



Eurotrol

Your Global Reference Point for Quality Control

HemoTrol® WB Normal

REF
08718734960959
CE
IVD

DA Tilsigtet anvendelse
 HemoTrol® WB er et analyseret kvalitetskontrolmateriale til professionel brug i kontrollen af HemoCue® Hb 301- og HemoCue® Hb 801-systemets funktionsegenskaber. HemoTrol® WB er beregnet til kvantitativ bestemmelse af hæmoglobin.

Sammen drag og princ ip
 HemoTrol® WB er et kvalitetskontrolmateriale, der indeholder en kendt hæmoglobinkoncentration inden for tre klinisk relevante måleområder. Ved måling som var det en patientprøve kan regelmæssig brug af kvalitetskontrolmateriale t give bevis for, at HemoCue® Hb 301- og HemoCue® Hb 801-systemet virker korrekt.

Kvalitetskontrolmaterialerne skal bruges i overensstemmelse med lokale, nationale og/eller statslige bestemmelser eller krav til godkendelse.

Reagenser

Bovint blod, stabilisatorer, konserveringsmidler.

Advarsler og forsigtighedsregler

1. Til diagnostisk anvendelse in vitro.
2. Må kun anvendes, når kvalitetskontrollen har en brunlig farve.
3. Må ikke nedfryses.
4. Må kun blandes manuelt.
5. Advarsel: HemoTrol® WB indeholder materiale af bovin oprindelse. Produktet indeholder ingen transmissible spongiforme encefalopatier (TSE'er). Der findes dog ingen testmetode, som kan give fuldstændig sikkerhed for, at produkter af bovin oprindelse er frie for smittestoffer og kan overføre smittestoffer.
6. Følg god laboratoriepraksis i anvendelsen af produktet.
7. Bortskaffelse af alle affaldsmaterialer skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

Opbevaring og stabilitet

Se udløbsdatoen på hætteglassets etiket vedrørende holdbarheden ved 2 til 8 °C. Efter åbning er produktet stabilt ved 2 til 8 °C i 30 dage, når det behandles i henhold til proceduren.

Procedure

For at opnå optimale resultater skal produktet behandles som en patientprøve, og brugsanvisningen til HemoCue® Hb 301- eller HemoCue® Hb 801-systemet skal følges.

1. Lad hætteglasset stå i 15 minutter, indtil det har opnået en temperatur på 15 til 30 °C.
2. Ryst hætteglasset med hånden umiddelbart inden brug i mindst 30 sekunder, så indholdet blandes helt.
3. Hold hætteglasset lodret, og bank på hæften for at fjerne væske fra dråbetællerspidsen (Figur 1.).
4. Åbn forsigtigt hæften uden at trykke på hætteglasset (Figur 2.).
5. Kasser den første dråbe af kvalitetskontrolvæsken.
6. Placer en dråbe på en vandafvisende overflade, og brug straks dråben til en måling som beskrevet i instrumentets brugermanual.
7. Fjern efter målingen eventuel kvalitetskontrolvæske fra den farvede hætte med en ren serviet, og sæt hæften rigtigt på igen.
8. Sæt materialet tilbage efter brug under de oplyste opbevaringsbetingelser. Hele proceduren skal gentages, hver gang kvalitetskontrollen tages frem i hele det tidsrum, hætteglasset er åbent.

Begrænsninger

1. Kvalitetskontrolmateriale t må ikke anvendes, når tidsgrænsen for et åbnet hætteglas er nået, eller efter udløbsdatoen.
2. Kvalitetskontrolmateriale t er ikke beregnet til at blive brugt som kalibrator/standard.
3. Ufuldstændig genopslæmning af kvalitetskontrolmateriale t inden brug ugyldiggør den målte prøve og eventuelle efterfølgende målinger, der er foretaget med det resterende kvalitetskontrolmateriale.
4. Produktets måleområder skal kun ses som rettesnore, og laboratoriet bør fastlægge måleområderne på baggrund af deres egne testsystemer og tolerancegrænser.

Forventede værdier

Se tabellen, der gælder specifikt for den enkelte batchkode, med information om forventede værdier. Gennemsnit og måleområder er udløst af gentagne analyser på HemoCue® Hb 301- og HemoCue® Hb 801-systemet og er specifikke for den pågældende batchkode til produktet.

For mere information eller teknisk hjælp, kontakt da:

Eurotrol B.V.
 Telefon: +31 318 695 777
 E-mail: office@eurotrol.com
 www.eurotrol.com

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med anvendelse af instrumentet, skal indberettes til producenten og den relevante myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

 Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Holland		
Ændringsoversigt		
Ændring	Ikrafttrædelsesdato	Ændring i foregående ændring
01	26-06-2018	Første ændring

Alle varemærker tilhører de respektive ejere.
 © 2018, Eurotrol B.V.

IT Uso previsto
 HemoTrol® WB è un materiale per il controllo della qualità testato per l'uso professionale, per la verifica delle caratteristiche prestazionali dei sistemi HemoCue® Hb 301 e HemoCue® Hb 801. HemoTrol® WB è progettato per la determinazione quantitativa dell'emoglobina.

Riepilogo e principio
 HemoTrol® WB è un materiale per il controllo della qualità con una concentrazione nota di emoglobina in tre range clinicamente rilevanti. Misurato come un comune campione del paziente, l'uso regolare del materiale per il controllo della qualità può fornire la prova del corretto funzionamento dei sistemi HemoCue® Hb 301 e HemoCue® Hb 801.

I materiali per il controllo della qualità devono essere usati in conformità con le normative locali, regionali e/o nazionali, o ai requisiti di accreditamento.

Reagenti

Sangue bovino, stabilizzanti, conservanti.

Precauzioni e avvertenze

1. Per uso diagnostico in vitro.
2. Il controllo della qualità deve essere utilizzato solo se ha un colore brunoastro.
3. Non congelare.
4. Miscelare solo manualmente.
5. Attenzione: HemoTrol® WB contiene materiale di origine bovina. Il prodotto è esente da encefalopatie spongiformi trasmissibili (EST). Tuttavia, nessun metodo analitico può offrire la certezza assoluta che i prodotti derivati da materiale di origine bovina siano esenti da agenti infettivi e pertanto questi materiali potrebbero trasmettere agenti infettivi.
6. Durante l'utilizzo del prodotto seguire le buone pratiche di laboratorio.
7. Lo smaltimento di tutti i materiali di rifiuto deve essere conforme alle linee guida locali.

Conservazione e stabilità

Conservando il prodotto a temperature comprese fra +2 °C e +8 °C, il periodo di validità coincide con la data di scadenza riportata sull'etichetta del flaconcino. Dopo l'apertura, il prodotto è stabile a temperature comprese fra +2 °C e +8 °C per 30 giorni se gestito secondo la procedura.

Procedura

Per garantire prestazioni ottimali, il prodotto deve essere trattato come un comune campione del paziente seguendo le istruzioni per l'uso dei sistemi HemoCue® Hb 301 o HemoCue® Hb 801.

1. Equilibrare il flaconcino per 15 minuti a temperature comprese tra +15 °C e +30 °C.
2. Direttamente prima dell'uso, agitare manualmente il flaconcino per almeno 30 secondi per mescolare completamente il contenuto.
3. Tenere il flaconcino in posizione verticale e picchiettare sul tappo per eliminare il liquido dal contagocce (Figura 1.).
4. Aprire il tappo con cautela senza comprimere il flaconcino (Figura 2.).
5. Scartare la prima goccia di liquido per il controllo della qualità.
6. Applicare una goccia su una superficie idrofobica e utilizzarla immediatamente per la misurazione come indicato nel manuale dell'utilizzatore dell'analizzatore.
7. Dopo il campionamento, rimuovere dal tappo colorato ogni residuo di liquido per il controllo della qualità usando un panno pulito eappare di nuovo correttamente.
8. Dopo l'uso, riportare alle condizioni di conservazione indicate. Per tutta la durata successiva all'apertura del flaconcino è necessario ripetere l'intera procedura dopo aver rimosso il controllo della qualità dalla sede di stoccaggio.

Limitazioni


1. Il materiale per il controllo della qualità non deve essere utilizzato dopo il periodo di durata successivo all'apertura del flaconcino o dopo la data di scadenza.
2. Il materiale per il controllo della qualità non deve essere usato come calibratore/standard.
3. La risospensione incompleta del materiale per il controllo della qualità prima dell'uso invalida il campione misurato e qualsiasi misurazione successiva effettuata con il restante materiale per il controllo della qualità.
4. I range del prodotto vanno considerati unicamente come linee guida e i laboratori sono tenuti a determinare range basati sui propri sistemi analitici e limiti di tolleranza.

Risultati previsti

Per i valori previsti, consultare la tabella con lo specifico codice del lotto. Le medie e i range derivano da analisi in replicato condotte sui sistemi HemoCue® Hb 301 e HemoCue® Hb 801 e sono specifici per quel codice del lotto del prodotto.

Per ulteriori informazioni e assistenza tecnica, contattare:
 Eurotrol B.V.
 Telefono: +31 318 695 777
 e-mail: office@eurotrol.com
 www.eurotrol.com

Qualsiasi incidente grave correlato al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente

	Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Paesi Bassi
---	--

Revisione	data di entrata in vigore	Modifica alla precedente revisione
01	26-06-2018	Prima revisione

Tutti i marchi sono proprietà dei rispettivi proprietari.
 © 2018, Eurotrol B.V.

ES Uso previsto
 HemoTrol® WB es una solución de control de calidad probada para su uso profesional con el fin de comprobar las características de rendimiento de los sistemas HemoCue® Hb 301 y HemoCue® Hb 801. HemoTrol® WB se ha diseñado para la determinación cuantitativa de hemoglobina.

Resumen y principio
 HemoTrol® WB es una solución de control de calidad que contiene una concentración conocida de hemoglobina en tres intervalos clínicamente relevantes. Cuando se mide como una muestra de paciente, el uso habitual de la solución de control de calidad puede proporcionar pruebas del correcto funcionamiento de los sistemas HemoCue® Hb 301 y HemoCue® Hb 801.

Las soluciones de control de calidad se deben utilizar de conformidad con las normativas o los requisitos de acreditación locales, autonómicos o estatales.

Reactivos

Sangre bovina, estabilizadores y conservantes.

Precauciones y advertencias

1. Para uso de diagnóstico in vitro.
2. Usar solo cuando el control de calidad tenga un color amarillado.
3. No congelar.
4. Mezclar únicamente a mano.
5. Precaución: HemoTrol® WB contiene material de origen bovino. El producto no contiene agentes causantes de encefalopatías espongiformes transmisibles (EET). Sin embargo, ningún método puede garantizar con total seguridad que los productos derivados de material de origen bovino no contengan agentes infecciosos ni puedan transmitir agentes infecciosos.
6. Trabaje de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio cuando utilice el producto.
7. La eliminación de cualquier material residual debe efectuarse con arreglo a las normativas locales.

Almacenamiento y estabilidad

Para conocer la vida útil a una temperatura de 2-8 °C, consulte la fecha de caducidad en la etiqueta del vial. Tras la apertura, el producto es estable a una temperatura de 2-8 °C durante 30 días cuando se manipula de acuerdo con el procedimiento.

Procedimiento

Para obtener un rendimiento óptimo, el producto debe tratarse como una muestra de paciente y se deben seguir las instrucciones de uso de los sistemas HemoCue® Hb 301 o HemoCue® Hb 801.

1. Equilibre el vial durante 15 minutos a una temperatura de 15-30 °C.
2. Inmediatamente antes de su uso, agite manualmente el vial durante al menos 30 segundos para mezclar totalmente su contenido.
3. Sostenga el vial en posición vertical y golpee ligeramente el tapón para sacudir el líquido de la punta del cuentagotas (Figura 1.).
4. Abra el tapón con cuidado sin apretar el vial (Figura 2.).
5. Descarte la primera gota de la solución de control de calidad.
6. Aplique una gota sobre una superficie hidrofoba y úsela inmediatamente para medir, tal como se indica en el manual del usuario del analizador.
7. 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.
8. 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 periodo completo de tiempo de apertura del vial.

Limitaciones

1. La solución de control de calidad no debe usarse tras el vencimiento del periodo de tiempo de apertura del vial o la fecha de caducidad.
2. La solución de control de calidad no está destinada para su uso como calibrador/referencia.
3. La resuspensión incompleta de la solución de control de calidad antes de su uso invalida la muestra medida y cualquier medición realizada a continuación con la cantidad restante de solución de control de calidad.
4. 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

Para conocer los valores esperados, consulte la tabla específica de códigos de lote. Las medias e intervalos se obtuvieron a partir de repeticiones de análisis en los sistemas HemoCue® Hb 301 y HemoCue® Hb 801 y son específicos para ese código de lote del producto.

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

Eurotrol B.V.
 Teléfono: +31 318 695 777
 E-mail: office@eurotrol.com
 www.eurotrol.com

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

	Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Paises Bajos
---	---

Revisión	Fecha de entrada en vigor	Cambio respecto a la revisión anterior
01	26-06-2018	Primera revisión

Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.
 © 2018, Eurotrol B.V.

PT Utilização prevista
 O HemoTrol® WB é um material de controlo de qualidade testado para utilização profissional, destinado a verificar as características de desempenho do sistema HemoCue® Hb 301 e HemoCue® Hb 801. O HemoTrol® WB destina-se à determinação quantitativa da hemoglobina.

Resumo e princípio
 O HemoTrol® WB é um material de controlo de qualidade que contém uma concentração conhecida de hemoglobina em três intervalos clinicamente relevantes. Quando medido como uma amostra de um doente, a utilização regular do material de controlo de qualidade consegue comprovar o devido funcionamento do sistema HemoCue® Hb 301 e HemoCue® Hb 801.

Os materiais de controlo de qualidade devem ser utilizados segundo a regulamentação ou os requisitos de acreditação locais, estaduais e/ou federais.

Reagentes

Sangue bovino, estabilizadores, conservantes.

Precauções e advertências

1. Para utilização em diagnóstico in vitro.
2. Utilizar apenas quando o controlo de qualidade apresentar uma cor acastanhada.
3. Não congelar.
4. Misturar apenas manualmente.
5. Atenção: O HemoTrol® WB contém material de origem bovina. O produto está isento de encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET). No entanto, nenhum método de teste consegue oferecer uma garantia completa de que os produtos derivados de materiais de origem bovina estejam isentos de agentes infecciosos, podendo transmitir agentes infecciosos.
6. Siga as boas práticas laboratoriais ao utilizar o produto.
7. A eliminação de todos os materiais residuais deve respeitar as diretrizes locais.

Armazenagem e estabilidade

Para saber qual o prazo de validade em armazenagem entre 2 °C e 8 °C, consulte a data de validade no rótulo do frasco. Após abertura, o produto permanece estável entre 2 °C e 8 °C durante 30 dias quando manuseado segundo o procedimento estabelecido.

Procedimento

Para um desempenho ótimo, o produto deve ser tratado como uma amostra de um doente, devendo ser seguidas as instruções de utilização do sistema HemoCue® Hb 301 ou HemoCue® Hb 801.

1. Equilibre o frasco durante 15 minutos até uma temperatura de 15 °C a 30 °C.
2. Imediatamente antes da utilização, agite o frasco manualmente durante pelo menos 30 segundos, de modo a misturar completamente o conteúdo do mesmo.
3. Segure o frasco numa posição vertical e bata levemente na tampa, de modo a retirar o líquido da ponta do conta-gotas (Figura 1.).
4. Abra cuidadosamente a tampa sem apertar o frasco (Figura 2.).
5. Elimine a primeira gota do líquido de controlo de qualidade.
6. Aplique uma gota sobre uma superfície hidrofoba e use-a imediatamente para medir, como se indica no manual do utilizador do analisador.
7. 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.
8. 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

1. 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.
2. O material de controlo de qualidade não se destina a ser utilizado como calibrador/referência.
3. Uma ressuspensão incompleta do material de controlo de qualidade antes da sua utilização invalida a amostra medida e quaisquer medições seguintes efetuadas com o restante material de controlo de qualidade.
4. Os intervalos do produto constituem apenas diretrizes e os laboratórios devem determinar os intervalos com base no seu próprio sistema de análise e limites de tolerância.


Valores esperados

Para saber quais os valores esperados, consulte a tabela específica dos códigos de lote. As médias e os intervalos derivam de análises replicadas no sistema HemoCue® Hb 301 e HemoCue® Hb 801, sendo específicos ao código de lote do produto em causa.

Para mais informações ou assistência técnica, contacte:

Eurotrol B.V.
 Telefone: +31 318 695 777
 E-mail: office@eurotrol.com
 www.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 situe.

	Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Paises Baixos
---	--

Revisão	Data de entrada em vigor	Alteração da revisão anterior
01	26-06-2018	Primeira revisão

Todas as marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.
 © 2018, Eurotrol B.V.

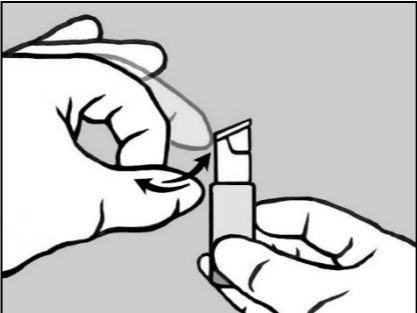


Figure 1. / Figure 1. / Abbildung 1. / Afbeelding 1. / Figure 1. / Figur 1. / Figure 1. / Figura 1. / Figura 1. / Figura 1. / Figura 1.

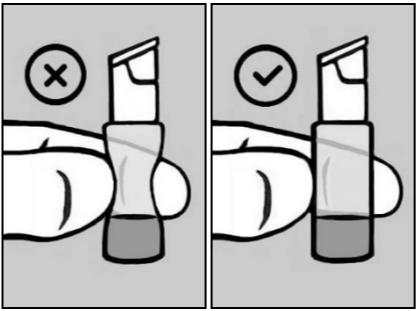












Figure 2. / Figure 2. / Abbildung 2. / Afbeelding 2. / Figure 2. / Figur 2. / Figure 2. / Figura 2. / Figura 2. / Figura 2.

AN01451A02 20180626

										
CE	Producent	Produktionsdato	Anvendes far-dato	Batchkode	Katalognummer	Temperatursgrænse	Se brugsanvisningen	Forsigtig	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	Kontrol
CE	Fabrikciant	Data di fabbricazione	Arvendes far-dato	Codice del lotto	Numero di catalogo	Limite di temperatura	Numero di temperatura	Attenzione	Dispositivo medico diagnostico in vitro	Controllo
CE	Fabricante	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Código de lote	Número de catálogo	Limite de temperatura	Consultar instrucciones de uso	Precaución	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Control
CE	Fabricante	Data de fabrico	Prazo de validade	Código de lote	Número de catálogo	Limite de temperatura	Consultar as instruções de utilização	Atenção	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro	Controlo