Günter Keul GmbH
Von-Langen-Weg 10
D-48565 Steinfurt
Tel.:02551 / 2097 Fax.:02551 / 80883

(01)04260213976257

Cue-o-trol Glu/Hgb

CE

Hämatologische Vollblutkontrolle
DIMDI-Reg.-Nr.: DE/CA22/1115-16-IVD

EINLEITUNG

Cue-o-trol Glu/Hgb 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 Glu/Hgb**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 Glu/Hgb** Werte innerhalb des Zielbereiches.

BESTANDTEILE

Cue-o-trol Glu/Hgb 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 wie Humanblut behandelt werden.
3. Cue-o-trol Glu/Hgb muss wie humanes Blut entsprechend den gesetzlichen Vorschriften entsorgt werden.
4. Cue-o-trol Glu/Hgb ist gebrauchsfertig, es sollte weder verdünnt noch sollten weitere Substanzen hinzugefügt werden.
5. Kontrollblut nicht zur Kalibration verwenden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die angebrochenen Flaschen können sowohl bei 15° - 30°C Raumtemperatur, als auch im Kühlschrank bei 2° -8°C gelagert werden und sind angebrochen 30 Tage lang haltbar. Die Fläschchen sind vor der Messung entsprechend der Anweisung zu mischen. Nach dem Messen sollte der Rand und der Verschluss mit einem fusselfreien Tuch abgewischt und das Fläschchen unverzüglich verschlossen werden. Ungeöffnete Flaschen sollten im Kühlschrank bei 2° -8°C bis zum angegebenen Verfalldatum gelagert werden!

Cue-o-trol Glu/Hgb muss aufrecht bei 2° bis 10° C vor und nach Öffnung gelagert werden. **Cue-o-trol Glu/Hgb** 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 Glu/Hgb** vorgenommen werden. Die Leukozytenkomponente simuliert Leukozyten in der Größe, jedoch nicht in der Morphologie.

ANWENDUNG

1. Nehmen Sie ein Fläschchen **Cue-o-trol Glu/Hgb** 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 Glu/Hgb** aufrecht stehend bei 2° - 8° C.

ANGEGEBENE WERTE

Die auf dem Datenblatt angegebenen Zielwerte von **Cue-o-trol Glu/Hgb** 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 Geräte-
kalibrationen 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 Glu/Hgb** ist nicht verwendbar.
3. Analysieren Sie ein ungeöffnetes Fläschchen. Liegen die Werte noch immer außerhalb des Zielbereiches, wenden Sie sich an Ihren zuständigen Kundendienst.

GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

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

BESTELLINFORMATIONEN

Bitte rufen Sie den Kundendienst der **Günter Keul GmbH** unter 02551 / 2097 an.

Aktuelle Werteblätter zu den Chargen von Cue-o-trol Glu/Hgb finden Sie im Internet unter

www.werteblatt.de

Günter Keul GmbH
Von-Langen-Weg 10
D-48565 Steinfurt
Tel.: 02551 / 2097 Fax.: 02551 / 80883

Cue-o-trol Glu/Hgb

CE

Hämatologische Vollblutkontrolle

LOT **GH0224**

2024-05-10

Werte nach RiliBÄK

		(Niedrig)		(Normal)		(Hoch)	
		LOT	GH02241	LOT	GH02242	LOT	GH02243
Instrument:		Ziel-wert	Wertebereich	Ziel-wert	Wertebereich	Ziel-wert	Wertebereich
HemoCue® Hb 201+	mg/dL	**5,0**	4,8 - 5,2	**12,7**	12,2 - 13,2	**15,2**	14,6 - 15,8
	g/L	**50**	48 - 52	**127**	122 - 132	**152**	146 - 158
	mmol/L	**3,1**	3,0 - 3,2	**7,9**	7,6 - 8,2	**9,4**	9,0 - 9,8
HemoCue® Glucose 201	mg/dL	**50**	45 - 56	**95**	85 - 105	**348**	310 - 386
	g/L	**0,50**	0,45 - 0,56	**0,95**	0,85 - 1,05	**3,48**	3,10 - 3,86
	mmol/L	**2,8**	2,5 - 3,1	**5,3**	4,7 - 5,9	**19,3**	17,2 - 21,4

V2301

Die angebrochenen Flaschen können sowohl bei 15° - 30°C Raumtemperatur, als auch im Kühlschrank bei 2°-8°C gelagert werden und sind angebrochen 30 Tage lang haltbar. Ungeöffnete Flaschen sollten im Kühlschrank bei 2°-8°C bis zum angegebenen Verfalldatum gelagert werden!

Günter Keul GmbH
Von-Langen-Weg 10
D-48565 Steinfurt
Tel.: 02551 / 2097 Fax.: 02551 / 80883
Web: www. keul.de
E-Mail: info@keul.de