

		
Your Global Reference Point for Quality Control		
<b>Eurotrol HemoTro®</b>	<b>CE</b>	<b>IVD</b>
Low (Level 1)	 022.001.002	Level 3
Normal (Level 2)	 022.002.002	Low (Level 1)
High (Level 3)	 022.003.002	Normal (Level 2)
Level 1	 171.001.002	High (Level 3)
Level 2	 171.002.002	

#### Intended Use

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

**Summary and Principle** Eurotrol HemoTro® 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 hemocysalt, stabilizers and preservatives.

#### Precutions and Warnings

- For in vitro diagnostic use.
- Do not freeze.
- Only mix by hand.
- Caution: Eurotrol HemoTro® contains material of bovine origin. The product is free from transmissible spongiform encephalopathies (TSEs). However, no test method can offer complete assurance that products derived from bovine source material are free from infectious agents and may transmit infectious agents.
- Follow good laboratory practice while using the product.
- Disposition of all waste material should be in accordance with the local guidelines.
- Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.

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 30 days when handled according to procedure.

**Procedure** For optimal performance the product should be treated as a patient sample and instructions for use of the HemoCue Hb 201 systems should be followed.

- Equilibrate the vial for 15 minutes to a temperature of 15 to 30 °C (59 - 86 °F).
- Directly before use, gently mix by hand for at least 30 seconds to completely mix the contents.
- Hold the vial in an upright position and tap the cap to remove liquid from the dropper tip (Figure 1).
- Open the cap carefully without squeezing the vial (Figure 2).
- Discard the first drop of the quality control liquid.
- Apply a drop on a hydrophobic surface and use it immediately for measurement as indicated in the analyzer user manual.
- After sampling, remove any liquid of the quality control from the colored cap with a clean tissue and recap properly.
- Return to indicated storage conditions after use. The entire procedure has to be repeated every time upon removing the quality control from storage during the entire open-vial time period.

- Limitations**
- The quality control material should not be used past open-vial time period or expiration date.
  - The quality control material is not intended for use as calibrator / standard.
  - Incomplete resuspension of the quality control material prior to use invalidates the measured sample and any following measurements made with the remaining quality control material.
  - The ranges of the product are intended only as guidelines and laboratories should determine the ranges based on their own test system and tolerance limits.

**Expected Values** For expected values see the batch code specific table. The means and ranges were derived from replicate analyses on the HemoCue Hb 201 systems and are specific for that batch code of the product.

For further information or technical assistance, please contact:

	<b>Eurotrol B.V.</b> Keplerlaan 20 6716 BS Ede USA Phone: +31 318 695 777 E-mail: office@eurotrol.com www.eurotrol.com	<b>Eurotrol Inc.</b> 850 N Black Branch Rd, Elizabethtown, KY USA Phone: +1 (502) 501-1180 E-mail: officeUSA@eurotrol.com
---	--	---

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

Revision	Effective Date	Change to previous revision
01	13-12-2018	First revision
02	06-03-2019	Update of section 'Storage and Stability'.

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

**NL Toepassing** Eurotrol HemoTro® is een geanalyseerd kwaliteitscontrolemateriaal voor professioneel gebruik, bedoeld voor de verificatie van de prestaties van de HemoCue Hb 201 systemen. HemoTro® is bedoeld voor de kwantitatieve bepaling van hemoglobine.

**Samenvatting en principe** Eurotrol HemoTro® is een kwaliteitscontrolemateriaal met een bekende hemoglobineconcentratie in drie klinisch relevante niveaus. Als HemoTro® wordt gemeten als een patiëntenmonster kan het bij normaal gebruik bewijs leveren voor het correct functioneren van de HemoCue Hb 201 systemen. Het gebruik van kwaliteitscontrolemateriaal moet worden vastgesteld op basis van de kwaliteitscontrolemateriaal dient in overeenkomst met lokale, nationale en/of federale regulaties en accreditatievereisten gebruikt te worden.

**Inhoud** Reinigd bovijn hemocysalt, stabilisatoren en conserveringsmiddelen.

#### Zorgzaamtegen en waarschuwingen

- Voor in-vitro diagnostisch gebruik.
- Niet invriezen.
- Alleen handmatig mengen.
- Waarschuwing: Eurotrol Hemo® bevat materiaal afkomstig van runderen. Het product is vrij van transmissible spongiform encephalopathies (TSEs). Geen enkele test kan echter voldoende zekerheid verschaffen dat producten afkomstig van runderen geheel geen infectieziekten kunnen overdragen.
- Volg goede laboratoriumpraktijken bij gebruik van het product.
- Avoer van afvalmaterialen moet in overeenstemming zijn met lokale richtlijnen voor afvalverwerking.
- Let op: volgens de federale wetgeving van de V.S. mag dit product uitsluitend gekocht worden door of in opdracht van een bevoegde professional.

#### Opslag en stabiliteit

Voor de houdbaarheid bij 2 tot 8 °C (36 - 46 °F) zie de houdbaarheidsdatum op het label van de fles. Na openen van de fles is het product 30 dagen stabiel bij 2 tot 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 handling van de HemoCue systemen gevolgd te worden.


- Laat de fles gedurende 15 minuten op een temperatuur van 15 tot 30 °C (59 - 86 °F) komen.
- Direct voor gebruik dient het flesje handmatig geschud te worden voor tenminste 30 seconden om de inhoud volledig te mengen.
- Houd de fles rechtop en tik tegen de dop om voelstofd uit de droppelaar te verwijderen (Afbeelding 1).
- Open de dop voorzichtig zonder in de fles te raken (Afbeelding 2).
- Gooi de eerste druppel van de kwaliteitscontrolevloeistof weg.
- Breng een druppel op een hydrofob oppervlak en gebruik het meten voor analyse volgens de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing van het analyse instrument.
- Verwijder voelstof van de gekleurde dop met een schone tissue en sluit de fles na gebruik.
- Sla het product na gebruik op bij de aanbevelingen. 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**

- Het kwaliteitscontrolemateriaal dient na het verlopen van de houdbaarheidsdatum niet meer gebruikt te worden.
- Het kwaliteitscontrolemateriaal is niet bedoeld om gebruikt te worden als kalibrator of standaard.
- Onvoldoende resuspensie van het kwaliteitscontrolemateriaal maakt de meting en daaropvolgende metingen met de rest van het materiaal onbetrouwbaar.
- De waarden 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 waarden** Voor verwachte waarden zie de batchcode specifieke tabel. Het gemiddelde en bereik van de testwaarden zijn verkregen doormiddel van meerdere metingen met de HemoCue Hb 201 systemen en zijn specifiek voor die batch.

Neem voor meer informatie contact op met:

	<b>Eurotrol B.V.</b> Keplerlaan 20, 6716 BS Ede Nederland Telefoon: +31 318 695 777 E-mail: office@eurotrol.com www.eurotrol.com	<b>Eurotrol Inc.</b> 850 N Black Branch Rd, Elizabethtown, KY Verenigde Staten Telefoon: +1 (502) 501-1180 E-mail: officeUSA@eurotrol.com
---	---	---

Eik aan dit product gerelateerde ernstige incident, dient te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waar het incident heeft plaatsgevonden en/of waar de patiënt is gevestigd.

Revisie	Ingangsdatum	Verandering ten opzichte van vorige revisie
01	13-12-2018	Eerste revisie.
02	06-03-2019	Update van sectie 'Opslag en stabiliteit'

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

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

#### Zusammenfassung und Wirkungsweise

Eurotrol HemoTro® ist ein Qualitätskontrollmaterial, das bestimmte Hämoglobin-Konzentrationen in drei klinisch relevanten Bereichen enthält. Wenn die Qualitätskontrollmaterial regelmäßig wie ein Patientenprobe analysiert wird, kann damit der Nachweis für die einwandfreie Funktion des Systems HemoCue®Hb 201 erbracht werden. Qualitätskontrollmaterial ist unter Berücksichtigung lokaler, federaler oder nationaler Vorschriften und oder Akkreditierungsanforderungen zu verwenden.

#### Inhalt

Aufgereinigtes bovines Hämocysalt, Stabilisatoren und Konservierungsstoffe.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- In-vitro-Diagnostikum.
- Nicht einfrieren.
- Nur manuell durchmischen.
- Vorsicht: Eurotrol HemoTro® enthält Stoffe bovinen Ursprungs. Das Produkt ist frei von transmissiblen spongiformen Enzephalopathien (TSE). Aber keine Testmethode kann mit absoluter Sicherheit garantieren, dass Produkte aus bovinem Ausgangsmaterial keine Infektionserreger enthalten, die sie übertragen könnten.
- Bei der Anwendung dieses Produkts ist die Güte Laborpraxis einzuhalten.
- Die Entsorgung aller Abfallmaterialien hat gemäß geltenden nationalen Vorschriften erfolgen.
- Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf dessen Bestellung hin abgegeben werden.

**Lagerung und Stabilität** Die Dauer der Haltbarkeit bei 2 °C bis 8 °C (36 - 46 °F) ist dem Ablaufdatum auf dem Etikett des Fläschchens zu entnehmen. Nach dem Öffnen ist das Produkt bei 2 °C bis 30 °C (36 - 86 °F) 30 Tage lang stabil, vorausgesetzt, es wird gemäß dem vorgeschriebenen Verfahren eingesetzt.

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

- Lassen Sie das Fläschchen 15 Minuten lang eine Temperatur zwischen 15 °C und 30 °C (59 - 86 °F) annehmen.
- Schütten Sie das Fläschchen direkt vor der Verwendung mindestens 30 Sekunden lang mit der Hand, um den Inhalt vollständig zu durchmischen.
- Halten Sie das Fläschchen aufrecht und tippen Sie auf den Deckel, um Flüssigkeit aus der Tropfspitze zu entfernen (Abbildung 1).
- Öffnen Sie den Deckel vorsichtig, ohne das Fläschchen zusammenzudrücken (Abbildung 2).
- Verwerfen Sie den ersten Tropfen Qualitätskontrollflüssigkeit.
- Geben Sie einen Tropfen auf eine hydrophobe Oberfläche und führen Sie unverzüglich eine Messung durch, wie im Handbuch für den Analyser beschrieben.
- Entfernen Sie nach der Entnahme des Produkts und nur als Richtlinie zu verstehen. Jedes Labor sollte seine Referenzbereiche entwickeln, die auf dem eigenen Testsystem und den eigenen Toleranzgrenzen basieren.

- Das Qualitätskontrollmaterial darf nicht über den Verwendungsz Zeitraum nach Öffnung oder über das Ablaufdatum hinaus eingesetzt werden.
- Das Qualitätskontrollmaterial ist nicht als Kalibrator/Standard einzusetzen.
- Eine unvollständige Resuspension des Qualitätskontrollmaterials vor dem Einsatz führt zu ungenügenden Ergebnissen bei Messung dieser Probe und/oder nachfolgenden Messungen mit dem verbleibenden Qualitätskontrollmaterial.
- Unvollständige Resuspension des Qualitätskontrollmaterials führt zu ungenügenden Ergebnissen bei Messung dieser Probe und/oder nachfolgenden Messungen mit dem verbleibenden Qualitätskontrollmaterial.
- Unvollständige Resuspension des Qualitätskontrollmaterials führt zu ungenügenden Ergebnissen bei Messung dieser Probe und/oder nachfolgenden Messungen mit dem verbleibenden Qualitätskontrollmaterial.

**Referenzwerte** Für optimale Performance des Produkts sollte es als Referenzwert verwendet werden. Die Referenzwerte entnehmen Sie bitte der speziellen Tabelle für die jeweilige Charge. Die Mittelwerte und Wertebereiche wurden anhand wiederholter Analysen auf dem HemoCue® Hb 201 System ermittelt und sind spezifisch für die jeweilige Produktcharge.

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

	<b>Eurotrol B.V.</b> Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Niederlande Phone: +31 318 695 777 E-mail: office@eurotrol.com www.eurotrol.com	<b>Eurotrol Inc.</b> 850 N Black Branch Rd, Elizabethtown, KY USA Phone: +1 (502) 501-1180 E-Mail: officeUSA@eurotrol.com
---	---	---

Alle schwierigen 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.

Revision	Ungültigkeitsdatum	Änderungen gegenüber voriger Revision
01	13-12-2018	Erste Revision
02	06-03-2019	Aktualisierung des Abschnitts 'Lagerung und Stabilität'.

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

#### Tilgnet anvendelse

Eurotrol HemoTro® er et analyseret kvalitetskontrollmateriale til professionel brug i kontrollen af HemoCue Hb 201-systemernes funktionsegenskaber. HemoTro® er beregnet til kvantitativ bestemmelse af hemoglobin.

#### Sammenfatning og princip

Eurotrol HemoTro® er et kvalitetskontrollmateriale, der indeholder en kendt hemoglobinkoncentration inden for tre klinisk relevante måleområder. Ved måling som var et patientprøve kan regelmæssig brug af kvalitetskontrollmaterialet give bevis for, at HemoCue Hb 201-systemerne virker korrekt.

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

#### Inhold

Renset bovint hemocysalt, stabilisatorer og konserveringsmidler.

#### Advarsler og forsigtighedsregler

- Til diagnostisk anvendelse in vitro.
- Må ikke nedfryses.
- Alene håndteres manuelt.
- Forsigtig: Eurotrol HemoTro® indeholder materiale af bovin oprindelse. Produktet indeholder ren transmissible spongiforme encephalopati (TSE'er). Der findes dog ingen testmetode, som kan give fuldstændig sikkerhed for, at produktet af bovin oprindelse er fri for smitteoffer og ikke kan overføre smitteoffer.
- Følg god laboratoripraksis i anvendelse af produktet.
- Bortskaffelse af alle afvalsmaterialer skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer.
- Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter lægeordination.

#### Opbevaring og stabilitet

Se udløbsdatoer på hætteglasset eller vedrørende holdbarheden ved 2 til 8 °C (36 - 46 °F). Efter åbning er produktet stabilt ved 2 til 30 °C (36 - 86 °F) i 30 dage, når det behandles i henhold til proceduren.

#### Procedure

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

- Lad hætteglasset stå i 15 minutter, indtil det har opnået en temperatur på 15 til 30 °C (59 - 86 °F).
- Ryst hætteglasset med hånden umiddelbart inden brug, så indholdet blandes helt.
- Hold hætteglasset lodret, og bank på hæften for at fjerne væske fra pipettespidsen (figur 1).
- Åbn forsigtigt hæften uden at trykke på hætteglasset (figur 2).
- Kassér den første dråbe af kvalitetskontrolvæsken.
- Placer dråbe på en vandafvisende overflade, og brug straks dråben til en måling som beskrevet i instrumentets brugermanual.
- Fjern efter målingen eventuel kvalitetskontrolvæske fra den farvede hætte med en ren serviet, og sæt hæften rigtigt på igen.

Alle kvalitetskontrolmateriale tilgave efter brug under de oplyste opbevaringsbetingelser. Hele proceduren skal gentages hver gang kvalitetskontrolmateriale bruges i henhold til tidspunkt, hætteglasset er åbent.


#### Begrænsninger

- Kvaliteitskontrollmaterialet må ikke anvendes, når tidsgrænsen for et åbnet hætteglas er nået eller efter udløbsdatoen.
- Kvaliteitskontrollmaterialet er ikke beregnet til at blive brugt som kalibrator/standard.
- Ufuldstændig genopslæmning af kvalitetskontrollmaterialet før brug udfyldiger den målte prøve og eventuelle efterfølgende målinger, der er foretaget med det resterende kvalitetskontrollmaterialet.
- Produktets måleområder skal kun ses som referencer, og laboratorier bør fastlægge måleområderne på baggrund af deres egne testsystemer og tolerancegrænser.

#### Fornævnte værdier

Se tabellen, der gælder specifikt for den enkelte batchkode, med information om fornevnte værdier. Gennemsnit og måleområder er udlæst af gentagne analyser på HemoCue Hb 201-systemerne og er specifikke for den pågældende batchkode til produktet.

For mere information eller teknisk hjælp, kontakt da:

	<b>Eurotrol B.V.</b> Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Holland Telefoon: +31 318 695 777 E-mail: office@eurotrol.com www.eurotrol.com	<b>Eurotrol Inc.</b> 850 N Black Branch Rd, Elizabethtown, KY USA Telefoon: +1 (502) 501-1180 E-mail: officeUSA@eurotrol.com
---	--	--

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med anvendelse af instrumentet, skal indberettes til producenten og den relevante myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

Ändring	Ikrafttrædelsesdato	Ändring förlöngande ändring
01	13-12-2018	Förste ändring
02	06-03-2019	Opdatering af afsnittet 'Opbevaring og stabilitet'.

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

#### Avsedd användning

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

#### Sammanfattning och princip

Eurotrol HemoTro® är en kontrollösning som innehåller en känd hemoglobinkoncentration i tre kliniskt relevanta intervall. Genom att mäta kontrollösningen på samma sätt som ett patientprov, kan den visa om HemoCue Hb 201-systemen fungerar som de ska. Kvaliteitskontrollmaterialet ska inte användas till annat än till det avsedda ändamålet. För ytterligare information eller teknisk hjälp, kontakta oss på:
**Innehåll**
Reinat bovint hemocysalt, stabilisatorer och konserveringsmedel.

#### Försiktighetsåtgärder och varningar

- För in vitro-diagnostisk användning.
- Får ej frysas.
- Blandas endast manuellt.
- Varning: Eurotrol HemoTro® innehåller material av bovin ursprung. Produkten är fri från transmissibla spongiforma encefalopati (TSE). Det finns emellertid inga testmetoder som kan säkerställa att produktet som härrör från bovin material är fria från smittbara agens och därmed kan de överföra smittförande agens.
- Följ god laboratoriearbete när du använder produktet.
- All avfallshandling ska ske i enlighet med lokala riktlinjer.
- Varning: Enligt federal (USA) lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av legitimerad läkare.

#### Lagring och stabilitet

Hållbarheten vid 2 till 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 30 dagar när den hanteras enligt anvisningarna för förvarandet.

#### Förvarande

För optimal prestanda ska produkten hanteras som ett patientprov och brugsanvisningen för HemoCue Hb 201-systemen ska följas.

- Ekvilibrera flaskan i 15 minuter till en temperatur på 15 till 30 °C (59 - 86 °F).
- Precis före användning ska innehållet blandas forsiktigt för hand i minst 30 sekunder tills det är helt blandat.
- Håll flaskan upprätt och knacka på locket för att få bort vätska ur droppflaskans spets (figur 1).
- Öppna försiktigt flaskan och tryck på kanten för att fjerne vätsken fra dryppspetsen (figur 1).
- Kassera den första droppen av kontrollösningen.
- Applcira en droppe på den hydrofoba ytan och använd den omedelbart för måtning enligt analytators brugsanvisning.
- Efter prövsamningens användn er ren lörkvik för att låt bort all vätska från kvalitetslösningens färgede lock och sedan satts locket noggrant på igen.
- Efter användning tillämpas återigen de angivna lagringförhållandena. Hela förordandet måste upprepas varje gång kvalitetskontrollen har lämnat lagret fram till den tidsgräns som gäller efter att flaskan har öppnats.

#### Begränsningar

- Kontrolllösningen ska inte användas efter den tidsgräns som gäller efter att flaskan har öppnats eller efter utgångsdatumet.
- Kontrolllösningen är inte avsedd att användas som kalibrator/standard.
- Ofullständig suspendering av kontrolllösningen före användning ogillrigg förövsamning och alla efterföljande mätningar.
- Ufullständig resuspension av kontrollösningen leder till felaktiga resultat.
- Intervallen för produkten är endast avsedda som riktlinjer och laboratorier ska fastställa intervallen baserat på det egna testsystemet och dess toleransgränser.

**Förväntade värden** Se tabellen för tillverkningsatsen fråga. Medelvärdena och intervallen härledes från replikatanalysen på HemoCue Hb 201-systemet och är specifika för produktets tillverkningsats.

For mer information eller teknisk hjälp kontakta:

	<b>Eurotrol B.V.</b> Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Nederländerna Telefoon: +31 318 695 777 E-post: office@eurotrol.com www.eurotrol.com	<b>Eurotrol Inc.</b> 850 N Black Branch Rd, Elizabethtown, KY USA Telefoon: +1 (502) 501-1180 E-post: officeUSA@eurotrol.com
---	--	--

Eventuelt alvorlig incident som oppkommer med produktet ska rapporteres til tilvekeren og behörig silytmyndighet i det land där användaren och/eller patienten befinner sig.

#### Revisjonshistorik

Revisering	Gjiltingstidspunkt	Ändring av tidligere revidering
01	2018-12-13	Första revideringen
02	2019-03-06	Opdatering av avsnittet 'Lagring og stabilitet'.

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

#### Tilnetet bruk

Eurotrol HemoTro® er et analyseret kvalitetskontrollmateriale til professionel brug som bruges til at verificere ytellesegenskaber til HemoCue Hb 201-systemet. HemoTro® er beregnet på kvantitativ bestemmelse af hemoglobin.

#### Opbevaring og princip

Eurotrol HemoTro® er et kvalitetskontrollmateriale som indeholder en kjent hemoglobinkoncentration i tre klinisk relevante områder. Når det måles som en patientprøve, kan regelmessig bruk av kvalitetskontrollmateriale beviset at HemoCue Hb 201-systemet fungerer som det skal.

Kvaliteitskontrollmaterialet skal brukes i henhold til lokale og/eller nasjonale forskrifter eller krav til godkjenning.

Renset bovint hemocysalt, stabilisatorer og konserveringsmidler.

#### Forsiktighedsregler og varninger

- Til in vitro-diagnostisk bruk.
- Skal ikke fryses.
- Skal bare blandes for hånd.
- Forsiktig: Eurotrol HemoTro® inneholder materiale av bovin opprinnelse. Produktet er fritt for overførbare spongiforme encefalopati (TSE). Ingen testmetode kan imidlertid gi full forsikring om at produktet som er avledet av bovinr kildemateriale, er fritt for infeksiose virkestoffer og kan overføre slike virkestoffer.
- Følg god laboratoriepraksis ved bruk av produktet.
- Avfallshandtering skal gjennomføres i henhold til lokale retningslinjer.
- Forsiktig: Federal lov i USA begrenser salg av denne enheten an ellers på forordning av lege.

#### Opbevaring og stabilitet

Følg god laboratoriepraksis for å finne levetid ved 2 til 8 °C (36–46 °F). Etter åpning er produktet stabilt ved 2 til 30 °C (36–86 °F) i 30 dager når det håndteres i henhold til prosedyren.

#### Prosedyrer

Før optimal ytelse skal produktet behandles som en pasientprøve, og brugsanvisningen for HemoCue Hb 201-systemet skal følges.

- Ekvilibrer ampullen i 15 minutter til en temperatur på 15 til 30 °C (59–86 °F).
- Bland ampullen forsiktig for hånd i minst 30 sekunder rett før bruk for å blande innholdet godt.
- Hold ampullen oppreist, og slå lett på kanten for å fjerne væsken fra dryppspetsen (figur 1).
- Åpne lokket forsiktig uten å klemme på ampullen (figur 2).
- Forkast den første dråpen med kvalitetskontrolvæsken.
- Påfør en dråpe på en hydrofob overflate, og bruk den umiddelbart til måling som angitt i brukerhåndboken for analysatoren.
- Efter prøvetakingen må du fjerne eventuelt kvalitetskontrolvæske fra det fargede lokket med en ren papirhåndkle og sette lokket helt på igjen.</

**EL** **Χρήση για την οποία προορίζεται**  
 Το Eurotrol HemoTro® είναι ένα αναλυμένο υλικό ελέγχου ποιότητας για επαγγελματική χρήση, για την επιβεβαίωση των χαρακτηριστικών απόδοσης των συστημάτων HemoCue Hb 201. Το HemoTro® προορίζεται για τον ποσοτικό ποσοτικό έλεγχο της αιμοσφαιρίνης.

**Περιλήψη και αρχή**  
 Το Eurotrol HemoTro® είναι ένα υλικό ελέγχου ποιότητας που περιέχει μια γνωστή συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης, σε τρία κλίμακς σθένειας αίμα. Όταν μετράται ως δείγμα ασθενούς, η κανονική χρώση του υλικού ελέγχου ποιότητας μπορεί να απαιτήσει εκκείνη την ίδια λειτουργία των συστημάτων HemoCue Hb 201.

Το υλικό ελέγχου ποιότητας θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους τοπικούς, κρατικούς ή/και αρμοσφαικούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης.

**Προειδοποίηση**  
 Καθαρίστε βότα άσπιδια, σταβροποιήτες και συντηρητικά.

**Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις**

- Για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μην καταπιείτε.
- Να αποφευχθούν επαφές με το γέιν.
- Προσοχή: Το Eurotrol HemoTro® περιέχει υλικό βότας προέλευσης. Το προϊόν είναι ελεύθερο μεταδοτικών σπυγγώδων εγκυφοποιήσεων (TSE). Ωστόσο, καμία μέθοδος εξίστασης δεν είναι σε θέση να προφραεί απόλυτη διαβρωσίση όλη τη διάρκεια του προόχρου από βότα υλικό είναι ελεύθερο λοιμωδών παραγόντων και ότι δεν υπάρχει πιθανότητα να μεταδοθούν λοιμώδεις παράγοντες.
- Να εφαρμόζεται ορθή λειτουργική πρακτική κατά τη χρήση του προϊόντος.
- Η απόρριψη όλων των απόβλητων των Η.Π.Α. σύμφωνα με τις τοπικές καταλυνητικές οδηγίες.
- Προσοχή: Η υροσπονοική νοσήσια των Η.Π.Α. προέρχεται την ιατρική αυτής της συσκευής από ιστόρυ, με άδεια άσκησης επαγγέλματος ή κατόπιν εντολής τους.

**Αποβλήσεις και σταβροποίηση**  
 Για τη βάρδα ζωής σε θερμοκρασία 2 έως 8 °C (36 - 46 °F), ανατείρετε στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην στην σέκτα του φακιδίου. Μετά το άνοιγμα, το προϊόν παραμένει σταθερό σε θερμοκρασία 2 έως 30 °C (36 - 86 °F) επί 30 ημέρες, όταν ο χειρισμός του γίνεται σύμφωνα με τη διαδικασία.

**Διαδικασία**  
 Για βέλτιστη απόδοση, θα πρέπει να γίνεται μεταίεση του προϊόντος ως δείγμα ασθενούς και θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης των συστημάτων HemoCue Hb 201.

- Αφήστε το φακιδίο να απορροφήσει επί 15 λεπτά, σε θερμοκρασία 15 έως 30 °C (59 - 86 °F).
- Αιμάτω, πριν από τη χρήση, αναμίξτε ήπιμα με το γέιν επί τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, ώστε να αναμειχθούν πλήρως τα περιεχόμενα.
- Κρατήστε το φακιδίο σε όρθια θέση και χτυπήστε ελαφρά το πόαμα, για να απομακρύνετε το υγρό από το άκρο του σπυγγώστου (Εκκόνα 1).
- Ανοίξτε το πόαμα προσεκτικά, χωρίς να συμπιέσετε το φακιδίο (Εκκόνα 2).
- Απορρίψτε την πρώτη στυγίδα του υγρού ελέγχου ποιότητας.
- Εφαρμόστε μια στυγίδα σε μια υδροφóbη επιφάνεια και χρησιμοποιήστε την αιμάτω για μέτρηση, όπως υποδεικνύεται στο εγκυρίδιο χρήσης του αναλυτή.
- Μετά τη δειγματοληψία, απομακρύνετε ταχύν υγρό ποσοικό ελέγχου από το εγκυρίμο πόαμα με ένα καθαρό μαντηλάκι και απορριμάστε σωστά.
- Μετά τη χρήση, επανατείρετε στις ενδειχθείσες συνθήκες απόβλησης. Όλη η διαδικασία θα πρέπει να επαναλαμβάνεται κάθε φορά, μετά την σφίριση του υλικού ποσοικού ελέγχου από το χώρο απόβλησης, για όλα τα ποσοικά δείγματα που το φακιδίο θα παραμένει ανοιχτό.

**Προειδοση**

- Το υλικό ποσοικό ελέγχου δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την παρήλθειση του χρονικού διαστήματος διατήρησης του ανοιχτού φακιδίου ή της ημερομηνίας λήξης.
- Το υλικό ελέγχου ποιότητας δεν προορίζεται για χρήση ως βαθμονομητικό/πρότυπο.
- Η επίλειξη επαναχρήση του υλικού ελέγχου ποιότητας πριν από τη χρήση ακυρώνει το μετρούμενο δείγμα, καθώς και οποιαδήποτε επεξεκείσεις μετρήσης που γίνονται με το υπόλοιπο υλικού ελέγχου ποιότητας.
- Το όριον τριών του προϊόντος προόχροντα αποκλειστικά ως καταβλήτικες οδηγίες και να εφαρμόζεται θα πρέπει να προοχρονίσει τα όρια τριών, με βάση τα δικά τους συστήματα δοκιμής και όρια ανοχής.

**Αναμενόμενες τιμές**  
 Για τις αναμενόμενες τιμές, ανατείρετε στην συγκεκριμένο πίνακα για τον κωδικό παράδοσης. Οι μέγιστες τιμές και τα εύρη τριών έχουν προκύψει από επαναληπτικές αναλύσεις στα συστήματα HemoCue Hb 201 και σφαιρών οδών των συγκεκριμένο κωδικό παρίδοσης του προϊόντος.

Για περαιτέρω πληροφορίες ή τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε:

**EU Eurotrol B.V.**  
 Keplerlaan 20, 6716 BS Ede,  
 Nizozemska  
 Τηλέφωνο: +31 318 695 777  
 Διεύθυνση ηλεκ. ταχυδρομίου: office@eurotrol.com  
 officeUSA@eurotrol.com  
 www.eurotrol.com

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

Οποιαδήποτε σφάλμα προοχρονίσει που παρουσιάζεται και αφορά τη συσκευή θα ανατείρεται στην κατασκευαστή και στην αγορά αρχικά του κωδικού παρίδοσης στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

**Ιστορικό αναθεωρήσεων**

**Αναθεώρηση**

**01** 13-12-2018 Πρώτη αναθεώρηση

**02** 06-03-2019 Ενημέρωση της ενότητας 'Αποβλήσεις και σταβροποίηση'.

Όλα τα εμπλεκόμενα στοιχεία αποδέχονται διακριτικά των αναθεωρήσεων κατηγοιών τους. © 2018, Eurotrol B.V.

**PL** **Przeznaczenie**  
 Eurotrol HemoTro® to oznaczenie materiału do kontroli jakości do zastosowań specjalistycznych w celu weryfikacji charakterystyki działania systemów HemoCue Hb 201. HemoTro® jest przeznaczony do ilościowego oznaczenia stężenia hemoglobiny.

**Opis i zasada działania**

Eurotrol HemoTro® jest materiałem do kontroli jakości zawierającym znane stężenie hemoglobiny w trzech istotnych klinicznych zakresach. Regulując wykonanie pomiarów z zastosowaniem materiału do kontroli jakości w taki sam sposób, jak w przypadku próbki pacjenta, może służyć do weryfikacji zgodności z prawidłowymi danymi systemów HemoCue Hb 201.

Materiał do kontroli jakości powiny być stosowane zgodnie z lokalnymi, regionalnymi i/lub krajowymi przepisami oraz wymogami akredytacyjnymi.

**Zawartość**

Oczyszczony hemolizator białeczy, stabilizatory i konserwanty.

**Środki ostrożności i ostrzeżenia**

- Do stosowania w diagnostyce in vitro.
- Nie zamrażać.
- Miezać tylko ręcznie.
- Przeznaczo: Eurotrol HemoTro® zawiera materiał pochodzenia bydłowego. Produkt jest wolny od paszkalizowanych encyfaloopati gąbczastych (TSE). Jednak żadna metoda badawcza nie może całkowicie zapewnić, że produkt wytwarzany z materiału pochodzenia bydłowego nie zawierający czynników zakaźnych i nie przenoszą czynników zakaźnych.
- Podczas stosowania produktu należy postąpić według zasad dobrej praktyki laboratoryjnej.
- Wszystkie odpady należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Przeznaczo: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu licencjonowanemu lekarzowi lub na zlecenie takiego lekarza.

**Przeznaczenie i stabilność**

Okręś przydatności do użycia w przypadku przechowywania w temperaturze 2-8°C (36-46°F) — partr data ważności na etykiecie fiołki. Po otwarciu produkt jest stabilny w temperaturze 2-30°C (36-86°F) przez 30 dni pod warunkiem stosowania zgodnie z procedurą.

**Procedura**

W celu uzyskania optymalnej wydajności produkt należy traktować jak próbkę pacjenta i postępować zgodnie z instrukcjami obsługi systemów HemoCue Hb 201.

- Odczekać 15 minut w celu doprowadzenia produktu do temperatury 15–30°C (59–86°F).
- Bezpośrednio przed użyciem delikatnie mieszac ręcznie przez co najmniej 30 sekund, aby całkowicie wymieszać zawartość.
- Trzymając fiołkę w pozycji pionowej, postukać w zatyczkę, aby usunąć płyn z końcówki krompiereza (rysunek 1).
- Ostrożnie otworzyć zatyczkę, nie ścisnąć fiołki (rysunek 2).
- Usunąć pierwszą kroplę płynu do kontroli jakości.
- Nanieść kroplę na powierzchnię hydrofobową i od razu użyć jej do wykonania pomiaru zgodnie z opisem w instrukcji obsługi analizatora.

- Po pobraniu próbki należy czystą chusteczką usunąć cały płyn do kontroli jakości z kolorowej zatyczki i ponownie natłoczyć zatyczkę w odpowiedni sposób.
- Po użyciu produktu należy przechowywać we wskazanych warunkach. Cała procedura należy powtarzać przez cały okres ważności po otwarciu fiołki za każdym razem po wzięciu materiału do kontroli jakości z pojemnika przechowywania.

**Ograniczenia**

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

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

Dane kontaktowe w celu uzyskania danych informacji lub pomocy technicznej:

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

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

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

Wersja	Data wejścia w życie	Wersja w stosunku do poprzedniej wersji
01	13-12-2018	Pierwsza wersja
02	06-03-2019	Aktualizacja części 'Przechowywanie i stabilność'.

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

**CS** **Zamýlené pouziti**  
 Eurotrol HemoTro® je testovny materiál kontroly kvality pro profesionální pouziti s cílem ověřit funkční charakteristiku systémů HemoCue Hb 201. HemoTro® je určen pro kvantitativní stanovení hemoglobinu.

**Souhrn a princip**  
 Eurotrol HemoTro® je materiál kontroly kvality obsahující známou koncentraci hemoglobinu ve třech klinicky relevantních rozmezích. Při měření způsobem stejným jako u vzorku pacienta může pravidelné pouziti materiálu kontroly kvality dovézt správnou funkci systému HemoCue Hb 201.

Materiál kontroly kvality je nutné pouzít v souladu s místními, státními nebo federálními předpisy nebo akreditačními požadavky.

**Obsah**  
 Purifikovaný bovinný hemolyzát, stabilizátory a konzervační přípravyky.

**Bezpečnostní opatření a varování**

- N diagnostickou použití in vitro.
- Nezmrazujte.
- Míchejte pouze ručně.
- Upozornění: Eurotrol HemoTro® obsahuje materiál bovinného původu. Produkt neobsahuje agens přenosných spongiformních encyfaloopati (TSE). Jednak žádná metoda badavcia však není schopna zcela zaručit, že produkt vyrobený z materiálu z bovinních zdrojů neobsahuje infekční agens a že nemůže infekční agens přenášet.
- Při práci s produktem dodržujte zásady správné laboratorní praxe.
- Odpadní materiály je nutné zlikvidovat v souladu s místními předpisy.
- Upozornění: Federální zákon USA omezuji prodej tohoto zařízení na licencovaného lékaře nebo jeho objednávku.

**Ukládnání a stabilita**

Šitka na lahvičce uvádí datum spotřeby při skladování v teplotě 2 až 8 °C (36-46 °F). Po otevření bude produkt stabilní při teplotě 2 až 30 °C (36-86 °F) po dobu 30 dní, pokud bude manipulace odpovídat postupům.

**Postup**

Optimální funkčnosti produktu dosáhnete, budete-li jej zpracovávat stejným způsobem jako vzorek pacienta. Dodržujte návod k pouziti systému HemoCue Hb 201.

- Ponechte lahvičku volně 15 minut, než dosáhne teploty 15 až 30 °C (59-86 °F).
- Přímě před pouzítím jemně míchejte rukou minimálně 30 sekund, aby se obsah zcela promísil.
- Držte lahvičku ve vzpřímené poloze a po 30 sekundech ji otočte a odstraněte tekutinu ze špičky kapalky (obrázek 1).
- Opatrně otevřete krytku a nemečkejte jí tom lahvičku (obrázek 2).
- První kapku materiálu kontroly kvality zlikvidujte.
- Naneste kapku na hydrofobní povrch a ihned ji pouzďte k měření dle návodu k pouziti analyzátoru.
- Po odběru vzorku odstraněte případnou tekutinu kontroly kvality z barevné kvyčky číslým hadříkem a pečlivě lahvičku uzavřete.
- Po pouziti vraťte do prostředí s uváděnými podmínkami skladování. Časť postupu je nutné zopakovat vždy, když vyjmete kontrolu kvality z úložného prostoru, po celou dobu pouzžitosti po otevření lahvičky.

**Omezení**

- Materiál kontroly kvality nepoužívejte po uplynutí doby pouzžitosti po otevření lahvičky ani po datu spotřeby.
- Materiál kontroly kvality není určen k pouziti jako kalibrator/standard.
- V případě neúplné resuspenze materiálu kontroly kvality před pouzítím nebudou výsledky vzorku a veškerá následující měření provedená se zbyvajícím materiálem kontroly kvality platná.
- Rozměr produktu jsou určeny pouze jako poukázka a laboratoré by si měly stanovit svá rozmezí na základě vlastních testovacích systémů a úložné tolerance.

**Očekávané hodnoty**

Očekávané hodnoty nalezete v tabulce specifické pro kód šarže. Průběhy a rozmezí jsou odvozeny od opakovaných analiz na systémech HemoCue Hb 201 a jsou specifiké pro daný kód šarže.

Pokud potřebujete další informace nebo technickou pomoc, kontaktujte:

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

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

**Historie revizi**

Revize	Datum platnosti	Změna na předchozí revizi
01	13-12-2018	První revize
02	06-03-2019	Aktualizace části 'Ukládnání a stabilita'.

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

**SL** **Predvidena uporaba**  
 Eurotrol HemoTro® je analiziran material za nadzor kakovosti za profesionalno uporabo, ki se uporablja za preverjanje učinkovitosti sistemov HemoCue Hb 201. HemoTro® se uporablja za kvantitativno določanje vsebnosti hemoglobina.

**Povzetek in načela**  
 Eurotrol HemoTro® je material za nadzor kakovosti, ki vsebuje znano koncentracijo hemoglobina v treh klinično pomembnih razponih. Če se material za nadzor kakovosti meri kot vzorec bolnika, lahko njegova redna uporaba zagotovi dokazilo za pravilno delovanje sistema HemoCue Hb 201.

Materiál za nadzor kakovosti se mora uporabljati skladno z lokalnimi, državnimi in/ali zveznimi predpisi ali zahtevami za akreditacijo.

**Kazalo vsebine**  
 Prečiščen govorni hemolizát, stabilizatorji in konzervansi.

**Previdnostni ukrepi in opozorila**

- N diagnostično uporabo in vitro.
- Ne zamrzujte.
- Dovoljeno samo ručno mešanje.
- Pozor: Eurotrol HemoTro® vsebuje material govejega izvora. Izdelek ne vsebuje transmisivnih spongiformnih encyfaloopati (TSE). Vendar tik pred uporabo vedno mešajte vsaj 30 sekund, da se njena vsebina popolnoma premeša.
- Držite vialo v pokončnem položaju in se dotaknite pokrovnice, da odstranite tekočino iz konice kapalky (Silka 1).
- Pri uporabi izdelka upoštevajte vedno laboratorijsko prakso.
- Odpadni materiál zavrite skladno z lokalnimi smernicami.
- Pozor: zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko takšno napravo prodaja izključno zdravnik z licenco oz. drugo osebo po naročilu zdravilca z licenco.

**Shranjevanje in obstojnost**

Za rok uporabnosti pri temperaturi med 2 in 8 °C (36-46 °F) si ogledate datum izteka roka uporabnosti na etiki viale. Po odprtju je izdelek pri temperaturi med 2 in 30 °C (36-86 °F) obstojen še 30 dni, če z njim ravname skladno s postopkom.

**Postup**

Optimalno delovanje materiala z izdelkom kovalite, če pri vzorcu bolnika in upoštevati navodila za uporabo sistemov HemoCue Hb 201.

- Prilagodite vialo sobni temperaturi tako, da jo 15 minut pustite stati na temperaturi med 15 in 30 °C (59-86 °F).
- Vialo tik pred uporabo vedno mešajte vsaj 30 sekund, da se njena vsebina popolnoma premeša.
- Držite vialo v pokončnem položaju in se dotaknite pokrovnice, da odstranite tekočino iz konice kapalky (Silka 1).
- Predvno odvijte pokrovnico, ne da bi stisnili vialo.
- Zavrite prvo kapljico tekočine za nadzor kakovosti.
- Naneste kapljico na hidrofobno površino in jo takoj uporabite za merjenje, kot je označeno v uporabniškem priročniku analize vzorcev.
- Po odvzemu vzorca z barvnega pokrovnica s šisto krpco popijavite vsakršno tekočino za nadzor kakovosti in pokrovnico ustrezno zaprite.
- Po uporabi vrnite vialo na mesto, ki izpolnjuje pogoje shranjevanja. Celoten postopek morate v dovoljenem času odprta viala ponoviti vsajik, kot odzavate materialu za nadzor kakovosti s mestu shranjevanja.

**Omejitve**

- Materiál za nadzor kakovosti ne smete uporabljati po poteku dovoljenega časa odprtja viale ali po datumu izteka roka uporabnosti.
- Materiál za nadzor kakovosti ni namenjen uporabi kot kalibrator/standard.
- Nepopolno in/ali suspendiranje materiala za nadzor kakovosti pred uporabo razveljavi izmerjeni vzorec in vse naslednje meritve, zvezno s preostlim materialom za nadzor kakovosti.
- Razponi izdelka so zgolj smernice, zato morajo laboratorji opredeliti razpone na podlagi svojega testnega sistema in omejitve odstopanj.

**Pričakovane vrednosti**

Za pričakovane vrednosti si ogledte preglednico zadevnih serijskih števil. Povprečne vrednosti in razponi so bili izpeljani iz ponovnih analiz na sistemih HemoCue Hb 201 in so specifični za to serijsko številko izdelka.

Za dodatne informacije ali tehnično podporo se obrnite na:

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

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

**Zgodovina revizij**

Revizija	Datum začetka veljavnosti	Sprememba prejšnje revizije
01	13. 12. 2018	Prva revizija
02	06. 03. 2019	Posodobitve razdelka 'Shranjevanje in obstojnost'.

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

**HR** **Rendelítés**

Az Eurotrol HemoTro® egy professzionális használatra szánt, gyártói minőség-ellenőrző anyag a HemoCue Hb 201 rendszerék teljesítménymutatóján ellenőrzésére. A HemoTro® a hemoglobin mennyiségének kvantitatív meghatározására szolgál.

**Összegzés és működési elv**  
 Az Eurotrol HemoTro® minőség-ellenőrző anyag három klinikailag releváns tartományhoz nyújt ismert hemoglobinkoncentrációkat. A minőség-ellenőrző anyagot rendszeresen, a betegminőség-hasonlón vizsgálva biztosíthatjuk, hogy a HemoCue Hb 201 rendszerék megfelelően működnek.

A minőség-ellenőrző anyagokat a helyi és országos szabványosoknak, illetve az akkreditációs követelményeknek megfelelően kell használni.

**Tartalom**  
 Tisztított borjú hemolizátum, stabilizátorok és tartósítószer.

**Övintézkedések és figyelmeztetések**

- In vitro diagnosztikus használatra.
- Nem fagyasztható.
- Csak kézzel szúrta fel.
- Figyelmeztetés: Az Eurotrol HemoTro® borjú eredetű összetevőt tartalmaz. Az a készítmény a fertőző szivacsos agyvulobetegségekktől (TSE) mentes. Azt azonban egyetlen vizsgálati módszerrel sem lehet biztosítani, hogy a borjú eredetű anyagokból készült készítmények, mindenféle körkörülmöl mentesek és nem okoznak fertőzéseket.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy a készítmény megfelelően van elválasztva a tartályokból.

A minőség-ellenőrző anyagok a helyi és országos szabványosoknak, illetve az akkreditációs követelményeknek megfelelően kell használni.

**Tartalom**  
 Tisztított borjú hemolizátum, stabilizátorok és tartósítószer.

**Övintézkedések és figyelmeztetések**

- In vitro diagnosztikus használatra.
- Nem fagyasztható.
- Csak kézzel szúrta fel.
- Figyelmeztetés: Az Eurotrol HemoTro® borjú eredetű összetevőt tartalmaz. Az a készítmény a fertőző szivacsos agyvulobetegségekktől (TSE) mentes. Azt azonban egyetlen vizsgálati módszerrel sem lehet biztosítani, hogy a borjú eredetű anyagokból készült készítmények, mindenféle körkörülmöl mentesek és nem okoznak fertőzéseket.
- Tartsa be a laboratórium előírásait a készítmény használatkor, és használja a tartályokból.

A minőség-ellenőrző anyagok a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

**Figyelmeztetés:** Az Amerikai Egyesült Államok (USA) szövetségi törvényi körletározása szerint ez a készítmény kizárólag orvos rendelésére vagy orvos által értékesítve forgalmazható.

**Tárolás és stabilitás**

A készítmény 2-8 °C-on (36-46 °F) tárolva a tartály címkején feltüntetett lejárati időpontig tartható el. A készítmény felbontás után 2-30 °C-on (36-86 °F) az előírásoknak megfelelően legfeljebb 30 napig használható fel.

**Eljárás**

Az optimális eredmények érdekében a készítményt úgy kell kezelni, mint egy betegmintát, és be kell tartani a HemoCue Hb 201 rendszerére vonatkozó használati utasításokat.

- A tartályt hagyja 15 percig 15-30 °C (59-86 °F) közötti egyenletes hőmérsékletre melegedni.

2. Követlenül felhasználás előtt legalább 30 másodpercig kézzel finoman rázogassa a tartályt, hogy annak tartalma teljesen összekeveredjen.

3. Tartsa a tartályt függőleges helyzetben, majd ógossége me a kupakot, hogy eltávolítsa a cseppentőbe került folyadékot (2. ábra).

4. Övatosan távolítsa el a kupakot anélkül, hogy a tartályt közben osszenyomná (2. ábra).

5. A minőség-ellenőrző folyadék első cseppjét öntse ki, azt ne használja fel.

6. Cseppentésen egy csepp folyadékot egy vizsgálati felületre, majd azonnal végezze el a mérést az analízator felhasználói útmutatójának megfelelően.

7. A használt után egy újabb tőrléssel töltvölten el minden folyadékot a szines kapukba, majd zárja vissza a tartályt.

8. A készítmény által kinnit tartományok csak tájékoztató jellegűek, az egyes laboratóriumoknak maguknak kell meghatározniuk a tartományokat saját teszteszközökkel és tárolási körülmölök alapján.

**Fontos információk**

- Ne használja fel a minőség-ellenőrző anyagot a lejárati időn vagy a felbontás utáni felhasználhatóság időn túl.
- Ne használja a minőség-ellenőrző kalibrátorokat vagy standardokat.
- Ha a minőség-ellenőrző anyag felhasználás előtt nem lett megfelelően összekeverve, a mintán és a maradék minőség-ellenőrző anyagon később végrevehetők mérések és érvénytelenítendő a minta.
- A készítmény által kinnit tartományok csak tájékoztató jellegűek, az egyes laboratóriumoknak maguknak kell meghatározniuk a tartományokat saját teszteszközökkel és tárolási körülmölök alapján.