

Figure 1./ Abbildung 1./ Abbildung 1./ Figure 1./ Figure 1./ Figure 1./ Figure 1./ Figure 1./

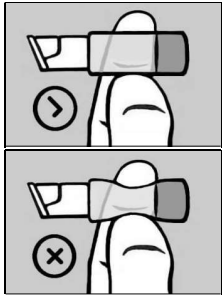


Figure 2./ Abbildung 2./ Abbildung 2./ Figure 2./ Figure 2./ Figure 2./ Figure 2./ Figure 2./

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

Fabricante
Papeis Balcas
Kaplana 20, 6716 BS Ede,
Alemania
Téléfon: +31 316 695 777
www.aurotrol.com Email: info@aurotrol.com

Historial de revisiones

Revisión	Fecha de entrada en vigor	Cambio respecto a la revisión anterior
01	2015-11-22	Primer revisión

Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios. © 2015, Eurotrol B.V.

Utilización prevista
HemoTrol® Duo es un material de control de calidad testado para utilización profesional, diseñado a obtenerse a determinación cuantitativa de hemoglobina.

Resumen y principio
Este material de control de calidad que contiene una concentración conocida de hemoglobina en tres matrices diferentes relevantes. Cuando medido como una muestra de un suero, a utilización regular de material de control de calidad consigue comprobar el correcto funcionamiento de sistema HemoCue® Hb 301 e HemoCue® Hb 801. Os materiales de control de calidad devem ser utilizados segundo a regulamentação ou os requisitos de acreditação locais, estatutos ou outras fontes.

Armazenamento e estabilização
HemoTrol® Duo deve ser armazenado em estroma e estabilizantes.

- Advertências e precauções**
1. Para utilização em diagnóstico in vitro.
 2. Para utilização quando o controlo de qualidade apresentar uma cor anormal/branca.
 3. Não congelar.
 4. Misturar apenas manualmente.
 5. Atenção: O HemoTrol® Duo contém material de origem bovina. Os materiais de base bovina não são portadores de nenhuma doença de origem animal. O produto está sujeito de endofalpicapais espongiiformes transmissíveis (EET). No entanto, nenhum método de teste consegue detetar uma garantia completa de que os produtos derivados de materiais de origem animal não contêm agentes infecciosos.
 6. São as boas práticas laboratoriais ao utilizar o produto.
 7. A diluição de todos os materiais revidas deve respeitar as diretrizes locais.

Conservação e estabilidade
HemoTrol® Duo pode ser conservado entre 2 °C a 8 °C (36 - 46 °F), estanho, e até 60 dias, vedado no rolo do frasco. Após a abertura, o produto permanece estável, entre 2 °C a 30 °C (36 - 86 °F), durante 14 dias, quando armazenado segundo o procedimento estabelecido.

Procedimento
1. Misturar o material de controle de qualidade em um estroma de um frasco.
2. Medir a concentração de hemoglobina no frasco.
3. Equilibrar o frasco durante 15 minutos a uma temperatura de 15 a 30 °C (59 - 86 °F).

4. Misturar cuidadosamente a amostra inventando o frasco B – 10 vezes antes de retirar a gotinha de amostra.
5. Usar o frasco B para a leitura.
6. Seguir as instruções de uso do analisador.
7. A diluição de todos os materiais revidas deve respeitar as diretrizes locais.
8. Após a colheita de amostra, obter qualquer líquido de limpeza com um lenço limpo e limpo bem novamente com o tempo de forma adequada.
9. O equipamento deve ser armazenado em um ambiente de conservação adequada. O procedimento completo deve ser repetido sempre que realizar o controlo de qualidade, durante o prazo de validade após a primeira abertura do frasco.

Limitações
1. Este material de controle de qualidade não deve ser utilizado após o prazo de validade subsequente à abertura inicial do frasco.
2. Este material de controle de qualidade não se destina a ser utilizado como calibrador de referência.

3. Uma mistura incompleta do material de controle de qualidade antes de sua utilização invalida a amostra medida e o resultado.
4. Os intervalos de produção consistem apenas estatísticas e laboratórios devem determinar as frequências com base no seu próprio sistema de análise e limite de tolerância.

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

Para mais informações ou assistência técnica, contacte:

Fabricante
Papeis Balcas
Kaplana 20, 6716 BS Ede,
Alemania
Téléfon: +31 316 695 777
www.aurotrol.com Email: info@aurotrol.com

Historial de revisiones

Revisión	Data de entrada em vigor	Alteração da revisão anterior
01	2015-11-22	Primeira revisão

Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios. © 2015, Eurotrol B.V.

⚠	Medicinsk användning till in-vitro-diagnostik
🏠	Dispositivo medico diagnostico in vitro
🏠	Produco sanitario para diagnostico in vitro
🏠	Control
🏠	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
🏠	Control
🏠	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

5. Atención: HemoTrol® Duo contiene material de origen bovino. Los materiales de origen bovino no son portadores de ninguna enfermedad de origen animal. El producto está sujeto de endofalpicapais espongiiformes transmissibles (EET). Tuttavia, nessun metodo di test può offrire la garanzia assoluta che i prodotti derivati da materiali di origine bovina siano esenti da agenti infettivi di origine animale.
6. Durante l'utilizzo del prodotto seguire le buone pratiche di laboratorio.
7. Lo smaltimento di tutti i materiali di rifiuto deve avvenire in modo conforme alle linee guida locali.

Conservazione e stabilità
HemoTrol® Duo può essere conservato tra 2 °C a 8 °C (36 - 46 °F), estanho, e até 60 dias, vedado no rolo do frasco. Após a abertura, o produto permanece estável, entre 2 °C a 30 °C (36 - 86 °F), durante 14 dias, quando armazenado segundo o procedimento estabelecido.

Procedimento
1. Misturar o material de controle de qualidade em um estroma de um frasco.
2. Medir a concentração de hemoglobina no frasco.
3. Equilibrar o frasco durante 15 minutos a uma temperatura de 15 a 30 °C (59 - 86 °F).

4. Misturar cuidadosamente a amostra inventando o frasco B – 10 vezes antes de retirar a gotinha de amostra.
5. Usar o frasco B para a leitura.
6. Seguir as instruções de uso do analisador.
7. A diluição de todos os materiais revidas deve respeitar as diretrizes locais.
8. Após a colheita de amostra, obter qualquer líquido de limpeza com um lenço limpo e limpo bem novamente com o tempo de forma adequada.
9. O equipamento deve ser armazenado em um ambiente de conservação adequada. O procedimento completo deve ser repetido sempre que realizar o controlo de qualidade, durante o prazo de validade após a primeira abertura do frasco.

Limitações
1. Este material de controle de qualidade não deve ser utilizado após o prazo de validade subsequente à abertura inicial do frasco.
2. Este material de controle de qualidade não se destina a ser utilizado como calibrador de referência.

3. Uma mistura incompleta do material de controle de qualidade antes de sua utilização invalida a amostra medida e o resultado.
4. Os intervalos de produção consistem apenas estatísticas e laboratórios devem determinar as frequências com base no seu próprio sistema de análise e limite de tolerância.

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

Para mais informações ou assistência técnica, contacte:

Fabricante
Papeis Balcas
Kaplana 20, 6716 BS Ede,
Alemania
Téléfon: +31 316 695 777
www.aurotrol.com Email: info@aurotrol.com

Historial de revisiones

Revisión	Data de entrada em vigor	Alteração da revisão anterior
01	2015-11-22	Primeira revisão

Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios. © 2015, Eurotrol B.V.

⚠	Medicinsk användning till in-vitro-diagnostik
🏠	Dispositivo medico diagnostico in vitro
🏠	Produco sanitario para diagnostico in vitro
🏠	Control
🏠	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
🏠	Control
🏠	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



HemoTrol® Duo CE IVD
Low REF ANO1637A01
Normal REF ANO1637A02
High REF ANO1637A03

Tilgjetts anvending
HemoTrol® Duo er et analyseres kvalitetskontrolmateriale til professionel brug i kontrol af HemoCue® Hb 301- eller HemoCue® Hb 801-systemets funktionsegenskaber. HemoTrol® Duo er beregnet til kvantitativ bestemmelse af hemoglobins koncentration.

Sammenlægning og princip
Dette kvalitetskontrolmateriale indeholder en kendt koncentration af hemoglobin i tre forskellige matricer relevante. Når målt som en prøve af et serum, kan regelmæssig brug af HemoTrol® Duo som kvalitetskontrolmateriale bruges til at kontrollere den korre funktion af HemoCue® Hb 301- eller HemoCue® Hb 801-systemet. Alle materialer til kontrol af kvalitet skal opbevares og anvendes i henhold til lokale krav til godkendelse eller andre relevante myndigheder.

Opbevaring og stabilitet
HemoTrol® Duo kan opbevares mellem 2 °C og 8 °C (36 - 46 °F), i mørke, og i op til 60 dage, efter åbning af produktet. Efter åbning af produktet skal det opbevares i henhold til den lokale regulering.

Procedur
1. Bland prøvematerialet i en passende væske i en passende beholder.
2. Mål koncentrationen af ​​hemoglobin i prøven.
3. Læg prøven i et vandbad ved 15 °C til 30 °C (59 - 86 °F) i 15 minutter.
4. Bland prøven omhyggeligt.

5. Brug flasken B til læsning.
6. Følg de lokale laboratorieregler.
7. Efter åbning af produktet skal det opbevares i henhold til den lokale regulering.

Grænser og anvendelse
1. Dette kvalitetskontrolmateriale skal kun bruges til kontrol af HemoCue® Hb 301- og HemoCue® Hb 801-systemet og ikke som et kalibreringsmateriale til andre HemoCue® Hb 301- eller HemoCue® Hb 801-systemer.
2. Dette kvalitetskontrolmateriale skal kun bruges til kontrol af HemoCue® Hb 301- og HemoCue® Hb 801-systemet og ikke som et kalibreringsmateriale til andre HemoCue® Hb 301- eller HemoCue® Hb 801-systemer.

Forventede værdier
For at vide hvilke værdier der forventes, se den lokale tabel over forventede værdier. De lokale værdier er baseret på de lokale laboratorieregler og kan variere fra de angivne værdier.

Fremstillere
Eurotrol B.V., Kaplana 20, 6716 BS Ede, Holland
Téléfon: +31 316 695 777
www.aurotrol.com
Email: info@aurotrol.com

Historial de revisiones

Revisión	Fecha de entrada en vigor	Cambio respecto a la revisión anterior
01	2015-11-22	Primer revisión

Alle varkensmærker og handelsnavne er registreret af deres respektive ejere. © 2015, Eurotrol B.V.

Utilização prevista
HemoTrol® Duo é um material para o controlo da qualidade testado para utilização profissional, destinado a obter-se a determinação quantitativa de hemoglobina.

Resumo y principio
Este material de control de calidad que contiene una concentración conocida de hemoglobina en tres matrices diferentes relevantes. Cuando medido como una muestra de un suero, a utilización regular de material de control de calidad consigue comprobar el correcto funcionamiento de sistema HemoCue® Hb 301 e HemoCue® Hb 801. Os materiais de control de qualidade devem ser utilizados segundo a regulamentação ou os requisitos de acreditação locais, estatutos ou outras fontes.

Armazenamento e estabilização
HemoTrol® Duo deve ser armazenado em estroma e estabilizantes.

- Advertências e precauções**
1. Para utilização em diagnóstico in vitro.
 2. Para utilização quando o controlo de qualidade apresentar uma cor anormal/branca.
 3. Não congelar.
 4. Misturar apenas manualmente.
 5. Atenção: O HemoTrol® Duo contém material de origem bovina. Os materiais de base bovina não são portadores de nenhuma doença de origem animal. O produto está sujeito de endofalpicapais espongiiformes transmissíveis (EET). Tuttavia, nessun metodo di test può offrire la garanzia assoluta che i prodotti derivati da materiali di origine bovina siano esenti da agenti infettivi di origine animale.
 6. Durante l'utilizzo del prodotto seguire le buone pratiche di laboratorio.
 7. Lo smaltimento di tutti i materiali di rifiuto deve avvenire in modo conforme alle linee guida locali.

⚠	Medicinsk användning till in-vitro-diagnostik
🏠	Dispositivo medico diagnostico in vitro
🏠	Produco sanitario para diagnostico in vitro
🏠	Control
🏠	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
🏠	Control
🏠	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro