



Eurotrol

Your Global Reference Point for Quality Control

HemoTroL® Duo € 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 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

Warned stroma-free bovine hemolyate and stabilizers.

Purified bovine hemolysate

- For in vitro diagnostic use.
- Only use when the quality control has a reddish color.
- Do not freeze.
- Only mix by hand.
- 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.
- Follow good laboratory practice while using the product.
- 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.

- Equilibrate the vial for 15 minutes to a temperature of 15 to 30 °C (59 – 86 °F).
- Gently mix the sample by inverting the vial 8 – 10 times before sampling.
- 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 use manual.
- After sampling, remove any liquid from the cap with a clean tissue and recap properly.
- Return to the indicated storage conditions after use. The entire procedure should be to be repeated upon reuse of the quality control during the 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 mixing 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 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
Telephone: +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	Effective Date	Change to previous revision
01	2019-11-22	First revision
02	2021-05-25	Addition of extra translations. Correction of 'Storage and Stability' section in French, Portuguese and Spanish.

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 étaloné 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

Hémolyat bovin purifié exempt de stroma et stabilisants.

Mises en garde et précautions

- Exclusivement à usage diagnostique in vitro.
- Utiliser uniquement si le contrôle de qualité a une teinte rougeâtre.
- Ne pas congeler.
- Mélanger uniquement à la main.
- 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 (HIV-1/HIV-2). Le produit est exempt d'encephalopathie 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.
- Respecter les bonnes pratiques de laboratoire lors de la manipulation du produit.
- 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 31 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.

- Équilibrer le flacon pendant 15 minutes pour le laisser atteindre une température de 15 à 30 °C (59 - 86 °F).
- Mélanger délicatement l'échantillon en retournant le flacon 8 à 10 fois avant de procéder au prélèvement.
- Maintenir le flacon verticalement et taper le capuchon pour éliminer le liquide de l'embout compte-gouttes (Figure 1.). Ouvrir délicatement le capuchon sans presser le flacon (Figure 2.).
- Éliminer la première goutte du liquide de contrôle de qualité.
- 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.
- Après prélèvement de l'échantillon, essuyer le liquide de contrôle de qualité du capuchon coloré avec un linge propre et reboucher soigneusement le flacon.
- Le remplacer 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

- 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.

- Le matériel de contrôle de qualité n'est pas destiné à être utilisé comme calibrateur / standard.

- 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.

- 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 :

Fabrikant
Eurotrol B.V.
Keplerlaan 20, 6716 BS Ede
Paye-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
02	2021-05-25	Ajout de traductions supplémentaires. Correction de la section « Conservation et stabilité » en français, en portugais et en espagnol.

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 eträcht werden. Qualitätskontrollmaterial ist unter Berücksichtigung lokaler, föderaler oder nationaler Vorschriften oder Akkreditierungsanforderungen zu verwenden.

Inhalt

Aufgereinigtes, stromafreies, bovines HämolySAT und Stabilisatoren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- In-vitro-Diagnostikum.
- Nur verwenden, wenn das Qualitätskontrollmaterial eine rötliche Farbe hat.
- Nicht einfrieren.
- Nur manuell durchmischen.
- Vorsicht: HemoTroL Duo enthält Stoffe bovinen Ursprungs. Stoffe auf Bovinbasis enthalten keine Hepatitis-B-Oberflächen-Antigene (HbsAg), Hepatitis-C-Viren (HCV) und Human-Immunodefizienz-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.
- Bei der Anwendung dieses Produkts ist die Gute Laborpraxis einzuhalten.
- 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

Für 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.

- Waschen Sie das Fläschchen 15 Minuten lang eine Temperatur zwischen 15 °C und 30 °C (59 - 86 °F) annehmen.
- Mischen Sie die Probe vorsichtig durch, indem Sie das Fläschchen vor der Probenentnahme 8 bis 10-mal auf den Kopf drehen.
- 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 Analyzator beschrieben.
- Entfernen Sie nach der Entnahme jegliche Flüssigkeit mit einem sauberen Tuch vom Deckel und verschließen Sie das Fläschchen ordnungsgemäß.
- Verwenden Sie das Fläschchen nach dem Einsatz unter den vorgegebenen Lagerungsbedingungen auf. Dieses gesamte Messverfahren ist bei jeder erneuten Nutzung des Qualitätskontrollfläschchens zu wiederholen, solange der Verwendungszeitraum nach Öffnung nicht abgelaufen ist.

Einschränkungen

- Das Qualitätskontrollmaterial darf nicht über den Verwendungszeitraum nach Öffnung oder über das Ablaufdatum hinaus eingesetzt werden.
- Das Qualitätskontrollmaterial ist nicht als Kalibrator/Standard einzusetzen.
- Eine unvollständige Durchmischung des Qualitätskontrollmaterials vor dem Einsatz führt zu ungenüngen Ergebnissen bei Messung dieser Probe und aller nachfolgenden Messungen mit dem vertiebtenen Qualitätskontrollmaterial.
- 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 werden 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
Telefon : +31 318 695 777
E-Mail: office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

Alle schwervermeidenden 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 angesiedelt sind.

Revisionsprotokoll

Revision	Gültigkeitsdatum	Änderungen gegenüber voriger Revision
01	2019-11-22	Erste Revision
02	2021-05-25	Weitere Übersetzungen hinzugefügt. Korrektur von „Lagerung und Stabilität“ in Französisch, Portugiesisch und Spanisch.

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

NL **Toespraak**
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 patiëntmonster kan het bij normaal gebruik bewijs leveren voor het correct functioneren van het HemoCue® Hb 301 en het HemoCue® Hb 801 systeem. Kwaliteitscontrolematerialen dienen in overeenkomst met lokale, nationale en/of federale regulaties en accreditatievereisten gebruikt te worden.

Regensta

Getuwend runder hemolysaat en stabilisatoren.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

- Voor in-vitro diagnostisch gebruik.
- Uitsluitend gebruiken als de kwaliteitscontrole een rode kleur heeft.
- Niet invriezen.
- Alleen handmatig mengen.
- 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 human immunodeficiencyvirus (HIV-1/HIV-2). Het product is vrij van overdraagbare spongiforme encephalopathiën (TSEs). Geen enkele test kan echter voldoende zekerheid verschaffen dat producten van runderenveesl geen infectiezieze stoffen bevatten en kunnen infecties overdragen.
- Volg goede laboratuuriptaklijken bij gebruik van het product.
- Voer van afvalmateriala 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 patiëntmonster en dient de handeling van het HemoCue® Hb 301 en HemoCue® Hb 801 systeem gevolgd te worden.

- Laat de fles gedurende 15 minuten op een temperatuur van 15 tot 30 °C (59 – 86 °F) komen.
- Voor gebruik, meng de inhoud voorzichtig door het flesje voorzichtig 8-10 keer om te draaien.
- Houd de fles rechtop en tik tegen de dop om vloeistof uit de druppelaar te verwijderen (Afbeelding 1.).
- Open de dop voorzichtig zonder in de fles te knijpen (Afbeelding 2.).
- Gooi de eerste druppel van de kwaliteitscontrolevloeistof weg.
- Breng een druppel op een hydrofobe oppervlakte en gebruik het meteen voor analyse volgens de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing van het analyse instrument.
- Verwijder vloeistof van de gekleurde dop met een schone tissue en sluit de fles na gebruik.

- Sla het product na gebruik op bij de aanbevolen temperatuur. Herhaal de 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.
- De kwaliteit van het kwaliteitscontrolemateriaal is niet bedoeld om gebruikt te worden als kalibrator of standard.
- Onvoldedige respenderen van het kwaliteitscontrolemateriaal maakt de meting en daaropvolgende metingen overgebleven materiaal onbetrouwbaar.
- De waarden die zijn toegelengd 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 het HemoCue® Hb 301 en het HemoCue® Hb 801 systeem en zijn specifiek voor de batchcode van het product.

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

Een elk 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
02	2021-05-25	Toevoeging van extra talen. Correctie van de sectie 'Opslag en stabiliteit' in Frans, Portugees en Spaans.

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 prestandaegenskaper 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 förfordringar eller godkännandedkrav.

Innehåll

Rensat stromafritt bovint hemolysat och stabiliseringsmedel.

Varningar och försiktighet

- För in vitro-diagnostisk användning.
- Används endast när kvalitetskontrollen har en rödaktig färg.
- Skal inte frysas.
- Blandas endast manuellt.
- Varning: HemoTroL Duo innehåller material av bovin ursprung. Bovinbaserat material bär inte hepatit B-ytanigen (HbsAg), hepatit C-virus (HCV) eller humant immunsvitvirus (HIV-1/HIV-2). Produkten är fri från transmissibla spongiforma encefalopatis (TSE). Det finns emellertid inga testmetoder som helt kan säkerställa om produkter som härrör från bovint material är fria från smittbara agens och därmed kan de överföra smittförande agens.
- Följ god laboratoriepraxis vid bruk av produktet.
- Öppna locket försiktigt utan skå i enlighet med lokala riktlinjer.

Lagring och stabilitet

Hållbarheten vid 2–8 °C (36–46 °F) anges med tydlig märkning på flaskans märkning. När produkten har öppnats är den stabil vid 2–30 °C (36–86 °F) 131 dagar när den hanteras enligt anvisningarna för förfarandet.

Förfarande

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

- Låt flaskan stå i 15 minuter för att nå en temperatur på 15 till 30 °C (59–86 °F).
- Blanda försiktigt provet genom att vända på flaskan 8–10 gånger före provtagning.
- Håll flaskan upprätt och knacka på locket för att lå bort vätskan ur droppflaskans spets (figur 1).
- Kassera den första dråpe av kvalitetskontrollvätskan.
- Kassera den första droppen av kontrollösningen.
- Applcera en droppe på den hydrofoba ytan och använd den omedelbart för mätning enligt analysatorns bruksanvisning.
- Efter provinsamlingen ska alla vätska avlägsnas från locket med en ren torkduk. Därefter ska locket sättas på noggrant igen.
- Efter användning tillåtas återigen de avgiva lagring/förhållandena. Hela förfarandet måste upprepas när kvalitetskontrollen har återanalyts inom den tidsgräns som gäller efter att flaskan har öppnats.

Begränsningar

- Kontrollösningen ska inte användas efter den tidsgräns som gäller efter att flaskan har öppnats eller efter utgångsdatumet.
- Kontrollösningen är inte avsedd att användas som kalibrator/standard.
- Ofullständig blandning av kontrollösningen före användning ogillgör provmätningen och alla efterföljande mätningar som görs med den återstående lösningen.
- 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 tillverkningsansett fråga. Medelvärdena och intervallen har härletts från replikatanalyser på HemoCue® Hb 301- och HemoCue® Hb 801-systemen och är specifika för produktens tillverkningsansett. För mer information eller teknisk hjälp kontakta:

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

Eventuelt alvorlig hendelse, der er opstået i forbindelse med anvendelse af instrumentet, skal indberettes til producenten og den relevante myndighed i det land där anvænderen og/eller patienten befinder sig.

Revideringshistorik

Revidering	Gilghedsdato	Ændring av tidligere revidering
01	2019-11-22	Første revidering
02	2021-05-25	Tilføigg av ekstra oversættelser. Rettelser av avsnittet "Lagring og stabilitet" på fransk, portugalska og spansk.

Alle varemerker tilhør respektive ågere. © 2019, Eurotrol B.V.

NO

Tiltenkt bruk

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

Samndrag og prinsip

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 kvalitetskontrollmateriale bevise at HemoCue® Hb 301- og HemoCue® Hb 801-systemet fungerer som det skal. Kvalitetskontrollmateriale skal brukes i henhold til lokale og/eller nasjonale forskrifter eller krav til godkjenning.

Innhold

Renset stromafritt bovint hemolysat og stabilisatorer.

Advarsler og forholdsregler

- Til in vitro-diagnostisk bruk.
- Skal bare brukes når kvalitetskontrollen har en rødaktig farge.
- Skal ikke fryses.
- Skal bare blandes for hånd.
- Forsiktig: HemoTroL Duo inneholder materiale av bovin opprinnelse. Bovinbaserte materiale er ikke bæreare av hepatitt B-overflatesantigen (HbsAg), hepatitt C-virus (HCV) og humant immunsvitvirus (HIV-1/HIV-2). Produktet er fritt for overførbare spongiforme encefalopatis (TSE). Ingen testmetode kan imidlertid gi full forsikring om at produkter som er avledet av bovint råmateriale, er fritt for infeksive virkestoffer og kan overføre slike virkestoffer.
- Følg god laboratoriepraksis ved bruk av produktet.
- Avfallshåndtering skal gjennomføres i henhold til lokale retningslinjer.

