

IT Eurotrol GlucoTroL-NG

Destinazione d'uso
Eurotrol GlucoTroL-NG è un controllo titolato di emoglobina per la verifica della precisione dei sistemi HemoCue® B-Hemoglobin ed HemoCue HB 201.

Direttiva sui dispositivi medico-diagnostici in vitro
Il controllo Eurotrol GlucoTroL-NG è conforme alla direttiva 98/79/EC relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro ed è munito del marchio CE.

Sommaro
Eurotrol GlucoTroL-NG è un materiale di controllo di alta qualità, ciascuno con una concentrazione di emoglobina conosciuta. Eurotrol GlucoTroL-NG è destinato alla verifica periodica della precisione ed accuratezza dei sistemi HemoCue B-Hemoglobin ed HemoCue HB 201.Fare riferimento alle normative locali pe la frequenza d'uso raccomandata.

Reagenti
Eurotrol GlucoTroL-NG fornisce tre livelli fisiologicamente rilevanti. Ciascuna fiaia contiene 1.0 mL di emolizzato bovino purificato.

Stoccaggio e stabilità
Eurotrol GlucoTroL-NG non aperto, deve essere conservato in frigorifero a 2-8 °C. Se conservato non aperto a tale temperatura, è garantito stabile fino alla data di scadenza indicata sulla confezione esterna. Dopo l'apertura della fiaia, è stabile per 30 giorni a 2-8 °C o a temperatura ambiente (sotto 30 °C).

Procedure

- Lasciare la fiaia per 15 minuti a temperatura ambiente.
- Mescolarla delicatamente.
- Non riempire la cuvetta della fiaia. Versare una goccia del materiale di controllo su una superficie idrofobica, ad esempio un vetrino. Riempire la cuvetta seguendo le istruzioni riportate sul relativo manuale d'uso HemoCue. Attendere un minuto prima di disporre la cuvetta nello strumento.
- Rimuovere ogni eccesso di materiale dalla fiaia e dal coperchio con una velina pulita. Richiudere con cura la fiaia.
- Se il controllo non dà gli esiti corretti, rivedere le istruzioni per l'uso per accertarsi che il test sia stato eseguito correttamente Controllare la data di scadenza e di stabilità dei controlli e dei reagenti. Ripetere il test. Se il controllo continua a dare esiti negativi, si prega contattare il servizio di assistenza tecnica.

Precauzioni

- Prodotto destinato esclusivamente alla diagnostica in vitro.
- Attenzione: Eurotrol Hemotrol è un è un preparato derivato da sangue animale. I materiali a base di sangue bovino non presentano rischi biologici per l'uomo, e sono negativi per HbAsg, HCV e HIV (HIV-1/HIV-2). Il prodotto non presenta TSE.
- E' buona pratica di laboratorio seguire le stesse precauzioni per i campioni biologici nel maneggiare o smaltire le cuvette.
- Il prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti ordinari. Per il corretto smaltimento, osservare le locali normative ambientali.
- Eurotrol GlucoTroL-NG non deve essere usato come calibratore.

Resultati attesai

I valori medi illustrati nel foglietto allegato derivano da valori relicati su sistemi calibrati in fabbrica HemoCue Glucose. I valori sono validi solo su sistemi HemoCue Glucose come descritto nella tabella. Valori per i sistemi HemoCue su sangue intero sono riferibili solo ai sistemi HemoCue Glucose che mostrano valori per sangue intero. Valori per sistemi Hemocue plasma equivalenti sono applicabili solo ai sistemi HemoCue che riportano valori plasma equivalenti. I risultati ottenuti devono ricadere negli intervalli previsti dal controllo. Non tutti i sistemi HemoCue Glucose sono distribuiti in tutti i paesi.

Per ulteriori informazioni, si prega di prendere contatto con Eurotrol B.V.:
Tel +31 318 695 777
Fax +31 318 695 770
E-mail office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

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

CONTROLLI TITOLATI PER DIAGNOSTICA IN VITRO

GR Eurotrol GlucoTroL-NG

Επιδημιολογικός στόχος
Ο ελεγκτής GlucoTroL-NG της Eurotrol είναι ένας δοκιμασμένος ελεγκτής γλυκόζης που προορίζεται για επαγγελματική χρήση με σκοπό τον έλεγχο της ακρίβειας των συστημάτων γλυκόζης HemoCue.

Ιατρικές Συσκεύες για IVD
Ο ελεγκτής GlucoTroL-NG της Eurotrol, συμμορφώνεται με την οδηγία 98/79/EC της Ευρωπαϊκής Ένωσης περί Ιατρικών Συσκευών για IVD, φέρει δε το σήμα CE.

Περιήληση
Το υαλό ποιστικό ελέγχου GlucoTroL-NG της Eurotrol έχει εκ των προτέρων γνωστή συγκέντρωση γλυκόζης. Ο ελεγκτής GlucoTroL-NG της Eurotrol θα πρέπει να χρησιμοποιείται από τον παραδοκό έλεγχο της ακρίβειας των συστημάτων γλυκόζης HemoCue. Παρακαλούμε ανατρέξτε στις τοπικές οδηγίες για την συνιστάμενη συχνότητα χρήσης.

Ανασφραγίσια
Ο ελεγκτής GlucoTroL-NG της Eurotrol παράγεται σε τέσσε φυσιολογικά σχετικά επίπεδα (επίπεδο 1,2,3,4,5) κάθε φιαλίδιο περιέχει 1,0 mL κεκαθαρμένου βόειου πλάσματος με γλυκόζη.

Αποθήκευση και σταθερότητα
Ο ελεγκτής GlucoTroL-NG της Eurotrol θα πρέπει να αποθηκεύεται στο ψυγείο, σε θερμοκρασία 2-8 °C. Αν αποθηκευτεί σφραγισμένος σε αυτή τη θερμοκρασία, διασφαλίζεται η σταθερότητα του μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο εξωτερικό κομμάι. Μετά το άνοιγμα του φιαλιδιου, παραμένει σταθερό για 30 ημέρες εφόσον έχει κλειστεί σωστά, σε θερμοκρασία 2-8 °C.

Διαδικασίες/οδηγίες χρήσης
1. Αφίστε το φιαλίδιο να παραμείνει για 15 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 °C).

- Ανακινήστε με προσοχή το φιαλίδιο 8-10 φορές πριν την δειγματοληψία.
- Μην γεμίετε την κούβετα από το φιαλίδιο. Χύστε μια σταγόνα του υαλικού ελεγκτή πάνω σε υδροφοβική επιφάνεια, για παράδειγμα πάνω σε μια πλαστική μεμβράνη. Γεμίστε την κούβετα σύμφωνα με τις οδηγίες των κατασκευαστών. Τοποθετήστε την κούβετα στον αναλυτή για άμεση μέτρηση.
- Αφαιρέστε ακουίζοντας την περίσσεια υαλικού από το φιαλίδιο και το καπάκι με καθαρό πανάι. Τοποθετήστε ξανά το καπάκι στο φιαλίδιο και σφίξτε το καλά.
- Αποθηκεύστε το ανακτό φιαλίδιο στο ψυγείο, σε θερμοκρασία 2-8 °C.
- Στην περίπτωση που ο ελεγκτής δεν λειτουργεί κατά τα αναμενόμενα, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για να ελέγξετε κατά πόσον το τέστ εκτελέστηκε κανονικά. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης και τις συνθήκες αποθήκευσης για τον ελεγκτή και τις κούβετες. Επαναλάβετε το τέστ. Στην περίπτωση που το τέστ συνεχίζει να μην ανταποκρίνεται κατά τα αναμενόμενα, επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία.

Προφύλαξις

- Για in vitro διαγνωστική χρήση μόνο.
- Προσοχή: Ο ελεγκτής GlucoTroL-NG της Eurotrol είναι προϊόν αίματος ζώων. Τα υαλό με βάση τα βοοειδή δεν κρύβουν βιολογικούς κινδύνους για τον άνθρωπο, όπως HBSAg, HCV and HIV-1/ HIV-2. Το προϊόν αυτό είναι εκλυτήριο TSE.
- Αποτκλει σωστή εργαστηριακή πρακτική το να ακουοθήσετε τις ίδιες προφυλάξεις που ισχύουν με τα δείγματα ασθενών.
- Το παρόν προϊόν δεν θα πρέπει να απορριπτεί μαζί με γενικά απορρίματα. Συμβουλευθείτε τις τοπικές περιβαλλοντικές αρχές για την κατάλληλη απόρριψή του.

5. Ο ελεγκτής GlucoTroL-NG της Eurotrol δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως βιβιομονογραφής.

Αναμενόμενα αποτελέσματα

H μέση τιμή δοκιμής που αναγράφεται στο εσωτερικό έντυπο δοκιμών, απορρέει από επαναληπτικές μετρήσεις στα ερυστασιακώς βιβιομονομημένα συστήματα γλυκόζης της HemoCue. Οι τιμές ισχύουν μόνο για τα συστήματα γλυκόζης της HemoCue όπως αναγράφεται στο έντυπο δοκιμών. Οι τιμές για «HemoCue whole blood systems» ισχύουν για τα συστήματα γλυκόζης της HemoCue που αναφέρονται σε τιμές ολικού αίματος. Οι τιμές για «HemoCue plasma equivalent systems» ισχύουν για τα συστήματα γλυκόζης της HemoCue που αναφέρονται σε τιμές αίματος ισοδύναμου πλάσματος. Τα προκύπτοντα αποτελέσματα θα πρέπει να βρίσκονται εντός των αναμενόμενων ορίων που καθορίζονται από τον ελεγκτή. Δεν είναι διαθέσιμα παγκοσμίως όλα τα συστήματα γλυκόζης της HemoCue.

Για περισσότερές πληροφορίες επικοινωνήστε με την Eurotrol B.V.:
Τηλ +31 318 695 777
Fax +31 318 695 770
E-mail office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

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

ΔΟΚΙΜΑΣΜΕΝΟΙ ΕΛΕΓΚΤΕΣ ΓΙΑ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

PL Eurotrol GlucoTroL-NG

Zastosowanie i przeznaczenie

Preparat wzorcowy Eurotrol GlucoTroL-NG jest roztworem wzorcowym glukozy o znanym, zmierzonym stężeniu i przeznaczony jest do sprawdzenia dokładności oznaczeń dokonywanych za pomocą urządzeń HemoCue Glucose w zastosowaniach profesjonalnych.

Rozporządzenie dotyczące sprzętu medycznego służącego do badań in vitro (IVD)

Preparat wzorcowy Eurotrol GlucoTroL-NG odpowiada wymogom rozporządzenia dotyczącego sprzętu medycznego służącego do badań in vitro - Dyrektywa nr 98/79/EC oraz posiada oznaczenie CE.

Podsumowanie

Eurotrol GlucoTroL-NG jest wysokiej jakości preparatem wzorcowym o dokładnie określonym stężeniu glukozy. Preparat wzorcowy Eurotrol GlucoTroL-NG powinien być stosowany do okresowej weryfikacji dokładności oznaczeń steżeń glukozy dokonywanych za pomocą urządzeń HemoCue Glucose. Dla właściwej czystościowości użycia proszę odnieść się do lokalnych wytycznych.

Skład chemiczny

Preparat wzorcowy Eurotrol GlucoTroL-NG w pięciu wersjach dostarcza wartości odniesienia dla czterech fizjologicznie istotnych zakresów steżeń glukozy (poziom 1, 2, 3, 4, 5). Każda fiołka preparatu zawiera 1,0 mL oczyszczzonego osocza wolu o określonym stężeniu rozpuszczonej w nim glukozy.

Przechowywanie i stabilność chemiczna preparatu

Eurotrol GlucoTroL-NG w nie otwartej fiołce powinien być przechowywany w lodówce w temperaturze od 2 do 8°C. W tych warunkach gwarantowana jest stabilność chemiczna preparatu aż do upływu terminu ważności podanego na zewnątrz pudełka - opakowania zbiorczego. Po otwarciu fiołki, preparat zachowuje stabilność chemiczną przez 30 dni, jeśli jest przechowywany w temperaturze od 2 do 8°C.

Procedura pomiaru kontrolnego

- Pozostawić fiołkę z preparatem na 15 minut w temperaturze pokojowej
- Delikatnie wymieszać zawartość fiołki.
- Nie napelniać kufewy instrumentu bezpośrednio z fiołki. Umieścić klonę preparatu wzorcowego na podłożu hydrofobowym, na przykład na błonie z tworzywa sztucznego. Napelnic kufewę stosując się do poleceń zawartych w instrukcji obsługi posiadanego urządzenia pomiarowego. Kufewę należy umieścić w analizatorze natychmiast po napelnieniu.
- Zetrzeć ewentualny nadmiar preparatu z fiołki i przetrzeć kapturek czystą chusteczką. Ponownie szczelnie zamknąć fiołkę.
- Otwartą wcześniej fiołkę z preparatem przechowywaną w lodówce w temperaturze od 2 do 8°C.
- Jeśli wynik kontroli nie mieści się w oczekiwanym zakresie stężenia należy sprawdzić czy badanie było przeprowadzone zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia. Również należy sprawdzić datę ważności oraz warunki przechowywania materiału kontrolnego oraz mikrokontrolę. Powtórzyc test. Jeśli wyniki nadal są poza oczekiwanym zakresem należy skontaktować się z działem technicznym.

Środki ostrożności

1. Preparat przeznaczony jest wyłącznie do do celów diagnostycznych in vitro.

- Uwaga: Preparat wzorcowy Eurotrol GlucoTroL-NG przygotowany z krwi zwierzęcej. Produkty pochodzenia bydlegoego nie stwarzają zagrożenia dla człowieka infekcją wirusem zapalenia wątroby typu B lub C oraz wirusem HIV. Produkty są wolne od TSE.
- Dobra praktyką laboratoryjną jest traktować ten materiał tak jak próbkę pacjenta, a więc jako materiał biologiczny, potencjalnie zakaźny.
- Preparatu nie należy wyrzucać razem ze zwykłymi odpadkami. W sprawie właściwego sposobu utylizacji preparatu należy skonsultować się z lokalnymi władzami ds. ochrony środowiska.
- Preparat wzorcowy Eurotrol GlucoTroL-NG nie może być stosowany jako roztwór kalibracyjny.

Oczekiwane wyniki

Średnia wartość pomiaru stężenia glukozy w preparacie wzorcowym podana na dołączonyj etykiecie pochodzi z powiaryzanych oznaczeń dokonywanych za pomocą fabrycznie skalibrowanych urządzeń HemoCue. Oznaczone wartości steżeń w preparacie wzorcowym są prawdziwie wyłącznie przy stosowaniu z analizatorami HemoCue Glucose. Wartości oznaczone jako "HemoCue whole blood systems" mają zastosowanie dla analizatorów glukozy HemoCue podających stężenie we krwi pełnej. Wartości oznaczone "HemoCue plasma equivalent systems" odpoczą do analizatorów glukozy HemoCue oznaczających stężenie glukozy w surowicy krwi. Uzyskany wynik powinien mieścić się w zakresie określonym dla danego materiału kontrolnego. Nie wszystkie systemy HemoCue Glucose są dostępne na całym świecie.

Dalsze informacje można uzyskać w Eurotrol B.V.:
Phone +31 318 695 777
Fax +31 318 695 770
E-mail office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

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

TESTY WZORCOWE DO WYKORZYSTYWANIA W DIAGNOSTYCE IN VITRO

CZ Eurotrol GlucoTroL-NG

Účel/použití

Eurotrol GlucoTroL-NG je analytická kontrola glukozy, určená pro profesionální užítí k ověřování přesnosti a správnosti HemoCue® Glucose system.

IVD Medical Device

Eurotrol GlucoTroL-NG splňuje kritéria normy IVD Medical Device Directive 98/79/EC a nese značku CE.

Souhrn

Eurotrol GlucoTroL-NG je materiál určený ke kontrole kvality o známých koncentracích glukozy. Eurotrol GlucoTroL-NG by měl být užíván k pravidelnému ověřování přesnosti a správnosti HemoCue Glucose system. Frekvence užítí se řídí platnými místními směrniciemi.

Reagensie

Eurotrol GlucoTroL-NG je k dispozíci v pěti fyziologicky významných úrovních (hladina 1,2,3,4,5). Každá lahvička obsahuje 1,0 mL purifikované bovinní plazmy s glukózou.

Skladování a stabilita

Eurotrol GlucoTroL-NG je měly být skladován neotevřený v lednici při teplotě 2-8 °C. Skladování neotevřeného materiálu při této teplotě zaručuje jeho stabilitu do data expirace, uvedeného na vnější krabici. Po otevření lahvičky je stabilní po dobu 30 dnů při řádném uzavírání při teplotě 2-8 °C.

Postup

- Lahvičku temperujte 15 minut při pokojové teplotě 15-30 °C.
- Zleňka promíchejte obsah lahvičky, 8-10x před odběrem vzorku.
- Naplňte kufetu z lahvičky. Naneste kapku kontrolního materiálu na hydrofobní povrch,například na fólii z plastu. Naplňte kufetu de pokynu uvedených v příslušném návodu k obsluze. Umístěte kufetu do přístroje pro okamžitou analýzu.
- Přebytek materiálu z lahvičky a víčka seřete čistou tkaninou. Lahvičku rovněž uzavřete víčkem.
- Skládejte v lednici při teplotě 2-8 °C.
- Pokud výsledná hodnota není de předpoklad, prostudujte znovu instrukce a ujistěte se, že test byl proveden správně. Zkontrolujte expirační datu a skladovací podmínky pro hodnoty roztože a kufety. Opakujte test. Pokud opřt není výsledek očekávaný, kontaktujte technika.

Bezpečnostní opatření

- Určeno pouze k in vitro diagnostice.
- Varování: Eurotrol GlucoTroL-NG je výrobek bez zvířecí krve. Bovinní materiály nevedou o člověka k biologickým rizikům, jako např. k hepatitidě B hladina Antigenu (HBSAg), hepatitidy C (HCV) a HIV (HIV-1/HIV-2).
- Tento výrobek je bez TSE.
- Předpokládá se používání stejných bezpečnostních opatření při práci s ampulkami i pacienty.
- Tento výrobek by neměl být likvidován s obecným odpadem. Nálezitou likvidaci konzultujte s místními orgány péče o životní prostředí.
- Eurotrol GlucoTroL-NG se nepoužívá jako kalibrátor.

Očekávané výsledky

Šřední hodnota měření s kontrolním roztokem uvedená na leťáku přiloženém ke kontrolnímu roztoku je odvozena z hodnot získaných vícenásobným měřením na přístrojích HemoCue Glucose kalibrowaných v výrobce. Hodnoty platí jen pro přístroje HemoCue Glucose zmíněné v leťáku k roztoku. Hodnoty pro přístroje HemoCue určené k měření s plnou krví platí pro ty přístroje, které uvádějí výsledky v plně krvi. Výsledky by měly být v rozmezí udávaném pro kontrolní měření. Ne všechny přístroje HemoCue Glucose jsou prodávané celosvětově.

Pro další informace kontaktujte prosím Eurotrol B.V.:
Tel +31 318 695 777
Fax +31 318 695 770
E-mail office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

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

ANALYTICKÉ KONTROLY K IN VITRO DIAGNOSTICE

SI Eurotrol GlucoTroL-NG

Namen uporabe

Eurotrol GlucoTroL-NG je analizirana glukoza kontrolna snov za strokovno preverjanje natančnosti in točnosti HemoCue Glucose sistemov.

IVD direktiva za medicinske pripomočke
Eurotrol GlucoTroL-NG ustreza IVD direktivi za medicinske pripomočke 98/79/EC in je označena z znakom CE.

Pozvete

Eurotrol GlucoTroL-NG je snov za kontrolo kvalitete, za znano koncentracijo glukoze. Namen Eurotrol GlucoTroL-NG je, da se uporablja za redno preverjanje natančnosti in točnosti sistemov HemoCue Glucose. Za priporočeno pogostost uporabe se obrnite na lokalnega distributerja.

Reagenti

Eurotrol GlucoTroL-NG lahko dobite v petih različnih nivojih (Nivo 1,2,3,4,5). Vsaka steklenička vsebuje 1,0 mL prečiščene goveje plazme z glukozo.

Shranjevanje in stabilnost

Eurotrol GlucoTroL-NG se mora hraniti v hladilniku pri 2-8 °C. Hranjen neodprt pri tej temperaturi je zanesljivo stabilen do datuma, kot je označen na zunanji strani embalaže. Po odprtju je stabilnost kontrole 30 dni, če je pokrovček pravilno prvit in je kontrola hranjena pri temperaturi 2-8 °C.

Postopek

- Stekleničko pustite stati 15 minut pri sobni temperaturi 15-30 °C.
- Stekleničko rahlo premešajte 8-10 krat pred uporabo.
- Ne napolnite kufeto neposredno iz stekleničke. Zlijte kapljico kontrolne snovi na hidrofobno površino, na primer na plastično folijo. Kufeto napolnite, po navodilih proizvajalca in v taki votlini v analizator.
- S čisto krpicico obrišite odvečeno snov s okolice in zamazka. Zamašek dobro privrte na stekleničko.
- Strnjajte v hladilniku pri 2-8 °C.
- Če rezultat kontrole ni taley, kot je pričakovan, poglejte v navodila za uporabo, če je bil test pravilno izveden. Preverite datum uporabe in pogoje hranjenja kontrole snovi in kufete.Ponovite test. Če kontrola ne daje pričakovanih rezultatov, prosimo pokličite zastopnika.

Opozorila za previdno uporabo

- Samo za in vitro diagnostično uporabo.
- Pozor: Eurotrol GlucoTroL-NG je proizvod iz živalske krvi. Snovi izdelane na osnovi goveda niso dovku nevarne biološko snovi, kot so Hepatitis B Surface Antigen (HBSAg), Hepatitis C Virus (HCV) in HIV-1/HIV-2. Ta proizvod ne vsebuje TSE.
- Priporočamo rokovanje kot s humani vzorci.
- Ta proizvod ne smete odvrčt med navadne odpadke. Za pravilno shranjevanje odpadkov se posvetujte s pristojno okolijsarstveno službo.
- Eurotrol Gluco TroL-NG ne sme uporabiti kot kalibrator.

Pričakovani rezultati

Povprečna označena vrednost, na priloženem navodilu, je dobjena na osnovi ponavljajočih tovašniko umerjenih analiz HemoCue glukoznega sistema. Vrednosti so veljavne samo za HemoCue glukozi sistem, kot je omenjeno v priloženi navodilu. Vrednosti za "HemoCue whole blood systems", so uporabne za HemoCue glukozi sistem in so izražene kot vrednosti v polni krvi. Vrednosti za "HemoCue plasma equivalent systems" so uporabne za HemoCue glukozi sistem in so izražene kot vrednosti v plazmi. Dobjeni rezultati so znotraj opisanega območja za kontrolni material. Vsi HemoCue Glukoza sistemi niso na voljo po vsem svetu.

Za dodatne informacije se obrnite na Eurotrol B.V.:

Phone +31 318 695 777
Fax +31 318 695 770
E-pošta office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

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

TESTNE KONTROLE ZA IN VITRO DIAGNOSTIČNO UPORABO

HU Eurotrol GlucoTroL-NG

Felhasználás célja/Rendeltetésesszerű használata

Az Eurotrol GlucoTroL-NG segítségével a glükóz szintjét ellenőrizhetik a szakemberek a HemoCue® Glucose rendszerek precizitásának és pontosságának ellenőrzésére során.

IVD orvostechikai eszköz

Az Eurotrol GlucoTroL-NG megfelel az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök 98/79/EK számú európai parlamenti és tanácsi irányelvének, továbbá rendelkezik CE-jeleléssel. Az Eurotrol GlucoTroL-NG kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra való.

Ősszefoglaló

Az Eurotrol GlucoTroL-NG ismert glükóz-koncentrációval rendelkező minőség-ellenőrző anyag. Az Eurotrol GlucoTroL-NG felhasználható a HemoCue Glucose rendszerek precizitásának és pontosságának időszakos ellenőrzésére. Tartsa be a helyi irányelveket az alkalmazás ajánlott gyakoriságára vonatkozóan.

Reagensok

Az Eurotrol GlucoTroL-NG-t 4 ételtanlag fontos szinten állítják elő (Level 1, 2, 3, 4, 5). Mindegyik ampulla 1,0 ml tisztított szarvasmarha-plazmát tartalmaz glükózzal.

Tárolás és stabilitás

Tartsa az Eurotrol GlucoTroL-NG-t hűtőszekrényben, 2–8 °C hőmérsékleten. Ezen a hőmérsékleten bontatlan állapotban megőrzve a készítmény garantáltan stabil marad a külső tároló dobozon feltüntetett lejárat napjig. Az ampulla kinyitását követően a készítmény 30 napig stabil marad, ha az ampullát megfelelően visszazárják és 2–8 °C hőmérsékleten tárolják.

Eljárások/használati útmutató

- Hagyja az ampullát állni szobahőmérsékleten (15–30 °C) 15 percig.
- Óvatosan keverje meg 8–10 alkalommal a mintával előtt.
- Ne töltse meg a kúvétát közvetlenül az ampullából. Helyezze a kontrollanyag egy cseppjét valamilyen hidrofób felületre, például műanyag fóliára. Töltse meg a kúvétát a kívételtől alig másfél centiméterrel. Helyezze a kúvétát az analízishez azonnali analízishez csőjából.
- Törölje le az ampulláról és a záró sapkáról a felesleges anyagot tiszta papírtörülvél. Zárja vissza szorosan az ampullát.
- Tárolja hűtőszekrényben 2–8 °C hőmérsékleten.
- Ha a kontroll nem a várt módon működik, nézze át ismétleten a műszer használati utasítását, hogy ellenőrizze, helyesen hajtotta-e végre a tesztet. Ellenőrizze a kontrollanyagot és a kúvéták lejárati idejét és tárolási feltételeit. Ismételje meg a vizsgálatot. Ha a kontroll ezt követően sem a vártak megfelelően működik, forduljon a technikai ügyfélszolgálatoz.

Övintézkedések

- Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra.
- Vigyázzal Az Eurotrol GlucoTroL-NG állati eredetű vértérmet A szarvasmarha eredetű anyagok nem jelentenek bioveszélyt az emberek számára, azaz nem hordoznak Hepatitis B felszíni antigént (HBSAg), Hepatitis C vírust (HCV) és Humán Immundeficiencia Vírust (HIV-1/HIV-2). A termék nem fertőzött fertőző szivacsos agyvérlethezességel (TSE).
- A helyes laboratóriumi gyakorlat az, ha az ampullák kezelésé és ártalmatlanítása során ugyanazokat az övintézkedéseket tartják be, mint a beteginták esetében.
- Ezt a terméket nem szabad az általános hulladékkal együtt megsemmisíteni. Konzultáljon a helyi környezetvédelmi hatósággal az ártalmatlanítás megfelelő módszeréről.
- Az Eurotrol GlucoTroL-NG készítmény nem használható kalibrátorként.

Várató eredmények

A mellékelt vizsgálati lapon található vizsgálati középértékek a gyárilag kalibrált HemoCue Glucose rendszerek ismételt elemzésén alapulnak. Az értékek kizárólag a HemoCue Glucose rendszerekre érvéTelefonnyesek, amint azt a vizsgálati lap mutatja. A "HemoCue whole blood systems"-re (teljesvér-rendszerekre) vonatkozó értékek a teljes vér értékeket kimutató HemoCue Glucose rendszerekre alkalmazhatók. A "HemoCue plasma equivalent systems"-re (plazmaekvivalens rendszerekre) vonatkozó értékek a plazmaekvivalens értékeket kimutató HemoCue Glucose rendszerekre alkalmazhatók. A kapott eredményeket a kontroll számára meghatározott vár tartományba kell esmülni. Elképzelhető, hogy az Ön országában nem mindygek HemoCue Glucose rendszer kerül forgalomba.

Ha bővebb tájékoztatásra vagy technikai segítségre van szüksége, forduljon az Eurotrol B.V. munkatársaihoz:
Telefon: +31 318 695 777
Fax: +31 318 695 770
E-mail: office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

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

VIZSGÁLATI KONTROLLOK IN VITRO DIAGNOSZTIKAI FELHASZNÁLÁSRA

RO Eurotrol GlucoTroL-NG

Domeni de utilizare

Eurotrol GlucoTroL-NG este o soluție de control de glucoză, testată și destinată utilizării profesionale pentru verificarea preciziei și exactității sistemelor HemoCue Glucose.

Dispozitive medicale IVD (In Vitro Diagnostics)
Soluțiile de Eurotrol GlucoTroL-NG sunt conforme cu Directva nr. 98/79/EC referitoare la dispozitive medicale IVD, și sunt prevăzute cu marca CE.