Eurotrol

Your Global Reference Point for Quality Control

HemoTrol® Duo CE IVD

Low	REF	AN01637A01
Normal	REF	AN01637A02
High	REF	AN01637A03

EN

Intended use

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

Summary and Principle

HemoTrol® Duo is a quality control material containing a known hemoglobin concentration in three clinically relevant ranges. When measured like a patient sample, the regular use of the quality control material can provide proof for proper functioning of the HemoCue® Hb 301 and the HemoCue® Hb 801 System. Quality control materials should be used in accordance with local, state, and/or federal regulations or accreditation requirements.

Contents

Purified stroma-free bovine hemolysate and stabilizers.

Warnings and precautions

1. For in vitro diagnostic use.
2. Only use when the quality control has a reddish color.
3. Do not freeze.
4. Only mix by hand.
5. Caution: HemoTrol® Duo contains material of bovine origin. Bovine based materials do not carry Hepatitis B Surface Antigen (HbsAg), Hepatitis C Virus (HCV) and Human Immunodeficiency Virus (HIV-1/HIV-2). The product is free from transmissible spongiform encephalopathies (TSEs). However, no test method can offer complete assurance that products derived from bovine source material are free from infectious agents and may transmit infectious agents.
6. Follow good laboratory practice while using the product.
7. Disposition of all waste material should be in accordance with the local guidelines.

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 30 °C (36 - 86 °F) for 31 days when handled according to procedure.

Procedure

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

1. Equilibrate the vial for 15 minutes to a temperature of 15 to 30 °C (59 – 86 °F).
2. Gently mix the sample by inverting the vial 8 – 10 times before sampling.
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 from the cap with a clean tissue and recap properly.
8. Return to the indicated storage conditions after use. The entire procedure has to be repeated upon reuse of the quality control during the 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 mixing of the quality control material prior to use invalidates the measured sample and any following measurements made with the remaining quality control material.
4. The ranges of the product are intended only as guidelines and laboratories should determine the ranges based on their own test system and tolerance limits.

Expected values

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

For further information or technical assistance, please contact:

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

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	2019-11-22	First revision

All trademarks are the property of their respective owners. © 2019, Eurotrol B.V.

FR

Utilisation prévue

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

Résumé et principe

HemoTrol® Duo est un matériel de contrôle de qualité contenant une concentration connue d'hémoglobine dans trois plages de valeurs cliniquement pertinentes, Lorsqu'on le mesure comme un échantillon provenant d'un patient, l'utilisation régulière du matériel de contrôle de qualité permet d'obtenir la preuve du bon fonctionnement des systèmes HemoCue® Hb 301 et HemoCue® Hb 801. Le matériel de contrôle de qualité doit être utilisé conformément aux exigences des réglementations locales et/ou nationales ou aux exigences en matière d'accréditation du laboratoire.

Contenu

Hémolysat bovin purifié exempt de stroma et stabilisants.

Mises en garde et précautions

1. Exclusivement à usage diagnostique in vitro.
2. Utiliser uniquement si le contrôle de qualité a une teinte rougeâtre.
3. Ne pas congeler.
4. Mélanger uniquement à la main.
5. Attention : HemoTrol® Duo contient du matériel d'origine bovine. Le matériel d'origine bovine ne contient pas d'antigène de surface du virus de l'hépatite B (HbsAg), de virus de l'hépatite C (HCV) ou de virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1/VIH-2). Le produit est exempt d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST). Néanmoins, aucune méthode de test ne peut fournir une garantie totale que les produits dérivés de matériel d'origine bovine sont exempts d'agents infectieux et ces produits sont susceptibles de transmettre des agents infectieux.
6. Respecter les bonnes pratiques de laboratoire lors de la manipulation du produit.
7. Éliminer tous les déchets conformément aux directives locales.

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 14 jours à une température comprise entre 2 et 30 °C (36 - 86 °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 301 ou HemoCue® Hb 801.

1. Équilibrer le flacon pendant 15 minutes pour le laisser atteindre une température de 15 à 30 °C (59 – 86 °F).
2. Mélanger délicatement l'échantillon en retournant le flacon 8 à 10 fois avant de procéder au prélèvement.
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 mode d'emploi de l'analyseur.
7. Après prélèvement de l'échantillon, essuyer le liquide de contrôle de qualité du capuchon coloré avec un linge propre et refoucher 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 utiliser 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. Un mélange incomplet du matériel de contrôle de qualité avant utilisation invalide la mesure de l'échantillon, ainsi que les mesures ultérieures effectuées avec le reste du matériel de contrôle de qualité.
4. Les plages de valeurs du produit sont fournies à titre purement indicatif et il appartient à chaque laboratoire de déterminer les intervalles en se basant sur son propre système de test et ses propres limites de tolérance.

Valeurs attendues

Pour les valeurs attendues, consulter le tableau spécifique du numéro de lot. Les moyennes et les intervalles proviennent d'analyses répétées sur des systèmes HemoCue® Hb 301 et HemoCue® Hb 801 et sont spécifiques de ce lot du produit.
Pour des informations supplémentaires ou une assistance technique, veuillez contacter :

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

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	2019-11-22	Première version

Toutes les marques de commerce sont la propriété de leur détenteur respectif. © 2019, Eurotrol B.V.

DE

Zweckbestimmung

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

Zusammenfassung und Wirkungsweise

HemoTrol® Duo ist ein Qualitätskontrollmaterial, das bestimmte Hämoglobin-Konzentrationen in drei klinisch relevanten Bereichen enthält. Wenn das Qualitätskontrollmaterial regelmäßig wie eine Patientenprobe analysiert wird, kann damit der Nachweis für die einwandfreie Funktion der Systeme HemoCue® Hb 301 und HemoCue® Hb 801 erbracht werden. Qualitätskontrollmaterial ist unter Berücksichtigung lokaler, föderaler oder nationaler Vorschriften oder Akkreditierungsanforderungen zu verwenden.

Inhalt

Aufgereinigtes, stromafreies, bovines Hämolysat und Stabilisatoren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

1. In-vitro-Diagnostikum.
2. Nur verwenden, wenn das Qualitätskontrollmaterial eine rötliche Farbe hat.
3. Nicht einfrieren.
4. Nur manuell durchmischen.
5. Vorsicht: HemoTrol® Duo enthält Stoffe bovinen Ursprungs. Stoffe auf Bovinbasis enthalten keine Hepatitis-B-Oberflächen-Antigene (HbsAg), Hepatitis-C-Viren (HCV) und Human-Immundefizienz-Viren (HIV-1/HIV-2). Das Produkt ist frei von transmissiblen spongiformen Enzephalopathien (TSE). Aber keine Testmethode kann mit absoluter Sicherheit garantieren, dass Produkte aus bovinem Ausgangsmaterial keine Infektionserreger enthalten, die sie übertragen könnten.
6. Bei der Anwendung dieses Produkts ist die Gute Laborpraxis einzuhalten.
7. Die Entsorgung aller Abfallmaterialien hat gemäß den geltenden nationalen Vorschriften erfolgen.

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 30 °C (36 - 86 °F) 31 Tage lang stabil, vorausgesetzt, es wird gemäß dem vorgeschriebenen Verfahren eingesetzt.

Verfahren

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

1. Lassen Sie das Fläschchen 15 Minuten lang eine Temperatur zwischen 15 °C und 30 °C (59 - 86 °F) annehmen.
2. Mischen Sie die Probe vorsichtig durch, indem Sie das Fläschchen vor der Probenentnahme 8 bis 10-mal auf den Kopf drehen.
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 Flüssigkeit mit einem sauberen Tuch vom Deckel und verschließen Sie das Fläschchen ordnungsgemäß.
8. Bewahren Sie das Fläschchen nach dem Einsatz unter den vorgegebenen Lagerungsbedingungen auf. Dieses gesamte Verfahren ist bei jeder erneuten Nutzung des Qualitätskontrollfläschchens 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 Durchmischung des Qualitätskontrollmaterials vor dem Einsatz führt zu ungültigen Ergebnissen bei Messung dieser Probe und aller nachfolgenden Messungen mit dem verbliebenen Qualitätskontrollmaterial.
4. Die Wertebereiche für dieses Produkt sind nur als Richtwerte zu verstehen. Jedes Labor sollte seine Referenzbereiche entwickeln, die auf dem eigenen Testsystem und den eigenen Toleranzgrenzen basieren.

Referenzwerte

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

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

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

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	2019-11-22	Erste Revision

Alle Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. © 2019, Eurotrol B.V.

NL

Toepassing

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

Samenvatting en principe

HemoTrol® Duo is een kwaliteitscontrolemateriaal met een bekende hemoglobineconcentratie in drie klinisch relevante levels. Als HemoTrol® Duo wordt gemeten als een patiëntenmonster kan het bij normaal gebruik bewijs leveren voor het correct functioneren van het HemoCue® Hb 301 en het HemoCue® Hb 801 systeem. Kwaliteitcontrolemateriale dienen in overeenkomst met lokale, nationale en/of federale regulaties en accreditatievereisten gebruikt te worden.

Reagentia

Gezuiverd runder hemolysaat en stabilisatoren.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

1. Voor in-vitro diagnostisch gebruik.
2. Uitsluitend gebruiken als de kwaliteitscontrole een rode kleur heeft.
3. Niet invriezen.
4. Alleen handmatig mengen.
5. Waarschuwing: HemoTrol® Duo bevat materiaal afkomstig van runderen. Producten met materiaal afkomstig van runderen zijn vrij van Hepatitis B surface antigen (HbsAg), Hepatitis C Virus (HCV) en humaan immunodeficiëntievirus (HIV-1/HIV-2). Het product is vrij van overdraagbare spongiforme encefalopathiën (TSEs). Geen enkele test kan echter volledige zekerheid verschaffen dat producten van runderweefsel geen infectieuze stoffen bevatten en kunnen infecties overdragen.
6. Volg goede laboratoriumpraktijken bij gebruik van het product.
7. Afvoer van afvalmateriaal moet in overeenstemming zijn met lokale richtlijnen voor afvalverwerking.

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 31 dagen stabiel bij 2 tot 30 °C (36 – 86 °F) indien het volgens procedure behandeld wordt.

Procedure

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

1. Laat de fles gedurende 15 minuten op een temperatuur van 15 tot 30 °C (59 – 86 °F) komen.
2. Voor gebruik, meng de inhoud voorzichtig door het flesje voorzichtig 8-10 keer om te draaien.
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 gebruiksaanwijzing van het analyse instrument.
7. Verwijder vloeistof van de gebleurde 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 wordt gehaald gedurende de gehele periode dat het product in gebruik is.

Limitaties

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

Verwachte waardes

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

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

Revisiegeschiedenis

Revisie	Ingangsdatum	Verandering ten opzichte van vorige revisie
01	2019-11-22	Eerste revisie

Alle handelsmerken zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaars. © 2019, Eurotrol B.V.

SE

Avsedd användning

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

Sammanfattning och princip

HemoTrol® Duo är en kontrollösning som innehåller en känd hemoglobinkoncentration i tre kliniskt relevanta intervall. Genom att mäta kontrollösningen på samma sätt som ett patientprov kan den visa om HemoCue® Hb 301- och HemoCue® Hb 801-systemen fungerar som de ska. Kontrollösning ska användas i enlighet med lokala, regionala och/eller statliga förordningar eller godkännandekrav.

Innehåll

Renat stromafritt bovint hemolysat och stabiliseringsmedel.

Varningar och försiktighet

1. För in vitro-diagnostisk användning.
2. Används endast när kvalitetskontrollen har en rödaktig färg.
3. Får ej frysas.
4. Blandas endast manuellt.
5. Varning: HemoTrol® Duo innehåller material av bovint ursprung. Bovinbaserat material bär inte hepatit B-ytantigen (HbsAg), hepatit C-virus (HCV) eller humant immunbristvirus (HIV-1/HIV-2). Produkten är fri från transmissibla spongiforma encefalopatier (TSE). Det finns emellertid inga testmetoder som helt kan säkerställa om produkter som härrör från bovint material är fria från smittbärande agens och därmed kan de överföra smittförande agens.
6. Följ god laboratoriesed när du använder produkten.
7. All avfallshantering ska ske i enlighet med lokala riktlinjer.

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 2–30 °C (36–86 °F) i 31 dagar när den hanteras enligt anvisningarna för förfarandet.

Förfarande

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

1. Låt flaskan stå i 15 minuter för att nå en temperatur på 15 till 30 °C (59–86 °F).
2. Blanda försiktigt provet genom att vända på flaskan 8–10 gånger före provtagning.
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 ska all vätska avlägsnas från locket med en ren torkduk. Därefter ska locket sättas på noggrant igen.
8. Efter användning tillämpas återigen de angivna lagringsförhållandena. Hela förfarandet måste upprepas när kvalitetskontrollen har återanvänts inom 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 blandning 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 har härletts från replikatanalyser på HemoCue® Hb 301- och HemoCue® Hb 801-systemen och är specifika för produktens tillverkningssats.
För mer information eller teknisk hjälp kontaktas:

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

Eventuell allvarlig incident som uppkommer i samband 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	2019-11-22	Första revideringen

Alla varumärken tillhör respektive ägare. © 2019, Eurotrol B.V.

NO

Tiltenkt bruk

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

Sammendrag og prinsipp

HemoTrol® Duo er et kvalitetskontrollmateriale som inneholder en kjent hemoglobinkonsentrasjon i tre klinisk relevante områder. Når det måles som en pasientprøve, kan regelmessig bruk av kvalitetskontrollmaterialet bevise at HemoCue® Hb 301- og HemoCue® Hb 801-systemet fungerer som det skal. Kvalitetskontrollmaterialer skal brukes i henhold til lokale og/eller nasjonale forskrifter eller krav til godkjenning.

Innhold

Renset stromafritt bovint hemolysat og stabilisatorer.

Advarsler og forholdsregler

1. Til in vitro-diagnostisk bruk.
2. Skal bare brukes når kvalitetskontrollen har en rødaktig farge.
3. Skal ikke fryses.
4. Skal bare blandes for hånd.
5. Forsiktig: HemoTrol® Duo inneholder materiale av bovin opprinnelse. Bovinbaserte materialer er ikke bærere av hepatitt B-overflateantigen (HbsAg), hepatitt C-virus (HCV) og humant immunsviktvirus (HIV-1/HIV-2). Produktet er fritt for overførbare spongiforme encefalopatier (TSE). Ingen testmetode kan imidlertid gi full forsikring om at produkter som er avledet av bovint kildemateriale, er fritt for infeksiøse virkestoffer og kan overføre slike virkestoffer.
6. Følg god laboratoriepraksis ved bruk av produktet.
7. Avfallshåndtering skal gjennomføres i henhold til lokale retningslinjer.

Oppbevaring og stabilitet

Se utløpsdatoen på ampulleetikketten for å finne levetiden ved 2 til 8 °C (36–46 °F). Etter åpning er produktet stabilt ved 2 til 30 °C (36–86 °F) i 31 dager når det håndteres i henhold til prosedyren.

Prosedyre

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

1. Ekvilibrer ampullen i 15 minutter til en temperatur på 15 til 30 °C (59–86 °F).
2. Bland prøven forsiktig ved å vende hetteglasset 8–10 ganger før prøvetaking.
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 væske fra 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 hvis kvalitetskontrollen skal brukes på nytt i 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 blanding av kvalitetskontrollmaterialet før bruk ugyldiggjør den målte prøven og eventuelle påfølgende målinger utført med det gjenværende kvalitetskontrollmaterialet.
4. Produktområdene er bare veiledende, og laboratorier skal fastsette områdene basert på egne testsystemer og toleransegrenser.

Forventede verdier

Du finner forventede verdier i den batch-kodespesifikke tabellen. Gjennomsnittsverdiene og områdene er avledet av reproduserte analyser på HemoCue® Hb 301- og HemoCue® Hb 801-systemet og er spesifikke for den batch-koden av produktet.
Hvis du trenger mer informasjon eller teknisk hjelp, kan du benytte følgende kontaktinformasjon:

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

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	2019-11-22	Første revisjon

Alle varemerker tilhører de respektive eierne. © 2019, Eurotrol B.V.

CE	Manufacturer	Date of manufacture	Use-by-date	LOT Batch code	REF Catalogue number	Temperature limit	Consult instructions for use	Caution	IVD In vitro diagnostic medical device	CONTROL Control
CE	Fabricant	Date de fabrication	Date de péremption	Numéro de lot	Référence catalogue	Limites de température	Consulter le mode d'emploi	Attention	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Contrôle
CE	Hersteller	Herstellungsdatum	Verwendbar bis	Chargenbezeichnung	Bestellnummer	Temperaturbegrenzung	Gebrauchsanweisung beachten	Vorsicht	In-vitro-Diagnostikum	Kontrolle
CE	Fabrikant	Datum van productie	Te gebruiken tot en met	Batchcode	Referentienummer	Temperatuurlimiet	Lees de gebruiksaanwijziging	Opgelet	In-vitro diagnostisch medisch apparaat	Kwaliteitscontrole
CE	Tillverkare	Tillverkningsdatum	Utgångsdatum	Batchnummer	Katalognummer	Temperaturgräns	Se bruksanvisningen	Försiktighet	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik	Kontroll
CE	Produsent	Produksjonsdato	Brukes innen-dato	Batch-kode	Katalognummer	Temperaturgrense	Se bruksanvisningen	Forsiktig	Medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk	Kontroll

Eurotrol

Your Global Reference Point for Quality Control

HemoTrol® Duo CE IVD

Low REF AN01637A01

Normal REF AN01637A02

High REF AN01637A03

(DA) Tilsigtet anvendelse

HemoTrol® Duo er et analyseret kvalitetskontrolmateriale til professionel brug i kontrollen af HemoCue® Hb 301- og HemoCue® Hb 801-systemets funktionsegenskaber. HemoTrol® Duo er beregnet til kvantitativ bestemmelse af hæmoglobin.

Sammendrag og princip

HemoTrol® Duo er et kvalitetskontrolmateriale, der indeholder en kendt hæmoglobinkoncentration inden for tre klinisk relevante måleområder. Ved måling som var det en patientprøve kan regelmæssig brug af kvalitetskontrolmaterialet give bevis for, at HemoCue® Hb 301- og HemoCue® Hb 801-systemet virker korrekt. Kvalitetskontrolmaterialerne skal bruges i overensstemmelse med lokale, nationale og/eller statslige bestemmelser eller krav til godkendelse.

Indhold

Renset stromafrit bovint hæmolysat og stabilisatorer.

Advarsler og forsigtighedsregler

1. Til diagnostisk anvendelse in vitro.
2. Må kun anvendes, når kvalitetskontrollen har en rødlig farve.
3. Må ikke nedfryses.
4. Må kun blandes manuelt.
5. Forsigtig: HemoTrol® Duo indeholder materiale af bovin oprindelse. Bovinbaserede materialer overfører ikke hepatitis B overfladeantigen (HbsAg), hepatitis C virus (HCV) og human immundefektvirus (HIV-1/HIV-2). Produktet indeholder ingen transmissible spongiforme encephalopatier (TSE). 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.
6. Følg god laboratoriepraksis i anvendelsen af produktet.
7. Bortskaffelse af alle affaldsmaterialer skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

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 30 °C (36-86 °F) i 31 dage, når det behandles i henhold til proceduren.

Procedure

For at opnå optimale resultater skal produktet behandles som en patientprøve, og brugsanvisningen til HemoCue® Hb 301- eller HemoCue® Hb 801-systemet skal følges.

1. Lad hætteglasset stå i 15 minutter, indtil det har opnået en temperatur på 15 til 30 °C (59-86 °F).
2. Bland prøven forsigtigt ved at vende hætteglasset 8-10 gange før prøvetagning.
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 væske fra hætten med en ren serviet, og sæt hætten rigtigt på igen.
8. Sæt materialet tilbage efter brug under de oplyste opbevaringsbetingelser. Hele proceduren skal gentages ved genbrug af kvalitetskontrollen i 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 blanding af kvalitetskontrolmaterialet inden brug ugyldiggør den måtte prøve og eventuelle efterfølgende målinger, der er foretaget med det resterende kvalitetskontrolmateriale.
4. Produktets måleområder skal kun ses som rettesnore, og laboratoriet skal fastlægge måleområderne på baggrund af deres egne testsystemer og tolerancegrænser.

Forventede værdier

Se tabellen, der gælder specifikt for den enkelte batchkode, med information om forventede værdier. Gennemsnit og måleområder er udledt af gentagne analyser på HemoCue® Hb 301- og HemoCue® Hb 801-systemet og er specifikke for den pågældende batchkode til produktet.
For mere information eller teknisk hjælp kontaktes:

Fremstiller

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

Revisionshistorie

Revision	Ikrafttrædelsesdato	Ændring i foregående revision
01	2019-11-22	Første revision

Alle varemærker tilhører deres respektive ejere. © 2019, Eurotrol B.V.

(IT) Uso previsto

HemoTrol® Duo è un materiale per il controllo della qualità testato per l'uso professionale, per la verifica delle caratteristiche prestazionali dei sistemi HemoCue® Hb 301 e HemoCue® Hb 801. HemoTrol® Duo è progettato per la determinazione quantitativa dell'emoglobina.

Riepilogo e principio

HemoTrol® Duo è un materiale per il controllo della qualità con una concentrazione nota di emoglobina in tre range clinicamente rilevanti. Misurato come un comune campione del paziente, l'uso regolare del materiale per il controllo della qualità può fornire la prova del corretto funzionamento dei sistemi HemoCue® Hb 301 e HemoCue® Hb 801. I materiali per il controllo della qualità devono essere usati in conformità con le normative locali, regionali e/o nazionali o ai requisiti di accreditamento.

Contenuto

Emolisato bovino stabilizzato, privo di stroma, e stabilizzatori.

Avvertenze e precauzioni

1. Per uso diagnostico in vitro.
2. Il controllo della qualità deve essere utilizzato solo se ha un colore rossastro.
3. Non congelare.
4. Miscelare solo manualmente.
5. Attenzione: HemoTrol® Duo contiene materiale di origine bovina. I materiali di origine bovina non sono esposti all'antigene di superficie dell'epatite B (HbsAg), al virus dell'epatite C (HCV) e al virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1/HIV-2). Il prodotto è esente da encefalopatie spongiformi trasmissibili (EST). Tuttavia, nessun metodo analitico può offrire la certezza assoluta che i prodotti derivati da materiale di origine bovina siano esenti da agenti infettivi e pertanto questi materiali potrebbero trasmettere agenti infettivi.
6. Durante l'utilizzo del prodotto seguire le buone pratiche di laboratorio.
7. Lo smaltimento di tutti i materiali di rifiuto deve avvenire in modo conforme alle linee guida locali.

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 30 °C (36 - 86 °F) per 31 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 301 o HemoCue® Hb 801.

1. Stabilizzare il flaconcino per 15 minuti a temperature comprese tra 15 e 30 °C (59 - 86 °F).
2. Miscelare delicatamente il campione capovolgendo il flaconcino 8 - 10 volte prima del campionamento.
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 ogni residuo di liquido, usando un panno pulito e tappare di nuovo correttamente.
8. Dopo l'uso, riportare alle condizioni di conservazione indicate. Per tutta la durata successiva all'apertura del flaconcino è necessario ripetere l'intera procedura per il rutilizzo del controllo della qualità.

Limitazioni

1. Il materiale per il controllo della qualità non deve essere utilizzato dopo il periodo di validità 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 miscelazione 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 301 e HemoCue® Hb 801 e sono specifici per quel codice del lotto del prodotto.
Per ulteriori informazioni e assistenza tecnica, contattare:

Fabbricante

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

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	2019-11-22	Prima revisione

Tutti i marchi sono proprietà dei rispettivi proprietari. © 2019, Eurotrol B.V.

(ES) Uso previsto

HemoTrol® Duo es una solución de control de calidad probada para su uso profesional con el fin de comprobar las características de rendimiento de los sistemas HemoCue® Hb 301 y HemoCue® Hb 801. HemoTrol® Duo se ha diseñado para la determinación cuantitativa de hemoglobina.

Resumen y principio

HemoTrol® Duo es una solución de control de calidad que contiene una concentración conocida de hemoglobina en tres intervalos clínicamente relevantes. Cuando se mide como una muestra de paciente, el uso habitual de la solución de control de calidad puede proporcionar pruebas del correcto funcionamiento de los sistemas HemoCue® Hb 301 y HemoCue® Hb 801. Las soluciones de control de calidad se deben utilizar de conformidad con las normativas o los requisitos de acreditación locales, autonómicos o estatales.

Contenido

Hemolizado bovino sin estroma purificado y estabilizadores.

Advertencias y precauciones

1. Para uso de diagnóstico *in vitro*.
2. Usar solo cuando el control de calidad tenga un color rojizo.
3. No congelar.
4. Mezclar únicamente a mano.
5. Precaución: HemoTrol® Duo contiene material de origen bovino. Los materiales de origen bovino no transportan el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), el virus de la hepatitis C (VHC) ni el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1/VIH-2). El producto no contiene agentes causantes de encefalopatías espongiformes transmisibles (EET). Sin embargo, ningún método puede garantizar con total seguridad que los productos derivados de material de origen bovino no contengan agentes infecciosos ni puedan transmitir agentes infecciosos.
6. Trabaje de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio cuando utilice el producto.
7. La eliminación de cualquier material residual debe efectuarse con arreglo a las normativas locales.

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 30 °C (36 - 86 °F) durante 14 días cuando se manipula de acuerdo con el procedimiento.

Procedimiento

Para obtener un rendimiento óptimo, el producto debe tratarse como una muestra de paciente y se deben seguir las instrucciones de uso de los sistemas HemoCue® Hb 301 o HemoCue® Hb 801.

1. Estabilice el vial durante 15 minutos a una temperatura entre 15 y 30 °C (59 - 86 °F).
2. Mezcle la muestra con cuidado invirtiendo el vial 8 - 10 veces antes del muestreo.
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 del tapón 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 vuelva a usar el control de calidad durante el período 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 mezcla incompleta de la solución de control de calidad antes de su uso invalida la muestra medida y cualquier medición realizada a continuación con la cantidad restante de solución de control de calidad.
4. Los intervalos del producto solo sirven de guía, por lo que los laboratorios deben determinar los intervalos en función de su sistema de análisis y sus límites de tolerancia.

Valores esperados

Para conocer los valores esperados, consulte la tabla específica de códigos de lote. Las medias e intervalos se obtuvieron a partir de repeticiones de análisis en los sistemas HemoCue® Hb 301 y HemoCue® Hb 801 y son específicos para ese código de lote del producto.

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

Fabricante

Eurotrol B.V.
Keplerlaan 20, 6716 BS Ede,
Países Bajos
Teléfono: +31 318 695 777
Correo electrónico: office@eurotrol.com
www.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	2019-11-22	Primera revisión

Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios. © 2019, Eurotrol B.V.

(PT) Utilização prevista

HemoTrol® Duo é um material de controlo de qualidade testado para utilização profissional, destinado a verificar as características de desempenho do sistema HemoCue® Hb 301 e HemoCue® Hb 801. HemoTrol® Duo destina-se à determinação quantitativa da hemoglobina.

Resumo e princípio

HemoTrol® Duo é um material de controlo de qualidade que contém uma concentração conhecida de hemoglobina em três intervalos clinicamente relevantes. Quando medido como uma amostra de um doente, a utilização regular do material de controlo de qualidade consegue comprovar o devido funcionamento do sistema HemoCue® Hb 301 e HemoCue® Hb 801. Os materiais de controlo de qualidade devem ser utilizados segundo a regulamentação ou os requisitos de acreditação locais, estaduais e/ou federais.

Conteúdo

Hemolisado de bovino purificado sem estroma e estabilizantes.

Advertências e precauções

1. Para utilização em diagnóstico in vitro.
2. Utilizar apenas quando o controlo de qualidade apresentar uma cor avermelhada.
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 do antígeno de superfície da hepatite B (HbsAg), do vírus da hepatite C (HCV) e do vírus da imunodeficiência humana (HIV-1/HIV-2). O produto está isento de encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET). No entanto, nenhum método de teste consegue oferecer uma garantia completa de que os produtos derivados de materiais de origem bovina estejam isentos de agentes infecciosos, podendo transmitir agentes infecciosos.
6. Siga as boas práticas laboratoriais ao utilizar o produto.
7. A eliminação de todos os materiais residuais deve respeitar as diretrizes locais.

Conservação e estabilidade

Para saber qual o prazo de validade em conservação 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 30 °C (36 - 86 °F), durante 14 dias quando manuseado segundo o procedimento estabelecido.

Procedimento

Para um desempenho ótimo, o produto deve ser tratado como uma amostra de um doente, devendo ser seguidas as instruções de utilização do sistema HemoCue® Hb 301 ou HemoCue® Hb 801.

1. Equilibre o frasco durante 15 minutos a uma temperatura de 15 a 30 °C (59 – 86 °F).
2. Misture cuidadosamente a amostra invertendo o frasco 8 – 10 vezes antes de efetuar a colheita da amostra.
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 da tampa com um toalhete limpo e feche bem novamente com a tampa de forma adequada.
8. Após a utilização, coloque novamente o frasco nas condições de conservação indicadas. O procedimento completo tem de ser repetido sempre que reutilizar o controlo de qualidade, durante o prazo de validade após a primeira abertura 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 mistura incompleta do material de controlo de qualidade antes da sua utilização invalida a amostra medida e quaisquer medições posteriormente efetuadas com o restante material de controlo de qualidade.
4. Os intervalos do produto constituem apenas diretrizes e os laboratórios devem determinar os intervalos com base no seu próprio sistema de análise e limites de tolerância.

Valores esperados

Para saber quais os valores esperados, consulte a tabela específica dos códigos de lote. As médias e os intervalos derivam de análises replicadas no sistema HemoCue® Hb 301 e HemoCue® Hb 801, sendo específicos ao código de lote do produto em causa.
Para mais informações ou assistência técnica, contacte:

Fabricante

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

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	2019-11-22	Primeira revisão

Todas as marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários. © 2019, Eurotrol B.V.

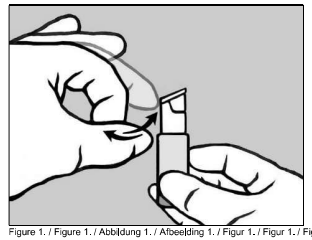

Figure 1. / Figure 1. / Abbildung 1. / Afbeelding 1. / Figur 1. / Figur 1. / Figur 1. / Figura 1. / Figura 1. / Figura 1.

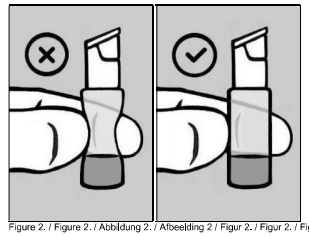

Figure 2. / Figure 2. / Abbildung 2. / Afbeelding 2 / Figur 2. / Figur 2. / Figur 2. / Figura 2. / Figura 2. / Figura 2.

AN01631A01 20191122

CE	Fremstiller	Produktionsdato	Anvendes før	LOT Batchnummer	REF Katalognummer	Temperaturgrænse	Læs brugsanvisningen	Forsigtig	IVD Medicinsk anordning til in vitro-diagnostik	CONTROL Kontrol
CE	Fabbricante	Data di fabbricazione	Data di scadenza	Codice del lotto	Numero di catalogo	Limite di temperatura	Consultare le istruzioni per l'uso	Attenzione	Dispositivo medico diagnostico in vitro	Controllo
CE	Fabricante	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Código de lote	Número de catálogo	Límite de temperatura	Consulte las instrucciones de uso	Precaución	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Control
CE	Fabricante	Data de fabrico	Prazo de validade	Código de lote	Número de catálogo	Limite de temperatura	Consultar as instruções de utilização	Atenção	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro	Controlo