



CueSee® tHb

Level 1		253.001.002
Level 2		253.002.002
Level 3		253.003.002



Intended use

CueSee® tHb is an assayed quality control material for professional use to verify the performance characteristics of haemoglobin analysers. CueSee® tHb is intended for the quantitative determination of haemoglobin.

Summary and principle

CueSee® tHb is a quality control material containing a known haemoglobin concentration in three clinically relevant ranges. When measured like a patient sample, the regular use of the quality control material can provide proof for proper functioning of haemoglobin analysers. Quality control materials should be used in accordance with local, state, and/or federal regulations or accreditation requirements.

Contents

Purified bovine hemolysate, stabilizers and preservatives.

Precautions and warnings

- For in vitro diagnostic use.
- Do not freeze.
- Only mix by hand
- Caution: CueSee® tHb contains material of bovine origin. The product is free from transmissible spongiform encephalopathies (TSEs). However, no test method can offer complete assurance that products derived from bovine source material are free from infectious agents and may transmit infectious agents.
- Follow good laboratory practice while using the product.
- Disposition of all waste material should be in accordance with the local guidelines.

Storage and stability

For the shelf life at 2 to 8 °C see the expiration date on the vial label. After opening, the product is stable for 30 days when stored at 2-30 °C.

Procedure

For optimal performance the product should be treated as a patient sample and instructions for use of the analyser should be followed.

- Equilibrate the vial for 15 minutes to a temperature of 15 to 30 °C.
- Directly before use, gently mix by hand for at least 30 seconds to completely mix the contents.
- Hold the vial in an upright position and tap the cap to remove liquid from the dropper tip (Figure 1).
- Open the cap carefully without squeezing the vial (Figure 2).
- Discard the first drop of the quality control liquid.
- The quality control is now ready for use. Follow the instructions for use of the analyser.
- After sampling, remove any liquid of the quality control from the colored cap with a clean tissue and recap properly.
- Return to indicated storage conditions after use. The entire procedure has to be repeated every time upon removing the quality control from storage during the entire open-vial time period.

Limitations

- The quality control material should not be used past open-vial time period or expiration date.
- The quality control material is not intended for use as calibrator / standard.
- Incomplete resuspension of the quality control material prior to use invalidates the measured sample and any following measurements made with the remaining quality control material.
- The ranges of the product are intended only as guidelines and laboratories should determine the ranges based on their own test system and tolerance limits.

Expected Values

Values of Eurotrol CueSee® tHb are assigned using the HiCN reference method. These values are a guide for evaluating instrument performance with respect to accuracy. The stated range is the uncertainty in the value obtained with the HiCN reference method. These values do not typically reflect the confidence interval to evaluate the precision and accuracy of HemoCue® Hb201+ system or other hemoglobin measuring instruments.

If the product is used with a method other than the HiCN reference method, the target value and range needs to be established according to applicable legislation (for example CLSI EP5-A2 Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods or EN 13612 Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices). This target range establishment needs to be performed for every change to the measuring system or its components / consumables. Eurotrol cannot be held responsible for the assigned values and possible decisions made on these assigned targets.

For further information or technical assistance, please contact:

 Eurotrol B.V.
Keplerlaan 20
6716 BS Ede
the Netherlands
Phone: +31 318 695 777
E-mail: office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state where the user and/or the patient is established.

Revision history

Revision	Effective Date	Change to previous revision
01	08-09-2017	First revision
02	22-09-2017	Correction of typo.
03	30-01-2018	Removal of references.
04	22-03-2019	Complete revision of the IFU, addition of Finnish translation.

All trademarks are the property of their respective owners. © 2019, Eurotrol B.V.



Käyttötarkoitus

CueSee® tHb on ammattilaiskäyttöön tarkoitettu ja testattu laadunvalvontamateriaali, jonka avulla tarkastetaan hemoglobiinianalyysoitavien suorituskykyominaisuuksia. CueSee® tHb -tuotetta käytetään hemoglobiinin kvantitatiiviseen määrittämiseen.

Yleiskuvaus ja toimintaperiaate

CueSee® tHb -laadunvalvontamateriaalin hemoglobiinipitoisuus tunnetaan, ja sitä on saatavana kolmella kliinisesti merkityksellisellä tasolla. Tätä laadunvalvontamateriaalia voidaan käyttää mittauksiin samaan tapaan kuin potilasnäytettä, ja säännöllisillä mittauksilla voidaan varmistaa, että hemoglobiinianalyysoitimet toimivat oikein. Laadunvalvontamateriaalien käytössä on noudatettava paikallisia ja/tai kansallisia määräyksiä tai hyväksyntävaatimuksia.

Sisältö

Puhdistettu naudan hemolysaatti, stabilointiaineet ja säilöntäaineet.

Varoimet ja varoitukset

- In vitro -diagnostiikkaan.
- Ei saa pakastaa.
- Sekoitetaan vain käsin.
- Varoitus: Eurotrol HemoTrol® sisältää nautaeläimistä peräisin olevaa materiaalia. Tuote ei sisällä tarttuvaa spongiformia enkefalopatiaa (TSE). Mikään testimenetelmä ei kuitenkaan voi antaa täyttä varmuutta, että nautaperäisessä materiaalissa ei ole tartunnanaiheuttajia ja että ne eivät välitä tartunnanaiheuttajia.
- Noudata hyviä laboratoriokäytäntöjä, kun käsittelet tätä tuotetta.
- Kaiken jätemateriaalin hävittämisessä on noudatettava paikallista ohjeistusta.

Säilytys ja stabiilisuus

Katso avaamattoman pullon viimeinen käyttöpäivä etiketistä (säilytettävä 2–8 °C:ssa). Avattu tuote on stabiili 30 päivän ajan, kun sitä säilytetään 2–30 °C:ssa.

Käyttöohjeet

Optimaalisen suorituskyvyn varmistamiseksi tuotetta on käsiteltävä potilasnäytteen tavoin, noudattaen analysointimenetelmien käyttöohjeita.

- Anna pullon lämpötilan tasaantua 15 minuutin ajan 15–30 °C:n lämpötilaan.
- Juuri ennen kuin käytät valmistetta, sekoita sitä varovasti käsin vähintään 30 sekuntia ja varmista, että se on sekoittunut kokonaan.
- Pida pulloa pystyasennossa ja poista tiputusjärjestelmästä oleva neste napauttamalla korkkia (kuva 1).
- Avaa korkki varovasti puristamatta pulloa (kuva 2).
- Hylkää ensimmäinen kontrolliliuostippa.
- Laadunvalvontamateriaali on nyt valmis käytettäväksi. Noudata analysointimenetelmien käyttöohjeita.
- Kun näyte on otettu, poista mahdolliset kontrolliliuoksen jäämät värikkästä korkista puhtaalla liinalla ja sulje korkki huolellisesti.
- Palauta tuote käytön jälkeen säilytyspaikkaan, joka täyttää tuotetiedoissa ilmoitetut vaatimukset. Samat toimenpiteet on toistettava kontrolliliuoksen koko säilytysajan jokaisella kerralla, kun kontrolliliuosta otetaan säilytyspaikasta.

Rajoitukset


- Laadunvalvontamateriaalia ei saa käyttää, jos avatun pullon käyttöaika tai viimeinen käyttöpäivä on oh.
- Laadunvalvontamateriaalia ei saa käyttää kalibraattorina tai standardina.
- Jos laadunvalvontamateriaalia ei suspensoida kunnolla uudelleen ennen käyttöä, näytteestä mitatut ja muut jäljellä olevalla laadunvalvontamateriaalilla saadut mittaus tulokset ovat virheellisiä.
- Tuotteen taso on tarkoitettu vain ohjeelliseksi, ja laboratorioiden on määritettävä tasot omien testijärjestelmiensä ja toleranssirajojensa perusteella.

Odotettavissa olevat arvot

Eurotrol CueSee® tHb -tuotteen arvot määritetään käyttämällä HiCN-viitemenetelmää. Näitä arvoja käytetään ohjeavoina, joiden avulla testataan instrumentin suorituskyky ja mittaustulosten virheettömyys. Ilmoitettu alue edustaa HiCN-viitemenetelmällä saadun arvon epävarmuutta. Nämä arvot eivät tyypillisesti heijastele luottamusväliä, kun testataan HemoCue® Hb201+ -järjestelmän tai muiden hemoglobiinin mittaukseen käytettävien instrumenttien tarkkuutta ja virheettömyyttä.

Jos tuotetta käytetään jonkun muun kuin HiCN-viitemenetelmän kanssa, tavoitearvo ja -alue on vahvistettava soveltuvan lainsäädännön mukaisesti (esim. CLSI-menetelmä EP5-A2, jonka mukaan testataan kvantitatiivisten mittausten tarkkuutta ja suorituskykyä, tai lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettujen in vitro -diagnostisten laitteiden suorituskyvyn testaamisessa käytettävä EN 13612 -standardi). Tämä tavoitealueen vahvistus on tehtävä aina kun mittaustulosten määrittämiseen tehdään muutoksia tai sen komponentteja tai kulutustarvikkeita vaihdetaan. Eurotrol ei ole millään tavalla vastuussa määritetyistä arvoista ja mahdollisista päätöksistä, joita näiden määritettyjen tavoitearvojen pohjalta tehdään.

Lisätiedot ja tekninen tuki:

 Eurotrol B.V.
Keplerlaan 20
6716 BS Ede
Alankomaat
Puhelin: +31 318 695 777
Sähköposti: office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

Laitteeseen liittyvät vakavat ongelmat on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan oleskelumaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Versiohistoria

Versio	Voimaantulopäivä	Muutos verrattuna edelliseen versioon
01	8.9.2017	Ensimmäinen versio
02	22.9.2017	Kirjoitusvirhe korjattu.
03	30.1.2018	Viitteitä poistettu.
04	22.03.2019	Käyttöoppaan täydellinen tarkistus, suomenkielinen käännös lisätty.

Kaikki tavamerkit ovat omistajensa yksityisomaisuutta. © 2019, Eurotrol B.V.

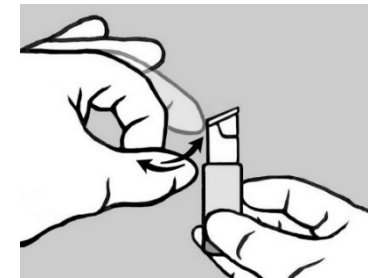


Figure 1 / Kuva 1

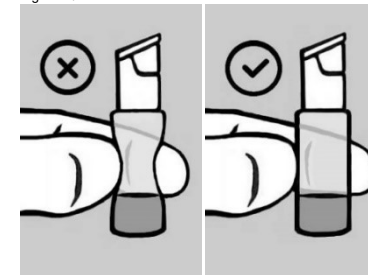


Figure 2 / Kuva 2

AN01240A01 20190322



CE



Manufacturer
Valmistaja



Date of manufacture
Valmistuspäivä



Use-by-date
Viimeinen käyttöpäivämäärä



Batch code
Eränumero



Catalogue number
Tuotenumero



Temperature limit
Lämpötilaraja



Consult instructions for use
Katso ohjeet käyttöoppaasta



Caution
Varoitus



In vitro diagnostic medical device
In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite



Control
Kontrolli