



# Eurotrol

Your Global Reference Point for Quality Control

## Plasma/Low Hb Control

<span><span></span></span>	<b>Eurotrol Plasma/Low Hb Control</b>
----------------------------	---------------------------------------

**Intended purpose/Intended use**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control is an assayed hematology control intended for professional use in the verification of the precision and accuracy of the HemoCue® Plasma/Low Hb System.

**IVD Medical Device**

The Eurotrol Plasma/Low Hb Control complies with the IVD Medical Device Directive 98/79/EC and carries the CE mark. Eurotrol Plasma/Low Hb Control is for in vitro diagnostic use only.

**Summary**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control is a quality control material with a known hemoglobin concentration. Eurotrol Plasma/Low Hb Control may be used in the periodic verification of the precision and accuracy of the HemoCue Plasma/Low Hb system. Please refer to local guidelines for recommended frequency of use.

**Reagents**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control is produced at three physiologically relevant levels. Each vial containing 1.0 mL of purified bovine hemolytate.

**Storage and stability**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control should be stored unopened in the refrigerator at 2-8 °C (36-46 °F). Stored unopened at this temperature it is guaranteed stable as indicated until the expiration date on the outer box. After opening the vial, it is stable for 30 days when properly recapped and stored at 2-8°C (36-46 °F) or at room temperature 15-30 °C (59-86 °F).

**Procedures/instructions for use**

- Allow the vial to stand for 15 minutes at room temperature 15-30 °C (59-86 °F).
- Gently mix the vial 8-10 times or until a homogeneous solution is attained, before sampling.
- Do not fill the cuvette from the vial. Dispense a drop of the control material onto a hydrophobic surface, for example a plastic film. Fill the cuvette according to the manufacturer's instructions. Place the filled cuvette in the instrument for analysis within 60 seconds after filling.
- Wipe any excess material from the vial and the cap with a clean tissue. Recap the vial tightly.
- If the control does not perform as expected, review the instructions for use of the instrument to see if the test was performed correctly. Check the expiration date and storage conditions for the control and the cuvettes. Repeat the test. If the control still does not perform as expected, contact technical assistance.

**Precautions**

- For in vitro 1. diagnostic use only.
- Caution:** Eurotrol Plasma/Low Hb Control is an Animal Blood Product. Bovine based materials do not carry biohazards for man, such as Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), Hepatitis C Virus (HCV) and Human Immunodeficiency Virus (HIV-1/HIV-2). This product is free from TSE.
- It is good laboratory practice to follow the same precautions as with patient samples when handling or disposing vials.
- This product should not be disposed of in general waste. Consult local environmental authorities for proper disposal.
- Eurotrol Plasma/Low Hb Control is not to be used as a calibrator.

**Expected results**

The mean assay value provided on the enclosed assay sheet is derived from replicate analyses on factory calibrated HemoCue Plasma/Low Hb systems. The values are only valid on the HemoCue Plasma/Low Hb system. Results obtained should fall within the expected range specified for the control.

For further information or technical assistance, please contact Eurotrol B.V.:

Phone +31 318 695 777
Fax +31 318 695 770
E-mail office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

<span><span></span></span>	Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, The Netherlands
----------------------------	--

**ASSAYED CONTROLS FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE**

<span><span></span></span>	<b>Eurotrol Plasma/Low Hb Control</b>
----------------------------	---------------------------------------

**Toepassing**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control is een beproefd hemoglobine controlemateriaal, voor gebruik bij het controleren van de nauwkeurigheid en de precisie van het HemoCue® Plasma/Low Hb systeem.

**IVD Medische Instrumenten**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control voldoet aan de IVD Richtlijn Medische Instrumenten 98/79/EC en draagt het CE keurmerk. Eurotrol Plasma/Low Hb Control is uitsluitend bestemd voor in vitro diagnostisch gebruik.

**Samenvatting**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control is een kwaliteitscontrole materiaal met een bekende hemoglobineconcentratie. Eurotrol Plasma/Low Hb Control is bedoeld voor de periodieke controle van de precisie en de nauwkeurigheid van het HemoCue Plasma/Low Hb systeem. Raadpleeg de plaatselijk geldende richtlijnen voor de aanbevolen gebruiksfrequentie.

**Reagentia**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control is beschikbaar in drie fysiologisch relevante niveaus, elk flesje bevat 1.0 mL gezuiverd runder hemolysaat.

**Bewaren en stabiliteit**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control dient ongeopend te worden bewaard in de koelkast bij 2-8 °C. Ongeopend bewaard bij deze temperatuur, is het gegarandeerd stabiel tot de houdbaarheidsdatum,aangegeven op de buitenverpakking. Na het openen van het flesje is het gedurende 30 dagen stabiel, mits bewaard bij 2-8 °C of bij kamertemperatuur (15-30 °C).

**Procedures**

- Laat de verpakking 15 minuten staan om op kamertemperatuur te komen.
- Meng de verpakking voorzichtig 8 tot 10 keer vóór gebruik.
- Vul de cuvette niet rechtstreeks uit het flesje. Breng een druppel controlevloeistof aan op een hydrofob oppervlak, bijv. plasticfolie. Vul de cuvette volgens de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Plaats de cuvette binnen 60 seconden in het instrument ter analyse.
- Veeg met een schone tissue overloftige vloeistof van de verpakking en de dop. Vervolgens de verpakking stevig sluiten.
- Indien de uitslag van de controle test niet volgens verwachting is, raadpleeg dan de gebruiksaanwijzing om te zien of de test correct is uitgevoerd. Controleer de houdbaarheidsdatum van de controlevloeistof en de cuvetten. Herhaal de test. Neem contact op met de plaatselijke leverancier, indien de controle test wederom niet volgens verwachting is.

**Voorzorgsmaatregelen**

- Uitsluitend bestemd voor in vitro diagnostisch gebruik.
- Waarschuwing:** product op basis van runderbloed. Het bevat voor de mensgeen schadelijke stoffen zoals HBsAg, Hepatitis C virus (HCV) en HIV-1/HIV-2. Dit product is vrij van TSE.
- Het is een goed gebruik in laboratoria om dezelfde voorzorgsmaatregelen in acht te nemen bij het werken met of afvoeren van controlemateriaal, als bij patiënten-materiaal.
- Voorom dat dit product in het algemene afvalcircuut terecht komt. Volg de ter plaats geldende regels voor verantwoorde afvalverwerking.
- Eurotrol Plasma/Low Hb Control kan niet worden gebruikt voor kalibratie.

**Verwachte resultaten**

De gepubliceerde testwaarde zoals vermeld op de ingesloten bijlagen is gebaseerd op replicatieonderzoek van in de fabriek gekalibreerde HemoCue Plasma/Low Hb systemen. De testwaarden zijn alleen valide met betrekking tot het HemoCue Plasma/Low Hb systeem. De verkregen resultaten dienen binnen de te verwachten opgegeven waarden van de controlevloeistof te liggen.

Neem voor meer informatie contact op met Eurotrol B.V.:

Tel +31 318 695 777
Fax +31 318 695 770
E-mail office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

<span><span></span></span>	Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Nederland
----------------------------	--

**KWALITEITSCONTROLE MATERIALEN VOOR IN VITRO DIAGNOSTIEK**

<span><span></span></span>	<b>Eurotrol Plasma/Low Hb Control</b>
----------------------------	---------------------------------------

**Zweckbestimmung**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control ist eine geprüfte Hämoglobin-Kontrolle zum professionellen Gebrauch für die Überprüfung der Richtigkeit und Präzision des HemoCue® Plasma/Low Hb Systems.

**IVD Medizingeräte**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control erfüllt die IVD Medizingeräte Richtlinie 98/79/EC und trägt das CE-Zeichen. Eurotrol Plasma/Low Hb Control ist ausschließlich für In-Vitro Diagnostik zu verwenden.

**Zusammenfassung**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control ist eine Qualitätskontrollmaterial mit bekannter Hämoglobin-konzentration. Eurotrol Plasma/Low Hb Control wird zur regelmäßigen Überprüfung der Richtigkeit und Präzision des HemoCue Plasma/Low Hb Systems eingesetzt. Bitte halten Sie sich an die lokalen Richtlinien bezüglich der Häufigkeit der Durchführung.

**Reagenzien**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control ist in drei physiologisch relevanten Bereichen lieferbar. Jede Flasche enthält 1,0 mL gereinigtes Rinderhämolysat.

**Lagerung und Stabilität**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control sollte ungeöffnet im Kühlschrank bei 2-8 °C gelagert werden. Bei dieser Lagertemperatur wird die Stabilität der ungeöffneten Kontrolle bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum garantiert. Nach Öffnen der Flasche ist die Kontrolle bei 2-8 °C oder bei Raumtemperatur (15-30 °C) für 30 Tage stabil.

**Vorgehensweise**

- Flasche 15 Minuten bei Raumtemperatur (15-30° C) stehen lassen.
- Flasche vor der Probenentnahme vorsichtig 8-10 mal mischen.
- Küvette nicht direkt aus der Flasche befüllen. Geben Sie einen Tropfen der Kontrolle auf eine hydrophobe Oberfläche, z.B. einen Plastikfilm. Befüllen Sie die Küvette wie in der zugehörigen HemoCue Bedienungsanleitung beschrieben. Legen Sie die Küvette innerhalb von 60 Sekunden nach der Befüllung in den Analyzer ein.
- Reinigen Sie das Gewinde und den Verschluss der Flasche mit einem sauberen Tuch. Verschluss wieder fest aufsetzen.
- Falls die Kontrolle nicht wie erwartet ausfällt die Bedienungsanleitung erneut lesen, um zu überprüfen ob sie korrekt ausgeführt wurde. Das Haltbarkeitsdatum und die Lagerungsbedingungen der Kontrolle und der Küvetten überprüfen. Den Test wiederholen. Falls die Kontrolle weiterhin nicht wie erwartet ausfällt den technischen Kundendienst kontaktieren.

**Hinweise**

- Nur zur In-Vitro-Diagnostik.
- Achtung:** Eurotrol Plasma/Low Hb Control ist ein Tierblutprodukt. Auf Rinderblut basierende Materialien tragen keine biologischen Gefahren für den Menschen wie z.B. Hepatitis B Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis C Virus (HCV) und menschlichem Immunschwäche Virus (HIV-1/HIV-2). Dieses Produkt ist frei von TSE.
- Es gehört zu guter Labortätigkeit die gleichen Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Entsorgung der Flaschen zu beachten wie bei Patientenproben auch.
- Dieses Produkt darf nicht über den allgemeinen Abfall entsorgt werden. Wenden Sie sich zur ordnungsgemäßen Entsorgung an die zuständige lokale Behörde. Eurotrol Plasma/Low Hb Control ist nicht als Kalibrator geeignet.

**Erwartete Ergebnisse**

Der Mittelwert, der auf dem beigefügten Beipackzettel angegeben ist, wurde durch wiederholte Analysen mit herstellereits kalibrierten HemoCue Plasma/Low Hb Systemen ermittelt. Die Ergebnisse sind nur für das HemoCue Plasma/Low Hb System gültig. Testergebnisse sollten innerhalb des erwarteten Bereiches liegen, der für die Kontrolle angegeben ist. Für weiterführende Informationen oder technischer Hilfe kontaktieren Sie Eurotrol B.V.:

Tel +31 318 695 777
Fax +31 318 695 770
E-mail office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

<span><span></span></span>	Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Niederlande.
----------------------------	---

**KONTROLLEN ZUM IN-VITRO-DIAGNOSTISCHEN GEBRAUCH**

<span><span></span></span>	<b>Eurotrol Plasma/Low Hb Control</b>
----------------------------	---------------------------------------

**Anwendelsesområde**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control er en hæmatologikontrol med fastsat værdi beregnet til brug ved verificering af præcision og nøjagtighed af HemoCue® Plasma/Low Hb systemet.

**IVD Medical Device**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control er i overensstemmelse med IVD Medical Device Directive 98/79/EC og er CE mærket. EuroTrol Plasma/Low Hb Control må kun anvendes til in vitro diagnostisk.

**Sammenfatning**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control består af kvalitetskontrolmateriale med kendt hemoglobinkonzentration. Eurotrol Plasma/Low Hb Control er beregnet til periodisk verificering af præcision og nøjagtighed af HemoCue Plasma/Low Hb systemet. Følg lokale retningslinjer for kontrol af systemet.

**Reagenser**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control produceres i tre relevante niveauer. Hver flaske indeholder 1.0 mL oprenset bovint hemolysat.

**Opbevaring og holdbarhed**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control skal opbevares uåbnet i køleskab ved 2-8 °C. Ved opbevaring i køleskab er ikke anvendte flasker holdbare indtil udløbsdatoen, der er påtrykt pakningen. Efter arbrud er kontrollen holdbar 30 dage, når den er forsvarligt lukket og opbevares i køleskab ved 2-8 °C eller ved stuetemperatur 15-30 °C.

**Brugsanvisning**

- Lad dråbeflasken stå ved stuetemperatur i 15 minutter.
- Vend forsigtigt dråbeflasken 8-10 gange for brug.
- Fyld aldrig kuvetten direkte fra dråbeflasken. Åsæt en dråbe af kontrollen på en ikke sugende overflade, f.eks. plastfilm. Fyld kuvetten, som beskrevet i brugsanvisningen for det anvendte instrument. Placér kuvetten i instrumentet inden for 60 sekunder for analyse.
- Aftr dråbeflaskens låg og gevind med en ren serviet. Luk flasken omhyggeligt.
- Hvis kontrollen ikke giver det forventede resultat, se instrumentets brugsanvisning for at sikre, at analysen blev udført korrekt. Kontrollér udløbsdato og opbevaring for kontrollen og kuvetten. Gentag analysen.Hvis kontrollen stadig ikke giver det forventede resultat, kontakt Eurotrol.

**Forholdsregler**

- Må kun anvendes til in vitro diagnostik.
- Bemærk: Eurotrol Plasma/Low Hb Control er et animalsk blodprodukt. Bovint baserede materialer er ikke skadelige for mennesker, f.eks. Hepatitis B surface Antigen (HBsAg), Hepatitis C Virus (HCV) og Human Immunodeficiency Virus (HIV-1/HIV-2). Dette produkt er TSE-fri.
- Det er god laboratoriepraksis at tage samme forholdsregler ved håndtering eller bortskaffelse af dråbeflaskerne som ved patientprøver.
- Kontrollen skal håndteres som smittefarligt materiale. Følg lokale regler for bortskaffelse af miljøfarligt materiale.
- Eurotrol Plasma/Low Hb Control må ikke anvendes som kalibrator.

**Førventede værdier**

Kontrollens fastsatte værdi, der er anført i det vedlagte skema, er opnået ved gentagne analyser på fabrikkalibreerde HemoCue Plasma/Low Hb systemer. Værdierne er kun gældende for HemoCue Plasma/Low Hb systemet. Opnåede resultater skal ligge inden for det forventede område specificeret for kontrollen.

For yderligere information eller assistance kontakt Eurotrol B.V.:

Tel +31 318 695 777
Fax +31 318 695 770
E-mail office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

<span><span></span></span>	Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Holland
----------------------------	--

**KONTROL MED FASTSAT VÆRDI TIL IN VITRO DIAGNOSTIK**

<span><span></span></span>	<b>Eurotrol Plasma/Low Hb Control</b>
----------------------------	---------------------------------------

**Avsett ändamål**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control är en hemoglobinkontroll för professionell bruk som uteslutande till verifiera precision och noggrannhet för HemoCue® Plasma/Low Hb-systemet.

**Direktiv för in-vitro diagnostik, IVD**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control är uppfyller direktiv 98/79/EC om medicintekniska produkter för in-vitro diagnostik och är CE-märkt. Eurotrol Plasma/Low Hb Control skall endast användas för in-vitro diagnostik.

**Sammanfattning**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control är en kvalitetskontroll med känd hemoglobinkonzentration. Den är avsedd att användas för regelbunden verifiering av precision och noggrannhet för HemoCue Plasma/Low Hb-systemet. Följ lokala riktlinjer angående frekvens av kontroll.

**Reagens**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control finns i tre nivåer. Varje flaska innehåller 1.0 mL renat hemolysat av bovint ursprung.

**Förvaring och hållbarhet**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control skall förvaras i kylskåp vid 2-8 °C. Öppnad flaska, förvarad i kylskåp, är hållbar till utgångsdatum angivet på ytterförpackningen. Öppnad flaska, väl försluten, är hållbar i 30 dagar vid förvaring i kylskåp (2-8 °C) eller i rumstemperatur (15-30 °C).

**Bruksanvisning**

- Lät kontrollen stå i rumstemperatur (15-30 °C) i 15 minuter.
- Blanda genom att vända flaskan försiktigt 8-10
- Fyll inte kuvetten direkt från droppflaskan. Tryck ut en droppe av kontrollen på en hydrofob yta, tex. en plastfilm. Fyll kuvetten enligt tillverkarens brugsanvisning. Placera kuvetten i instrumentet för analys inom 60 sekunder efter fyllning.
- Torka av skruvlocket och flaskans gängor med en ren tork innan flaskan stängs. Skruva sedan på locket ordentligt.
- Om kontrollen inte ger förväntat värde, var vänlig läs brugsanvisningen för instrumentet angående hanteringen. Kontrollera utgångsdatum och förvaringsförhållande för kontrollen och kuvetter. Gör en ny mätning. Om kontrollen fortfarande ger ett avvikande värde, kontakta lokal distributör.

**Varning**

- Endast för användning in-vitro.
- OBS! Eurotrol Plasma/Low Hb Control är en blodprodukt med animalt ursprung. Bovint material innehåller inte några smittfariga ämnen för människor, såsom Hepalit B yntigen (HBsAg), Hepatit C virus (HCV) eller Humant immunbristvirus (HIV-1/HIV-2). Denna produkt är fri från animal spongiform encefalopati (TSE).
- Det är god laboratorieesd att iaktta samma försiktighet vid hantering av droppflaskorna som vid patientprøver.
- Kontrollen skall hanteras som riskavfall. Följ lokala föreskrifter för korrekt avfallshantering.
- Eurotrol Plasma/Low Hb Control skall inte användas som kalibrator.

**Förväntade resultat**

Kontrollens åsatta värden, vilka anges i bifogat analysblad, är medelvärden av upprepade analyser på ett flertal fabrikkalibrerade HemoCue Plasma/Low Hb system. Värdena gäller endast för HemoCue Plasma/Low Hb systemet. Det erhållna resultatet skall ligga inom det förväntade måtområdet.

För mer information kontakta Eurotrol B.V.:

Telefon +31 318 695 777
Fax +31 318 695 770
e-post office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

<span><span></span></span>	Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Holland.
----------------------------	---

**KONTROLL MED ÅSAT TÄRDE, ENDAST FÖR IN-VITRO DIAGNOSTISKT BRUK**

<span><span></span></span>	<b>Eurotrol Plasma/Low Hb Control</b>
----------------------------	---------------------------------------

**Bruksområde**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control er beregnet for professionelt bruk for kontroll av presisjon og nøyaktigheten til HemoCue® Plasma/Low Hb system.

**IVD Medical Device**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control er produsert i henhold til IVD Medical Device Directive 98/79/EC, og er merket med CE.

**Sammendrag**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control er en kvalitetskontroll med en kontroll materiale med en kjent hemoglobinkonsentrasjon. Eurotrol Plasma/Low Hb Control brukes til regelmessig kontroll av presisjon og nøyaktigheten av HemoCue Plasma/low Hb system. Følg lokale retningslinjer hvor ofte kontrollen skal utføres.

**Reagenser**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control er tilgjengelig i tre fysiologisk relevante nivåer hvor hver flaske inneholder 1,0 mL renset bovint hemolysat.

**Opbevaring og holdbarhet**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control oppbevares uåpnet i kjøleskap ved 2-8 °C. Løsningen er garantert holdbar til uleøpsdatoen angitt på pakningen når den oppbevares uåpnet ved denne temperaturen. Etter åpning er innholdet i flasken holdbart i 30 dager ved oppbevaring ved 2-8 °C eller i romtemperatur (under 30 °C).

**Bruksanvisning**

- La kontrollen oppbevares i romtemperatur i 15 minutter. 15-30 °C.
- Bland forsiktig innholdet i flasken.
- Fyll ikke kuvetten direkte fra flasken. Trykk ut en dråpe på et hydrofobt underlag, f. eks en plastfilm. Fyll kuvetten i henhold til instruksene i bruksanvisningen for aktuelt instrument fra HemoCue. Legg kuvetten i instrumentet for analyse innen 60 sekunder.
- Tørk av alt overflødig materiale fra flaskens gjenger og i skruorken med et rent tørk. Skru på korken ordentlig.
- Ders om kontrollen ikke viser forventet svar, gå igjennom bruksanvisning for å kontrollere at bruken er gjort korrekt. Sjekk utløpsdato og oppbevaring på kontroll og kyvetter. Gjenta testen. Ved forsett feil, ta kontakt med kundeservice.

**Forsiktighetsregler**

- Kun til in-vitro diagnostikk.
- Forsiktig: Animalsk blodprodukt. Materiale av bovint opphav medfører ingen helsefare for mennesker, verken Hepatit B Surface Antigen (fHBsAg), Hepatit C virus (HCV) eller HIV-1/HIV2. Dette produktet er fritt for TSE.
- Det er god laboratorie praksis å følge samme forsiktighet som ved pasientprøver ved håndtering av kontrollen.
- Kontrollen skal håndteres som risikoavfall. Følg lokale forskrifter for korrekt avfallshåndtering.
- Eurotrol Plasma/Low Hb Control skal ikke brukes som kalibrator.

**Førventede resultater**

Middelverdien som er angitt i pakningsvedlegget er beregnet ut i fra gjentatte analyser på fabrikkalibreerte HemoCue Plasma/Low Hb system. Verdiene er kun gyldige for HemoCue Plasma/Low Hb system. Resultat som foreligger skal ligge innenfor det område som er spesifisert for kontrollen.

For ytterligere informasjon, eller teknisk assistanse vennligst kontakt Eurotrol B.V.:

Tel +31 318 695 777
Fax +31 318 695 770
E-mail office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

<span><span></span></span>	Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Holland
----------------------------	--

**KONTROLLØSNINGER FOR IN-VITRO DIAGNOSTIKK**

<span><span></span></span>	<b>Eurotrol Plasma/Low Hb Control</b>
----------------------------	---------------------------------------

**Käyttötarkoituks**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control on ammattimaiseen käyttöön tarkoitettu hematologinen kontrolliliuos, jonka avulla voidaan tarkistaa HemoCue® Plasma/Low Hb -järjestelmän tarkkuus ja toistettavuus.

**IVD Medical Device**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control on IVD Medical Device Directive 98/79/EC -direktiivin mukainen ja sillä on CE-merkki. Eurotrol Plasma/Low Hb Control on tarkoitettu ainoastaan diagnostiseen in vitro -käyttöön.

**Yhteenveto**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control on laadunvarmistukseen tarkoitettu liuos, jonka hemoglobiini-pitoisuus on tunnettu. Eurotrol Plasma/Low Hb Control on tarkoitettu käytettäväksi HemoCue® Plasma/Low Hb -järjestelmän tarkkuuden ja toistettavuuden ajoittaiseen tarkistamiseen. Noudata paikallisia ohjeita siitä, kuinka usein laadunvarmistus tulee suorittaa.

**Reagenssit**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control -liuusta on saatavana kolmea eri tasoa. Jokaisessa kontrolliliuos-pullossa on 1,0 mL puhdistettua nautan hemolysaattia.

**Säilytys ja säilytyys**

Avaamaton Eurotrol Plasma/Low Hb Control tulee säilyttää jääkaapissa 2-8 °C. Avaamattomana tässä lämpötilassa säilytettynä kontrolliliuos on käyttökelpoinen rasiassa ilmoitetun viimeiseen käyttöpäivään saakka. Kun pullo on avattu, liuos on käyttökelpoinen 30 päivän ajan 2-8 °C lämpötilassa tai huoneenlämmössä 15-30 °C säilytettynä.

**Käyttöohje**

- Anna kontrolliin mukautua 15 minuutin ajan huoneenlämpötilaan 15-30 °C.
- Sekoita pulloa varovasti käännettellen 8-10 kertaa.
- Älä täytä kuvetteä suoraan pullosta. Tipautta yksi tippa kontrolliliuosta vetäähkyväille pinnalle, esim. muovikalvoille. Täytä kyvetit valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti. Äsytä täytetty kyvetit laitteeseen annettuihin varten 60 sekunnin sisällä täyttämisestä.
- Kuivaa pullon kiertetä ja korkki puhtaalla linalla tai paperilla. Sulje pullon korkki huolellisesti.
- Jos kontrollilla ei saada toivotulaisia tuloksia, katso laitteen käyttöohjeesta, suoritettiiniko testi oikein. Tarkista kontrollin ja kuvetten viimeinen käyttöpäivä ja säilytysolosuhteet. Toista testi. Jos kontrollilla ei vieläkään saada tavoittearvojen mukaisia tuloksia, ota yhteys tekniseen neuvontaan.

**Varoitukset**

- Ainoastaan diagnostiseen in vitro -käyttöön.
- Varoitus: Eurotrol Plasma/Low Hb Control on eläinperäinen verttuote. Nautajäperäiset materiaalit eivät sisällä ihmiselle vaarallisia ainesosia, kuten esim. Hepatiitti B pinta-antigeeni (HBsAg), Hepatiitti C -virusta (HCV) eikä HIV-1/HIV-2 viruksia (Human Immunodeficiency Virus). Tämä tuote ei sisällä TSE-taudin aiheuttajia.
- Kontrolliliuosten käsittelyssä ja hävittämisessä tulee noudattaa samoja hyvän laboratorikäytännön mukaisia varotoimenpiteitä kuin käsitellessä potilasnäytteitä.
- Tätä tuotetta ei saa hävittää tavallisen jäätteen mukana. Noudata paikallisia säännöksiä oikeasta jätteenkäsittelystä.
- Eurotrol Plasma/Low Hb Control -liuusta ei tule käyttää kalibraattorina.

**Tavoittearvot**

## IT Eurotrol Plasma/Low Hb Control

**Destinazione d'uso**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control è un controllo titolato di emoglobina per la verifica della precisione del sistema HemoCue® Plasma/Low Hb.

**Direttiva sui dispositivi medici per la diagnostica in vitro**
Eurotrol Plasma/Low Hb Control è conforme alla direttiva 98/79/EC relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro ed è munito del marchio CE.

**Sommaro**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control è un materiale di controllo di alta qualità disponibile in tre livelli, ciascuno con una concentrazione di emoglobina nota. Eurotrol Plasma/Low Hb Control è destinato alla verifica periodica della precisione ed accuratezza del sistema HemoCue Plasma/Low Hb. Fare riferimento alle normative locali per la frequenza d'uso raccomandata.

**Reagenti**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control fornisce tre livelli fisiologicamente rilevanti. Ciascuna fiala contiene 1.0 mL di emolizzato bovino purificato.

**Stoccaggio e stabilità**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control, non aperto, deve essere conservato in frigorifero a 2-8 °C. Se conservato non aperto a tale temperatura, è garantito stabile fino alla data di scadenza indicata sulla confezione esterna. Dopo l'apertura della fiala, è stabile per 30 giorni a 2-8 °C o a temperatura ambiente (30 °C).

**Procedura**

- Lasciare la fiala per 15 minuti 1. a temperatura ambiente.
- Mescolarla delicatamente.
- Non riempire la cuvetta dalla fiala. Versare una goccia del materiale di controllo su una superficie idrofoba, ad esempio un vetrino. Riempire la cuvetta seguendo le istruzioni riportate sul relativo manuale d'uso HemoCue. Inserire la cuvetta nello strumento ed eseguire l'analisi entro 60 secondi.
- Rimuovere ogni eccesso di materiale dalla fiala e dal coperchio con una garza pulita. Richiuderla con cura la fiala.
- Se il controllo non dà gli esiti corretti, rivedere le istruzioni per l'uso per accertarsi che il test sia stato eseguito correttamente.Controllare la data di scadenza e di stabilità dei controlli e dei reagenti.Ripetere il test.Se il controllo continua a dare esiti negativi, si prega contattare il servizio di assistenza tecnica.

**Precauzioni**

- Prodotto destinato esclusivamente alla diagnostica in vitro.
- Attenzione: Eurotrol Plasma/Low Hb Control è un preparato derivato da sangue umano. I materiali a base di sangue bovino possono essere nocivi biologici per l'uomo, e sono negativi per HBsAg, HCV e HIV (HIV-1/HIV-2).Il prodotto non presenta TSE.
- E' buona pratica di laboratorio seguire le stesse precauzioni per i campioni biologici nel maneggiare o smaltire le cuvette.
- Il prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti ordinari. Per il corretto smaltimento, osservare le locali normative ambientali.
- Eurotrol Plasma/Low Hb Control non deve essere usato come calibratore.

I valori medi illustrati nel foglietto allegato derivano da valori relicati su sistemi calibrati in fabbrica HemoCue. I valori di titolazione sono validi solo per i sistemi HemoCue Plasma/Low Hb.

Per ulteriori informazioni, si prega di prendere contatto con Eurotrol B.V.:

Tel +31 318 695 777
Fax +31 318 695 770
E-mail office@eurotrol.com

www.eurotrol.com

## GR Eurotrol Plasma/Low Hb Control

## CONTROLLI TITOLATI PER DIAGNOSTICA IN VITRO

## Επιδικαιώμενος στόχος

Ο ελεγκτής Plasma/Low Hb της Eurotrol είναι ένας δοκιμασμένος αιματολογικός ελεγκτής που προορίζεται για επαγγελματική χρήση στον έλεγχο της ακρίβειας του συστήματος Plasma/Low Hb (χαμηλής αιμοσφαιρίνης πλάσματος) της HemoCue®.

**Ιατρικές Συσκεύς για IVD**

Ο ελεγκτής Plasma/Low Hb της Eurotrol συμμορφώνεται με την Οδηγία 98/79/ΕΕ της Ευρωπαϊκής Ένωσης περί ιατρικών συσκευών IVD, φέρει δε το σήμα CE. Ο ελεγκτής Plasma/Low Hb της Eurotrol προορίζεται μόνο για διαγνωστική χρήση in vitro.

**Περιλήψη**

Το υλικό ποιστικού ελέγχου Plasma/Low Hb της Eurotrol έχει εκ των προτέρων γνωστή ακυκλιζήσιμη αιμοσφαιρίνη. Ο ελεγκτής Plasma/Low Hb της Eurotrol θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τον περιοδικό έλεγχο της ακρίβειας των συστημάτων Plasma/Low Hb της HemoCue. Παρακολουίετε ανατρέξτε στις τοπικές οδηγίες για την αναπληρωτική αγωγή της χρήσης.

**Αντιδραστήρια**

Ο ελεγκτής Plasma/Low Hb της Eurotrol παράγεται σε τρία φυσιολογικά σχετικά επίπεδα. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1.0 mL κκαθαρισμένο βόσιου πλάσματος με αιμοσφαιρίνη (hemolysate).

**Αποθήκευση και σταθερότητα**

Ο ελεγκτής Plasma/Low Hb της Eurotrol θα πρέπει να αποθηκεύεται στο ψυγείο, σε θερμοκρασία 2-8 °C. Αν αποθηκευτεί σφραγισμένος σε αυτή τη θερμοκρασία, διασφαλίζεται η σταθερότητά του μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί. Μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου, αυτό παραμένει σταθερό για 30 ημέρες εφόσον έχει κλειστεί σωστά, σε θερμοκρασία 2-8 °C ή σε θερμοκρασία δωματίου 15-30 °C.

**Διαδικασίες/οδηγίες χρήσης**

- Αφίστε το φιαλίδιο να παραμείνει για 15 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου (15-30° C).
- Ανεκινήστε με προσοχή το φιαλίδιο 8-10 φορές πριν την διαμετολήση.
- Μην γεμίετε την κούβετα από το φιαλίδιο. Χύστε μια σπόγγα του υλικού ελεγκτή πάνω σε υδροφοβική επιφάνεια, για παράδειγμα πάνω σε μια πλαστική μεμβράνη. Γεμίστε την κούβετα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Περιμένετε ένα λεπτό πριν την τοποθέτηση της κούβετας στο όργανο μέτρησης.
- Αφαιρέστε ακουθίζοντας την περίσσεια υλικού από το φιαλίδιο και το καπάκι με καθαρό πανί. Τοποθετήστε ξανά το καπάκι στο φιαλίδιο και σφίξτε το καλά.
- Επιν περίπτωση που ο ελεγκτής δεν λειτουργεί κατά τα αναμενόμενα, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για να ελέγξετε κατά πόσον τα τέτα εκτελέστηκαν κανονικά. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης και τις συνθήκες αποθήκευσης για τον ελεγκτή και τις κούβετες. Αναναλάβετε το test. Στην περίπτωση που το test συνεχίζει να μην ανταποκρίνεται κατά τα αναμενόμενα, επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία.

**Προφυλάξεις**

- Gια in vitro διαγνωστική χρήση μόνο.
- Προσοχή : το Eurotrol Plasma/Low Hb είναι προϊόν αίματος ζώων. Τα υλικά με βάση τα βοοειδή δεν κριθούν βιολογικούς κινδύνους για τον άνθρωπο, όπως Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), Hepatitis C Virus (HCV) and Human Immunodeficiency Virus (HIV-1/HIV-2). Το προϊόν αυτό είναι απαλλαγμένο TSE.
- Μία ασφαλής εργαστηριακή πρακτική κατά τον χειρισμό ή διάθεση των φιαλιδίων, είναι να ακολουθείτε τις ίδιες προφυλάξεις όπως και με τα δείγματα ασθένειν.

- Το προϊόν προϊόν δεν θα πρέπει να απορρίπτεται μαζί με γενικά απορρίμματα. Συμβουλευτείτε τις τοπικές περιβαλλοντικές αρχές για την κατάλληλη πορρίπιση.
- Το προϊόν Plasma/Low Hb της Eurotrol δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως βροχοναής.

**Αναμενόμενα αποτελέσματα**

Η μέση τιμή δοκιμής που αναγράφεται στο εξωτερικό έντυπο δοκιμών, απορρέει από επαναληπτικές μετρήσεις στα εργαστηριακά βροχοναομύματα γλυκόζης της HemoCue. Οι τιμές ισχύουν μόνο για τους αναλυτές HemoCue Plasma/Low Hb. Τα λαμβανόμενα αποτελέσματα θα πρέπει να εμπίπτουν εντός του αναμενόμενου εύρους τιμών που καθορίζονται από τον ελεγκτή.

Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με την Eurotrol B.V.:
Τηλ +31 318 695 777
Fax +31 318 695 770
E-mail office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

## NL Eurotrol Plasma/Low Hb Control

## ΔΟΚΙΜΑΣΜΕΝΟΙ ΕΛΕΓΚΤΕΣ ΓΙΑ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

## PL Eurotrol Plasma/Low Hb Control

**Zastosowanie i prznaczenie**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control jest hematologicznym roztworem wzorcowym, przeznaczonym do kontroli dokładności i precyziji oznaczeń dokonywanych za pomocą urządzenia HemoCue® Plasma/Low Hb.

**Rozporządzenie dotyczące sprzetu medycznego służącego do badań in vitro (IVD)**
Preparat wzorcowy Eurotrol Plasma/Low Hb Control odpowiada wymogom rozporządzenia dotyczącego sprzetu medycznego służącego do badań in vitro - Dyrektywa nr 98/79/EC oraz posiada oznaczenie CE.

**Podsumowanie**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control jest wysokiej jakości materiałem wzorcowym, o znanym stężeniu hemoglobiny. Preparat powinien być używany do okresowego sprawdzania dokładności i precyziji pomiarów dokonywanych za pomocą urządzenia HemoCue Plasma/Low Hb. Dla właściwej częstotliwości użycia proszę odnieść się do lokalnych wytycznych.

**Skład chemiczny**

Każda fiolka preparatu Eurotrol Plasma/Low Hb Control zawiera 1,0 mL oczyszczonego hemolizatu woku, o jednym z trzech fizjologicznie istotnych zakresach stężenia hemoglobiny.

**Przechowywanie i stabilność chemiczna preparatu**

Preparat wzorcowy Eurotrol Plasma/Low Hb Control w nie otwartej fiołce powinien być przechowywany w lodówce w temperaturze od 2 do 8 °C. W tych warunkach gwarantowana jest stabilność chemiczna preparatu aż do upływu terminu ważności podanego na opakowaniu. Po otwarciu fiołki, preparat zachowuje stabilność chemiczną przez 30 dni, jeśli jest przechowywany w temperaturze od 2 do 8 °C lub w temperaturze pokojowej 15-30 °C.

**Procedura pomiaru kontrolnego**

- Pozostawić fiołkę z preparatem na 15 minut w temperaturze pokojowej.
- Delikatnie wymieszać zawartość fiołki.
- Nie napełniać kuwety bezpośrednio z fiołki. Umieścić kroplę preparatu wzorcowego na podłożu hydrofobowym, na przykład na blonie z tworzywa sztucznego. Napełnić kuwetę stosując się do poleceń zawartych w instrukcji obsługi posiadanego urządzenia pomiarowego. Dla dokonania pomiaru, kuwetę umieścić w analizatorze nie później niż po 60 sekundach od momentu napełnienia.
- Zetrzeć ewentualny nadmiar preparatu z fiołki i przetrzeć kapturek czystą chusteczką. Ponownie szczelnie zamknąć fiołkę.
- Jeśli wynik kontrolny nie mieści się w oczekiwanym zakresie stężenia należy sprawdzić czy badanie było przeprowadzone zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia. Również należy sprawdzić datę ważności oraz warunki przechowywania materiału kontrolnego oraz kuwet. Powtórzć test. Jeśli wyniki nadal są poza oczekiwanym zakresem należy skontaktować się z działem technicznym.

**Środkii ostrożności**

- Preparat przeznaczony jest wyłącznie do celów diagnostycznych in vitro.
- Uwaga: Preparat przygotowany z krwi zwierzęcej. Produkty pochodzenia bydłego nie stwarzają zagrożenia dla człowieka infekcją wirusem zapalenia wątroby typu B lub C oraz wirusem HIV. Produkty są wolne od TSE.
- Dobry praktyką laboratoryjną jest traktować ten materiał tak jak próbkę pacjenta, a więc jako materiał biologiczny, potencjalnie zakaźny.
- Preparatu nie należy wyrzucać razem ze zwykłymi odpadkami. W sprawie właściwego sposobu utylizacji preparatu należy skontaktować się z lokalnymi władzami ds. ochrony środowiska.
- Preparat wzorcowy Eurotrol Plasma/Low Hb Control nie może być stosowany jako roztwór kalibracyjny.

**Oczekiwane wyniki**

Średnia wartość pomiaru stężenia w preparacie wzorcowym podana na dołączonej ulotce pochodzi z powtarzanych oznaczeń dokonanych za pomocą fabrycznie skalibrowanych urządzeń HemoCue Plasma/Low Hb. Oznaczone wartości stężeń hemoglobiny w preparacie wzorcowym są prawdziwie wyłącznie przy stosowaniu z zestawem HemoCue Plasma/Low Hb. Uzyskany wynik powinien mieścić się w zakresie określonym dia danego materiału kontrolnego.

Dalsze informacje można uzyskać w Eurotrol B.V.:

Tel +31 318 695 777
Fax +31 318 695 770
E-mail office@eurotrol.com

www.eurotrol.com

## CZ Eurotrol Plasma/Low Hb Control

## Účel/použití

Eurotrol Plasma/Low Hb Control je analytická hemoglobinová kontrola, určená k ověření přesnosti a správnosti systému HemoCue® Plasma/Low Hb Systém.

**IVD Medical Device**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control splňuje kritéria normy IVD Medical Device Directive 98/79/EC a nese značku CE. Eurotrol Plasma/Low Hb Control je určený pouze k diagnostickým účelům.

**Souhrn**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control je materiál určený ke kontrole kvality se známými koncentracemi hemoglobinu. Eurotrol Plasma/Low Hb Control by měl být užíván k pravidelnému ověřování přesnosti a správnosti systému HemoCue Plasma/Low Hb Systém. Frekvence užiti se řídí platnými směrniciemi.

**Reagencie**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control je k dispozici ve třech příslušných úrovních. Každá lahvička obsahuje 1,0 mL purifikovaného bovinního hemotyzátu.

**Skladování a stabilita**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control by měl být skladován neotevřený v lednici při teplotě 2-8 °C. Skladování neotevřeného materiálu při této teplotě zaručuje jeho stabilitu do data expirace, uvedeného na vnější krabici. Po otevření lahvičky je stabilní po dobu 30 dnů při teplotě 2-8 °C a nebo při pokojové teplotě 15-30 °C.

**Postup**

- Lahvičku temperujte 15 minut při pokojové teplotě 15-30 °C.
- Zlehka promíchejte obsah lahvičky 8-10x před použitím.
- Nepřileť kvyetu z lahvičky. Naneste kapku kontrolního materiálu na hydrofobní povrch, například na fólii z plastu. Napřileť kvyetu de pokynů uvedených v příslušném návodu k obsluze. Umístěte kvyetu do přístroje a analyzujte do 60 vteřin.
- Přebytek materiálu z lahvičky a vložka setřete čistou tkaninou. Lahvičku pevně uzavřete víčkem.
- Pokud výsledná hodnota není de předpokládu, zkontrolujte znovu instrukce a ujistěte se, že test byl proveden správně. Zkontrolujte expirační data a skladovací podmínky pro hodnoty roztoku a kvyety. Opakujte test. Pokud opět není výsledek očekávaný, kontaktujte technika.

**Bezpečnostní opatření**

- Určeno pouze k in vitro diagnostice.
- Varování: Eurotrol Plasma/Low Hb Control je výrobek ze zvířecí krve. Bovinní materiálý nevedou z člověka k biologickým rizikům, jako např. K hepatitidě B (Hladina Antigenu (Hb)Asg), hepatitidě C (HCV) a HIV (HIV-1/HIV-2). Tento výrobek je bez TSE.
- Předpokládá se používání stejných bezpečnostních opatření při práci s ampulkami i pacienty.
- Tento výrobek by neměl být likvidován s obecným odpadem. Náležitou likvidaci konzultujte s místními orgány péče o životní prostředí.
- Eurotrol Plasma/Low Hb Control se nepoužívá jako kalibrátor.

**Očekávané výsledky**

Střední hodnota měření s kontrolním roztokem uvedená na letáku přiloženém ke kontrolnímu roztoku je odvozena z hodnot získaných vícenásobným měřením na přístrojích HemoCue kalibrovanych v výrobce. Hodnoty kontrolních testů jsou platné pouze pro HemoCue Plasma/Low Hb Systém. Získané výsledky by měly být v očekávaném rozsahu uvedeném pro roztok.

Pro další informace kontaktujte prosím Eurotrol B.V.:
Tel +31 318 695 777
Fax +31 318 695 770
E-mail office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

## SK Eurotrol Plasma/Low Hb Control

## ANALYTICKÉ KONTROLY K IN VITRO DIAGNOSTICE

## SI Eurotrol Plasma/Low Hb Control

**Namen uporabe**

Eurotrol Plasma/Hb Control je analizirana hemoglobinska kontrolna snov, ki se uporablja pri preverjanju natančnosti in točnosti sistema HemoCue® Plasma/Low Hb.

**IVD direktiva za medicinske pripomočke**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control je v skladu z IVD direktivo za medicinske pripomočke 98/79/EC in nosi oznako CE. Eurotrol Plasma/Low Hb Control je samo za in vitro diagnostiko.

**Povzetek**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control je snov za kontrolo kvalitete in je na voljo v treh ravneh, vsaka pa ima znano koncentracijo hemoglobina. Namen Eurotrol Plasma/Low Hb Control je, da se uporablja za redno preverjanje natančnosti in točnosti sistema HemoCue Plasma/Low Hb.

**Reagenti**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control ima tri fiziološko relevantne ravni, vsaka steklenička pa vsebuje 1,0 ml predčiščenega govejega hemolizata.

**Shranjevanje in stabilnost**

Proizvod Eurotrol Plasma/Low Hb Control se mora hraniti neodprt v hladilniku pri 2-8 °C. Če se hrani neodprt pri navedeni temperaturi, je njegova stabilnost zagotovljena do datuma poteka roka, navedenega na zunanji embalaži. Ko je steklenička odprta, ostane proizvod stabilen 30 dni, če ga hranite pri 2-8 °C ali pa pri sobni temperaturi (pod 30 °C).

**Postopek**

- Stekleničko pustite 15 minut pri sobni temperaturi (15-30°C).
- Stekleničko rahlo premešajte (8-10 krat) pred uporabo.
- Ne napolnite kivate neposredno iz stekleničke. Zlijte kapljico kontrolne snovi na hidrofobno površino, na primer na plastično folijo. Kiveto napolnite, kot je navedeno v ustreznih navodilih HemoCue Navodilni za upravljanje. Kiveto vstavite v aparat za analizo v roku 60 sekund.
- S čisto krpicjo obrišite odvečno snov s stekleničke in zamaška. Stekleničko ponovno dobro zamažite.
- Če kontrola ni takšna, kot je pričakovana, pogledje v Navodila za uporabo, če je bil test pravilno izveden. Preverite datum trajanja in shranjevalne pogoje za kontrolo in kivate. Preverite datum trajanja in shranjevalne pogoje za kontrolo in kivate. Če kontrola še vedno ne zadošča pričakovanim vrednostim, pokličite distributerja.

**Opozorila za previdno uporabo**

- Samo za in vitro diagnostiko.
- Pozor: Eurotrol Plasma/Low Hb Control je iz živalske krvi. Snovi izdelane na osnovi govedi niso dovleku nevarne biološke snovi, ki bi povzročale HepB, HepC in HIV. Proizvod ne vsebuje TSE.
- Prosimo, da s kontrolami ravnaite kot s pacientovimi vzorci.
- Ta proizvod ne smete odvreči med navadne odpadke. Za pravilno shranjevanje odpadkov se posvetujte s pristojno okoljevarstveno službo.
- Eurotrol Plasma/Low Hb Control se ne sme uporabljati za kalibracijo.

**Pričakovani rezultati**

Povprečna označena vrednost, na priloženem navodilu, je dobljena na osnovi povprečnih tovarniško umerjenih analiz HemoCue sistema. Analizirane vrednosti so veljavne samo za sistem HemoCue Plasma/Low Hb. Dobljeni rezultati sovpadajo glede na pričakovano vrednost, značilno za kontrolo.

Za dodatne informacije se obrnite na Eurotrol B.V.:

Tel +31 318 695 777
Fax +31 318 695 770
E-póšta office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

## HU Eurotrol Plasma/Low Hb Control

## Felhasználás célja/Rendeltetéseszerű használat

Az Eurotrol Plasma/Low Hb Control szakszembek által használható hematológiai kontrolló a HemoCue® Plasma/Low Hb rendszer precizitásának és pontosságának ellenőrzésére.

**IVD orvostechnikai eszköz**

Az Eurotrol Plasma/Low Hb Control megfelel az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK számú európai parlamenti és tanácsi irányelvnek, továbbá rendelkezik CE-jelöléssel. Az Eurotrol Plasma/Low Hb Control kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra való.

**Összefoglaló**

Az Eurotrol Plasma/Low Hb Control ismert hemoglobin-koncentrációval rendelkező minőség-ellenőrző anyag. Az Eurotrol Plasma/Low Hb Control felhasználható a HemoCue Plasma/Low Hb rendszer precizitásának és pontosságának időszakos ellenőrzésére. Tartása be a helyi irányelveket az alkalmazás ajánlott gyakoriságára vonatkozóan.

**Reagensek**

Az Eurotrol Plasma/Low Hb Control termék két életianlag fontos szinten állítják elő. Mind egyik ampulla 1,0 ml tisztított szarvasmarha-hemolizátumot tartalmaz.

**Tárolás és stabilitás**

Tartása az Eurotrol Plasma/Low Hb Control bontatlan állapotban, hőfőszekrényben, 2-8 °C hőmérsékleten. Ezen a hőmérsékleten bontatlan állapotban megőrizve a készítmény garantáltan stabil marad a külső tároló dobozon feltüntetett lejárt napjáig. Az ampulla kinyitását követően a készítmény 30 napig stabil marad, ha az ampullát megfelelően visszazárják és 2-8 °C hőmérsékleten vagy szobahőmérsékleten (15-30 °C) tárolják.

**Eljárások/használati útmutató**

- Hagyja az ampullát állni szobahőmérsékleten (15-30 °C) 15 percig.
- Övatosan keverje meg 8-10 alkalommal vagy amíg homogén oldatot nem kap, a mintavétel előtt.
- Ne töltse meg a kivettát közvetlenül az ampullából. Helyezze akontrolanyag egy cseppét valamilyen hidrofőb felületre, például műanyag fóliára. Töltse meg a kivettát a gyártó utasításainak megfelelően. A töltést követően 60 másodpercen belül helyezze a megöltött kivettát a műszerbe analízis céljából.
- Törölje le az ampulláról és a zárókapucsról a felesleges anyagot tiszta papírtörővel. Zárja vissza szorosan az ampullát.
- Ha a kontroll nem a várt módon működik, nézze át ismétleten a műszer használati utasítását, hogy ellenőrizze, helyesen hajtotta-e végre a tesztet. Ellenőrizze a kontrolanyag és a kivetták lejárti idejét és tárolási feltételeit. Ismételje meg a vizsgálatot. Ha a kontroll ezt követően sem a vártnak megfelelően működik, forduljon a technikai ügyfélszolgálathoz.

**Övintézkedések**

- Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra.
- Vigyázzal! Az Eurotrol Plasma/Low Hb Control állati eredetű vérmeket. A szarvasmarha eredetű anyagok nem jelentenek bioveszélyt az emberek számára, azv nem hordoznak Hepatitis B felszíni antigént (HBsAg), Hepatitis C vírus (HCV) és Humán Immundeficiencia Vírust (HIV-1/HIV-2).A termék nem fertőzött fertőző szivacsos agyvérlegbetegséggel (TSE).
- A helyes laboratóriumi gyakorlat azt, ha az ampullák kezelése és ártalmatlanítása során ugyanazokat az övintézkedéseket tartják be, mint a betegminták esetében.
- Ezt a terméket nem szabad az általános hulladékkal együtt megsemmisíteni. Konzultáljon a helyi környezetvédelmi hatósággal az ártalmatlanítás megfelelő módszeréről.
- Az Eurotrol Plasma/Low Hb Control nem használható kalibrátorként.

**Várható eredmények**

A mellékelt vizsgálati lapon található vizsgálati középértékek a gyárilag kalibrált HemoCue Plasma/Low Hb rendszerék ismételt elemzésén alapulnak. Az értékek kizárólag a HemoCue Plasma/Low Hb rendszerre érvényesek. A kapott eredményeknek a kontroll számará meghatározott várt tartományba kell esniük.

Ha bővebb tájékoztatásra vagy technikai segítségre van szüksége, forduljon az Eurotrol B.V. munkatársához:

Telefon: +31 318 695 777
Fax: +31 318 695 770
E-mail: office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

## RO Eurotrol Plasma/Low Hb Control

## VIZSGÁLATI FOLKLIZOK IN VITRO DIAGNOSZTIKAI FELDHASZNÁLÁSRA

## RU Eurotrol Plasma/Low Hb Control

**Domeniu de utilizare**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control este o solutie de control de hemoglobină, testată și destinată verificării preciziei și exactității sistemului HemoCue® Plasma/Low Hb.

**Dispozitive medicale IVD (In Vitro Diagnostics)**

Soluția de control Eurotrol Plasma/Low Hb Control este conformă cu Directiva nr. 98/79/EC referitoare la dispozitive medicale IVD, și este prevăzută cu marca CE. Eurotrol Plasma/Low Hb Control se folosește numai pentru diagnosticarea in vitro.

**Generalități**

Eurotrol Plasma/Low Hb Control este o soluție pentru control de calitate cu o concentrație de hemoglobină bine determinată. Scopul este ca soluția de control Eurotrol Plasma/Low Hb Control să se utilizeze la verificarea periodică a preciziei și exactității sistemului HemoCue Plasma/Low Hb. Cercetați instrucțiunile locale pentru frecvența recomandată de folosire.

**Reactivi**

Soluțiile de control Eurotrol Plasma/Low Hb Control dau trei nivele relevante de rezultat. Fiecare borcan conține câte 1,0 mL de sânge de bovine purificate și hemolizată.

**Depozitare și stabilitate**

Se recomandă ca soluția de control Eurotrol Plasma/Low Hb Control să se păstreze nedeschisă în frigider, la 2-8 °C. Stabilitatea soluției nedeschise, păstrate la aceeași temperatură, se garantează până la expirarea termenului de garanție de pe cutia exterioră. După deschiderea borcanului, soluția este stabilă timp de 30 de zile, dacă se păstrează la 2-8 °C, sau la temperatura camerei 15-30 °C.

**Procedură**

- Lăsați borcanul sub stea 15 minute la temperatura camerei 15-30 °C.
- Amestecați ușor soluția din borcan