa 1.5 Minuten.

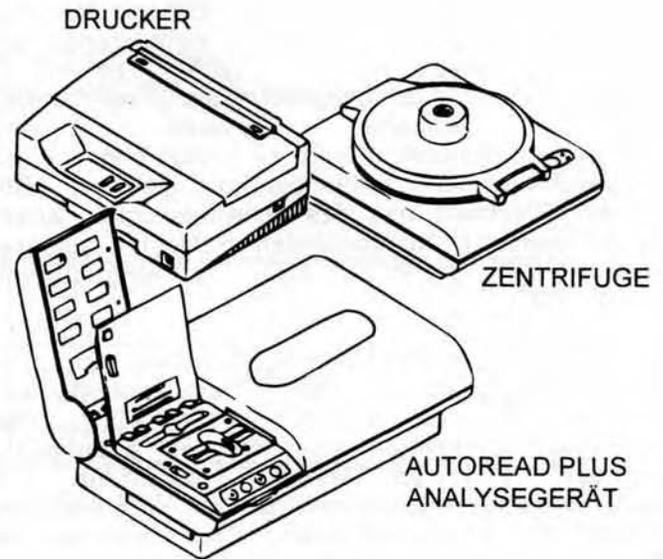


Abb. 1-1. QBC AUTOREAD-Hämatologiesystem

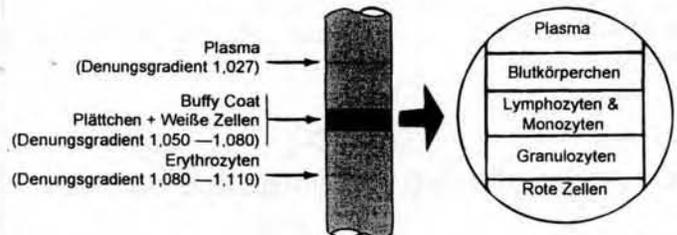


Abb. 1-2. Zellschichtung im zentrifugierten Mikrohämatokrit-Röhrchen

* Die hämatologischen Diagnostik-Hinweise (HDR) werden nicht bei allen Software-Versionen mitgeliefert.

1.3 FUNKTIONSPRINZIP

QBC-Hämatologietests verwenden mit Kalium-Oxalat beschichtete, laserkontrollierte Präzisionsglasröhrchen, die das fluorochrome Färbemittel Acridin-Orange⁷ und ein agglutinierendes Agens enthalten. Die nur für Kapillarblut bestimmten QBC-Röhrchen (Fingerpunktur-Proben) enthalten auch eine Antikoagulantienbeschichtung. Während der Hochgeschwindigkeitszentrifugierung der mit Blut gefüllten Röhrchen und des Schwimmkörpers bilden sich Zellhaufen in ausgedehnten Schichten um den Schwimmkörper, der in den Buffy Coat eingedrungen ist (Abb. 1-3)⁸.

Das AUTOREAD™ Plus Analysegerät paßt sich allen QBC-Röhrchentypen an. Wenn das zentrifugierte Röhrchen in das QBC® AUTOREAD™ Plus Analysegerät eingelegt wird, wird es automatisch abgetastet, und es werden Fluoreszenz und Absorptionsfähigkeit gemessen, um die differenzierten Zellschichten zu identifizieren. Die Volumina der einzelnen Zellschichten werden dann in den Computer eingegeben, um folgende quantitative Werte zu erhalten:

- Hämatokrit
- Hämoglobin
- mittlere korpuskulare Hämoglobinkonzentration
- Thrombozytenzahl
- Leukozytenzahl
- Granulozytenzahl (in % und absolut)
- Lymphozyten-/Monozytenzahl (in % und absolut)

Hämoglobin wird aus den Dichtefaktoren errechnet, die die Zellkonzentration bestimmen. Die mittlere korpuskulare Hämoglobinkonzentration wird elektronisch errechnet nach der Gleichung: $MCHC = (Hb:Hkt) \times 100$.

1.4 WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Das QBC® AUTOREAD™ Plus Analysegerät-Hämatologiesystem ist zur In-vitro-Diagnose bestimmt.

Beachten Sie alle den sicheren Umgang mit Blut- und Blutprodukten betreffende Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in diesem Handbuch und auf den Etiketten der QBC-Röhren.

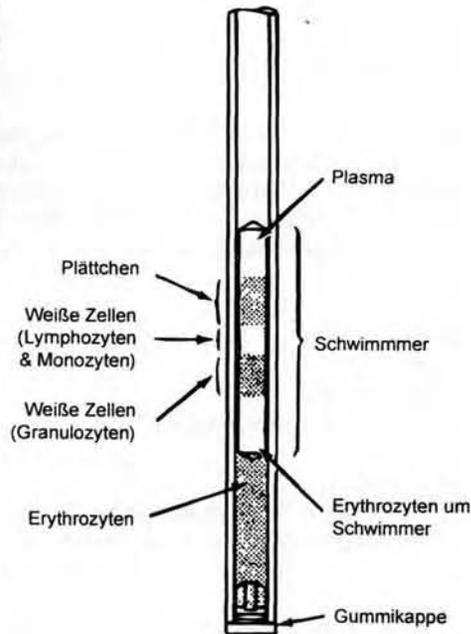


Abb. 1-3. Farblich abgesetzte Schichten in zentrifugiertem QBC-Blutröhrchen

WARNUNG:

DAS REAGENS ACRIDIN-ORANGE KANN TOXISCH WIRKEN; NICHT EINNEHMEN UND JEDLICHEN KONTAKT MIT DER HAUT, DEN AUGEN UND DER KLEIDUNG VERMEIDEN

WARNUNG:

BLUTPROBEN KÖNNEN DEN HEPATITIS B- ODER DEN HIV-VIRUS ENTHALTEN. BEHANDELN SIE BLUT IMMER ALS POTENTIELL BIOLOGISCH GEFÄHRLICHES MATERIAL UND MÖGLICHEN INFektionsÜBERTRÄGER. TRAGEN SIE STETS SCHUTZHANDSCHUHE.

WARNUNG:

QBC-BLUTRÖHRCHEN SIND AUS GLAS. BEHANDELN SIE DIE RÖHRCHEN SORGFÄLTIG, UM EIN ZERBRECHEN DES GLASES UND MÖGLICHE VERLETZUNGEN ZU VERMEIDEN.

Sektion 2 INSTALLATION

2.1 INSTALLATIONSSERVICE

Das QBC® AUTOREAD™ Plus System wird normalerweise von einem Mitarbeiter ausgewählter Fachhändler installiert. Kontaktieren Sie, wenn nötig, Ihren Zulieferer oder die nächstgelegene um die Installation zu vereinbaren.

2.2 SYSTEMKOMPONENTEN

System-Nr. und Elektrische Leistung	Analysegerät Kat. Nr.	Netzteil Kat. Nr.	QBC Zentrifuge	Drucker Kat. Nr.
428605: 100-200V/50-60 Hz	428576	424590	Zentrifuge Baureihe QBC	424610
429577: 220-240V/50-60 Hz	429576	424590		*

* Sich lokal beschaffen

Testzubehör wird mit dem AUTOREAD Plus System geliefert:

- Software-Kassette
- QBC Pipetter und Accu-Tube-Abstandshalter
- Kleiner Schraubenzieher zur Justierung der Displays,
- Druckerkabel
- Kalibrierungskontrollröhrchen
- Pinzette zum Herausnehmen der Blutröhrchen und Handhabung des Schwimmkörpers
- QBC Work-Station
- Vorliegendes Benutzerhandbuch

Wegwerfröhrchen für die QBC-Hämatologie und Sonderzubehör zur Anbringung von Probenidentifizierungsetiketten auf den QBC-Röhrchen sind in Anhang C aufgeführt.

2.3 AUFBAUEN DES GERÄTES

2.3.1 Einführen der Software-Kassette

Die Software-Kassette muß vor der Benutzung in das Gerät installiert werden. Der Hauptschalter der Einheit muß auf OFF stehen, bevor die Kassette installiert wird. Halten Sie die Kassette so, daß das Etikett nach oben zeigt (vgl. Abb. 2-1); führen Sie dann die Kassette in den Schlitz der Rückwand ein. Schieben Sie sie fest hinein, bis der Kassetten-„Finger“ in den Schaltkreis-Anschluß eingepaßt ist.

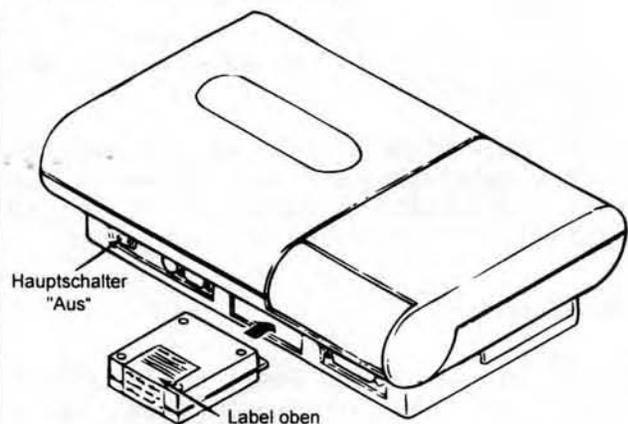


Abb. 2-1 Einföhren der Software-Kassette in den Autoreader

VORSICHT:

DER STROMKREISLAUF KANN UNTERBROCHEN WERDEN, WENN DER STROM EINGESCHALTET IST, WÄHREND DIE SOFTWARE-KASSETTE IN DEN QBC® AUTOREAD™ PLUS ANALYSEGERÄT EINGEFÖHRT ODER HERAUSGENOMMEN WIRD. ACHTEN SIE STETS DARAUF, DAß DIE POWER-TASTE AUF OFF STEHT. BEVOR SIE DIE KASSETTE INSTALLIEREN ODER HERAUSNEHMEN

2.3 AUFBAUEN DES GERÄTES (Fort.)

2.3.2 Anschlüsse

- Das QBC® AUTOREAD™ Plus Analysegerät an das Netzteil

Stecken Sie den 8poligen Stecker des Netzteils in die „POWER PACK CONNECTOR“ auf der Rückseite des QBC® AUTOREAD™ Plus Analysegerätes (vgl. Abb. 2-2).

Bevor Sie die Leitungsschnur des Netzteils an eine Steckdose anschließen, beachten Sie bitte die Strombedingungen, wie Sie auf der Datenplatte und unter 2.3.4 spezifiziert werden.

- Das Analysegerät an den Drucker

Um den Drucker anzuschließen, muß das mitgelieferte Massekabel zwischen der Autoreaderoutput-Öffnung und dem Drucker installiert werden. Schließen Sie das Kabel wie folgt an (vgl. Abb. 2-3):

- a) Stecken Sie den 25poligen Stecker des Massekabels in den „PRINTER“-Anschluß in der Rückwand des QBC® AUTOREAD™ Plus Analysegerätes.
- b) Sichern Sie den Stecker, indem Sie die Rändelschrauben manuell in der Anschlußdose festdrehen. Beachten Sie: Die Rändelschrauben sind genutet und können mit einem Schraubendreher angezogen werden.
- c) Schließen Sie das lose Kabelende an den Drucker an.

Anweisungen zur Installation des Seitenvorschubs und der Papierführung finden Sie in dem mit dem Drucker mitgelieferten Handbuch. Beachten Sie: Es kann mit Standard-Brief- und Normalpapier gedruckt werden.

2.3.3 QBC-Zentrifuge

Hinweise zur Installation des Rotors und detaillierte Anweisungen zum Aufbau des Gerätes finden Sie in dem der QBC-Zentrifuge beiliegenden Benutzerhandbuch.

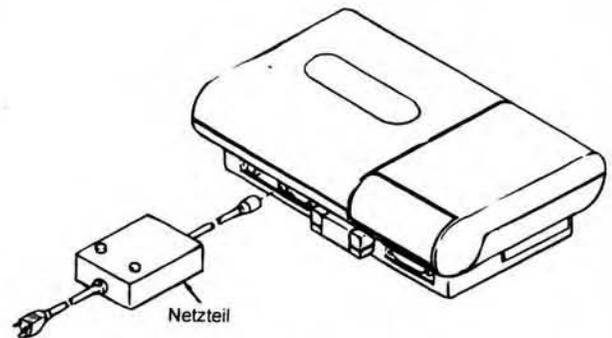


Abb. 2-2. Stromanschlussdiagramm

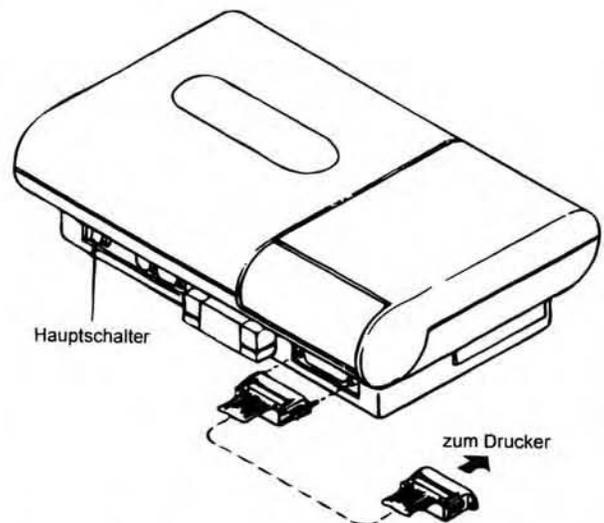


Abb. 2-3. Druckerkabelanschluß

2.3 AUFBAUEN DES GERÄTES (Fort.)

2.3.4 Strombedingungen

Schließen Sie die Kabel des Netzteiles, der Zentrifuge und des Druckers an eine geerdete Steckdose mit den entsprechenden Volt- und Frequenzleistungen an wie sie auf den jeweiligen Datenplatten spezifiziert sind.

Um die Funktionstüchtigkeit der Geräte zu gewährleisten, muß die Stromquelle Voltspannungen innerhalb der im folgenden spezifizierten Bereiche liefern:

Modell Nr.	Voltspannungstoleranz
424590 AUTOREAD Plus Netzteil	90 bis 265 Volt/50-60 Hz

Ist Ihnen bekannt, daß die Leitungsspannung außerhalb der obengenannten Toleranzbereiche fluktuiert, informieren Sie den Techniker darüber; es könnte ein spezieller Voltspannungsregulator erforderlich sein.

Dem Analysegerät wird Strom zugeführt durch den POWER-Kipphebel auf der Rückseite der Einheit (vgl. Abb. 2-3). Der Schalter kann auf zwei Positionen stehen: [0] = Aus und [1] = Ein. Ist der Strom eingeschaltet, leuchtet ein grüner LED-Stromindikator auf dem vorderen Display-Panel auf.

2.3.5 Systemorganisateur (Sonderzubehör)

Für den Fall von Platzmangel in Ihrem Labor ist als Sonderzubehör für das 120 V/60 Hz-System ein Platzsparsockel unter der Bestellnummer 424559 erhältlich. Mit diesem 13 cm hohen, 38,1 cm breiten und 17,8 cm tiefen Sockel können die Systemelemente aufeinandergesetzt werden, wodurch die Arbeitsfläche effizienter genutzt wird (Abb. 2-4). Das Sockelteil für die Stromversorgung der Zentrifuge enthält eine Vielfachsteckdose mit Hauptschalter und Ventilator. Zum Schutz der Stromanschlüsse wird ein (nicht abgebildeter) Frontdeckel mitgeliefert. Die Anleitung für Montage, Verkabelung und elektrischen Anschluß liegt dem Sockel bei.

VORSICHT:

SCHLIEßEN SIE DIE STROMKABEL NUR AN EINE GEERDETE 3ADRIGE STECKDOSE AN, DIE DIE VOLTSPANNUNGEN UND FREQUENZEN LIEFERT, DIE AUF DER DATENPLATTE AUF DER RÜCKSEITE DES GERÄTES SPEZIFIZIERT SIND. IST NUR EINE 2ADRIGE STECKDOSE VERFÜGBAR, LASSEN SIE SIE VON EINEM QUALIFIZIERTEN TECHNIKER DURCH EINE GEERDETE 3ADRIGE STECKDOSE ERSETZEN, GEMÄß DER SPEZIFIZIERTEN ELEKTRISCHEN RICHTWERTE. WIRD EIN VERLÄNGERUNGSKABEL BENÖTIGT, SO BENUTZEN SIE NUR EIN GEERDETES 3-ADRIGES KABEL MIT DER RICHTIGEN VOLTSPANNUNG.

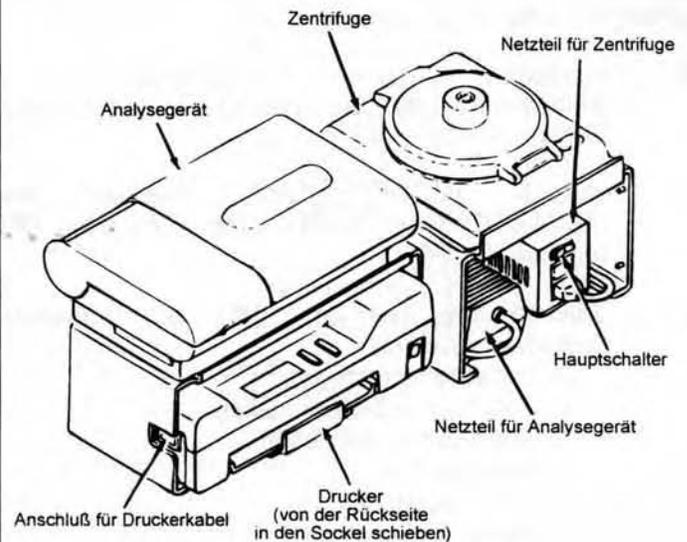


Abb. 2-4. Platzsparsockel

2.4 JUSTIEREN DES AUTOREADERS VOR DER INBETRIEBNAHME

2.4.1 Display-Kontrast

Schalten Sie den Strom ein, und überprüfen Sie die Lesbarkeit der Displays bei normaler Raumbelichtung (Sektion 2-6). Justieren Sie, wenn nötig, die obere CONTRAST-Schraube (Abb. 2-5) mit dem Zubehörschraubendreher: im Uhrzeigersinn für eine dunklere, gegen den Uhrzeigersinn für eine hellere Anzeige.

Benutzen Sie die untere CONTRAST-Kontrollschraube zur Justierung des „MESSAGES“-Displays.

2.4.2 Auswählen der Sprache

Bei Software-Kassetten mit mehrsprachigen Übersetzungen kann die für die Anzeige gewünschte Sprache gemäß dem nachstehenden Verfahren ausgewählt werden. (Anmerkung: Das Referenzprogramm für Hämatologie-Diagnose-Berichte (HDR) existiert nur einsprachig, je nach installierter Kassette in Deutsch, Englisch, Spanisch, Italienisch oder Portugiesisch.)

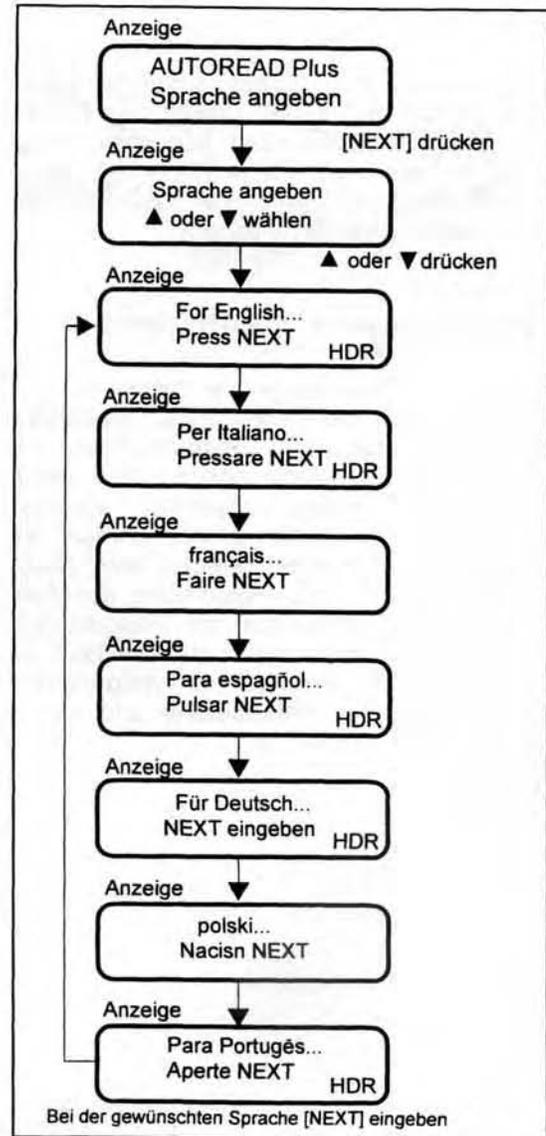
Beim ersten Einschalten (z.B. nach Auswechseln der Software) erscheinen die angezeigten Meldungen in Englisch. Um die gewünschte Sprache zu wählen, gehen Sie bitte folgendermaßen vor:

- zunächst das Analysegerät den Selbstkontrolltest durchführen lassen (Siehe Sektion 4.1.1).
- danach [MODE] Taste drücken, bis [TESTMODUS OPTION wählen (▲) oder (▼)] angezeigt wird.
- drücken Sie [▲] oder [▼], um folgende Optionen zu wählen:
 - Sprache angeben
 - Datum und Zeit einstellen
 - Druckformat einstellen
 - Kassette-Typ
 - BAUD einstellen 0
 - Einheiten einstellen
- [NEXT] drücken wenn [SPRACHE ANGEBEN] erscheint.
- Weiteres Vorgehen, siehe nebenstehendes Beispiel.

¹ Die Option "Sprache angeben" ist nur in mehrsprachigen Software-Kassetten verfügbar.



Abb. 2-5. Justierung des Display-Kontrastes



2.4 JUSTIEREN DES AUTOREADERS VOR DER INBETRIEBNAHME (Fort.)

2.4.3 Justieren der Kalenderuhr

Das QBC® AUTOREAD™ Plus Analysegerät enthält eine batteriebetriebene elektronische Uhr, die Datum und Uhrzeit auf jedem ausgedruckten Testbericht angibt. Sobald der Strom eingeschaltet ist, wird das QBC® AUTOREAD™ Plus Analysegerät automatisch durch das in Sektion 4.1 beschriebene Start-Programm sequenziert. Wurde der SYSTEM CHECK-Teil des Starts zufriedenstellend durchgeführt, zeigt das Gerät sofort Datum und Uhrzeit an, wie sie gegenwärtig in der Uhr gespeichert sind. Beachten Sie: In Abhängigkeit vom programmierten Format — 12 oder 24 Stunden — wird das Datum/die Zeit erscheinen wie in nebenstehendem Beispiel gezeigt.

Wenn Datum, Uhrzeit oder Stundenformat neu eingestellt werden müssen, drücken Sie die [MODE]-Taste, bis WÄHLEN SIE [▲] auf dem Display erscheint. Drücken Sie dann die [▲]-Taste, um die Option WÄHLEN SIE DATUM UND ZEIT zu erhalten. Stellen Sie die Uhr auf das korrekte Datum und die Ortszeit ein, gemäß den Anweisungen auf den nebenstehenden Meldungsdisplays. Benutzen Sie bei jedem Schritt, bei dem es angezeigt wird, die [▲] oder [▼]-Taste, um den gewünschten numerischen Wert einzustellen; drücken Sie dann [NEXT] für den nächsten Schritt.

Um den Vorgang zu beenden:

- Drücken Sie [▲] oder [▼] um das Testausdrucksformat zu wählen und einzustellen (vgl. 2.4.4),
oder
- Drücken Sie [MODE], um in den CBC FUNKTION zu gelangen.

Überprüfen Sie nach dem ersten Richtigstellen der Uhr gelegentlich Datum und Uhrzeit. Geht das Datum um einen Tag nach, dann geht wahrscheinlich die Batterie zu Ende. (Beachten Sie: Die geschätzte Lebensdauer einer Batterie beträgt 5 Jahre. **Der Batteriewechsel muß jedoch durch einen autorisierten Techniker vorgenommen werden.**)

Anzeige

9. August 1996
10 : 51

Anzeige oder

9. August 1996
22 : 51

Anzeige

TESTMODUS OPTION
Wählen . [▲] oder [▼]

[▲]-Taste drücken

Anzeige

AUTOREAD Plus
Datum u. Zeit eingeben

NEXT drücken

Anzeige

Zeitformat
12 [▼] 24 [▲]

(▼ = 12 St./ ▲ 24 St.)

NEXT drücken

Anzeige

Geben Sie das Jahr an
Jahr = 96

▲ oder ▼
NEXT drücken

Anzeige

Geben Sie den Monat an
Monat = 08

▲ oder ▼
NEXT drücken

Anzeige

Geben Sie den Tag an
Tag = 09

▲ oder ▼
NEXT drücken

Anzeige

Geben Sie die Stunde an
Stunde = 10

▲ oder ▼
NEXT drücken

Anzeige

Ist es 10 (oder 22) ?
Ja [▼] Nein [▲]

▲ oder ▼
NEXT drücken

Anzeige

Geben Sie die Minute
an Minute = 51

▲ oder ▼
NEXT drücken

Anzeige

9. August 1996
22 : 51

▲ oder ▼
NEXT drücken

Anzeige

AUTOREAD Plus
Datum u. Zeit eingeben

Aus MODE drücken

2.4 JUSTIEREN DES AUTOREADERS VOR DER INBETRIEBNAHME (Fort.)

2.4.4 Druckformat einstellen

Wenn das QBC® AUTOREAD Plus Analysegerät mit einer Software ausgestattet ist, die das hämatologische Diagnosenvergleichswert-Programm (HDR-Programm) enthält, kann das Testausdrucksformat aus einem Menü möglicher Optionen ausgewählt werden.

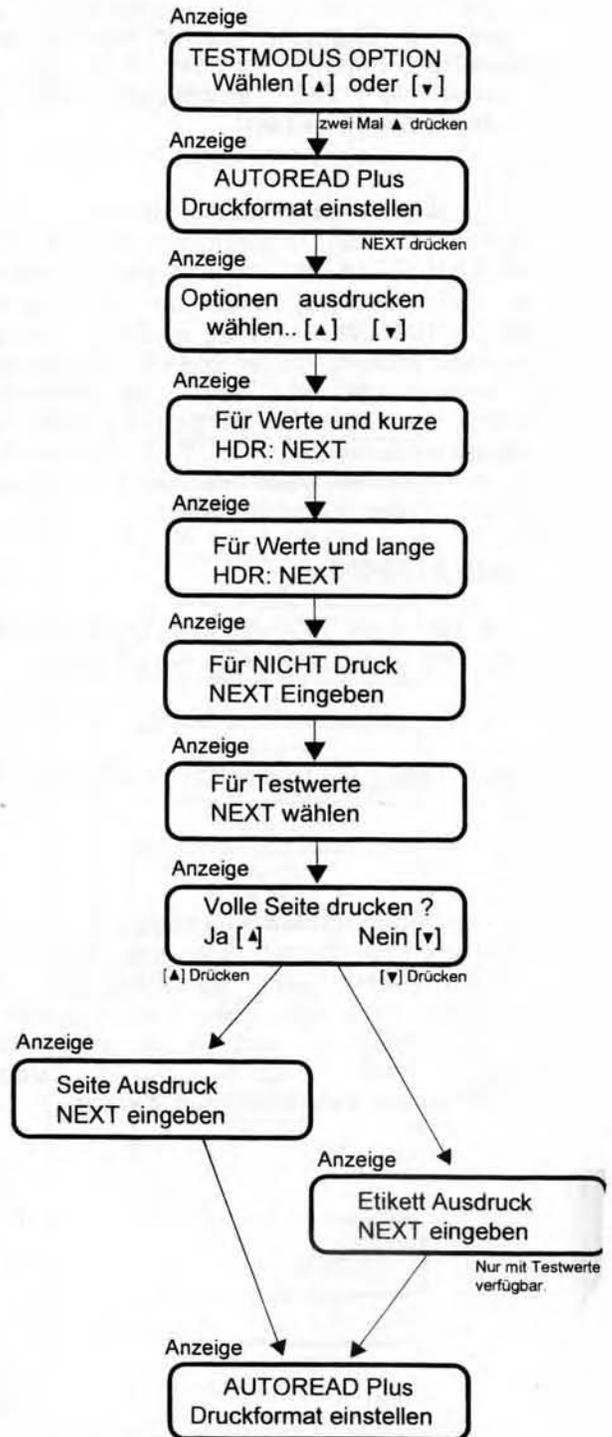
Drücken Sie die [MODE]-Taste, und warten Sie, bis das TESTMODUS OPTION Options-Programm auf dem Display erscheint (vgl. nebenstehende Darstellung). Durch Drücken der [▼] oder [▲] Taste erhalten Sie Zugang zum DRUCKFORMAT EINSTELLEN ; drücken Sie [NEXT], erscheint OPTIONEN AUSDRUCKEN.

Drücken Sie [▼] oder [▲] Taste, um die Druck-Optionen einzusehen. Programmieren Sie das QBC® AUTOREAD™ Plus Analysegerät so, daß es die Testergebnisse in einem der drei Formate a-c ausdrückt, oder wählen Sie gar keinen Ausdruck. Die Kurz- und die Langversion von HDR unterscheiden sich in der Detailliertheit der Diagnose: Die Kurzversion liefert eine Zusammenfassung bzw. einen Kurzbericht über die Auswertung der Testergebnisse.

Drücken Sie [NEXT], um in die gewünschte Formatauswahl zu gelangen. Es ist möglich, einen Ausdruck entweder in Normalgröße oder in Etiketten- oder Aufklebergröße zu wählen. Nachdem Sie [NEXT] gedrückt haben, um das Format fest einzustellen, wird das Display automatisch wieder auf QBC® AUTOREADER DRUCKFORMAT EINSTELLEN zurückspringen. Nach Abschluß der Analyse erfolgt der Ausdruck in dem hier gewählten Format. Beenden Sie den Vorgang durch Drücken der [MODE]-Taste.

Beachten Sie: Das Ausdrucksformat kann im Anschluß an einen QBC-Test zeitweilig geändert werden. Vgl. das in Sektion 4.2.3 beschriebene Verfahren.

WARNUNG:
VERGEWISSERN SIE SICH VOR DEM ANSCHLIESSEN DES DRUCKERS, DASS DIESER ZUGELASSEN UND MIT DEM ANALYSEGERÄT KOMPATIBEL IST.



2.5 COMPUTERSCHNITTSTELLE

Das QBC® AUTOREAD™ Plus Analysegerät ist mit einer seriellen Schnittstelle RS232-C versehen (vgl. Abb. 2-6) und kann an einen peripheren Computer angeschlossen werden. Dazu ist ein spezielles Verbindungskabel nötig (Bestell Nr. 42457640). Besonderheiten der Schnittstelle, einschließlich mechanischer und elektronischer Eigenschaften, Kommunikationsprotokoll und Datenformat sind bei technischen Serviceniederlassungen erhältlich.

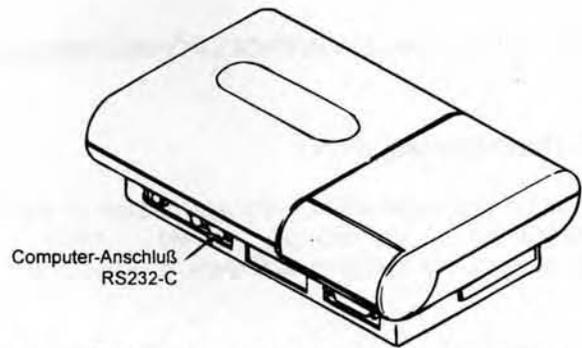


Abb. 2-6 Schnittstelle RS232-C des Analysegerätes

2.5.1 Einstellen der Baud Rate

Über die Option BAUD EINSTELLEN kann die Datenübermittlungsrate festgelegt werden. (Siehe unter OPTIONEN in 4.6). Raten von 1200, 2400, 9600, 38400, 115000 sind möglich.

2.6 KALIBRIERUNGSKONTROLLRÖHRCHEN

2.6.1 Beschreibung

Das QBC® AUTOREAD™ Plus Analysegerät ist für die tägliche Routinefunktionsprüfung mit einem Kalibrierungskontrollröhrchen ausgestattet, das sich im Software-Paket befindet.

Das Kalibrierungsröhrchen (Abb. 2-7) ist ein codierter Metallstab, abwechselnd mit schwarzen und fluoreszierenden orangen Banden versehen. Diese spezielle Beschichtung des Röhrchens entspricht jedoch nicht den Zellschichten, die sich in einem mit Blut gefüllten Röhrchen darstellen.

2.6.2 Durchführung

Das Einlegen des Kalibrierungsröhrchens in das Analysegerät kann in beliebiger Ausrichtung erfolgen.

Wie in nebenstehender Skizze gezeigt, wird für die Kalibrierung ein gesonderter Testmodus gewählt. Die Kalibrierung sollte sowohl während der Installation des Gerätes als auch vor dem täglichen Gebrauch durchgeführt werden, um sicherzustellen, daß das QBC® AUTOREAD™ Plus Analysegerät fehlerfrei arbeitet. Das Resultat des Kalibrierungstestes kann als Balkenpiktogramm ausgedruckt werden (Abb.2-8).

Hinweis: Der tägliche Umgang mit hämatologischen Kontrollen und anderen Verfahren zur Qualitätssicherung sind unter 4.5 aufgeführt.

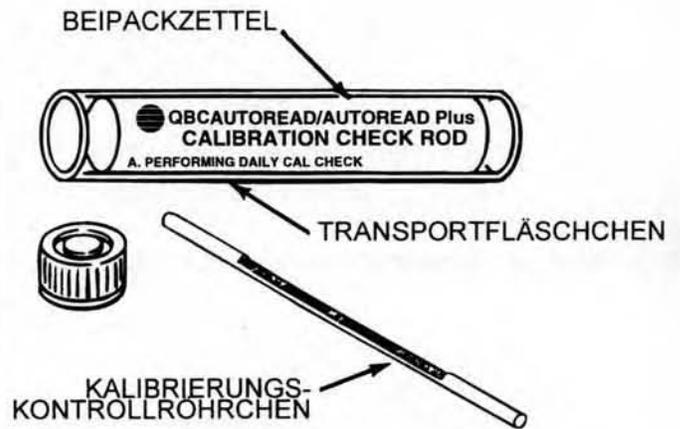
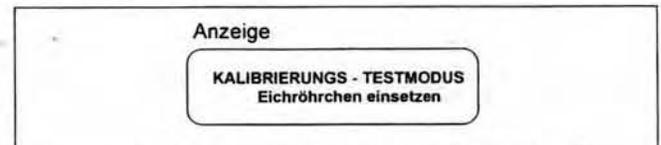


Abb. 2-7 Kalibrierungskontrollröhrchen für den QBC Autoreader



QBC AUTOREAD Plus HÄMATOLOGIE-ANALYSEGERÄT				
Datum : 11 Juni 1996		Zeit : 11:51		
Patient : Kalibrierungskontrollröhrchen				
Kalibrierungs - Meßbereich		Niedrig	Normal	Hoch
Hämatokrit	= 35,1 % (33,1 - 35,7)	█		
Hämoglobin	= 10,5 g/dL (9,2 - 11,4)	█		
MCHC	= 29,9 g/dL (28,7 - 30,8)	█		
Nr Leukozyten	= 17,8 · 10 ⁹ /L (15,6 - 19,5)	█		
Granulozyten	= 9,1 · 10 ⁹ /L (8,3 - 10,1)	█		
% Granulozyten	= 51 % (47 - 58)	█		
Lymphs+Monos	= 8,7 · 10 ⁹ /L (7,3 - 9,4)	█		
% Lymphs+Monos	= 49 % (43 - 53)	█		
Nr Plättchen	= 136 · 10 ⁹ /L (116 - 162)	█		

Abb. 2-8. Ausdruck eines typischen Kalibrierungstestes

2.6 KALIBRIERUNGSKONTROLLRÖHRCHEN (Fort.)

2.6.2 Durchführung (Fort.)

Das Kalibrierungsröhrchen wird am besten in der dafür vorgesehenen Vertiefung direkt hinter der Ladeplattform des Gerätes aufbewahrt (Abb. 2-9).

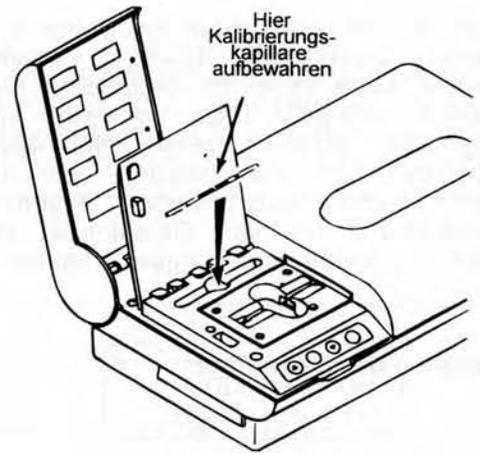


Abb. 2-9. Vertiefung zur Aufbewahrung des Eichröhrchens, bei geöffnetem Deckel der Ladeplattform

3.1 AUTOREAD™-ANALYZER

3.1.1 Allgemeine Beschreibung

Das QBC® AUTOREAD™ Plus Analysegerät ist ein schmales, kompaktes Gerät, das sich in einem stabilen vierteiligen Gehäuse befindet (Abb. 3-1).

Es gibt zwei QBC® AUTOREAD™ Plus Analysegerät-Modelle: 428576 und 429576. Beide sind identisch aufgebaut, haben die gleichen Bestandteile und funktionieren bei gleichem Stromverbrauch. Die Modelle unterscheiden sich lediglich in der Art der Programme.

Die Version 429576 beinhaltet eine vielsprachige Programmoption und wird mit 220-240V/50-60 Hz versorgt. Die Version 428576 hat eine englische Option und wird mit 100-120V/50-60 Hz versorgt.

Abb. 3-2 zeigt die Input-/Output-Anschlüsse und -Kontrollen auf der Rückseite des Gerätes. Das QBC® AUTOREAD™ Plus Analysegerät, dessen Stromkreislauf von keiner Voltspannung oder Frequenz abhängig ist, wird mit der direkt vom Netzteil gelieferten Gleichstrom-Voltspannung betrieben.

Bei aufgeklapptem Display der Einheit (Abb. 3-3) sind die Funktionstasten und die Ladeplattform für das Röhrglas einsehbar und zugänglich. Ein QBC-Röhrglas wird eingelegt, indem man die Plattformtür öffnet und das Röhrglas in die Vertiefung der Plattform legt, wobei das unverschlossene Ende nach rechts, Richtung Optikkammer, zeigen muß. Die Tür wird dann geschlossen, um den Meßvorgang des Tests zu starten. Die nun folgenden Vorgänge geschehen automatisch, ohne Zutun des/der Benutzers/in.

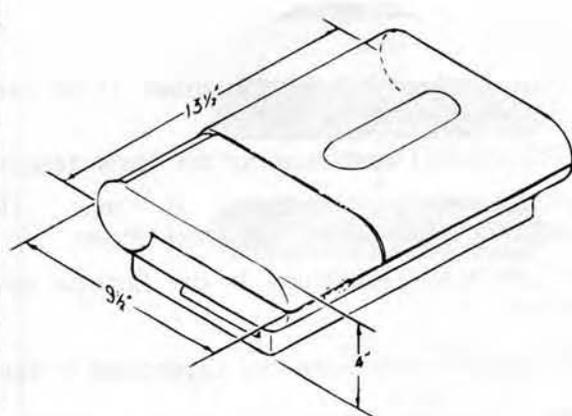


Abb. 3-1. QBC Autoreader (Umfang in inch)

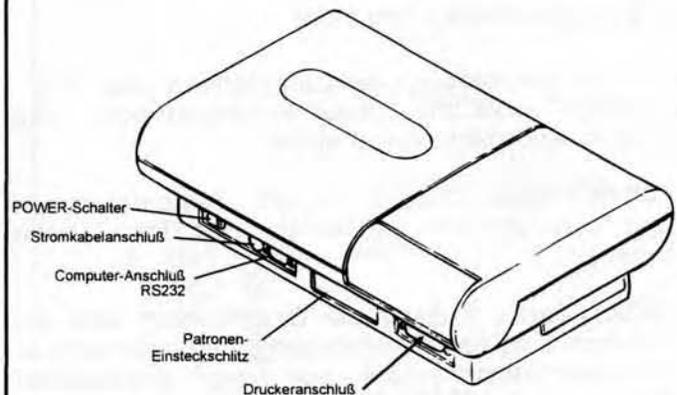


Abb. 3-2. Rückwärtige Anschlüsse und Kontrollen

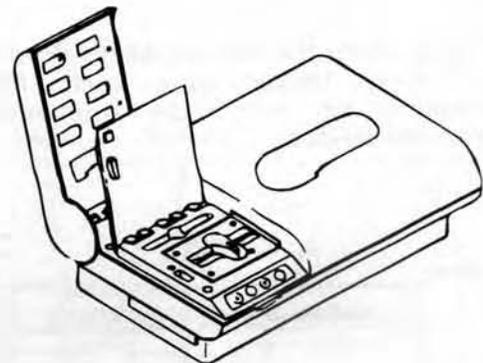


Abb. 3-3. Display-Panel, Ladeplattform und Funktionstasten

3.1.2 Display-Panel

Die Anzeigen und Kontrollen auf dem Display-Panel (Abb. 3-4) sind folgende:

- POWER-Licht: grünes LED. Die Beleuchtung erscheint, wenn der rückwärtige POWER-Schalter auf ON steht.
- Acht 3-digit-Fenster mit reflektierenden LCDs und festen Dezimalstellen.
- Obere CONTRAST-Justierung für die Testanzeigen.
- MESSAGES-Display: 2 Zeilen zu max. 16 Buchstaben für alphanumerische Meldungen.
- Untere CONTRAST-Justierung für die Anzeige der Meldungen.

Ist ein Test beendet, erscheinen die Ergebnisse in den 8

bezeichneten Fenstern, wobei der MCHC-Parameter zugleich in der ersten Zeile des MESSAGES-Displays angezeigt wird; die Art des Tests - venöses oder Kapillarblut - wird in der zweiten Zeile angezeigt.

3.1.3 Funktionstasten und Modi

Die 4 Funktionstasten vor der Ladeplattform (Abb. 3-5) sind taktile Tasten mit runder Reliefoberfläche. Die Funktionen sind nachfolgend erklärt.

- [MODE]-Taste: Zugang zu den Testprogrammen und den Optionen außerhalb des Tests (siehe unten)
- [NEXT]-Taste: Zugang zur Druckfunktion und zur Wiederholung des Druckvorgangs; für verschiedene Routinefunktionen, die von den angezeigten Meldungen bezeichnet werden und um die gerade im Display erscheinende Anzeige zu beenden.
- [▲]-Taste: zum Vorspulen beim Programmieren von Datum, Uhrzeit usw; auch für andere Funktionen, die durch die Routinemeldungen bezeichnet werden.
- [▼]-Taste: zum Rückspulen beim Programmieren von Datum, Uhrzeit usw; auch für andere Funktionen, die durch die Routinemeldungen bezeichnet werden.

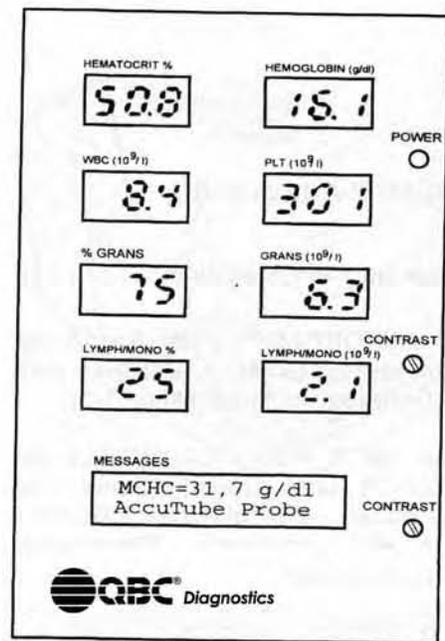


Abb. 3-4. Display-Panel mit typischen Ergebnissen

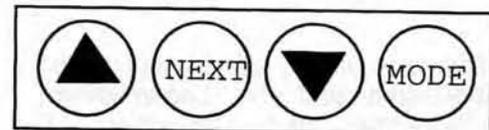


Abb. 3-5. 4-Tasten Feld

3.1.3 Funktionstasten und Modi (Fort.)

Es gibt fünf grundlegende Bedienungsmodalitäten, von denen vier für die Testverfahren von Bedeutung sind, während die fünfte für die Programmauswahl, sowie die Service-Check-Optionen zur Verfügung steht. (vgl. nebenstehende Abb.)

Ist das Gerät einmal auf einen Testmodus programmiert, bestimmt es automatisch die korrekten Algorithmen und Routineverfahren anhand der optischen Charakteristika (Signatur) des eingelegten Röhrchens.

WICHTIG: ES IST MÖGLICH, SOWOHL NORMBEREICHE DES ERWACHSENEN ALS AUCH DES KINDES IN EINEM NACH ALTERSGRUPPEN GEGLIEDERTEN MENU AUSZUWAHLEN. WIRD DIESE AUSWAHL NICHT GETROFFEN, WERDEN DIE TESTERGEBNISSE IN EINEM BALKENDIAGRAMM MIT DEN NORMALWERTEN DER MÄNNL. UND WEIBL. ERWACHSENEN ANGEZEIGT.

Die [MODE]-Taste ermöglicht, die Sprache, die Kalenderuhr und das Ausdrucksformat einzustellen, sowie die Identifizierung der installierten Softwarekassette. Mit der Option BAUD EINSTELLEN, wird die Datenübermittlung zum Computer geregelt.

3.1.4 Transportmechanismus

Die Ladeplattform für das Röhrchen (Abb. 3-6) ist so konzipiert, daß das eingelegte Röhrchen selbsttätig in eine Öffnung und von dort auf den Transportwagen rollt. Dann wird das Röhrchen in den Wagen eingespannt.

Der Transportmechanismus (Abb. 3-7) besteht aus einem Metallwagen, der von einer Bleischraube und einer Gleitschiene gestützt und von einem Schrittmotor bewegt wird. Der Motor hat eine lineare Auflösung von 15,9 Mikron (μm) pro Schritt. Zusammen mit dem Fluorodetektor-System funktioniert die Transporteinheit als präzises optisches Mikrometer.

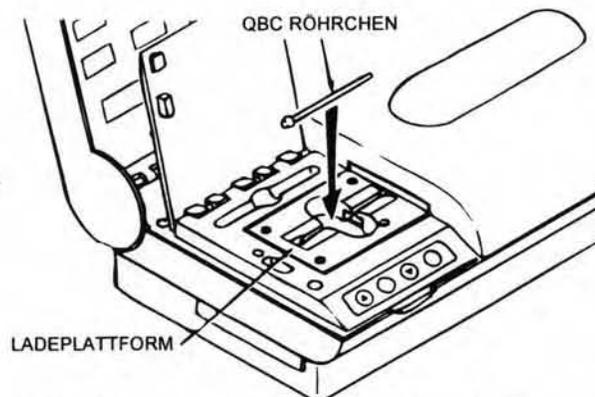
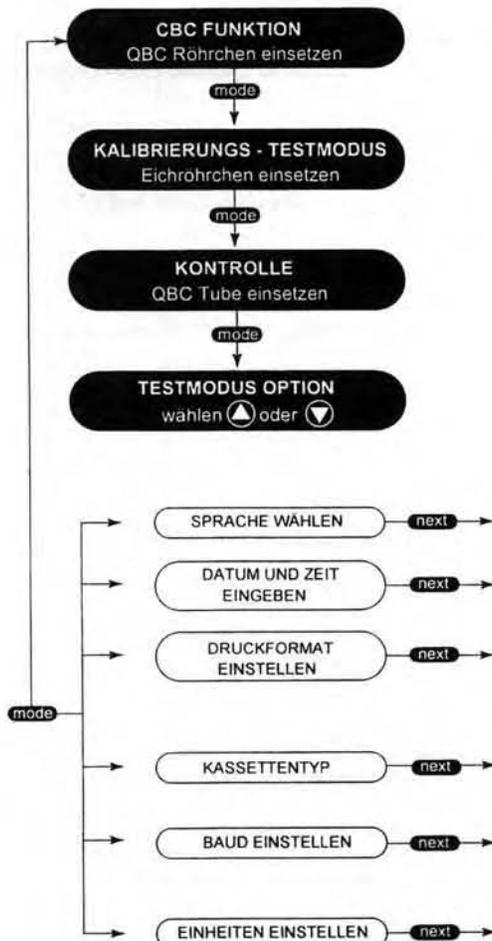


Abb. 3-6. Einlegen des Röhrchens in die Ladeplattform

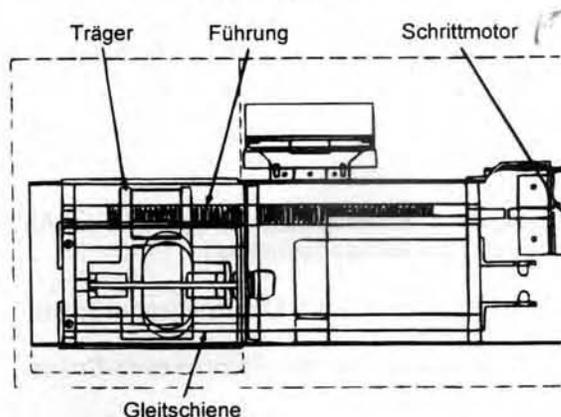


Abb. 3-7. Transportmechanismus

3.1.4 Transportmechanismus (Fort.)

Das Einlegen eines QBC-Röhrchens und das Schließen der Plattformtür setzt folgende Startsequenz in Gang:

- Ein optischer Sensor registriert, daß das Röhrchen eingelegt ist und aktiviert einen Schalter.
- Wenn die Tür geschlossen wird, schließt ein Stift an der Unterseite der Tür einen mechanischen Schalter, um die Transport-Startsequenz in Gang zu bringen.
- Der Motor bewegt den Transportwagen mit der Buchse, um das unverschlossene Ende des Röhrchens in Position zu bringen und fest einzuspannen.
- Sobald das Röhrchen eingespannt ist, bewegt sich der Transportwagen von der Ladeplattform weg in die Optikkammer.

Die Testsequenz für eine Patientenprobe besteht aus drei Phasen:

- Identifizierungs-Scanning
- Meß-Scanning
- Datenanalyse.

Zunächst wird das Röhrchen vorderseitig und rückseitig einem Scanning unterzogen, während die optischen Sensoren die Art des QBC-Röhrchens, die Größe des Schwimmkörpers und das Plasmavolumen bestimmen. [BEACHTEN SIE: Jedes Scanning wird — unabhängig von der Art des Tests — von *einem leisen surrenden Geräusch* begleitet, das durch die rasche Beschleunigung des Motors und den Röhrchen-Transportmechanismus hervorgerufen wird. Dieses Geräusch ist normal.] Das Röhrchen wird dann einer Reihe von schnellen Meß-Scannings unterzogen wie in Sektion 3.1.7 beschrieben. Wenn das Scanning beendet ist, wird das Probenröhrchen wieder auf die Ladeplattform transportiert, während die Analyse- und Datenerstellungsphase weiterläuft. Die gesamte Testdauer beträgt je nach Softwareversion 1 bis 3 Minuten.

Der Transportmechanismus, die Bleischraube und die Gleitschiene sind geölt, um den Geräteverschleiß zu vermindern.

Sollte einmal während des Einlegens oder Einspannens ein Röhrchen zu Bruch gehen, können die Blutprobe und das Glas mit einem herausnehmbaren Abfalltablett entsorgt werden (Abb. 3-8).

3.1.5 Optik

Das Optikschem, schematisch dargestellt in Abb. 3-9, besteht aus drei Grundabschnitten:

- Rote Lichtquelle, für die Übertragungs-Scans
- Blaue Lichtquelle, für die Fluoreszenz-Scans.
- Photodetektor mit Sammellinsen und Filtern.

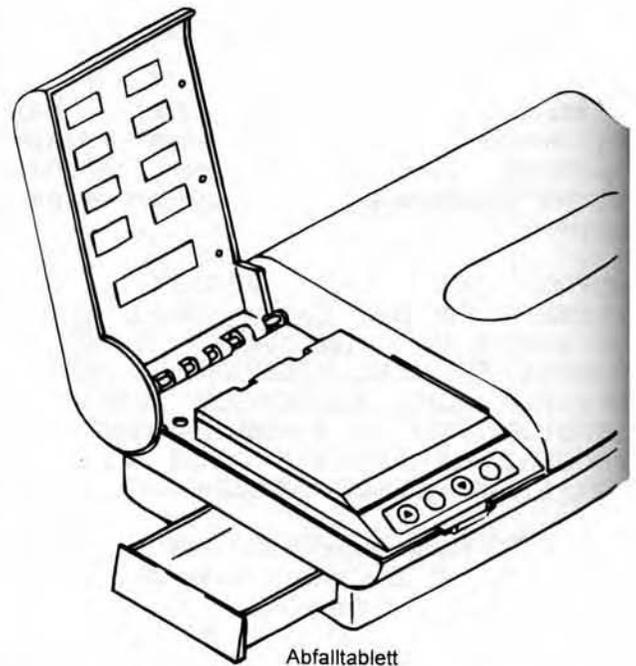


Abb. 3-8. halb geöffnetes Abfalltablett

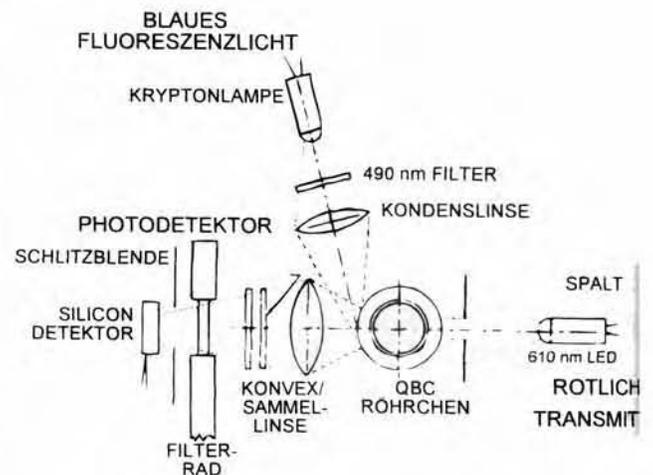


Abb. 3-9. Schema des Optikschems

3.1.5 Optik (Fort.)

Die rote Lichtquelle ist eine 610 nm-LED und wird hauptsächlich zum Scanning der roten Zellschichten im Blutröhrchen verwendet, und um die Charakteristika des Röhrchens zu erfassen, d.h. Verschlussart, Röhrchenart, Füllvolumen, Länge des Schwimmkörpers usw. Eine Schlitzblende kontrolliert die illuminierte Fläche des Röhrchens.

Die blaue Lichtquelle ist eine Miniatur-Wolframlampe zum Fluoreszenz-Scanning des Buffy Coats. Ein Interferenzfilter wird eingesetzt, um jedes Licht mit einer Wellenlänge von 490 nm oder mehr zu blockieren. Eine asphärische Kondensationslinse mit einer Brennweite von 8,5 mm bündelt die Lichtenergie auf das Röhrchen.

Um eine konstante relative Position zum Photodetektor beizubehalten, ist die blaue Lichtquelle mechanisch am Rahmen des QBC® AUTOREAD™ Plus Analysegerätes befestigt. Das Röhrchen, das sich entlang seiner Längsachse bewegt, bleibt während des scanning-Prozesses vertikal zur Lichtquelle aufgehängt. Die Lichtquelle ist nur zu Justierzwecken verstellbar. Abb. 3-10 zeigt ein Anordnungsschema der Optikkammer.

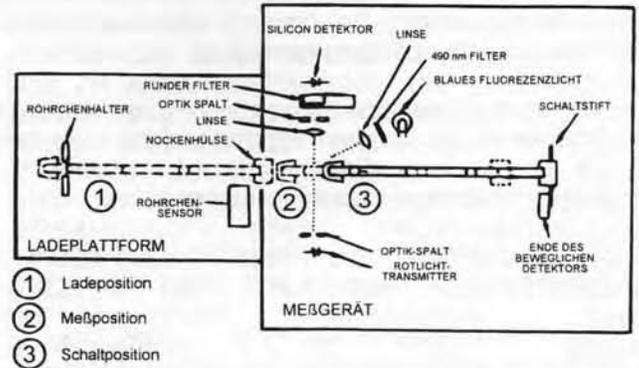


Abb. 3-10. Anordnung der Autoreader-Optik

3.1.6 Elektronik

Die Elektronik des QBC® AUTOREAD™ Plus Analysegerätes (Abb. 3-11) besteht aus einem Single-Chip-Mikrocomputer, dessen Funktionen auf folgende vier Schalttafeln verteilt sind:

- Haupt-Schalttafel, auf der Bodenplatte des unteren Gehäuses montiert
- Memory-Schalttafel in einer auswechselbaren Kassette, mit einem 512 Kbytes umfassenden löschbaren UV Programm (EPROM)
- Display-Schalttafel
- Optik-Schalttafel, Photodetektor-Vergrößerungslinse und Stromkreislauf in geschirmter Verkleidung im Filterspulengehäuse.

Die Haupt-Schalttafel liefert alle Gerätkontrollfunktionen, ebenso Filterspulen- und Transportmotorkontrollen, Beleuchtungskontrolle, Ausdrucke, Chronometrie, Datenspeicherung, Signalkonditionierung und Digitalisierung.

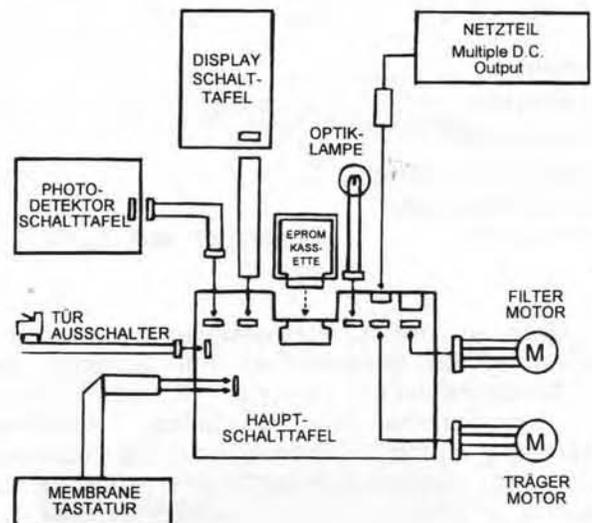


Abb. 3-11. Vereinfachte Darstellung des Geräteaufbaus

3.1.7 Datenerstellung

Die Testdaten werden über einen 12-bit Analog-Digital-Konverter abgelesen. Die typische Untersuchung eines Röhrchens verläuft folgendermaßen:

- Vor- und Rückwärts-Übertragung und Fluoreszenz-Scannings des ganzen Röhrchens zur Bestimmung der Art des Röhrchens, der Länge des Schwimmkörpers, des Füllvolumens, usw.
- Ein Fluoreszenz-Scanning (vorwärts) des Schwimmkörperbereichs, mit rotem Filter.
- Ein Fluoreszenz-Scanning (rückwärts) des Schwimmkörperbereichs, mit grünem Filter.
- Das Röhrchen wird im Wagen um 45° gedreht, und die Fluoreszenz-Scannings b und c werden wiederholt.

Obiger Prozeß wird wiederholt, bis 8 Serien Fluoreszenz-Scannings um das Röhrchen und um den Schwimmkörper herum durchgeführt sind.

Der Mikroprozessor errechnet die Zellhaufenvolumina (und sich daraus ergebende Testwerte) aus den linearen Messungen der unterschiedlich gefärbten Zellschichten, wie sie in Abb. 3-12 dargestellt werden. Die QBC-Parameter sind daher Funktionswerte folgender Längen:

- Hämatokrit: L_1
- Leukozyten: L_3 und L_4
- Granulozyten: L_3
- Lympho-/Monozyten: L_4
- Blutplättchenzahl: L_5
- Hämoglobin: abgeleitet aus L_1 L_2 L_3 L_4 und L_5

Die Messung der L_6 -Plasmasäule dient auch zur Berechnung des tatsächlichen Füllvolumens, das für ein QBC-Blutröhrchen zwischen 55 und 65 ml liegt. Die Datenverarbeitung beinhaltet verschiedene Digitalfilter-, Mustererkennungs- und Datenkonversionsalgorithmen. Letztere Berechnungen basieren auf der Tatsache, daß jedes QBC-Röhrchen eine charakteristische "Signatur" besitzt, die innerhalb vorgegebener Toleranzgrenzen liegen muß.

Die aus den 8 Paar Scannings um das Röhrchen herum erhaltenen Bandlängen-Daten werden analysiert und ausgewertet. Die abgelesenen Werte werden nur angezeigt, wenn die Datenanalyse gültige Bandlängen bei mind. 4 Serien von Scanning-Messungen bestätigt.

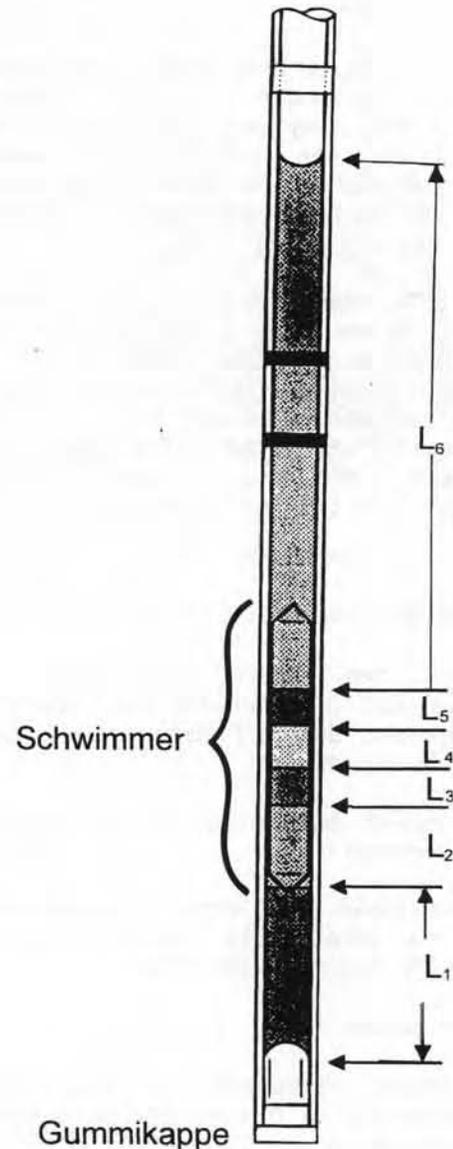


Abb. 3-12. Zellschichtgrenzen in QBC Blutröhrchen gemessen

3.1.8 HDR™ Analysebericht*

Der Mikroprozessor enthält über die Kassetten-Memory-Bank eine umfassende Datenbasis von medizinischen Diagnosen, mit denen jedes 9-Parameter-Testergebnis verglichen wird. Der Testausdruck enthält immer auch hämatologische Diagnose-Hinweise (oder HDR Bericht) über allgemeine und besondere klinische Aspekte im Hinblick auf abnorme Werte. Der gesamte HDR-Ausdruck bezieht sich auf „Clinical Hematology“ (8. Aufl.) von Wintrobe¹. **Nebenstehender Kasten informiert Sie über die korrekte Verwendung des HDR-Berichts.**

Kurze oder lange ausführliche Analyseauswertungen stehen zur Verfügung.
Siehe Abschnitt 2.4.4 über das Programmieren des HDR-Ausdrucks

* Das HDR-Programm ist nicht in allen Software-Kassette enthalten.

3.2 AUTOREAD Plus-NETZTEIL

Das Netzteil versorgt das QBC® AUTOREAD™ Plus Analysegerät mit Gleichstrom-Voltspannungen. Das Netzteil-Modell beinhaltet einen Transformator und 3 Brücken- und Filternetzwerke wie in Abb. 3-13 dargestellt.

Der Stromschalter auf dem QBC® AUTOREAD™ Plus Analysegerät kontrolliert und unterbricht die + 20V- und + 12V-Leistung, während die $\pm 16V$ -Leistung elektronisch abgeschaltet wird, indem die 12,5 V-Leistung der logischen Kreisläufe unterbrochen wird.

3.3 QBC-ZENTRIFUGE

Die QBC-Zentrifuge (Abb. 3-14) ist ein geräuscharmes Hochgeschwindigkeitsgerät, das speziell auf die mit der Zellschichtung verbundenen Anforderungen der QBC-Zellzählungs-Methodologie zugeschnitten ist.

Es können bis zu 20 Blutröhrchen gleichzeitig zentrifugiert werden. Die Nominal-Geschwindigkeit beträgt 12000 UpM (Umdrehungen pro Minute), und die relative Zentrifugalkraft ungefähr 14387 g. Eine detaillierte Beschreibung der QBC-Zentrifuge einschließlich des Geräteaufbaus und Bedienungshinweisen finden Sie im Benutzerhandbuch, das mit dem Gerät geliefert wird.

Da die QBC -Testmethode auf der deutlichen Trennung der einzelnen Blutzellkompartimente beruht, sollte das Röhrchen vor übermäßiger Erwärmung geschützt werden, da ansonsten eine saubere Darstellung der Zellschichten nicht zustande kommt. Richten Sie sich bitte nach den in der Bedienungsanleitung empfohlenen Zeitabständen, um eine Überwärmung zu vermeiden.

ACHTUNG:

EINE KLINISCHE DIAGNOSE IST EINE AUF WISSENSCHAFTLICHEN KENNTNISSEN UND KNOW-HOW BASIERENDE BEURTEILUNG, IN DIE ZU INTEGRIERTEN SIND: DIE ERGEBNISSE EINER DETAILLIERTEN KRANKENGESCHICHTE, EINE GRÜNDLICHE UNTERSUCHUNG DES KÖRPERS, ANGEMESSENE LABORANALYSEN UND DIAGNOSE, GEKOPPELT MIT ÜBUNG, ERFAHRUNG UND PROFESSIONELLEM URTEILSVERMÖGEN DES BEHANDELNDEN ARZTES. DIE AUS DEM HDR-PROGRAMM ABGELEITETEN AUSSAGEN SIND HYPOTHESEN, DIE AUF EINER BESCHRÄNKTEN UNTERSUCHUNG EINES TEILS DES HÄMATOLOGISCHEN STATUS' DES PATIENTEN BASIEREN. HDR-HINWEISE SIND NUR FÜR EINEN ARZT VON NUTZEN, DER SIE ALS TEIL DES GESAMTEN DIAGNOSEPROZESSES BETRACHTET.

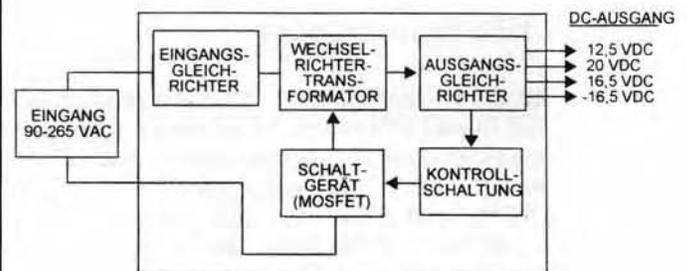


Abb. 3-13. Netzteil-Ausgänge

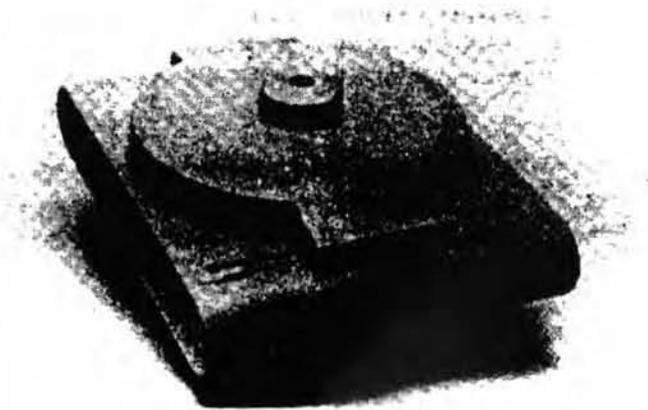


Abb. 3-14. QBC-Zentrifuge Modell 425740

3.4 DRUCKER

Bei dem 220-240 V QBC® AUTOREAD™ Plus Analysegerät wird kein Drucker mitgeliefert. Ein kompatibler, zum System passender Drucker kann über den örtlichen Fachhandel bezogen werden.

3.5 WORK-STATION-ZUBEHÖR

Die QBC-Work-Station (Abb. 3-16) ist ein bequemes Hilfsmittel, um die Vorbereitung und Lagerung der Blutproben und der zentrifugierten Röhrrchen zu erleichtern. Die Work-Station setzt sich zusammen aus einer Plattform, die QBC-Röhrrchen aufnehmen kann, einer Halterung für die QBC-Pipette für venöses Blut (siehe unten), verschiedenen großen Öffnungen für die Röhrrchen und einem gekerbten Rack für die zentrifugierten QBC-Röhrrchen auf der Vorderseite.

3.6 PIPETTE FÜR VENÖSES BLUT

Mit der in Abb.3-16 dargestellten halbautomatischen Pipette wird Blut in das Röhrrchen für venöses Blut, und in das Fibrinogenröhrrchen aufgezogen. Für diese Röhrrchen beträgt das fest eingestellte Volumen 111,1 µl zum Füllen von QBC-Standard- und E-Z Prep-Röhrrchen mit venösen Blutproben. Beim Füllen von QBC AccuTube-Röhrrchen muß ein Abstandshalter in die Pipette eingesetzt werden, um das Volumen auf 70 µl zu begrenzen. Für entsprechende Bedienungsanweisungen siehe Abschnitt 4.8.

3.7 ACCUTUBE-BARCODE-ETIKETTIERGERÄT

Zur Etikettierung der AccuTube-Röhrrchen in Verbindung mit dem AUTOREAD Plus-System ist entsprechendes Sonderzubehör erhältlich. Ein speziell konzipiertes Etikettiergerät (Best.-Nr. 42442701), Abb. 3-17, liefert ein kleines Barcode-Etikett zur Identifizierung der QBC-AccuTube-Röhrrchen und ein größeres Etikett für die Patientenunterlagen. Eine zugehörige Work-Station (Best.-Nr. 42442703) nimmt das Etikettiergerät und bis zu vier Blutprobenröhrrchen und AccuTube-Röhrrchen auf. Dieses Barcode-Etikettiersystem kann nur mit AccuTube verwendet werden.

3.8 TECHNISCHE DATEN

Daten zum QBC AUTOREAD Plus System finden Sie in Anhang B.

Sektion 4 BEDIENUNG DES GERÄTES

4.1 EINSCHALTEN DES ANALYSEGERÄTES

4.1.1 Power-On Selbstkontrolle

Wenn der Hauptschalter auf der Rückseite des Analysegerätes betätigt wird, überprüft das Gerät automatisch seine interne Elektronik, Optik und die mechanischen Systeme, einschließlich der segmentierten LCD-Displays. Beachten Sie: **Vergewissern Sie sich, daß die Ladeplattform leer ist (das Röhrchen muß herausgenommen und die Plattformtür geschlossen sein) bevor Sie das Gerät einschalten: andernfalls wird die Selbstkontroll-Sequenz abgebrochen, und es erscheint der Hinweis, die Tür zu schließen.**

Überprüfen Sie während der Kontrolle der LCD-Displays (Abb. 4-1), ob alle Display-Segmente in den erscheinenden „8“-Ziffern leuchten, und daß die Dezimalpunkte außer bei % GRANS, % LYMPH/ MONO und PLT in allen Displays erscheinen. (Sollte ein Display defekt sein, wenden Sie sich an unseren technischen Service.)

Die während der Start-Sequenz automatisch angezeigten Statusmeldungen sind nebenstehend dargestellt.

Wenn diese SYSTEM CHECK-Phase nicht korrekt erfolgt, erscheint eine blinkende Alarmmeldung, die einen Fehler anzeigt. Die Liste der Startfehlermeldungen ist in Tabelle 4-3 zusammengestellt.

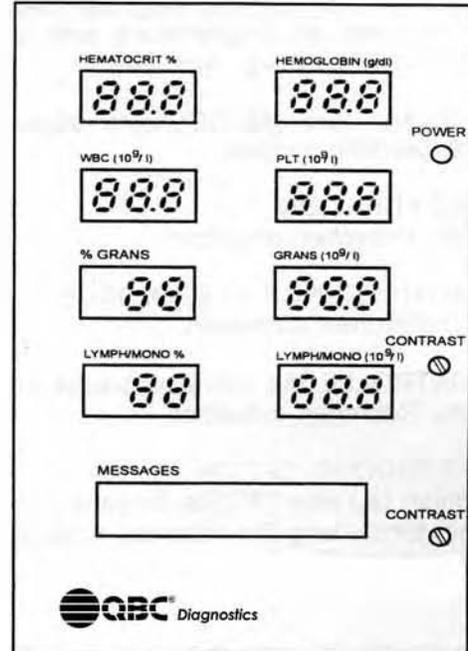
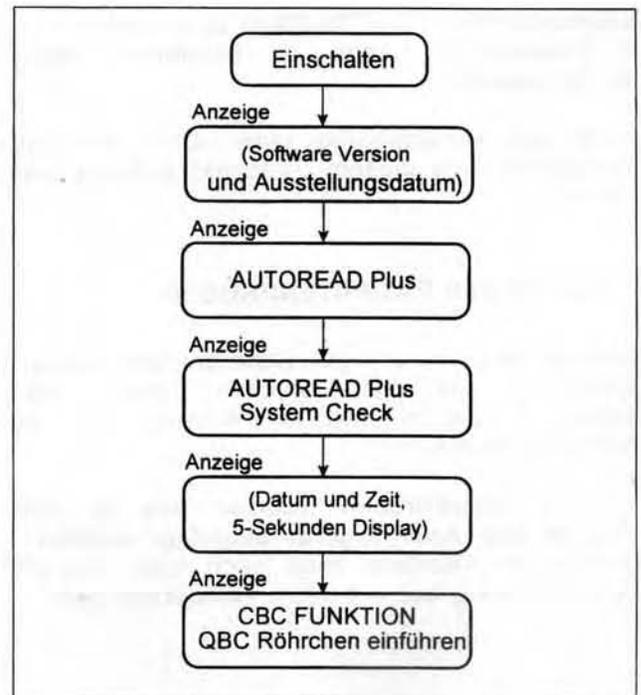


Abb. 4-1. Display-Schnellkontrolle



4.1 EINSCHALTEN DES ANALYSEGERÄTES (Fort.)

4.1.2 Modus-Auswahl

Nach Beendigung der auf der vorherigen Seite beschriebenen Startsequenz zeigt das Gerät eventuelle Mängel an, oder es programmiert sich selbsttätig auf den CBC FUNKTION (vgl. Abb. 4-2).

Durch drücken der [MODE]-Taste können folgende Testmodi gewählt werden:

- CBC FUNKTION
QBC Röhrchen einsetzen
- KALIBRIERUNGS - TESTMODUS
Eichröhrchen einsetzen
- KONTROLLE (für hämatologische Kontrolle)
QBC Röhrchen einsetzen
- TESTMODUS OPTION
wählen [▲] oder [▼] (für Eingabe von Datum und Zeit, Einstellung Druckformat, Kassettentyp, Einstellung Baud)

4.1.3 Routinefunktionsprüfung vor dem Testen der Patientenproben

Überprüfen Sie täglich vor dem Testen der Patientenproben die Funktionstüchtigkeit Ihres Gerätes, indem Sie das Kalibrierungskontrollröhrchen testen. Drücken Sie die [MODE]-Taste um die Meldung KALIBRIERUNGS - TESTMODUS zu erhalten. Das Eichröhrchen kann in **beliebiger Richtung** eingelegt werden .

Weiteres zur Durchführung unter 4.5.1. Kontrollblut kann ebenfalls zu diesem Zeitpunkt getestet werden (siehe 4.5.2).

4.2 TESTEN DER PATIENTENPROBEN

Detaillierte Anweisungen zur Blutprobenentnahme und Vorbereitung der QBC-Röhrchen finden Sie in Abschnitt 5 und 6 und im Anhang A-1 dieses Benutzerhandbuchs.

Alle QBC Teströhrchen müssen wie in Abb.4-3 gezeigt in das Analysegerät eingelegt werden. Der Verschluss der Kapillare zeigt nach links, das offene Ende in Richtung der optischen Auswerteeinheit.

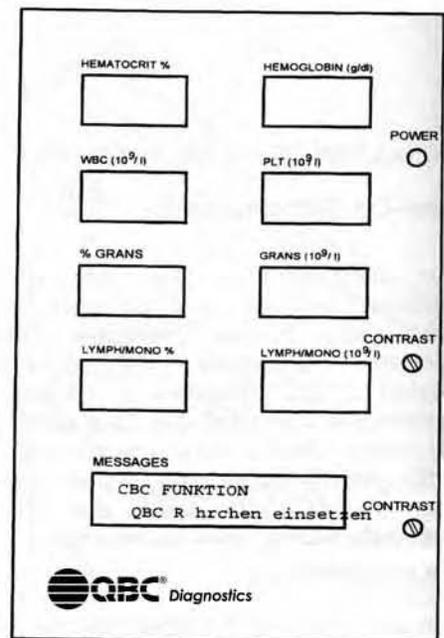


Abb. 4-2. Panelstatus vor dem Testen der Patientenproben

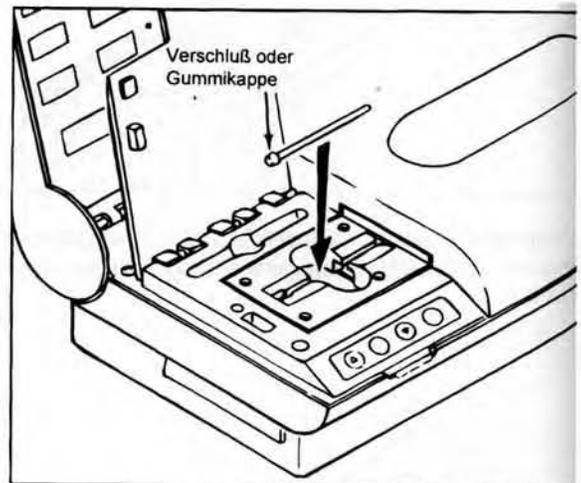


Abb. 4-3. Korrektes Einlegen der Röhrchen

4.2.1 Normalwerte der Patienten eingeben

Um einen Testausdruck zu erhalten, der auf einem Balkendiagramm die Normalwerte anzeigt, wählen Sie bitte die entsprechende Altersgruppe.

Im Testmodus CBC FUNKTION können Sie mit den Pfeiltasten [▼] oder [▲] folgende Normalwertbereiche eingeben:

- Erwachs. männl.
 - Erwachs. weibl.
 - Alter: 6Jahre-Pubertät
 - Alter: 2-6 Jahre
 - Alter: 6-24 Monate
 - Alter: 2-6 Monate
 - Alter: 4-8 Wochen
 - Alter: 1-4 Wochen
 - Alter: 2-7 Tage
 - Alter: 24-48 Stunden
 - Alter: 12-24 Stunden
 - Alter: 0-12 Stunden
- } Pädiatrie

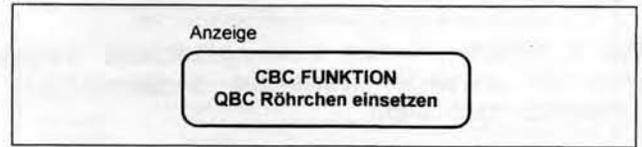
Wenn der gewünschte Normbereich angezeigt wird, schließen Sie bitte die Klappe der Ladeplattform, um die Analyse zu starten. Wenn Sie keinen Normbereich ausgewählt haben, erscheinen die Normalwerte von männl. und weibl. Erwachsenen auf dem Ausdruck.

WICHTIG: SOBALD DER NORMBEREICH EINER ALTERSGRUPPE AUSGEWÄHLT IST, KANN KEIN HDR ANALYSEBERICHT AUSGEDRUCKT WERDEN.

Hinweis: Das QBC-Röhrchen kann vor oder nach der Auswahl der Normalwerte in die Ladeplattform eingelegt werden.

4.2.2 Teststart

Die Analyse beginnt, sobald die Klappe der Ladeplattform geschlossen wird. Die Anzeige TESTDURCHFÜHRUNG erscheint.

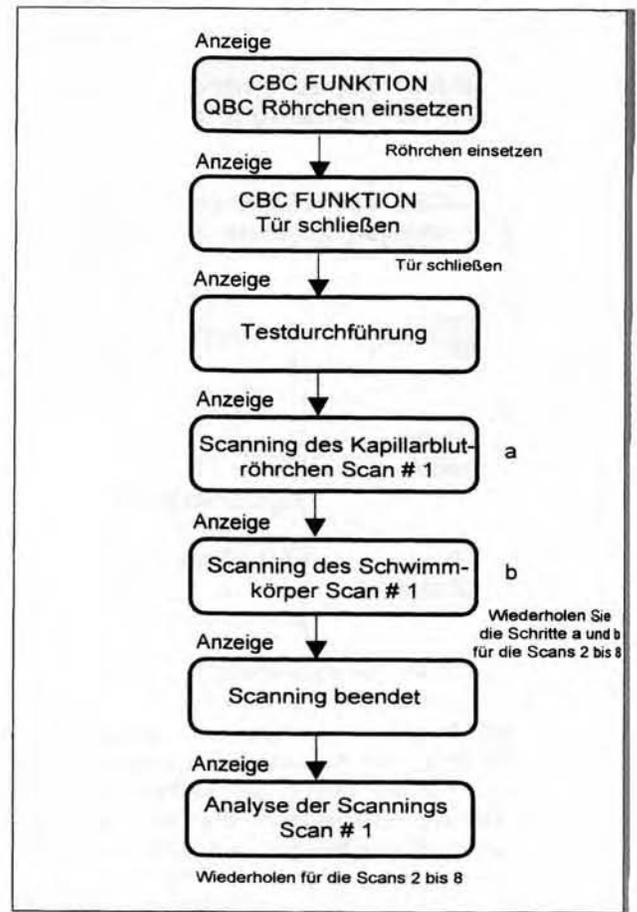


4.2.2 Teststart (Fort.)

Wie in nebenstehender Meldungssequenz dargestellt, wird der jeweilige Teststatus angezeigt, bis die Testwerte erscheinen.

WICHTIG: Öffnen Sie die Ladeplattformtür nicht, bevor der Test beendet ist und die Testwerte angezeigt werden. **DAS ÖFFNEN DER TÜR WÄHREND DES TESTS FÜHRT ZUM ABRUCH DES TESTS.**

Wollen Sie einen abgebrochenen Test wiederholen, schließen Sie die Tür, warten Sie, bis das Röhrchen wieder auf die Ladeplattform gelangt, und nehmen Sie es heraus. Legen Sie das Röhrchen dann erneut ein und schließen Sie die Tür, um den Test neu zu starten. Abb. 4-4 zeigt ein typisches Display-Panel von Testergebnissen für die 9 QBC® -Analysegerät-Parameter. Die Art des Bluttests — venöses oder Kapillarblut — wird in der unteren Zeile des Meldungsdisplays angezeigt. Eine Beschreibung der Testausdrucke finden Sie in 4.2.3



4.2.3 Ausdrucken der Ergebnisse

Wenn der Drucker angeschlossen ist und auf ON-LINE steht, beginnt, sobald die Testergebnisse auf dem vorderseitigen Panel des Gerätes erscheinen, automatisch das Ausdrucken der Testergebnisse. Der Inhalt des Ausdrucks hängt von dem zuvor programmierten Format (Abschnitt 2.4.4) ab d.h.:

- nur die Testwerte
- Testwerte plus kurze HDR-Version
- Testwerte plus lange HDR-Version oder
- kein Ausdruck
- Seite oder Etikett

Hinweise:

- 1) Wird kein Format ausgewählt, werden nur die Testwerte ausgedruckt.
- 2) Kein HDR Bericht wird für pädiatrische Tests ausgedruckt.

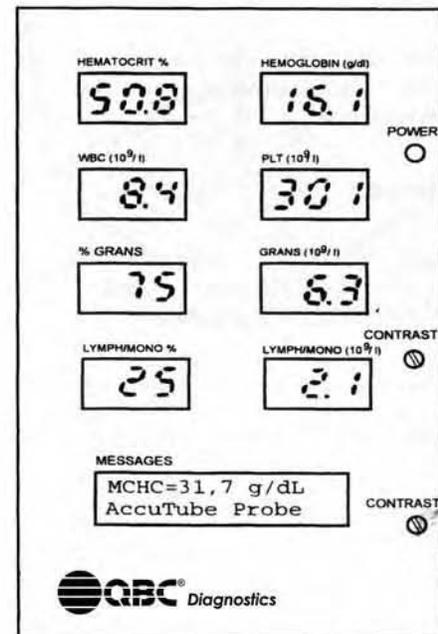


Abb.4-4. Musterdisplay von Testwerten

4.2.3 Ausdrucken der Ergebnisse (Fort.)

Abb. 4-5 zeigt die Normalwerte in Zahlen und Balkendiagramm wie unter 4.2.1 beschrieben. Auf dem Ausdruck ist Platz für den Namen des Patienten, Geburtsdatum sowie Identifizierungsnummer. Falls das als Sonderzubehör erhältliche Barcode-Etikettiergerät verwendet wird, erscheint auf dem Ausdruck auch die Barcode-Nummer.

Hinweis: In dem als Beispiel angeführten pädiatrischen Test wird aufgrund hoher (oder niedriger) absoluter Zählung des weißen Blutbildes der in Abb. 4-5 unten aufgeführte zusätzliche Hinweis mit ausgedruckt. Der Ausdruck in Abb. 4-6 zeigt Testwerte mit eine Kurzversion des HDR-Berichtes.

Beachten Sie: Wenn der Drucker nicht auf „On Line“ steht, während die Testergebnisse angezeigt werden, ist die automatische Druckerfunktion blockiert. Um einen Ausdruck zu erhalten, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Betätigen Sie den On-Line-Schalter des Druckers;
- Drücken Sie dann die [NEXT]-Taste auf dem Autoreader (siehe nächste Seite).

Eine zweite Kopie eines Ausdrucks erhält man durch Drücken der [NEXT]-Taste, noch während die Testergebnisse im Display angezeigt werden (siehe nebenstehende Abb.). Durch Drücken der [NEXT]-Taste kann **vorübergehend** ein neues Druckformat gewählt (oder das alte beibehalten) werden, z. B. Wechseln von der HDR-Kurzversion auf die Langversion. Ausdrücke von nachfolgenden Tests erfolgen dann wieder im ursprünglichen Format, wie es in Sektion 2.4.4 programmiert wurde.

4.2.4 Testen weiterer Röhren

Die Ergebnisse eines beendeten Tests bleiben im Display, bis das getestete Probenröhrchen aus dem Wagen herausgenommen wird. Nach dem Herausnehmen des Röhrchens wird das Gerät wieder an den Anfang der Operationsschleife des Testmodus zurückkehren, d.h. CBC FUNKTION wie nebenstehend dargestellt. **Die Testergebnisse sollten daher von Hand notiert oder ausgedruckt werden, bevor das getestete Röhrchen aus dem Autoreader herausgenommen wird.**

Vor der Testwiederholung, oder vor einem neuen Test, sollten Sie die Normalwerte des Patienten „eingeben“.

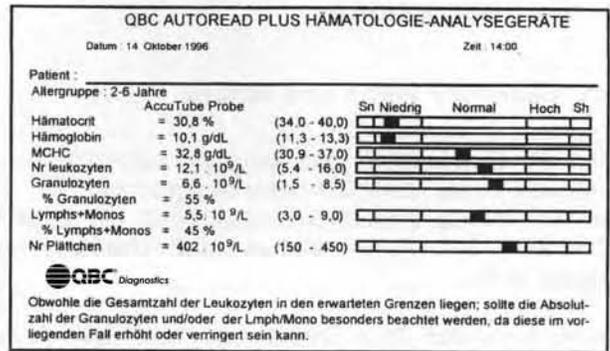


Abb. 4-5. Ausdruck nur mit Testwerten

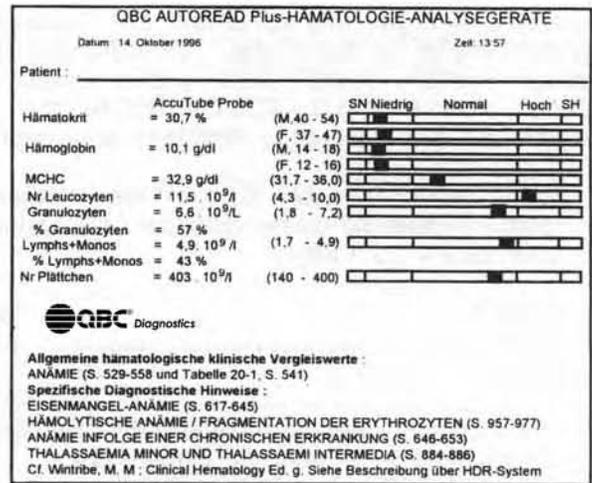
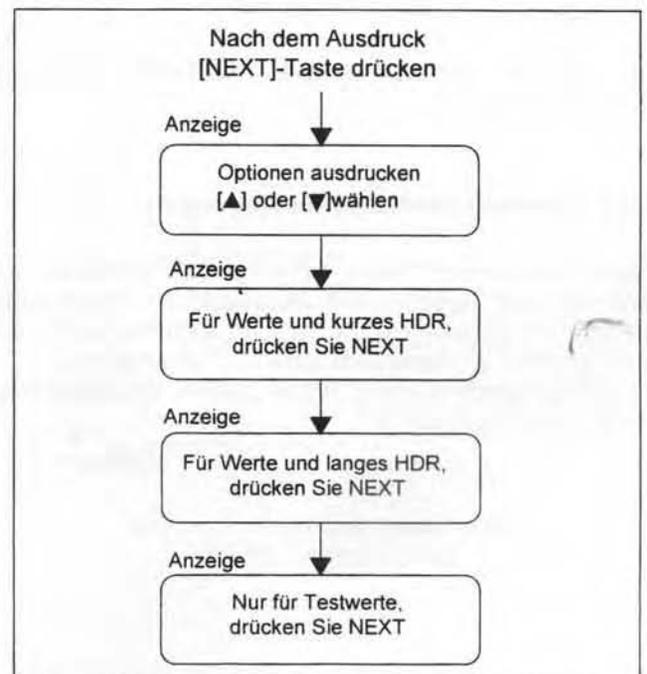


Abb. 4-6. Ausdruck mit Testwerten plus HDR-Kurzversion



4.3 WARNMELDUNGEN

4.3.1 Blinkende Werte und Striche

Wenn ein Ergebnis in der Anzeige aufblinkt, wird ein Sternchen hinter dem Zahlwert ausgedruckt. Blinkende Werte weisen darauf hin, daß die Ergebnisse außerhalb des Testbereiches des Gerätes liegen. (Tabelle 4-1).

Striche (- - -) auf dem Display und auf dem Ausdruck bedeuten, daß der errechnete Testwert außerhalb des Displaybereichs des Panels liegt - oder daß das Gerät kein sinnvolles Testergebnis errechnen kann. In solchen Fällen erscheint kein Testwert (numerisch oder auf dem Säulendiagramm).

Die Tabelle 4-1 gibt die außerhalb des Testbereichs liegenden Werte für AccuTube. Für QBC-AccuTube-Röhrchen werden hohe Zellenanteile durch die Meldung AUSSERHALB TESTBEREICH auf dem Ausdruck und durch folgende Anzeigen angezeigt:

- Hohe Leukozytenzahl - Es blinkt die Anzeige 99.9 (statt ---), falls die Gesamtzahl der Leukozyten über $99,9 \times 10^9/l$ liegt.
- Hohe Granulozytenzahl - Es blinkt die Anzeige 99.9, falls die Granulozytenzahl über $99,9 \times 10^9/l$ liegt
- Hohe Lymphozyten-/Monozytenzahl - Es blinkt die Anzeige 99.9, falls die Lymphozyten-/Monozytenzahl über $99,9 \times 10^9/l$ liegt
- Hohe Blutplättchenzahl - Es blinkt die Anzeige 999, falls die Blutplättchenzahl über $999 \times 10^9/l$ liegt

Für die Grenzwerte anderer QBC-Röhrchen-Typen siehe Anhang A-2.

4.3.2 Spezielle Hb-MCHC-Bedingungen

Ferner erscheinen keine Hb-oder MCHC-Werte, wenn eine der auf Tabelle 4-2 aufgelisteten Bedingungen eintritt. In diesen Fällen ist die Untersuchung eines peripheren Blutaufstrichs anzuraten, um herauszufinden, ob eine Abnormalität der Erythrozyten besteht.

Tabelle 4-1. Grenzwerte für blinkende Testergebnisse

HCT	<15% oder >65%
PLT*	<20 oder >999
Weißer Blutkörperchen*	<1,6 oder >99,9
GRAN.*	<0,8 oder >70
LYMPH/MONOZ*	<0,8 oder >99,9

* : $\times 10^9/l$

Tabelle 4-2. Grenzbereiche für Hb- und MCHC-Werte

Hct (angezeigt):	$\leq 15\%$ oder $\geq 65\%$
Hb (errechnet):	$\leq 5 \text{ g/dl}$ oder $\geq 20 \text{ g/dl}$
MCHC (errechnet):	$\leq 25 \text{ g/dl}$ oder $\geq 37,3 \text{ g/dl}$

4.4 FEHLERMELDUNGEN

Wenn das Analysegerät einen Fehler oder eine Unregelmäßigkeit erfaßt, erscheint ein Fehlercode oder eine Fehlermeldung. (Abb. 4-3)

Die Fehlermeldungen sind dem jeweiligen Testmodus angepaßt. Korrekturmaßnahmen können in manchen Fällen sofort getroffen werden (z.B. wenn ein falsches Röhrchen eingelegt wurde). Wegen größerer Defekte an Optik oder Mechanik muß der technische Service verständigt werden. Mitunter muß der Test wiederholt werden (besonders bei Abtastfehlern).

4.5 FUNKTIONSPRÜFUNG

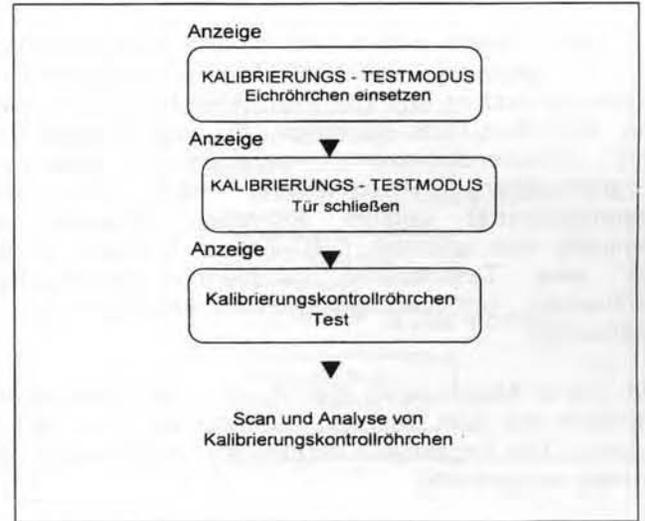
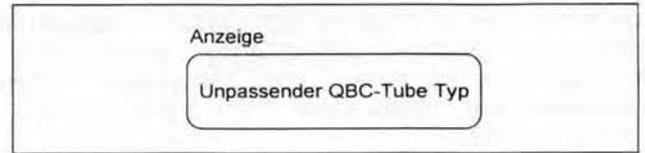
4.5.1 Kalibrierungskontrollröhrchen

Das Kalibrierungskontrollröhrchen ist dazu bestimmt, täglich vor dem Testen der Patientenproben die Leistung des Autoreaders zu überprüfen.

Die Funktionsprüfung sollte jeden Tag nach dem Selbstcheck des Autoreaders durchgeführt werden. Allerdings ist der Funktionstest mit dem Kalibrierungsröhrchen jederzeit durchführbar. Der Testvorgang ist der gleiche wie beim Testen von Blutproben (4.2.2). Die Ergebnisse werden ebenfalls angezeigt und automatisch ausgedruckt.

Die Ergebnisse sollten mit den vom Hersteller für das Kalibrierungsröhrchen vorgegebenen Werten, übereinstimmen. Bei Abweichungen das Kalibrierungsröhrchen überprüfen, eventuell säubern und nochmals testen.

Falls die Werte immer noch abweichen, muß das Analysegerät vom technischen Service überprüft werden.



QBC AUTOREAD Plus HÄMATOLOGIE-ANALYSEGERÄT				
Datum : 09. Oktober 1996		Zeit : 10 51		
Patient : Kalibrierungskontrollröhrchen				
	Kalibrierungs - Meßbereich	Niedrig	Normal	Hoch
Hämatokrit	= 35.1 % (33.1 - 35.7)	█	█	█
Hämoglobin	= 10.5 g/dl (9.2 - 11.4)	█	█	█
MCHC	= 29.9 g/dl (28.7 - 30.8)	█	█	█
Nr Leukozyten	= 17.8 · 10 ⁹ /l (15.6 - 19.5)	█	█	█
Granulozyten	= 9.1 · 10 ⁹ /l (8.3 - 10.1)	█	█	█
% Granulozyten	= 51 % (47 - 58)	█	█	█
Lymphs+Monos	= 8.7 · 10 ⁹ /l (7.3 - 9.4)	█	█	█
% Lymphs+Monos	= 49 % (43 - 53)	█	█	█
Nr Plättchen	= 136 · 10 ⁹ /l (116 - 162)	█	█	█

Abb. 4-7. Ausdruck Testergebnis Eichkontrollröhrchen

4.5.2 QBC Kontrollblut

QBC Kontrollblut (Kat.Nr.424304) steht außer für das AUTOREAD Plus System auch zur Überprüfung der anderen Bestandteile des Systems zur Verfügung. Die Kontrollkits werden zweimal im Monat in tiefgekühlten Packungen verschickt und enthalten einen Vorrat für 15 Tage an normalen und abnormalen Proben, zusammen mit Hinweisen zur Vorbereitung der Kontrollröhrchen.

Kontrollen dienen der Überprüfung des gesamten Testherganges und sind unerlässlich für Präzision und Richtigkeit im Laborbereich.

Mit dem Testmaterial können alle QBC-Röhrchen-Typen getestet werden: AccuTube-Röhrchen, Standardröhrchen und E-Z Prep-Röhrchen. Zum Testen von ABC-AccuTube-Röhrchen mit der [mode]-Taste den nebenstehend gezeigten Testmodus programmieren. Anschließend das mit dem Kontrollmaterial gefüllte Röhrchen einlegen. Zur Kontrolle von anderen QBC-Röhrchen-Typen in den mit dem Testmaterial gelieferten Anweisungen nachsehen, um den geeigneten Analysemodus zu bestimmen

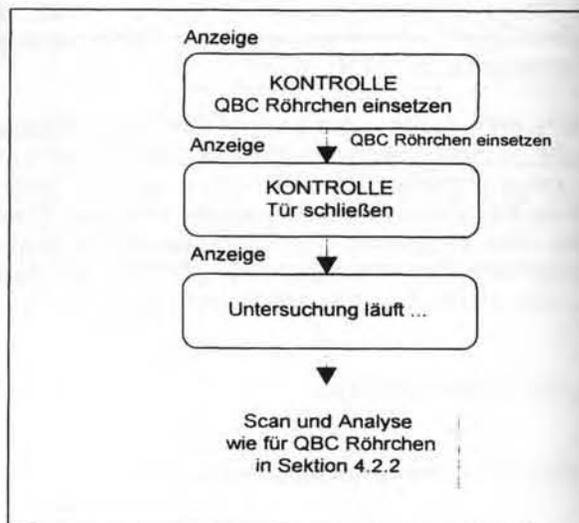
Ein aus 8 Abtastungen bestehender Analysevorgang, identisch mit dem Test von Blutröhrchen (Abb. 4.2.2), beginnt. Die Ergebnisse erscheinen automatisch und werden ausgedruckt.

Bedienungshinweise, Testwerte und Toleranzbereiche sind dem Kontrollmaterial beigelegt.

4.5.3 QBC Qualitätskontrolle (Fähigkeitstest)

Um die Genauigkeit im Labor zu überprüfen, ist die Teilnahme an Ringversuchen möglich. Die nebenstehenden Einrichtungen führen Ringversuche durch.

WICHTIG: Beachten Sie die Hinweise der Institution, die die Ringversuche durchführt. Vergewissern Sie sich, daß Sie den richtigen Röhrchentyp und den passenden Testmodus ausgewählt haben. Das Analysegerät hat einen gesonderten Testmodus für Ringversuche.



Institutionen, die hämatologische Ringversuche durchführen:

- American Academy of Family Physicians (AAFP)
PT Program Coordinator
8880 Ward Parkway
Kansas City, Missouri 64114
- American Association of Bioanalysts (AAB)
205 West Levee
Brownsville, Texas 78520
- American Society of Internal Medicine (ASIM)
2011 Pennsylvania Ave., NW
Suite 800 Washington, D.C. 20006
- College of American Pathologists (CAP)
Surveys Department
325 Waukegan Road
Northfield, Illinois 60093

4.6 OPTIONEN

Die Hauptoptionen wählen Sie mit der [MODE]-Taste. Mit den Pfeiltasten [▼] [▲] können Sie andere Menüfunktionen wählen.

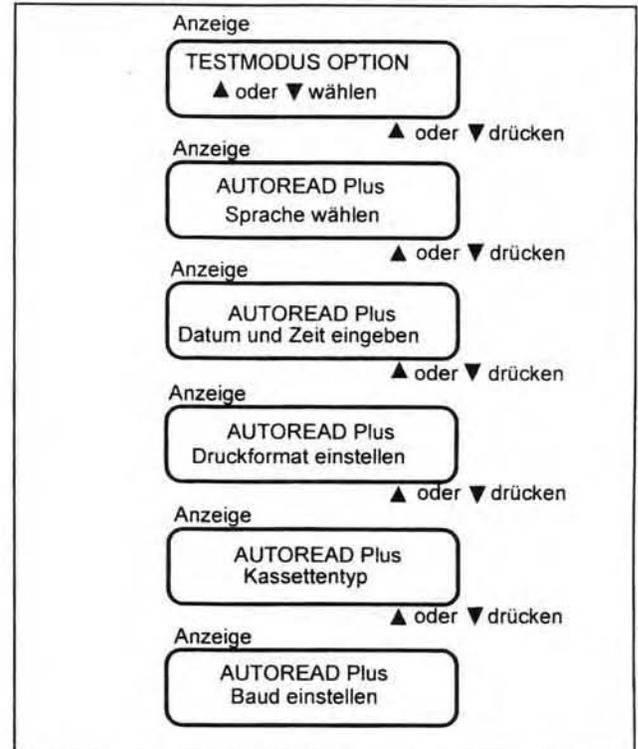
Die ersten drei Funktionen wurden bereits in Abschnitt 2.4.2 -2.4.4 beschrieben.

Die Funktion KASSETTE TYP kann bei Serviceproblemen von Bedeutung sein. Bevor Sie sich an den Service wenden, wählen Sie bitte diese Funktion, und drücken Sie [NEXT], um die Nummer der Softwareversion zu erhalten.

Hinweis: Die Nummer der Software wird beim Einschalten des Gerätes kurz angezeigt und ist auf der Kassette selbst aufgedruckt.

In Abschnitt 2.5.1 finden Sie die Beschreibung von BAUD EINSTELLEN.

Um eine Funktion zu verlassen, drücken Sie die [MODE]-Taste, und die Grundoption QBC FUNKTION erscheint



4.7 QBC-ZENTRIFUGE

Die Hämatologietests benötigen eine genaue Zentrifugationsdauer sowie eine bestimmte relative Zentrifugalkraft, um eine optimale Zell-oder Fibrinschichtdarstellung zu erhalten.

Zentrifugen der QBC-Serie erfüllen diese Erfordernisse. Egal, welche QBC-Zentrifuge Sie benutzen, vergewissern Sie sich bitte, daß die Röhrcchen in gleichmäßiger Anordnung auf dem Rotor liegen. (Abb. 4-8)

WICHTIG: ZWISCHEN DEM ZENTRIFUGIEREN DER RÖHRCHEN MÜSSEN MIND. 3 MINUTEN VERSTREICHEN, DAMIT DER ROTOR ABKÜHLEN KANN.

Detaillierte Bedienungshinweise und eine Beschreibung des Kalibrierungskontrollverfahrens finden Sie im Handbuch.

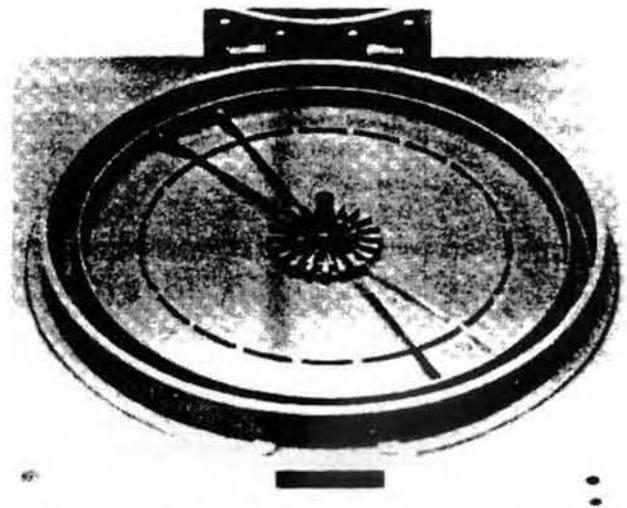


Abb. 4-8. QBC-Röhrcchen mit Ausgleichsröhrcchen in gerader Anzahl

Tabelle 4-3
FEHLERMELDUNGEN UND CODES

Fehlermeldung	URSACHE UND BEHEBEN DES FEHLERS				
	Start- und Selbsttest	Kalibrierung	Hämatologieanalysen	Fibrinogenanalysen	
Lampentest negativ	•				Anzeige blinkt auf, wenn die Software einen Defekt der Lampe feststellt. Wenden Sie sich an den Service.
Prüfsumme Fehl. 1 oder Prüfsumme Fehl. 2	•				Defekte Softwarecassette. Gerät ausschalten, Software herausnehmen und wieder einsetzen, Gerät einschalten. Wenn die Fehlermeldung erneut erscheint, muß die Softwarecassette ausgetauscht werden.
Eichung Fehler tot Gang	•				Kupplung des Motors oder Schliitten defekt. Wenden Sie sich an den Service.
Filterscheibe Fehler 1,2,3,4,5,6	•				Defekte Filterscheibe oder LED, Schliitten klemmt oder defekte Schalttafel. Wenden Sie sich an den Service.
Positionsfehler Röhrch. entnehmen (mit akustischem Warnsignal)	•	•	•	•	Vorübergehendes mechanisches Problem: Röhrchen wurde auf dem Rücktransport zur Ladeplattform nicht korrekt in den Schliitten eingespannt. Tür öffnen, Röhrchen vorsichtig mit Pinzette entnehmen. Dann den Test gemäß den Anweisungen im Display zu Ende führen: [Next]-Taste drücken, dann die beiden Tasten [▲] und [▼] gleichzeitig gedrückt halten.
Wagen Fehler	•	•	•	•	Transportschliitten bewegt sich nicht. Entweder durch defektes Netzteil, defekte Schalttafel oder verkanteten Schliitten. Wenden Sie sich an den Service.
Fehler Rotation		•			Falscher oder beschädigter Eichprüfstab. Hülse beschädigt. Das Optiksystem muß überholt werden. Überprüfen, ob der richtige Eichprüfstab verwendet wird. Reinigen und Analyse wiederholen. Falls Fehlermeldung weiter erscheint, Service verständigen.
Fehler Eichprüfstab (03)		•			Falscher oder beschädigter Eichprüfstab. Hülse beschädigt. Das Optiksystem muß überholt werden. Überprüfen, ob der richtige Eichprüfstab verwendet wird. Reinigen und Analyse wiederholen. Falls Fehlermeldung weiter erscheint, Service verständigen.
Unzulässig QBC Röhrchentyp			•	•	Gerät ist im Hämatologietestmodus, für den Test wurde aber ein Fibrinogenröhrchen verwendet oder umgekehrt. Röhrchen entnehmen und das zum Testmodus passende Röhrchen verwenden oder den richtigen Testmodus anwählen.
QBC Röhrchentyp unbekannt			•		Hämolysierte Probe, Thrombozytenverklumpungen auf dem Schwimmkörper, unsachgemäß vorbereitetes Röhrchen, Schwimmkörper fehlt, Röhrchen von der falschen Seite her gefüllt, verschmutztes Röhrchen, Füllhöhenmarkierungen des Röhrchens fehlen, falscher Röhrchentyp. Röhrchen herausnehmen und untersuchen, Test wiederholen, gegebenenfalls neues Röhrchen vorbereiten und testen.
Fehler Unbekannte RBC			•		Verschlussstopfen des Röhrchens nicht korrekt aufgesetzt oder LED defekt. Neues Röhrchen vorbereiten und testen, falls Fehlermeldung wiederholt erscheint, Service verständigen.
Fehler beim Orten			•		Hämolysierte Probe, defekter Schwimmkörper, Schwimmer steckt an einer falschen Stelle des Röhrchens fest, Füllung nicht korrekt, Lampe oder LED defekt. Röhrchen herausnehmen, prüfen und erneut testen oder neues Röhrchen vorbereiten. Falls die Fehlermeldung weiter erscheint, Service verständigen

* Patientenproben / Fähigkeitstest / Qualitätskontrolle

Tabelle 4-3 (Fort.)
FEHLERMELDUNGEN UND CODES

Fehlermeldung	URSACHE UND BEHEBEN DES FEHLERS			
	Start- und Selbsttest	Kalibrierung	Hämatologieanalysen	Fibrinogenanalysen
Fehler b. Orten Röhrch meniskus			•	Falsches Röhrchen eingelegt, defekte Lampe oder Schlitten verkantet. Röhrchen herausnehmen, überprüfen und Test wiederholen. Gegebenenfalls neues Röhrchen vorbereiten und testen. Falls Fehlermeldung weiter erscheint, Service verständigen.
Inkorr Füllung Venöse Probe			•	Röhrchen nicht bis zur vorgegebenen Markierung gefüllt. Neues Röhrchen vorbereiten und testen. Bei venöser Probe Pipettor wegen korrekter Füllmenge überprüfen.
Inkorr Füllung Kapillarprobe			•	Röhrchen nicht bis zur vorgegebenen Markierung gefüllt. Neues Röhrchen vorbereiten und testen. Bei venöser Probe Pipettor wegen korrekter Füllmenge überprüfen.
Inkorr Füllung AccuTube-Probe				Unzureichende Füllung oder Verlust bei der Vorbereitung. Bei Verwendung einer Pipette Vorhandensein des AccuTube-Abstandshalters überprüfen. Neues Röhrchen vorbereiten und testen.
Zu viele Bläschen im Röhrchen			•	Plasma enthält zu viele Bläschen, keine präzise Messung möglich. Neues Röhrchen vorbereiten und testen.
Gran unlesbar (1,2,3,4,5) Auch #2, #3, #4, #5 & #6			•	Fehlermeldung 1 und 2: Trennung zwischen Erythrozyten und Granulozyten ist unscharf. Fehlermeldung 3 - 5: Trennung zwischen Erythrozyten und Granulozyten ist völlig verwischt. Um alle Ergebnisse zu erhalten, muß ein neues Röhrchen vorbereitet und getestet werden. Falls keine Schichtentrennung zustande kommt, muß die Probe mit einer anderen Methode getestet werden. Trotz der Fehlermeldung werden Lymphe-/Monozyten (absoluter Zahlwert), Thrombozyten, Hk, Hb und MCHC ermittelt.
Buffy Coat unlesbar 1,2,3,4,5			•	Fehler 2: Panzytopenie, führt zu sehr kleinen Zellschichten, die kaum zu messen sind. Das Röhrchen makroskopisch nach der Zellschichtung beurteilen, falls eine Kapillarblutprobe getestet wurde, den Test mit einer venösen Probe wiederholen. Zu Fehler 2: Verschiedene Leukämien führen zu sehr großen Zellschichten von Leukozyten, die andere kleinere Schichten überdecken (z.B. Lymphozyten). Das Röhrchen makroskopisch nach der Zellschichtung beurteilen, falls eine venöse Blutprobe gemessen wurde, den Test mit Kapillarblut wiederholen. Fehler 3: Verursacht durch vergrößerte Schichten bei Thrombozyten, Lymphe-/Monozyten oder Granulozyten. Das Röhrchen makroskopisch nach der Zellschichtung beurteilen, falls eine venöse Probe gemessen wurde, den Test mit Kapillarblut wiederholen. Fehler 4: Thrombozytenaggregation im Bereich des Schwimmkörpers durch fehlerhafte Blutabnahme oder dadurch, daß seit der Blutabnahme mehr als 90 Minuten vergangen sind. Neue Blutprobe entnehmen und Test innerhalb von 90 Minuten wiederholen. Fehler 5: Lymphe-/Monozytenschicht sehr klein oder unzureichend gefärbt. Mit neuer Blutprobe Test wiederholen. Fehler 6: Unpräzise Zellschichtung, vier akzeptable Fluoreszenz-Abtastungen nicht möglich. Möglicherweise durch fehlerhafte Probenvorbereitung oder durch Überschreiten des Verfalldatums. Neue Blutprobe entnehmen und Test wiederholen.
Fibrinogenband unlesbar 1,2,3			•	Fehler 1: Niedrige Signale von der Fibrinogenschicht; zu wenig Grün-Fluoreszenz. Möglicherweise ist das Röhrchen nicht zweimal zentrifugiert worden. Fehler 2: Die roten Signale der grünen Fibrinogenschicht sind zu hoch. Sehr wahrscheinlich durch Überlagerung von Zelltrümmern. Fehler 3: Rot-Fluoreszenz im Bereich der Schwimmerspitze zu hoch durch Thrombozytenaggregation.
Fibrinogen nicht meßbar (zu hoch)			•	Fibrinogenkonzentration > 999mg/dl. In der Anzeige erscheint***. Blutprobe mit anderer Methode testen.
Fibrinogen nicht meßbar (zu niedrig)			•	Anzeige „_“ läßt auf sehr niedrige Fibrinogenwerte schließen. Prothrombinzeit und andere Koagulationstests sollten zur Diagnosesicherung einer Hypo-, Dys- oder Afibrinogenämie durchgeführt werden.

* Patientenproben / Fähigkeitstest / Qualitätskontrolle

**Tabelle 4-3 (Fort.)
FEHLERMELDUNGEN UND CODES**

Fehlermeldung	Start- und Selbsttest	Kalibrierung	Hämatologieanalysen	Fibrinogenanalysen	URSACHE UND BEHEBEN DES FEHLERS
Etiquette code barres illisible			•		<p>Barcode falsch angebracht oder unleserlich. Die Tür öffnen und Röhrchen entnehmen. Überprüfen ob sich ein Etikett auf dem Röhrchen befindet. Falls nicht, mit dem Etikett auf den Patientenbericht kleben. Das Etikettierte Röhrchen in das Analysegerät legen und zum Starten des Tests die Tür schließen. Falls sich bereits ein Etikett auf dem Röhrchen befand: Überprüfen, ob das Etikett teilweise vom Röhrchen gelöst ist. Das Etikett muß vollkommen am Röhrchen wieder in das Analysegerät legen richtig am Röhrchen andrücken. Das Röhrchen wieder in das Analysegerät legen und zum Starten des Tests die Tür schließen. Falls Fehlermeldung weiter erscheint, Etikett abnehmen und ein neues tikett aufkleben. Das entsprechende Etikett über das erste Etikett auf den Patienten bericht kleben. Das Röhrchen mit dem neuen Etikett in das Analysegerät legen und zum Starten des Tests die Tür schließen.</p>

* Patientenproben / Fähigkeitstest / Qualitätskontrolle

4.8 QBC PIPETTE

Die QBC-Pipette (Abb.4-9) zieht ein fest eingestelltes Volumen von 111,1 µl Blut auf, um venöse QBC-Standardröhrchen oder venöse E-Z Prep-Röhrchen zu füllen. Bei Verwendung von QBC-AccuTube-Röhrchen wird ein Abstandshalter verwendet, der das Füllvolumen auf 70 µl einstellt.

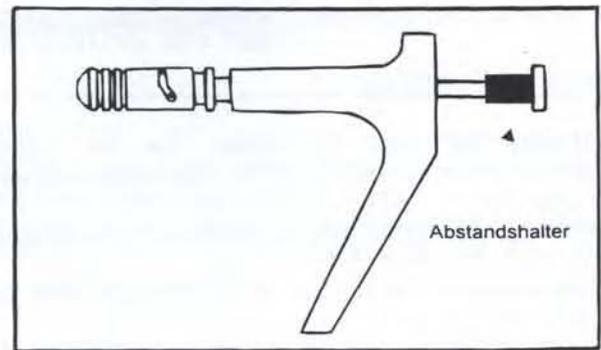


Abb. 4-9. QBC-Pipette

Die Röhrchen werden in den beweglichen Zylinder am Ende der Pipette gesteckt. Die Pipette ist geeignet für die venösen Standardröhrchen, für die venösen E-Z Prep-Röhrchen sowie für die Fibrinogentröhrchen. Durch Vorwärtsdrehung des geriffelten Pipettenzylinders kann diese zum Entnehmen des Röhrchens geöffnet werden, durch Drehung in die andere Richtung wird das Röhrchen in der Pipette fixiert, daß ein entsprechender Unterdruck zum Aufnehmen des Blutes entstehen kann. (Abb. 4-10).

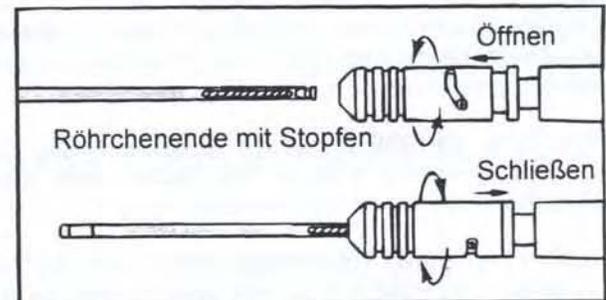


Abb. 4-10. Zylinder der QBC-Pipette

Stecken Sie die Röhrchen **vorsichtig** in die geöffnete Pipette, und verschließen Sie diese durch Rückwärtsdrehen des Zylinders.

Drücken Sie den Kolben ein. Tauchen Sie das QBC-Röhrchen in das gut gemischte Blut ein. Lassen Sie zum Füllen los.

Drehen Sie die Pipette nach oben. Aufschrauben zum Öffnen, dann das QBC-Röhrchen abnehmen.

Hinweis: Um Beschädigungen an Laborhandschuhen zu vermeiden, halten Sie den Zylinder beim Drehen im geriffelten Bereich fest (4-11).

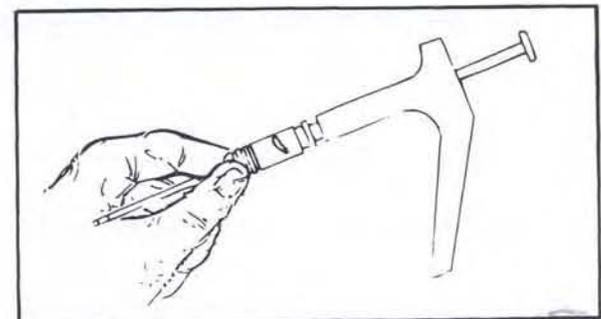


Figure 4-11. Kolben heruntergedrückt und wieder losgelassen

WICHTIG: LASSEN SIE DEN ZYLINDER STETS OFFEN, SOLANGE DIE PIPETTE NICHT IN GEBRAUCH IST.

4.9 RISIKOQUELLEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Elektrische Sicherheit

- **Stromanschlüsse:** Schließen Sie die Kabelstränge von Netzteil, Zentrifuge und Drucker nur an Wechselstrom-Steckdosen mit der auf den Datenplatten spezifizierten Nennspannung und Frequenz an.
- **Erdung:** Entfernen Sie niemals den Erdungsstift von den Kabelsteckern von Netzteil, Zentrifuge und Drucker.
- **Reparaturen:** Ziehen Sie stets das Kabel heraus, bevor Sie irgendwelche Reparaturen vornehmen.
- **Defekte Kabel:** Ist ein Kabel oder ein Stecker defekt, muß es oder er sofort ausgewechselt werden. Wenden Sie sich hierfür an den Kundendienst.

Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit den QBC-Röhrchen

- **Biologische Gefährdung:** Blutproben können das Hepatitis B-Virus (HBV), das Hepatitis C-Virus (HCV) oder das HIV-Virus enthalten. Blutproben sind potentiell biologisch gefährlich und mögliche Krankheitsüberträger. Gehen Sie äußerst vorsichtig damit um. Schutzhandschuhe: Tragen Sie stets Laborhandschuhe, wenn Sie mit Blut arbeiten.
- **QBC-Röhrchen / Zentrifugierung:** Gehen Sie vorsichtig mit den QBC-Röhrchen um. Die Röhrchen sind aus Glas und können zerbrechen, was zu Verletzungen führen kann. Untersuchen Sie die Röhrchen vor der Zentrifugierung; wenn ein Röhrchen einen Sprung oder Kratzer aufweist, sollte es nicht benutzt werden.
- **POSITION ERROR-Meldung:** Benutzen Sie stets die Pinzette, um das Röhrchen aus dem Gerät herauszunehmen. Folgen Sie exakt den Anweisungen auf dem Display, um ein Zerbrechen des Röhrchens im Gerät zu vermeiden.
- **Zerbrechen eines Röhrchens:** Wenn ein QBC-Röhrchen zerbricht, nehmen Sie die Scherben vorsichtig mit einem Hämostat o. ä. auf, und tragen Sie dabei scherbensichere Arbeitshandschuhe.
 - Wenn ein Röhrchen in der Zentrifuge zerbricht, sollten die Deckplatte und das Innere des Gehäuses mit einer 1:10 verdünnten Chlorlösung gereinigt, mit Wasser abgespült und getrocknet werden.
 - Wenn ein Röhrchen im Analysegerät zerbricht, entnehmen Sie das Abfalltablett unter der Ladeplattform und entfernen Sie die Glassplitter.

Sektion 5 PROBEN ENTNAHME UND VORBEREITUNG DES TESTS

WARNUNG:

BLUTPROBEN KÖNNEN DAS HEPATITIS B VIRUS (HBV), DAS HEPATITIS C VIRUS (HCV), DAS HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS (HIV) ODER ANDERE ERREGER ENTHALTEN. BEHANDELN SIE PATIENTENPROBEN ALS POTENTIELL BIOLOGISCH GEFÄHRLICHES MATERIAL, DAS INFESTIONEN ÜBERTRAGEN KANN. TRAGEN SIE STETS SCHUTZKLEIDUNG EINSCHLIEßLICH SCHUTZHANDSCHUHE, WENN SIE BLUT ENTNEHMEN UND BEARBEITEN.

5.1 VENÖSES BLUT FÜR DIE HÄMATOLOGIE

Ziehen Sie venöses Blut in das Entnahmeröhrchen, die antikoagulanties Disodium- oder Tri-Potassium-Ethylendiamin-Tetraacetat (EDTA) enthalten.

5.1.1 Entnahmeverfahren

- Tragen Sie auf jeden Fall Laborhandschuhe. Verwenden Sie nur saubere Glasteile und sterilisierte Entnahmeinstrumente. Reinigen Sie die Hautstelle vor der Venenpunktur mit einem Antiseptikum.
- Ziehen Sie venöses Blut mit einem Entnahmeröhrchen der Marke VACUTAINER® oder einem anderen Blutentnahmegesät auf, das EDTA enthält. Um eine akzeptable Blut-Antikoagulans-Ratio zu gewährleisten, füllen Sie das Entnahmeröhrchen zu mind. 2/3 des Füllvolumens. *Entfernen Sie die Entnahmenade, und entsorgen Sie sie zuverlässig.*
- Vermischen Sie das Blut gut mit dem Antikoagulans. SIND KLEINE GERINNSEL SICHTBAR, WERFEN SIE DIE PROBE WEG.

5.1.2 Antikoagulantien

Antikoagulieren Sie venöses Blut stets mit Disodium- oder Tri-Potassium-EDTA. DIE VERWENDUNG ANDERER ANTIKOAGULANTIEN IST NICHT ZU EMPFEHLEN.

5.1.3 Interferierende Substanzen — QBC AccuTubes

- Hämolyse: Führen Sie keine Tests mit sichtbar hämolysierten Blutproben durch.
- Bilirubin: Bei Bilirubinkonzentrationen bis 20 mg/dl⁹ wurden keine Auswirkungen auf die Testergebnisse beobachtet.
- Triglyzeride: Bei Triglyzeridkonzentrationen bis 1,800 mg/dl⁹ wurden keine Auswirkungen auf die Testergebnisse beobachtet.
- Coumadin: Eine antikoagulante Behandlung hat erwiesenermaßen keine klinisch relevanten Auswirkungen auf den Testverlauf.⁹
- Doxorubicin: Eine Behandlung mit dem anthrazyklischen Medikament Doxorubicin beeinflusst die QBC-Testmethode scheinbar nicht.⁹
- Andere Medikamente: Auswirkungen anderer potentiell interferierender Medikamente und ihrer Metaboliten auf QBC-Tests wurden nicht festgestellt.^{10,11}

Angaben über interferierende Substanzen für alle anderen QBC-Röhrchentypen finden Sie im Anhang A-1.

* Hergestellt von Becton Dickinson VACUTAINER Systems, Franklin Lakes, N. J.

5.1.4 Lagerung und Haltbarkeit der Proben — QBC AccuTubes

Vor der Präparierung der AccuTube-Röhrchen können die venösen Blutproben maximal 8 Stunden bei Zimmertemperatur (zwischen 20°C und 32°C) aufbewahrt werden. Falls die Umgebungstemperatur über 25°C liegt, müssen die Proben, die nicht sofort analysiert werden können, gekühlt werden. Die gekühlten und zwischen 2 und 8°C aufbewahrten Röhrchen sind 8 Stunden lang haltbar. Bringen Sie vor der Präparierung der AccuTube-Röhrchen die Proben auf Zimmertemperatur. Nach Einführung des Kunststoff-Schwimmers muß AccuTube innerhalb von 15 Minuten zentrifugiert werden. Nach Zentrifugieren der Röhrchen ist AccuTube vor der Analyse 4 Stunden lang haltbar, sofern das AccuTube Röhrchen senkrecht mit dem Verschuß nach unten kühl und dunkel aufbewahrt wird.

Für Informationen zur Aufbewahrung und Haltbarkeit aller Röhrchentypen siehe Anhang A-1.

5.2 KAPILLARBLUT FÜR DIE HÄMATOLOGIE

Füllen Sie die QBC AccuTubes oder andere QBC-Kapillarblut-Röhrchen direkt von einer Fingerpunktur oder, bei Kindern, von einer Fersenpunktur. Die Kapillarblut-Röhrchen enthalten trockene antikoagulante Beschichtungen, die nach dem Füllen gemischt werden müssen wie in Sektion 6 und in Anhang A-1 beschrieben.

5.2.1 Entnahmeverfahren

- Der zu punktierende Finger darf nicht zyanotisch oder ödematisch sein. Ist er zyanotisch oder kalt, tauchen Sie die Hand vor der Punktur 3-5 Minuten in warmes Wasser (30°C- 40°C), oder benutzen Sie eine feuchte Kompresse oder ein Heizkissen.

Bei Kleinkindern unter einem Jahr kann die Punktierung an der seitlichen oder mittleren Fußsohlenfläche der Ferse erfolgen.

- Reinigen Sie den Fingerbereich mit einem Antiseptikum, und reiben Sie die Stelle anschließend trocken .
- Punktieren Sie den Finger oder die Ferse mit einer sterilen Lanzette, wischen Sie den ersten Blutstropfen weg, und ziehen Sie den nächsten oder die nächsten beiden Tropfen direkt in das QBCKapillar-Röhrchen. Proben, die nach den ersten paar Tropfen entnommen werden, können eine niedrigere Thrombozytenzahl ergeben als tatsächlich vorhanden, da die Thrombozyten möglicherweise an der Wunde kleben oder sich im Blutstropfen zusammenschließen.
- Leichter Druck darf in einiger Entfernung der Fingerpunktur ausgeübt werden. Vermeiden Sie es, im Punkurbereich zu drücken, da sonst das Blut durch Gewebeflüssigkeit verdünnt wird.

5.2.2 Antikoagulantien

Die QBC AccuTubes oder die anderen QBC-Kapillarblut-Röhrchen sind innen mit Natriumheparin und K2 EDTA beschichtet, so daß kein zusätzliches Antikoagulans erforderlich ist.

5.2.3 Interferierende Substanzen.

Siehe Paragraph 5.1.3 unter „Venöses Blut“. Angaben über interferierende Substanzen für anderen QBC-Röhrchentypen finden Sie im Anhang A-1.

5.2.4 Haltbarkeit der QBC-Kapillar-Röhrchen

Die gefüllten QBC AccuTubes oder anderen QBC-Kapillarblut-Röhrchen sollten sofort nach der Blutentnahme gemischt und zentrifugiert werden.

Sektion 6 TESTVERFAHREN — QBC ACCUTUBE

6.1 GERÄTEZUBEHÖR

Das QBC® AUTOREAD™ Plus Hämatologiesystem besteht aus folgenden Geräten und Zubehör, mit denen die zentrifugalen Bluttests durchgeführt werden:

- QBC® Autoread™ Plus Analysegerät mit Software-Kassette
- QBC-Netzteil
- QBC-Zentrifuge
- Drucker
- Kalibrierungskontrollröhrchen
- Work-Station
- Pinzette
- QBC Pipette mit AccuTube Spacer

Zur Verwendung des Zubehörs für die Kennzeichnung der QBC AccuTube Röhrchen mit einem einfachen ID-Etikett werden folgende Artikel benötigt:

- AccuTube-Etikettiergerät
- AccuTube-Etikettier-Workstation
- AccuTube-ID-Etiketten für Proben

6.2 BENÖTIGTES, NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

- QBC AccuTube
100 Tests: Kat. Nr. 423406
- flusenfreies Tuch

6.3 HÄMATOLOGIE TESTVERFAHREN MIT QBC ACCUTUBE

- Vergewissern Sie sich, daß die QBC-Blutröhrchen nicht das auf dem Etikett aufgedruckte Verfallsdatum oder die Haltbarkeitsdauer nach dem Öffnen überschritten haben.
- Halten Sie die Labortemperatur konstant auf 20°C - 37°C (68°F - 98°F).
- Bei venösem Blut: Die Probe muß gut gemischt sein und Zimmertemperatur haben.
- Bei Kapillarblut: Nur Proben von frei fließender Finger- (oder Fersenpunktion bei Kindern unter einem Jahr) verwenden .

WARNUNG:
DAS REAGENS ACRIDIN-ORANGE KANN TOXISCH WIRKEN. DEN KONTAKT MIT HAUT, AUGEN UND KLEIDERN VERMEIDEN.

WARNUNG:
BLUTPROBEN KÖNNEN DAS HEPATITIS B VIRUS (HBV), DAS HEPATITIS C VIRUS (HCV), DAS HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS (HIV) ODER ANDERE ERREGER ENTHALTEN. BEHANDELN SIE PATIENTENPROBEN ALS POTENTIELL BIOLOGISCH GEFÄHRLICHES MATERIAL, DAS INFESTIONEN ÜBERTRAGEN KANN. TRAGEN SIE STETS SCHUTZKLEIDUNG EINSCHLIEßLICH SCHUTZHANDSCHUHE, WENN SIE BLUT ENTNEHMEN UND BEARBEITEN.

WARNUNG:
BITTE VORSICHT BEIM ANBRINGEN DER VERSCHLUSSTOPFEN. DIE RÖHRCHEN SIND AUS GLAS UND KÖNNEN ZERBRECHEN. DIE QBC ACCUTUBE-RÖHRCHEN VOR DER VERWENDUNG ÜBERPRÜFEN. KEINE RISSIGEN ODER VERKRATZTEN RÖHRCHEN VERWENDEN.

6.3.1 Beschreibung

Das AccuTube (Abb. 6-1) kann mit venösem oder kapillarem Blut gefüllt werden. Es ist mit einer Identifikationsmarkierung, graduierten Füllmarkierungen, einer Reagens-Vorbeschichtung und einer teilweise befestigten Verschlusskappe versehen. Es wird durch Kapillarwirkung mit kapillarem Blut gefüllt, oder durch Kapillarwirkung oder mittels einer mit AccuTube-Abstandhalter ausgerüsteter QBC-Pipette mit venösem Blut. Das Nennfüllvolumen mit jeder der beiden Blutsorten beträgt beim AccuTube 70 ml. Nach Mischen der Probe und Befestigung der Verschlusskappe wird der Kunststoff-Schwimmer eingesetzt und das Röhrchen 5 Minuten lang zentrifugiert. Das zentrifugierte Röhrchen wird in das AUTOREAD Plus-Analysegerät eingelegt, wo es automatisch gescannt wird, mit Ausgabe eines Berichtes.

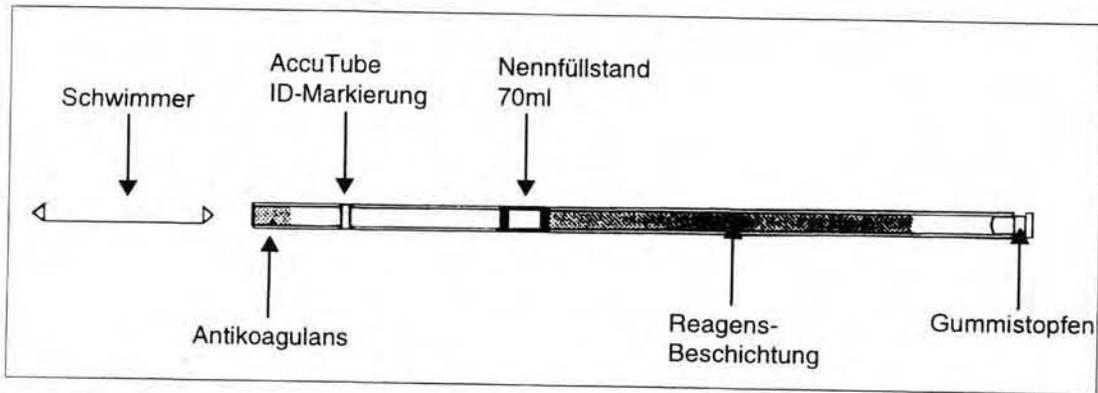


Abb. 6-1. AccuTube mit teilweise eingeführtem Gummistopfen und separatem Schwimmer

6.3.2 Präparierung und Handhabung der AccuTubes

**BEIM AUFFÜLLEN DIE BILDUNG VON LUFTBLASEN VERMEIDEN.
DAS BLUT GUT MIT DER BESCHICHTUNG MISCHEN.**

Behandlung einer Patientenprobe

Schritt 1: Das AccuTube füllen

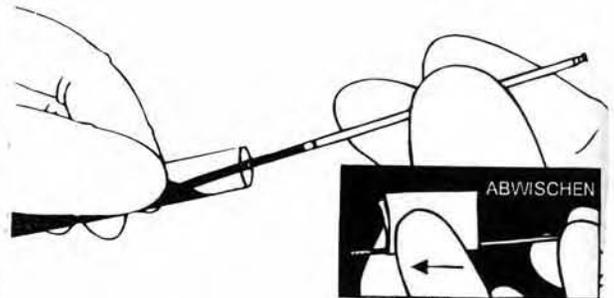
Anmerkung: Bei diesem Schritt darf das Blut nicht mit der Gummikappe des AccuTube in Berührung kommen.

Venöses Blut: Unmittelbar vor dem Füllen die Probe mindestens 8mal sanft hin- und herdrehen oder 5 Minuten lang in einem Mischgerät mischen. Das Röhrchen wie gezeigt neigen und das offene Ende des AccuTube in Kontakt mit dem Blut bringen. Das AccuTube-Röhrchen bis zwischen die beiden schwarzen Füllmarken füllen. Das Röhrchen außen mit einem flusenfreien Tuch abwischen.

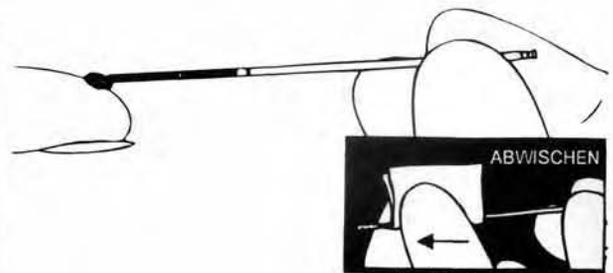
Anmerkung: Für Anweisungen zum Gebrauch der Pipette siehe Abschnitt 4.8.

Kapillares Blut: Das offene Ende des AccuTube in Kontakt mit Blut am punktierten Finger bringen. Das Röhrchen nahezu waagrecht halten, um Luftblasen zu vermeiden. Das AccuTube-Röhrchen bis zwischen die beiden schwarzen Füllmarken füllen. Das Röhrchen außen mit einem flusenfreien Tuch abwischen.

Schritt 1 Röhrchen einfüllen (venös)



Schritt 1 Röhrchen einfüllen (kapillar)



Schritt 2: Das AccuTube zum Mischen hin- und herkippen

Anmerkung: Bei diesem Schritt darf das Blut nicht mit der Gummikappe des AccuTube in Berührung kommen. Falls das Blut sich nicht mehr bewegt, die Kappe lösen oder abnehmen und fertig mischen, dann die Kappe wieder einsetzen.

Das AccuTube in der Mitte halten. Das Röhrchen mindestens 5mal hin- und herkippen. Das Blut von einem Ende zum anderen bewegen, um gut mit der Acridin-Orange Beschichtung zu mischen.

Schritt 3: Die Verschlusskappe eindrücken

Das AccuTube senkrecht stellen und nahe dem Kappenende festhalten. Auf einer festen Unterlage mit ausreichendem Druck die Kappe ganz eindrücken. In diesem Stadium darf das Blut die Kappe berühren.

Schritt 4: Den Schwimmer einsetzen

Anmerkung: Die Schwimmer nicht mit den Fingern berühren.

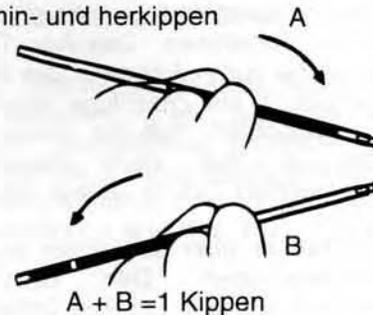
Das offene Ende des AccuTube über einen Schwimmer schieben, bis dieser teilweise eingeführt ist. Den AccuTube vorsichtig anheben und aus dem SoftGrip nehmen. Den Schwimmer gegen die Packungs-Rückseite drücken und vollständig einführen.

Anbringen des Etiketts am AccuTube: Das AccuTube mit der Gummikappe nach links in den Schlitz an der Vorderseite des Etikettiergeräts legen. Das Rändelrad weiterdrehen, bis ein kleines Etikett auf dem Röhrchen aufliegt. Mit dem Daumen und dem Zeigefinger das Etikett zusammen mit dem Röhrchen aufnehmen. Das Etikett vollständig um das Röhrchen wickeln und hierbei Falten- oder Blasenbildung vermeiden.

Anbringen des Etiketts auf dem Patientenbericht: Das Rändelrad weiterdrehen, bis das große Etikett austritt. Das Etikett abnehmen und auf den Patientenbericht aufkleben.

Schritt 2.

5mal hin- und herkippen



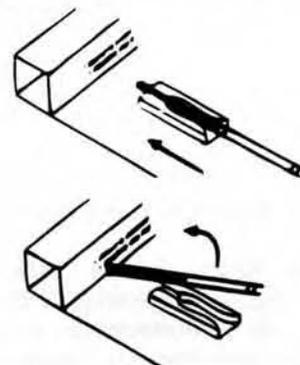
Schritt 3.

Die Verschlusskappe befestigen



Schritt 4.

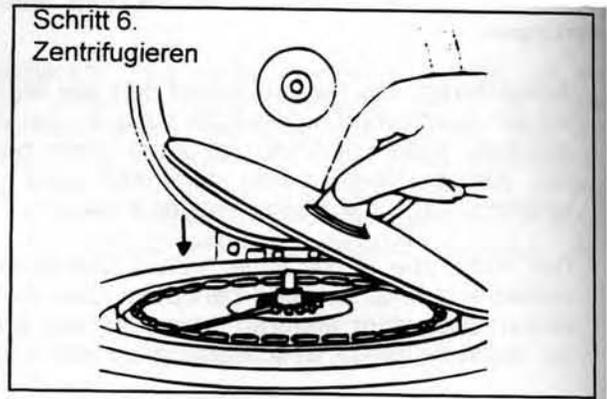
Den Schwimmer einsetzen



Schritt 6: Das AccuTube zentrifugieren

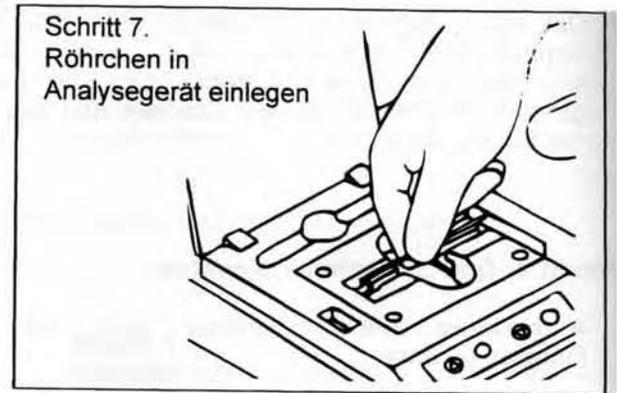
Den Zentrifugendeckel öffnen und den Metalldeckel abnehmen. Das AccuTube mit der Kunststoffkappe zur Außenseite des Rotors halten. Das AccuTube in die Zentrifuge legen. Den Rotor dadurch auswuchten, daß ein (volles oder leeres) AccuTube in den dem Patientenröhrchen entgegengesetzten Schlitz gelegt wird.

Den Metalldeckel über den Rotor legen und von Hand festschrauben. Den Zentrifugendeckel schließen und auf den Ein-Aus-Schalter drücken. Die Zentrifuge läuft 5 Minuten lang. Nach dem Anhalten der Zentrifuge wird der Deckel entriegelt. Den Deckel öffnen, den Metalldeckel abschrauben und die AccuTube-Röhrchen herausnehmen.



Schritt 7: Die Probe analysieren

Am QBC AUTOREAD Plus-Analysegerät den CBC-Modus wählen. Die Tür des Analysegeräts öffnen und das AccuTube mit dem Gummistopfen nach links in das Gerät legen. Zum Starten des Tests die Tür des Analysegeräts schließen.



Schritt 8: Ausgabe der Ergebnisse

Nach Abschluß des Tests werden die Ergebnisse am Display angezeigt und ausgedruckt. Wenn die Tür des Analysegeräts geöffnet wird, werden die Testergebnisse am Display gelöscht. Die Tür des Analysegeräts nicht öffnen, bis die Ergebnisse beurteilt und gegebenenfalls zusätzliche Ausdrücke gemacht wurden. Das Röhrchen in einen Sammelbehälter für schneidende biologische Abfälle geben.



6.4 WARTEZEIT ZWISCHEN AUF EINANDERFOLGENDEN ACCUTUBE-ZENTRIFUGIERUNGEN

Wenn die Blutproben der im Rotorabteil der Zentrifuge erzeugten Wärme ausgesetzt werden, kann die Zellschichtenbildung negativ beeinflusst werden. Daher muß zwischen zwei aufeinanderfolgenden Zentrifugierungen eine Wartezeit von mindestens 3 Minuten eingehalten werden, falls die Umgebungstemperatur zwischen 20°C und 32°C (68°F - 90°F) liegt. Falls die Umgebungstemperatur zwischen 32°C und 37°C (90°F - 98°F) liegt, beträgt die zur Kühlung des Rotors erforderliche Zeit 15 Minuten. Zwischen jeweils zwei Zentrifugierungen sicherstellen, daß der Rotordeckel abgenommen und der Rotor entleert wird.

6.5 BEFÜLLEN VON ACCUTUBE-RÖHRCHEN MIT VENÖSEM BLUT

Beim Füllen von AccuTube-Röhrchen mit venösem Blut muß die QBC-Pipette auf eine Probenmenge von 70 ml verändert werden. Hierzu den AccuTube-Abstandshalter über den Heberkolben der Pipette einrastend aufstecken. Der Abstandshalter begrenzt den Hub des Saughebers auf ein Volumen von 70 ml.

6.6 ACCUTUBE-QUALITÄTSKONTROLLE

Vor dem Testen von AccuTube-Proben täglich einen Kalibriertest des QBC AUTOREAD Plus-Analysegeräts entsprechend den Anweisungen, die dem AUTOREAD Plus Eichröhrchen (424613) beiliegen, durchführen.

Für die Leistungsüberprüfung von AccuTube ist eine QBC Hämatologie-Kontrolle (424304) erhältlich. Diese Kontrollen listen die Kontrollprobenwerte für AccuTube-Röhrchen auf.

Für regelmäßige Gütebestätigungen Ihres Labors stehen Ihnen auch die Leistungstestdienste zur Verfügung. Adressen von Prüfdiensten erhalten Sie bei der Abteilung für Technischen Service von Tel: 1.866.265.1486

7 HINWEISE ZUR STÖRUNGSBESEITIGUNG FÜR ACCUTUBE

In diesem Abschnitt werden die Probleme aufgelistet, die möglicherweise beim Präparieren der QBC® AccuTube-Röhrchen oder bei der Verwendung von QBC® AUTOREAD™ Plus auftreten könnten.

Problem: *AccuTube ist unzureichend gefüllt.*

Abhilfe: Beim Füllen von AccuTube mit der Pipette überprüfen, ob der Abstandshalter der Pipette richtig aufgesteckt ist. Beim Füllen von AccuTube durch Kapillarwirkung sicherstellen, daß die Blutsäule die untere schwarze Füllmarke auf dem Röhrchen erreicht.

Problem: *AccuTube ist übermäßig gefüllt.*

Abhilfe: Beim Füllen von AccuTube mit der Pipette überprüfen, ob der Abstandshalter der Pipette richtig aufgesteckt ist. Beim Füllen von AccuTube durch Kapillarwirkung sicherstellen, daß die Blutsäule die obere schwarze Füllmarke auf dem Röhrchen nicht übersteigt.

Problem: *Das Blut berührt beim Füllen, Reinigen oder Mischen die Verschlusskappe.*

Abhilfe: Das AccuTube so drehen, daß das Einfüllende leicht nach unten geneigt ist. Mit dem Daumen und dem Zeigefinger vorsichtig an der Verschlusskappe ziehen, bis sich das Blut von der Kappe weg nach unten bewegt. Nach Abschluß des Mischvorgangs die Kappe vollständig eindrücken.

Problem: *Die Verschlusskappe wird nach dem Einführen des Schwimmers, jedoch vor dem Mischen des Röhrchens, eingedrückt.*

Abhilfe: Ein anderes AccuTube-Röhrchen präparieren.

Problem: *Die Verschlusskappe löst sich vor dem Füllen.*

Abhilfe: Das am weitesten von der weißen Identifikationsmarke entfernte Ende des AccuTube ausfindig machen. Mit Daumen und Zeigefinger die Kappe teilweise in dieses Ende einführen. Füllen.

Problem: *Die Verschlusskappe löst sich nach dem Füllen.*

Abhilfe: Das auf der Seite der weißen Identifikationsmarke gelegene Ende des AccuTube ausfindig machen. Mit Daumen und Zeigefinger die Kappe teilweise in das entgegengesetzte Ende einführen. Die Abbildung des AccuTube zur Hilfe heranziehen. Die Präparierung des AccuTube wie beschrieben fortsetzen.

Problem: *Das Etikett schiebt sich unter statt über das Röhrchen.*

Abhilfe: Das AccuTube vom Etikettiergerät abnehmen. Mit der Fingerspitze das Barcode-Etikett vom Etikettenhalter weg nach hinten drücken. Das Röhrchen wieder einlegen. Das Etikett loslassen. Es fällt somit auf die Oberseite des Röhrchens.

Problem: *Das Etikett bekommt beim umwickeln Falten oder Blasen.*

Abhilfe: Vorsichtig ein Ende des Etiketts abschälen und vorsichtig neu umwickeln. Falls immer noch Falten oder Blasen vorhanden sind, das Barcode-Etikett abnehmen und sowohl das kleine als auch das große Etikett wegwerfen. Ein neues Etikett anbringen.

Problem: *Der Schwimmer verklemmt sich (nach Abschluß des Zentrifugierens).*

Abhilfe: Ein anderes AccuTube präparieren.

Problem: *AccuTube fällt in das Analysegerät.*

Abhilfe: Die Tür des AUTOREAD™ Plus nicht schließen. Nachsehen, ob das AccuTube sich im Abfallfach (auf der linken Seite) befindet. Falls das AccuTube sich nicht im Abfallfach befindet, in der Ladeplattform nachsehen, ob das AccuTube sichtbar ist. Falls ein Ende des Röhrchens sichtbar ist, das Analysegerät ausschalten und mit Hilfe einer Pinzette das Röhrchen vorsichtig aus dem Analysegerät herausnehmen.

Bei Situationen, die eine technische Unterstützung erforderlich machen, wenden Sie sich bitte an den Technischen Kundendienst von

Tel: 1.866.265.1486

Sektion 7 LEISTUNGEN DES SYSTEMS - QBC ACCUTUBE

7.1 TESTERGEBNISSE

7.1.1 Digit-Dezimal-Format

Die vom QBC® -Autoreader errechneten Werte werden in folgenden Einheiten und Dezimalformaten angezeigt:

• Hämatokrit, %	XX.X	• GRANS (abs.), $10^9/l$	XX.X
• Hämoglobin, g/dl	XX.X	• GRANS (rel.), %	XX
• MCHC*, g/dl	XX.X	• LYMPH/MONO (abs.), $10^9/l$	XX.X
• Thrombozytenzahl (PLT), $10^9/l$	XXX	• LYMPH/MONO (rel.), %	XX
• Leukozytenzahl (WBC), $10^9/l$	XX.X		

* Mean Corpuscular Hemoglobin Concentration. MCHC in Gramm pro Deziliter rote Zellen (g/dl) ist identisch mit MCHC in Prozent (%).

Um das QBC-Hämoglobin in Millimol pro Liter umzurechnen, multiplizieren Sie den Wert in g/dl mit 0,155, und Sie erhalten Hämoglobin in mmol/l.

Wenn Sie Vollblut testen, wird der Autoreader eine Fehlermeldung anzeigen, sobald er Unregelmäßigkeiten in der Längenmessung oder bei den errechneten Werten feststellt. In manchen Fällen wird der Test möglicherweise unterbrochen, und es werden keine Ergebnisse oder Teilergebnisse angezeigt.

7.1.2 Meßbereiche

Die mit dem QBC® Autoreader errechneten Blutparameter wurden innerhalb der folgenden Bereiche für gültig erklärt:

• Hämatokrit	15 - 55%
• Hämoglobin	5,0 - 20,0 g/dl
• Thrombozytenzahl	20 - $999 \times 10^9/l$
• Leukozytenzahl	1,6 - $99,9 \times 10^9/l$
• Granulozytenzahl	0,8 - $70,0 \times 10^9/l$
• Lymph/Mono	0,8 - $99,9 \times 10^9/l$

Wenn die Probe Testwerte außerhalb dieser Bereiche ergibt, ist die Überprüfung mit anderen Methoden anzuraten. Auf dem Autoreader-Display blinken die Testwerte, die außerhalb der angegebenen Bereiche fallen.

7.2 EINSCHRÄNKUNGEN

Eine optimale medizinische Betreuung ist nur dann möglich, wenn die Laborwerte durch einen erfahrenen Arzt mit dem gesamten klinischen Bild des Patienten in Korrelation gebracht werden.

In Abschnitt 7.1.2 sind die oberen und unteren Grenzwerte des Anwendungsbereichs angegeben. Werte oberhalb bzw. unterhalb dieser Grenzwerte sollten durch eine andere Methode bestätigt werden.

Das AccuTube-Röhrchen wurde derart konzipiert, daß eine optimale Trennung und Schichtenbildung der normalen Zellen erreicht wird;. Bei einer kleinen Anzahl von Patienten jedoch kann das System bestimmte Parameter nicht erfassen und liefert keine Werte. Bedienungsfehler oder Verwendung von verfallenen oder unsachgemäß aufbewahrten Röhrchen kann ebenfalls dazu führen, daß keine Ergebnisse ausgegeben werden. Der Arzt kann in diesem Fall nicht davon ausgehen, daß fehlende Ergebnisse normal sind. Es ist unbedingt erforderlich, einen neuen Test unter Verwendung einer anderen Methode zu erstellen.

7.2 EINSCHRÄNKUNGEN (Fort.)

Automatische Differenzzählungen von Granulozyten und Lymphozyten/Monozyten können die herkömmliche manuelle Differenzmethode nicht ersetzen. Aufgrund der Einteilung der Zellpopulationen nach der Dichte durch das QBC-System kann das System in Krankheitszuständen, die durch das Vorkommen von anormalen Arten weißer Blutkörperchen oder von kernhaltigen roten Blutkörperchen charakterisiert sind, nicht zwischen normalen und anormalen Zellen unterscheiden. Falls anormale Zellpopulationen vermutet werden, ist es unbedingt erforderlich, die QBC-Testergebnisse zu überprüfen oder einen Test und eine Diagnose nach einer anderen Methode zu erstellen.

Die kombinierte Lymphozyten/Monozyten-Zählung sollte nicht zum Test auf Lymphozytopenie bei Patienten mit bekannten oder vermuteten Immunodefizienzen verwendet werden. Eine eingehendere Analyse der Lymphozyten/Monozyten-Zahlen in relevanten Fällen muß eine manuelle Differenzanalyse und eine Analyse des Lymphozytenanteils umfassen.

Das Vorhandensein von Blutplättchen anormaler Größe kann zu Unstimmigkeiten zwischen der auf der Plättchenmasse beruhenden Plättchenzählung der QBC-Testmethode und Ergebnissen von Impedanzzählern, die auf der Messung der Partikelzahl beruhen, führen.

7.3 NORMALWERTE

Die nachstehende Tabelle gibt die in der Literatur^{1,12} aufgeführten Normalwertbereiche an. Arztpraxen oder Labors können gegebenenfalls eigene Normal-Hämatologiebereiche entwickeln, die auf den Charakteristiken ihrer Patientenpopulation beruhen.

Parameter	Werte
Hämatokrit Männer (%)	42 - 50
Hämatokrit Frauen (%)	36 - 45
Hämoglobin Männer (g/dl)	14 - 18
Hämoglobin Frauen (g/dl)	12 - 16
MHCC (g/dl)	31,7 - 36,0
Plättchennummer ($10^9/l$)	140 - 440
Leukozytenzahl ($10^9/l$)	4,3 - 10,0
Granulozytenzahl ($10^9/l$)	1,8 - 7,2
Lymph/Monozytenzahl ($10^9/l$)	1,7 - 4,9

7.4 SPEZIFISCHE TESTCHARAKTERITIKA

7.4.1 Präzision

In den Tabellen 7-1a und 7-1b sind die Ergebnisse von typischen Innerzyklus-Präzisionstests dargestellt, die mit AccuTube-Röhrchen unter Betriebsbedingungen im QBC™-AUTOREAD Plus-System durchgeführt wurden. Die Präzisionswerte entsprechen der Analyse von zehn Vollblutproben, welche jeweils in zehn Teilproben aufgeteilt wurden.

Tabelle 7-1a — Präzision

Parameter	Durchschnittswert	Mittlerer Variationskoeffizient
Hk (%)	40,4	0,6%
Hb (g/dl)	13,3	0,6%
PLT ($\times 10^9/dl$)	287	4,4%
Leukozyten ($\times 10^9/dl$)	8,1	6,3%

Tabelle 7-1b — Präzision

Parameter	Meßbereich	Standardabweichung
GRAN (%)	40-80	< 3,3
LYMPH/MONO (%)	20-55	< 3,3

7.4.1 Präzision (Fort.)

In einer gesonderten Präzisionsuntersuchung wurde mit einer Zwei-Ebenen-QBC-Kontrolle (#4305) die Innerzyklus- und Zwischenzyklus-Präzision bestimmt. Die Kontrollen wurden über mehrere Tage an drei verschiedenen Stätten unter Verwendung von QBC AccuTubes und des QBC AUTOREAD Plus-Systems durchgeführt. Die Ergebnisse dieser Untersuchung sind in Tabelle 7-2 dargestellt.

Tabelle 7-2
AccuTube-Präzision unter Verwendung von QBC-Kontrolle

Parameter	Stätte	Durchschnittswert	Normales Niveau				Durchschnittswert	Anormales Niveau			
			Inner-Zyklus		Zwischen-Zyklus			Inner-Zyklus		Zwischen-Zyklus	
			% CV	FG	% CV	FG		% CV	FG	% CV	FG
HK (%)	#1	33,67	1,28	28	0	14	28,47	0,94	28	0,66	14
	#2	33,87	0,92	22	0	11	28,49	1,10	22	0	11
	#3	34,75	0,51	24	0	12	29,34	0,82	24	0	12
Hb (g/dl)	#1	11,85	0,47	28	0,32	14	10,09	0,68	28	0	14
	#2	11,96	0,56	22	0	11	10,24	0,43	22	0,21	11
	#3	12,15	0,58	24	0	12	10,35	0,61	24	0	12
PLT (x10 ⁹ /l)	#1	386,89	5,15	28	5,09	14	141,05	6,03	28	4,14	14
	#2	387,91	6,69	22	8,88	11	128,50	5,38	22	2,96	11
	#3	330,37	4,50	24	1,09	12	129,38	4,74	24	2,70	12
LEUKOZYTEN (x 10 ⁹ /l)	#1	9,55	9,07	28	6,70	14	19,06	9,05	28	0	14
	#2	7,36	7,24	22	4,31	11	16,09	4,75	22	6,15	11
	#3	7,69	8,11	24	2,78	12	15,51	5,47	24	3,83	12
GRAN (x 10 ⁹ /l)	#1	6,15	9,30	28	5,76	14	10,29	8,28	28	0	14
	#2	4,67	8,58	22	7,33	11	8,01	3,66	22	4,08	11
	#3	4,94	8,39	24	3,61	12	8,27	4,73	24	3018	12
LYMPH/MONON (x 10 ⁹ /l)	#1	3,40	12,05	28	8,95	14	8,77	11,32	28	0	14
	#2	2,68	7,60	22	8,21	11	8,07	6,53	22	8,71	11
	#3	2,74	11,86	24	4,13	12	7,24	9,09	24	5,49	12

Erläuterungen zur Tabelle über QBC-Kontrolle

Innerzyklus-Präzision = Variabilität zwischen Röhrchen derselben Serie innerhalb eines Zyklus

Zwischenzyklus-Präzision = Variabilität zwischen zwei Zyklen pro Tag über mehrere Tage

FG = Freiheitsgrade

0 = negative Abschätzung (die Varianz war negativ)

Stätte #1 & Stätte #2 = POL

Stätte #3 = BDPCD

7.4.2 Zuverlässigkeit

Die Leistungen von AccuTubes mit dem QBC® AUTOREAD™ Plus System basieren auf Daten von venösen Blutproben, die in Entnahmeröhrchen der Marke VACUTAINER® mit dem Antikoagulens K₃EDTA gesammelt wurden. Für den Vergleich der mit verschiedenen Methoden erhaltenen Ergebnisse stellen venöse Blutproben ein stabileres Testsystem als kapillare Blutproben dar. Obwohl durch Hautpunktion erhaltene Proben klinisch relevante Ergebnisse liefern, unterliegen sie aufgrund der Probenahmetechnik größeren Schwankungen.

Ca. 290 Blutproben wurden sowohl mit dem QBC® AUTOREAD™ Plus System unter Verwendung von AccuTubes als auch mit Coulter®-Hämatologie-Analysegeräten (S Plus, S Plus IV, STKS, STKR)* analysiert. Die Korrelationskoeffizienten für die Parameter Leukozyten, Granulozyten, Lymph/Mono, Hämatokrit und Hämoglobin lagen über 0,95. Der Korrelationskoeffizient für Thrombozyten betrug 0,93. Die detaillierten statistischen Werte sind in nachstehender Tabelle angegeben.

Parameter	Korrelationskoeffizient	Gefälle/Steigung	Schnittpunkt	Mittelwert QBC®	Mittelwert Zellenzähler	Wertbereich	Anzahl Proben
Hämatokrit (%):	0,993	0,960	2,587	35,7	34,5	13,8 - 60,2	294
Hämoglobin (g/dl):	0,994	0,992	0,050	11,7	11,7	5,5 - 19,0	293
Thrombozyten (x 10 ⁹ /l):	0,931	0,926	16,463	267	271	29 - 843	278
Leukozyten (x 10 ⁹ /l):	0,978	1,045	-0,239	10,8	10,5	2,1 - 81,5	282
Granulozyten (x 10 ⁹ /l):	0,985	1,071	-0,458	7,9	7,8	0,7 - 71,0	277
Lymph/Mono (x 10 ⁹ /l):	0,957	0,826	0,614	2,9	2,8	0,2 - 76,9	280

* Produkte von Coulter Electronics, Hialeah, FL

Die oben angegebenen Hämatokrit-Ergebnisse entsprechen den Eichmethoden der in der Korrelationsuntersuchung verwendeten Coulter-Analysegeräte. Die QBC® AUTOREAD™ Plus Software wurde derart geeicht, daß sie dem internationalen Standard der Mikrohämatokrit-Technik (MHCT) entspricht.¹³ Die in nachstehender Tabelle angegebenen Werte wurden durch Vergleich der QBC® AUTOREAD™ Plus/AccuTube-Methode mit der Mikrohämatokrit-Bezugsmethode erhalten.

Parameter	Korrelationskoeffizient	Gefälle/Steigung	Schnittpunkt	QBC® Durchschnitt	Mittelwert MHCT	Wertbereich	Anzahl Proben
Hämatokrit (%):	0,996	1,003	-0,111	34,4	34,4	17,5 - 53,1	120

Sektion 8 BIBLIOGRAPHIE

1. Wintrobe, M.M. (1981) *Clinical Hematology*, 8th Ed., Lea & Febiger, Phila., PA.
2. Wintrobe, M.M. (1933) "Macroscopic Examination of the Blood," *American Journal of Medicine*, SC., 185:58-71.
3. Olef, I. (1937) "The Determination of Platelet Volume," *Journal of Laboratory and Clinical Medicine*, 23:166-178.
4. Bessis, M. (1940) "Une méthode permettant l'isolement des différents éléments figurés du sang," *Sang* 14:262.
5. Davidson, E. (1960) "The Distribution of the Cells in the Buffy Layer in Chronic Myeloid Leukemia," *Acta haemat.*, 23:22-28.
6. Zucker, R.M. and Casse, B. (1966) "The Separation of Normal Human Leukocytes By Density and Classification by Size," *Blood*, 34:5,591-600
7. Jackson, J.F. (1961) "Supravital Blood Studies, Using Acridine Orange Fluorescence," *Blood*, 17.643-17: 643-649.
8. Wardlaw, S.C. and Levine, R.A. (1983) "Quantitative Buffy Coat Analysis," *JAMA* 5: 617-620.
9. Data on file at Becton Dickinson Primary Care Diagnostics, Sparks, MD 21152.
10. Young, D.S., Pestaner, L.C. and Gibberman, V. (1975) "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests," *Clinical Chemistry*, 21, 313D, 3454D, 346D, 390D, 391 D, 392D.
11. Elking, M.P. and Kabat, H. (1968) "Drug Induced Modifications of Laboratory Test Values," *American Journal of Hospital Pharmaceuticals*, 25, 485.
12. Williams, W.J., Beutler, E., Lichtman, M.A., Coller, B.S., Kipps, T.J., (1995) *Hematology*, 5th ed., New York: McGraw HillCo., S.9.
13. National Committee for Clinical Laboratory Standards: Approved Standard H7-A (1985) "Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method."
14. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS): Approved Standard H15-A (1985) "Reference Procedure for Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood."

**ANHANG A-1
TESTVERFAHREN
FÜR QBC STANDARD- UND E-Z PREP-RÖHRCHEN
FÜR VENÖSE UND KAPILLARE BLUTPROBEN ..**

A-1.1 GERÄTEZUBEHÖR

Das QBC® AUTOREAD™ Plus Hämatologiesystem besteht aus folgenden Geräten und Zubehör, mit denen die zentrifugalen Bluttests durchgeführt werden:

- QBC® AUTOREAD™ Plus Analysegerät mit Software-Kassette
- QBC-Netzteil
- QBC-Zentrifuge
- Drucker
- Kalibrierungskontrollröhrchen
- Work-Station
- Pinzette
- QBC Pipette

A-1.2 BENÖTIGTES, NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

A-1.2.1 QBC Röhrchen für den Hämatologietest

Die folgenden Artikel sind für den QBC Hämatologietest zur Verfügung:

- QBC Röhrchen venös
100 Tests: Katalog Nr. 424240*
- QBC Röhrchen venös
100 Tests: Katalog Nr. 424245*
- QBC Röhrchen venös
1000 Tests: Katalog Nr. 424237
- QBC Röhrchen kapillar
100 Tests Katalog Nr. 424246*
- QBC Röhrchen kapillar
100 Tests Katalog Nr. 424238*
- QBC Röhrchen kapillar
1000 Tests Katalog Nr 424238*
- E-Z Prep QBC Röhrchen venös
100 Tests: Katalog Nr. 424640*
- E-Z Prep QBC Röhrchen kapillar
100 Tests: Katalog Nr.424641*

* mit mehrsprachigem Beipackzettel

A-1.3 HÄMATOLOGIETESTVERFAHREN

- Vergewissern Sie sich, daß die QBC-Blutrohre nicht das auf dem Etikett aufgedruckte Verfallsdatum überschritten haben.
- Halten Sie die Labortemperatur konstant auf 20°-32°C (68°-90°F).
- Bei venösem Blut: Die Probe muß gut gemischt sein und Zimmertemperatur haben. Um eine gültige Thrombozytenzahl zu erhalten, muß das Blut weniger als 90 Minuten alt sein.
- Kapillarblut: Nur Proben von frei fließender Finger- oder Fersenpunktion (bei Kindern unter einem Jahr) verwenden .

Interferierende Substanzen — QBC AccuTubes

- Hämolyse: Führen Sie keine Tests mit sichtbar hämolysierten Blutproben durch.
- Bilirubin: Bei Bilirubinkonzentrationen bis 20 mg/dl⁹ wurden keine Auswirkungen auf die Testergebnisse beobachtet.
- Coumadin: Eine antikoagulante Behandlung hat erwiesenermaßen keine klinisch relevanten Auswirkungen auf den Testverlauf.⁹
- Doxorubicin: Eine Behandlung mit dem anthrazyklischen Medikament Doxorubicin beeinflusst die QBC-Testmethode scheinbar nicht.⁹
- Andere Medikamente: Auswirkungen anderer potentiell interferierender Medikamente und ihrer Metaboliten auf QBC-Tests wurden nicht festgestellt.^{10,11}

Lagerung und Haltbarkeit der Proben — QBC AccuTubes

Nach der Entnahme kann antikoaguliertes venöses Blut im Probenahmeröhrchen bei Umgebungstemperatur (20 bis 32°C / 68 bis 90°F) während nachstehender Zeiten aufbewahrt werden.

- Bis zu **90 Minuten** nach der Entnahme, falls sämtliche Parameter — einschließlich Blutplättchenzahl — gebraucht werden. Über 90 Minuten alte Proben können zu falschen Blutplättchenzahlen führen (Anmerkung: QBC-Röhrchen können bis zu 4 Stunden nach dem Zentrifugieren analysiert werden.)

Lagerung und Haltbarkeit der Proben (Fort.)

- Bis zu 4 Stunden nach der Entnahme, falls sämtliche Parameter - außer der Blutplättchenzahl - gebraucht werden. (Anmerkung: QBC-Röhrchen können bis zu 4 Stunden nach dem Zentrifugieren analysiert werden.)

Mit kapillarem Blut gefüllte QBC-Röhrchen sollten sogleich nach der Entnahme gemischt und zentrifugiert werden.

A-1.3.1 Arbeiten mit QBC Standardröhrchen venös

Hinweis: Durch die jeweilige Art der Verpackung bedingte Unterschiede in der Handhabung der venösen Röhrchen mit den Kat Nrn. 424245 (100 Tests) und Kat. Nr. 424237 (1000 Tests) werden in der folgenden Anleitung erklärt.

WICHTIG: DIE ANLEITUNG FÜR DEN UMGANG MIT DER PIPETTE ENTNEHMEN SIE BITTE ABSCHNITT 4.8.

WARNUNG:

BLUTPROBEN KÖNNEN DAS HEPATITIS B VIRUS (HBV), DAS HEPATITIS C VIRUS (HCV), DAS HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS (HIV) ODER ANDERE ERREGER ENTHALTEN. BEHANDELN SIE PATIENTENPROBEN ALS POTENTIELL BIOLOGISCH GEFÄHRLICHES MATERIAL, DAS INFEKTIONEN ÜBERTRAGEN KANN. TRAGEN SIE STETS SCHUTZKLEIDUNG EINSCHLIEßLICH SCHUTZHANDSCHUHE, WENN SIE BLUT ENTNEHMEN UND BEARBEITEN.

Schritt 1: Füllen und verschliessen Sie das Blutröhrchen

Führen Sie das Ende des Röhrchens, welches nahe bei den roten Markierungen liegt, in die horizontal gehaltene Pipette ein, deren drehbarer Verschlußzylinder geöffnet ist. Verschließen Sie den Zylinder durch Rückwärtsdrehung. Drücken Sie den Kolbenheber der Pipette herunter, und tauchen Sie das freie Ende des Röhrchens in das gut gemischte antikoagulierte Blut. Lassen Sie den Kolbenheber zügig und gleichmäßig los, um das Röhrchen mit der Blutprobe zu füllen. Das Röhrchen sollte mit einer Abweichung von ± 1 mm bis zur schwarzen Markierungslinie gefüllt sein. Wischen Sie das Röhrchen außen sorgfältig mit einem faserfreien Tupfer ab. (A)

Röhrchenpackung 424240 oder 424245: Stecken Sie das freie Ende des Röhrchens fest in den Verschlußstopfen und drehen Sie die Pipette vorsichtig, um zu gewährleisten, daß der Stopfen auf dem Röhrchen bleibt. Öffnen Sie den Zylinder der Pipette, und entnehmen Sie das Röhrchen. (B 1)

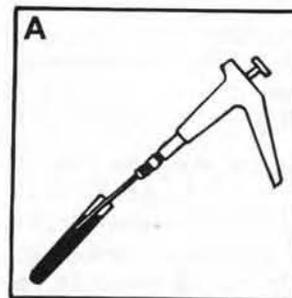
oder

Röhrchenpackung 424237: Nehmen Sie die Verschlußkappe aus der Packung und setzen Sie diese auf das Röhrchen. (B 2). Drehen Sie die Pipette leicht, um sicherzugehen, daß die Kappe auf dem Röhrchen bleibt.

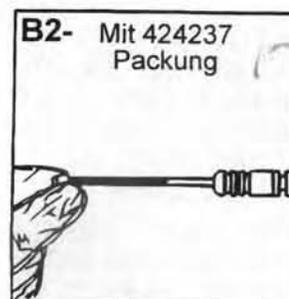
Nehmen Sie das Röhrchen aus der Pipette. Drehen Sie die Verschlußkappe fest auf das Röhrchen, um es dicht zu verschließen (C). Vergewissern Sie sich, daß die Kappe fest sitzt und korrekt ausgerichtet ist. **SITZT DIE KAPPE SCHIEF ODER NICHT FEST AUF DEM RÖHRCHEN, VERWISCHEN DIE DICHTSCHICHTGRENZEN.**

WARNUNG:

BITTE VORSICHT BEIM ANBRINGEN DER VERSCHLUßSTOPFEN. DIE RÖHRCHEN SIND AUS GLAS UND KÖNNEN ZERBRECHEN.



oder



Schritt 2: Rollen Sie das Röhrchen zwischen den Finger

Rollen Sie das Röhrchen *mindestens 10mal oder 5 Sekunden vorsichtig zwischen den Fingern*, und halten Sie dabei das unverschlossene Ende etwas höher (D). GEHEN SIE SOFORT ZU SCHRITT 3 ÜBER.

Schritt 3: Führen Sie den Schwimmkörper in das Blutröhrchen ein.

Röhrchenpackung 424240 oder 424245: Lassen Sie das unverschlossene Ende des Röhrchens über die Spitze des zuvor bereitgestellten Schwimmkörpers (E1) gleiten, und schieben Sie es weiter, bis der Schwimmkörper so weit wie möglich im Röhrchen sitzt. Heben Sie das verschlossene Ende des Röhrchens vorsichtig an, bis der Schwimmkörper sich aus seiner Halterung löst. Halten Sie das unverschlossene Ende des Röhrchens etwas höher, um zu verhindern, daß der Schwimmkörper herausfällt.

Wenn nötig, drücken Sie das Ende des Schwimmkörpers an die saubere Oberfläche, bis sich der Schwimmkörper im Röhrchen befindet. BEACHTEN SIE: BERÜHREN SIE NIEMALS DEN SCHWIMMKÖRPER MIT DEN FINGERN: BENÜTZEN SIE EINE PINZETTE, UM LOCKERE ODER HERUNTERGEFALLENE SCHWIMMKÖRPER ZU BEWEGEN.

Röhrchenpackung 424238: Benützen Sie die mit dem QBC® - Autoreader mitgelieferte Pinzette und nehmen Sie den Schwimmkörper aus der Halterung. Führen Sie ihn mit der Pinzette durch das unverschlossene Ende des Röhrchens ein (E2), und lassen Sie ihn in das Röhrchen gleiten. BERÜHREN SIE NIEMALS DEN SCHWIMMKÖRPER MIT DEN FINGERN.

Beachten Sie: Nachdem der Schwimmkörper eingeführt ist, können die Röhrchen bis zur Zentrifugierung vertikal, mit dem Verschuß nach unten, in der Work-Station aufbewahrt werden. Zwischen dem Einführen des Schwimmkörpers und dem Ende der Zentrifugierung dürfen maximal **15 Minuten verstreichen**.

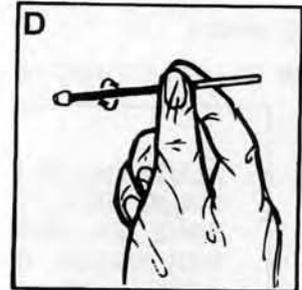
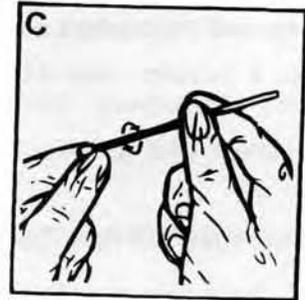
Schritt 4: 5 Minuten zentrifugieren

Legen Sie die Blutröhrchen in die Zentrifuge ein. Zentrifugieren Sie gemäß den Anweisungen im zugehörigen Handbuch. Ist die Zentrifugierung beendet, NEHMEN SIE DIE RÖHRCHEN SOFORT HERAUS.

Intervall zwischen dem Ende der Zentrifugierung und dem Ablesen der Röhrchen: Zentrifugierte QBC-Röhrchen bleiben bis zu 4 Stunden danach haltbar, wenn sie vertikal (mit dem Verschuß nach unten) in der Work-Station aufbewahrt werden und nicht Hitze oder intensiver Lichteinstrahlung ausgesetzt sind.

WICHTIG:

- ÜBERMÄßIGE HITZE KANN DIE ZELLSCHICHTGRENZEN IM ZENTRIFUGIERTEN RÖHRCHEN BEEINFLUSSEN. VERMEIDEN SIE ES, DAS ZENTRIFUGIERTE RÖHRCHEN UNTERHALB DER PLASMASÄULE ANZUFASSEN ODER ANZUHEBEN. STELLEN SIE DIE ZENTRIFUGIERTEN RÖHRCHEN NICHT AUF EINE WARME OBERFLÄCHE ODER IN GRELLES LICHT.
- LASSEN SIE DIE BLUTRÖHRCHEN NACH DER ZENTRIFUGIERUNG NICHT AUF DEM ROTOR. NEHMEN SIE SIE SOFORT HERAUS UND LESEN SIE SIE SOFORT AB, ODER BEWAHREN SIE SIE FÜR KURZE ZEIT IN VERTIKALER POSITION AUF, MIT DEM VERSCHLUß NACH UNTEN. DREHEN ODER BEWEGEN SIE DIE VERSCHLUßKAPPE NACH DER ZENTRIFUGIERUNG NICHT MEHR.



Schritt 5: Legen Sie das Röhrchen in das Analysegerät ein

Legen Sie das zentrifugierte Röhrchen mit venösem Blut auf die Ladeplattform des Autoread Analysegerätes, wählen Sie falls nötig, den Normalbereich des Patienten, und schließen Sie die Plattformtür. Auf dem Meldungsdisplay erscheint dann „Assay in Progress“, gefolgt von der Testsequenz, wie sie in Sektion 4.2.2 beschrieben wurde. Lassen Sie die Tür geschlossen, bis der Test beendet ist und die Testergebnisse angezeigt werden. Notieren Sie die Werte, oder drücken Sie die [NEXT]-Taste, um die Druckoptionen zu wählen. Siehe unter Abschnitt 4.2.3.

Nehmen Sie das Röhrchen heraus, und legen Sie das nächste zentrifugierte QBC-Röhrchen (mit venosem oder Kapillarblut) ein.

A-1.3.2 Arbeiten mit QBC Standardröhrchen kapillar.

Durch die jeweilige Art der Verpackung bedingte Unterschiede in der Handhabung der kapillären Röhrchen mit den Kat. Nrn. 424241, 424246 (100 Tests) und 424238 (1000 Tests) werden in der folgenden Anleitung erklärt.

WARNUNG:

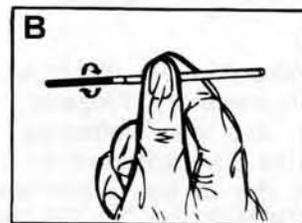
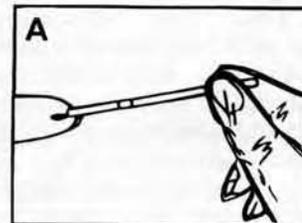
BLUTPROBEN KÖNNEN DAS HEPATITIS B VIRUS (HBV), DAS HEPATITIS C VIRUS (HCV), DAS HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS (HIV) ODER ANDERE ERREGER ENTHALTEN. BEHANDELN SIE PATIENTENPROBEN ALS POTENTIELL BIOLOGISCH GEFÄHRLICHES MATERIAL, DAS INFEKTIONEN ÜBERTRAGEN KANN. TRAGEN SIE STETS SCHUTZKLEIDUNG EINSCHLIESSLICH SCHUTZHANDSCHUHE, WENN SIE BLUT ENTNEHMEN UND BEARBEITEN.

Schritt 1: Füllen und mischen Sie das Röhrchen

Füllen Sie das Ende des Kapillarblut-Röhrchens, welches *näher bei den beiden schwarzen Linien* liegt, mit Fingerpunktur-Blut. Die Füllhöhe muß *zwischen* den beiden schwarzen Linien liegen (A). Wischen Sie evtl. vorhandenes Blut auf der Außenseite des Röhrchens mit einem faserfreien Tuch ab, und achten Sie darauf, daß Sie nicht Blut von der Spitze des Röhrchens abwischen.

* Bei Kindern unter 1 Jahr empfiehlt sich die Kapillarblutabnahme durch Fersenpunktion.

Halten Sie das Röhrchen fast waagrecht, und rollen Sie es mehrmals zwischen Ihren Fingern, um das Blut mit der antikoagulanten Beschichtung zu mischen (B).



Drehen Sie das Röhrchen um, und kippen Sie es, damit das Blut auf die andere Seite des Röhrchens fließen kann (C). Rollen Sie das Röhrchen *mindestens 10mal oder 5 Sekunden* zwischen Ihren Fingern, um das Blut mit der Kalium-Oxalat- und Acridin-Orange-Beschichtung zu mischen. **GEHEN SIE SOFORT WEITER ZU SCHRITT 2.**

Schritt 2: Verschliessen Sie das Röhrchen, und führen Sie den Schwimmkörper ein

Röhrchenpackung 424241 oder 424246: Legen Sie den Zeigefinger (Handschuhe!) auf das Ende des Röhrchens, das näher an den Füllhöhen-Markierung liegt, und stecken Sie das andere Ende in die Arbeitsplatte (D1).

Röhrchenpackung 424238: Legen Sie den Zeigefinger (Handschuhe!) auf das Ende des Röhrchens, das näher an den Füllhöhen-Markierungen liegt, und stecken Sie das gegenüberliegende Ende in die Röhrchenhalterung (D2).

WARNUNG:

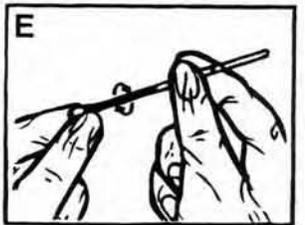
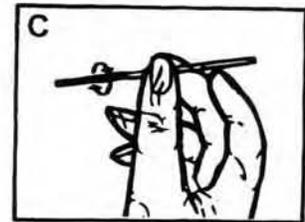
DIE VERSCHLUSSKAPPE NICHT MIT GEWALT AUF DAS RÖHRCHEN DRÜCKEN. DAS RÖHRCHEN IST AUS GLAS UND KÖNNTE ZERBRECHEN.

Drehen Sie die Verschlusskappe fest auf das Röhrchen, um es dicht zu verschließen (E). Vergewissern Sie sich, daß die Verschlusskappe fest sitzt und korrekt ausgerichtet ist. **SITZT DIE KAPPE SCHIEF ODER NICHT FEST, KÖNNEN DIE ZELLSCHICHTGRENZEN VERWISCHEN.**

Röhrchenpackung 424241 oder 424246: Lassen Sie das unverschlossene Ende des Röhrchens über die Spitze des zuvor platzierten Schwimmkörpers gleiten (F1) und schieben Sie weiter, bis der Schwimmkörper im Röhrchen steckt. Heben Sie das verschlossene Ende des Röhrchens langsam an, bis der Schwimmkörper sich aus seiner Halterung löst. Halten Sie das unverschlossene Ende des Röhrchens etwas höher, um zu verhindern, daß der Schwimmkörper herausfällt. Wenn nötig drücken Sie den Schwimmkörper gegen die saubere Oberfläche, um das Ende in das Röhrchen zu befördern. **BEACHTEN SIE: BERÜHREN SIE DEN SCHWIMMKÖRPER NIEMALS MIT DEN FINGERN. BENÜTZEN SIE EINE PINZETTE, UM LOCKERE ODER HERUNTERGEFALLENE SCHWIMMKÖRPER ZU BEWEGEN.**

Röhrchenpackung 424238: Benützen Sie die mit dem QBC® - Autoreader mitgelieferte Pinzette, und nehmen Sie den Schwimmkörper aus der Halterung. Führen Sie ihn mit der Pinzette durch das unverschlossene Ende des Röhrchens ein (E2), und lassen Sie ihn in das Röhrchen gleiten. **BERÜHREN SIE NIEMALS DEN SCHWIMMKÖRPER MIT DEN FINGERN.**

Beachten Sie: Nachdem der Schwimmkörper eingeführt ist, können die Röhrchen bis zur Zentrifugierung vertikal, mit dem Verschluss nach unten, in der Work-Station aufbewahrt werden. Zwischen dem Einführen des Schwimmkörpers und dem Ende der Zentrifugierung dürfen maximal. *15 Minuten* verstreichen.



Schritt 3: 5 Minuten zentrifugieren

Legen Sie die Blutröhrchen in die Zentrifuge ein. Zentrifugieren Sie gemäß den Anweisungen im zugehörigen Handbuch. Ist die Zentrifugierung beendet, **NEHMEN SIE DIE RÖHRCHEN SOFORT HERAUS.**

Intervall zwischen dem Ende der Zentrifugierung und dem Ablesen der Röhrchen: Zentrifugierte QBC-Röhrchen bleiben bis zu 4 Stunden danach haltbar, wenn sie vertikal (mit dem Verschuß nach unten) in der Work-Station aufbewahrt werden und nicht Hitze oder intensiver Lichteinstrahlung ausgesetzt sind.

WICHTIG:

- **STARKE HITZE KANN DIE ZELLSCHICHTGRENZEN IN DEN ZENTRIFUGIERTEN BLUTRÖHRCHEN BEEINFLUSSEN. VERMEIDEN SIE ES, ZENTRIFUGIERTE RÖHRCHEN UNTERHALB DER PLASMASÄULE ANZUHEBEN ODER ANZUFASSEN. STELLEN SIE DIE ZENTRIFUGIERTEN RÖHRCHEN NICHT AUF EINE WARME OBERFLÄCHE ODER IN GRELLES LICHT.**
- **LASSEN SIE DIE RÖHRCHEN NACH DER ZENTRIFUGIERUNG NICHT IM ROTOR. NEHMEN SIE SIE SOFORT HERAUS. UND LESEN SIE SIE AB, ODER SIE BEWAHREN SIE VORÜBERGEHEND IN VERTIKALER POSITION AUF, MIT DEM VERSCHLUß NACH UNTEN.**
- **DREHEN ODER BEWEGEN SIE DAS RÖHRCHEN NICHT NACH DER ZENTRIFUGIERUNG.**

Schritt 4: Legen Sie das Röhrchen in das Analysegerät ein

Legen Sie das zentrifugierte Kapillarblutröhrchen auf die Ladeplattform des QBC® AUTOREAD™ Plus Analysegerätes und wählen Sie, falls nötig, den Normalbereich des Patienten und schließen Sie die Plattformtür. Dann erscheint Assay in Progress auf dem Meldungsdisplay, gefolgt von der in Sektion 4.2.2 beschriebenen Testsequenz. Lassen Sie die Tür geschlossen, bis der Test beendet ist und die Ergebnisse angezeigt und ausgedrückt werden. Siehe Abschnitt 4.2.3.

Nehmen Sie das Röhrchen heraus, und legen Sie das nächste zentrifugierte QBC-Röhrchen mit venösem oder Kapillarblut ein.

A-1.3.3 Arbeiten mit venösen E-Z Prep-Röhrchen

WICHTIG: FÜR ANWEISUNGEN ZUM ÖFFNEN UND SCHLIESSEN DES QBC-PIPETTENZYLINDERS SIEHE ABSCHNITT 4.8.

WARNUNG:

BLUTPROBEN KÖNNEN DAS HEPATITIS B VIRUS (HBV), DAS HEPATITIS C VIRUS (HCV), DAS HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS (HIV) ODER ANDERE ERREGER ENTHALTEN. BEHANDELN SIE PATIENTENPROBEN ALS POTENTIELL BIOLOGISCH GEFÄHRLICHES MATERIAL, DAS INFESTIONEN ÜBERTRAGEN KANN. TRAGEN SIE STETS SCHUTZKLEIDUNG EINSCHLIESSLICH SCHUTZHANDSCHUHE, WENN SIE BLUT ENTNEHMEN UND BEARBEITEN.

A-1.3.3 Arbeiten mit venösen E-Z Prep-Röhrchen (Fort.)

Schritt 1: Schaumstoffbausch aus dem Röhrchen entfernen

Zum Entfernen des Schaumstoffbauschs aus dem Röhrchen eine Pinzette verwenden.

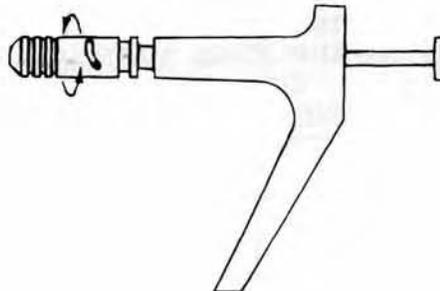
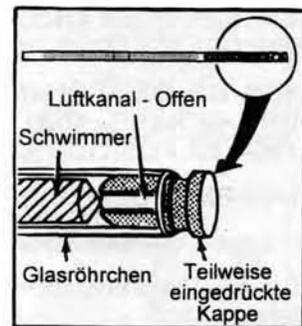
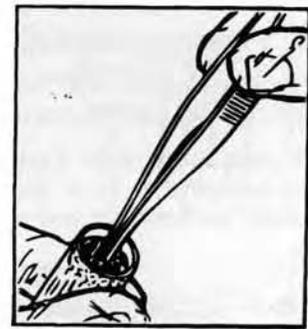
ACHTUNG: DEN BAUSCH NICHT INS RÖHRCHEN EINDRÜCKEN UND DAS RÖHRCHEN NICHT GEGEN DIE ARBEITSFLÄCHE STOSSEN, DA HIERDURCH DIE VERSCHLUSSKAPPE EINGEDRÜCKT WERDEN KÖNNTE.

Schritt 2: Mit einer Sichtkontrolle überprüfen, ob die Kappe und der Schwimmer sich in der richtigen Ausgangsposition befinden

Hinweis: Die Kappe darf nur teilweise eingedrückt sein. Die seitlichen Luftkanäle müssen offen sein, damit das Blut angesaugt werden kann. Der Schwimmer muß sich nahe der Kappe befinden und dort bleiben.

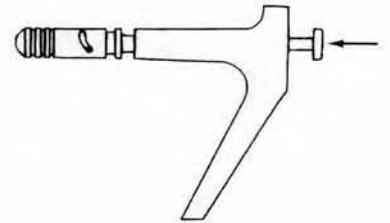
Schritt 3: Den Schwimmer gegebenenfalls mit Hilfe des mit den E-Z Prep-Röhrchen gelieferten Stiletts positionieren

Schritt 4: Den Zylinder der Pipette durch Aufschrauben öffnen



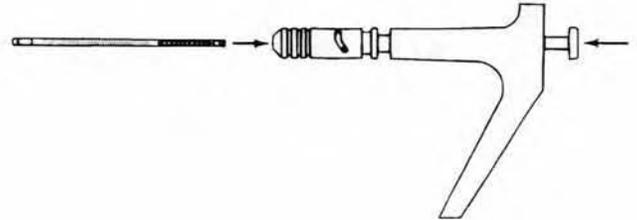
A-1.3.3 Arbeiten mit venösen E-Z Prep-Röhrchen
(Fort.)

Schritt 5: Den Kolbenheber eindrücken und eingedrückt halten

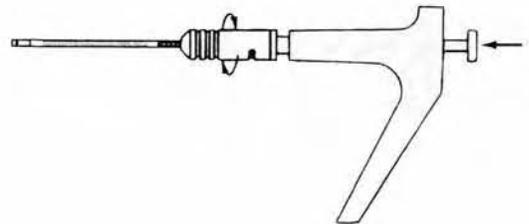


Schritt 6: Das Röhrchen auf Kappenseite vorsichtig in die offene Pipette einführen

HINWEIS: Bei zu starkem Druck kann sich die Kappe vorzeitig schließen.

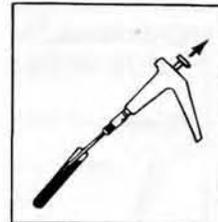


Schritt 7: Den Pipettenzylinder durch Einschrauben schließen



Schritt 8: Das Röhrchen durch gleichmäßiges und zügiges Loslassen des Kolbenhebers füllen

Das Röhrchen aus der Blutprobe herausnehmen und mit einem flusenfreien Tuch abwischen.



A-1.3.3 Arbeiten mit venösen E-Z Prep-Röhrchen (Fort.)

Schritt 13: Die Ergebnisse ablesen und ausgeben

Das zentrifugierte EZ Prep-Röhrchen auf die Ladeplattform des Analysegeräts legen. Gegebenenfalls den Normalbereich des Patienten wählen, dann die Plattformtür schließen. Im Display erscheint die Meldung UNTERSUCHUNG LÄUFT. Hierauf werden die Meldungen der in Abschnitt 4.2.2 beschriebenen Testsequenz angezeigt. Die Tür geschlossen lassen, bis die Untersuchung beendet ist und die Testergebnisse angezeigt und ausgedruckt sind. Siehe Abschnitt 4.2.3. Das Röhrchen herausnehmen und das nächste zentrifugierte venöse oder kapillare QBC Blutröhrchen einlegen.

A-1.3.4 Arbeiten mit kapillaren E-Z Prep-Röhrchen

WARNUNG:

BLUTPROBEN KÖNNEN DAS HEPATITIS B VIRUS (HBV), DAS HEPATITIS C VIRUS (HCV), HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS (HIV) ODER ANDERE ERREGER ENTHALTEN. BEHANDELN SIE PATIENTENPROBEN ALS POTENTIELL BIOLOGISCH GEFÄHRLICHES MATERIAL, DAS INFektionen ÜBERTRAGEN KANN. TRAGEN SIE STETS SCHUTZKLEIDUNG EINSCHLIESSLICH SCHUTZHANDSCHUHE, WENN SIE BLUT ENTNEHMEN UND BEARBEITEN.

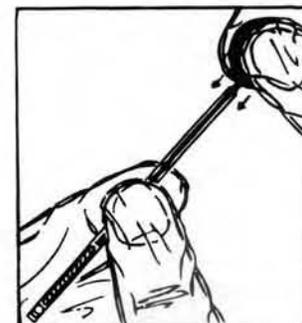
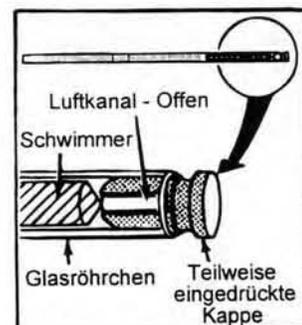
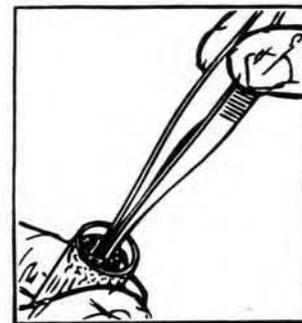
Schritt 1: Mit einer Pinzette den Schaumstoffbausch aus dem Röhrchen entfernen

ACHTUNG: DEN BAUSCH NICHT INS RÖHRCHEN EINDRÜCKEN UND DAS RÖHRCHEN NICHT GEGEN DIE ARBEITSFLÄCHE STOSSEN, DA HIERDURCH DIE VERSCHLUSSKAPPE EINGEDRÜCKT WERDEN KÖNNTE.

Schritt 2: Mit einer Sichtkontrolle überprüfen, ob die Kappe und der Schwimmer sich in der richtigen Ausgangsposition befinden

Hinweis: Die Kappe darf nur teilweise eingedrückt sein. Die seitlichen Luftkanäle müssen offen sein, damit das Blut angesaugt werden kann. Der Schwimmer muß sich nahe der Kappe befinden und dort bleiben.

Schritt 3: Den Schwimmer gegebenenfalls mit Hilfe des mit den E-Z Prep-Röhrchen gelieferten Stiletts positionieren



A-1.3.4 Arbeiten mit kapillaren E-Z Prep-Röhrchen (Fort.)

Schritt 4: Fingerblut* entnehmen: Das Röhrchen über das offene Ende bis zwischen die beiden schwarzen Markierungen mit Blut füllen.

ACHTUNG: BEI DER ENTNAHME MUSS DAS KAPPENSEITIGE ENDE DES RÖHRCHENS NACH UNTEN GENEIGT SEIN.

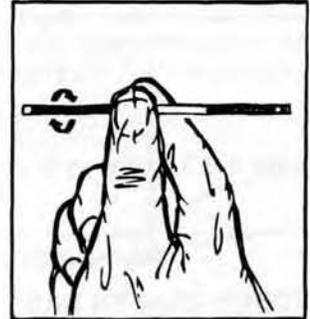
Das Röhrchen außen mit einem flusenfreien Tuch abwischen.

* Für Kleinkinder unter einem Jahr kann das Blut an der Fußsohle im Fersenbereich entnommen werden.



Schritt 5: Das Blut an der Entnahmeseite mischen

Das Röhrchen waagrecht halten und mehrmals zwischen den Fingern rollen, um das Blut mit dem Antikoagulans zu mischen.



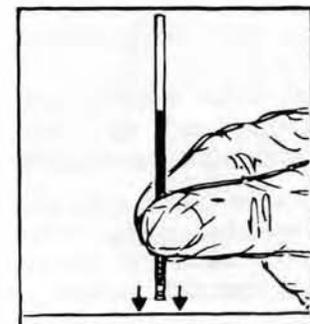
Schritt 6: Das Blut mit dem Reagens mischen

Das Röhrchen umdrehen. Zwischen den Fingern rollen und hierbei neigen, damit das Blut zu der orange beschichteten Fläche fließen kann. Das Röhrchen 10mal oder mindestens 5 Sekunden lang rollen. Das Blut nicht in den Bereich des Schwimmers fließen lassen.



Schritt 7: Verschlussklappe

Die Verschlusskappe durch Drücken gegen eine saubere, ebene Fläche schließen



A-1.3.4 Arbeiten mit kapillaren E-Z Prep-Röhrchen (Fort.)

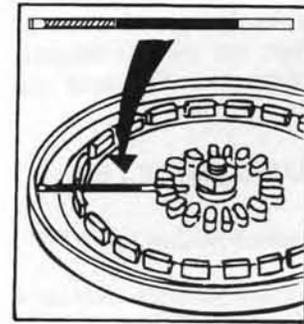
Schritt 8: Das Röhrchen mit der Verschlusskappe nach außen (wie gezeigt) auf den Rotor der Zentrifuge legen

Fünf Minuten lang zentrifugieren. Das Röhrchen sofort ablesen oder mit der Verschlusskappe nach unten in die Work-Station einsetzen.

Hinweis: Zeit zwischen Abschluß des Zentrifugierens und Ablesen des Röhrchens: Zentrifugierte Röhrchen sind vor dem Ablesen bis zu 4 Stunden haltbar, sofern sie senkrecht (mit der Kappe nach unten) kühl und dunkel in der Work-Station aufbewahrt werden.

Schritt 9: Die Ergebnisse ablesen und ausgeben

Das zentrifugierte EZ Prep-Röhrchen auf die Ladeplattform des Analysegeräts legen. Gegebenenfalls den Normalbereich des Patienten wählen, dann die Plattformtür schließen. Im Display erscheint die Meldung UNTERSUCHUNG LÄUFT. Hierauf werden die Meldungen der in Abschnitt 4.2.2 beschriebenen Testsequenz angezeigt. Die Tür geschlossen lassen, bis die Untersuchung beendet ist und die Testergebnisse angezeigt und ausgedruckt sind. Siehe Abschnitt 4.2.3. Das Röhrchen herausnehmen und das nächste zentrifugierte venöse oder kapillare QBC Blutröhrchen einlegen.



A-1.4 KALIBRIERUNG

Führen Sie die Kalibrierungskontrolle durch, wie in Sektion 4 dieses Handbuchs beschrieben. Eine tägliche Überprüfung des Analysegerätes mit dem Kalibrierungskontrollröhrchen vor der Arbeit mit Patientenproben wird dringend angeraten, um die Funktionstüchtigkeit des Gerätes zu prüfen. Das Justieren der Kalibrierung muß von autorisiertem technischen Personal vorgenommen werden.

A-1.5 QUALITÄTSKONTROLLEN

A-1.5.1 QBC Hämatologietests

Kontrollen und Fähigkeitstests sind in Abschnitt 4.5.2 und 4.5.3 beschrieben.

An den folgenden Referenzmethoden orientiert sich die QBC Hämatologieanalyse.

Parameter	Referenzmethode
Hämatokrit.....	Zentrifugaler Mikrohämatokrit ¹³
Hämoglobin.....	Zyanmethämoglonin-Methode ¹⁴
Leukozytenzahl.....	Impedanz-Zellzähler
Granulozyten.....	100 Zellen-Manuelle Differentialzählung*
LYMPH/MONO.....	100 Zellen-Manuelle Differentialzählung**
PLT.....	Phasenmikroskopie oder Impedanz-Zellzähler
MCHC.....	***

- * Die Manuelle Differentialzählung von Granulozyten sollte die Summe der Neutrophilen, Eosinophilen und Basophilen beinhalten, um einen Vergleich mit der QBC-GRANS-Zahl zu ermöglichen.
- ** Die Manuelle Differentialzählung sollte die Summe der Lymphozyten und Monozyten beinhalten, um einen Vergleich mit der QBC-LYMPH/MONO-Zahl zu ermöglichen.
- *** Der QBC-MCHC ist ein aus Hämatokrit und Hämoglobin errechneter Wert. Ein Vergleich letzterer Parameter mit den empfohlenen Referenzmethoden gewährleistet einen exakten MCHC-Wert.

Anhang A-2
LEISTUNGEN DES SYSTEMS MIT VENÖSEN UND KAPILLAREN
QBC-STANDARD- UND E-Z PREP-RÖHRCHEN

A-2.1 TESTERGEBNISSE

A-2.1.1 Digit-Dezimal-Format

Die vom QBC® -AUTOREADER Plus Analysegerät errechneten Werte werden in folgenden Einheiten und Dezimalformaten angezeigt:

• Hämatokrit, %	XX.X	• GRANULOZYTEN (abs.), 10 ⁹ /l	XX.X
• Hämoglobin, g/dl	XX.X	• GRANULOZYTEN (rel.), %	XX
• MCHC*, g/dl	XX.X	• LYMPH/MONO (abs.), 10 ⁹ /l	XX.X
• Thrombozytenzahl (PLT), 10 ⁹ /l	XXX	• LYMPH/MONO (rel.), %	XX
• Leukozytenzahl (WBC), 10 ⁹ /l	XX.X		

* Mean Corpuscular Hemoglobin Concentration. MCHC in Gramm pro Deziliter rote Zellen (g/dl) ist identisch mit MCHC in Prozent (%).

Um das QBC-Hämoglobin in Millimol pro Liter umzurechnen, multiplizieren Sie den Wert in g/dl mit 0,155, und Sie erhalten Hämoglobin in mmol/l.

Wenn Sie Vollblut testen, wird der Autoreader eine Fehlermeldung anzeigen, sobald er Unregelmäßigkeiten in der Längenmessung oder bei den errechneten Werten feststellt. In manchen Fällen wird der Test möglicherweise unterbrochen, und es werden keine Ergebnisse oder Teilergebnisse angezeigt.

A-2.1.2 Meßbereiche

Die mit dem QBC® -AUTOREADER Plus Analysegerät errechneten Blutparameter wurden für QBC Standard- und E-Z Prep-Röhrchen innerhalb der folgenden Bereiche für gültig erklärt:

• Hämatokrit	25-55%
• Hämoglobin	5,0-20,0 g/dl
• MCHC	25,0-37,3 g/dl
• Thrombozytenzahl	80- 600 (x 10 ⁹ /l)
• Leukozytenzahl	2,0-30,0 (x 10 ⁹ /l)
• Granulozyten	1 -99%; 0,5-29,7 x 10 ⁹ /l Zellen (auf eine Leukozytenzahl von 2,0-30,0 x 10 ⁹ /l)
• Lymph/Mono	1-99%; 0,5-29,7 x 10 ⁹ /l Zellen (auf eine Leukozytenzahl von 2,0-30,0 x 10 ⁹ /l)

Wenn die Probe Testwerte außerhalb dieser Bereiche ergibt, ist die Überprüfung mit anderen Methoden anzuraten. Auf dem Autoreader-Display blinken die Testwerte, die außerhalb der angegebenen Bereiche fallen.

A-2.2 TESTEINSCHRÄNKUNGEN

Eine optimale medizinische Betreuung ist nur dann möglich, wenn die Laborwerte durch einen erfahrenen Arzt mit dem gesamten klinischen Bild des Patienten in Korrelation gebracht werden.

In Abschnitt A-2.1.2 sind die oberen und unteren Grenzwerte des Anwendungsbereichs angegeben. Werte oberhalb bzw. unterhalb dieser Grenzwerte sollten durch eine andere Methode bestätigt werden.

Die Testergebnisse können erst dann vom QBC® -AUTOREADER Plus Analysegerät errechnet werden, wenn sich klar abgegrenzte Zellschichten im Blutröhrchen gebildet haben. Unter bestimmten hämatologischen oder pathologischen Bedingungen kann es passieren, daß sich die Zellschichten nicht separieren oder daß ein „Zellströmen“ eintritt, z. B. wenn sich in einem QBC-Röhrchen keine orangegelbe Granulozytenschicht bildet, oder wenn die untere Grenze der Granulozyten so unscharf ist, daß das Gerät keine eindeutige Zellschicht-Grenzmarkierung ausmachen kann. Dies resultiert im allgemeinen aus einer Angleichung des spezifischen Gewichts der Erythrozyten an das der granulozytischen Leukozyten, so daß Erythrozyten und Granulozyten sich vermischen.

Untersuchungen haben gezeigt, daß die Häufigkeit nicht lesbarer QBC-Röhrchen bei ambulanten Patienten eines praktischen Arztes im Durchschnitt weniger als 1% betragen sollte. Bei ambulanten Klinikpatienten und stationären Patienten kann die Häufigkeit nicht lesbarer QBC-Röhrchen zwischen 1,5% und 10% liegen, je nach dem pathologischen Befund der Patienten.⁹

Bedienungsfehler oder Verwendung von verfallenen oder unsachgemäß aufbewahrten Röhrchen kann ebenfalls dazu führen, daß keine Ergebnisse ausgegeben werden. Der Arzt kann in diesem Fall nicht davon ausgehen, daß fehlende Ergebnisse normal sind. Es ist unbedingt erforderlich, eine andere Methode anzuwenden.

Automatische Differenzzählungen von Granulozyten und Lymphozyten/Monozyten können die herkömmliche manuelle Differenzmethode nicht ersetzen. Aufgrund der Einteilung der Zellpopulationen nach der Dichte durch das QBC-System kann das System in Krankheitszuständen, die durch das Vorkommen von anormalen Arten weißer Blutkörperchen oder von kernhaltigen roten Blutkörperchen charakterisiert sind, nicht zwischen normalen und anormalen Zellen unterscheiden. Falls anormale Zellpopulationen vermutet werden, ist es unbedingt erforderlich, die QBC-Testergebnisse zu überprüfen oder einen Test und eine Diagnose nach einer anderen Methode zu erstellen.

Die kombinierte Lymphozyten/Monozyten-Zählung sollte nicht zum Test auf Lymphozytopenie bei Patienten mit bekannten oder vermuteten Immunodefizienzen verwendet werden. Eine eingehendere Analyse der Lymphozyten/Monozyten-Zahlen in relevanten Fällen muß eine manuelle Differenzanalyse und eine Analyse des Lymphozytenanteils umfassen.

Das Vorhandensein von Blutplättchen anormaler Größe kann zu Unstimmigkeiten zwischen der auf der Plättchenmasse beruhenden Plättchenzählung der QBC-Testmethode und Ergebnissen von Impedanzzählern, die auf der Messung der Partikelzahl beruhen, führen.

A-2.3 NORMALWERTE

Die nachstehende Tabelle gibt die in der Literatur aufgeführten Normalwertbereiche an^{1,12}. Arztpraxen oder Labors können gegebenenfalls eigene Normal-Hämatologiebereiche entwickeln, die auf den Charakteristiken ihrer Patientenpopulation beruhen.

Parameter	Meßbereich
Hämatokrit Männer (%)	42-50
Hämatokrit Frauen (%)	36-45
Hämoglobin Männer (g/dl)	14-18
Hämoglobin Frauen (g/dl)	12-16
MCHC (g/dl)	31,7-36,0
Thrombozytenzahl ($\times 10^9/l$)	140-440
Leukozytenzahl ($\times 10^9/l$)	4,3-10,0
Granulozytenzahl ($\times 10^9/l$)	1,8-7,2
Lymphozyten-/Monozytenzahl ($\times 10^9/l$)	1,7-4,9

A-2.4 SPEZIFISCHE TESTCHARAKTERISTIKA

A-2.4.1 Präzision

Daten, die die konstante Leistung des QBC® -AUTOREADER Plus-System während der Laufzeit des Gerätes belegen - erstellt anhand von fünf QBC Blutröhrchen mit venösem Blut und fünf mit Kapillarblut - sind in Tabelle A-2.1 dargestellt. Die untenstehenden Mittelwerte und Variationskoeffizienten (% C.V.) basieren auf Mehrfachmessungen mit 10 Röhrchen pro Probe, z. B. für Probe 1, n=10 usw.

Tabelle A-2-1
KONSTANTE LEISTUNG DES QBC® AUTOREAD™ PLUS-SYSTEMS⁹

QBC RÖHRCHEN FÜR VENÖSES BLUT

N=10 pro Beispiel	Hkt	Hb	MCHC	Thro.	Leuk.	Gran. #	Gran. %	L/M #	L/M %
Beispiel 1 Durchschnitt% C.V.	47,6 1,87	15,90 ,74	33,5 2,17	155 8,91	7,1 3,16	4,6 2,71	65 2,02	2,5 5,86	35 3,78
Beispiel 2 Durchschnitt% C.V.	23,1 1,44	7,4 0,66	31,8 1,22	288 3,27	6,7 2,33	4,9 3,07	73 1,41	1,8 3,69	27 3,85
Beispiel 3 Durchschnitt% C.V.	31,91 ,5	10,41 ,27	32,5 1,29	550 3,59	11,2 5,41	7,9 7,3	71 2,86	3,3 6,49	29 6,96
Beispiel 4 Durchschnitt% C.V.	52,3 1,4	16,3 1,35	31,1 0,96	745 4,68	16,1 6,42	10,6 5,86	66 1,43	5,6 8,09	34 2,77
Beispiel 5 Durchschnitt% C.V.	41,6 1,73	13,6 1,45	32,8 0,8	91 5,34	5,3 6,72	3,6 6,2	68 1,85	1,7 9,02	32 4

QBC RÖHRCHEN FÜR KAPILLARBLUT

N=10 pro Beispiel	Hkt	Hb	MCHC	Thro.	Leuk.	Gran. #	Gran. %	L/M #	L/M %
Beispiel 1 Durchschnitt% C.V.	49,1 1,1	15,30 ,9	31,2 0,9	144 13,1	8,4 6,7	5,9 10,1	70 4,3	2,5 7,4	30 10,2
Beispiel 2 Durchschnitt% C.V.	31,9 2,0	9,7 1,1	30,3 1,7	522 3,7	11,6 4,5	8,1 4,1	70 1,1	3,5 6,1	30 2,6
Beispiel 3 Durchschnitt% C.V.	54,9, 0,9	16,41 ,2	29,9 1,0	582 6,6	15,6 2,8	10,3 2,9	66 2,7	5,4 7,0	34 5,2
Beispiel 4 Durchschnitt% C.V.	42,8 0,8	12,9 0,7	30,2 0,6	88 9,9	5,7 5,6	3,8 5,0	66 2,7	2 9,4	34 5,3
Beispiel 5 Durchschnitt% C.V.	40,8 1,9	12,5 1,5	30,7 1,1	197 8,3	5,9 7,5	3,9 9,0	67 1,7	2 4,2	33 3,5

A-2.4.2 Genauigkeit

Die Leistungsfähigkeit des AUTOREAD Plus-Analysegeräts für QBC Standard- und E-Z Prep-Röhrchen ist typische für die Familie der QBC Hämatologie-Analysegeräte, wie es aus der nachstehenden Tabelle A-2-2 hervorgeht.

Tabelle A-2-2
KORRELATIONS DATEN: QBC-Hkt, Hb, Thrombozyten und Leukozyten

Parameter	Probe/ Referenzmethode	n=	Referenzwert- bereich	Korrelations- koeffizient	Gefälle/ Steigung	Schnitt- punkt
Hkt (%)	venös (Mikrohämatokrit) ¹³	200	16,5 - 56,6	0,9884	0,9952	-0,3655
	kapillar (Mikrohämatokrit) ¹³	100	34, - 50,7	0,9450	1,0000	0,0027
Hb (g/dl)	venös Cyanmethämoglobin ¹⁴	206	7,0 - 17,8	0,9905	1,0007	-0,0477
	kapillar Cyanmethämoglobin ¹⁴	112	10,1 - 18 2	0,9590	0,9888	-0,0507
Thrombo- zyten	venös (s Anm. 1)	492	9 - 733	0,9056	0,9744	-8,2440
	(x 10 ⁹ /l) venös (Phasenmikroskopie)	101	2 - 869	0,9326	1,0260	-0,0583
	kapillar (U F- 1 00)	99	146 - 383	0,7129	0,9903	0,1430
Leukozyten	venös (S. Anm. 2)	385	1,8 - 32,0	0,9825	0,9613	0,5059
	kapillar (Colter ZBI)	100	3,9 - 12,7	0,8652	0,9870	-0,0592

Anmerkungen zu Tab. A-2.1:

1. Referenzmethoden: Becton Dickinson ULTRA-FLO™ 100 Thrombozyten-Analysegerät und Coulter-Modell S+ Analysegerät.
2. Referenzmethoden: Coulter ZBI Analysegerät und Coulter-Modell S+ Analysegerät.

Der vom AUTOREADER Plus Analysegerät angezeigte MCHC-Wert wird elektronisch aus QBC-Hämoglobin und Hämatokrit abgeleitet. Der QBC-MCHC-Wert wurde mit Werten, die mit einem Coulter-Analyser erreicht wurden, und mit einer manuellen Methode als Referenz verglichen. Die Korrelationsstudie untersuchte 196 Proben. Aufgrund der numerisch geringen Abweichungen des MCHC-Parameters korrelierte kein maschinelles Testverfahren (QBC oder Coulter) vollständig mit der Referenzmethode; der QBC-MCHC-Wert korrelierte jedoch in gleichem Maße mit der Referenzmethode wie der Coulter (Tab. A-2-2)

Tabelle A-2-3
KORRELATIONSMATRIX: MCHC
(196 Proben)

	QBC	Coulter	Referenz
QBC	1,0		
Coulter	0,6762	1,0	
Referenz	0,6727	0,6859	1,0

Anhang B SERVICE, WARTUNG UND TECHNISCHE DATEN

B.1 EINLEITUNG

Die Service- und Wartungsleistungen für das QBC® AUTOREAD™ Plus System, die der Kunde in Anspruch nehmen kann, beschränken sich auf die in diesem Anhang aufgeführten Posten. **VERSUCHEN SIE NICHT, IRGEND EINE ANDERE REPARATUR VORZUNEHMEN.** Anhang C enthält eine Liste des Zubehörs und der Ersatzteile, die bei Ihrem QBC-Lieferanten erhältlich sind. Benötigen Sie technische Beratung in den USA, wenden Sie sich an den Technischen Service bei

Tel: 1.866.265.1486

B.2 SERVICE UND WARTUNG

B.2.1 AUTOREAD™ Plus Analysegerät

Der QBC®-Autoreader besitzt keine Geräteteile, die vom Kunden selbst repariert werden können. Das Justieren der Kalibrierung, Ausfall von inneren Lampen oder mechanisch-elektrische Probleme müssen von einem qualifizierten Techniker durchgeführt bzw. behoben werden.

B.2.2 Netzteil

Das Netzteil besitzt keine Teile, die vom Kunden selbst ersetzt werden können. Die Einheit ist jedoch vor Überladung oder thermaler Fusion geschützt. Versorgt das Netzteil den Autoreader nicht mit Gleichstrom, überprüfen Sie die elektrische Leitung zur Steckdose, die das Netzteil mit Strom versorgt, bevor Sie sich an den Kundendienst wenden.

B.2.3 Zentrifuge

Das mit der QBC-Zentrifuge mitgelieferte Benutzerhandbuch enthält detaillierte Anweisungen zur Durchführung von Serviceleistungen und Reparaturen, die vom Benutzer vorgenommen werden können.

B.2.4 QBC Pipette

Wenn Blut ausläuft, oder nicht genügend Blut aspiriert wird, so daß der Plasmaspiegel nach dem Zentrifugieren nicht zwischen den Markierungslinien (im venösen Röhrchen) liegt, sollte die Pipette überprüft werden.

B.3 SPEZIFIKATIONEN

B.3.1 AUTOREAD™ Plus Analysegerät. Modelle 428576 und 429576

zugeführte Spannung: $\pm 16,5$ V, $\pm 12,5$ V, ± 20 V (alle Gleichstrom); vgl. Diagramm in Abb. 3-13, Sektion 3.

Displays: reflektierend, Flüssigkristall

Temperaturbedingungen für QBC-Tests: 20°C bis 32°C (68° F bis 90°F) mit AccuTube 20°C bis 32°C (68°F bis 98°F)

Relative Luftfeuchtigkeit: 10% bis 95% (nicht kondensierend)

Temperaturbedingungen bei der Lagerung (wenn außer Betrieb): -20°C bis +60°C (-4°F bis +140° F)

Gewicht: 3,6 kg (8 lbs)

Maße: 34,3 cm breit x 24,13 cm tief x 10,2 cm hoch (13,5 inches x 9,5 inches x 4 inches)

B.3.2 Netzteil. Modell 424590

zugeführte Spannung und Leistung: 90-265 VAC; 50-60 Hz; 170 W

Stromkabel: 2,4 m (8 ft.) langes, geerdetes Kabel mit Stecker

Gleichstrom-Ausgangskabel: 0,3 m (3 ft.) langes, 8-adriges geschirmtes Kabel und 9-poliger Stecker

Gewicht: 2,5 kg (5,5 lbs)

Maße: 17,8 cm breit x 9,5 cm tief x 8,9 cm hoch (7 inches x 3,75 inches x 3,5 inches)

B.3.3 Zentrifuge. Modell 424740 mit Universalem Netzteil*

Geschwindigkeit: nominal bei Nennspannung: 12000 UpM ± 80 UpM

relative Zentrifugalkraft (RCF) bei nominaler Geschwindigkeit: 14387 x g

Rotorkapazität: 20 QBC-Blutröhrchen mit numerierten Einlegsclitzen

Timer: elektronisch, 300 Sekunden Zentrifugieren; 15 - 20 Sekunden Auslauf

Temperaturbedingungen für QBC-Hämatologietests: 20°C bis 32°C (68°F bis 90°F) mit AccuTube 20°C bis 37°C (68°F bis 98°F)

Temperaturbedingungen bei der Lagerung (wenn außer Betrieb): -26°C bis +66°C (-15°F bis 150°F)

Zugeführte Spannung und Leistung (Netzteil): Eingang: 100-240 VAC ± 10 %, 50-60 Hz
Ausgang: 47 VDC ± 3 V, 3 A Dauerstrom, 5 A Überstrom

* vollständige Daten siehe Benutzerhandbuch der Zentrifuge.

Anhang C
LISTE DER BESTANDTEILE
QBC® Autoread™ Plus System

WEGWERFRÖHRCHEN

	<u>Best. Nr</u>
<u>QBC AccuTube</u>	
100 Tests	423406
<u>Standardröhrchen</u>	
QBC-Röhrchen für venöses Blut - 100 Tests (10 x 10 Tests)	424240
QBC-Röhrchen für Kapillarblut - 100 Tests (10 x 10 Tests)	424241
QBC-Röhrchen für venöses Blut - 100 Tests (10 x 10 Tests)*	424245
QBC-Röhrchen für Kapillarblut - 100 Tests (10 x 10 Tests)*	424246
QBC-Röhrchen für venöses Blut - 1000 Tests (5 x 200 Tests)*	424237
QBC-Röhrchen für Kapillarblut - 1000 Tests (5 x 200 Tests)*	424238
<u>E-Z Prep Hämatologie-Röhrchen</u>	
QBC E-Z Prep Röhrchen venös - 100 Tests*	424640
QBC E-Z Prep Röhrchen kapillar - 100 Tests*	424641

* Mit mehrsprachigen Beipackzettel

ERSATZTEILE

Work-Station	424226
QBC-Pipette	424225
Pipetten-Zylinder	42455601
Pipetten-Abstandshalter AccuTube	42455602
Kalibrierungskontrollröhrchen	424613
QBC® AUTOREAD System	
Benutzerhandbuch	424593
Pinzette	4227-610-000

DRUCKER/COMPUTER und ZUBEHÖR

Druckerband	4610-600-000
Kabel, Analysegerät - Drucker	424407
Kabel, Analysegerät - Computer	42457643
Platzsparsockel	424559

QUALITÄTSKONTROLLE

QBC Hämatologie-Kontrolle, 2 Niveaus, jeweils 3 Fläschchen	424304
--	--------

ACCUTUB-ETIKETTIERGERÄT

Etikettiergerät	42442701
Work-Station Etikettiergerät	42442703
ID-Etiketten für Proben (2 Rollen zu 500)	42442702

Anhang E GARANTIE

QBC Diagnostics im folgenden abgekürzt *QBC Diagnostics* garantiert für den Zeitraum von einem (1) Jahr, beginnend mit dem Datum der Installation, ein in Verarbeitung und Material einwandfreies QBC® AUTOREAD™ Plus System, sofern das System entsprechend dem QBC® AUTOREAD™ Plus System-Handbuch benutzt wird. Während dieses Zeitraums gewährt *QBC Diagnostics* Reparaturen und die Lieferung von Ersatzteilen, sofern nach dem Ermessen des Personals ein Defekt vorliegt, und sofern das System nicht unsachgemäßem Gebrauch ausgesetzt war. Die hier geäußerte Garantie bezieht sich auf den ursprünglichen Benutzer und nicht auf einen der nachfolgenden Benutzer des Systems .

QBC Diagnostics haftet nicht für Unfälle oder Folgeschäden. *QBC Diagnostics* erteilt keine anderen - expliziten oder impliziten - Garantien als die hier genannten.