

																																					
<p>Your Global Reference Point for Quality Control</p>																																					
AlbuTr@l Low  108.001.002	AlbuTr@l High  108.002.002																																				
EN Intended Use																																					
Eurotrol AlbuTr@l is an assayed albumin control intended for professional use in the verification of the precision and accuracy of the HemoCue® Albumin 201 system. Eurotrol AlbuTr@l is intended for the quantitative determination of albumin.																																					
Summary and Principle																																					
Eurotrol AlbuTr@l is a quality control material available at two levels, each with a known albumin concentration. Eurotrol AlbuTr@l may be used in the periodic verification of the precision and accuracy of the HemoCue® Albumin 201 system. Please refer to local guidelines for recommended frequency of use.																																					
Reagents																																					
Eurotrol AlbuTr@l is provided at two physiologically relevant levels. Each vial contains 1.0 mL of human urine containing albumin.																																					
Warnings and Precautions																																					
<ol style="list-style-type: none">For in vitro diagnostic use only. Caution: Eurotrol AlbuTr@l is prepared from human urine and contains human source material. Components of the control, which are derived from human source material, have been tested and found to be non-reactive for HBsAg, anti-HCV and anti-HIV. However, no test method can offer complete assurance that products derived from human source material are free from infectious agents. This product should not be disposed of in general waste. Consult local environmental authorities for proper disposal.																																					
Storage and stability																																					
Eurotrol AlbuTr@l must be stored in the refrigerator at 2–8 °C (36–46 °F). Stored unopened at this temperature, stability is guaranteed until the expiration date as indicated on the vial and the outer box. After opening, Eurotrol AlbuTr@l is stable for 30 days stored at 2–8 °C (36–46 °F).																																					
Procedure																																					
<ol style="list-style-type: none">For optimal performance the product should be treated as a patient sample and instructions for use of the HemoCue® Albumin 201 system should be followed. Equilibrate the vial for 15 minutes to a temperature of 15 to 30 °C (59–86°F). Directly before use, shake the vial 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 lip (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 will be to repeated every five time upon removing the quality control from storage during the entire open-vial time period.																																					
Limitations																																					
<ul style="list-style-type: none">The quality control material should not be used past open-vial time period or expiration date. Eurotrol AlbuTr@l is not to be used as a calibrator / standard. The ranges of the product are intended only as a guideline and laboratories should determine the ranges based on their own test system and tolerance limits.																																					
Expected values																																					
The mean assay value provided on the enclosed assay sheet is derived from replicate analyses on factory calibrated HemoCue® Albumin 201 systems and are batch specific.																																					
For further information and/or technical assistance, please contact:																																					
																																					
Eurotrol B.V. Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, The Netherlands Phone +31 318 695 777 E-mail office@eurotrol.com www.eurotrol.com	Eurotrol B.V. Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Niederlande Tel. +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.	Alle schwerwiegenden Vorfälle, die in Zusammenhang mit diesem Produkt auftreten, sind dem Hersteller sowie den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Benutzer/Unfall/der Patient angesiedelt sind.																																				
Revision history	Revisionsprotokoll																																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Revision</th> <th>Effective Date</th> <th>Change to previous revision</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>05</td> <td>2006-02-10</td> <td>Revised completely after change from HemoCue AlbuTr@l to Eurotrol AlbuTr@l</td> </tr> <tr> <td>06</td> <td>2011-09-26</td> <td>Revised section "Expected results" and manufacturer. Added statement in section "IVD Devices"</td> </tr> <tr> <td>07</td> <td>2013-12-04</td> <td>Addition of Hungarian and Croatian translation</td> </tr> <tr> <td>08</td> <td>2018-02-28</td> <td>New document-ID, editing of symbols and description</td> </tr> <tr> <td>09</td> <td>yyyy-mm-dd</td> <td>Complete revision of IVD including layout. Removal of HemoCue® Urine Albumin System from Intended use and "Expected values" Addition of Lithuanian and Russian translation.</td> </tr> </tbody> </table>	Revision	Effective Date	Change to previous revision	05	2006-02-10	Revised completely after change from HemoCue AlbuTr@l to Eurotrol AlbuTr@l	06	2011-09-26	Revised section "Expected results" and manufacturer. Added statement in section "IVD Devices"	07	2013-12-04	Addition of Hungarian and Croatian translation	08	2018-02-28	New document-ID, editing of symbols and description	09	yyyy-mm-dd	Complete revision of IVD including layout. Removal of HemoCue® Urine Albumin System from Intended use and "Expected values" Addition of Lithuanian and Russian translation.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Revision</th> <th>Gültigkeitsdatum</th> <th>Änderungen gegenüber vorheriger Revision</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>05</td> <td>2006-02-10</td> <td>Vollständige Überarbeitung nach dem Wechsel von HemoCue AlbuTr@l zu Eurotrol AlbuTr@l</td> </tr> <tr> <td>06</td> <td>2011-09-26</td> <td>Überarbeitung des Abschnitts „Referenzwerte“ und Hersteller. Angabe zum „In-vitro-Diagnostikum“ hinzugefügt</td> </tr> <tr> <td>07</td> <td>2013-12-04</td> <td>Übersetzung ins Ungarische und Kroatische hinzugefügt</td> </tr> <tr> <td>08</td> <td>2018-02-28</td> <td>Neues Dokument-ID, Bearbeitung von Symbolen und Beschreibung</td> </tr> <tr> <td>09</td> <td>2019-01-23</td> <td>Vollständige Überarbeitung der Anleitung einschließlich Layout. Entfernen des gesamten Albumin-Systems aus der intendierten Verwendung. Ergänzung von litauischer und russischer Übersetzung.</td> </tr> </tbody> </table>	Revision	Gültigkeitsdatum	Änderungen gegenüber vorheriger Revision	05	2006-02-10	Vollständige Überarbeitung nach dem Wechsel von HemoCue AlbuTr@l zu Eurotrol AlbuTr@l	06	2011-09-26	Überarbeitung des Abschnitts „Referenzwerte“ und Hersteller. Angabe zum „In-vitro-Diagnostikum“ hinzugefügt	07	2013-12-04	Übersetzung ins Ungarische und Kroatische hinzugefügt	08	2018-02-28	Neues Dokument-ID, Bearbeitung von Symbolen und Beschreibung	09	2019-01-23	Vollständige Überarbeitung der Anleitung einschließlich Layout. Entfernen des gesamten Albumin-Systems aus der intendierten Verwendung. Ergänzung von litauischer und russischer Übersetzung.
Revision	Effective Date	Change to previous revision																																			
05	2006-02-10	Revised completely after change from HemoCue AlbuTr@l to Eurotrol AlbuTr@l																																			
06	2011-09-26	Revised section "Expected results" and manufacturer. Added statement in section "IVD Devices"																																			
07	2013-12-04	Addition of Hungarian and Croatian translation																																			
08	2018-02-28	New document-ID, editing of symbols and description																																			
09	yyyy-mm-dd	Complete revision of IVD including layout. Removal of HemoCue® Urine Albumin System from Intended use and "Expected values" Addition of Lithuanian and Russian translation.																																			
Revision	Gültigkeitsdatum	Änderungen gegenüber vorheriger Revision																																			
05	2006-02-10	Vollständige Überarbeitung nach dem Wechsel von HemoCue AlbuTr@l zu Eurotrol AlbuTr@l																																			
06	2011-09-26	Überarbeitung des Abschnitts „Referenzwerte“ und Hersteller. Angabe zum „In-vitro-Diagnostikum“ hinzugefügt																																			
07	2013-12-04	Übersetzung ins Ungarische und Kroatische hinzugefügt																																			
08	2018-02-28	Neues Dokument-ID, Bearbeitung von Symbolen und Beschreibung																																			
09	2019-01-23	Vollständige Überarbeitung der Anleitung einschließlich Layout. Entfernen des gesamten Albumin-Systems aus der intendierten Verwendung. Ergänzung von litauischer und russischer Übersetzung.																																			
Alle Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. © 2019, Eurotrol B.V.																																					
																																					
Avsedd användning	Avsedd användning																																				
Eurotrol AlbuTr@l är en analyserad albuminkontroll avsedd för yrkesmässig användning för att verifiera HemoCue® Albumin 201-systemets precision och noggrannhet. Eurotrol AlbuTr@l är avsett för kvantitativ bestämning av albumin.																																					
Sammanfattning och princip	Sammanfattning och princip																																				
Eurotrol AlbuTr@l är en kontrolllösning som är tillgänglig i två nivåer; både med kända albuminkoncentrationer. Eurotrol AlbuTr@l kan användas för att regelbundet verifiera HemoCue® Albumin 201-systemets precision och noggrannhet. Se lokala rekommendationer för hur ofta kontrolllösningen ska användas.																																					
Reagens	Reagens																																				
Eurotrol AlbuTr@l är tillgängligt i två fysiskt relevant nivåer. Varje ampull innehåller 1,0 ml human urin innehållande albumin.																																					
Varningar och försiktighet	Varningar och försiktighet																																				
<ol style="list-style-type: none">Endast för in-vitro-diagnostisk bruk. Försiktighet! Eurotrol AlbuTr@l framställs av human urin och innehåller annat material av humant ursprung. Komponenterna i kontrollen, som härör från material av humant ursprung, har testats och visat sig vara icke-reaktiva med avseende på HBsAg och antikroppar mot HCV respektive HIV. Ingen testmetod kan dock fullständigt garantera att produkter som härör från material av humant ursprung är fria från smittämnen. Denna produkt får ej laggas bland hushållsaffär. Kontakta lokala miljämyndigheter för anvisningar om korrekt avfallshantering.																																					
Förvaring och stabilitet	Förvaring och stabilitet																																				
Eurotrol AlbuTr@l måste förvaras i kylskåp vid 2–8 °C (36–46 °F). När råden förvaras öppnad vid denna temperatur garanteras stabiliteten från till stäl stagetidsdatum angäs på ampullerna och ytterkartan. När Eurotrol AlbuTr@l har öppnats är den stabil vid 2–8 °C (36–46 °F) 30 dagar.																																					
Förfarande	Förfarande																																				
<ol style="list-style-type: none">För optimal prestanda ska produkten hanteras som ett patientprov och bruksanvisningen för HemoCue® Albumin 201-system ska följas. Ekvilibrera flaskan i 15 minuter till en temperatur på 15 till 30 °C (59–86 °F). Precis före användning ska ampullen skakas för hand i minst 30 sekunder tills innehållet är helt blandat. Håll flaskan upprätt och knacka på locket för att få bort vätskan ur droppflaskans spets (figur 1). Öppna locket försiktigt utan att klämma hög flaskan (figur 2). Kassera den första droppen av kontrolllösningen. Applicera en droppe på den hydrofoba ytan och använd den omedelbart för mätning enligt analysens bruksanvisning. Efter provinsamlingen används en ren torrduk för att bort alla vätska från kvalitetskontrollens färgade lock och sedan från droppflaskans droppspets. Efter användning tillämpas återigen den gamla lagringförhållandena. Hela förfarandet måste upprepas varje gång kvalitetskontrollen har lämnat lagren från till den dagsräs som gäller efter att flaskan har öppnats.																																					
Begränsningar	Begränsningar																																				
<ol style="list-style-type: none">Kontrolllösningen ska inte användas efter den tidsgräns som gäller efter att flaskan har öppnats eller efter utgångsdatumet. Eurotrol AlbuTr@l får ej användas som kalibrator/standard. Intervallen för produkten är endast avsedda som riklinje och laboratoriet ska fastställa intervallen baserat på det egna testsystemet och dess toleransgränser.																																					
Förväntade värden	Förväntade värden																																				
Det avsedda medelvärdet som anges i det bifogade analysdokumentet härrör från replikanalys av fabrikskalibrerade HemoCue® Albumin 201-system och är batchspecifika.																																					
For more information and/or technical help, contact:																																					
																																					
Eurotrol B.V. Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Nederlandarna Telefon +31 318 695 777 E-post office@eurotrol.com www.eurotrol.com	Eurotrol B.V. Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Nederlandarna Telefon +31 318 695 777 E-post office@eurotrol.com www.eurotrol.com																																				
Eventuell allvarig incident som uppkommer med produkten ska rapporteras till tillverkaren och behörig tillsynsmyndighet i det land de användaren och/eller patienten befinner sig.	Eventuelle alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, må rapporteres til produsenten og den relevante myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.																																				
Revideringshistorik	Revisionshistorik																																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Revisje</th> <th>Inngangsdatum</th> <th>Change to previous revision</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>05</td> <td>2006-02-10</td> <td>Fullständig reviderad efter ändring av HemoCue AlbuTr@l till Eurotrol AlbuTr@l</td> </tr> <tr> <td>06</td> <td>2011-09-26</td> <td>Reviderat avsnitt "Förväntade resultat" och tillverkare. Tillagd angivelse i avsnittet "Medicinteknisk produkt för in-vitro-diagnostisk bruk"</td> </tr> <tr> <td>07</td> <td>2013-12-04</td> <td>Tilläg av ungarisk och kroatisk översättning</td> </tr> <tr> <td>08</td> <td>2018-02-28</td> <td>Nytt dokument-ID, redigering av symboler och beskrivning</td> </tr> <tr> <td>09</td> <td>2019-01-23</td> <td>Fullständig revidering av bruksanvisningen, including layout. Borttagning av HemoCue® Urine Albumin-systemet från "Avsedd användning" och "Förväntade värden". Tilläg av litauisk och rysk översättning.</td> </tr> </tbody> </table>	Revisje	Inngangsdatum	Change to previous revision	05	2006-02-10	Fullständig reviderad efter ändring av HemoCue AlbuTr@l till Eurotrol AlbuTr@l	06	2011-09-26	Reviderat avsnitt "Förväntade resultat" och tillverkare. Tillagd angivelse i avsnittet "Medicinteknisk produkt för in-vitro-diagnostisk bruk"	07	2013-12-04	Tilläg av ungarisk och kroatisk översättning	08	2018-02-28	Nytt dokument-ID, redigering av symboler och beskrivning	09	2019-01-23	Fullständig revidering av bruksanvisningen, including layout. Borttagning av HemoCue® Urine Albumin-systemet från "Avsedd användning" och "Förväntade värden". Tilläg av litauisk och rysk översättning.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Revisjon</th> <th>Dato for inntreng i vigor</th> <th>Modifikasjon par rapport à la version précédente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>05</td> <td>2006-02-10</td> <td>Entièrement révisé après changement de nom de HemoCue AlbuTr@l à Eurotrol AlbuTr@l</td> </tr> <tr> <td>06</td> <td>2011-09-26</td> <td>Révision de la section «Résultats attendus» et du fabricant. Ajout d'une déclaration «Dispositif médical pour diagnostic in vitro»</td> </tr> <tr> <td>07</td> <td>2013-12-04</td> <td>Ajout des traductions en hongrois et en croate</td> </tr> <tr> <td>08</td> <td>2018-02-28</td> <td>Nouveau code d'identification du document, modification des symboles et de leurs descriptions</td> </tr> <tr> <td>09</td> <td>2019-01-23</td> <td>Révision complète du mode d'emploi, y compris de sa présentation. Suppression de système HemoCue® Urine Albumin dans les sections «Utilisation prévue» et «Valeurs attendues». Ajout des traductions en lituanien et en russe.</td> </tr> </tbody> </table>	Revisjon	Dato for inntreng i vigor	Modifikasjon par rapport à la version précédente	05	2006-02-10	Entièrement révisé après changement de nom de HemoCue AlbuTr@l à Eurotrol AlbuTr@l	06	2011-09-26	Révision de la section «Résultats attendus» et du fabricant. Ajout d'une déclaration «Dispositif médical pour diagnostic in vitro»	07	2013-12-04	Ajout des traductions en hongrois et en croate	08	2018-02-28	Nouveau code d'identification du document, modification des symboles et de leurs descriptions	09	2019-01-23	Révision complète du mode d'emploi, y compris de sa présentation. Suppression de système HemoCue® Urine Albumin dans les sections «Utilisation prévue» et «Valeurs attendues». Ajout des traductions en lituanien et en russe.
Revisje	Inngangsdatum	Change to previous revision																																			
05	2006-02-10	Fullständig reviderad efter ändring av HemoCue AlbuTr@l till Eurotrol AlbuTr@l																																			
06	2011-09-26	Reviderat avsnitt "Förväntade resultat" och tillverkare. Tillagd angivelse i avsnittet "Medicinteknisk produkt för in-vitro-diagnostisk bruk"																																			
07	2013-12-04	Tilläg av ungarisk och kroatisk översättning																																			
08	2018-02-28	Nytt dokument-ID, redigering av symboler och beskrivning																																			
09	2019-01-23	Fullständig revidering av bruksanvisningen, including layout. Borttagning av HemoCue® Urine Albumin-systemet från "Avsedd användning" och "Förväntade värden". Tilläg av litauisk och rysk översättning.																																			
Revisjon	Dato for inntreng i vigor	Modifikasjon par rapport à la version précédente																																			
05	2006-02-10	Entièrement révisé après changement de nom de HemoCue AlbuTr@l à Eurotrol AlbuTr@l																																			
06	2011-09-26	Révision de la section «Résultats attendus» et du fabricant. Ajout d'une déclaration «Dispositif médical pour diagnostic in vitro»																																			
07	2013-12-04	Ajout des traductions en hongrois et en croate																																			
08	2018-02-28	Nouveau code d'identification du document, modification des symboles et de leurs descriptions																																			
09	2019-01-23	Révision complète du mode d'emploi, y compris de sa présentation. Suppression de système HemoCue® Urine Albumin dans les sections «Utilisation prévue» et «Valeurs attendues». Ajout des traductions en lituanien et en russe.																																			
Alle varumärken tillhör respektive ägare. © 2019, Eurotrol B.V.																																					
																																					
Tillagset anvendelse	Tillagset anvendelse																																				
Eurotrol AlbuTr@l er en analyseret albuminkontrol, der er beregnet til professionel anvendelse i kontrolten af HemoCue® Albumin 201-systemets præcision og nøjagtighed. Eurotrol AlbuTr@l er beregnet til kvantitativ bestemmelse af albumin.																																					
Sammenlægning og princip	Sammenlægning og princip																																				
Eurotrol AlbuTr@l er et kvalitetskontrolmateriale, som fås på to niveauer, der hver har en kendt albuminkoncentration. Eurotrol AlbuTr@l kan bruges i forbindelse med den regelmæssige kontrol af HemoCue® Albumin 201-systemets præcision og nøjagtighed. De lokale retningslinjer for anbefalt hyppighed for brug.																																					
Reagenser	Reagenser																																				
Eurotrol AlbuTr@l fås på to fysisklogisk relevante niveauer. Hvert hætteglas indeholder 1,0 ml human urin indeholdende albumin.																																					
Advarsel og forsigtighedsregler	Advarsel og forsigtighedsregler																																				
<ol style="list-style-type: none">Kun til diagnostisk anvendelse in vitro. Forsigtig! Eurotrol AlbuTr@l er fremstillet af human urin og indeholder materiale af humane oprindelse. Kontrollens bestanddele, der er udledt af materiale af human oprindelse, er blevet testet og konstateret ikke-reaktive for HBsAg, anti-HCV og anti-HIV. Tuttavia, nessun metodo analitico può offrire la certezza assoluta che i prodotti derivati da materiale di origine umana sono liberi da agenti infettivi. Kassetten den første dråbe af kvalitetskontrolvæsken. Placer dråben 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 hættan rigtigt på igen. Dette produkt må ikke kasseres sammen med husholdningsaffaldet. Kontakt lokale miljømyndigheder vedrørende korrekt bortskaffelse.																																					
Opbevaring og stabilitet	Opbevaring og stabilitet																																				
Eurotrol AlbuTr@l skal opbevares i køleskab ved 2-8 °C (36-46 °F). Stabiliteten er garanteret ved opbevaring ulåbet ved denne temperatur, når antallet af dage er angivet på hætteglasset og den ytre eske. Efter åbning er Eurotrol AlbuTr@l stabilt i 30 dage ved opbevaring ved 2-8 °C (36-46 °F).																																					
Procedure	Procedure																																				
<ol style="list-style-type: none">For at opnå optimale resultater skal produktet behandles som en patientprøve, og brugsanvisningen til HemoCue® Albumin 201-systemet skal følges. Lad hætteglasset stå i 15 minutter, indtil det har opnået en temperatur på 15-30 °C (59-86 °F). Ryst hætteglasset med hånden umiddelbart inden brug i mindst 30 sekunder, så indholdet blandes helt. Hold hætteglasset lodret, og bank på hættan for at fjerne væske fra pipettespidsen (figur 1). Åbn forsigtigt hættan uden at trykke på hætteglasset (figur 2). Kassér den første dråbe af kvalitetskontrolvæsken. Placer en 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 hættan rigtigt på igen. Dette produkt må ikke kasseres i vanligt affald. Kontakt lokale miljømyndigheder for at søge for rigtig afvaskning/håndtering.																																					
Opbevaring og stabilitet	Opbevaring og stabilitet																																				
Eurotrol AlbuTr@l må opbevares i køleskabet ved 2–8 °C (36–46 °F). Hvis produktet opbevares ulåbet ved denne temperatur, er antallet af dage, som produktet er stabilt, angivet på hætteglasset og den ytre eske. Efter åbning er Eurotrol AlbuTr@l stabilt i 30 dage ved opbevaring ved 2–8 °C (36–46 °F).																																					
Prosedre	Prosedre																																				
<ol style="list-style-type: none">For at opnå yttelse skal produktet behandles som en patientprøve, og bruksanvisningen for HemoCue® Albumin 201-systemet skal følges. Ekvilibrer ampullen i 15 minutter til en temperatur på 15 til 30 °C (59–86 °F). Rist ampullen for hånd i mindst 30 sekunder net før bruk for å båndne innholdet godt. Hold ampullen oppreist, og slå lett på korken for å fjerne væske fra pipettespissen (figur 1). Åne lokket forsiktig uten å klemme på ampullen (figur 2). Førkast den første dråpen med kvalitetskontrolvæske.																																					
Begrænsninger	Begrænsninger																																				
<ol style="list-style-type: none">Kvalitetskontrolmateriale må ikke anvendes, når tidsgrænsen for det åbnet hætteglas er nået eller efter udløbsdatoen. Eurotrol AlbuTr@l må ikke anvendes som kalibrator/standard. Produkts måleområder skal kun ses som en rettesnor, og laboratoriet skal fastlægge måleområderne på baggrund af deres egne testsystemer og toleransgrænser.																																					
Förventade värder	Förventade värder																																				
Den generella rekommendationen på det vedlagte preavær er utdødt af gentagne analyser på fabrikskalibrerede HemoCue® Albumin 201-systemer og er specifikke for hver batch.																																					
Revisionshistorik	Revisionshistorik																																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Revisjon</th> <th>Krafttrædetsdato</th> <th>Ändring för forgångre ändring</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>05</td> <td>2006-02-10</td> <td>Reviderat avsnitt "Förväntade resultat" av HemoCue AlbuTr@l till Eurotrol AlbuTr@l</td> </tr> <tr> <td>06</td> <td>2011-09-26</td> <td>Reviderat avsnitt "Förväntade resultat" och producent. Tillagt tekst i avsnittet "iVtD-medicinsk utstyr"</td> </tr> <tr> <td>07</td> <td>2013-12-04</td> <td>Lagt till ungarisk och kroatisk översättning</td> </tr> <tr> <td>08</td> <td>2018-02-28</td> <td>Nytt dokument-ID, redigering av symboler och beskrivelse</td> </tr> <tr> <td>09</td> <td>2019-01-23</td> <td>Ny dokument-id, redigering av symboler och beskrivelse</td> </tr> </tbody> </table>	Revisjon	Krafttrædetsdato	Ändring för forgångre ändring	05	2006-02-10	Reviderat avsnitt "Förväntade resultat" av HemoCue AlbuTr@l till Eurotrol AlbuTr@l	06	2011-09-26	Reviderat avsnitt "Förväntade resultat" och producent. Tillagt tekst i avsnittet "iVtD-medicinsk utstyr"	07	2013-12-04	Lagt till ungarisk och kroatisk översättning	08	2018-02-28	Nytt dokument-ID, redigering av symboler och beskrivelse	09	2019-01-23	Ny dokument-id, redigering av symboler och beskrivelse	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Revisjon</th> <th>Krafttrædetsdato</th> <th>Ändring för forgångre ändring</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>05</td> <td>2006-02-10</td> <td>Reviderat avsnitt "Förväntade resultat" av HemoCue AlbuTr@l till Eurotrol AlbuTr@l</td> </tr> <tr> <td>06</td> <td>2011-09-26</td> <td>Reviderat avsnitt "Förväntade resultat" och producent. Tillagt text i avsnittet "iVtD-medicinsk utstyr"</td> </tr> <tr> <td>07</td> <td>2013-12-04</td> <td>Lagt till ungarisk och kroatisk översättning</td> </tr> <tr> <td>08</td> <td>2018-02-28</td> <td>Nytt dokument-ID, redigering av symboler och beskrivelse</td> </tr> <tr> <td>09</td> <td>2019-01-23</td> <td>Ny dokument-id, redigering av symboler och beskrivelse</td> </tr> </tbody> </table>	Revisjon	Krafttrædetsdato	Ändring för forgångre ändring	05	2006-02-10	Reviderat avsnitt "Förväntade resultat" av HemoCue AlbuTr@l till Eurotrol AlbuTr@l	06	2011-09-26	Reviderat avsnitt "Förväntade resultat" och producent. Tillagt text i avsnittet "iVtD-medicinsk utstyr"	07	2013-12-04	Lagt till ungarisk och kroatisk översättning	08	2018-02-28	Nytt dokument-ID, redigering av symboler och beskrivelse	09	2019-01-23	Ny dokument-id, redigering av symboler och beskrivelse
Revisjon	Krafttrædetsdato	Ändring för forgångre ändring																																			
05	2006-02-10	Reviderat avsnitt "Förväntade resultat" av HemoCue AlbuTr@l till Eurotrol AlbuTr@l																																			
06	2011-09-26	Reviderat avsnitt "Förväntade resultat" och producent. Tillagt tekst i avsnittet "iVtD-medicinsk utstyr"																																			
07	2013-12-04	Lagt till ungarisk och kroatisk översättning																																			
08	2018-02-28	Nytt dokument-ID, redigering av symboler och beskrivelse																																			
09	2019-01-23	Ny dokument-id, redigering av symboler och beskrivelse																																			
Revisjon	Krafttrædetsdato	Ändring för forgångre ändring																																			
05	2006-02-10	Reviderat avsnitt "Förväntade resultat" av HemoCue AlbuTr@l till Eurotrol AlbuTr@l																																			
06	2011-09-26	Reviderat avsnitt "Förväntade resultat" och producent. Tillagt text i avsnittet "iVtD-medicinsk utstyr"																																			
07	2013-12-04	Lagt till ungarisk och kroatisk översättning																																			
08	2018-02-28	Nytt dokument-ID, redigering av symboler och beskrivelse																																			
09	2019-01-23	Ny dokument-id, redigering av symboler och beskrivelse																																			
Alle varermarker tilhører deres respektive ejere. © 2019, Eurotrol B.V.																																					
																																					
Käyttökäytös	Käyttökäytös																																				
Eurotrol AlbuTr@l on ammattilaiskäyttöön tarkoitettu ja testattu albuminin kontrollimateriaalia, jonka avulla tarkastetaan HemoCue® Albumin 201 -järjestelmän tarkan ja virehtömyyden. Eurotrol AlbuTr@l -tuotetta käytetään albuminin kvantitatiiviseen määrittämiseen.																																					
Yleiskuvaus ja tulointapainat	Yleiskuvaus ja tulointapainat																																				
Eurotrol AlbuTr@l -laadunvalvontamateriaalia on saatavana kahdella tasolla, ja kummankin tuotteen albuminipitoisuus tunnetaan. Eurotrol AlbuTr@l -tuotetta voidaan käyttää HemoCue® Albumin 201 -järjestelmän tarkkuuden ja virehtömyyden määräämistarkastuksiin. Tarkasta tuotteen suositellavat käyttöajot paikallisista ohjeistuksista.																																					
Reagensit	Reagensit																																				
Eurotrol AlbuTr@l -tuotetta toimitetaan kahdella fysiologisesti relevantilla tasolla. Kukin pullo sisältää 1,0 ml ihmisen virtsaa, joka sisältää albumiinia.																																					
Varoitukset ja varoittelut	Varoitukset ja varoittelut																																				
<ol style="list-style-type: none">Vain in vitro -diagnostiikkaan. Varoitus: Eurotrol AlbuTr@l -tuote on valmistettu ihmisen virtsasta ja sisältää ihmisparitaisia materiaaleja. Kontrollin ihmisparitaiset komponentit on testattu vainetta reagoi HBsAg-, anti-HCV- ja anti-HIV -vasta-aineisiin. Mikään testimenetelmä ei kuitenkaan voi antaa täyttä varmuutta, että ihmisparitaisia materiaaleissa ei ole tartuttavainvaikutteja. Tuotetta ei saa hävittää sekajätteenä. Tarkista oikea hävitystapa paikallisista ympäristöviranomaiselta.																																					
Säilytys ja stabiilisuus	Säilytys ja stabiilisuus																																				
Eurotrol AlbuTr@l on säilytettävä jääkaappissa 2–8 °C:n (36–46 °F:n) lämpötilassa. Jos tuotetta säilytetään avoimenaamattomia 2–8 °C:n lämpötilassa, sen käyttö stabiilina pulloja ja ulkopakkauksen merkityn käyttöpäivämäärän asti. Avattu Eurotrol AlbuTr@l on stable 30 päivän ajan, kun sitä säilytetään 2–8 °C:ssa (36–46 °F:ssa).																																					
Käyttöohjeet	Käyttöohjeet																																				
<ol style="list-style-type: none">Optimaalinen suorituskyky varmistamisesta tuotetta on käsiteltävä polianalytteen tavoin, noudattaen HemoCue® Albumin 201 -järjestelmän ohjeita. Anna pullo lämpenemään 15 minuuttia ajan 15–30 °C:n (59–86 °F:n) lämpötilaan. Juuri ennen kuin käytät valmistetta, ravista pulloa kolmisen vähintään 30 sekuntia ja varmista, että valmistie on sekoittunut kokonaan. Pöytä pölyä pystyyseisennossa ja pistä tiputtajajärjestys oleva neste napauttamalla korkkia (kuva 1). Ävää korkki varovasti peristämättä pulloa (kuva 2). Hykkää ensinimminen kontrolliloppusille. Tipautu yksi tipa kontrolliloppusta vettähyökkivälle pinnalle ja käytä se heti mittaukseen. Noudata analysaattorin käyttöohjeita. Kun pullo on tyhjä, poista mahdolliset kontrolliliuoksen jäätymät värittäessä korkkia puhtaalla liinalla ja sule korkki huolellisesti. Palautu tuote käytön jälkeen säilytyspaikkaan, josta lähtyy tuoteastetta ilmoitetut vaatimukset. Samat toimenpiteet on toteutettava kontrolliliuoksen koko säilytysajaksi jokaisella kerralla, kun kontrolliliuosta otetaan säilytyspaikasta.																																					
Rajoitukset	Rajoitukset																																				
<ol style="list-style-type: none">Laadunvalvontamateriaalia ei saa käyttää, jos avatun pulloa käytetään lla viimeinen käyttöpäivä on ohhi. Eurotrol AlbuTr@l -tuotetta ei saa käyttää kalibrointia tai standardeina. Tuotteen käytöstä on tarkoitettu vain ohjeellisesti, ja laboratorion on määrittävä tasot omien testijärjestelmien ja toleranssivälirajojen perusteella.																																					
Odotettavissa olevat arvot	Odotettavissa olevat arvot																																				
Oikeassa mittayksikössä ilmoitetut keskiarvo on perälain tehdaskalibroidulla HemoCue® Albumin 201 -järjestelmällä testattuna rinnakkaismäärityksistä, ja ne ovat eräkohtaisia.																																					
Lisätietoja löydät tekniikan tui.																																					
																																					
Eurotrol B.V. Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Alankomaat Puhelin +31 318 695 777 Sähköposti office@eurotrol.com www.eurotrol.com	Eurotrol B.V. Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Alankomaat Puhelin +31 318 695 777 Sähköposti office@eurotrol.com www.eurotrol.com																																				
Latteseen liittyvät vakavat ongelmat on ilmoitettava valmistajalle ja käytäjän jättä poltaan oleskelumaan toimivaltaiselle viranomaiselle.	Latteseen liittyvät vakavat ongelmat on ilmoitettava valmistajalle ja käytäjän jättä poltaan oleskelumaan toimivaltaiselle viranomaiselle.																																				
Revisiohistoria	Revisiohistoria																																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Revisjon</th> <th>Date d'entrée en vigueur</th> <th>Modification par rapport à la version précédente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>05</td> <td>2006-02-10</td> <td>Tarkastettu ja muutettu kokonaan, kun HemoCue AlbuTr@l vaihdettiin Eurotrol AlbuTr@l-mittäkkeeseen.</td> </tr> <tr> <td>06</td> <td>2011-09-26</td> <td>Muutettiin käyttöohjeita ottaen huomioon käyttöohjeiden ja valmistajan tietoja. Lisätyt lausunto löykyin "in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinälläinen laite"</td> </tr> <tr> <td>07</td> <td>2013-12-04</td> <td>Lisätyt unkarin- ja kroatinkieliset käännökset</td> </tr> <tr> <td>08</td> <td>2018-02-28</td> <td>Uusi asiakirjanumero, muutettu symbolit ja kuvaukset</td> </tr> <tr> <td>09</td> <td>2019-01-23</td> <td>Käyttöohjeiden täydellinen tarkistus, sisältäen mukaan lukien. Poistettu HemoCue® Urine Albumin -järjestelmä luvusta "Käyttökäytös" ja "Odotettavissa olevat arvot". Lisätyt litettuan- ja venäjinkieliset käännökset.</td> </tr> </tbody> </table>	Revisjon	Date d'entrée en vigueur	Modification par rapport à la version précédente	05	2006-02-10	Tarkastettu ja muutettu kokonaan, kun HemoCue AlbuTr@l vaihdettiin Eurotrol AlbuTr@l-mittäkkeeseen.	06	2011-09-26	Muutettiin käyttöohjeita ottaen huomioon käyttöohjeiden ja valmistajan tietoja. Lisätyt lausunto löykyin "in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinälläinen laite"	07	2013-12-04	Lisätyt unkarin- ja kroatinkieliset käännökset	08	2018-02-28	Uusi asiakirjanumero, muutettu symbolit ja kuvaukset	09	2019-01-23	Käyttöohjeiden täydellinen tarkistus, sisältäen mukaan lukien. Poistettu HemoCue® Urine Albumin -järjestelmä luvusta "Käyttökäytös" ja "Odotettavissa olevat arvot". Lisätyt litettuan- ja venäjinkieliset käännökset.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Revisjon</th> <th>Date d'entrée en vigueur</th> <th>Modification par rapport à la version précédente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>05</td> <td>2006-02-10</td> <td>Tarkastettu ja muutettu kokonaan, kun HemoCue AlbuTr@l vaihdettiin Eurotrol AlbuTr@l-mittäkkeeseen.</td> </tr> <tr> <td>06</td> <td>2011-09-26</td> <td>Muutettiin käyttöohjeita ottaen huomioon käyttöohjeiden ja valmistajan tietoja. Lisätyt lausunto löykyin "in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinälläinen laite"</td> </tr> <tr> <td>07</td> <td>2013-12-04</td> <td>Lisätyt unkarin- ja kroatinkieliset käännökset</td> </tr> <tr> <td>08</td> <td>2018-02-28</td> <td>Uusi asiakirjanumero, muutettu symbolit ja kuvaukset</td> </tr> <tr> <td>09</td> <td>2019-01-23</td> <td>Käyttöohjeiden täydellinen tarkistus, sisältäen mukaan lukien. Poistettu HemoCue® Urine Albumin -järjestelmä luvusta "Käyttökäytös" ja "Odotettavissa olevat arvot". Lisätyt litettuan- ja venäjinkieliset käännökset.</td> </tr> </tbody> </table>	Revisjon	Date d'entrée en vigueur	Modification par rapport à la version précédente	05	2006-02-10	Tarkastettu ja muutettu kokonaan, kun HemoCue AlbuTr@l vaihdettiin Eurotrol AlbuTr@l-mittäkkeeseen.	06	2011-09-26	Muutettiin käyttöohjeita ottaen huomioon käyttöohjeiden ja valmistajan tietoja. Lisätyt lausunto löykyin "in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinälläinen laite"	07	2013-12-04	Lisätyt unkarin- ja kroatinkieliset käännökset	08	2018-02-28	Uusi asiakirjanumero, muutettu symbolit ja kuvaukset	09	2019-01-23	Käyttöohjeiden täydellinen tarkistus, sisältäen mukaan lukien. Poistettu HemoCue® Urine Albumin -järjestelmä luvusta "Käyttökäytös" ja "Odotettavissa olevat arvot". Lisätyt litettuan- ja venäjinkieliset käännökset.
Revisjon	Date d'entrée en vigueur	Modification par rapport à la version précédente																																			
05	2006-02-10	Tarkastettu ja muutettu kokonaan, kun HemoCue AlbuTr@l vaihdettiin Eurotrol AlbuTr@l-mittäkkeeseen.																																			
06	2011-09-26	Muutettiin käyttöohjeita ottaen huomioon käyttöohjeiden ja valmistajan tietoja. Lisätyt lausunto löykyin "in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinälläinen laite"																																			
07	2013-12-04	Lisätyt unkarin- ja kroatinkieliset käännökset																																			
08	2018-02-28	Uusi asiakirjanumero, muutettu symbolit ja kuvaukset																																			
09	2019-01-23	Käyttöohjeiden täydellinen tarkistus, sisältäen mukaan lukien. Poistettu HemoCue® Urine Albumin -järjestelmä luvusta "Käyttökäytös" ja "Odotettavissa olevat arvot". Lisätyt litettuan- ja venäjinkieliset käännökset.																																			
Revisjon	Date d'entrée en vigueur	Modification par rapport à la version précédente																																			
05	2006-02-10	Tarkastettu ja muutettu kokonaan, kun HemoCue AlbuTr@l vaihdettiin Eurotrol AlbuTr@l-mittäkkeeseen.																																			
06	2011-09-26	Muutettiin käyttöohjeita ottaen huomioon käyttöohjeiden ja valmistajan tietoja. Lisätyt lausunto löykyin "in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinälläinen laite"																																			
07	2013-12-04	Lisätyt unkarin- ja kroatinkieliset käännökset																																			
08	2018-02-28	Uusi asiakirjanumero, muutettu symbolit ja kuvaukset																																			
09	2019-01-23	Käyttöohjeiden täydellinen tarkistus, sisältäen mukaan lukien. Poistettu HemoCue® Urine Albumin -järjestelmä luvusta "Käyttökäytös" ja "Odotettavissa olevat arvot". Lisätyt litettuan- ja venäjinkieliset käännökset.																																			
Kaikki tavaramerkit ovat omistajiensa yksityisomaisuutta. © 2019, Eurotrol B.V.																																					
																																					
Uso previsto	Uso previsto																																				
Eurotrol AlbuTr@l è un materiale per il controllo dell'albumina, per uso professionale, per la verifica della precisione e dell'accuratezza del sistema HemoCue® Albumin 201. Eurotrol AlbuTr@l è progettato per la determinazione quantitativa dell'albumina.																																					
Riepilogo e principio	Riepilogo e principio																																				
Eurotrol AlbuTr@l è un materiale per il controllo della qualità disponibile a due livelli, ognuno con una concentrazione di albumina nota. Eurotrol AlbuTr@l può essere utilizzato per la verifica periodica della precisione e accuratezza del sistema HemoCue® Albumin 201. Consultare le linee guida locali per la frequenza di utilizzo consigliata.																																					
Reagenti	Reagenti																																				
Eurotrol AlbuTr@l è fornito a due livelli fisiologicamente significativi. Ogni fiala contiene 1,0 ml di urina umana contenente albumina.																																					
Avvertenze e precauzioni	Avvertenze e precauzioni																																				
<ol style="list-style-type: none">Esclusivamente per uso diagnostico in vitro. Attenzione: Eurotrol AlbuTr@l è prodotto da urina umana e contiene materiale di origine umana. I componenti del controllo, derivati da materiale di origine umana, sono stati analizzati e non è stata individuata reattività HBsAg, anti-HCV e anti-HIV. Tuttavia, nessun metodo analitico può offrire la certezza assoluta che i prodotti derivati da materiale di origine umana sono liberi da agenti infettivi. Il prodotto non deve essere smaltito nei rifiuti generici. Per un corretto smaltimento, consultare le autorità ambientali locali.																																					
Conservazione e stabilità	Conservazione e stabilità																																				
Eurotrol AlbuTr@l deve essere conservato in frigorifero a 2–8 °C (36–46 °F). Se il prodotto è conservato chiuso a questa temperatura la stabilità è garantita fino alla data di scadenza indicata sul fialoncino e sulla confezione esterna. Dopo l'apertura, Eurotrol AlbuTr@l è stabile per 30 giorni conservato a 2–8 °C (36–46 °F).																																					
Procedura	Procedura																																				
<ol style="list-style-type: none">Per garantire prestazioni ottimali, il prodotto deve essere trattato come un comune campione del paziente, seguendo le istruzioni per l'uso del sistema HemoCue® Albumin 201. Equilibrare il fialoncino per 15 minuti a temperatura compresa tra 15 e 30 °C (59–86 °F). Prima dell'uso, agitare manualmente il fialoncino per almeno 30 secondi per miscelare completamente il contenuto. Tenere il fialoncino in posizione verticale e picchiettare sul tappo per rimuovere il liquido dalla punta del contagocce (figura 1). Aprire il tappo con cautela senza comprimere il fialoncino (Figura 2). Scartare la prima goccia di liquido per il controllo della qualità. Applicare una goccia su una superficie idrofoba e utilizzarla immediatamente per la misurazione come indicato nel manuale dell'analizzatore di laboratorio. Dopo il campionamento, rimuovere dal tappo colorato ogni residuo di liquido per il controllo della qualità usando un panno pulito e tappare di nuovo correttamente. Dopo l'uso, riportare alle condizioni di conservazione indicate. Per tutta la durata successiva all'apertura del fialoncino è necessario ripetere l'intera procedura dopo aver rimosso il controllo della qualità dalla sede di stoccaggio.																																					
Limitazioni	Limitazioni																																				
<ol style="list-style-type: none">Il materiale per il controllo della qualità non deve essere utilizzato dopo il periodo di validità successivo all'apertura del fialoncino o dopo la data di scadenza. Eurotrol AlbuTr@l non deve essere usato come calibratore/standard. I range del prodotto costituiscono esclusivamente linee guida e i laboratori devono determinare range basati sui propri sistemi analitici e limiti di tolleranza.																																					
Risultati previsti	Risultati previsti																																				
Il valore medio dei test fornito nel foglietto allegato è derivato da ripetute analisi su sistemi HemoCue® Albumin 201 calibrati in fabbrica ed è specifico per il lotto.																																					
Per ulteriori informazioni e/o assistenza tecnica, contattare:																																					
																																					
Eurotrol B.V. Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Paesi Bassi Telefono +31 318 695 777 E-mail																																					

EL **Χρήση για την οποία προορίζεται** : Το Eurotrol AbuTro® είναι ένα αναλυμένο υλικό ελέγχου αλβουμίνης που προορίζεται για επαγγελματική χρήση για την επιβεβαίωση της ακρίβειας και της ορθότητας του συστήματος HemoCue® Albumin 201. Το Eurotrol AbuTro® προορίζεται για τον ποσοτικό προσδιορισμό της αλβουμίνης.

Περιληψη και αρχή

Το Eurotrol AbuTro® είναι ένα υλικό ελέγχου ποιότητας που διατίθεται σε δύο επίπεδα, κάθε ένα με γνωστή συγκέντρωση αλβουμίνης. Το Eurotrol AbuTro® μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την περιόδια επιβεβαίωση της ακρίβειας και της ορθότητας του συστήματος HemoCue® Albumin 201. Ανατρέξτε στις τοπικές οδηγίες για τη συνιστώμενη συχνότητα χρήσης.

Αντιδράσεις

Το Eurotrol AbuTro® παράγεται σε δύο φυσικολογικά σχετικά επίπεδα. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1,0 ml ανθρώπινου ούρου που περιέχουν αλβουμίνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Αποκαταστή για να είναι διαγνωστική χρήση.
- Προσοχή: Το Eurotrol AbuTro® ποικίλλει κατά από ανθρώπινα ούρα και περιέχει υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Τα συστατικά του υλικού ελέγχου, τα οποία προέρχονται από υλικό ανθρώπινης προέλευσης, έχουν ελεγχθεί και έχει βρεθεί ότι είναι μη αναδραστικά ή για το HBsAg, το anti-HCV και το anti-HIV. Ωστόσο, καμία μέθοδος εξέτασης δεν είναι σε θέση να προσφέρει απόλυτη διαβεβαίωση ότι τα προϊόντα που προέρχονται από υλικό ανθρώπινης προέλευσης είναι ελεύθερα λοιμικών παραγόντων.
- Αυτό το προϊόν δεν θα πρέπει να απορρίπτεται στα γενικά απόβλητα. Συμβουλευτείτε τις τοπικές περιβαλλοντικές αρχές σχετικά με τη σωστή απόρριψη.

Αποθήκευση και σταθερότητα

Το Eurotrol AbuTro® πρέπει να αποθηκεύεται στο ψυγείο, σε θερμοκρασία 2–8 °C (36–46 °F). Όταν φυλάσσεται κλειστό σε αυτήν τη θερμοκρασία, η σταθερότητα είναι εγγυημένη έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο και το εξωτερικό κομμάι. Μετά το άνοιγμα, το Eurotrol AbuTro® είναι σταθερό για 30 ημέρες από φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2–8 °C (36–46 °F).

Διαδικασία

- Για βέλτεη απόδοση, θα πρέπει να γίνεται μετακίνηση του προϊόντος ως δείγμα ασθενούς και θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης του συστήματος HemoCue® Albumin 201.
- Αφήστε το φιαλίδιο να ισορροπήσει επί 15 λεπτά, σε θερμοκρασία 15 έως 30 °C (59–86 °F).
- Μόλις πριν από τη χρήση, ανακινήστε το φιαλίδιο με το χέρι επί τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, ώστε να αναμειχθεί πλήρως το περιεχόμενο.
- Κρατήστε το φιαλίδιο σε όρθια θέση και χτυπήστε ελαφρά το πιάμα, για να απομακρύνετε το υγρό από το άκρο του αποσπώμενου (Εικόνα 1).
- Ανοίξτε το πιάμα προσεκτικά, χωρίς να συμπιέσετε το φιαλίδιο (Εικόνα 2).
- Απορρίψτε την πρώτη σταγόνα του υγρού ελέγχου ποιότητας.
- Εφαρμόστε μια σταγόνα σε μια υδρόφοβη επιφάνεια και χρησιμοποιήστε την αμέσως για μέτρηση, όπως υποδεικνύεται στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.
- Μετά τη βεβαίωση, αποσυρύνετε τυχόν υγρό από το υλικό ελέγχου ποιότητας από το έγχρωμο πιάμα με ένα καθαρό ματηλάκι και επαναμιμνήστε σωστά.
- Μετά τη χρήση, επαναφέρετε στις ενδεικνυόμενες συνθήκες αποθήκευσης. Όλη η διαδικασία θα πρέπει να επαναλαμβάνεται κάθε φορά, μετά την απόρριψη του υλικού ελέγχου ποιότητας από τον χώρο απόβλητους, για όλο το χρονικό διάστημα που το φιαλίδιο θα παραμείνει ανοιχτό.

Περιορισμοί

- Το υλικό ελέγχου ποιότητας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την παρέλευση του χρονικού διαστήματος διατήρησης του ανοικτού φιαλιδίου ή της ημερομηνίας λήξης.
- Το Eurotrol AbuTro® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως βιομονωτής ή πρότυπο.
- Τα υεία τμήα του προϊόντος παράγονται αποκλειστικά ως κατευθυντήρια οδηγία και τα εργατήρια θα πρέπει να προσδιορίζονται τα εύρη τμήων, με βάση τα δικά τους συστήματα δοκιμής και όρια ανοχής.

Ανεπιθύμητες τιμές

Η μέση τιμή του προσδιορισμού που παρέχεται στο ενδεικτικό φύλο του προσδιορισμού προέρχεται από επαναληπτικές δοκιμές σε συστήματα HemoCue® Albumin 201 που έχουν βεβαιωρηθεί από τον παρασκευαστή και είναι οδική για κάθε παρτίδα.

Για περαιτέρω πληροφορίες ή/και τεχνικά βοήθεια, επικοινωνήστε με:

EU Eurotrol B.V.
Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Ολλανδία
Αρ. τηλεφώνου +31 318 695 777
E-mail office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

Οποιοδήποτε σφάλμα περιγραφικό που παρουσιάζεται και αφορά τη συσκευή ή αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρχική αρχή του κριτικού-μέλους στο οποίο βρέθηκε ο χρήσης ή/και ο ασθενής,

Αναβίβαση	Ημερομηνία ισχύος	Αλλαγές από την προηγούμενη έκδοση
05	2006-02-10	Αναθεωρήθηκε πλήρως, μετά την αλλαγή από HemoCue AbuTro στο HemoCue AbuTroλ και Eurotrol AbuTroλ
06	2011-09-26	Αναθεωρήθηκε η ενότητα «Ανεπιθύμητα αποτελέσματα» και του κατασκευαστή, προσέθηκε διόρθωση στην ενότητα «IVD Διαγνωστικού Πρόβλεψ»
07	2013-12-04	Προσέθηκε μεταφράσεις στις Ουγγρική και Κροατική γλώσσες
08	2018-02-28	Νέος αναγνωριστικός αριθμός γνήριου, επεξεργασία των συμβόλων και της περιγραφής.
09	2019-01-23	Πλήρης αναθεώρηση των οδηγιών χρήσης, περιλαμβανομένης της διάθεσης Αρκετών του συστήματος HemoCue® Urine Albumin από τη «Χρήση για την οποία προορίζεται» σε τς «Ανεπιθύμητες τιμές». Προσέθηκε μεταφράση στα Αλβανικά και Ρωσικά γλώσσες

Όλα τα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους. © 2019, Eurotrol B.V.

PL **Przeznaczenie** : Eurotrol AbuTro® to oznaczona kontrola albuminy przeznaczona do zastosowania profesjonalnego w celu weryfikacji precyzji i dokładności systemu HemoCue® Albumin 201. Kontrola Eurotrol AbuTro® jest przeznaczona do ilościowego oznaczenia stężenia albuminy.

Opis i zasada działania

Eurotrol AbuTro® to materiał kontrolny jakości dostępny w dwóch stężeniach o znanym stężeniu albuminy. Kontrolę Eurotrol AbuTro® można stosować do okresowej weryfikacji precyzji i dokładności systemu HemoCue® Albumin 201. W celu uzyskania informacji na temat zalecanej częstotliwości stosowania, należy odnieść się do lokalnych wytycznych.

Odczynnik

Kontrola Eurotrol AbuTro® jest dostarczona w dwóch istotnych fizjologicznie stężeniach. Każda fiołka zawiera 1,0 ml moczu ludzkiego zawierającego albuminę.

Obszerzenia i środki ostrożności

- Do sterczenia wykonanie w diagnostyce in vitro.
- Przetwora. Kontrola Eurotrol AbuTro® jest przygotowana z moczu ludzkiego i zawiera ludzki materiał źródłowy. Śladowki kontrol, które pochodzą z ludzkiego materiału źródłowego, zostały zbadane i okazały się nieaktywne pod względem antygenu HBsAg oraz wirusów anti-HCV i anti-HIV. Jednak żadna metoda badawcza nie może całkowicie wyeliminować, że produkty otrzymane z materiału pochodzenia ludzkiego nie zawierają czynników zakaźnych.
- Opisywany produkt nie powinien być wyrzucany razem z odpadami o charakterze ogólnym. W celu prawidłowej utylizacji tych produktów należy skontaktować się z lokalnymi władzami zajmującymi się ochroną środowiska naturalnego.

Przechowywanie i stabilność

Kontrolę Eurotrol AbuTro® należy przechowywać w chłodziarce w temperaturze 2–8 °C (36–46 °F). Przechowywać nieotwartą w tej temperaturze; stabilność jest gwarantowana do daty ważności wskazanej na fiołce i pudełku zewnętrznym. Po otwarciu kontrola Eurotrol AbuTro® jest stabilna przez 30 dni przechowywania w temperaturze 2–8 °C (36–46 °F).

Procedura

- W celu uzyskania optymalnej wydajności produkt należy traktować jak próbkę pacjenta i postępować zgodnie z instrukcją obsługi systemu HemoCue® Albumin 201.
- Oczekak 15 minut w celu doprowadzenia produktu do temperatury 15–30 °C (59–86 °F).
- Bezpośrednio przed użyciem potrzezną fiołkę roznie przeez co najmniej 30 sekund, aby całkowicie wymieszać zawartość.
- Trzymając fiołkę w pozycji pionowej, pokręć w zyłczyce, aby usunąć plyn z korkowej kromprzemki (rysunek 1).
- Ostrożnie otwórz zyłczyce, nie ścisłkając fiołki (rysunek 2).
- Usunąć pierwszą kroplę płynu do kontroln 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 kontroln jakości z koloremowej zyłczyki i ponownie naczyć zyłczyce w odpowiedni sposób.
- Po użyciu produkt należy przechowywać we wskazanych warunkach. Cała procedura należy powtórzyć przez cały okres ważności po otwarciu fiołki za każdym razem po wyjęciu materiału do kontroln jakości z miejsca przechowywania.

Ograniczenia

- Nie wolno stosować materiału do kontroln jakości po upływie terminu ważności po otwarciu lub daty ważności.
- Kontrolę Eurotrol AbuTro® nie należy używać jako kalibratora/wzorca.
- Zakresy produktu należy traktować wyłącznie jako wytyczne, a laboratoria powinny określić zakresy w oparciu o własny system testowy i granice tolerancji.

Oczekiwane wartości : Średnia wartość oznaczenia podana na arkuszu oznaczenia pochodzi z powtórzeń analiz na fabrycznie skalibrowanych systemach HemoCue® Albumin 201 i jest stosowa dia partii.

Date kontaktowe w celu uzyskania dalszych informacji i/lub pomocy technicznej:

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

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i odnośnym władzom państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma swoją siedzibę.

Wersja	Data wejścia w życie	Zmiana w stosunku do poprzedniej wersji
05	2006-02-10	Pełna redakcja po zmianie HemoCue AbuTroλ na Eurotrol AbuTroλ
06	2011-09-26	Zredagowano część „Wyniki oczekiwane” i producenta. Dodano deklarację w części „Wyrob medyczny do diagnostyki in vitro”
07	2013-12-04	Dodanie tłumaczenia węgierskiego i chorwackiego
08	2018-02-28	Nowy identyfikator dokumentu, edycja symboli opis
09	2019-01-23	Pełna redakcja instrukcji obsługi, w tym układu. Ulepszenie systemu HemoCue® Urine Albumin z części „Przeznaczenie i „Oczekiwane wartości”. Dodanie tłumaczenia litewskiego i rosyjskiego.

Wszystkie znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli. © 2019, Eurotrol B.V.

HR **Namjena** : Kontrolni uzorak AbuTro® tvrtke Eurotrol testirani je kontrolni uzorak albumina namijenjen za profesionalnu uporabu za provjeravanje preciznosti i točnosti sustava HemoCue® Albumin 201. Kontrolni uzorak AbuTro® tvrtke Eurotrol namijenjen je kvantitativnom određivanju albumina.

Sadržetak i načela

Kontrolni uzorak AbuTro® tvrtke Eurotrol materijal je za kontrolnu kvalitetu dostupan na dvije razine, od kojih svaka sadrži poznatu koncentraciju albumina. Kontrolni uzorak AbuTro® tvrtke Eurotrol može se koristiti za periodično provjeravanje preciznosti i točnosti sustava HemoCue® Albumin 201. Provjerite lokalne smjernice o preporučenoj učestalosti uporabe.

Reagensi

Kontrolni uzorak AbuTro® tvrtke Eurotrol nudi se u dvije fiziološki relevantne razine. Svaka bočica sadrži 1,0 ml ljudskog urina koji sadrži albumin.

Mjerna uređajnika i oprema

- Samo za uporabu u in vitro dijagnostici.

- Oprez: Kontrolni uzorak AbuTro® tvrtke Eurotrol pripremljen je iz ljudskog urina i sadrži materijale ljudskog porijekla. Sastojci kontrolnog uzorka, izvedeni iz materijala ljudskog porijekla, ispitani su, a rezultati pokazuju da su nereaktivni na HBsAg, anti-HCV i anti-HIV. Međutim, nijednom se metodom ispitivanja ne može sa stoprocentnom sigurnošću utvrditi sadržaj proizvodi koji potječu od materijala ljudskog porijekla infektivne agense ili ne.
- Proizvod nije dopušteno odlagati u opći otpad. Obratite se lokalnoj službi za zaštitu okoliša u vezi preporo odlaganja.

Čuvanje i stabilnost

Kontrolni uzorak AbuTro® tvrtke Eurotrol mora se čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2 do 8 °C (36–46 °F). Ako se na toj temperaturi čuva neotvoreno, jamči se njegova stabilnost do isteka roka važenja koji je označen na bočici i pakiranju. Nakon otvaranja, kontrolni je uzorak AbuTro® tvrtke Eurotrol stabilan 30 dana ako se čuva na temperaturi od 2 do 8 °C (36–46 °F).

Postupak

- Kako bi se postigli optimalni rezultati, proizvod treba tretirati kao uzorak pacijenta i treba poštovati upute za uporabu sustava HemoCue® Albumin 201.
- Čuvajte/rajte bočicu 15 minuta na temperaturi od 15 do 30 °C (59–86 °F).
- Neposredno prije uporabe bočicu protestrite rukom najmanje 30 sekundi kako biste potpuno promiješali sadržaj.
- Bočicu držite u uspravnom položaju i dodirnite čep kako biste uklonili tekućinu iz bočice i pakiranja (Slika 1).
- Pažljivo otvorite čep, a da pritom ne dodirnete bočicu (Slika 2).
- Bacite prvu kapljicu tekućine za kontrolu kvalitete.
- Nanesite kapljicu na hidrofobnu površinu i odmah je upotrijebite za mjerenje, kao što je prikazano u priručniku za uporabu analizatora.
- Nakon uzimanja uzorka, s čepa u boji čistom krpicom uklonite svu tekućinu materijala za kontrolu kvalitete te čep pravilno zatvorite.
- Nakon uporabe vratiti u navedene uvjete čuvanja. Cijeli je postupak potrebno ponavljati svaki put priikom uklanjanja materijala za kontrolu kvalitete iz skladišta tijekom cijelog razdoblja za vrijeme kojeg je bočica otvorena.

Ograničenja

- Materijal za kontrolu kvalitete ne smije se upotrijebiti nakon dopuštenog razdoblja uporabe otvorene bočice ili isteka roka valjanosti.
- Kontrolni uzorak AbuTro® tvrtke Eurotrol ne koristi se kao kalibrator/standard.
- Razorni proizvoda namijenjeni su samo kao smjernica, a laboratoriji trebaju odrediti vlastite raspore na temelju svojev sustava ispitivanja i dopuštenih odstupanja.

Očekivane vrijednosti

Srednje vrijednosti testa na priloženom testnom listu proizlaže iz ponovljenih analiza tvornički kalibriranih sustava HemoCue® Albumin 201 te su specifične za određenu seriju.

Za više informacija ili tehničku pomoć obratite se:

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

Svi sjeđisni incidenti koji se dogode u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice prema sjeđisnoj korisnika ili pacijenta.

Povijest izmjena

Izmjena	Datum stupanja na snagu	Promjena u odnosu na prethodno izmjenju
05	2006-02-10	Pełna redakcja po zmianie HemoCue AbuTroλ na Eurotrol AbuTroλ
06	2011-09-26	Izmijenjeni odjelci „Očekivani rezultat” i proizvođač. Dodana izjava u odjelak „Medicinski proizvod za in vitro dijagnostiku”
07	2013-12-04	Dodan prijevod na hrvatski i mađarski
08	2018-02-28	Novi identifikacijska oznaka dokumenta, uređeni simboli i opis
09	2018-01-23	Poprno izmijenjene upute za uporabu, uključujući i raspored. Uklonjen sustav HemoCue® Urine Albumin iz odjeljaka „Namjena” i „Očekivane vrijednosti”. Dodan prijevod na litvanski i ruski

Svi robni žigovi vlastništvo su njihovih vlasnika. © 2019, Eurotrol B.V.

HU **Rendeltetés** : Az Eurotrol AbuTro® egy professzionális használatra szánt vizsgálati albumin minőség-ellenőrző anyag (kontrol) a HemoCue® Albumin 201 rendszer precizitásának és pontosságának ellenőrzésére. Az Eurotrol AbuTro® az albumin mennyiségének kvantitatív meghatározására szolgál.

Összetétel és alapanyag

Az Eurotrol AbuTro®-t humán minőség-ellenőrző anyag két, ismert albumin-konzentráció szintrel álli rendelkezésre. Az Eurotrol AbuTro® felhasználható a HemoCue® Albumin 201 rendszer precizitásának és pontosságának rendszeres ellenőrzésére. Tartsa be a helyi irányelveket az alkalmazás ajánlott gyakoriságára vonatkozóan.

Reagensnek

Az Eurotrol AbuTro®-t két életnagyi fontos szinten állítják elő. Mindegyik ampulla 1,0 ml, albumint tartalmazó humán vizeletet tartalmaz.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra.
- Figyelem! Az Eurotrol AbuTro®-t humán vizeletből állítják elő, és humán eredetű anyagokat tartalmaz. A minőség-ellenőrző anyag humán eredetű összetételű tesztekkel, és azokat nem reaktivnak találhat a HBsAg, az anti-HCV és az anti-HIV vonatkozásában. Azt azonban egyetlen vizsgálati módszerrel sem lehet biztosítani, hogy a humán eredetű anyagokból készült készítmények mindenféle kórokozóktól mentesek.
- Edz a terméket nem szabad az általános hulladékkal együtt megsemmisíteni. Konzultáljon a helyi környezetvédelmi hatóságokkal a saját teendőiről és tálrhelyéről alapján.

Tárolás és stabilitás

Az Eurotrol AbuTro® hűtőszekrényben, 2–8 °C-on (36–46 °F) tárolandó. Ezen a hőmérsékleten bontatlan állapotban tárolva a készítmény garantáltan stabil marad a tartályon és a külső dobozon feltüntetett lejáratú időpontig. A felbontást követően az Eurotrol AbuTro® 2–8 °C-on (36–46 °F) tárolva 30 napig marad stabil.

Eljárás

- Az optimális végeredmény érdekében a készítményt úgy kell kezelni, mint egy betegmintát, és be kell tartani a HemoCue® Albumin 201 rendszerre vonatkozó használati utasításokat.
- A tartályt hagyja 15 percig 15–30 °C (59–86 °F) közötti egyenletes hőmérsékletre melegedni.
- Hézagtelően felhasználás előtt legalább 30 másodpercig kézzel rázogassa a tartályt, hogy annak tartalma teljesen összekeveredjen.
- Tartsa a tartályt függőleges helyzetben, majd ütögesse meg a kupakot, hogy eltávolítsa cseppentőbe került folyadékot (1. ábra).
- Óvatosan távolítsa el a kupakot anélkül, hogy a tartályt közben összenyomná (2. ábra).
- A minőség-ellenőrző folyadék első cseppjét ónts ki, azt ne használja fel.
- Csepppensélen egy csepp folyadékot egy viztaszó felületre, majd azonnal véggezze el a mérést az analizátor felhasználói útmutatójának megfelelően.
- A mintavétel után egy listás listóval távolítsa el minden folyadékot a színes kupakról, majd zárja vissza a tartályt.
- Használat után az előírásoknak megfelelően tárolja a készítményt. Minden érséket a minőség-ellenőrző első felbontást követően minden alkalommal újra meg kell ismételni, amikor a tartályt újra előveszi és feltöltja a felhasználóesági időszakon belül.

Korlátozások

- Ne használja fel a minőség-ellenőrző anyagot a lejáratú időn vagy a felbontás utáni felhasználhatósági időn túl.
- Az Eurotrol AbuTro® nem használható kalibrátorként vagy standardként.
- A készítmény tartalmának csak látékotatlai jellegűek, az egyes laboratóriumoknak maguknak kell meghatározniuk a tartalomukat saját tesztrendszereik és tárhelyesárk alapján.

Várható értékek

A mellékelt vizsgálati lapon található vizsgálati közpértékek a gyáriag kalibrált HemoCue® Albumin 201 rendszerek ismételt elemzésén alapulnak, és az adott tételkórá vonatkoznak.

További tájékoztatásért, illetve műszaki segítségért forduljon a következőkhöz:

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

Az eszközkel kapcsolatosan bekövetkezett minden jelentősébe eseményről értesíteni kell a gyártót, valamint a felhasználó és/vagy a beteg országában működő illetékes hatóságot.

Változatok listája

Változat	Hatálybábeles dátuma	Módosítás az előző változathoz képest
05	2006-02-10	Teljesen felülvizsgálva a HemoCue AbuTroλ-rol Eurotrol AbuTroλ-ra történő váltás után
06	2011-09-26	Változások a várható eredményeket tartalmazó részben és gyártóról. Az „IVD orvostechnikai eszköz” rész új nyilatkozattal egészült ki
07	2013-12-04	Magyar és horvát fordításai kiegészítve
08	2018-02-28	Új dokumentációval, szimbólumok és leírások módosítása
09	2019-01-23	A Használati útmutató teljes átdolgozása, beleértve az elrendezést. A HemoCue® Urine Albumin rendszer kikerült a „Rendeltetés” és a „Várható értékek” részből. Lévén és orosz fordításai kiegészítve.

Minden védjegy a bitokosa tulajdonában van. © 2019, Eurotrol B.V.

RU **Назначение** : Eurotrol AbuTro® — аттестованный контрольный препарат альбумина, предназначенный для профессионального применения с целью проверки прецизионности и точности системы HemoCue® Albumin 201. Eurotrol AbuTro® предназначен для количественного определения альбумина.

Краткие сведения и принцип

Eurotrol AbuTro® — это материал, предназначенный для контроля качества, который выпускается с двумя известными уровнями концентрации альбумина. Eurotrol AbuTro® можно применять для периодической проверки прецизионности и точности системы HemoCue® Albumin 201. Частота проверки регламентируется местными нормативными документами.

Реактивы

Препарат Eurotrol AbuTro® выпускается с двумя физиологически значимыми уровнями концентрации. Каждый флакон содержит 1,0 мл мочи человека, содержащей альбумин.

Предостережения и меры предосторожности

- Только для диагностики in vitro.
- Внимание! Препарат Eurotrol AbuTro® изготовлен из мочи человека и содержит материал человеческого происхождения. Полученные из материала человеческого происхождения компоненты этого контрольного препарата были исследованы и признаны не содержащими HBsAg и антител к ВГС или ВИЧ. Однако ни один метод испытаний не может дать полной уверенности в отсутствии возбудителей инфекции в продуктах, для которых исходные материалы получены у человека.
- Этот препарат не следует утилизировать с обычными отходами. Консультируйтесь с местными органами охраны окружающей среды по вопросу правильной утилизации.

Хранение и стабильность

Препарат Eurotrol AbuTro® следует хранить в холодильнике при температуре 2–8 °C (36–46 °F). Хранимый при этой температуре препарат в несмытом флаконе имеет гарантируемый срок стабильности, указанный на маркировке флакона и наружной упаковке. Препарат Eurotrol AbuTro® после вскрытия флакона стабилен в течение 30 суток при температуре 2–8 °C (36–46 °F).

Процедура

- Для достижения наилучших рабочих параметров следует обрабатывать этот препарат как образец, полученный у пациента, и выполнять инструкции по применению системы HemoCue® Albumin 201.
- Выдержите флакон в течение 15 минут при температуре 15–30 °C (59–86 °F) для достижения им этой температуры.

- Непосредственно перед использованием встряхивайте флакон рукой не менее 30 секунд для полного перемешивания содержимого.
- Держите флакон в вертикальном положении и постучите по колпачку, чтобы удалить жидкость из кончика капельницы (рисунк 1).
- Осторожно снимите колпачок, не сжимая флакон (рисунк 2).
- Удалите в емкость первую каплю жидкого препарата контроля качества.
- Нанесите каплю на гидрофобную поверхность и немедленно используйте ее для измерения, как описано в руководстве по применению анализатора.
- После отбора пробы удалите остатки жидкого препарата контроля качества с цветного колпачка чистой тканью и тщательно установите колпачок на место.
- После использования верните флакон для хранения в указанных условиях. Все эти процедуры следует повторять каждый раз после извлечения материала контроля качества из места хранения на всем протяжении периода, в течение которого флакон открыт.

Ограничения

- Материал контроля качества не следует использовать после истечения срока хранения вскрытого флакона или после даты окончания срока годности.
- Препарат Eurotrol AbuTro® не следует использовать для градуировки или в качестве стандарта.
- Диапазоны применимости препарата даны исключительно в качестве ориентировочных величин; лаборатории должны определить диапазоны на основании своей собственной тест-системы и пределов допуща.

Ожидаемые значения

Среднее значение результата анализа, приведенное на прилагаемом бланке анализа, получено в результате многократного исследования в градуированных производителем системах HemoCue® Albumin 201 и зависит от партии.

За дополнительной информацией и (или) технической поддержкой обращайтесь по следующему адресу:

EU Eurotrol B.V.
Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Нидерланды
Телефон +31 318 695 777
Электронная почта office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

Обо всех серьезных происшествиях, которые имели место в связи с использованием этого изделия, следует сообщать производителю и компетентным органам государства, в котором находится пользователь (или) пациент.

Редакция	Дата вступления в силу
----------	------------------------