Eurotrol

Your Global Reference Point for Quality Control

HemoTrol® WB Normal

REF 08718734960959 CE IVD

EN Intended Use

HemoTrol® WB is an assayed quality control material for professional use to verify the performance characteristics of the HemoCue® Hb 301 and the HemoCue® Hb 801 System. HemoTrol® WB is intended for the quantitative determination of hemoglobin.

Summary and Principle

HemoTrol® WB is a quality control material containing a known hemoglobin 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 the HemoCue® Hb 301 and the HemoCue® Hb 801 System.

Quality control materials should be used in accordance with local, state, and/or federal regulations or accreditation requirements.

Reagents

Bovine blood, stabilizers, preservatives.

Precautions and Warnings

1. For in vitro diagnostic use.
2. Only use when the quality control has a brownish color.
3. Do not freeze.
4. Only mix by hand.
5. Caution: HemoTrol® WB 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.
6. Follow good laboratory practice while using the product.
7. Disposition of all waste material should be in accordance with the local guidelines.
8. Caution: US federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.

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 at 2 to 8 °C for 30 days when handled according to procedure.

Procedure

For optimal performance the product should be treated as a patient sample and instructions for use of the HemoCue® Hb 301 or HemoCue® Hb 801 System should be followed.

1. Equilibrate the vial for 15 minutes to a temperature of 15 to 30 °C.
2. Directly before use, shake the vial by hand for at least 30 seconds to completely mix the contents.
3. Hold the vial in an upright position and tap the cap to remove liquid from the dropper tip (Figure 1.).
4. Open the cap carefully without squeezing the vial (Figure 2.).
5. Discard the first drop of the quality control liquid.
6. Apply a drop on a hydrophobic surface and use it immediately for measurement as indicated in the analyzer user manual.
7. After sampling, remove any liquid of the quality control from the colored cap with a clean tissue and recap properly.
8. 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

1. The quality control material should not be used past open-vial time period or expiration date.
2. The quality control material is not intended for use as calibrator / standard.
3. 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.
4. 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

For expected values see the batch code specific table. The means and ranges were derived from replicate analyses on the HemoCue® Hb 301 and HemoCue® Hb 801 System and are specific for that batch code of the product.

For further information or technical assistance, please contact:

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

Distributor
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	26-06-2018	First revision
02	08-03-2019	Addition of Rx Only symbol, the precaution that the device is intended for prescription use only and address of USA distributor.

All trademarks are the property of their respective owners. © 2018, Eurotrol B.V.

FR Utilisation prévue

HemoTrol® WB est un matériel de contrôle de qualité étalonné destiné à un usage professionnel pour le contrôle des caractéristiques de performances des systèmes HemoCue® Hb 301 et HemoCue® Hb 801. HemoTrol® WB est destiné à la détermination quantitative de l'hémoglobine.

Résumé et principe

HemoTrol® WB est un matériel de contrôle de qualité contenant une concentration connue d'hémoglobine dans trois plages de valeurs cliniquement pertinentes. Lorsqu'on le mesure comme un échantillon provenant d'un patient, l'utilisation régulière du matériel de contrôle de qualité permet d'obtenir la preuve du bon fonctionnement des systèmes HemoCue® Hb 301 et HemoCue® Hb 801.

Le matériel de contrôle de qualité doit être utilisé conformément aux exigences des réglementations locales et/ou nationales ou aux exigences en matière d'accréditation du laboratoire.

Réactifs

Sang bovin, stabilisants, conservateurs.

Mises en garde et précautions

1. Exclusivement à usage diagnostique in vitro.
2. Utiliser uniquement si le contrôle de qualité a une teinte brunâtre.
3. Ne pas congeler.
4. Mélanger uniquement à la main.
5. Attention : HemoTrol® WB contient du matériel d'origine bovine. Le produit est exempt d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST). Néanmoins, aucune méthode de test ne peut fournir une garantie totale que les produits dérivés de matériel d'origine bovine sont exempts d'agents infectieux et ces produits sont susceptibles de transmettre des agents infectieux.
6. Respecter les bonnes pratiques de laboratoire lors de la manipulation du produit.
7. Éliminer tous les déchets conformément aux directives locales.
8. Attention : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou à une personne agissant sur ordre d'un médecin.

Conservation et stabilité

Pour la durée de conservation à une température comprise entre 2 et 8°C, voir la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon. Après ouverture, le produit est stable pendant 30 jours à une température comprise entre 2 et 8°C à condition d'être manipulé conformément à la procédure.

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® Hb 301 ou HemoCue® Hb 801.

1. Équilibrer le flacon pendant 15 minutes pour le laisser atteindre une température de 15 à 30°C.
2. Immédiatement avant utilisation, agiter manuellement le flacon pendant au moins 30 secondes afin de bien en homogénéiser le contenu.
3. Maintenir le flacon verticalement et tapoter le capuchon pour éliminer le liquide de l'embout du flacon compte-gouttes (Figure 1.).
4. Ouvrir délicatement le capuchon sans presser le flacon (Figure 2.).
5. Éliminer la première goutte du liquide de contrôle de qualité.
6. Appliquer une goutte sur une surface hydrophobe et l'utiliser immédiatement pour procéder à une mesure comme décrit dans le manuel d'utilisation de l'analyseur.
7. Après prélèvement de l'échantillon, essuyer le liquide de contrôle de qualité du capuchon coloré avec un linge propre et reboucher soigneusement le flacon.
8. Le replacer 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

1. 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.
2. Le matériel de contrôle de qualité n'est pas destiné à être utilisé comme calibrateur / standard.
3. Une remise en suspension incomplète du matériel de contrôle de qualité avant utilisation invalide la mesure de l'échantillon, ainsi que les mesures ultérieures effectuées avec le reste du matériel de contrôle de qualité.
4. 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

Pour les valeurs attendues, consulter le tableau spécifique du numéro de lot. Les moyennes et les intervalles proviennent d'analyses répétées sur des systèmes HemoCue® Hb 301 et HemoCue® Hb 801 et sont spécifiques de ce lot du produit.

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

Fabricant
Eurotrol B.V.
Keplerlaan 20, 6716 BS Ede
Pays-Bas
Téléphone : +31 318 695 777
Courriel : office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

Distributeur
Eurotrol, Inc.
850 N Black Branch Rd, Elizabethtown, KY
États-Unis
Téléphone : +1 (502) 501-1180
Courriel : officeUSA@eurotrol.com

Historique des révisions

Révision	Date d'entrée en vigueur	Modification par rapport à la révision précédente
01	26-06-2018	Première révision
02	08-03-2019	Ajout du symbole Uniquement sur prescription, de la mise en garde spécifiant que le dispositif est disponible uniquement sur prescription et de l'adresse du distributeur aux États-Unis.

Toutes les marques de commerce sont la propriété de leur détenteur respectif. © 2018, Eurotrol B.V.

DE Zweckbestimmung

HemoTrol® WB ist ein Referenzmaterial zur Qualitätskontrolle für den Einsatz im professionellen Bereich zur Bestätigung der Leistungsmerkmale der Systeme HemoCue® Hb 301 und HemoCue® Hb 801. HemoTrol® WB dient zur quantitativen Bestimmung von Hämoglobin.

Zusammenfassung und Wirkungsweise

HemoTrol® WB ist ein Qualitätskontrollmaterial, das bestimmte Hämoglobin-Konzentrationen in drei klinisch relevanten Bereichen enthält. Wenn das Qualitätskontrollmaterial regelmäßig wie eine Patientenprobe analysiert wird, kann damit der Nachweis für die einwandfreie Funktion der Systeme HemoCue® Hb 301 und HemoCue® Hb 801 erbracht werden.

Qualitätskontrollmaterial ist unter Berücksichtigung lokaler, föderaler oder nationaler Vorschriften oder Akkreditierungsanforderungen zu verwenden.

Reagenzien

Bovines Blut, Stabilisatoren, Konservierungsstoffe.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

1. In-vitro-Diagnostikum.
2. Nur verwenden, wenn das Qualitätskontrollmaterial eine bräunliche Farbe hat.
3. Nicht einfrieren.
4. Nur manuell durchmischen.
5. Vorsicht: HemoTrol® WB enthält Stoffe bovinen Ursprungs. Das Produkt ist frei von transmissiblen spongiformen Enzephalopathien (TSE). Aber keine Testmethode kann mit absoluter Sicherheit garantieren, dass Produkte aus bovinem Ausgangsmaterial keine Infektionserreger enthalten, die sie übertragen könnten.
6. Bei der Anwendung dieses Produkts ist die Gute Laborpraxis einzuhalten.
7. Die Entsorgung aller Abfallmaterialien hat gemäß den geltenden nationalen Vorschriften zu erfolgen.
8. Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf dessen Bestellung hin abgegeben werden.

Lagerung und Stabilität

Die Dauer der Haltbarkeit bei 2 °C bis 8 °C ist dem Ablaufdatum auf dem Etikett des Fläschchens zu entnehmen. Nach dem Öffnen ist das Produkt bei 2 °C bis 8 °C 30 Tage lang stabil, vorausgesetzt, es wird gemäß dem vorgeschriebenen Verfahren eingesetzt.

Verfahren

Um die optimale Performance zu erreichen, sollte das Produkt wie eine Patientenprobe gehandhabt werden. Außerdem ist die Gebrauchsanweisung des Systems HemoCue® Hb 301 oder HemoCue® Hb 801 zu befolgen.

1. Lassen Sie das Fläschchen 15 Minuten lang eine Temperatur zwischen 15 °C und 30 °C annehmen.
2. Schütteln Sie das Fläschchen direkt vor der Verwendung mindestens 30 Sekunden lang mit der Hand, um den Inhalt vollständig zu durchmischen.
3. Halten Sie das Fläschchen aufrecht und tippen Sie auf den Deckel, um die Flüssigkeit aus der Tropferspitze zu entfernen (Abbildung 1.).
4. Öffnen Sie den Deckel vorsichtig, ohne das Fläschchen zusammenzudrücken (Abbildung 2.).
5. Verwerfen Sie den ersten Tropfen Qualitätskontrollflüssigkeit.
6. Geben Sie einen Tropfen auf eine hydrophobe Oberfläche und führen Sie unverzüglich eine Messung durch, wie im Handbuch für den Analysator beschrieben.
7. Entfernen Sie nach der Entnahme jegliche Qualitätskontrollflüssigkeit mit einem sauberen Tuch vom farbigen Deckel und verschließen Sie das Fläschchen ordnungsgemäß.
8. Bewahren Sie das Fläschchen nach dem Einsatz unter den vorgegebenen Lagerungsbedingungen auf. Dieses gesamte Verfahren ist jedes Mal nach der Entnahme des Qualitätskontrollfläschchens aus der Lagerung zu wiederholen, solange der Verwendungszeitraum nach Öffnung nicht abgelaufen ist.

Einschränkungen

1. Das Qualitätskontrollmaterial darf nicht über den Verwendungszeitraum nach Öffnung oder über das Ablaufdatum hinaus eingesetzt werden.
2. Das Qualitätskontrollmaterial ist nicht als Kalibrator/Standard einzusetzen.
3. Eine unvollständige Resuspension des Qualitätskontrollmaterials vor dem Einsatz führt zu ungültigen Ergebnissen bei Messung dieser Probe und aller nachfolgenden Messungen mit dem verbliebenen Qualitätskontrollmaterial.
4. Die Wertebereiche für dieses Produkt sind nur als Richtwerte zu verstehen. Jedes Labor sollte seine Referenzbereiche entwickeln, die auf dem eigenen Testsystem und den eigenen Toleranzgrenzen basieren.

Referenzwerte

Die Referenzwerte entnehmen Sie bitte der speziellen Tabelle für die jeweilige Charge. Die Mittelwerte und Wertebereiche wurden anhand wiederholter Analysen auf dem HemoCue® Hb 301 und HemoCue® Hb 801 System ermittelt und sind spezifisch für die jeweilige Produktcharge.

Für weitere Informationen oder technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an:

Hersteller
Eurotrol B.V.
Keplerlaan 20, 6716 BS Ede
Niederlande
Tel.:+31 318 695 777
E-Mail: office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

Vertrieb
Eurotrol, Inc.
850 N Black Branch Rd, Elizabethtown, KY
USA
Tel.: +1 (502) 501-1180
E-Mail: officeUSA@eurotrol.com

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die in Zusammenhang mit diesem Produkt auftreten, sind dem Hersteller sowie den zuständigen Behörden des Mitgliedsstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder der Patient angesiedelt sind.

Revisionsprotokoll

Revision	Gültig ab	Änderungen gegenüber voriger Revision
01	26-06-2018	Erste Revision
02	08-03-2019	Hinzugefügt wurden das Symbol für „Verschreibungspflichtig", der Hinweis, dass das Produkt von einem Arzt verordnet werden muss und die Vertriebsadresse in den USA.

Alle Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. © 2018, Eurotrol B.V.

NL Toepassing

HemoTrol® WB is een geanalyzeerd kwaliteitscontrolemateriaal voor professioneel gebruik, bedoeld voor de verificatie van de prestaties van het HemoCue® Hb 301 en het HemoCue® Hb 801 systeem. HemoTrol® WB is bedoeld voor de kwantitatieve bepaling van hemoglobine.

Samenvatting en principe

HemoTrol® WB is een kwaliteitscontolemateriaal met een bekende hemoglobineconcentratie in drie klinisch relevante levels. Als HemoTrol® WB wordt gemeten als een patientenmonster kan het bij normaal gebruik bewijs leveren voor het correct functioneren van het HemoCue® Hb 301 en het HemoCue® Hb 801 systeem.

Kwaliteitcontrolematerialen dienen in overeenkomst met lokale, nationale en/of federale regulaties en accreditatievereisten gebruikt te worden.

Reagentia

Runderbloed, stabilisatoren, conserveringsmiddelen.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

1. Voor in-vitro diagnostisch gebruik.
2. Uitsluitend gebruiken als de kwaliteitscontrole een bruine kleur heeft.
3. Niet invriezen.
4. Alleen handmatig mengen.
5. Waarschuwing: HemoTrol® WB bevat materiaal afkomstig van runderen. Het product is vrij van transmissible spongiform encephalopathies (TSEs). Geen enkele test kan echter volledige zekerheid verschaffen dat producten afkomstig van runderweefsel geen infectieuze stoffen bevatten en kunnen infecties overdragen.
6. Volg goede laboratoriumpraktijken bij gebruik van het product.
7. Afvoer van afvalmateriaal moet in overeenstemming zijn met lokale richtlijnen voor afvalverwerking.
8. Let op: volgens de federale wetgeving van de VS mag dit artikel allen door of in opdracht van een gediplomeerde proffesional worden gekocht.

Opslag en stabiliteit

Voor de houdbaarheid bij 2 tot 8 °C zie de houdbaarheidsdatum op het label van de fles. Na openen van de fles is het product 30 dagen stabiel bij 2 tot 8 °C indien het volgens procedure behandeld wordt.

Procedure

Voor optimale prestaties dient het product te worden behandeld als een patientenmonster en dient de handleiding van het HemoCue® Hb 301 en HemoCue® Hb 801 systeem gevolgd te worden.

1. Laat de fles gedurende 15 minuten op een temperatuur van 15 tot 30 °C komen.
2. Direct voor gebruik dient het flesje handmatig geschud te worden voor tenminste 30 seconden om de inhoud volledig te mengen.
3. Houd de fles rechtop en tik tegen de dop om vloeistof uit de druppelaar te verwijderen (Afbeelding 1.).
4. Open de dop voorzichtig zonder in de fles te knijpen (Afbeelding 2.).
5. Gooi de eerste druppel van de kwaliteitscontrolevloeistof weg.
6. Breng een druppel op een hydrofoob oppervlak en gebruik het meteen voor analyse volgens de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzigin van het analyse instrument.
7. Verwijder vloeistof van de gekleurde dop met een schone tissue en sluit de fles na gebruik.
8. Sla het product op bij de aanbevolen temperatuur na gebruik. Herhaal de hele procedure elke keer dat het product uit de opslag word gehaald gedurende de gehele periode dat het product in gebruik is.

Limitaties

1. Het kwaliteitscontrolemateriaal dient na het verlopen van de houdbaarheidsdatum niet meer gebruikt te worden.
2. Het kwaliteitscontrolemateriaal is niet bedoeld om gebruikt te worden als kalibrator of standaard.
3. Onvolledige resuspenderen van het kwaliteitscontrolmateriaal maakt de meting en daaropvolgende metingen met de rest van het materiaal onbetrouwbaar.
4. De waardes die zijn toegekend aan het product dienen enkel als een richtlijn; laboratoria dienen zelf ranges vast te stellen gebaseerd op hun eigen test systeem en bijbehorende tolerantie limieten.

Verwachte waardes

Voor verwachte waardes zie de batchcode specifieke tabel. Het gemiddelde en bereik van de testwaardes zijn verkregen doormiddel van meerdere metingen met het HemoCue® Hb 301 en het HemoCue® Hb 801 systeem en zijn specifiek voor de batch.

Neem voor meer informatie contact op met:

Producent
Eurotrol B.V.
Keplerlaan 20, 6716 BS Ede
Nederland
Telefoon: +31 318 695 777
E-mail: office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

Distributeur
Eurotrol, Inc.
850 N Black Branch Rd, Elizabethtown, KY
USA
Telefoon: +1 (502) 501-1180
E-mail: officeUSA@eurotrol.com

Elk aan dit product gerelateerde ernstige incident, dient te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waar het incident heeft plaatsgevonden en/of waar de patiënt is gevestigd.

Revisie geschiedenis

Revisie	Ingangsdatum	Veranderingen ten opzichte van vorige revisie
01	26-06-2018	Eerste revisie
02	14-01-2019	Correctie revisie geschiedenis tabel.
03	08-03-2019	Toevoeging van Rx Only symbol, de waarschuwwing dat het product uitsluitend is beboeld voor gebruik op voorschrift

Alle handelsmerken zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaars. © 2018, Eurotrol B.V.

SE Avsedd användning

HemoTrol® WB är en kontrollösning för professionell användning. Den används för att verifiera prestandaegenskaperna hos HemoCue® Hb 301 och HemoCue® Hb 801-systemen. HemoTrol® WB är avsett för kvantitativ bestämning av hemoglobin.

Sammanfattning och princip

HemoTrol® WB är en kontrollösning som innehåller en känd hemoglobinkoncentration i tre kliniskt relevanta intervall. Genom att mäta kontrollösningen på samma sätt som ett patientprov, kan den visa om HemoCue® Hb 301 och HemoCue® Hb 801-systemen fungerar som de ska.

Kontrollösningen ska användas i enlighet med lokala, regionala och/eller statliga förordningar eller godkännandekrav.

Reagens

Bovint blod, stabilisatorer, konserveringsmedel.

Försiktighetsåtgärder och varningar

1. För in vitro-diagnostisk användning.
2. Används endast när kvalitetskontrollen har en brunaktig färg.
3. Får ej frysas.
4. Blandas endast manuellt.
5. Varning: HemoTrol® WB innehåller material av bovint ursprung. Produkten är fri från transmissibla spongiforma encefalopatier (TSE). Det finns emellertid inga testmetoder som kan säkerställa om produkter som härrör från bovint material är fria från smittbärande agens och därmed kan de överföra smittförande agens.
6. Följ god laboratoriesnad när du använder produkten.
7. All avfallshantering ska ske i enlighet med lokala riktlinjer.
8. Varning: Enligt federal (USA) lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av legitimerad läkare.

Lagring och stabilitet

Hållbarheten vid 2–8 °C anges med utgångsdatumet på flaskans märkning. När produkten har öppnats är den stabil vid 2–8 °C i 30 dagar när den hanteras enligt anvisningarna för förfarandet.

Förfarande

För optimal prestanda ska produkten hanteras som ett patientprov och bruksanvisningen för HemoCue® Hb 301 respektive HemoCue® Hb 801-systemet ska följas.

1. Ekvilibrera flaskan i 15 minuter till en temperatur på 15 till 30 °C.
2. Precis före användning ska flaskan skakas för hand i minst 30 sekunder så att innehållet blandas ordentligt.
3. Håll flaskan upprätt och knacka på locket för att få bort vätskan från droppinsatsens spets (Figur 1.).
4. Öppna locket försiktigt utan att klämma ihop flaskan (Figur 2.).
5. Släng de första dropparna av kontrollösningen.
6. Applicera en droppe på den hydrofoba ytan och använd den omedelbart för mätning enligt analysatorns bruksanvisning.
7. Efter provinsamlingen används en ren torkduk för att ta bort all vätska från kvalitetskontrollens färgade lock och sedan sätts locket noggrant på igen.
8. Efter användning tillämpas återigen de angivna lagringförhållandena. Hela förfarandet måste upprepas varje gång efter att kvalitetskontrollen har lämnat lagret fram till den tidsgräns som gäller efter att flaskan har öppnats.

Begränsningar

1. Kontrollösningen ska inte användas efter den tidsgräns som gäller efter att flaskan har öppnats eller efter utgångsdatumet.
2. Kontrollösningen är inte avsedd att användas som kalibrator/standard.
3. Ofullständig suspendering av kontrollösningen före användning ogiltiggör provmätningen och alla efterföljande mätningar som görs med den återstående lösningen.
4. Intervallen för produkten är endast avsedda som riktlinjer och laboratoriet ska fastställa intervallen baserat på det egna testsystemet och dess toleransgränser.

Förväntade värden

För förväntade värden, se tabellen för tillverkningssatsen ifråga. Medelvärdena och intervallen härleddes från replikatanalyser på HemoCue® Hb 301 och HemoCue® Hb 801-systemen och är specifika för produktens tillverkningssats.

För mer information eller teknisk hjälp kontaktas:

Tillverkare
Eurotrol B.V.
Keplerlaan 20, 6716 BS Ede
Nederländerna
Telefon: +31 318 695 777
E-post: office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

Distributör
Eurotrol, Inc.
850 N Black Branch Rd, Elizabethtown, KY
USA
Telefon: +1 (502) 501-1180
E-post: officeUSA@eurotrol.com

Eventuell allvarlig incident som uppkommer med produkten ska rapporteras till tillverkaren och behörig tillsynsmyndighet i det land där användaren och/eller patienten befinner sig.

Revideringshistorik

Revidering	Effektivt datum	Ändring av tidigare revidering
01	26-06-2018	Första revideringen
02	08-03-2019	Tillägg av symbolen för receptbelagda produkter, en varning om att produkten endast är avsedd att vara receptbelagd samt adressen till distributören i USA.

Alla varumärken tillhör respektive ägare. © 2018, Eurotrol B.V.

NO Tiltenkt bruk

HemoTrol® WB er et analysert kvalitetskontrollmateriale til profesjonell bruk som brukes til å verifisere ytelsesegenskapene til HemoCue® Hb 301- og HemoCue® Hb 801-systemet. HemoTrol® WB er beregnet på kvantitativ bestemmelse av hemoglobin.

Sammendrag og prinsipp

HemoTrol® WB er et kvalitetskontrollmateriale som inneholder en kjent hemoglobinkonsentrasjon i tre klinisk relevante områder. Når det måles som en pasientprøve, kan regelmessig bruk av kvalitetskontrollmaterialet bevise at HemoCue® Hb 301- og HemoCue® Hb 801-systemet fungerer som det skal.

Kvalitetskontrollmaterialer skal brukes i henhold til lokale og/eller nasjonale forskrifter eller krav til godkjenning.

Reagenser

Bovint blod, stabilisatorer, konserveringsmidler.

Forholdsregler og advarsler

1. Til in vitro-diagnostisk bruk.
2. Skal bare brukes når kvalitetskontrollen har en brunaktig farge.
3. Skal ikke fryses.
4. Skal bare blandes for hånd.
5. Forsiktig: HemoTrol® WB inneholder materiale av bovin opprinnelse. Produktet er fritt for overførbare spongiforme encefalopatier (TSE). Ingen testmetode kan imidlertid gi full forsikring om at produkter som er avledet av bovint kildemateriale, er fritt for infeksiøse virkestoffer og kan overføre slike virkestoffer.
6. Følg god laboratoriepraksis ved bruk av produktet.
7. Avfallshåndtering skal gjennomføres i henhold til lokale retningslinjer.
8. Forsiktig: I henhold til føderale lover i USA skal denne enheten bare selges av lege eller ved forskrift fra lege.

Oppbevaring og stabilitet

Se utløpsdatoen på ampulleetiketten for å finne levetiden ved 2 to 8 °C. Etter åpning er produktet stabilt ved 2 til 8 °C i 30 dager når det håndteres i henhold til prosedyren.

Prosedyre

For optimal ytelse skal produktet behandles som en pasientprøve, og bruksanvisningen for HemoCue® Hb 301- eller HemoCue® Hb 801-systemet skal følges.

1. Ekvilibrer ampullen i 15 minutter til en temperatur på 15 til 30 °C.
2. Rist ampullen for hånd i minst 30 sekunder rett før bruk for å blande innholdet godt.
3. Hold ampullen oppreist, og slå lett på lokket for å fjerne væske fra spissen på dråpetelleren (Figur 1.).
4. Åpne lokket forsiktig uten å klemme på ampullen (Figur 2.).
5. Forkast den første dråpen med kvalitetskontrollvæske.
6. Påfør en dråpe på en hydrofob overflate, og bruk den umiddelbart til måling som angitt i brukerhåndboken for analysatoren.
7. Etter prøvetakingen må du fjerne eventuell kvalitetskontrollvæske fra det fargede lokket med et rent papirhåndkle og sette lokket helt på igjen.
8. Oppbevar den under de angitte forholdene igjen etter bruk. Hele prosedyren må gjentas hver gang kvalitetskontrollen fjernes fra oppbevaringsforholdene, under hele tidsrommet ampullen er åpen.

Begrensninger

1. Kvalitetskontrollmaterialet skal ikke brukes etter tidsrommet for åpne ampuller eller utløpsdatoen.
2. Kvalitetskontrollmaterialet er ikke beregnet på bruk som kalibrator/standard.
3. Ufullstendig resuspensjon av kvalitetskontrollmaterialet før bruk ugyldiggjør den målte prøven og eventuelle påfølgende målinger utført med det gjenværende kvalitetskontrollmaterialet.
4. Produktområdene er bare veiledende, og laboratorier skal fastsette områdene basert på egne testsystemer og toleransegrenser.

Forventede verdier

Du finner forventede verdier i den batch-kodespesifikke tabellen. Gjennomsnittsverdiene og områdene er avledet av reproduserte analyser på HemoCue® Hb 301- og HemoCue® Hb 801-systemet og er spesifikke for den batch-koden av produktet.

Hvis du trenger mer informasjon eller teknisk hjelp, kan du benytte følgende kontaktinformasjon:

Produsent
Eurotrol B.V.
Keplerlaan 20, 6716 BS Ede
Nederland
Telefon: +31 318 695 777
E-post: office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

Distributør
Eurotrol, Inc.
850 N Black Branch Rd, Elizabethtown, KY
USA
Telefon: +1 (502) 501-1180
E-post: officeUSA@eurotrol.com

Eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, må rapporteres til produsenten og den relevante myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

Revisjonshistorikk

Revisjon	Ikrafttredelsesdato	Endring av forrige revisjon
01	26-06-2018	Første revisjon
02	08-03-2019	Rx Only-symbolet, forholdsregelen om at enheten er reseptbelagt samt adressen til distributøren i USA er lagt til.

Alle varemerker tilhører de respektive eierne. © 2018, Eurotrol B.V.

AN01451A02 20190308

CE	Manufacturer	Date of manufacture	Use-by-date	Batch code	Catalogue number	Temperature limit	Consult instructions for use	Caution	In vitro diagnostic medical device	Control	Rx only
CE	Fabricant	Date de fabrication	Date de péremption	Numéro de lot	Référence catalogue	Limites de température	Consulter le mode d'emploi	Avertissement	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Contrôle	Disponible uniquement sur prescription
CE	Hersteller	Herstellungsdatum	Ablaufdatum	Charge	Artikelnummer	Temperaturbegrenzung	Gebrauchsanleitung beachten	Vorsicht	In-vitro-Diagnostikum	Kontrolle	Verschreibungspflichtig.
CE	Producent	Datum van productie	Te gebruiken tot en met	Batchcode	Referentienummer	temperatuurlimiet	Lees de gebruiksaanwijziging	Opgelet	In-vitro dignaostisch medisch apparaat	Kwaliteitscontrole	Alleen op recept
CE	Tillverkare	Tillverkningsdatum	Utgångsdatum	Tillverkningssats	Katalognummer	Temperaturgräns	Se bruksanvisningen	Varning	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik	Kontroll	Receptbelagt
CE	Produsent	Produksjonsdato	Siste forbruksdag	Batch-kode	Katalognummer	Temperaturgrense	Se bruksanvisningen	Forsiktig	Medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk	Kontroll	Reseptbelagt

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.

Sammendrag 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.

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.
8. 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.

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 hætten for at fjerne væske fra dråbetællerspidsen (Figur 1.).
4. Åbn forsigtigt hætten uden at trykke på hætteglasset (Figur 2.).
5. Kassér den første dråbe af kvalitetskontrolvæsken.
6. Placér 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 hætten 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. Kvalitetskontrolmaterialet må ikke anvendes, når tidsgrænsen for et åbnet hætteglas er nået, eller efter udløbsdatoen.
2. Kvalitetskontrolmaterialet er ikke beregnet til at blive brugt som kalibrator/standard.
3. Ufuldstændig genopslæmning af kvalitetskontrolmaterialet 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 udledt 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:

Producent
Eurotrol B.V.
Keplerlaan 20, 6716 BS Ede
Holland
Telefon: +31 318 695 777
E-mail: office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

Forhandler
Eurotrol, Inc.
850 N Black Branch Rd, Elizabethtown, KY
USA
Telefon: +1 (502) 501-1180
E-mail: officeUSA@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.

Ændringsoversigt

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
1. Per uso diagnostico in vitro.
2. Il controllo della qualità deve essere utilizzato solo se ha un colore brunastro.
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.
8. 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.

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 e tappare 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:

Fabbricante
Eurotrol B.V.
Keplerlaan 20, 6716 BS Ede
Paesi Bassi
Telefono: +31 318 695 777
e-mail: office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

Distributore
Eurotrol, Inc.
850 N Black Branch Rd, Elizabethtown, KY
USA
Telefono: +1 (502) 501-1180
e-mail: officeUSA@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

Cronologia delle revisioni

Revisione	data di entrata in vigore	Modifica alla precedente revisione
01	26-06-2018	Prima revision
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
1. Para uso de diagnóstico in vitro.
2. Usar solo cuando el control de calidad tenga un color amarronado.
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.
8. 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.
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 hidrófoba 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 período completo de tiempo de apertura del vial.

Limitaciones
1. 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.
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:

Fabricante
Eurotrol B.V.
Keplerlaan 20, 6716 BS Ede
Países Bajos
Teléfono: +31 318 695 777

Distribuidor
Eurotrol, Inc.
850 N Black Branch Rd, Elizabethtown, KY
EE. UU.
Teléfono: +1 (502) 501-1180

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

Correo electrónico: officeUSA@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.

Historial de revisiones

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 *Rx Only* (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.

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.
8. 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.
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 hidrófoba 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:

Fabricante
Eurotrol B.V.
Keplerlaan 20, 6716 BS Ede
Países Baixos
Telefone: +31 318 695 777
E-mail: office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

Distribuidor
Eurotrol, Inc.
850 N Black Branch Rd, Elizabethtown, KY
EUA
Telefone: +1 (502) 501-1180
E-mail: officeUSA@eurotrol.com

Quaisquer incidentes graves 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.

Histórico de revisões

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

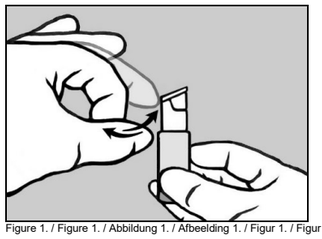

Figure 1. / Figure 1. / Abbildung 1. / Afbeelding 1. / Figur 1. / Figur 1. / Figura 1. / Figura 1. / Figura 1.

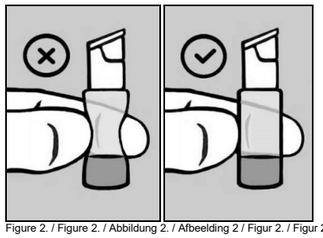

Figure 2. / Figure 2. / Abbildung 2. / Afbeelding 2 / Figur 2. / Figur 2. / Figura 2. / Figura 2. / Figura 2.

AN01451A02 20190308

CE	Producent	Produktionsdato	Anvendes før-dato	LOT	REF				IVD	CONTROL	Rx only
CE	Fabbricante	Data di fabbricazione	Data di scadenza	Codice del lotto	Numero di catalogo	Limite di temperatura	Se brugsanvisningen	Forsigtig	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	Kontrol	Receptpligtigt produkt
CE	Fabricante	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Código de lote	Número de catálogo	Límite de temperatura	Consultare le istruzioni per l'uso	Attenzione	Dispositivo medico diagnostico in vitro	Controllo	Uso esclusivamente su prescrizione medica
CE	Fabricante	Data de fabrico	Prazo de validade	Código de lote	Número de catálogo	Limite de temperatura	Consultar instrucciones de uso	Precaución	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Control	Sujeto a prescripción médica
CE	Fabricante						Consultar as instruções de utilização	Atenção	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro	Controlo	Apenas para utilização sob prescrição