



Eurotrol
Your Global Reference Point for Quality Control

Eurotrol HemoTrol CE IVD

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

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

Summary and Principle

Eurotrol HemoTrol® is a quality control material containing a known hemoglobin concentration in three clinically relevant ranges. When measured like a patient sample, the regular use of the quality control material can provide proof for proper functioning of the HemoCue® Hb 201 systems.

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

Contents
Purified bovine hemolysate, stabilizers and preservatives.

Precautions and Warnings

1. For in vitro diagnostic use.
2. Directly before use, gently mix by hand for at least 30 seconds to completely mix the contents.
3. Hold the vial in an upright position and tap the cap to remove liquid from the dropper tip (Figure 1).
4. Open the product after use, gently mix by hand for at least 30 seconds to completely mix the contents.
5. Follow good laboratory practice while using the product.
6. Open the waste material system should be in accordance with the local guidelines.
7. Caution! U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.

Storage and Stability

The Dauer of the Hartballer bei 2 °C bis 8 °C (36 - 46 °F) ist dem Ablaufdatum auf dem Etikett des Flaschens zu entnehmen. Nach Dauer ist das Produkt bei 2 °C bis 30 °C (36 - 86 °F) 30 Tage lang stabil, vorausgesetzt, es wird gemäß den vorgeschriebenen Verfahren eingesetzt.

Verfahren

Um die optimale Performance zu erreichen, sollte das Produkt wie eine Patientenprobe gehandhabt werden. Außerdem ist die Gebrauchsanweisung des Systems HemoCue® Hb 201 zu folgen.

1. Lassen Sie das Fläschchen 15 Minuten lang eine Temperatur zwischen 15 °C und 30 °C (59 - 86 °F) annehmen.

2. Schütteln Sie das Fläschchen direkt vor der Verwendung mindestens 30 Sekunden lang mit der Hand, um den Inhalt vollständig zu durchmischen.

3. Halten Sie das Fläschchen aufrecht und tippen Sie auf den Deckel, um Flüssigkeit aus der Tropfspitze zu entfernen (Abbildung 1).

4. Offnen Sie den Deckel vorsichtig, ohne das Fläschchen zusammenzudrücken (Abbildung 2).

5. Verwischen 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 Analyseinstrument beschrieben.

7. Entfernen Sie das Fläschchen nach dem Einsatz unter den vorgegebenen Lagerungsbedingungen auf. Dieses gesamte Verfahren ist jedes Mal nach der Entnahme des Qualitätskontrollfläschchens aus der Lagerung zu wiederholen, solange der Verwendungszeitraum nach Öffnung nicht abgelaufen ist.

Einheiten und Einheiten

1. Das Qualitätskontrollmaterial darf nicht über den Verwendungszeitraum nach Öffnung oder über das Ablaufdatum hinaus eingesetzt werden.

2. Das Qualitätskontrollmaterial ist nicht als Kalibrator/Standard einzusetzen.

3. Eine unvollständige Resuspension des Qualitätskontrollmaterials vor dem Einsatz führt zu ungültigen Ergebnissen bei Messung dieser Probe und aller nachfolgenden Messungen mit dem verbleibenden Qualitätskontrollmaterial.

4. Die Werte 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 Diagnose. Die Mittelwerte und Wertebereiche wurden anhand wiederholter Analysen auf dem HemoCue® Hb 201 System ermittelt und sind spezifisch für die jeweilige Produktgruppe.

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

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

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

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

Revisionsprotokoll

Revision Gültigkeitsdatum Änderungen gegenüber voriger Revision

01 13-12-2018 Erste Revision

02 06-03-2019 Aktualisering des Abschnitts „Lagerung und Stabilität“.

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

DA **Tilgigt anvenides**
Eurotrol B.V. er et analyseret kvalitetskontrollmateriale til professionel brug i kontrollen af HemoCue Hb 201-systemet. HemoTrol® er beregnet til kvantitativ bestemmelse af hemoglobin.

Sammendrag og princip
Eurotrol HemoTrol® er et kvalitetskontrollmateriale, der indeholder en kendt hemoglobinkoncentration inden for tre klinisk relevante måleområder. Ved hjælp af denne kan man kontrollere, om det er korrekt funktioner af kvalitetskontrollmaterialel give værdier, at HemoCue Hb 201-systemerne virker korrekt.

Kvalitetskontrollmaterialel skal bruges i overensstemmelse med lokale, nationale og/eller statslige bestemmelser eller krav til godkendelse.

Indhold

Renset bovin hemolysat, stabilisatorer og konserveringsmidler.

Advarsel og forsigtighedsregler

1. Denne er en vigtig varemeddeling i vitro.

2. Ma ikke nedfryse.

3. Ma kun blande manuelt.

4. Forsigtig! Eurotrol HemoTrol® indeholder materiale af bovin oprindelse. Der findes dog ingen testmetode, som kan give fuldstændig sikkerhed for, at produktet af bovin oprindelse er fri for smitte med og ikke kan overføre smittestoffer.

5. Bortskaffels af alle afdelingsmaterialel skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

6. Forsigtig! Ifølge amerikansk lovning må dette udtryk kun sælges af en lager eller efter lægeordning.

Opbevaring og stabilitet

Sæ udeladelse på hættelæggetes vedvarende holdbarhed ved 2 til 8 °C (36 - 46 °F). Efter åbning er produktet stabilt ved 10 °C (50 - 86 °F) i 30 dage, når det behandles i henhold til proceduren.

Procedure

Før op at opnå optimale resultater skal produktet behandles som en patientprøve, og brugsanvisningen til HemoCue Hb 201-systemerne skal følges.

1. Lad hættelægsetet stå i 15 minutter, indtil det har opnået en temperatur på 15 til 30 °C (59 - 86 °F).

2. Ryd hættelægsetet umiddelbart ved at blande indtil 30 sekunder, så indholdet blændes helt.

3. Hold et hættelægsetet lodret, og park på hæften for at fjerne væsken fra pipettestipden (figur 1).

4. Aben forsigtigt hasten ud af hættelægsetet (figur 2).

5. Kassér den første dråpe af kvalitetskontrollvæske.

6. Placer en dråpe på en vandafvendende overflade, og brug straks dråben til en måling som beskrevet i instruments brugermanual.

7. Etter målingen eventuel kvalitetskontrollvæske fra den farvede hætte med en ren serviet, og sæt hætten rigtigt på igen.

8. Sæt materialet tilbage efter brug under de oplyste opbevaringsbelægelser. Helle procedurer skal gentages hver gang kvalitetskontrolltogenes tages frem i løbet af lidt tidsrum.

Begrænsninger

1. Kvantitativt materialel må ikke anvendes, når tidsrummen for et åbent hættelæg settes ud over.

2. Kvantitativt materialel er ikke beregnet til bruk som kalibrator/standard.

3. Ufuldstændig resuspension af kvalitetskontrollmaterialel før bruk ugyldiggør den målte præve og eventuelle påfølgende målinger utsatt med den givne kvalitetskontrollmaterialel.

4. Produtromadrene er bare veiledende, og laboratorier skal fastsatte områdene basert på egne testsystemer og tolkningseksperter.

5. Etter målingen eventuel kvalitetskontrollvæske, den farvede hætte med en ren serviet, og sæt hætten rigtigt på igen.

6. Ma ikke nedfryse.

7. Ma kun blande manuelt.

8. Forsigtig! Eurotrol HemoTrol® indeholder materiale af bovin oprindelse. Produktet indeholder ingen transmissible spongiforme encefalopati (TSE). Der findes dog ingen testmetode, som kan give fuldstændig sikkerhed for, at produktet af bovin oprindelse er fri for smitte med og ikke kan overføre smittestoffer.

9. Bortskaffels af alle afdelingsmaterialel skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

10. Forsigtig! Ifølge amerikansk lovning må dette udtryk kun sælges af en lager eller efter lægeordning.

Opbevaring og stabilitet

Sæ udeladelse på hættelæggetes vedvarende holdbarhed ved 2 til 8 °C (36 - 46 °F) i 30 dage, når det behandles i henhold til proceduren.

Procedure

Før op at opnå optimale resultater skal produktet behandles som en patientprøve, og brugsanvisningen til HemoCue Hb 201-systemerne skal følges.

1. Lad hættelægsetet stå i 15 minutter, indtil det har opnået en temperatur på 15 til 30 °C (59 - 86 °F).

2. Ryd hættelægsetet umiddelbart ved at blande indtil 30 sekunder, så indholdet blændes helt.

3. Hold et hættelægsetet lodret, og park på hæften for at fjerne væsken fra pipettestipden (figur 1).

4. Aben forsigtigt hasten ud af hættelægsetet (figur 2).

5. Kassér den første dråpe af kvalitetskontrollvæske.

6. Placer en dråpe på en vandafvendende overflade, og brug straks dråben til en måling som beskrevet i instruments brugermanual.

7. Etter målingen eventuel kvalitetskontrollvæske fra den farvede hætte med en ren serviet, og sæt hætten rigtigt på igen.

8. Ma ikke nedfryse.

9. Ma kun blande manuelt.

10. Forsigtig! Ifølge amerikansk lovning må dette udtryk kun sælges af en lager eller efter lægeordning.

Opbevaring og stabilitet

Sæ udeladelse på hættelæggetes vedvarende holdbarhed ved 2 til 8 °C (36 - 46 °F) i 30 dage, når det behandles i henhold til proceduren.

Procedure

Før op at opnå optimale resultater skal produktet behandles som en patientprøve, og brugsanvisningen til HemoCue Hb 201-systemerne skal følges.

1. Lad hættelægsetet stå i 15 minutter, indtil det har opnået en temperatur på 15 til 30 °C (59 - 86 °F).

2. Ryd hættelægsetet umiddelbart ved at blande indtil 30 sekunder, så indholdet blændes helt.

3. Hold et hættelægsetet lodret, og park på hæften for at fjerne væsken fra pipettestipden (figur 1).

4. Aben forsigtigt hasten ud af hættelægsetet (figur 2).

5. Kassér den første dråpe af kvalitetskontrollvæske.

6. Placer en dråpe på en vandafvendende overflade, og brug straks dråben til en måling som beskrevet i instruments brugermanual.

7. Etter målingen eventuel kvalitetskontrollvæske fra den farvede hætte med en ren serviet, og sæt hætten rigtigt på igen.

8. Ma ikke nedfryse.

9. Ma kun blande manuelt.

10. Forsigtig! Ifølge amerikansk lovning må dette udtryk kun sælges af en lager eller efter lægeordning.

Opbevaring og stabilitet

Sæ udeladelse på hættelæggetes vedvarende holdbarhed ved 2 til 8 °C (36 - 46 °F) i 30 dage, når det behandles i henhold til proceduren.

Procedure

Før op at opnå optimale resultater skal produktet behandles som en patientprøve, og brugsanvisningen til HemoCue Hb 201-systemerne skal følges.

1. Lad hættelægsetet stå i 15 minutter, indtil det har opnået en temperatur på 15 til 30 °C (59 - 86 °F).

2. Ryd hættelægsetet umiddelbart ved at blande indtil 30 sekunder, så indholdet blændes helt.

3. Hold et hættelægsetet lodret, og park på hæften for at fjerne væ

