

Precision Check

PRÄZISIONS-CHECK



BioLyzer® Order information:

Catalog No.	BioLyzer	Contents
B0020	200 / 600	R1 1 x 45 ml
		R2 1 x 22 ml
		R3 1 x 6 ml
		R4 1 x 5 ml
		R5 1 x 10 ml
B0030	300 / 600*	R1 1 x 45 ml
		R2 1 x 22 ml
		R3 1 x 6 ml
		R4 1 x 5 ml
		R5 1 x 10 ml

*only for instruments with a reagent tray for 20 / 70ml bottles

Intended use:

Precision test for validation of the BioLyzer 200, 300 and 600.

Summary:

This test should be carried out after transportation, regular maintenance by technician and exchange of parts.

Test principle:

An amido dye reagent/sample is pipetted by tested needle and precision is checked.

Reagent concentration:

R1 (SPT solution):

Buffer, pH 6
Detergents and stabilizers < 0.1 %

R2 (RPT 1 solution):

Buffer, pH 6
Amido black < 0.01%
Detergents and stabilizers < 0.1 %

R3 (RPT 2 solution):

Buffer, pH 6
Amido black < 0.07%
Detergents and stabilizers < 0.1 %

R4 (Sample SPT):

Buffer, pH 6
Amido black < 0.3%
Detergents and stabilizers < 0.1 %

R5 (Sample RPT):

Buffer, pH 6
Detergents and stabilizers < 0.1 %

Preparation and stability:

All solutions are ready to use.
The solutions are stable at + 4°C to + 25°C up to the date of expiration specified.
Avoid direct sunlight. Avoid contamination.

Notes:

For validation use only.
The material safety data sheet contains further safety-related information. It is available for download from our homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com>.
Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Testing procedure:

Materials provided
• Working solutions as described above
Additional materials required
• sample cups

Measuring:

Perform measurement according to Quick Guide.

Calculation:

The following values are calculated:
MV = Mean = sum of values / no. of measurements
SD = standard deviation
CV = variation coefficient = SD * 100 / Mean

Reference value:

The variation coefficient (CV) of results should be

	SPT	RPT1	RPT2
B200	< 2 %	< 2 %	-
B600	< 2 %	< 2 %	< 2 %
B300 w/o degasser	< 2 %	< 1 %	< 3 %
B300 with degasser	< 2 %	< 1 %	< 1 %

BioLyzer® Bestellinformation:

Katalog-Nr.	BioLyzer	Inhalt
B0020	200 / 600	R1 1 x 45 ml
		R2 1 x 22 ml
		R3 1 x 6 ml
		R4 1 x 5 ml
		R5 1 x 10 ml
B0030	300 / 600*	R1 1 x 45 ml
		R2 1 x 22 ml
		R3 1 x 6 ml
		R4 1 x 5 ml
		R5 1 x 10 ml

*nur für Instrumente mit Reagentzeller für 20 / 70ml Flaschen

Anwendungszweck:

Präzisionstest zur Validierung des BioLyzer 200, 300 und 600.

Zusammenfassung:

Dieser Test sollte nach Transport, den regelmäßigen Wartungen und dem Austausch von Gerätekomponenten durchgeführt werden.

Testprinzip:

Eine Amido-Farblösung/-Probe wird mit der zu prüfenden Nadel pipettiert und die Präzision überprüft.

Reagenzkonzentration:

R1 (SPT Lösung):

Puffer, pH 6
Detergenzien und Stabilisatoren < 0,1 %

R2 (RPT 1 Lösung):

Puffer, pH 6
Amido-Schwarz < 0,01%
Detergenzien und Stabilisatoren < 0,1 %

R3 (RPT 2 Lösung):

Puffer, pH 6
Amido-Schwarz < 0,07%
Detergenzien und Stabilisatoren < 0,1 %

R4 (Probe SPT):

Puffer, pH 6
Amido-Schwarz < 0,3%
Detergenzien und Stabilisatoren < 0,1 %

R5 (Probe RPT):

Puffer, pH 6
Detergenzien und Stabilisatoren < 0,1 %

Herstellung und Haltbarkeit:

Die Lösungen sind gebrauchsfertig.
Die Lösungen sind bei Lagerung im Dunkeln bei +4°C bis +25°C bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Direkte Sonneneinstrahlung und Kontamination vermeiden.

Hinweis:

Ausschließlich für Validierungszwecke. Weitere sicherheitsrelevante Informationen sind im Sicherheitsdatenblatt enthalten. Dieses steht auf unserer Homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zum Download bereit.
Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Testverfahren:

Gelieferte Materialien
• Gebrauchsfertige Lösungen wie vorher angegeben.
Zusätzlich benötigte Materialien
• Probengefäße

Messung:

Messung entsprechend der Kurzanleitung durchführen.

Berechnung:

Folgende Werte werden berechnet:
MW = Mittelwert = Summe der Werte / Anzahl der Messungen
SD = Standardabweichung
CV = Variationskoeffizient = SD * 100 / MW

Referenzbereich:

Der Variationskoeffizient (CV) der Messungen sollte in folgendem Bereich liegen

	SPT	RPT1	RPT2
B200	< 2 %	< 2 %	-
B600	< 2 %	< 2 %	< 2 %
B300 ohne Degasser	< 2 %	< 1 %	< 3 %
B300 mit Degasser	< 2 %	< 1 %	< 1 %

Precision Check

PRÄZISIONS-CHECK



Disposal:

Please note the legal regulations.

Quick Guide for Precision Test on Biolyzer 200:

1. Test settings are pre-installed on analyzer.
2. Menu "System Parameters – System Page 2/2": Choose 20 for number of replicate settings.
3. Place SPT reagent and RPT-1 reagent in reagent tray. Perform "RCU scan" in "Run Monitor – Inventory" to load reagent.
4. Select method for SPT test in Menu „Calibration – Calibration“. Press on "Parameter".
5. Choose "Factor" in pop-up window "Calculation" and insert 1000 in the "K" space. Save entered data by clicking „Calculate“.
6. Proceed for RPT test in the same way.
7. Put approx. 1ml SPT sample in sample cup and 1ml RPT sample in another cup. Place them on sample tray e.g. Pos. 1 and 2.
8. In Menu "Run Monitor – Test Selection" click on position for SPT sample e.g. pos 1. Click on "Type – R" for Replicate. Then select SPT test for SPT sample. "Save" test selection.
9. Select position for the RPT sample e.g. pos 2. Click on "Type – R" for Replicate. Then select RPT test for RPT sample. "Save" test selection.
10. "Start" analyzer

Quick Guide for Precision Test on Biolyzer 300:

1. Test settings are pre-installed on the analyzer (screen "chemistry parameters 1". If necessary, delete another test from "parameter-method no". Select the appropriate test from "method name" and save it onto this method no.
2. Place SPT reagent, RPT-1 and RPT-2 reagent in reagent tray. Perform "RCU scan" in "Run – Inventory" to load reagents.
3. Select method for SPT test in Menu „Calibration Registration“
4. Insert data as follows:
 - Sample Type: Serum
 - Replication: Duplicate
 - Check Interval: 0;
 - Calibration Type: Factor
5. Type "1000" in the "K" field and „Save" data.
6. Proceed for RPT1 and RPT2 test in same way.
7. Put approx. 1ml SPT sample in sample cup and 2 ml RPT sample in another cup. Place them on sample tray (outer ring).
8. In Menu "Run – Test Selection" click on position for SPT sample e.g. pos 1. Select "Normal Sample Cup" and "Serum" for sample type. Choose 20 for repeats. Then select SPT test for SPT sample. "Save" test selection.
9. Click on position for RPT sample. Select "Normal Sample Cup" and "Serum" for sample type. Choose 20 for repeats. Then select RPT-1 and RPT-2 test for RPT sample. "Save" test selection.
10. "Start" analyzer

Quick Guide for Precision Test on Biolyzer 600:

1. Test settings are pre-installed on analyzer (screen "chemistry parameters". If necessary, delete another test from "parameter-method no". Select the appropriate test from "method name" and save it onto this method no.
2. Place SPT reagent, RPT-1 and RPT-2 reagents in reagent tray. Perform "RCU scan" in "Run Monitor – Inventory" to load reagents.
3. Select method for SPT test in Menu „Calibration – Reg Calib“
4. Insert data as follows:
 - Sample Type: Common
 - Sampling: Duplicate
 - Check Interval: 0
 - Type: Factor
5. Type "1000" in the "K" field and „Save" data.
6. Proceed for RPT1 and RPT2 test in same way.
7. Put approx. 1ml SPT sample in a sample cup and 2 ml RPT sample in another cup. Place them on the sample tray (outer ring).
8. In Menu "Run Monitor – Test Selection" click on position for SPT sample. Select "Normal Sample Cup" and "Common" for sample type. Choose 20 for repetition. Then select SPT test for SPT sample. "Save" test selection.
9. Click on position for RPT sample. Select "Normal Sample Cup" and "Common" for sample type. Choose 20 for repetition. Then select RPT-1 and RPT-2 test for RPT sample. "Save" test selection.
10. "Start" analyzer

Text passages with grey background were changed in the latest revision of this package insert.

Entsorgung:

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Kurzanleitung für Präzisionstest auf Biolyzer 200:

1. Testeinstellungen sind auf dem Gerät vor-installiert.
2. Menu "System Parameter – System Seite 2/2": Als Anzahl der Replicate-Messungen 20 eintragen.
3. Das SPT Reagenz und RPT-1 Reagenz auf den Reagenz-Teller stellen. "RCU scan" in "Run Monitor – Inventory" anfordern, um Reagenz zu laden.
4. Im Menu „Calibration – Calibration“ Methode für SPT-Test auswählen, auf "Parameter" drücken.
5. Im Fenster "Calculation" "Factor" auswählen und im Feld "K" 1000 eingeben. Eingabe mit „Calculate" sichern.
6. Für RPT-Test ebenso verfahren.
7. Ca. 1ml SPT Probenlösung in Probengefäß geben und ca. 2ml RPT Probenlösung in ein weiteres. Beide Proben auf den Probensteller stellen.
8. Im Menu "Run Monitor – Test Selection" die Position z.Bsp. Pos.1 für die SPT Probe anwählen. Auf "Type – R" für Replicate klicken. SPT-Test für SPT Probe auswählen und speichern ("Save").
9. Position für die RPT Probe z.Bsp. Pos.2 anwählen. Auf "Type – R" für Replicate klicken. RPT-Test für RPT Probe auswählen und speichern ("Save").
10. Gerät starten ("start").

Kurzanleitung für Präzisionstest auf Biolyzer 300:

1. Testeinstellungen sind auf dem Gerät vor-installiert (Fenster „chemistry parameters 1“). Falls erforderlich, kann ein Test von einer Methoden-Nr. gelöscht und ein entsprechender Test von der Liste „method name“ auf diesen Platz gespeichert werden.
2. Das SPT Reagenz, RPT-1 und RPT-2 Reagenz auf den Reagenz-Teller stellen. "RCU scan" in "Run Monitor – Inventory" anfordern, um Reagenz zu laden.
3. Im Menu „Calibration Registration“ Methode für SPT-Test auswählen.
4. Daten wie folgt eingeben:
 - Sample Type: Serum
 - Replication: Duplicate
 - Check Interval: 0
 - Calibration Type: Factor
5. Im Feld "K" 1000 eingeben und die Eingabe mit „Save" sichern.
6. Für RPT1 und RPT2 Test ebenso verfahren.
7. Ca. 1ml SPT Probenlösung in ein Probengefäß geben und ca. 2 ml RPT Probenlösung in ein weiteres. Beide Proben auf den Probensteller (äußerer Ring) stellen.
8. Im Menu "Run – Test Selection" die Position für die SPT Probe anwählen. „Normal Sample Cup" und „Serum" als Probentyp auswählen. Als Test-Wiederholungen 20 eingeben. SPT-Test für SPT Probe auswählen und speichern ("Save").
9. Position für die RPT Probe anwählen. „Normal Sample Cup" und „Common" als Probentyp auswählen. Als Test-Wiederholungen 20 eingeben. RPT-1 und RPT-2 Test für RPT Probe auswählen und speichern ("Save").
10. Gerät starten ("start").

Kurzanleitung für Präzisionstest auf Biolyzer 600:

1. Testeinstellungen sind auf dem Gerät vor-installiert (Fenster „chemistry parameters 1“). Falls erforderlich, kann ein Test von einer Methoden-Nr. gelöscht und ein entsprechender Test von der Liste „method name“ auf diesen Platz gespeichert werden.
2. Das SPT Reagenz, RPT-1 und RPT-2 Reagenz auf den Reagenz-Teller stellen. "RCU scan" in "Run Monitor – Inventory" anfordern, um Reagenz zu laden.
3. Im Menu „Calibration – Reg Calib“ Methode für SPT-Test auswählen.
4. Daten wie folgt eingeben:
 - Sample Type: Common
 - Sampling: Duplicate
 - Check Interval: 0
 - Type: Factor
5. Im Feld "K" 1000 eingeben und die Eingabe mit „Save" sichern.
6. Für RPT1 und RPT2 Test ebenso verfahren.
7. Ca. 1ml SPT Probenlösung in Probengefäß geben und ca. 2 ml RPT Probenlösung in ein weiteres. Beide Proben auf den Probensteller (äußerer Ring) stellen.
8. Im Menu "Run Monitor – Test Selection" die Position für die SPT Probe anwählen. „Normal Sample Cup" und „Common" als Probentyp auswählen. Als Test-Wiederholungen 20 eingeben. SPT-Test für SPT Probe auswählen und speichern ("Save").
9. Position für die RPT Probe anwählen. „Normal Sample Cup" und „Common" als Probentyp auswählen. Als Test-Wiederholungen 20 eingeben. RPT-1 und RPT-2 Test für RPT Probe auswählen und speichern ("Save").
10. Gerät starten ("start").

Grau hinterlegte Textpassagen wurden in der letzten Überarbeitung dieser Gebrauchsanweisung geändert.