

## EINLEITUNG

**Cue-o-trol WBC** ist eine geprüfte Vollblutkontrolle, die für die Bewertung der Ergebnisse von Analysatoren entwickelt wurde, die Leukozyten im Vollblut bestimmen. Beachten Sie das Werteblatt für spezielle Geräte-Modelle.

## ZUSAMMENFASSUNG

Es gilt als bewährte Laborpraxis stabile Kontrollen zur Beurteilung der Leistungsfähigkeit der Diagnostik zu nutzen. Diese Kontrolle wurde aus stabilem Material hergestellt, das ein Mittel zur Bewertung der Leistungsfähigkeit von hämatologischen Analysatoren bietet. Es wird wie eine Patientenprobe verwendet.

## BESTANDTEILE

**Cue-o-trol WBC** ist ein *in vitro* Diagnostikum, bestehend aus menschlichen Erythrozyten und Säugetier-Leukozyten in einer plasmaartigen Flüssigkeit mit Konservierungsmittel.



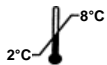
### ACHTUNG

**Cue-o-trol WBC** ist nur für den **Gebrauch in der *in vitro* Diagnostik** durch Fachpersonal vorgesehen.



### WARNUNG:

**POTENTELL BIOGEFÄHRDENDES MATERIAL.** Für die *in vitro* Diagnostik. Jeder menschliche Spender, der für die Herstellung dieses Produktes benötigt wurde, wurde nach einer FDA lizenzierten Methode getestet und als negativ oder nicht-reaktiv hinsichtlich des Vorhandenseins von HBsAg, Anti-HCV, NAT Test HIV-1, HCV (RNA) und HIV-1/2 befunden. Jede Einheit ist ebenso negativ bezüglich eines serologischen Testes auf Syphilis (RPR oder STS). Da keine Testmethode vollständige Sicherheit hinsichtlich des Fehlens von infektiösen Bestandteilen bieten kann, sollte dieses Material wie potentiell infektiöses behandelt werden. Befolgen Sie bei der Verwendung und Entsorgung der Ampullen die Vorsichtsmaßnahmen für Patientenproben wie in dem OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910, 1030) angegeben oder anderen gleichwertigen Biosicherheits-Vorschriften.



## STABILITÄT UND LAGERUNG

Lagern Sie ungeöffnete **Cue-o-trol WBC** Ampullen, sofern nicht verwendet, aufrecht stehend bei 2 - 8 °C (35 - 46 °F). **Schützen Sie die Ampullen vor starker Erwärmung und Gefrieren.** Ungeöffnete Ampullen sind bis zum Haltbarkeitsdatum stabil. Geöffnete Ampullen sind, vorausgesetzt einer sorgsam Verwendung, 30 Tage stabil.

## HINWEISE EINER VERSCHLECHTERUNG

Nach dem Mischen sollte das Produkt in der Erscheinung frischem Vollblut gleichen. In ungemischten Ampullen kann der Überstand wolkig und rötlich erscheinen; dies ist normal und weist nicht auf eine Verschlechterung hin. Andere Verfärbungen, sehr dunkelroter Überstand oder inakzeptable Ergebnisse können eine Verschlechterung anzeigen. **Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie eine Verschlechterung annehmen.**



## DURCHFÜHRUNG

1. Nehmen Sie die Ampullen aus dem Kühlschrank und lassen Sie sie bei Raumtemperatur (15 - 30 °C or 59 - 86 °F) für 15 Minuten erwärmen, bevor Sie sie mischen.
2. Zum Mischen, halten Sie eine Ampulle horizontal zwischen den Handflächen. **Keinen mechanischen Mischer verwenden.**
  - a) Rollen Sie die die Ampullen 20 bis 30 Sekunden vor und zurück, gelegentlich Ampulle umdrehen. Mischen Sie gründlich, nicht schütteln.
  - b) Setzen Sie das Mischen auf diese Weise fort, bis alle roten Zellen vollständig gelöst sind. Länger gelagerte Ampullen, können ein besonders sorgfältiges Mischen benötigen.
  - c) Drehen Sie die Ampulle unmittelbar vor der Beprobung 8 - 10 mal sorgsam um.
  - d) Entfernen Sie den Verschluss von der Ampulle. Geben Sie einen Tropfen der Kontrolle auf Parafilm™ oder einem anderen entsprechenden Material.

3. Analysieren Sie die Probe wie im Kapitel "Messung von Kontrollmaterial" im Bedienungshandbuch Ihres Gerätes angegeben.
4. Nach der Beprobung:
  - a) Reinigen Sie den Verschluss und den Rand der Ampulle mit einem fusselfreien Tuch von anhaftendem Material. Verschließen Sie die Ampulle sorgfältig.
  - b) Stellen Sie die Ampullen innerhalb von 30 Minuten wieder in den Kühlschrank.

## ERWARTETE ERGEBNISSE

Kontrollieren Sie ob die Chargen-Nummer auf der Ampulle mit der auf dem Werteblatt übereinstimmt. Die angegebenen Werte wurden auf gut gewarteten, sorgfältig kalibrierten Geräten unter Verwendung der vom Hersteller empfohlenen Reagenzien ermittelt. Arbeitstechnik und Verwendung der Kontrolle kann zu laborbedingten Abweichungen führen.

## LEISTUNGSSCHARAKTERISTIK

Die angeführten Werte geben Mittel- und Bereichswerte wieder. Der Mittelwert wurde durch wiederholte Untersuchungen mit Geräten bestimmt, die entsprechend der Herstellervorgaben bedient und gewartet wurden. Der Bereich ist eine Schätzung der Abweichung zwischen Laboren und berücksichtigt interne Ungenauigkeiten der Methode und die zu erwartende biologische Variabilität des Kontrollmaterials.

Die angegebenen Werte einer neuen Charge einer Kontrolle sollten erst bestätigt werden, bevor die neue Charge in den Routine-Gebrauch genommen wird. Testen Sie die neue Charge, wenn das Gerät ordnungsgemäß arbeitet und die Qualitätskontrollen der alten Charge akzeptabel sind. Der von Labor bestimmte Mittelwert sollte innerhalb des angegebenen Bereiches liegen.

Für eine größere Kontrollempfindlichkeit sollte jedes Labor seine eigenen Mittelwerte und akzeptablen Bereiche festlegen und periodisch die Mittelwerte überprüfen. Die laborinternen Bereiche können Werte außerhalb des angegebenen Bereiches einschließen. Der Nutzer kann ermittelte Werte festlegen, die nicht auf dem Werteblatt stehen, wenn die Kontrolle für diese Methode brauchbar ist.

## BESCHRÄNKUNGEN

Die Leistungsfähigkeit dieses Produktes ist nur sichergestellt, wenn es sorgfältig gelagert und wie in diesem Text beschrieben, verwendet wird. Unvollständiges Mischen der Ampulle vor der Verwendung, führt dazu, daß sowohl die entnommene Probe als auch der verbleibende Rest in der Ampulle unbrauchbar wird.

## TECHNISCHER DIENST UND KUNDENSERVICE

Für technische Hilfe oder weitere Informationen, rufen Sie bitte Ihren Händler oder den Kundendienst der BGT BioGenTechnologies GmbH unter 49 (0)2551/4090 an..

## QUALITÄTS-KONTROLL-PROGRAMM

Für Informationen zum Qualitäts-Kontroll-Programm der BGT rufen Sie bitte den Kundendienst der BGT BioGenTechnologies GmbH unter 49 (0)2551/4090 an.

Alle genannten Zeichen und Produkte sind Handelsnamen und registrierte Handelsmarken der entsprechenden Firmen.

**BGT**  
BioGenTechnologies  
**BGT BioGenTechnologies GmbH**  
Von-Langen-Weg 10  
D 48565 Steinfurt  
Tel.: 02551/4090 Fax: 02551/1298  
Web: www.biogentechnologies.de  
Email: info@biogentechnologies.de  
akt.04.02.2010

**Aktuelle Werteblätter zu den Chargen von Cue-o-trol WBC finden Sie im Internet unter [www.werteblatt.de](http://www.werteblatt.de)**

## INTENDED USE

**Cue-o-trol WBC** Control is an assayed whole blood control designed to monitor values obtained from analyzers that measure white blood cell counts in whole blood. Refer to the assay table for specific instrument models.

## SUMMARY AND PRINCIPLE

It is an established laboratory practice to use a stable control to monitor the performance of diagnostic tests. This control is composed of stable materials that provide a means of monitoring the performance of hematology blood cell counters. It is sampled in the same manner as a patient specimen.

## REAGENTS

**Cue-o-trol WBC** Control is an *in vitro* diagnostic reagent composed of human erythrocytes and mammalian leukocytes suspended in a plasma-like fluid with preservatives.



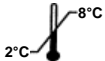
## PRECAUTION

**Cue-o-trol WBC** Control is intended for *in vitro* diagnostic use only by trained personnel.



## WARNING:

**POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL.** For *in vitro* diagnostic use. Each human donor/unit used in the preparation of this product has been tested by a FDA licensed method/test and found to be negative or non-reactive for the presence of HBsAg, Anti-HCV, NAT testing for HIV-1, HCV (RNA) and HIV-1/2. Each unit is also negative by a serological test for Syphilis (RPR or STS). Because no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent, this material should be handled as potentially infectious. When handling or disposing of vials follow precautions for patient specimens as specified in the OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910, 1030) or other equivalent biosafety procedures.



## STABILITY AND STORAGE

Store unopened **Cue-o-trol WBC** Control vials upright at 2 – 8 °C (35 – 46 °F) when not in use. **Protect vials from overheating and freezing.** Unopened vials are stable through the expiration date. Opened vials are stable for 30 days provided they are handled properly.

## INDICATIONS OF DETERIORATION

After mixing, product should be similar in appearance to fresh whole blood. In unmixed vials, the supernatant may appear cloudy and reddish; this is normal and does not indicate deterioration. Other discoloration, very dark red supernatant or unacceptable results may indicate deterioration. **Do not use the product if deterioration is suspected.**



## INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove vials from the refrigerator and allow to warm to room temperature (15 – 30 °C or 59 – 86 °F) for 15 minutes before mixing.
2. To mix, hold a vial horizontally between the palms of the hands.  
**Do not pre-mix on a mechanical mixer.**
  - c) Roll the vial back and forth for 20 - 30 seconds; occasionally invert the vial. Mix vigorously, but do not shake.
  - d) Continue to mix in this manner until the red cells are completely suspended. Vials stored for a long time may require extra mixing.
  - e) Gently invert the vial 8 - 10 times immediately before sampling.
  - f) Remove cap from vial. Dispense drop of control on Parafilm™ or other appropriate material.

3. Analyze the sample as instructed in the section for "Measuring Control Materials" in the Operator's Manual for your instrument.
4. After sampling:
  - a) Clean residual material from the cap and vial rim with a lint-free tissue. Replace the cap tightly.
  - b) Return vials to refrigerator within 30 minutes of use.

## EXPECTED RESULTS

Verify that the lot number on the vial matches the lot number on the table of assay values. Assay values are determined on well-maintained, properly calibrated instruments using the instrument manufacturer's recommended reagents. Operating technique and handling of control may contribute to inter-laboratory variation.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Assigned values are presented as a Mean and Range. The Mean is derived from replicate testing on instruments operated and maintained according to the manufacturer's instructions. The Range is an estimate of variation between laboratories and also takes into account inherent imprecision of the method and expected biological variability of the control material.

Assay values on a new lot of control should be confirmed before the new lot is put into routine use. Test the new lot when the instrument is in good working order and quality control results on the old lot are acceptable. The laboratory's recovered mean should be within the assay range.

For greater control sensitivity each laboratory should establish its own mean and acceptable range and periodically reevaluate the mean. The laboratory range may include values outside of the assay range. The user may establish assay values not listed on the Assay Sheet, if the control is suitable for the method.

## LIMITATIONS

The performance of this product is assured only if it is properly stored and used as described in this insert. Incomplete mixing of a vial prior to use invalidates both the sample withdrawn and any remaining material in the vial.

## TECHNICAL ASSISTANCE AND CUSTOMER SERVICE

For technical assistance or additional information, please call your dealer or local distributor. If there is no, you may call BGT BioGenTechnologies Technical Service at 49 (0)2551/4090.

## QUALITY CONTROL PROGRAM

For information on CBC-Monitor, BGT Inter-Laboratory Quality Control Program, please call BGT BioGenTechnologies Technical Service at 49 (0)2551/4090.

All brands and products are trademarks or registered trademarks of their respective companies.



**BGT BioGenTechnologies GmbH**

Von-Langen-Weg 10

D 48565 Steinfurt

Tel.: 02551/4090 Fax: 02551/1298

Web: [www.biogentechnologies.de](http://www.biogentechnologies.de)

Email: [info@biogentechnologies.de](mailto:info@biogentechnologies.de)

akt.04.02.2010



**APPLICATION**

**Cue-o-trol WBC** est un contrôle titré conçu pour le suivi des performances des analyseurs de mesure des leucocytes dans le sang total. Veuillez vous reporter aux tables de valeurs fournies pour les modèles spécifiques d'appareils.

**PRINCIPE**

L'utilisation d'un contrôle stable pour le suivi des performances des tests diagnostiques est une pratique reconnue. Ce contrôle est constitué de composants stables qui permettent le suivi des performances des compteurs de cellules sanguines pour l'hématologie. Il doit être utilisé de la même façon qu'un échantillon de sang de patient.

**COMPOSITION**

**Cue-o-trol WBC** est un contrôle pour le diagnostic in vitro composé de globules rouges humains et de leucocytes de mammifères en suspension dans un liquide équivalent au plasma contenant des agents conservateurs.

 **PRECAUTION**

**Cue-o-trol WBC** est conçu pour être utilisé exclusivement pour le **diagnostic in vitro** par du personnel expérimenté.

 **ATTENTION :**  
**RISQUE BIOLOGIQUE POTENTIEL.**

Ce produit renferme des composants provenant de source humaine et/ou potentiellement infectieux. Pour plus de précision, veuillez vous reporter au paragraphe COMPOSITION de cette notice. Les composants provenant de donneurs humains utilisés pour la préparation de ce produit ont été testés selon des méthodes approuvées par la FDA pour la présence des anticorps du Virus d'Immunodéficience Humaine (HIV-1 et HIV-2) et du virus de l'Hépatite C (HCV), ainsi que de l'antigène de surface du virus de l'Hépatite B, et ont donné des résultats négatifs. Chaque unité a donné également des résultats négatifs pour le test de la Syphilis (RPR ou STS) par test sérologique.

Aucune méthode connue ne peut offrir une assurance totale que les produits issus de source humaine ou contenant des microorganismes inactivés ne puissent transmettre des infections. Aussi, pour l'utilisation et les manipulations de ce produit, veuillez respecter les mêmes précautions que pour un échantillon de sang de patient tel que spécifié dans le OSHA Bloodborne Pathogene Rule (OSHA 29 CFR Part 1910.1030) ou toute autre procédure de sécurité sanitaire équivalente.

 **STABILITE ET CONSERVATION**

Avant ouverture et entre les utilisations, conserver le contrôle **Cue-o-trol WBC** en position verticale à une température de 2 - 8° C (35 - 46° F). **Veiller à ne pas exposer les échantillons à des températures trop élevées ou à la congélation.** Avant ouverture, les échantillons sont stables jusqu'à la date d'expiration. Après ouverture, les échantillons correctement manipulés sont stables 30 jours.

**INDICATIONS DE DETERIORATION**

Après agitation, l'aspect du produit doit être identique à celui d'un sang frais total. Avant agitation, le liquide surnageant peut apparaître trouble et rougeâtre ; ceci est normal et n'indique pas une détérioration. Une autre coloration, un surnageant rouge-brun ou des résultats inacceptables peuvent indiquer que le produit est endommagé. **Ne pas utiliser le produit si une détérioration est suspectée.**

 **MODE D'EMPLOI**

- Sortir le produit du réfrigérateur et le laisser revenir à température ambiante (15 - 30°C ou 59 - 86°F) pendant 15 minutes avant d'agiter.
- Pour agiter, tenir le flacon horizontalement entre les paumes des mains. **Ne pas utiliser d'agitateur mécanique.**
  - Rouler le flacon d'avant en arrière pendant 20 - 30 secondes; inverser le flacon de temps en temps. Agiter vigoureusement mais ne pas secouer.
  - Continuer à agiter de cette façon jusqu'à ce que les globules rouges soient totalement remis en suspension. Les flacons ayant été stockés pendant une longue période peuvent nécessiter une plus longue agitation.
  - Inverser doucement le flacon 8 - 10 fois immédiatement avant chaque analyse.

- Retirer le bouchon. Dispenser une goutte du contrôle sur du para film ou autre support équivalent.
- Analyser l'échantillon selon les instructions du chapitre Contrôle de Qualité du manuel opérateur de votre appareil.
  - Après analyse :
    - Si le flacon a été ouvert pour l'analyse, essuyer les résidus de produit à l'intérieur du bouchon et sur l'embouchure du flacon avec un tissu non pelucheux. Revisser le bouchon à fond.
    - Remettre les flacons au réfrigérateur dans les 30 minutes suivant l'utilisation.

**RESULTATS ATTENDUS**

Vérifier que le numéro de lot figurant sur le flacon correspond à celui mentionné sur les tables de valeurs. Les valeurs cibles sont établies à partir d'appareils correctement calibrés et régulièrement entretenus utilisant les réactifs recommandés par le fabricant. Des différences de réactifs, de maintenance, de technique opératoire et de calibration peuvent contribuer à des variations inter laboratoires.

**PERFORMANCE**

Les valeurs attendues sont présentées sous la forme d'une valeur cible moyenne et d'un écart de variation. La valeur cible moyenne est obtenue à partir de tests dupliqués sur des appareils utilisés et maintenus selon les recommandations du fabricant. L'écart de variation est une estimation des variations inter laboratoires et prend également en compte les imprécisions inhérentes à la méthode et aux variations biologiques attendues pour ce produit de contrôle.

Il est nécessaire de valider les valeurs cibles d'un nouveau lot de contrôle avant d'utiliser celui-ci de façon régulière. S'assurer que l'appareil est en bon état de fonctionnement et que les résultats obtenus avec l'ancien lot de contrôle sont acceptables avant de tester le nouveau lot. Les moyennes obtenues par le laboratoire doivent se situer à l'intérieur de la plage de tolérance.

Pour obtenir une plus grande précision du contrôle, chaque laboratoire devra établir ses propres valeurs cibles et écarts de variation et réévaluer la valeur moyenne périodiquement. La plage de tolérance du laboratoire peut inclure des valeurs extérieures aux tolérances de la table de valeurs fournie. L'utilisateur peut établir des valeurs ne figurant pas sur la liste fournie si le contrôle convient à la méthode.

**LIMITES D'UTILISATION**

Les performances de ce produit ne sont garanties que pour des conditions de conservation et d'utilisation appropriées telles que décrites dans cette notice. Une agitation incomplète d'un flacon avant son utilisation invaliderait non seulement l'échantillon aspiré mais aussi le reliquat de produit dans le flacon.

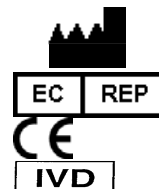
**ASSISTANCE TECHNIQUE**

Pour toute assistance technique ou complément d'information, veuillez contacter votre fournisseur ou le distributeur de votre pays. A défaut, vous pouvez contacter le Service Technique d'BGT BioGenTechnologies au 49 (0)2551/4090.

**PROGRAMME DE CONTRÔLE DE QUALITE**

Pour toute information concernant le Programme de Contrôle de Qualité Inter Laboratoires CBC-Monitor, veuillez contacter le Service Technique d'BGT BioGenTechnologies au 49 (0)2551/4090.

Tous les noms commerciaux et produits sont des marques de fabrication ou des marques déposées de leur société respective.


**BGT BioGenTechnologies GmbH**  
Von-Langen-Weg 10  
D 48565 Steinfurt  
Tel.: 02551/4090 Fax: 02551/1298  
Web: www.biogentechnologies.de  
Email: info@biogentechnologies.de  
akt.04.02.2010

# Cue-o-trol WBC

## CONTROL

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES  
 ZIELWERTE UND BEREICHE RiLiBÄK

**LOT** 1211/2/3

  
 2012-03-05


QCP Data Months : **December, January, February**

QCP Datenmonate : **Dezember, Januar, Februar**

Instruments : <b>HemoCue</b>							
Instrument	Parameter / Paramètre	CONTROL L		CONTROL N		CONTROL H	
		LOT	1211	LOT	1212	LOT	1213
		Mean Zielwert	Limit Bereich	Mean Zielwert	Limit Bereich	Mean Zielwert	Limit Bereich
<b>HemoCue WBC</b>	WBC/GB $10^3/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$	<b>3.0</b>	$\pm$ 0.2	<b>8.1</b>	$\pm$ 0.5	<b>23.2</b>	$\pm$ 1.5

V2010

