

EINLEITUNG

Cue-o-trol ist ein Kontrollblut zur täglichen Überprüfung der Präzision und Genauigkeit des HemoCue -Systemes, sowie Coulter S, S Sr, S5, S7, Z, F, FN, D2, B, A, M430, CBC4, CBC5, Hemo-W-Serien, Hemoglobinometer, Abbott Cell-Dyn 300, 500, 700, 800.

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** stellt ein solches Kontrollblut dar.

PRINZIPIEN

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

BESTANDTEILE

Cue-o-trol 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 zeigte 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** muß wie potentiell infektiöser Abfall entsprechend den gesetzlichen Vorschriften entsorgt werden.
4. **Cue-o-trol** ist gebrauchsfertig, es sollte weder verdünnt noch sollten weitere Substanzen hinzugefügt werden.
5. Kontrollblut nicht zur Kalibration verwenden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Cue-o-trol muß aufrecht bei 2° bis 10° C vor und nach Öffnung gelagert werden. **Cue-o-trol** ist bei der angegebenen Lagertemperatur bis zum angegebenen Datum verwendbar. Nach Öffnen der Flasche ist dieses 30 Tage stabil. Nicht verwendetes Material sollte nach 30 Tagen verworfen werden.

GRENZEN

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

ANWENDUNG

1. Nehmen Sie ein Fläschchen **Cue-o-trol** 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** aufrecht stehend bei 2° - 10° C.

ANGEGEBENE WERTE

Die auf dem Datenblatt angegebenen Zielwerte von **Cue-o-trol** 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. Farbveränderungen 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** ist nicht verwendbar.
3. Analysieren Sie ein ungeöffnetes Fläschchen **Cue-o-trol**. 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 Werteblätter zu den Chargen von Cue-o-trol finden Sie im Internet unter

www.werteblatt.de

LOT

111

1

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES

Werte und zu erwartende Bereiche RiliBÄK

QCP Data Months : November, December, January

QCP-Datenmonate: November, Dezember, Januar



5. Februar 2012

Manual Methods / Méthodes Manuelles								
Instrument	Parameter		CONTROL 1		CONTROL 2		CONTROL 3	
			LOT 1111		LOT 1112		LOT 1113	
			Mean Zielwert	Limit Bereich	Mean Zielwert	Limit Bereich	Mean Zielwert	Limit Bereich
Manual / Manuel Coulter Z, F, FN, D2, B, A Series, Hemoglobinometer	WBC/GB	$10^3/\mu\text{L} \text{ \& } 10^9/\text{L}$	2.0 ± 0.13		9.8 ± 0.64		20.3 ± 1.32	
	RBC/GR	$10^6/\mu\text{L} \text{ \& } 10^{12}/\text{L}$	2.35 ± 0.09		4.50 ± 0.18		5.74 ± 0.23	
	Hgb	g/dL	6.2 ± 0.25		13.8 ± 0.55		18.8 ± 0.75	
		g/L	62 ± 2.48		138 ± 5.52		188 ± 7.52	
		mmol/L	3.85 ± 0.15		8.57 ± 0.34		11.67 ± 0.47	
	Hct	%	15.0 ± 0.75		35.0 ± 1.75		48.5 ± 2.43	
		L/L	0.150 ± 0.01		0.350 ± 0.02		0.485 ± 0.02	
	MCV/VGM *	fL	64 ± 5		78 ± 5		84 ± 5	
Instruments : HEMOCUE								
Instrument	Parameter		CONTROL 1		CONTROL 2		CONTROL 3	
			LOT 1111		LOT 1112		LOT 1113	
			Mean Zielwert	Limit Bereich	Mean Zielwert	Limit Bereich	Mean Zielwert	Limit Bereich
HemoCue B-Hemoglobin	Hgb	g/dL	6.2 ± 0.25		13.5 ± 0.54		18.0 ± 0.72	
		g/L	62 ± 2.48		135 ± 5.40		180 ± 7.20	
		mmol/L	3.90 ± 0.16		8.40 ± 0.34		11.20 ± 0.45	
HemoCue Hb 201+	Hgb	g/dL	6.3 ± 0.25		13.6 ± 0.54		18.4 ± 0.74	
		g/L	63 ± 2.52		136 ± 5.44		184 ± 7.36	
		mmol/L	3.90 ± 0.16		8.40 ± 0.34		11.40 ± 0.46	
Centrifuged Hematocrit	Hct	%	15.0 ± 0.75		35.0 ± 1.75		48.5 ± 2.43	
		L/L	0.150 ± 0.01		0.350 ± 0.02		0.485 ± 0.02	

V2010

