

**(FR) Eurotrol GlucoTrol-NG**

**Domaine d'application**

Eurotrol GlucoTrol-NG est une solution de contrôle pour le glucose permettant aux professionnels de vérifier l'exactitude et la précision des systèmes HemoCue Glucose.

**Instrument médical IVD**

Les solutions de Eurotrol GlucoTrol-NG sont conformes à la directive sur les instruments médicaux de diagnostic in-vitro, IVD 98/79/EC et sont marquées CE. Ce produit est destiné uniquement au diagnostic in vitro.

**Résumé**

Eurotrol GlucoTrol-NG est une solution de contrôle qualité avec une concentration de glucose connue. Eurotrol GlucoTrol-NG permet la vérification périodique de l'exactitude et de la précision des systèmes HemoCue Glucose. Veuillez vous référer aux directives locales pour connaître la fréquence d'utilisation recommandée.

**Réactifs**

Eurotrol GlucoTrol-NG est disponible sur différents niveaux physiologiquement pertinents. Chaque flacon contient 1.0 mL de plasma bovin purifié contenant du glucose.

**Conservation et stabilité**

Eurotrol GlucoTrol-NG doit être conservé dans un réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C (35-46 °F). Conservé hermétiquement fermé à cette température, sa stabilité est garantie jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'emballage. Après l'ouverture du flacon, il reste stable pendant un délai de 30 jours à une température de 2 à 8 °C (35-46 °F).

**Procédures**

1. Laisser reposer le flacon pendant 15 minutes à la température ambiante entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F)
2. Agiter doucement le flacon, 8 à 10 fois avant utilisation.
3. Ne pas remplir la cuvette directement à partir du flacon. Laisser s'égoutter une goutte de solution de contrôle sur une surface hydrophobe, par exemple un film plastique. Remplir la cuvette conformément aux instructions données par le fabricant. Placer la cuvette dans l'analyseur pour une mesure immédiate.
4. Essuyer tout excédent de liquide sur le flacon et sur le bouchon avec un chiffon propre. Reboucher soigneusement le flacon.
5. Conserver dans un réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C (35 à 46 °F).
6. Si les contrôles ne donnent pas les résultats attendus, revoir le manuel d'utilisation pour vérifier si le test a été correctement réalisé. Vérifier les dates de péremption et les conditions de stockage pour les solutions de contrôle et les cuvettes. Refaire le test. Si le contrôle n'est toujours pas conforme, contacter le service technique.

**Mesures de précaution**


1. Ce produit est destiné uniquement au diagnostic in vitro.
2. Avertissement : Eurotrol GlucoTrol-NG est un produit sanguin animal. Les solutions d'origine bovine ne présentent pas de risque pour l'humain, tel que HBsAg, HCV, HIV-1/HIV-2. Ce produit ne contient pas de TSE.
3. Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent les mêmes précautions de manipulation qu'avec des échantillonnages de sang humain.
4. Ce produit ne doit pas être mis en décharge publique. Veuillez consulter les autorités locales compétentes en matière d'environnement pour une élimination adéquate du produit.
5. Eurotrol GlucoTrol-NG ne doit pas être utilisé comme calibre.

**Résultats escomptés**









La valeur d'essai minimale présentée sur l'emballage repose sur des analyses d'échantillonnage de systèmes HemoCue calibrés en usine. Les valeurs obtenues ne sont valides que pour les systèmes HemoCue Glucose comme cela est indiqué sur l'emballage. Les valeurs obtenues pour "HemoCue whole blood systems" sont applicables pour le système HemoCue Glucose sur sang total. Les valeurs obtenues pour "HemoCue plasma equivalent systems" sont applicables pour le système HemoCue Glucose en version plasmatisé. Les résultats doivent être compris dans les valeurs spécifiques à chaque niveau de contrôle. Les systèmes HemoCue Glucose ne sont disponibles que dans certains pays.

**Pour un complément d'information ou une assistance technique, veuillez consulter:**

Eurotrol B.V., Pays-Bas	Eurotrol Inc., Etats-Unis
Tél +31 318 695 777	Tél gratuitement +1 866 234 5754
	Tél principal +1 978 598 3779
Fax +31 318 695 770	Fax +1 978 598 3780
E-mail office@eurotrol.com	E-mail officeUSA@eurotrol.com
www.eurotrol.com	www.eurotrol.com

 Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Pays-Bas

**Symboles utilisés**

 Attention, voir le manuel d'utilisation	 Code de lot
 Date limite d'utilisation	 Conserver à la température de
 Instrument médical pour diagnostic in vitro	 Numéro de référence
 Fabricant	 Marquage CE

**(ES) Eurotrol GlucoTrol-NG**

**Finalidad**

Eurotrol GlucoTrol-NG es un control de glucosa validado para el uso profesional en la verificación de la precisión y exactitud del sistema HemoCue® Glucose.

**IVD Producto médico**

El Eurotrol GlucoTrol-NG cumple con las disposiciones de la Directiva 98/79/CE relativa a productos médicos IVD y tiene la marca CE. Eurotrol GlucoTrol-NG está destinado sólo para su uso en diagnóstico in vitro.

**Resumen**

El Eurotrol GlucoTrol-NG es un material de control de calidad con una concentración de glucosa conocida. El Eurotrol GlucoTrol-NG está destinado para la verificación periódica de la precisión y exactitud del sistema HemoCue Glucose system. Por favor, consulte las directrices locales en cuanto a la frecuencia de empleo recomendable.

**Reactivo**

Eurotrol GlucoTrol-NG está disponible en diferentes niveles fisiológicamente relevantes. Cada vial contiene 1.0 mL de plasma bovino purificado con glucosa.

**Almacenaje y estabilidad**

Eurotrol GlucoTrol-NG debe conservarse sin abrir en un refrigerador a una temperatura de 2-8 °C (35-46 °F). Si se guarda sin abrir a esta temperatura, se garantiza su estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada en los viales y en la caja exterior. Después de abrir el vial, éste es estable 30 días si ha sido debidamente cerrado y almacenado a una temperatura de (2-8 °C/35-46 °F).

**Modo de empleo**

1. Dejar el vial 15 minutos a temperatura ambiente 15-30°C (59-86°F).
2. Agitar el vial de 8 a 10 veces con suavidad.
3. No llenar la cubeta directamente del vial. Poner una gota del material de control en una superficie hidrofóbica, por ejemplo una pieza de plástico. Llenar la cubeta siguiendo las instrucciones del fabricante. Colocar la cubeta en el analizador para su análisis inmediato.
4. Limpiar el material sobrante del vial y del tapón con un tejido limpio. Cerrar con el tapón bien apretado.
5. Almacenar en el refrigerador a 2-8 °C (35-46 °F).
6. Si el control no da el valor esperado, revisar las instrucciones de uso para comprobar si el test se ha realizado correctamente. Comprobar la fecha de caducidad y las condiciones de almacenaje del control y las cubetas. Repetir el test. Si el control aún no da el valor esperado, por favor contacte con el servicio técnico.

**Precauciones**

1. Usar solamente para diagnóstico in vitro.
2. Precaución: Eurotrol GlucoTrol-NG es un producto de sangre animal. Los materiales de base bovina no comportan peligro biológico para el ser humano, como el Antígeno de Superficie de la Hepatitis B (HBsAg), Virus de la Hepatitis C (HCV) y Virus de la Inmunodeficiencia Humana (HIV-1/HIV-2). Este producto está libre de EET (Encefalitis Espongiforme Transmisible).
3. Es una buena práctica de laboratorio seguir las mismas precauciones que se emplean con las muestras de pacientes cuando se manejan o desechan viales.
4. Este producto no debe desecharse en la basura común. Consultar con la autoridad medioambiental local en cuanto a la forma adecuada de desecho.
5. Eurotrol GlucoTrol-NG no debe utilizarse como calibrador.

**Resultados previstos**









El valor medio del ensayo proporcionado en la hoja de ensayos adjunta es el resultado de análisis repetidos realizados en sistemas HemoCue Glucose calibrados en fábrica. Los valores son sólo válidos para los sistemas HemoCue Glucose tal y como se indica en la hoja de ensayos. Los valores para "HemoCue whole blood systems" son aplicables a los sistemas HemoCue Glucose cuando se reportan valores en sangre total. Los valores para "HemoCue plasma equivalent systems" son aplicables a los sistemas HemoCue Glucose cuando se reportan valores equivalentes a plasma. Los resultados obtenidos deberían estar dentro del rango de valores esperados especificado en el control. No todos los sistemas HemoCue Glucose están disponibles en todo el mundo.

**Para más información o asistencia técnica, por favor contacte con:**

Eurotrol B.V., Holanda	Eurotrol Inc., EE. UU.
Teléfono +31 318 695 777	Teléfono gratuito +1 866 234 5754
	Teléfono principal +1 978 598 3779
Fax +31 318 695 770	Fax +1 978 598 3780
Correo electrónico office@eurotrol.com	Correo electrónico officeUSA@eurotrol.com
www.eurotrol.com	www.eurotrol.com

 Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Holanda

**Símbolos utilizados**

 Atención, ver las instrucciones de uso	 Código de lote
 Caducidad	 Limitación de temperatura
 Producto médico para diagnóstico in vitro	 Referencia
 Fabricante	 Marca CE

**(PT) Eurotrol GlucoTrol-NG**

**Utilização Prevista**

O Eurotrol GlucoTrol-NG é um controlo ensaiado de glucose destinado para utilização profissional na verificação da precisão e exactidão dos sistemas HemoCue® Glucose.

**Dispositivo médico para Diagnóstico In Vitro**

O Eurotrol GlucoTrol-NG está em conformidade com a Directiva de Dispositivos Médicos IVD 98/79/EC e tem a marca CE. O Eurotrol GlucoTrol-NG destina-se apenas a diagnósticos in vitro.

**Resumo e Princípio**

O Eurotrol GlucoTrol-NG é um material de controlo com uma concentração conhecida de glucose. O Eurotrol GlucoTrol-NG pode ser utilizado na verificação periódica profissional na da precisão e exactidão dos sistemas HemoCue Glucose. Solicita-se a consulta das normas de orientação locais para determinação das frequências de utilização recomendada.

**Reagentes**

O Eurotrol GlucoTrol-NG está disponível em níveis fisiologicamente relevantes diferentes, cada frasco contém 1,0 mL de plasma bovino purificado com glucose.

**Armazenamento e estabilidade**

O Eurotrol GlucoTrol-NG deve ser armazenado selado no frigorífico entre 2-8 °C. Se for armazenado com o selo intacto a estas temperaturas, garante-se a sua estabilidade conforme indicado no prazo de validade impresso na embalagem exterior. Depois de abrir o frasco, é estável durante 30 dias se for adequadamente fechado e conservado entre 2-8 °C.

**Procedimentos/Instruções de Utilização**

1. Deixe o recipiente estabilizar à temperatura ambiente durante 15 minutos 15-30 °C.
2. Misture o conteúdo do frasco 8-10 vezes antes de utilizar.
3. Não encha a cuvette directamente a partir da frasco. Coloque uma gota do material de controlo numa superfície hidrofóbia, por exemplo uma película de plástico. Encha a cuvette conforme as instruções do fabricante. Coloque a cuvette no analisador para análise imediata.
4. Limpe qualquer excesso de material do frasco e respectiva tampa com um toalhete limpo. Tampe novamente muito bem o frasco.
5. Conserve no frigorífico entre 2-8 °C.
6. Se os controlos não apresentarem o desempenho esperado, reveja as instruções de utilização para verificar se o teste foi realizado correctamente. Verifique o prazo de validade e as condições de armazenamento para o controlo e para as cuvettes. Repita o teste. Se o controlo ainda não se comportar como esperado, contacte a assistência técnica.

**Precauções**


1. Apenas para uso em diagnóstico in vitro.
2. Cuidado: O Eurotrol GlucoTrol-NG é um produto de sangue animal. Materiais à base de bovinos não acarretam riscos biológicos para seres humanos, tais como o antígeno de superfície da Hepatite B, (HBsAg), Vírus da Hepatite C (HCV) e Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV-1/HIV-2). Este produto é isento de TSE.
3. É boa prática de laboratório seguir as mesmas precauções, quando manipular ou eliminar frascos de controlo, que utilize para as amostras de doentes.
4. Este produto não deve ser descartado com lixo normal. Consulte as autoridades ambientais locais para eliminação apropriada.
5. O Eurotrol GlucoTrol-NG não deve ser usado como calibrador.

**Resultados esperados**









O valor médio do ensaio fornecido no folheto informativo deriva de análises em replicado efectuadas nos sistemas HemoCue Glucose calibrados na fábrica de origem. Os valores são apenas válidos nos sistemas HemoCue Glucose, conforme referido no folheto informativo do ensaio. Os valores para "sistemas HemoCue whole blood" são aplicáveis aos sistemas HemoCue Glucose que notificam valores de sangue total. Os valores para "sistemas HemoCue plasma equivalent" são aplicáveis aos sistemas HemoCue Glucose que notificam valores plasmáticos equivalentes. Os resultados obtidos devem situar-se dentro do intervalo especificado para o controlo. Nem todos os sistemas HemoCue Glucose estão disponíveis mundialmente.

**Para mais informações e assistência técnica, queira contactar:**

Eurotrol B.V., Países Baixos	Eurotrol Inc., EUA
Telefono +31 318 695 777	Telefono +1 978 598 3779
Fax +31 318 695 770	Fax +1 978 598 3780
E-mail office@eurotrol.com	E-mail officeUSA@eurotrol.com
www.eurotrol.com	www.eurotrol.com

 Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Países Baixos

**Símbolos usados**

 Atenção, ver instruções de uso	 Código de lote
 Prazo de validade	 Limitação de temperatura
 Dispositivo médico para diagnóstico in vitro	 Número de catálogo
 Fabricante	 Marca CE

**EN Eurotrol GlucoTrol-NG**

**Intended purpose/intended use**

Eurotrol GlucoTrol-NG is an assayed glucose control intended for professional use in the verification of the precision and accuracy of HemoCue® Glucose systems.

**IVD Medical Device**

Eurotrol GlucoTrol-NG complies with the IVD Medical Device Directive 98/79/EC and carries the CE mark. Eurotrol GlucoTrol-NG complies with the following US codes of Federal Regulations (CFR): 42 CFR part 72 and 21 CFR parts 606, 640 and 620. Eurotrol GlucoTrol-NG is for in vitro diagnostic use only.

**Summary and Principle**

Eurotrol GlucoTrol-NG is a quality control material with a known glucose concentration. Eurotrol GlucoTrol-NG may be used in the periodic verification of the precision and accuracy of the HemoCue Glucose systems. Please refer to local guidelines for recommended frequency of use.

**Reagents**

Eurotrol GlucoTrol-NG is available at different physiologically relevant levels, each vial containing 1.0 mL of purified bovine plasma with glucose.

**Storage and stability**

Eurotrol GlucoTrol-NG must be stored in the refrigerator at 2–8 °C (35–46 °F). Stored unopened at this temperature it is guaranteed stable as indicated until the expiry date on the ampules and outer box. After opening the vial, it is stable for 30 days when properly recapped and stored at 2–8 °C (35–46 °F).

**Procedures/instructions for use**

1. Allow the vial to stand for 15 minutes at room temperature 15–30°C (59–86°F).
2. Gently mix the vial 8 – 10 times before sampling.
3. Do not fill the cuvette directly from the vial. Dispense a drop of the control material onto a hydrophobic surface, for example a plastic film. Fill the cuvette according to the manufacturer's instructions. Place the cuvette in the analyzer for immediate analysis.
4. Wipe any excess material from the vial and the cap with a clean tissue. Recap the vial tightly.
5. Store in the refrigerator at 2–8 °C (35–46 °F).
6. If the controls do not perform as expected, review the instructions for use to see if the test was performed correctly. Check the expiration date and storage conditions for the control and the cuvettes. Repeat the test. If the controls still doesn't perform as expected, contact technical assistance.

**Precautions**

1. For in vitro diagnostic use only.
2. Caution: Eurotrol GlucoTrol-NG is an Animal Blood Product. Bovine based materials do not carry biohazards for man, such as Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), Hepatitis C Virus (HCV) and Human Immunodeficiency Virus (HIV-1/HIV-2). This product is free from TSE. However, no test method can offer complete assurance that products derived from human source material are free from infectious agents.
3. It is good laboratory practice to follow the same precautions as with patient samples when handling or disposing of vials.
4. This product should not be disposed of in general waste. Consult local environmental authorities for proper disposal.
5. Eurotrol GlucoTrol-NG is not to be used as a calibrator.

**Expected results**









The mean assay value provided on the enclosed assay sheet is derived from replicate analyses on factory calibrated HemoCue Glucose systems. The values are only valid on the HemoCue Glucose systems as referred to in the assay sheet. Values for "HemoCue whole blood systems" are applicable for HemoCue Glucose systems reporting whole blood values. Values for "HemoCue plasma equivalent systems" are applicable for HemoCue Glucose systems reporting plasma equivalent values. Results obtained should fall within the expected range specified for the control. Not all HemoCue Glucose systems are available world wide.

**For further information or technical assistance, please contact:**

Eurotrol B.V., The Netherlands	Eurotrol Inc., USA
Phone +31 318 695 777	Toll free phone +1 866 234 5754
	Main phone +1 978 598 3779
Fax +31 318 695 770	Fax +1 978 598 3780
E-mail office@eurotrol.com	E-mail officeUSA@eurotrol.com
www.eurotrol.com	www.eurotrol.com

 Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, The Netherlands

**Symbols used**

- |  |   |
|--|---|
|  Caution                            |  Batch code        |
|  Use-by date                        |  Temperature limit |
|  In Vitro Diagnostic Medical Device |  Catalogue number  |
|  Manufacturer                       |  CE Mark           |

AN01065A01 20180130