





# Eurotrol

Your Global Reference Point for Quality Control

## HemoTrol® WB Low

---

**REF**    **08718734960942**
**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 princip**  
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 kvalitetskontrolmaterialet give bevis for, at HemoCue® Hb 301- og HemoCue® Hb 801-systemet virker korrekt.

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

**Reagenser**  
Bovint blod, stabilisatorer, konserveringsmidler.

**Advarsler og forsigtighedsregler**

- Til diagnostisk anvendelse in vitro.
- Må kun anvendes, når kvalitetskontrollen har en brunlig farve.
- Må ikke nedfryses.
- Må kun blandes manuelt.
- Advarsel: HemoTrol® WB indeholder materiale af bovin oprindelse. Produktet indeholder ingen transmissible spongiforme encefalopatis (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.
- Følg god laboratoriepraksis i anvendelsen af produktet.
- Bortskaffelse af alle affaldsmaterialer skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer.
- Advarsel: Ifølge lovgivningen i USA må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægeordination.

**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.

- Lad hætteglasset stå i 15 minutter, indtil det har opnået en temperatur på 15 til 30 °C.
- Ryst hætteglasset med hånden umiddelbart inden brug i mindst 30 sekunder, så indholdet blandes helt.
- Hold hætteglasset lodret, og bank på hæften for at fjerne væske fra dråbetællerspidsen (Figur 1.).
- Åbn forsigtigt hæften uden at trykke på hætteglasset (Figur 2.).
- Kassér den første dråbe af kvalitetskontrolvæsken.
- Placér en dråbe på en vandafvisende overflade, og brug straks dråben til en måling som beskrevet i instrumentets brugermanual.
- Fjern efter målingen eventuel kvalitetskontrolvæske fra den farvede hætte med en ren serviet, og sæt hæften rigtigt på igen.
- 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**

- Kvalitetskontrolmaterialet må ikke anvendes, når tidsgrænsen for et åbnet hætteglas er nået, eller efter udløbsdatoen.
- Kvalitetskontrolmaterialet er ikke beregnet til at blive brugt som kalibrator/standard.
- Ufuldstændig genopslæmning af kvalitetskontrolmaterialet inden brug ugylidiggør den målte prøve og eventuelle efterfølgende målinger, der er foretaget med det resterende kvalitetskontrolmateriale.
- 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 udlødt 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:

<p><b>Producent</b>  Eurotrol B.V.  Keplerlaan 20, 6716 BS Ede  Holland  Telefon: +31 318 695 777  E-mail: office@eurotrol.com  www.eurotrol.com</p>	<p><b>Forhandler</b>  Eurotrol, Inc.  850 N Black Branch Rd, Elizabethtown, KY  USA  Telefon: +1 (502) 501-1180  E-mail: officeUSA@eurotrol.com</p>
--	---

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.

Ændring	Ikrafttrædelsesdato	Ændring i foregående ændring
01	26-06-2018	Første ændring
02	08-03-2019	Tilføjelse af symbolet Rx Only (receptpligtigt); advarsel om, at produktet er receptpligtigt; samt adressen på forhandleren i USA.

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**

- Per uso diagnostico in vitro.
- Il controllo della qualità deve essere utilizzato solo se ha un colore brunoastro.
- Non congelare.
- Miscelare solo manualmente.
- 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.
- Durante l'utilizzo del prodotto seguire le buone pratiche di laboratorio.
- Lo smaltimento di tutti i materiali di rifiuto deve essere conforme alle linee guida locali.
- Avvertenza: la legge federale USA limita la vendita di questo dispositivo ai medici autorizzati o su prescrizione di questi. (Il Ministero della Salute impone la vendita o l'utilizzo di questi dispositivi solo ai medici o su prescrizione medica.)

**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.

- Equilibrare il flaconcino per 15 minuti a temperature comprese tra +15 °C e +30 °C.
- Direttamente prima dell'uso, agitare manualmente il flaconcino per almeno 30 secondi per mescolare completamente il contenuto.
- Tenere il flaconcino in posizione verticale e picchiettare sul tappo per eliminare il liquido dal contagocce (Figura 1.).
- Aprire il tappo con cautela senza comprimere il flaconcino (Figura 2.).
- Scartare la prima goccia di liquido per il controllo della qualità.
- Applicare una goccia su una superficie idrofobica e utilizzarla immediatamente per la misurazione come indicato nel manuale dell'utilizzatore dell'analizzatore.
- Dopo il campionamento, rimuovere dal tappo colorato ogni residuo di liquido per il controllo della qualità usando un panno pulito e tappare di nuovo correttamente.
- 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**
- 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.
  - Il materiale per il controllo della qualità non deve essere usato come calibratore/standard.
  - La sospensione 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.
  - 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:

<p><b>Fabbricante</b>  Eurotrol B.V.  Keplerlaan 20, 6716 BS Ede  Paesi Bassi  Telefono: +31 318 695 777  e-mail: office@eurotrol.com  www.eurotrol.com</p>	<p><b>Distributore</b>  Eurotrol, Inc.  850 N Black Branch Rd, Elizabethtown, KY  USA  Telefono: +1 (502) 501-1180  e-mail: officeUSA@eurotrol.com</p>
---	--

Revisione	data di entrata in vigore	Modifica alla precedente revisione
01	26-06-2018	Prima revisione
02	08-03-2019	Aggiunta del simbolo "Rx Only" (esclusivamente su prescrizione medica), indicante la precauzione di usare il dispositivo esclusivamente su prescrizione medica e dell'indirizzo del distributore USA.

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**
- Para uso de diagnóstico in vitro.
  - Usar solo cuando el control de calidad tenga un color amarillado.
  - No congelar.
  - Mezclar únicamente a mano.
  - 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.
  - Trabaje de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio cuando utilice el producto.
  - La eliminación de cualquier material residual debe efectuarse con arreglo a las normativas locales.
  - Precaución: la ley federal de los EE. UU. limita la venta de este producto por parte o por orden de un profesional autorizado.

**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.

- Equilibre el vial durante 15 minutos a una temperatura de 15-30 °C.
- Inmediatamente antes de su uso, agite manualmente el vial durante al menos 30 segundos para mezclar totalmente su contenido.
- Sostenga el vial en posición vertical y golpee ligeramente el tapón para sacudir 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 hidrofoba 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 periodo completo de tiempo de apertura del vial.

- Limitaciones**
- 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.
  - La solución de control de calidad no está destinada para su uso como calibrador/referencia.
  - 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.
  - 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:

<p><b>Fabrcicante</b>  Eurotrol B.V.  Keplerlaan 20, 6716 BS Ede  Países Bajos  Teléfono: +31 318 695 777</p>	<p><b>Distribuidor</b>  Eurotrol, Inc.  850 N Black Branch Rd, Elizabethtown, KY  EE. UU.  Teléfono: +1 (502) 501-1180</p>
---	--

Correo electrónico: office@eurotrol.com    Correo electrónico: officeUSA@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.

Revisión	Fecha de entrada en vigor	Cambio respecto a la revisión anterior
01	26-06-2018	Primera revisión
02	08-03-2019	Incorporación del símbolo <i>Rx Only</i> (sujeto a prescripción médica), la precaución de que el producto está sujeto a prescripción médica y la dirección del distribuidor en los EE. UU.

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.

- Precações e advertências**
- Para utilização em diagnóstico in vitro.
  - Utilizar apenas quando o controlo de qualidade apresentar uma cor acastanhada.
  - Não congelar.
  - Misturar apenas manualmente.
  - 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.
  - Siga as boas práticas laboratoriais ao utilizar o produto.
  - A eliminação de todos os materiais residuais deve respeitar as diretrizes locais.
  - Atenção: a lei federal norte-americana só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a respetiva prescrição.

**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.

- Equilibre o frasco durante 15 minutos até uma temperatura de 15 °C a 30 °C.
- Imediatamente antes da utilização, agite o frasco manualmente durante pelo menos 30 segundos, de modo a misturar completamente o conteúdo do mesmo.
- Segure o frasco numa posição vertical e bata levemente na tampa, de modo a retirar o líquido da ponta do conta-gotas (Figura 1.).
- Abra cuidadosamente a tampa sem apertar o frasco (Figura 2.).
- Elimine a primeira gota do líquido de controlo de qualidade.
- Aplique uma gota sobre uma superfície hidrofoba 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 material de controlo de qualidade não se destina a ser utilizado como calibrador/referência.
  - Uma resuspensão 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.
  - 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:

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

Revisão	Data de entrada em vigor	Alteração da revisão anterior
01	26-06-2018	Primeira revisão
02	08-03-2019	Acréscimo do símbolo "Rx", que indica que o dispositivo se destina apenas a ser utilizado apenas sob prescrição e endereço do distribuidor nos EUA.

Todas las marcas comerciales são propriedade dos respetivos proprietários. © 2018, Eurotrol B.V.

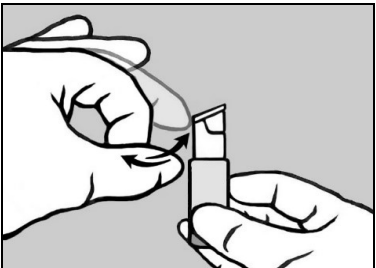


Figure 1. / Figure 1. / Abbildung 1. / Afbeelding 1. / Figur 1. / Figur 1. / Figur 1. / Figura 1. / Figura 1. / Figura 1.

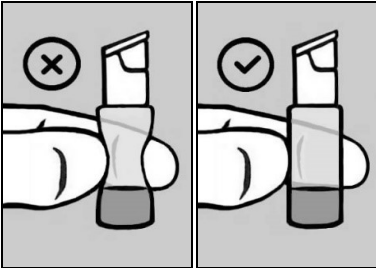


Figure 2. / Figure 2. / Abbildung 2. / Afbeelding 2 / Figur 2. / Figur 2. / Figur 2. / Figura 2. / Figura 2. / Figura 2.

AN01451A01 20190308