



EINLEITUNG

Cue-o-trol Extend ist ein Kontrollblut zur täglichen Überprüfung der Präzision und Genauigkeit des HemoCue -Systemes,.

ZUSAMMENSETZUNG

Moderne Hämatologie-Analysatoren liefern umfassende Informationen über Zellkonzentrationen und -volumina. Ein Kontrollblut für derartige Meßgeräte muß geeignete Zellarten beinhalten, um eine Qualitätskontrolle für alle Parameter zu ermöglichen. **Cue-o-trol Extend** stellt ein solches Kontrollblut dar.

PRINZIPIEN

Die Verwendung von stabilisierten Zellpräparationen zur Kontrolle hämatologischer Geräte ist eine etablierte Methode. Werden diese wie Patientenblut gehandhabt und an einem gut kalibrierten Gerät gemessen, findet man für **Cue-o-trol** Werte innerhalb des Zielbereiches.

BESTANDTEILE

Cue-o-trol Extend beinhaltet stabilisierte humane Erythrozyten und simulierte Leukozyten in einem konservierenden Medium.

WARNUNG

1. Nur für in-vitro Diagnosezwecke einsetzen.
2. Das zur Herstellung dieses Produktes verwendete Humanblut zeigt keine Reaktion auf Hepatitis-B-Antigen, Hepatitis-C-Virus (HCV) und HIV bei Verwendung der durch die FDA spezifizierten Tests. Dennoch sollten Produkte aus Humanblut als potentiell infektiös behandelt werden.
3. **Cue-o-trol Extend** muß wie Blut nach den gesetzlichen Vorschriften entsorgt werden.
4. **Cue-o-trol Extend** ist gebrauchsfertig, es sollte weder verdünnt noch sollten weitere Substanzen hinzugefügt werden.
5. Kontrollblut nicht zur Kalibration verwenden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Cue-o-trol Extend muß aufrecht bei 2° bis 8° C vor und nach Öffnung gelagert werden. **Cue-o-trol Extend** ist bei der angegebenen Lagertemperatur bis zum angegebenen Datum verwendbar.

Nach Öffnen der Flasche ist dieses 30 Tage, bei 15°C – 30°C oder 2°C – 8°C, stabil. Nicht verwendetes Material sollte nach 30 Tagen verworfen werden.

GRENZEN

Eine mikroskopische Differenzierung der Leukozyten kann nicht mit **Cue-o-trol Extend** vorgenommen werden. Die Leukozytenkomponente simuliert Leukozyten in der Größe, jedoch nicht in der Morphologie.

ANWENDUNG

1. Nehmen Sie ein Fläschchen **Cue-o-trol Extend** aus dem Kühlschrank, und lassen Sie es vor Gebrauch 15 Minuten bei Raumtemperatur (18 – 30° C) stehen.
2. Mischen Sie mehrfach durch vorsichtiges Überkopfschwenken bis der Bodensatz vollständig resuspendiert ist. Nicht schütteln, keinen mechanischen Mixer verwenden.
3. Verfahren Sie entsprechend der Bedienungsanleitung Ihres Meßgerätes zur Analyse des Kontrollmaterials.

4. Wischen Sie die Ränder des Fläschchens und des Schraubverschlusses mit einem fusselfreien Tuch ab, bevor Sie es wieder verschließen. Achten Sie darauf, daß das Fläschchen dicht geschlossen ist.

Lagern Sie **Cue-o-trol Extend** aufrecht stehend bei 2° - 8° C oder 15° - 30°C.

ANGEGEBENE WERTE

Die auf dem Datenblatt angegebenen Zielwerte von **Cue-o-trol Extend** wurden durch mehrfache Analysen an mit Vollblut kalibrierten Geräten mittels Referenzmethoden bestimmt. Es wurden hierzu Vollblutproben gesunder Patienten in EDTA-Anticoagulant innerhalb 6 Stunden nach Entnahme analysiert. Die aufgeführten Zielbereiche repräsentieren mögliche Abweichungen zwischen Laboratorien, die unterschiedliche Arbeitsweisen und unterschiedliche Gerätekalibrationen aufweisen. Die Zielwerte sind ausschließlich für die Gerätekontrolle und nicht zur Kalibration zu verwenden.

Zur Bestimmung der eigenen Referenzwerte für ein Gerät, welches nicht aufgeführt ist, sollten mindestens 10 vergleichbare Werte eines jeden Levels gefunden werden, um einen Mittelwert zu ermitteln.

HINWEISE AUF FEHLERHAFTES KONTROLLBLUT

Bei Verwendung von fehlerhaftem oder verfallenen Kontrollblut können die Zielwerte nicht erreicht werden. Färbeveränderungen des Kontrollblutes können auf zu hohe oder zu niedrige Temperatur hinweisen. Eine starke Färbung des Überstandes zeigt ein fehlerhaftes Produkt an, eine leichte Färbung ist jedoch normal. Liegen Kontrollwerte ständig außerhalb des Zielbereiches, gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Überprüfen Sie, ob das benutzte Gerät einwandfrei arbeitet und die Kontrollmessungen entsprechend der Bedienungsanleitung vorgenommen wurden.
2. Überprüfen Sie das Verfallsdatum, verfallenes **Cue-o-trol Extend** ist nicht verwendbar.
3. Analysieren Sie ein ungeöffnetes Fläschchen **Cue-o-trol Extend**.
Liegen die Werte noch immer außerhalb des Zielbereiches, wenden Sie sich an Ihren zuständigen Kundendienst.

GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Es gelten die allgemeinen Geschäftsbedingungen der **BGT BioGenTechnologies GmbH**, Von-Langen-Weg 10, D-48565 Steinfurt.

BESTELLINFORMATIONEN

Bitte rufen Sie den Kundendienst der **BGT BioGenTechnologies GmbH** unter 02551/4090 an.



Aktuelle Wertebblätter für die Chargen von **Cue-o-trol Extend** finden Sie im Internet unter

www.wertebblatt.de

CONTROL

LOT	080
------------	------------

Wertetabelle und RiIBÄK-Bereiche

VALEURS CIBLES ET INTERVALLES DE VARIATIONS

 QCP Data Months : **August 2010 - July 2011**

 Mois de Contrôle : **August 2010 - Juli 2011**

2011-08-05

Instruments : HemoCue		CONTROL L		CONTROL N		CONTROL H	
Instrument	Parameter / Paramètre	LOT	0801	LOT	0802	LOT	0803
		Zielwert Cibles	± Bereich Limites	Zielwert Cibles	± Bereich Limites	Zielwert Cibles	± Bereich Limites
HemoCue B-Hemoglobin	HGB g/dL	6,3	± 0,3	13,7	± 0,5	18,0	± 0,7
HemoCue Hb 201+	HGB g/dL	6,3	± 0,3	13,8	± 0,6	18,1	± 0,7

V2010

www.biogentechnologies.de


IVD

