

(EN) Intended use

Eurotrol AlbuTrol® is an assayed albumin control intended for professional use in the verification of the precision and accuracy of the HemoCue® Albumin 201 system. Eurotrol AlbuTrol® is intended for the quantitative determination of albumin.

Summary and Principle

Eurotrol AlbuTrol® is a quality control material available at two levels, each with a known albumin concentration. Eurotrol AlbuTrol® may be used in the periodic verification of the precision and accuracy of the HemoCue® Albumin 201 system. Please refer to local guidelines for recommended frequency of use.

Reagents

Eurotrol AlbuTrol® is provided at two physiologically relevant levels. Each vial contains 1.0 mL of human urine containing albumin.

Warnings and Precautions

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Caution: Eurotrol AlbuTrol® is prepared from human urine and contains human source material. Components of the control, which are derived from human source material, have been tested and found to be non-reactive for HBsAg, anti-HCV and anti-HIV. However, no test method can offer complete assurance that products derived from human source material are free from infectious agents.
- This product should not be disposed of in general waste. Consult local environmental authorities for proper disposal.

Storage and stability

Eurotrol AlbuTrol® must be stored in the refrigerator at 2–8 °C (36–46 °F). Stored unopened at this temperature, stability is guaranteed until the expiration date as indicated on the vial and the outer box. After opening, Eurotrol AlbuTrol® is stable for 30 days stored at 2–8 °C (36–46 °F).

Procedure

- For optimal performance the product should be treated as a patient sample and instructions for use of the HemoCue® Albumin 201 system should be followed.
- Equilibrate the vial for 15 minutes to a temperature of 15 to 30°C (59–86°F).
- Directly before use, shake the vial 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.
- Apply a drop on a hydrophobic surface and use it immediately for measurement as indicated in the analyzer user manual.
- 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.
- Eurotrol AlbuTrol® is not to be used as a calibrator / standard.
- The ranges of the product are intended only as a guideline and laboratories should determine the ranges based on their own test system and tolerance limits.

Expected values

The mean assay value provided on the enclosed assay sheet is derived from replicate analyses on factory calibrated HemoCue® Albumin 201 systems and are batch specific.

For further information and/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	Eurotrol Inc. 850 N Black Branch Rd, Elizabethtown, KY USA Phone +1 502 501 1180 E-mail officeUSA@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	2010-05-18	First revision
02	2011-10-06	Revision of section 'Expected results', change of layout, correction of symbols
03	2017-07-24	Addition of Portuguese translation, editing of symbols, new document ID
04	2018-02-28	Revised contact information, editing of symbol description, new document ID
05	2019-01-23	Addition of Spanish translation, complete revision of IFU including new layout

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

(FR) Utilisation prévue

Eurotrol AlbuTrol® est un matériel de contrôle du dosage de l'albumine étalonné destiné à un usage professionnel pour le contrôle de l'exactitude et de la précision du système HemoCue® Albumin 201. Eurotrol AlbuTrol® est destiné à la détermination quantitative de l'albumine.

Résumé et principe

Eurotrol AlbuTrol® est un matériel de contrôle de qualité à deux niveaux contenant chacun une concentration connue d'albumine. Eurotrol AlbuTrol® peut être utilisé pour le contrôle périodique de l'exactitude et de la précision du système HemoCue® Albumin 201. Se référer aux directives locales pour connaître la fréquence d'utilisation recommandée.

Réactifs

Eurotrol AlbuTrol® est fourni à deux niveaux physiologiquement pertinents. Chaque flacon contient 1,0 ml d'urine humaine contenant de l'albumine.

Mises en garde et précautions

- Exclusivement à usage diagnostique *in vitro*.
- Avertissement : Eurotrol AlbuTrol® est préparé au départ d'urine humaine et contient du matériel d'origine humaine. Les composants du contrôle, dérivés de matériel d'origine humaine, ont été testés et trouvés non réactifs pour l'antigène HBs et les anticorps anti-HCV et anti-VIH. Néanmoins, aucune méthode de test ne peut fournir une garantie totale que les produits dérivés de matériel d'origine humaine sont exempts d'agents infectieux.
- Ne pas éliminer ce produit avec les ordures ménagères. Consulter les autorités locales responsables de l'environnement pour connaître la manière de les éliminer.

Conservation et stabilité

Eurotrol AlbuTrol® doit être conservé au réfrigérateur à 2–8 °C (36–46 °F). Si le produit est conservé non ouvert à cette température, sa stabilité est garantie jusqu'à la date de péremption indiquée sur les flacons et sur la boîte. Après ouverture, Eurotrol AlbuTrol® est stable pendant 30 jours à 2–8 °C (36–46 °F).

Procédure

- Pour des performances optimales, le produit doit être traité comme un échantillon provenant d'un patient et en respectant le mode d'emploi du système HemoCue® Albumin 201.
- Équilibrer le flacon pendant 15 minutes pour le laisser atteindre une température de 15 à 30 °C (59–86 °F).
- Immédiatement avant utilisation, agiter manuellement le flacon pendant au moins 30 secondes afin de bien en homogénéiser le contenu.
- Maintenir le flacon verticalement et tapoter le capuchon pour éliminer le liquide de l'embout compte-gouttes (Figure 1).
- Ouvrir délicatement le capuchon sans presser le flacon (Figure 2).
- Éliminer la première goutte du liquide de contrôle de qualité.
- Appliquer une goutte sur une surface hydrophobe et l'utiliser immédiatement pour procéder à une mesure comme décrit dans le mode d'emploi de l'analyseur.
- Après prélèvement de l'échantillon, essuyer le liquide de contrôle de qualité du capuchon coloré avec un linge propre et reboucher soigneusement le flacon.
- Le remplacer dans les conditions de conservation indiquées après usage. Répéter l'ensemble de la procédure chaque fois que l'on doit prélever du matériel de contrôle de qualité pendant la durée de conservation du flacon après ouverture.

Limites

- Ne pas utiliser le matériel de contrôle de qualité au-delà de la durée de conservation après ouverture du flacon ou de sa date de péremption.
- Eurotrol AlbuTrol® n'est pas destiné à être utilisé comme calibrateur/standard.
- Les plages de valeurs du produit sont fournies à titre purement indicatif et il appartient à chaque laboratoire de déterminer les intervalles en se basant sur son propre système de test et ses propres limites de tolérance.

Valeurs attendues

La valeur moyenne du test indiquée sur la fiche de test provient d'analyses répétées sur des systèmes HemoCue® Albumin 201 calibrés en usine et sont spécifiques de ce lot du produit.

Pour des informations supplémentaires ou une assistance technique, veuillez contacter :

	Eurotrol B.V. Keplerlaan 20, 6716 BS Ede Pays-Bas Téléphone +31 318 695 777 Courriel office@eurotrol.com www.eurotrol.com	Eurotrol Inc. 850 N Black Branch Rd, Elizabethtown, KY États-Unis Téléphone +1 502 501 1180 Courriel officeUSA@eurotrol.com
---	--	---

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être notifié au fabricant et aux autorités compétentes de l'état membre dans lequel est établi l'utilisateur et/ou le patient.

Historique des révisions

Révision	Date d'entrée en vigueur	Modification par rapport à la version précédente
01	2010-05-18	Première version
02	2011-10-06	Révision de la section «Résultats attendus», modification de la présentation, correction des symboles
03	2017-07-24	Ajout de la traduction en portugais, modification des symboles, nouveau code d'identification du document
04	2018-02-28	Révision des informations de contact, modification de la description des symboles, nouveau code d'identification du document
05	2019-01-23	Ajout de la traduction en espagnol, révision complète du mode d'emploi y compris nouvelle présentation

Toutes les marques de commerce sont la propriété de leur détenteur respectif. © 2019, Eurotrol B.V.

(PT) Utilização prevista

O Eurotrol AlbuTrol® é um controlo de albumina ensaiado destinado a utilização profissional na verificação da precisão e rigor do sistema HemoCue® Albumin 201. O Eurotrol AlbuTrol® destina-se à determinação quantitativa da albumina.

Resumo e princípio

O Eurotrol AlbuTrol® é um material de controlo de qualidade disponível em dois níveis, cada um com uma concentração de albumina estabelecida. O Eurotrol AlbuTrol® pode ser utilizado na verificação periódica da precisão e rigor do sistema HemoCue® Albumin 201. Consulte as diretrizes locais para obter a frequência de utilização recomendada.

Reagentes

O Eurotrol AlbuTrol® apresenta-se em dois níveis fisiologicamente relevantes. Cada frasco contém 1,0 ml de urina humana com albumina.

Advertências e precauções

- Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Atenção: O Eurotrol AlbuTrol® é preparado a partir de urina humana e contém material de origem humana. Os componentes do controlo, derivados de material de origem humana, foram testados, tendo-se estabelecido que eram não reativos para o HBsAg, anti-VHC e anti-VIH. No entanto, nenhum método de teste consegue oferecer uma garantia completa de que os produtos derivados de materiais de origem humana estejam isentos de agentes infecciosos.
- Este produto não deve ser eliminado no lixo doméstico. Consulte as autoridades ambientais locais para saber qual o procedimento de eliminação adequado.

Armazenagem e estabilidade

O Eurotrol AlbuTrol® deve ser conservado no frigorífico a 2 °C – 8 °C (36 °F – 46 °F). Conservado aberto a esta temperatura, a estabilidade é garantida até à data do prazo de validade indicada no frasco e na caixa exterior de cartão. Após abrir o frasco, o Eurotrol AlbuTrol® permanece estável durante 30 dias, conservando-o a 2 °C – 8 °C (36 °F – 46 °F).

Procedimento

- Para um desempenho ótimo, o produto deve ser tratado como amostra de um doente, devendo ser seguidas as instruções de utilização do sistema HemoCue® Albumin 201.
- Equilibre o frasco durante 15 minutos a uma temperatura de 15 °C a 30 °C (59 °F – 86 °F).
- Imediatamente antes da utilização, agite o frasco à mão durante pelo menos 30 segundos, para misturar completamente o conteúdo.
- Segure o frasco numa posição vertical e bata levemente na tampa, de modo a remover o líquido da ponta do doseador (Figura 1).
- Abra cuidadosamente a tampa sem apertar o frasco (Figura 2).
- Elimine a primeira gota do líquido de controlo de qualidade.
- Aplicue uma gota sobre uma superfície hidrófoba e use-a imediatamente para medir, como se indica no manual do utilizador do analisador.
- Após a colheita da amostra, retire qualquer líquido de controlo de qualidade da tampa colorida com um toalhete limpo e feche bem novamente com a tampa.
- Após a utilização, coloque novamente o frasco nas condições de armazenagem indicadas. O procedimento completo tem de ser repetido sempre que retirar o controlo de qualidade da armazenagem, durante todo o prazo de validade subsequente à abertura inicial do frasco.

Limitações

- O material de controlo de qualidade não deve ser utilizado após o prazo de validade subsequente à abertura inicial do frasco nem após a data de validade.
- O Eurotrol AlbuTrol® não deve ser utilizado como um calibrador / padrão.
- Os intervalos do produto constituem apenas uma diretriz e os laboratórios devem determinar os intervalos com base no seu próprio sistema de análise e limites de tolerância.

Valores esperados

O valor médio de teste referido na folha do ensaio inclusa deriva de análises replicadas em sistemas HemoCue® Albumin 201 calibrados de fábrica e é específico de cada lote.

Para mais informações e/ou assistência técnica, contacte:

	Eurotrol B.V. Keplerlaan 20, 6716 BS Ede Países Baixos Telefone +31 318 695 777 E-mail office@eurotrol.com www.eurotrol.com	Eurotrol Inc. 850 N Black Branch Rd, Elizabethtown, KY EUA Telefone +1 502 501 1180 E-mail officeUSA@eurotrol.com
---	--	---

Qualquer incidente grave que ocorram com o dispositivo têm de ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do estado-membro onde o utilizador e/ou o doente se situa.

Histórico de revisões

Revisão	Data de entrada em vigor	Alteração da revisão anterior
01	2010-05-18	Primeira revisão
02	2011-10-06	Revisão da secção "Resultados esperados", mudança de disposição gráfica, correção de símbolos
03	2017-07-24	Adição da tradução em português, edição dos símbolos, nova ID do documento
04	2018-02-28	Informações de contacto revistas, edição da descrição dos símbolos, nova ID do documento
05	2019-01-23	Adição da tradução em espanhol, revisão completa das instruções de utilização, inclusive da nova disposição gráfica

Todas as marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários. © 2019, Eurotrol B.V.



Manufacturer
CE Fabricant
CE Fabricante

Date of manufacture
CE Date of fabrication
CE Data de fabrico
CE Fecha de fabricación

Use-by date
CE Date of péremption
CE Prazo de validade
CE Fecha de caducidad

L0T
CE Batch code
CE Numéro de lot
CE Código de lote
CE Código de lote

REF
CE Catalogue number
CE Référence catalogue
CE Número de catálogo
CE Número de catálogo

Temperature limit
CE Limites de température
CE Limite de temperatura
CE Limite de temperatura

Consult instructions for use
CE Consulter le mode d'emploi
CE Consulte as instruções de utilização
CE Consulte las instrucciones de uso

Caution
CE Avertissement
CE Atenção
CE Precaución

IVD
CE In vitro diagnostic medical device
CE Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
CE Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
CE Producto sanitario de diagnóstico *in vitro*

CONTROL
CE Control
CE Contrôle
CE Controló
CE Control

Rx only
CE Prescription use only
CE Disponible uniquement sur prescription
CE Utilização apenas sob prescrição
CE Uso exclusivo bajo prescripción

(ES) Uso previsto

Eurotrol AlbuTrol® es un control de albúmina ensayado destinado al uso profesional para la verificación de la precisión y la exactitud del sistema HemoCue® Albumin 201. Eurotrol AlbuTrol® está diseñado para la determinación cuantitativa de la albúmina.

Resumen y principio

Eurotrol AlbuTrol® es una solución de control de calidad disponible en dos niveles, cada uno de ellos con una concentración de albúmina conocida. Eurotrol AlbuTrol® puede utilizarse en la verificación periódica de la precisión y la exactitud del sistema HemoCue® Albumin 201. Consulte las directrices locales para conocer la frecuencia de uso recomendada.

Reactivos

Eurotrol AlbuTrol® se proporciona en dos niveles fisiológicamente relevantes. Cada vial contiene 1,0 ml de orina humana con albúmina.

Advertencias y precauciones

- Usar solamente para diagnóstico in vitro.
- Precaución: Eurotrol AlbuTrol® está fabricado con orina humana y contiene material de origen humano. Se han analizado los componentes de control derivados de material de origen humano y se ha demostrado que no reaccionan a HBsAg, anti-VHC ni anti-VIH. Sin embargo, ningún método puede garantizar con total seguridad que los productos derivados de material de origen humano no contengan agentes infecciosos.
- Este producto no debe desecharse con los residuos generales. Póngase en contacto con las autoridades medioambientales locales para obtener información sobre su correcta eliminación.

Conservación y estabilidad

Eurotrol AlbuTrol® debe conservarse en el frigorífico a 2-8 °C (36-46 °F). Si se conserva sin abrir a esta temperatura, se garantiza la estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada en el vial y en el embalaje exterior. Tras la apertura, Eurotrol AlbuTrol® es estable a una temperatura de 2-8 °C (36-46 °F) durante 30 días.

Procedimiento

- Para obtener un rendimiento óptimo, el producto debe tratarse como una muestra de paciente y se deben seguir las instrucciones de uso del sistema HemoCue® Albumin 201.
- Establezca el vial durante 15 minutos a una temperatura entre 15 y 30 °C (59-86 °F).
- Inmediatamente antes de su uso, agite con la mano el vial durante al menos 30 segundos para mezclar totalmente su contenido.
- Sostenga el vial en posición vertical y golpee ligeramente el tapón para extraer el líquido de la punta del cuentagotas (figura 1).
- Abra el tapón con cuidado sin apretar el vial (figura 2).
- Descarte la primera gota de la solución de control de calidad.
- Aplique una gota sobre una superficie hidrófoba y úsela inmediatamente para medir, tal como se indica en el manual del usuario del analizador.
- Después del muestreo, elimine cualquier líquido restante de solución de control de calidad del tapón de color con un pañuelo limpio y coloque de nuevo el tapón correctamente.
- Después de usarlo, vuelva a guardarlo en las condiciones de conservación indicadas. Todo este procedimiento debe repetirse cada vez que se retire el control de calidad de su lugar de almacenaje durante el período completo de tiempo de apertura del vial.

Limitaciones

- La solución de control de calidad no debe usarse tras el vencimiento del período de tiempo de apertura del vial o la fecha de caducidad.
- Eurotrol AlbuTrol® no debe utilizarse como calibrador/estándar.
- Los intervalos del producto solo sirven de guía, por lo que los laboratorios deben determinar los intervalos en función de su sistema de análisis y sus límites de tolerancia.

Valores esperados

El valor de ensayo medio facilitado en la hoja de ensayo adjunta se ha obtenido a partir de repeticiones de análisis en sistemas HemoCue® Albumin 201 calibrados en fábrica y son específicos de lote.

Para obtener más información y/o asistencia técnica, póngase en contacto con:

 Eurotrol B.V. Keplerlaan 20, 6716 BS Ede Países Bajos Teléfono +31 318 695 777 Correo electrónico office@eurotrol.com www.eurotrol.com	Eurotrol Inc. 850 N Black Branch Rd, Elizabethtown, KY EE. UU. Teléfono +1 502 501 1180 Correo electrónico officeUSA@eurotrol.com
--	---

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe comunicar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Historial de revisiones

Revisión	Fecha de entrada en vigor	Cambio respecto a la revisión anterior
01	2010-05-18	Primera revisión
02	2011-10-06	Revisión de la sección <i>Resultados esperados</i> , modificación del diseño y corrección de los símbolos.
03	2017-07-24	Incorporación de la traducción al portugués, modificación de símbolos y nueva ID de documento.
04	2018-02-28	Revisión de la información de contacto, modificación de la descripción de los símbolos y nueva ID de documento.
05	2019-01-23	Incorporación de la traducción al español y revisión íntegra de las instrucciones de uso, incluido un nuevo diseño.

Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios. © 2019, Eurotrol B.V.

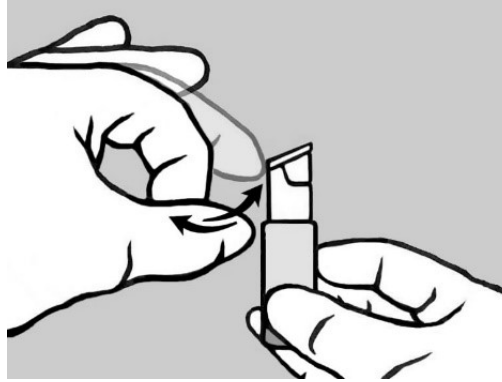


Figure 1, Figure 1, Figura 1, Figura 1.

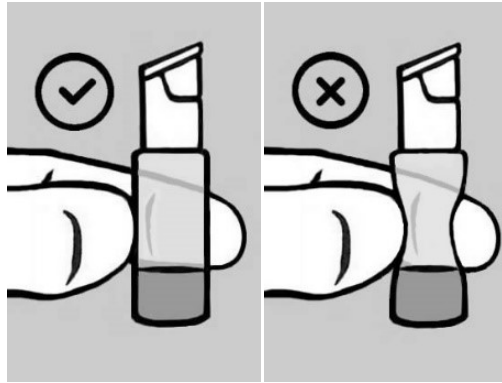


Figure 1, Figure 1, Figura 1, Figura 1.

AN01236A01 20190123



Manufacturer
Fabricant
Fabricante



Date of manufacture
Date de fabrication
Data de fabrico
Fecha de fabricación



Use-by date
Date de péremption
Prazo de validade
Fecha de caducidad



Batch code
Número de lot
Código de lote
Código de lote



Catalogue number
Référence catalogue
Número de catálogo
Número de catálogo



Temperature limit
Limites de température
Limite de temperatura
Limite de temperatura



Consult instructions for use
Consulter le mode d'emploi
Consulte as instruções de utilização
Consulte las instrucciones de uso



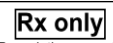
Caution
Avertissement
Atenção
Precaución



In vitro diagnostic medical device
Dispositif médical de diagnostic in vitro
Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
Producto sanitario de diagnóstico in vitro



Control
Contrôle
Controlo
Control



Prescription use only
Disponible uniquement sur prescription
Utilização apenas sob prescrição
Uso exclusivo bajo prescripción