

(FR) Eurotrol Plasma/Low Hb Control

Domaine d'application

Eurotrol Plasma/Low Hb Control est une solution de contrôle d'hémoglobine calibrée permettant aux professionnels de vérifier l'exactitude et la précision du système HemoCue® Plasma/Low Hb.

Dispositifs médicaux de Diagnostic In Vitro (IVD)

Eurotrol Plasma/Low Hb Control est conforme aux directives sur les instruments médicaux de Diagnostic In Vitro 98/79/EC et porte le marquage CE. Eurotrol Plasma/Low Hb Control ne s'utilise que pour du Diagnostic In Vitro.

Résumé

Eurotrol Plasma/Low Hb Control est une solution de contrôle qualité avec une concentration d'hémoglobine connue. Eurotrol Plasma/Low Hb Control permet la vérification périodique de la précision et de l'exactitude du système HemoCue Plasma/Low Hb. Veuillez vous référer aux directives locales pour connaître la fréquence d'utilisation recommandée.

Réactifs

Eurotrol Plasma/Low Hb Control est disponible sur trois niveaux physiologiquement pertinents. Chaque flacon contient 1,0 ml d'hémolysine bovine purifiée.

Conservation et stabilité

Eurotrol Plasma/Low Hb Control doit être conservé fermé dans un réfrigérateur à une température de 2-8 °C (36-46 °F). Conservé hermétiquement fermé à cette température, la stabilité de la solution est garantie jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'emballage. Après l'ouverture, le produit reste stable pendant un délai de un mois si le flacon est bien refermé et stocké à une température de 2-30°C (36-86 °F).

Procédures

- Laisser reposer le flacon pendant 15 minutes à une température ambiante entre 15-30 °C (59-86 °F).
- Agiter doucement le flacon, 8 à 10 fois avant l'utilisation.
- Ne pas remplir la cuvette directement à partir du flacon. Laisser s'égoutter le matériau de contrôle sur une surface hydrophobe, par exemple un film en plastique. Remplir la cuvette conformément aux instructions données dans le manuel HemoCue correspondant. Placer la cuvette dans l'instrument pour analyse dans un délai de 60 secondes.
- Essuyer tout excédent de matériau sur le flacon et sur le bouchon avec un chiffon propre. Reboucher soigneusement le flacon.
- Si le contrôle ne donne pas les résultats attendus, revoir le manuel d'utilisation pour vérifier si le test a été correctement réalisé. Vérifier les dates de péremption et les conditions de stockage des solutions de contrôle et des microcuvettes. Refaire le test. Si le résultat n'est toujours pas conforme, contacter le service technique. Refaire le test. Si le résultat n'est toujours pas conforme, contacter le service technique.

Mesures de précaution

- Destiné uniquement au Diagnostic In Vitro.
- Avertissement : Eurotrol Plasma/Low Hb Control est un produit sanguin animal. Les matériaux d'origine bovine ne présentent pas de risque pour l'être humain, tels que HbAg, le virus de l'hépatite C (HVC) et le virus HIV (HIV-1/HIV-2). Ce produit ne contient pas de TSE.
- Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent les mêmes précautions de manipulation qu'avec des échantillons de sang humain.
- Ce produit ne doit pas être mis en décharge publique. Veuillez consulter les autorités locales en charge de l'environnement pour une élimination adéquate des produits.
- Eurotrol Plasma/Low Hb Control ne doit pas être utilisé comme calibre.

Résultats escomptés









La valeur d'essai minimale présentée sur l'emballage repose sur des analyses d'échantillonnage de systèmes HemoCue Plasma/Low Hb calibrés en usine. Les valeurs obtenues ne sont validées que pour les systèmes HemoCue Plasma/Low Hb. Les résultats doivent être compris dans les valeurs spécifiques à chaque niveau de contrôle.

Pour un complément d'information ou une assistance technique, veuillez consulter:

Eurotrol B.V., Pays-Bas	Eurotrol Inc., Etats-Unis
Tél +31 318 695 777	Tél gratuitement +1 866 234 5754
	Tél principal +1 978 598 3779
Fax +31 318 695 770	Fax +1 978 598 3780
E-mail office@eurotrol.com	E-mail officeUSA@eurotrol.com
www.eurotrol.com	www.eurotrol.com

 Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Pays-Bas

Symboles utilisés

 Attention, voir le manuel d'utilisation	 Code de lot
 Emploi par	 Limite de température
 Instrument médical pour diagnostic in vitro	 Numéro de référence
 Fabricant	 Marquage CE

(ES) Eurotrol Plasma/Low Hb Control

Finalidad

Eurotrol Plasma/Low Hb Control es un control de hematología validado para el uso profesional en la verificación de la precisión y exactitud del sistema HemoCue® Plasma/Low Hb.

IVD Producto médico

Eurotrol Plasma/Low Hb Control cumple con las disposiciones de la Directiva 98/79/EC relativa a productos médicos IVD y cumple con la marca CE. Eurotrol Plasma/Low Hb Control está destinado sólo para su uso en diagnóstico in vitro.

Resumen

Eurotrol Plasma/Low Hb Control es un material de control de calidad con una concentración de hemoglobina conocida. Eurotrol Plasma/Low Hb Control está destinado para la verificación periódica de la precisión y exactitud del sistema HemoCue Plasma/Low Hb. Por favor, consulte las directrices locales en cuanto a la frecuencia de empleo recomendada.

Reactivo

Eurotrol Plasma/Low Hb Control proporciona tres niveles fisiológicamente relevantes. Cada vial contiene 1.0 mL de hemolizado de bovino purificado.

Almacenaje y estabilidad

Eurotrol Plasma/Low Hb Control debe conservarse sin abrir en un refrigerador a una temperatura entre 2–8 °C (36–46 °F). Si se guarda sin abrir a esta temperatura, se garantiza su estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada en los viales y en la caja exterior. Una vez abierto el vial, éste es estable por 1 mes si ha sido debidamente cerrado y almacenado a 2-30 °C (36–86 °F).

Modo de empleo

- Dejar el vial 15 minutos a temperatura ambiente 15–30 °C (59–86 °C).
- Agitar el vial del 8 a 10 veces con suavidad.
- No llenar la cubeta directamente del vial. Poner una gota del material de control en una superficie hidrofóbica, por ejemplo una pieza de plástico. Llenar la cubeta siguiendo las instrucciones del fabricante. Colocar la cubeta en el analizador en 1 minuto después del llenado.
- Limpiar el material sobrante del vial y del tapón con un tejido limpio. Cerrar con el tapón bien apretado.
- Si el control no da el valor esperado, revisar las instrucciones de uso para comprobar si el test se ha realizado correctamente. Comprobar la fecha de caducidad y las condiciones de almacenaje del control y las cubetas. Repetir el test. Si el control aún no da el valor esperado, por favor contacte con el servicio técnico.

Precauciones

- Usar solamente para diagnóstico in vitro.
- Precaución: Eurotrol Plasma/Low Hb Control es un producto de sangre animal. Los materiales de base bovina no comportan peligro biológico para el ser humano, como el Antígeno de Superficie de la Hepatitis B (HBsAg), Virus de la Hepatitis C (HCV) y Virus de la Inmunodeficiencia Humana (Virus HIV-1/HIV-2). Este producto está libre de EET (Encefalitis Espongiforme Transmisible).
- Es una buena práctica de laboratorio seguir las mismas precauciones que se emplean con las muestras de pacientes cuando se manejan o desechan viales.
- Este producto no debe desecharse en la basura común. Consultar con la autoridad medioambiental local en cuanto a la forma adecuada de desecho.
- Eurotrol Plasma/Low Hb Control no debe utilizarse como calibrador.

Resultados previstos









El valor medio del ensayo proporcionado en la hoja de ensayos adjunta es el resultado de análisis repetidos realizados en sistemas HemoCue Plasma/Low Hb calibrados en fábrica. Los valores obtenidos son solamente válidos para el sistema HemoCue Plasma/Low Hb. Los resultados obtenidos deben situarse dentro del rango.

Para más información o asistencia técnica, por favor contacte con:

Eurotrol B.V., Holanda	Eurotrol Inc., EE. UU.
Teléfono +31 318 695 777	Teléfono gratuito +1 866 234 5754
	Teléfono principal +1 978 598 3779
Fax +31 318 695 770	Fax +1 978 598 3780
Correo electrónico office@eurotrol.com	Correo electrónico officeUSA@eurotrol.com
www.eurotrol.com	www.eurotrol.com

 Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Holanda

Símbolos utilizados

 Atención, ver las instrucciones de uso	 Código de lote
 Caducidad	 Limitación de temperatura
 Producto medico para diagnóstico in vitro	 Referencia
 Fabricante	 Marca CE

(PT) Eurotrol Plasma/Low Hb Control

Utilização Prevista

O Eurotrol Plasma/Low Hb Control é um controlo ensaiado de hematologia destinado para utilização profissional na verificação da precisão e exactidão do sistema HemoCue® Plasma/Low Hb.

Dispositivo medico para Diagnóstico In Vitro

O Eurotrol Plasma/Low Hb Control está em conformidade com a Directiva de Dispositivos Médicos IVD 98/79/EC e tem a marca CE. O Eurotrol Plasma/Low Hb Control destina-se ao uso em diagnóstico in vitro.

Resumo

O Eurotrol Plasma/Low Hb Control é um material para controlo de qualidade com uma concentração conhecida de hemoglobina. O Eurotrol Plasma/Low Hb Control pode ser utilizado na verificação periódica da precisão e exactidão dos sistemas HemoCue Plasma/Low Hb. Consulte as normas locais acerca da frequência de utilização recomendada.

Reagentes

O Eurotrol Plasma/Low Hb Control é produzido em três níveis fisiologicamente relevantes, cada recipiente contendo 1.0 mL de hemolisado bovino purificado.

Armazenamento e estabilidade

O Eurotrol Plasma/Low Hb Control deve ser armazenado selado no frigorífico entre 2-8 °C. Se for armazenado com o selo intacto a essa temperatura, garante-se a sua estabilidade conforme indicado no prazo impresso na embalagem. Depois de aberto o recipiente, este manter-se-á estável durante 1 mes se for bem fechado e armazenado entre 2-30 °C.

Procedimentos/Instruções de Utilização

- Deixe o recipiente estabilizar à temperatura ambiente entre 15-30 °C, durante 15 minutos.
- Misture o recipiente suavemente, 8-10 vezes antes de usar.
- Não encha a cuvete directamente a partir da frasco. Coloque uma gota do material de controlo numa superfície hidrofóbica, por exemplo uma película de plástico. Encha a cuvete conforme as instruções do fabricante. Coloque a cuvete cheia no aparelho para ser analisada no espaço de 60 segundos, a seguir a tê-la enchido.
- Limpe qualquer excesso de material do frasco e respectiva tampa com um toalhete limpo. Tampe novamente muito bem a frasco.
- Se os controlos não apresentarem o desempenho esperado, reveja as instruções de utilização do instrumento, para averiguar se o teste foi correctamente realizado. Verifique o prazo de validade e as condições de armazenamento para o controlo e para as cusetes. Repita o teste. Se o controlo persistir em não apresentar o desempenho esperado, contacte a assistência técnica.

Precauções


- Apenas para uso em diagnóstico in vitro.
- Cuidado: O Eurotrol Plasma/Low Hb Control é um produto de Sangue Animal. Materiais com origem bovina não acarretam riscos biológicos para os seres humanos, tais como Antígeno de superfície da hepatite B- AgHBs, vírus da hepatite C- HCV e vírus da imunodeficiência humana- HIV1/2. Este produto é isento de TSE.
- Faz parte das BPL seguir as mesmas precauções utilizadas nas amostras humanas, na manipulação ou eliminação de recipientes.
- Este produto não deve ser eliminado com o lixo normal. Consulte as autoridades ambientais locais para gestão adequada dos resíduos.
- O Eurotrol Plasma/Low Hb Control não deve ser usado como calibrador.

Resultados esperados









O valor médio do ensaio fornecido no folheto informativo deriva de análises em replicado efectuadas nos sistemas HemoCue Plasma/Low Hb calibrados na fábrica de origem. Os valores da análise só são válidos nos sistemas HemoCue Plasma/Low Hb. Os resultados obtidos devem situar-se no intervalo esperado especificado para o controlo.

Para mais informações e assistência técnica, queira contactar:

Eurotrol B.V., Países Baixos	Eurotrol Inc., EUA
Telefono +31 318 695 777	Telefono +1 978 598 3779
Fax +31 318 695 770	Fax +1 978 598 3780
E-mail office@eurotrol.com	E-mail officeUSA@eurotrol.com
www.eurotrol.com	www.eurotrol.com

 Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Países Baixos

Símbolos usados

 Atenção, ver instruções de uso	 Código de série
 Prazo de validade	 Limitação de temperatura
 Dispositivo médico para diagnóstico in vitro	 Número de catálogo
 Fabricante	 Marca CE

EN Eurotrol Plasma/Low Hb Control

Intended purpose/Intended use

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

IVD Medical Device

The Eurotrol Plasma/Low Hb Control complies with the IVD Medical Device Directive 98/79/EC and carries the CE mark. Eurotrol Plasma/Low Hb Control complies with the following US Codes of Federal Regulations (CFR): 42 CFR part 72 and 21 CFR parts 606, 640 and 820. Eurotrol Plasma/Low Hb Control is for in vitro diagnostic use only.

Summary

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

Reagents

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

Storage and stability

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

Procedures/instructions for use

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

Precautions


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

Expected results









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

For further information or technical assistance, please contact:

Eurotrol B.V., The Netherlands	Eurotrol Inc., USA
Phone +31 318 695 777	Toll free phone +1 866 234 5754
	Main phone +1 978 598 3779
Fax +31 318 695 770	Fax +1 978 598 3780
E-mail office@eurotrol.com	E-mail officeUSA@eurotrol.com
www.eurotrol.com	www.eurotrol.com

 Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, the Netherlands

Symbols used

	Caution		Batch code
	Use-by date		Temperature limit
	In Vitro Diagnostic Medical Device		Catalogue number
	Manufacturer		CE Mark