Eurotrol
Your Global Reference Point for Quality Control

Eurotrol HemoTrol CE IVD

Low (Level 1)	REF	022.001.002	Level 3	REF	171.003.002
Normal (Level 2)	REF	022.002.002	Low (Level 1)	REF	202.001.002
High (Level 3)	REF	022.003.002	Normal (Level 2)	REF	202.002.002
Level 1	REF	171.001.002	High (Level 3)	REF	202.003.002
Level 2	REF	171.002.002			

EN

Intended Use
Eurotrol HemoTrol® is an assayed quality control material for professional use to verify the performance characteristics of the HemoCue Hb 201 systems. HemoTrol® is intended for the quantitative determination of hemoglobin.

Summary and Principle
Eurotrol HemoTrol® 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 201 systems.
Quality control materials should be used in accordance with local, state, and/or federal regulations or accreditation requirements.

Contents
Purified bovine hemolysate, stabilizers and preservatives.

Precautions and Warnings
1. For in vitro diagnostic use.
2. Do not freeze.
3. Only mix by hand.
4. Caution: Eurotrol HemoTrol® 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.
5. Follow good laboratory practice while using the product.
6. Disposition of all waste material should be in accordance with the local guidelines.
7. Caution: U.S. 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 (36 - 46 °F) see the expiration date on the vial label. After opening, the product is stable at 2 to 8 °C (36 - 46 °F) 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 201 systems should be followed.
1. Equilibrate the vial for 15 minutes to a temperature of 15 to 30 °C (59 - 86 °F).
2. Directly before use, gently mix 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 201 systems and are specific for that batch code of the product.

For further information or technical assistance, please contact:

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

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

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state where the user and/or the patient is established.

Revision history

Revision	Effective Date	Change to previous revision
01	13-12-2018	First revision

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

NL

Toepassing
Eurotrol HemoTrol® is een geanalyzeerd kwaliteitscontrolemateriaal voor professioneel gebruik, bedoeld voor de verificatie van de prestaties van de HemoCue Hb 201 systemen. HemoTrol® is bedoeld voor de kwantitatieve bepaling van hemoglobine.

Samenvatting en principe
HemoTrol® is een kwaliteitscontolemateriaal met een bekende hemoglobineconcentratie in drie klinisch relevante levels. Als HemoTrol® wordt gemeten als een patientenmonster kan het bij normaal gebruik bewijs leveren voor het correct functioneren van de HemoCue Hb 201 systemen.
Kwaliteitcontrolematerialen dienen in overeenkomst met lokale, nationale en/of federale regulaties en accreditatievereisten gebruikt te worden.

Inhoud
Gezuiverd runder hemolysaat, stabilisatoren en conserveringsmiddelen.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen
1. Voor in-vitro diagnostisch gebruik.
2. Niet invriezen.
3. Alleen handmatig mengen.
4. Waarschuwing: HemoTrol® 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.
5. Volg goede laboratoriumpraktijken bij gebruik van het product.
6. Afvoer van afvalmateriaal moet in overeenstemming zijn met lokale richtlijnen voor afvalverwerking.
7. Let op: volgens de federale wetgeving van de V.S. mag dit product uitsluitend gekocht worden door of in opdracht van een bevoegde professional.

Opslag en stabiliteit
Voor de houdbaarheid bij 2 tot 8 °C (36 – 46 °F) 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 de HemoCue systemen 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 na gebruik op bij de aanbevolen temperatuur. 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 resupsenderen 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 de HemoCue Hb 201 systemen en zijn specifiek voor de batch.

Neem voor meer informatie contact op met:

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

Eurotrol Inc
850 N Black Branch Rd. Elizabethtown, KY
Verenigde Staten
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	Verandering ten opzichte van vorige revisie
01	13-12-2018	Eerste revisie.

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

DE

Zweckbestimmung
Eurotrol HemoTrol® ist ein Referenzmaterial zur Qualitätskontrolle für den Einsatz im professionellen Bereich zur Bestätigung der Leistungsmerkmale des Systems HemoCue Hb 201. HemoTrol® dient zur quantitativen Bestimmung von Hämoglobin.

Zusammenfassung und Wirkungsweise
Eurotrol HemoTrol® 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 des Systems HemoCue® Hb 201 erbracht werden.
Qualitätskontrollmaterial ist unter Berücksichtigung lokaler, föderaler oder nationaler Vorschriften oder Akkreditierungsanforderungen zu verwenden.

Inhalt
Aufgereinigtes bovines Hämolysat, Stabilisatoren und Konservierungsstoffe.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
1. In-vitro-Diagnostikum.
2. Nicht einfrieren.
3. Nur manuell durchmischen.
4. Vorsicht: Eurotrol HemoTrol® 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.
5. Bei der Anwendung dieses Produkts ist die Gute Laborpraxis einzuhalten.
6. Die Entsorgung aller Abfallmaterialien hat gemäß den geltenden nationalen Vorschriften erfolgen.
7. Vorsicht: 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 (36 - 46 °F) ist dem Ablaufdatum auf dem Etikett des Fläschchens zu entnehmen. Nach dem Öffnen ist das Produkt bei 2 °C bis 8 °C (36 - 46 °F) 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 201 zu befolgen.
1. Lassen Sie das Fläschchen 15 Minuten lang eine Temperatur zwischen 15 °C und 30 °C (59 - 86 °F) 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 Flüssigkeit aus der Tropfspitze 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 201 System ermittelt und sind spezifisch für die jeweilige Produktcharge.

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

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

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

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	Gültigkeitsdatum	Änderungen gegenüber voriger Revision
01	13-12-2018	Erste Revision

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

DA

Tilsigtet anvendelse
Eurotrol HemoTrol® er et analyseret kvalitetskontrolmateriale til professionel brug i kontrollen af HemoCue Hb 201-systemernes funktionsegenskaber. HemoTrol® er beregnet til kvantitativ bestemmelse af hæmoglobin.

Sammendrag og princip
Eurotrol HemoTrol® 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 201-systemerne virker korrekt.
Kvalitetskontrolmaterialerne skal bruges i overensstemmelse med lokale, nationale og/eller statslige bestemmelser eller krav til godkendelse.

Indhold
Renset bovint hæmolysat, stabilisatorer og konserveringsmidler.

Advarsler og forsigtighedsregler
1. Til diagnostisk anvendelse in vitro.
2. Må ikke nedfryses.
3. Må kun blandes manuelt.
4. Forsigtig: Eurotrol HemoTrol® indeholder materiale af bovin oprindelse. Produktet indeholder ingen transmissible spongiforme encephalopatier (TSE'er). Der findes dog ingen testmetode, som kan give fuldstændig sikkerhed for, at produkter af bovin oprindelse er fri for smittestoffer og ikke kan overføre smittestoffer.
5. Følg god laboratoriepraksis i anvendelsen af produktet.
6. Bortskaffelse af alle affaldsmaterialer skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer.
7. Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter lægeordination.

Opbevaring og stabilitet
Se udløbsdatoen på hætteglassets etiket vedrørende holdbarheden ved 2 til 8 °C (36 - 46 °F). Efter åbning er produktet stabilt ved 2 til 8 °C (36 - 46 °F) 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 201-systemerne skal følges.
1. Lad hætteglasset stå i 15 minutter, indtil det har opnået en temperatur på 15 til 30 °C 59 - 86 °F).
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 pipettespidsen (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 201-systemerne og er specifikke for den pågældende batchkode til produktet.

For mere information eller teknisk hjælp, kontakt da:

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

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	13-12-2018	Første ændring

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

SE

Avsedd användning
Eurotrol HemoTrol® är en kontrollösning för professionell användning. Den används för att verifiera prestandaegenskaperna hos HemoCue Hb 201-systemen. HemoTrol® är avsett för kvantitativ bestämning av hemoglobin.

Sammanfattning och princip
Eurotrol HemoTrol® 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 201-systemen fungerar som de ska.
Kontrollösning ska användas i enlighet med lokala, regionala och/eller statliga förordningar eller godkännandekrav.

Innehåll
Renat bovint hemolysat, stabilisatorer och konserveringsmedel.

Försiktighetsåtgärder och varningar
1. För in vitro-diagnostisk användning.
2. Får ej frysas.
3. Blandas endast manuellt.
4. Varning: Eurotrol HemoTrol® 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.
5. Följ god laboratoriesed när du använder produkten.
6. All avfallshantering ska ske i enlighet med lokala riktlinjer.
7. 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 (36 - 46 °F) anges med utgångsdatumet på flaskans märkning. När produkten har öppnats är den stabil vid 2–8 °C (36 - 46 °F) 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 201-systemen ska följas.
1. Ekvilibrera flaskan i 15 minuter till en temperatur på 15 till 30 °C (59 - 86 °F)..
2. Precis före användning ska innehållet blandas försiktigt för hand i minst 30 sekunder tills det är helt blandat.
3. Håll flaskan upprätt och knacka på locket för att få bort vätskan ur droppflaskans spets (figur 1).
4. Öppna locket försiktigt utan att klämma ihop flaskan (figur 2).
5. Kassera den första droppen 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 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 201-systemen och är specifika för produktens tillverkningssats.

För mer information eller teknisk hjälp kontaktas:

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

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	Giltighetsdatum	Ändring av tidigare revidering
01	2018-12-13	Första revideringen

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

NO

Tiltenkt bruk
Eurotrol HemoTrol® er et analysert kvalitetskontrollmateriale til profesjonell bruk som brukes til å verifisere ytelsesegenskapene til HemoCue Hb 201-systemet. HemoTrol® er beregnet på kvantitativ bestemmelse av hemoglobin.

Sammendrag og prinsipp
Eurotrol HemoTrol® 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 201-systemet fungerer som det skal.
Kvalitetskontrollmaterialer skal brukes i henhold til lokale og/eller nasjonale forskrifter eller krav til godkjenning.

Innhold
Renset bovint hemolysat, stabilisatorer og konserveringsmidler.

Forholdsregler og advarsler
1. Til in vitro-diagnostisk bruk.
2. Skal ikke fryses.
3. Skal bare blandes for hånd.
4. Forsiktig: Eurotrol HemoTrol® 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.
5. Følg god laboratoriepraksis ved bruk av produktet.
6. Avfallshåndtering skal gjennomføres i henhold til lokale retningslinjer.
7. Forsiktig: Føderal lov i USA begrenser salg av denne enheten av eller på forordning av lege.

Oppbevaring og stabilitet
Se utløpsdatoen på ampulleetiketten for å finne levetiden ved 2 til 8 °C (36–46 °F). Etter åpning er produktet stabilt ved 2 til 8 °C (36–46 °F) 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 201-systemet skal følges.
1. Ekvilibrer ampullen i 15 minutter til en temperatur på 15 til 30 °C (59–86 °F).
2. Bland ampullen forsiktig for hånd i minst 30 sekunder rett før bruk for å blande innholdet godt.
3. Hold ampullen oppreist, og slå lett på korken for å fjerne væsken fra dryppespissen (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 201-systemet og er spesifikke for den batch-koden av produktet.

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

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

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 fra forrige revisjon
01	13-12-2018	Første revisjon

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

FI

Käyttötarkoitus
Eurotrol HemoTrol® on ammattilaiskäyttöön tarkoitettu ja testattu laadunvalvontamateriaali, jonka avulla tarkastetaan HemoCue Hb 201 -järjestelmien suorituskykyominaisuuksia. HemoTrol®-tuotetta käytetään hemoglobiinin kvantitatiiviseen määrittämiseen.

Yleiskuvaus ja toimintaperiaate
Eurotrol HemoTrol®-laadunvalvontamateriaalin hemoglobiinipitoisuus tunnetaan, ja sitä on saatavana kolmella kliinisesti merkityksellisellä tasolla. Tätä laadunvalvontamateriaalia voidaan käyttää mittauksiin samaan tapaan kuin potilasnäytteitä, ja säännöllisillä mittauksilla voidaan varmistaa, että HemoCue Hb 201 -järjestelmät toimivat oikein.
Laadunvalvontamateriaalien käytössä on noudatettava paikallisia ja/tai kansallisia määräyksiä tai hyväksyntävaatimuksia.

Sisältö
Puhdistettu naudan hemolysaatti, stabilointiaineet ja säilöntäaineet.

Varotoimet ja varoitukset
1. In vitro -diagnostiikkaan.
2. Ei saa pakastaa.
3. Sekoitetaan vain käsin.
4. Varoitus: Eurotrol HemoTrol® sisältää nautaeläimistä peräisin olevaa materiaalia. Tuote ei sisällä tarttuvia spongiformisia enkefalopatioita (TSE). Mikään testimenetelmä ei kuitenkaan voi antaa täyttä varmuutta, että nautaperäisessä materiaalissa ei ole tartunnanaiheuttajia ja että ne eivät välitä tartunnanaiheuttajia.
5. Noudata hyviä laboratoriokäytäntöjä, kun käsittelet tätä tuotetta.
6. Kaiken jätemateriaalin hävittämisessä on noudatettava paikallista ohjeistusta.
7. Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain laillistettu lääkäri tai lääkärin määräyksellä.

Säilytys ja stabiilius
Katso avaamattoman pullon viimeinen käyttöpäivä etiketistä (säilytettävä 2–8 °C:ssa (36–46 °F:ssa)). Avattu tuote on stabiili 2–8 °C:n (36–46 °F:n) lämpötilassa 30 vuorokautta, jos sitä käsitellään käyttöohjeiden mukaisesti.

Käyttöohjeet
Optimaalisen suorituskyvyn varmistamiseksi tuotetta on käsiteltävä potilasnäytteen tavoin, noudattaen HemoCue Hb 201 -järjestelmien käyttöohjeita.
1. Anna pullon tasaantua 15 minuutin ajan 15–30 °C:n (59–86 °F:n) lämpötilaan.
2. Juuri ennen kuin käytät valmistetta, sekoita sitä varovasti käsin vähintään 30 sekuntia ja varmista, että se on sekoittunut kokonaan.
3. Pidä pulloa pystyasennossa ja poista tiputuskärjessä oleva neste napauttamalla korkkia (kuva 1).
4. Avaa korkki varovasti puristamatta pulloa (kuva 2).
5. Hylkää ensimmäinen kontrolliliuostippa.
6. Tipauta yksi tippa kontrolliliuosta vettähylkivälle pinnalle ja käytä se heti mittaukseen. Noudata analysaattorin käyttöohjeita.
7. Kun näyte on otettu, poista mahdolliset kontrolliliuoksen jäämät värillisestä korkista puhtaalla liinalla ja sulje korkki huolellisesti.
8. Palauta tuote käytön jälkeen säilytyspaikkaan, joka täyttää tuotetiedoissa ilmoitetut vaatimukset. Samat toimenpiteet on toistettava kontrolliliuoksen koko säilytysajan jokaisella kerralla, kun kontrolliliuos otetaan säilytyspaikasta.

Rajoitukset
1. Laadunvalvontamateriaalia ei saa käyttää, jos avatun pullon käyttöaika tai viimeinen käyttöpäivä on ohi.
2. Laadunvalvontamateriaalia ei saa käyttää kalibraattorina tai standardina.
3. Jos laadunvalvontamateriaalia ei suspensoida kunnolla uudelleen ennen käyttöä, näytteestä mitatut ja muut jäljellä olevalla laadunvalvontamateriaalilla saadut mittaustulokset ovat virheellisiä.
4. Tuotteen tasot on tarkoitettu vain ohjeellisiksi, ja laboratorioiden on määritettävä tasot omien testijärjestelmiensä ja toleranssirajojensa perusteella.

Odotettavissa olevat arvot
Odotettavissa olevat arvot ilmoitetaan eränumerokohtaisessa taulukossa. Menetelmät ja tasot ovat peräisin HemoCue Hb 201 -järjestelmille tehdyistä rinnakkaismäärityksistä, ja ne koskevat kyseistä tuotteen eränumeroa.

Lisätiedot ja tekninen tuki:

Eurotrol B.V.
Keplerlaan 20, 6716 BS Ede,
Alankomaat
Puhelin: +31 318 695 777
Sähköposti: office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

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

Laitteeseen liittyvät vakavat ongelmat on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan oleskelumaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Versiohistoria

Versio	Voimaantulopäivä	Muutos verrattuna edelliseen versioon
01	13.12.2018	Ensimmäinen versio

Kaikki tavaramerkit ovat omistajiensa yksityisomaisuutta. © 2018, Eurotrol B.V.

FR

Utilisation prévue
Eurotrol HemoTrol® est un matériel de contrôle de qualité étalonné destiné à un usage professionnel pour le contrôle des caractéristiques de performances des systèmes HemoCue Hb 201. HemoTrol® est destiné à la détermination quantitative de l'hémoglobine.

Résumé et principe
Eurotrol HemoTrol® 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 201.
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.

Contenu
Hémolysat bovin purifié, stabilisants et conservateurs.

Mises en garde et précautions
1. Exclusivement à usage diagnostique in vitro.
2. Ne pas congeler.
3. Mélanger uniquement à la main.
4. Attention : Eurotrol HemoTrol® 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.
5. Respecter les bonnes pratiques de laboratoire lors de la manipulation du produit.
6. Éliminer tous les déchets conformément aux directives locales.
7. 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 (36 - 46 °F), voir la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon. Après ouverture, le produit est stable pendant 36 jours à une température comprise entre 2 et 8°C (36 - 46 °F) 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 201.
1. Équilibrer le flacon pendant 15 minutes pour le laisser atteindre une température de 15 à 30°C (59 - 86 °F).
2. Immédiatement avant utilisation, l'agiter délicatement à la main 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 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 201 et sont spécifiques de ce lot du produit.

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

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

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

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

Historique des révisions

Révision	Date d'entrée en vigueur	Modification par rapport à la version précédente
01	13-12-2018	Première version

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

ES

Uso previsto
Eurotrol HemoTrol® 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 201. HemoTrol® se ha diseñado para la determinación cuantitativa de hemoglobina.

Resumen y principio
Eurotrol HemoTrol® 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 201.
Los materiales de control de calidad se deben utilizar de conformidad con las normativas o los requisitos de acreditación locales, autonómicos o estatales.

Contenido
Hemolizado bovino purificado, estabilizadores y conservantes.

Precauciones y advertencias
1. Para uso de diagnóstico in vitro.
2. No congelar.
3. Mezclar únicamente a mano.
4. Precaución: Eurotrol HemoTrol® 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.
5. Trabaje de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio cuando utilice el producto.
6. La eliminación de cualquier material residual debe efectuarse con arreglo a las normativas locales.
7. 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 a 8 °C (36 - 46 °F), consulte la fecha de caducidad en la etiqueta del vial. Tras la apertura, el producto es estable a una temperatura de 2 a 8 °C (36 - 46 °F) 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 201.
1. Equilibre el vial durante 15 minutos a una temperatura de 15 a 30 °C (59 - 86 °F).
2. Inmediatamente antes de su uso, agite suavemente con la mano 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 extraer 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 201 y son específicos para ese código de lote del producto.

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

Eurotrol B.V.
Keplerlaan 20, 6716 BS Ede,
Países Bajos
Teléfono: +31 318 695 777
Correo electrónico: office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

Eurotrol Inc,
850 N Black Branch Rd, Elizabethtown, KY
EE. UU.
Teléfono: +1 (502) 501-1180
Correo electrónico: officeUSA@eurotrol.com

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

Historial de revisiones

Revisión	Fecha de entrada en vigor	Cambio respecto a la revisión anterior
01	13-12-2018	Primera revisión

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

PT

Utilização prevista
O Eurotrol HemoTrol® é um material de controlo de qualidade testado para utilização profissional, destinado a verificar as características de desempenho dos sistemas HemoCue Hb 201. O HemoTrol® destina-se à determinação quantitativa da hemoglobina.

Resumo e princípio
O Eurotrol HemoTrol® 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 dos sistemas HemoCue Hb 201.
Os materiais de controlo de qualidade devem ser utilizados segundo a regulamentação ou os requisitos de acreditação locais, estaduais e/ou federais.

Conteúdo
Hemolisado bovino purificado, estabilizadores e conservantes.

Precauções e advertências
1. Para utilização em diagnóstico in vitro.
2. Não congelar.
3. Misturar apenas manualmente.
4. Atenção: O Eurotrol HemoTrol® 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.
5. Siga as boas práticas laboratoriais ao utilizar o produto.
6. A eliminação de todos os materiais residuais deve respeitar as diretrizes locais.
7. Atenção: A lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo a um profissional licenciado ou mediante a respetiva prescrição.

Armazenagem e estabilidade
Para saber qual o prazo de validade em armazenagem entre 2 °C e 8 °C (36 - 46 °F), consulte a data de validade no rótulo do frasco. Após abertura, o produto permanece estável, entre 2 °C e 8 °C (36 - 46 °F), 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 dos sistemas HemoCue Hb 201.
1. Equilibre o frasco durante 15 minutos a uma temperatura de 15 a 30 °C (59 - 86 °F).
2. Imediatamente antes da utilização, misture manualmente e com precaução durante pelo menos 30 segundos, para misturar completamente o conteúdo.
3. Segure o frasco numa posição vertical e bata levemente na tampa, de modo a remover o líquido da ponta do doseador (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 nos sistemas HemoCue Hb 201, sendo específicos do código de lote do produto em causa.

Para mais informações ou assistência técnica, contacte:

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

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

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	13-12-2018	Primeira revisão

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

IT

Uso previsto
Eurotrol HemoTrol® è un materiale per il controllo della qualità testato per l'uso professionale, per la verifica delle caratteristiche prestazionali dei sistemi HemoCue Hb 201. HemoTrol® è progettato per la determinazione quantitativa dell'emoglobina.

Riepilogo e principio
Eurotrol HemoTrol® 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 201.
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.

Contenuto
Emolisato bovino purificato, stabilizzanti e conservanti.

Precauzioni e avvertenze
1. Per uso diagnostico in vitro.
2. Non congelare.
3. Miscelare solo manualmente.
4. Attenzione: Eurotrol HemoTrol® 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.
5. Durante l'utilizzo del prodotto seguire le buone pratiche di laboratorio.
6. Lo smaltimento di tutti i materiali di rifiuto deve avvenire in modo conforme alle linee guida locali.
7. Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte di o su richiesta di un professionista sanitario autorizzato.

Conservazione e stabilità
Conservando il prodotto a temperature comprese fra 2 e 8 °C (36 - 46 °F), 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 e 8 °C (36 - 46 °F) per 30 giorni se gestito secondo la procedura indicata.

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 201.
1. Stabilizzare il flaconcino per 15 minuti a temperature comprese tra 15 e 30 °C (59 - 86 °F).
2. Direttamente prima dell'uso, miscelare delicatamente a mano per almeno 30 secondi per amalgamare completamente il contenuto.
3. Tenere il flaconcino in posizione verticale e picchiettare sul tappo per rimuovere il liquido dalla punta del 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 accuratamente.
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 dal luogo 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 eseguita con il restante materiale per il controllo della qualità.
4. I range del prodotto devono essere considerati unicamente come linee guida e i laboratori sono tenuti a determinare i 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 201 e sono specifici per quel codice specifico del lotto del prodotto.

Per ulteriori informazioni e assistenza tecnica, contattare:

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

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

Ogni 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	13-12-2018	Prima revisione

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

CE
CE CE
CE CE
CE CE
CE CE
CE CE
CE

Manufacturer Producent
Hersteller Fremstiller
Tillverkare Produsent
Valmistaja Fabricant
Fabricante Fabricante
Fabbricante

Date of manufacture Datum van productie
Herstellungsdatum Produktionsdato
Tillverkningsdatum Produksjonsdato
Valmistuspäivä Date de fabrication
Fecha de fabricación Data de fabrico
Data di fabbricazione

Use-by-date Te gebruiken tot en met
Verwendbar bis Anvendes før
Utgångsdatum Brukes innen-dato
Viimeinen käyttöpäivämäärä Date de péremption
Fecha de caducidad Prazo de validade
Data di scadenza

LOT
Batch code Batchcode
Chargenbezeichnung Batchnummer
Batchnummer Batch-kode
Eränumero Numéro de lot
Código de lote Código de lote
Codice del lotto

REF
Catalogue number Referentienummer
Bestellnummer Katalognummer
Katalognummer Katalognummer
Tuotenumero Référence catalogue
Número de catálogo Número de catálogo
Numero di catalogo

Temperature limit Temperatuur limiet
Temperaturbegrenzungen Temperaturgrænse
Temperaturgräns Temperaturgrense
Lämpötilaraja Limites de température
Límite de temperatura Limite de temperatura
Limite di temperatura

Caution Opgelet
Vorsicht Forsigtig
Försiktighet Forsiktig
Varoitus Attention
Precaución Atenção
Attenzione

Consult instructions for use Lees de gebruiksaanwijzing
Gebrauchsanweisung beachten Læs brugsanvisningen
Se bruksanvisningen Se bruksanvisningen
Katso ohjeet käyttöoppaasta Consulter le mode d'emploi
Consulte las instrucciones de uso Consulte as instruções de utilização
Consultare le istruzioni per l'uso

IVD
In vitro diagnostic medical device In-vitro diagnostisch medisch apparaat
In-vitro-Diagnostikum Medicinsk anordning til in vitro-diagnostik
Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik Medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk
In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite Dispositif médical de diagnostic in vitro
Producto sanitario de diagnóstico in vitro Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
Dispositivo medico diagnostico in vitro

CONTROL
Control Kwaliteitscontrole
Kontrolle Kontrol
Kontroll Kontroll
Kontrolli Contrôle
Control Controlo
Controllo

Rx only
Presciption use only Alleen op recept
Rezeptpflichtig Receptpligtigt lægemiddel
Receptbelagt Fås kun på resept
Vain lääkärin määräyksen mukaan Disponible uniquement sur prescription
Sujeto a prescripción médica Utilização apenas sob prescrição
Esclusivamente su prescrizione

EL **Χρήση για την οποία προορίζεται**
Το Eurotrol HemoTrol® είναι ένα αναλυόμενο υλικό ελέγχου ποιότητας για επαγγελματική χρήση, για την επαλήθευση των χαρακτηριστικών απόδοσης των συστημάτων HemoCue Hb 201. Το HemoTrol® προορίζεται για τον ποσοτικό προσδιορισμό της αιμοσφαιρίνης.
Περίληψη και αρχή
Το Eurotrol HemoTrol® είναι ένα υλικό ελέγχου ποιότητας που περιέχει μια γνωστή συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης, σε τρία κλινικώς σημαντικά εύρη. Όταν μετράται ως δείγμα ασθενούς, η κανονική χρήση του υλικού ελέγχου ποιότητας μπορεί να αποδώσει ενδείξεις για τη σωστή λειτουργία των συστημάτων HemoCue Hb 201.
Τα υλικά ελέγχου ποιότητας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους τοπικούς, κρατικούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης.
Περιεχόμενο
Κεκαθαρμένο βόειο αιμόλυμα, σταθεροποιητές και συντηρητικά.
Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις
1. Για in vitro διαγνωστική χρήση.
2. Μην καταψύχετε.
3. Να αναμιγνύετε αποκλειστικά με το χέρι.
4. Προσοχή: Το Eurotrol HemoTrol® περιέχει υλικό βόειας προέλευσης. Το προϊόν είναι ελεύθερο μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών (TSE). Ωστόσο, καμία μέθοδος εξέτασης δεν είναι σε θέση να προσφέρει απόλυτη διαβεβαίωση ότι τα προϊόντα που προέρχονται από βόεια υλικά είναι ελεύθερα λοιμωδών παραγόντων και ότι δεν υπάρχει πιθανότητα να μεταδώσουν λοιμώδεις παράγοντες.
5. Να εφαρμόζετε ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση του προϊόντος.
6. Η απόρριψη όλων των αποβλήτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.
7. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρούς με άδεια άσκησης επαγγέλματος ή κατόπιν εντολής τους.

Αποθήκευση και σταθερότητα
Για τη διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2 έως 8 °C (36 - 46 °F), ανατρέξτε στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην στην ετικέτα του φιαλιδίου. Μετά το άνοιγμα, το προϊόν παραμένει σταθερό σε θερμοκρασία 2 έως 8 °C (36 - 46 °F) επί 30 ημέρες, όταν ο χειρισμός του γίνεται σύμφωνα με τη διαδικασία.
Διαδικασία
Για βέλτιστη απόδοση, θα πρέπει να γίνεται μεταχείριση του προϊόντος ως δείγμα ασθενούς και θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης των συστημάτων HemoCue Hb 201.
1. Αφήστε το φιαλίδιο να ισορροπήσει επί 15 λεπτά, σε θερμοκρασία 15 έως 30 °C (59 - 86 °F).
2. Αμέσως πριν από τη χρήση, αναμείξτε ήπια με το χέρι επί τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, ώστε να αναμειχθούν πλήρως τα περιεχόμενα.
3. Κρατήστε το φιαλίδιο σε όρθια θέση και χτυπήστε ελαφρά το πώμα, για να απομακρύνετε το υγρό από το άκρο του σταγονόμετρου (Εικόνα 1).
4. Ανοίξτε το πώμα προσεκτικά, χωρίς να συμπιέσετε το φιαλίδιο (Εικόνα 2).
5. Απορρίψτε την πρώτη σταγόνα του υγρού ελέγχου ποιότητας.
6. Εφαρμόστε μια σταγόνα σε μια υδρόφοβη επιφάνεια και χρησιμοποιήστε την αμέσως για μέτρηση, όπως υποδεικνύεται στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.
7. Μετά τη δειγματοληψία, απομακρύνετε τυχόν υγρό ποιοτικού ελέγχου από το έγχρωμο πώμα με ένα καθαρό μαντηλάκι και επαναπωματίστε σωστά.
8. Μετά τη χρήση, επαναφέρετε στις ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης. Όλη η διαδικασία θα πρέπει να επαναλαμβάνεται κάθε φορά, μετά την αφαίρεση του υλικού ποιοτικού ελέγχου από τον χώρο αποθήκευσης, για όλο το χρονικό διάστημα που το φιαλίδιο θα παραμείνει ανοιχτό.

Περιορισμοί
1. Το υλικό ποιοτικού ελέγχου δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την παρέλευση του χρονικού διαστήματος διατήρησης του ανοιχτού φιαλιδίου ή της ημερομηνίας λήξης.
2. Το υλικό ελέγχου ποιότητας δεν προορίζεται για χρήση ως βαθμονομητής/πρότυπο.
3. Η ατελής επαναιώρηση του υλικού ελέγχου ποιότητας πριν από τη χρήση ακυρώνει το μετρούμενο δείγμα, καθώς και οποιεσδήποτε επακόλουθες μετρήσεις που γίνονται με το υπόλοιπο υλικό ελέγχου ποιότητας.
4. Τα εύρη τιμών του προϊόντος παρέχονται αποκλειστικά ως κατευθυντήριες οδηγίες και τα εργαστήρια θα πρέπει να προσδιορίζουν τα εύρη τιμών, με βάση τα δικά τους συστήματα δοκιμής και όρια ανοχής.

Αναμενόμενες τιμές
Για τις αναμενόμενες τιμές, ανατρέξτε στον συγκεκριμένο πίνακα για τον κωδικό παρτίδας. Οι μέσες τιμές και τα εύρη τιμών έχουν προκύψει από επαναληπτικές αναλύσεις στα συστήματα HemoCue Hb 201 και αφορούν ειδικά τον συγκεκριμένο κωδικό παρτίδας του προϊόντος.

Για περαιτέρω πληροφορίες ή τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε:

Eurotrol B.V.
Keplerlaan 20, 6716 BS Ede,
Κάτω Χώρες
Τηλέφωνο: +31 318 695 777
Διεύθυνση ηλ. ταχυδρομείου: office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

Eurotrol Inc,
850 N Black Branch Rd, Elizabethtown, KY
Η.Π.Α.
Τηλέφωνο: +1 (502) 501-1180
Διεύθυνση ηλ. ταχυδρομείου: officeUSA@eurotrol.com

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που παρουσιάζεται και αφορά τη συσκευή θα αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση	Ημερομηνία ισχύος	Αλλαγή από την προηγούμενη έκδοση
01	13-12-2018	Πρώτη αναθεώρηση

Όλα τα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους. © 2018, Eurotrol B.V.

PL **Przeznaczenie**
Eurotrol HemoTrol® to oznaczony materiał do kontroli jakości do zastosowań specjalistycznych w celu weryfikacji charakterystyki działania systemów HemoCue Hb 201. HemoTrol® jest przeznaczony do ilościowego oznaczania stężenia hemoglobiny.
Opis i zasada działania
Eurotrol HemoTrol® jest materiałem do kontroli jakości zawierającym znane stężenie hemoglobiny w trzech istotnych klinicznie zakresach. Regularne wykonywanie pomiarów z zastosowaniem materiału do kontroli jakości w taki sam sposób, jak w przypadku próbki pacjenta może stanowić dowód na prawidłowe działanie systemów HemoCue Hb 201.
Materiały do kontroli jakości powinny być stosowane zgodnie z lokalnymi, regionalnymi i/lub krajowymi przepisami oraz wymogami akredytacyjnymi.
Zawartość
Oczyszczony hemolizat bydlęcy, stabilizatory i konserwanty.
Środki ostrożności i ostrzeżenia
1. Do stosowania w diagnostyce in vitro.
2. Nie zamrażać.
3. Mieszać tylko ręcznie.
4. Przestroga: Eurotrol HemoTrol® zawiera materiał pochodzenia bydlęcego. Produkt jest wolny od pasażowalnych encefalopatii gąbczastych (TSE). Jednak żadna metoda badawcza nie może całkowicie zapewnić, że produkty otrzymane z materiału pochodzenia bydlęcego nie zawierają czynników zakaźnych i nie przenoszą czynników zakaźnych.
5. Podczas stosowania produktu należy postępować według zasad dobrej praktyki laboratoryjnej.
6. Wszystkie odpady należy usuwać zgodne z lokalnymi przepisami.
7. Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu licencjonowanemu lekarzowi lub na zlecenie takiego lekarza.

Przechowywanie i stabilność
Okres przydatności do użycia w przypadku przechowywania w temperaturze 2–8°C (36–46°F) — patrz data ważności na etykiecie fiolki. Po otwarciu produkt jest stabilny w temperaturze 2–8°C (36–46°F) przez 30 dni pod warunkiem stosowania zgodnie z procedurą.
Procedura
W celu uzyskania optymalnej wydajności produkt należy traktować jak próbkę pacjenta i postępować zgodnie z instrukcjami obsługi systemów HemoCue Hb 201.
1. Odczekać 15 minut w celu doprowadzenia produktu do temperatury 15–30°C (59–86°F).
2. Bezpośrednio przed użyciem delikatnie mieszać ręcznie przez co najmniej 30 sekund, aby całkowicie wymieszać zawartość.
3. Trzymając fiolkę w pozycji pionowej, postukać w zatyczkę, aby usunąć płyn z końcówki kroplomierza (rysunek 1).
4. Ostrożnie otworzyć zatyczkę, nie ściskając fiolki (rysunek 2).
5. Usunąć pierwszą kroplę płynu do kontroli jakości.
6. Nanieść kroplę na powierzchnię hydrofobową i od razu użyć jej do wykonania pomiaru zgodnie z opisem w instrukcji obsługi analizatora.
7. Po pobraniu próbki należy czystą chusteczką usunąć cały płyn do kontroli jakości z kolorowej zatyczki i ponownie nałożyć zatyczkę w odpowiedni sposób.
8. Po użyciu produkt należy przechowywać we wskazanych warunkach. Całą procedurę należy powtarzać przez cały okres ważności po otwarciu fiolki za każdym razem po wyjęciu materiału do kontroli jakości z miejsca przechowywania.

Ograniczenia
1. Nie wolno stosować materiału do kontroli jakości po upływie terminu ważności po otwarciu lub daty ważności.
2. Materiał do kontroli jakości nie jest przeznaczony do stosowania jako kalibrator/standard.
3. Niezupełne wymieszanie materiału do kontroli jakości przed użyciem powoduje unieważnienie pomiaru próbki i wszystkich kolejnych pomiarów wykonanych z zastosowaniem pozostałego materiału do kontroli jakości.
4. Zakresy produktu należy traktować wyłącznie jako wytyczne, a laboratoria powinny określić zakresy w oparciu o własny system testowy i granice tolerancji.

Oczekiwane wartości
Oczekiwane wartości można znaleźć w tabeli określonej dla kodu partii. Wartości średnie i zakresy uzyskano na podstawie powtórzonych analiz przy użyciu systemów HemoCue Hb 201 i są one określone dla danego kodu partii produktu.

Dane kontaktowe w celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy technicznej:

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

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

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, jest zgłaszany wytwórcy i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma swoją siedzibę.
Historia zmian

Wersja	Data wejścia w życie	Zmiana w stosunku do poprzedniej wersji
01	13-12-2018	Pierwsza wersja

Wszystkie znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli. © 2018, Eurotrol B.V

CS **Zamýšlené použití**
Eurotrol HemoTrol® je testovaný materiál kontroly kvality pro profesionální použití s cílem ověřit funkční charakteristiky systémů HemoCue Hb 201. HemoTrol® je určen pro kvantitativní stanovení hemoglobinu.
Souhrn a princip
Eurotrol HemoTrol® je materiál kontroly kvality obsahující známou koncentraci hemoglobinu ve třech klinicky relevantních rozmezích. Při měření způsobem stejným jako u vzorku pacienta může pravidelné použití materiálu kontroly kvality doložit správnou funkci systémů HemoCue Hb 201.
Materiály kontroly kvality je nutné používat v souladu s místními, státními a/nebo federálními předpisy nebo akreditačními požadavky.
Obsah
Purifikovaný bovinní hemolyzát, stabilizátory a konzervační přípravky.
Bezpečnostní opatření a varování
1. K diagnostickému použití in vitro.
2. Nezmrazujte.
3. Míchejte pouze ručně.
4. Upozornění: Eurotrol HemoTrol® obsahuje materiál bovinního původu. Produkt neobsahuje agens přenosných spongiformních encefalopatií (TSE). Žádná testovací metoda však není schopna zcela zaručit, že produkt odvozený z materiálu z bovinních zdrojů neobsahuje infekční agens a že nemůže infekční agens přenášet.
5. Při práci s produktem dodržujte zásady správné laboratorní praxe.
6. Odpadní materiály je nutné zlikvidovat v souladu s místními předpisy.
7. Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na licencovaného lékaře nebo na jeho objednávku.

Uskladnění a stabilita
Štítek na lahvičce uvádí datum spotřeby při skladování v teplotě 2 až 8 °C (36-46 °F). Po otevření bude produkt stabilní při teplotě 2 až 8 °C (36-46 °F) po dobu 30 dní, pokud bude manipulace odpovídat postupům.
Postup
Optimální funkčnosti produktu dosáhnete, budete-li jej zpracovávat stejným způsobem jako vzorek pacienta. Dodržujte návod k použití systémů HemoCue Hb 201.
1. Ponechte lahvičku volně 15 minut, než dosáhne teploty 15 až 30 °C (59-86 °F).
2. Přímo před použitím jemně míchejte rukou minimálně 30 sekund, aby se obsah zcela promísil.
3. Držte lahvičku ve vzpřímené poloze a poklepáním na krytku odstraňte tekutinu ze špičky kapátka (obrázek 1).
4. Opatrně otevřete krytku a nemačkejte při tom lahvičku (obrázek 2).
5. První kapku materiálu kontroly kvality zlikvidujte.
6. Naneste kapku na hydrofobní povrch a ihned ji použijte k měření dle návodu k použití analyzátoru.
7. Po odběru vzorků odstraňte případnou tekutinu kontroly kvality z barevné krytky čistým hadříkem a pečlivě lahvičku uzavřete.
8. Po použití vraťte do prostředí s uváděnými podmínkami skladování. Celý postup je nutné zopakovat vždy, když vyjmete kontrolu kvality z úložného prostoru, po celou dobu použitelnosti po otevření lahvičky.

Omezení
1. Materiál kontroly kvality nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti po otevření lahvičky ani po datu spotřeby.
2. Materiál kontroly kvality není určen k použití jako kalibrátor/standard.
3. V případě neúplné resuspenze materiálu kontroly kvality před použitím nebudou výsledky vzorku a veškerá následující měření provedená se zbývajícím materiálem kontroly kvality platná.
4. Rozmezí produktu jsou určená pouze jako pomůcka a laboratoře by si měly stanovit svá rozmezí na základě vlastních testovacích systémů a limitů tolerance.

Očekávané hodnoty
Očekávané hodnoty naleznete v tabulce specifické pro kód šarže. Průměry a rozmezí jsou odvozeny od opakovaných analýz na systémech HemoCue Hb 201 a jsou specifické pro daný kód šarže produktu.

Pokud potřebujete další informace nebo technickou pomoc, kontaktujte:

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

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

Veškeré závažné incidenty, ke kterým došlo ve vztahu s prostředkem, je nutné nahlásit výrobci a kompetentnímu úřadu členského státu, kde uživatel a/nebo pacient sídlí.
Historie revizí

Revize	Datum platnosti	Změna na předchozí revizi
01	13-12-2018	První revize

Všechny ochranné známky patří příslušným vlastníkům. © 2018, Eurotrol B.V.

SL **Predvidena uporaba**
Eurotrol HemoTrol® je analiziran material za nadzor kakovosti za profesionalno uporabo, ki se uporablja za preverjanje učinkovitosti sistemov HemoCue Hb 201. HemoTrol® se uporablja za kvantitativno določanje vsebnosti hemoglobina.
Povzetek in načela
Eurotrol HemoTrol® je material za nadzor kakovosti, ki vsebuje znano koncentracijo hemoglobina v treh klinično pomembnih razponih. Če se material za nadzor kakovosti meri kot vzorec bolnika, lahko njegova redna uporaba zagotovi dokazilo za pravilno delovanje sistema HemoCue Hb 201.
Material za nadzor kakovosti se mora uporabljati skladno z lokalnimi, državnimi in/ali zveznimi predpisi ali zahtevami za akreditacijo.
Kazalo vsebine
Prečiščen goveji hemolizat, stabilizatorji in konzervansi.
Previdnostni ukrepi in opozorila
1. Za diagnostično uporabo in vitro.
2. Ne zamrzujte.
3. Dovoljeno samo ročno mešanje.
4. Pozor: Eurotrol HemoTrol® vsebuje material govejega izvora. Izdelek ne vsebuje transmisivnih spongiformnih encefalopatij (TSE). Vendar pa nobena testna metoda ne more nuditi popolnega zagotovila, da izdelki, pridobljeni iz govejega izvornega materiala, niso okuženi in da ne prenašajo povzročiteljev okužb.
5. Pri uporabi izdelka upoštevajte dobro laboratorijsko prakso.
6. Odpadni material zavrzite skladno z lokalnimi smernicami.
7. Pozor: zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko takšno napravo prodaja izključno zdravnik z licenco oz. drugo osebje po naročilu zdravnika z licenco.

Shranjevanje in obstojnost
Za rok uporabnosti pri temperaturi med 2 in 8 °C (36–46 °F) si oglejte datum izteka roka uporabnosti na etiketi viale. Po odprtju je izdelek pri temperaturi med 2 in 8 °C (36–46 °F) obstojen še 30 dni, če z njim ravnate skladno s postopkom.
Postopek
Za optimalno delovanje morate z izdelkom rokovati kot z vzorcem bolnika in upoštevati navodila za uporabo sistemov HemoCue Hb 201.
1. Prilagodite vialo sobni temperaturi tako, da jo 15 minut pustite stati na temperaturi med 15 in 30 °C (59–86 °F).
2. Vialo tik pred uporabo nežno mešajte vsaj 30 sekund, da se njena vsebina popolnoma premeša.
3. Držite vialo v pokončnem položaju in se dotaknite pokrovčka, da odstranite tekočino iz konice kapalke (Slika 1).
4. Previdno odvijte pokrovček, ne da bi stisnili viale (Slika 2).
5. Zavrzite prvo kapljico tekočine za nadzor kakovosti.
6. Nanesite kapljico na hidrofobno površino in jo takoj uporabite za merjenje, kot je označeno v uporabniškem priročniku analizatorja.
7. Po odvzemu vzorca z barvnega pokrovčka s čisto krpo popivnajte vsakršno tekočino za nadzor kakovosti in pokrovček ustrezno zaprite.
8. Po uporabi vrnite vialo na mesto, ki izpolnjuje pogoje shranjevanja. Celoten postopek morate v dovoljenem času odprtja viale ponoviti vsakič, kot odvzamete tekočino za nadzor kakovosti z mesta shranjevanja.

Omejitve
1. Materiala za nadzor kakovosti ne smete uporabljati po poteku dovoljenega časa odprtja viale ali po datumu izteka roka uporabnosti.
2. Material za nadzor kakovosti ni namenjen uporabi kot kalibrator/standard.
3. Nepopolno ponovno suspendiranje materiala za nadzor kakovosti pred uporabo razveljavi izmerjeni vzorec in vse naslednje meritve, izvedene s preostalim materialom za nadzor kakovosti.
4. Razponi izdelka so zgolj smernice, zato morajo laboratoriji opredeliti razpone na podlagi svojega testnega sistema in omejitev odstopanj.

Pričakovane vrednosti
Za pričakovane vrednosti si oglejte preglednico zadevnih serijskih številk. Povprečne vrednosti in razponi so bili izpeljani iz ponovitvenih analiz na sistemih HemoCue Hb 201 in so specifični za to serijsko številko izdelka.

Za dodatne informacije ali tehnično podporo se obrnite na:

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

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

Vsak resen dogodek, ki se je zgodil v zvezi z napravo, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri živi uporabnik in/ali pacient.
Zgodovina revizij

Revizija	Datum začetka veljavnosti	Sprememba prejšnje revizije
01	13. 12. 2018	Prva revizija

Vse blagovne znamke so last njihovih lastnikov. © 2018, Eurotrol B.V.

HU **Rendeltetés**
Az Eurotrol HemoTrol® egy professzionális használatra szánt, gyártói minőség-ellenőrző anyag a HemoCue Hb 201 rendszerek teljesítménymutatóinak ellenőrzésére. A HemoTrol® a hemoglobin mennyiségének kvantitatív meghatározására szolgál.
Összegzés és működési elv
Az Eurotrol HemoTrol® minőség-ellenőrző anyag három klinikailag releváns tartományhoz nyújt ismert hemoglobinkoncentrációkat. A minőség-ellenőrző anyagot rendszeresen, a betegmintákhoz hasonlóan vizsgálva biztosítható, hogy a HemoCue Hb 201 rendszerek megfelelően működnek.
A minőség-ellenőrző anyagokat a helyi és országos szabályozásoknak, illetve az akkreditációs követelményeknek megfelelően kell használni.
Tartalom
Tisztított borjú hemolizátum, stabilizátorok és tartósítószerek.
Óvintézkedések és figyelmeztetések
1. In vitro diagnosztikai használatra.
2. Nem fagyasztható.
3. Csak kézzel rázza fel.
4. Figyelmeztetés: Az Eurotrol HemoTrol® borjú eredetű összetevőt tartalmaz. Ez a készítmény a fertőző szivacsos agyvelőbetegségektől (TSE) mentes. Azt azonban egyetlen vizsgálati módszerrel sem lehet biztosítani, hogy a borjú eredetű anyagokból készült készítmények mindenféle kórokozótól mentesek és nem okozhatnak fertőzéseket.
5. Tartsa be a laboratóriumi előírásokat a készítmény használatakor.
6. Minden hulladékanyagot a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.
7. Figyelmeztetés: Az Amerikai Egyesült Államok (USA) szövetségi törvényi korlátozásai szerint ez a készülék kizárólag orvos rendelésére vagy orvos által értékesítve forgalmazható.

Tárolás és stabilitás
A készítmény 2–8 °C on (36–46 °F) tárolva a tartály címkéjén feltüntetett lejárati időpontig tartható el. A készítmény felbontás után 2–8 °C on (36–46 °F) az előírásoknak megfelelően tárolva 30 napig használható fel.
Eljárás
Az optimális eredmények érdekében a készítményt úgy kell kezelni, mint egy betegmintát, és be kell tartani a HemoCue Hb 201 rendszerekre vonatkozó használati utasításokat.
1. A tartályt hagyja 15 percig 15–30 °C (59–86 °F) közötti egyenletes hőmérsékletre melegedni.
2. Közvetlenül felhasználás előtt legalább 30 másodpercig kézzel finoman rázogassa a tartályt, hogy annak tartalma teljesen összekeveredjen.
3. Tartsa a tartályt függőleges helyzetben, majd ütögesse meg a kupakot, hogy eltávolítsa a cseppentőbe került folyadékot (1. ábra).
4. Óvatosan távolítsa el a kupakot anélkül, hogy a tartályt közben összenyomná (2. ábra).
5. A minőség-ellenőrző folyadék első cseppjét öntse ki, azt ne használja fel.
6. Cseppentsen egy csepp folyadékot egy víztaszító felületre, majd azonnal végezze el a mérést az analizátor felhasználói útmutatójának megfelelően.
7. A mintavétel után egy tiszta törlővel távolítson el minden folyadékot a színes kupakról, majd zárja vissza a tartályt.
8. Használat után az előírásoknak megfelelően tárolja a készítményt. Mindezen lépéseket a minőség-ellenőrző első felbontását követően minden alkalommal újra meg kell ismételni, amikor a tartályt újra előveszi és felnyitja a felhasználhatósági időszakon belül.

Korlátozások
1. Ne használja fel a minőség-ellenőrző anyagot a lejárati időn vagy a felbontás utáni felhasználhatósági időn túl.
2. Ne használja a minőség-ellenőrzőt kalibrátorként vagy standardként.
3. Ha a minőség-ellenőrző anyag felhasználás előtt nem lett megfelelően összekeverve, a mintán és a maradék minőség-ellenőrző anyagon később végrehajtott mérések is érvénytelenek lesznek.
4. A készítmény által kínált tartományok csak tájékoztató jellegűek, az egyes laboratóriumoknak maguknak kell meghatározniuk a tartományokat saját tesztrendszereik és tűréshatáraik alapján.

Várható értékek
A várható értékekhez tekintse meg a tételkód-specifikus táblázatot. A középértékek és a tartományok a HemoCue Hb 201 rendszereken végzett többszöri elemzéssel kerültek megállapításra, és az adott tételkódra vonatkoznak.

További tájékoztatásért, illetve műszaki segítségért forduljon a következőhöz:

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

Eurotrol Inc,
850 N Black Branch Rd, Elizabethtown, KY
Amerikai Egyesült Államok
Telefon: +1 (502) 501-1180
E-mail: officeUSA@eurotrol.com

Az eszközzel kapcsolatosan bekövetkezett minden jelentősebb eseményről értesíteni kell a gyártót, valamint a felhasználó és/vagy a beteg országában működő illetékes hatóságot.
Változatok listája

Változat	Hatálybalépés dátuma	Módosítás az előző változathoz képest
01	2018. 12. 13.	Első változat

Minden védjegy a birtokosa tulajdonában van. © 2018, Eurotrol B.V.

RO **Destinația de utilizare**
Eurotrol HemoTrol® este un material analizat pentru controlul calității, destinat utilizării profesionale în scopul verificării caracteristicilor de performanță ale sistemelor HemoCue Hb 201. HemoTrol® este destinat determinării cantitative a hemoglobinei.
Rezumat și principiu
Eurotrol HemoTrol® este un material de control al calității care conține o concentrație cunoscută de hemoglobină în trei intervale relevante din punct de vedere clinic. Dacă determinarea se efectuează în același mod ca la o probă provenită de la pacient, utilizarea regulată a materialului de control al calității poate furniza dovezi de funcționare corectă a sistemelor HemoCue Hb 201.
Materialele de control al calității trebuie utilizate în conformitate cu reglementările locale, naționale și/sau federale sau cu cerințele de acreditare.
Conținut
Hemolizat de origine bovină purificat, stabilizatori și conservanți.
Precauții și avertismente
1. Destinat utilizării pentru diagnostic in vitro.
2. A nu se congela.
3. A se amesteca doar manual.
4. Atenție: Eurotrol HemoTrol® conține material de origine bovină. Produsul nu conține encefalopatii spongiforme transmisibile (EST). Cu toate acestea, nicio metodă de testare nu poate oferi garanția absolută că produsele derivate din material sursă de origine bovină nu conțin agenți infecțioși și nu pot transmite agenți infecțioși.
5. Respectați regulile de bună practică în laborator când utilizați produsul.
6. Eliminarea tuturor materialelor reziduale trebuie să aibă loc în conformitate cu notele de orientare locale.
7. Atenție: Conform legislației federale, acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către sau la dispozițiile unui practician autorizat.

Păstrare și stabilitate
Pentru perioada de valabilitate la temperaturi de 2-8°C (36-46°F), vezi data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului. După deschidere, produsul este stabil la temperaturi de 2-8°C (36-46°F) timp de 30 zile dacă este manipulat conform procedurii.
Procedura
Pentru performanțe optime, produsul trebuie tratat în mod similar unei probe provenite de la pacient și trebuie respectate instrucțiunile de utilizare ale sistemelor HemoCue Hb 201.
1. Echilibrați fiola timp de 15 minute la o temperatură de 15-30°C (59-86°F).
2. Imediat înainte de utilizare, amestecați ușor manual timp de cel puțin 30 secunde pentru a amesteca complet conținutul.
3. Țineți flaconul în poziție verticală și loviți ușor capacul pentru a elimina lichidul din vârful picurătorului (Figura 1).
4. Scoateți cu atenție capacul fără a strânge flaconul (Figura 2).
5. Aruncați prima picătură de lichid de control al calității.
6. Aplicați o picătură pe o suprafață hidrofobă și utilizați-o imediat pentru efectuarea determinării, conform indicațiilor din manualul de utilizare al analizorului.
7. După prelevare, îndepărtați orice cantitate de lichid de control al calității de pe capacul colorat, utilizând o lavetă curată, și puneți la loc corect capacul.
8. După utilizare, depozitați din nou produsul respectând condițiile de păstrare indicate. Întreaga procedură trebuie repetată de fiecare dată când scoateți produsul de control al calității din locul de depozitare, pe întreaga perioadă de valabilitate a flaconului după deschidere.

Limite
1. Materialul de control al calității nu trebuie utilizat dacă perioada de valabilitate a flaconului după deschidere sau data de expirare este depășită.
2. Materialul de control al calității nu este destinat utilizării drept calibrator/standard.
3. Resuspendarea incompletă a materialului de control al calității înainte de utilizare invalidează proba pe care s-a efectuat determinarea și orice determinări ulterioare efectuate cu restul de material de control al calității.
4. Intervalele produsului au exclusiv rol orientativ, iar laboratoarele trebuie să determine intervalele în funcție de sistemul propriu de testare și de limitele proprii de toleranță.

Valori anticipate
Pentru valorile anticipate vezi tabelul specific seriei de fabricație. Mediile și intervalele sunt derivate din analizele copiilor efectuate pe sistemele HemoCue Hb 201 și sunt specifice seriei de fabricație a produsului respectiv.

Pentru informații suplimentare sau asistență tehnică, vă rugăm să contactați:

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

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

Orice incident grav survenit în asociere cu dispozitivul trebuie raportat fabricantului și autorității competente din statul membru în care domiciliază utilizatorul și/sau pacientul.
Istoricul revizuirilor

Revizuire	Data intrării în vigoare	Modificare față de revizuirea anterioară
01	13-12-2018	Prima revizuire

Toate mărcile comerciale constituie proprietatea titularilor respectivi. © 2018, Eurotrol B.V.

HR **Namjena**
Eurotrol HemoTrol® testirani je materijal za kontrolu kvalitete za profesionalnu uporabu kojim se potvrđuju značajke djelovanja sustava HemoCue Hb 201. HemoTrol® je namijenjen kvantitativnom određivanju hemoglobina.
Sažetak i načela
Eurotrol HemoTrol® jest materijal za kontrolu kvalitete koji sadržava poznatu koncentraciju hemoglobina u tri klinički relevantna raspona. Kada se mjeri kao uzorak pacijenta, redovitom uporabom materijala za kontrolu kvalitete može se osigurati dokaz o pravilnom funkcioniranju sustava HemoCue Hb 201.
Materijali za kontrolu kvalitete trebaju se upotrebljavati u skladu s lokalnim, državnim i/ili saveznim propisima ili zahtjevima u vezi s akreditacijom.
Sadržaj
Pročišćeni goveđi hemolizat, stabilizatori i konzervansi.
Mjere opreza i upozorenja
1. Za upotrebu u in vitro dijagnostici.
2. Nemojte zamrzavati.
3. Miješajte samo ručno.
4. Oprez: Eurotrol HemoTrol® sadržava materijal goveđeg podrijetla. Proizvod ne sadržava transmisivne spongiformne encefalopatije (TSE). Međutim, nijedna metoda ispitivanja ne može sa stopostotnom sigurnošću utvrditi imaju li proizvodi koji potječu od materijala goveđeg porijekla infektivne agense i mogu li ih prenositi.
5. Tijekom uporabe proizvoda poštujte dobru laboratorijsku praksu.
6. Svi otpadni materijali moraju se zbrinuti u skladu s lokalnim smjernicama.
7. Oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava nabavu ovog proizvoda na prodaju ili izdavanje prema uputi ovlaštenog zdravstvenog djelatnika.

Čuvanje i stabilnost
Datum isteka pri skladištenju na temperaturama od 2 do 8 °C (36 - 46 °F) naveden je na etiketi na bočici. Kada se proizvodom rukuje u skladu s propisanim postupkom, nakon otvaranja stabilan je 30 dana na temperaturi od 2 do 8 °C (36 - 46 °F).
Postupak
Kako bi se postigle optimalne performanse, proizvod treba tretirati kao uzorak pacijenta i treba poštovati upute za uporabu sustava HemoCue Hb 201.
1. Ekvilibrirajte bočicu 15 minuta na temperaturu od 15 do 30 °C (59 - 86 °F).
2. Neposredno prije uporabe pažljivo miješajte rukom najmanje 30 sekundi kako biste potpuno promiješali sadržaj.
3. Držite bočicu u uspravnom položaju i dodirnite čep kako biste uklonili tekućinu iz vrha kapaljke (Slika 1).
4. Pažljivo otvorite čep bez stiskanja bočice (Slika 2).
5. Bacite prvu kapljicu tekućine za kontrolu kvalitete.
6. Nanesite kapljicu na hidrofobnu površinu i odmah je upotrijebite za mjerenje, kao što je prikazano u priručniku za uporabu analizatora.
7. Nakon uzimanja uzorka čistom krpicom uklonite svu tekućinu materijala za kontrolu kvalitete sa čepa u boji i pravilno zatvorite čep.
8. Nakon uporabe vratite na navedene uvjete čuvanja. Cijeli postupak treba ponavljati svaki put prilikom uklanjanja materijala za kontrolu kvalitete iz skladišta sve vrijeme dok je bočica otvorena.

Ograničenja
1. Materijal za kontrolu kvalitete ne smije se upotrijebiti nakon dopuštenog razdoblja uporabe otvorene bočice ili datuma isteka.
2. Materijal za kontrolu kvalitete nije namijenjen za uporabu kao kalibrator/standard.
3. Nepotpunom resuspenzijom materijala za kontrolu kvalitete prije uporabe poništava se mjereni uzorak i sva daljnja mjerenja provedena s preostalim materijalom za kontrolu kvalitete.
4. Rasponi proizvoda namijenjeni su samo kao smjernice, a laboratoriji trebaju odrediti vlastite raspone na temelju svojeg sustava ispitivanja i svojih dopuštenih odstupanja.

Očekivane vrijednosti
Informacije o očekivanim vrijednostima potražite u tablici prema kodovima serija. Srednje vrijednosti i rasponi izvedeni su iz ponovljenih analiza sustava HemoCue Hb 201 i specifične su za određene kodove serija proizvoda.

Za više informacija ili tehničku pomoć obratite se:

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

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

Svi ozbiljni incidenti koji se dogode u vezi s uređajem moraju se prijaviti proizvođaču i mjerodavnom tijelu države članice prema sjedištu korisnika i/ili pacijenta.
Povijest revizija

Revizija	Datum stupanja na snagu	Izmjena u odnosu na prethodnu reviziju
01	13-12-2018	Prva revizija

Svi trgovački žigovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika. © 2018, Eurotrol B.V.

RU **Назначение**
Eurotrol HemoTrol® является аттестованным материалом контроля качества для профессионального использования с целью контроля рабочих параметров систем HemoCue Hb 201. Материал HemoTrol® предназначен для количественного определения гемоглобина.
Краткие сведения и принцип
Eurotrol HemoTrol® является материалом контроля качества, который содержит известное количество гемоглобина в трех клинически значимых диапазонах. Регулярное применение материала контроля качества при измерении методом, аналогичным методу, используемому при измерении образца, полученного у пациента, может подтвердить правильность функционирования HemoCue Hb 201 systems.
Материалы контроля качества следует применять в соответствии с местными, государственными и (или) федеральными правилами или требованиями по аттестации.
Состав
Очищенный гемолизат крупного рогатого скота, стабилизаторы и консерванты.
Меры предосторожности и предостережения
1. Для диагностики in vitro.
2. Не замораживать.
3. Перемешивать только вручную.
4. Внимание! Eurotrol HemoTrol® содержит материал, полученный у крупного рогатого скота. Этот продукт не содержит возбудителя трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ). Однако ни один метод испытаний не может дать полной уверенности в отсутствии возбудителей инфекций в продуктах, для которых исходные материалы получены у крупного рогатого скота, в связи с чем они могут переносить возбудителей инфекций.
5. При использовании этого продукта выполняйте правила надлежащей лабораторной практики.
6. При удалении любого остаточного материала в отходы следует выполнять требования местных нормативных документов.
7. Внимание! Федеральные законы США разрешают продажу этого изделия только по заказу или назначению лицензированного специалиста.

Хранение и стабильность
Предельный срок хранения при 2–8 °C (36–46 °F) указан в качестве даты окончания срока годности на этикетке флакона. После вскрытия флакона продукт сохраняет стабильность при 2–8 °C (36–46 °F) в течение 30 дней при соблюдении правил применения.
Процедура
Для достижения наилучших рабочих параметров следует анализировать этот материал как образец, полученный у пациента, и выполнять инструкции по применению HemoCue Hb 201 systems.
1. Выдержите флакон в течение 15 минут при 15–30 °C (59–86 °F) для достижения им этой температуры.
2. Непосредственно перед использованием осторожно вручную перемешивайте флакон не менее 30 секунд для полного перемешивания содержимого.
3. Держите флакон в вертикальном положении и постучите по колпачку, чтобы удалить жидкость из кончика капельницы (рисунок 1).
4. Осторожно снимите колпачок, не сжимая флакон (рисунок 2).
5. Удалите в отходы первую каплю жидкости контроля качества.
6. Нанесите каплю на гидрофильную поверхность и немедленно используйте ее для измерения, как описано в руководстве по применению анализатора.
7. После отбора пробы удалите остатки жидкости контроля качества с цветного колпачка чистой тканью и тщательно установите колпачок на место.
8. После использования верните флакон для хранения в указанных условиях. Всю эту процедуру следует повторять каждый раз после извлечения материала контроля качества из места хранения на всем протяжении периода, в течение которого флакон открыт.

Ограничения
1. Материал контроля качества не следует использовать после истечения времени, в течение которого флакон открыт, или после даты окончания срока годности.
2. Материал контроля качества не предназначен для использования в качестве калибратора или стандартного образца.
3. Неполное ресуспендирование материала контроля качества перед использованием делает недостоверными результат определения в образце и все следующие измерения, выполненные с оставшимся материалом контроля качества.
4. Диапазоны применимости продукта даны исключительно в качестве ориентировочных величин; лаборатории должны определить диапазоны на основании своей собственной тест-системы и пределов допуска.

Ожидаемые значения
Ожидаемые значения указаны на таблице, предназначенной для конкретной партии. Средние величины и диапазоны были получены по результатам многократных измерений в HemoCue Hb 201 systems и действительны только для указанного номера партии продукта.

За дополнительной информацией или технической поддержкой обращайтесь по следующему адресу:

Eurotrol B.V.
Keplerlaan 20, 6716 BS Ede,
Нидерланды
Телефон: +31 318 695 777
Электронная почта: office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

Eurotrol Inc,
850 N Black Branch Rd, Elizabethtown, KY
США
Телефон: +1 (502) 501-1180
Электронная почта: officeUSA@eurotrol.com

Обо всех серьезных происшествиях, которые имели место в связи с использованием устройства, следует сообщать производителю и компетентным органам государства, в котором находятся пользователь и (или) пациент.
История редакций

Редакция	Дата вступления в силу	Изменение предыдущей редакции
01	13-12-2018	Первая редакция

Все торговые марки принадлежат их соответствующим владельцам. © 2018, Eurotrol B.V.

LT **Naudojimo paskirtis**
„Eurotrol HemoTrol®“ yra ištirta atitikties kontrolės medžiaga, skirta profesionaliai tikrinti „HemoCue Hb 201“ sistemų charakteristikoms. „HemoTrol®“ yra skirta hemoglobino kiekybinei analizei.
Santrauka ir principas
„Eurotrol HemoTrol®“ yra atitikties kontrolės medžiaga, kurios hemoglobino koncentracija žinoma trijuose kliniškai susijusiuose diapazonuose. Reguliariai matuojant kokybės kontrolės medžiagą kaip paciento mėginį, galima įsitikinti, jog „HemoCue Hb 201“ sistemos veikia tinkamai.
Atitikties kontrolės medžiagos turi būti naudojamos pagal vietines, šalies ir (arba) federalines taisykles ar akreditacijos reikalavimus.
Turinys
Išgryninta galvijų hemolizatas, stabilizatoriai ir konservantai.
Atsargumo priemonės ir įspėjimai
1. Skirta naudoti „in vitro“ diagnostikai.
2. Neužšaldyti.
3. Maišyti tik ranka.
4. Perspėjimas: „Eurotrol HemoTrol®“ sudėtyje yra galvijų kilmės medžiagos. Produkte nėra užkrečiamųjų spongiforminių encefalopatijų (TSE). Tačiau joks tikrinimo metodas negali visiškai užtikrinti, kad produkte, gautame iš galvijų kilmės medžiagų, nėra infekcijos sukėlėjų ir jos gali pernešti infekcijos sukėlėjus.
5. Naudodami produktą laikykitės geros laboratorijos praktikos.
6. Utilizuoti visas medžiagos atliekas reikia pagal vietines rekomendacijas.
7. Perspėjimas: JAV federaliniai įstatymai leidžia parduoti šį prietaisą tik licencijuotiems gydytojams arba jų nurodymu.

Laikymas ir stabilumas
Galiojimo data laikant 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje nurodyta buteliuko etiketėje. Atidarius produktas 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje išlieka stabilus 30 dienų, kai naudojamas laikantis procedūros.
Procedūra
Kad būtų užtikrintos optimalios produkto charakteristikos, jis turi būti traktuojamas kaip paciento mėginys ir reikia laikytis „HemoCue Hb 201“ sistemos naudojimo instrukcijų.
1. Kad susilygintų buteliuko temperatūra, palaikykite 15 minučių 15–30 °C (59–86 °F) temperatūroje.
2. Prieš pat naudodami atsargiai pamaišykite ranka mažiausiai 30 sekundžių, kad turinys visiškai susimaišytų.
3. Laikydami buteliuką vertikaliai pastuksenkite dangtelį, kad skystis ištekėtų iš pipetės galiuko (1 pav.).
4. Atsargiai atidarykite dangtelį nesuspausdami buteliuko (2 pav.).
5. Pirmą atitikties kontrolės skysčio lašą išmeskite.
6. Užlašinkite lašą ant hidrofobinio paviršiaus ir iškart atlikite jo matavimą, kaip nurodyta analizatoriaus naudotojo vadove.
7. Po mėginio tyrimo pašalinkite visą atitikties kontrolės skystį nuo spalvoto dangtelio švaria servetėle ir tinkamai uždarykite dangtelį.
8. Panaudoję grąžinkite į nurodytas laikymo sąlygas. Visą procedūrą reikia pakartoti kaskart, kai atitikties kontrolės tirpalas išimamas iš laikymo aplinkos, visą tinkamumo po buteliuko atidarymo laiką.

Apribojimai
1. Atitikties kontrolės medžiaga neturi būti naudojama praėjus tinkamumo po atidarymo laikui arba galiojimo datai.
2. Atitikties kontrolės medžiaga nėra skirta naudoti kaip kalibratorius ar standartas.
3. Prieš naudojant nepakankamai sumaišius atitikties kontrolės medžiagą, gaunami neteisingi mėginio matavimo duomenys, taip pat neteisingi matavimo duomenys bus gaunami ir atliekant vėlesnius matavimus su likusia atitikties kontrolės medžiaga.
4. Produkto intervalai pateikiami tik kaip orientacinės reikšmės, laboratorijos turi nustatyti intervalus atsižvelgdami į savo tyrimo sistemą ir leistinų nuokrypių ribas.

Tikėtinos reikšmės
Tikėtinos reikšmės pateikiamos partijos kodų lentelėje. Vidutinės reikšmės ir intervalai buvo apskaičiuoti iš daugkartinių analizių naudojant „HemoCue Hb 201“ sistemas ir yra susieti su šiais produkto partijų kodais.

Norėdami gauti daugiau informacijos arba techninės pagalbos, kreipkitės į:

Eurotrol B.V.
Keplerlaan 20, 6716 BS Ede,
Nyderlandai
Telefonas: +31 318 695 777
El. paštas: office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

Eurotrol Inc,
850 N Black Branch Rd, Elizabethtown, KY
JAV
Telefonas: +1 (502) 501-1180
El. paštas: officeUSA@eurotrol.com

Apie visus svarbius atvejus, susijusius su prietaiso naudojimu, reikia pranešti gamintojui ir šalies narės, kurioje gyvena vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingoms tarnyboms.
Redakcijų istorija

Redakcija	Įsigaliojimo data	Pakeisti į ankstesnę redakciją
01	13-12-2018	Pirma redakcija

Visi prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė. © 2018, Eurotrol B.V.

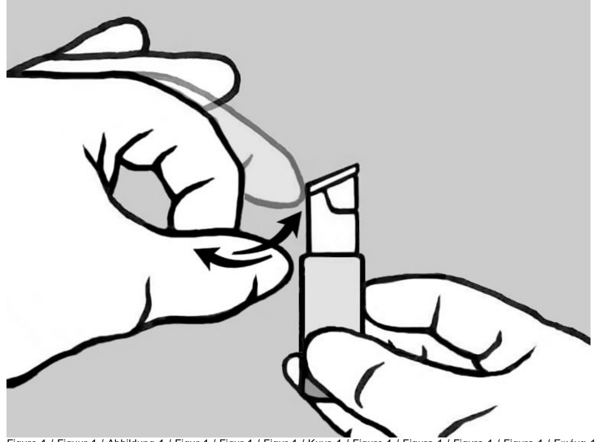

Figure 1 / Figuur 1 / Abbildung 1 / Figur 1 / Figur 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figure 1 / Figura 1 / Figura 1 / Figura 1 / Εικόνα 1 / Rysunek 1 / Obrázek 1 / Slika 1 / Ábra 1 / Figura 1 / Slika 1 / Рисунок 1 / 1 Pav.

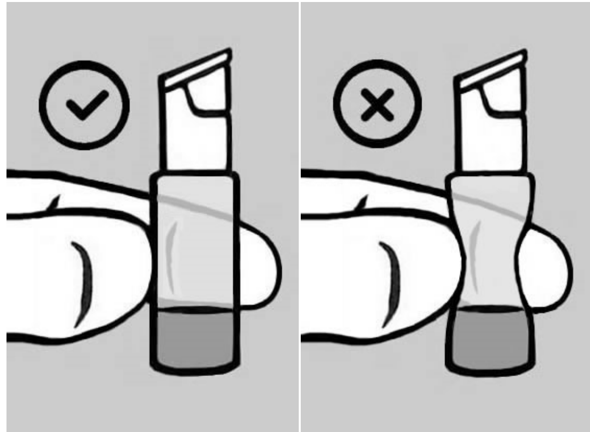

Figure 2 / Figuur 2 / Abbildung 2 / Figur 2 / Figur 2 / Figur 2 / Kuva 2 / Figure 2 / Figura 2 / Figura 2 / Figura 2 / Εικόνα 2 / Rysunek 2 / Obrázek 2 / Slika 2 / Ábra 2 / Figura 2 / Slika 2 / Рисунок 2 / 2 Pav.

AN01576A01 20181213

CE CE
CE CE
CE CE
CE CE
CE CE
CE

Κατασκευαστής Producent
Výrobce Proizvajalec
Gyártó Fabricantul
Proizvođač Производитель
Gamintojas

Ημερομηνία κατασκευής Data produkcji
Datum výroby Datum proizvodnje
Gyártás dátuma Data fabricației
Datum proizvodnje Дата изготовления
Pagaminimo data

Ημερομηνία λήξης Data przydatności do użycia
Datum spotřeby Rok uporabe
Eltarthatósági idő Data de expirare
Rok uporabe Годен до
Panaudoti iki nurodytos datos

LOT
Κωδικός παρτίδας Kod partii
Kód šarže Številka serije
Tételkód Codul seriei de fabricație
Kod serije Номер партии
Partijos kodas

REF
Αριθμός καταλόγου Numer katalogowy
Katalogové číslo Kataloška številka
Katalógusszám Număr de catalog
Kataloški broj Номер по каталогу
Katalogo numeris

Όριο θερμοκρασίας Granica temperatury
Teplotní limit Omejitev temperature
Hőmérséklethatár Limite de temperatură
Ograničenje temperature Температурный режим
Temperatūros riba

Προσοχή Przestroga
Upozornění Pozor
Figyelem Atenție
Oprez Внимание!
Perspėjimas

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Zapoznać się z instrukcją obsługi
Prostudujte si návod k použití Oglejte si navodila za uporabo
Lásd a használati utasítást Consultați instrucțiunile de utilizare
Pogledajte upute za uporabu Обратитесь к инструкции по применению
Žr. naudojimo instrukcijas

IVD
Ιατροτεχνολογικό προϊόν για in vitro διαγνωστική χρήση Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro Medicinski pripomoček za diagnostično uporabo in vitro
In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku Медицинское изделие для диагностики in vitro
„In Vitro“ diagnostinis medicininis įrenginys

CONTROL
Μάρτυρας Kontrola
Kontrola Kontrola
Kontroll Probă martor
Kontrola Контроль
Kontrolinė medžiaga

Rx only
Χρήση μόνο με συνταγή ιατρού Tylko na receptę
Pouze na předpis Samo na recept
Csak orvosi rendelvényre A se utiliza exclusiv pe bază de prescripție medicală
Uporaba samo na temelju recepta Для применения только по рецепту
Naudoti tik pagal receptą