Eurotrol

Your Global Reference Point for Quality Control

HemoTrol

EN Eurotrol HemoTrol

Intended purpose/Intended use
Eurotrol HemoTrol is an assayed hemoglobin control intended for professional use in the verification of the precision and accuracy of the HemoCue® B-Hemoglobin and the HemoCue Hb 201 systems.

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

Summary
Eurotrol HemoTrol is a quality control material with a known hemoglobin concentration. Eurotrol HemoTrol may be used in the periodic verification of the precision and accuracy of the HemoCue B-Hemoglobin and the HemoCue Hb 201 systems. Please refer to local guidelines for recommended frequency of use.

Reagents
Eurotrol HemoTrol is produced at three physiologically relevant levels. Each vial containing 1.0 mL of purified bovine hemolysate.

Storage and stability
Eurotrol HemoTrol should be stored unopened in the refrigerator at 2-8 °C (35-46 °F). Stored unopened at this temperature it is guaranteed stable as indicated until the expiration date on the outer box. After opening the vial, it is stable for one month when properly recapped and stored at 2-30°C (35-86 °F).

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

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

Expected results
The mean assay value provided on the enclosed assay sheet is derived from replicate analyses on factory calibrated HemoCue systems. The values are only valid on the HemoCue B-Hemoglobin and the HemoCue Hb 201 systems. Results obtained should fall within the expected range specified for the control.

For further information or technical assistance, please contact:

Eurotrol B.V., The Netherlands
Phone +31 318 695 777
Fax +31 318 695 770
E-mail office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

Eurotrol Inc., USA
Toll free phone +1 866 234 5754
Main phone +1 978 598 3779
Fax +1 978 598 3780
E-mail officeUSA@eurotrol.com
www.eurotrol.com

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

Symbols used

- Attention, see instructions for use
- Use by
- IVD In Vitro Diagnostic Medical Device
- Manufacturer
- LOT Batch code
- Temperature limitation
- REF Reference number
- CE Mark

INP 171-US-R02 20130228

FR Eurotrol HemoTrol

Domaine d'application
Eurotrol HemoTrol est une solution de contrôle d'hémoglobine calibrée qui permet aux professionnels de vérifier avec exactitude et précision les systèmes HemoCue® B-Hemoglobin et HemoCue Hb 201.

Dispositifs médicaux de Diagnostic In Vitro (IVD)
Eurotrol HemoTrol est conforme aux directives IVD 98/79/EC des instruments médicaux de Diagnostic In Vitro et est marqué CE. Eurotrol HemoTrol ne doit être utilisé que pour du Diagnostic In Vitro.

Résumé
Eurotrol HemoTrol est un matériau de contrôle qualité qui possède une concentration d'hémoglobine connue. Eurotrol HemoTrol permet la vérification périodique de la précision et de l'exactitude des systèmes HemoCue B-Hemoglobin et HemoCue Hb 201. Veuillez vous référer aux directives locales pour connaître la fréquence d'utilisation recommandée.

Réactifs
Eurotrol HemoTrol est disponible sur trois niveaux physiologiquement pertinents. Chaque flacon contient 1,0 ml d'hémolysine bovine purifiée.

Conservation et stabilité
Eurotrol HemoTrol doit être conservé fermé dans un réfrigérateur à une température de 2-8 °C (35-46 °F). Conservé hermétiquement fermé à cette température, sa stabilité est garantie jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'emballage. Après l'ouverture du flacon, le produit reste stable, pendant un délai de un mois, si le flacon est bien refermé et stocké à une température de 2-30°C (35-86 °F).

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

Mesures de précaution
1. Destiné uniquement au Diagnostic In Vitro.
2. Avertissement : Eurotrol HemoTrol est un produit sanguin animal. Les solutions d'origine bovine ne présentent pas de risque pour l'être humain, tels que HbAsg, le virus de l'hépatite C (HCV), et le virus HIV (HIV-1, HIV-2) Ce produit ne contient pas de TSE.
3. Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent les mêmes précautions de manipulation qu'avec des échantillonnages de sang humain.
4. Ce produit ne doit pas être mis en décharge publique. Veuillez consulter les autorités locales compétentes en matière d'environnement pour une élimination adéquate du produit.
5. Eurotrol HemoTrol ne doit pas être utilisé comme calibreur.

Résultats escomptés
La valeur d'essai minimale présentée sur l'emballage repose sur des analyses d'échantillonnage de systèmes HemoCue calibrés en usine. Les valeurs obtenues ne sont validées que pour les systèmes B-Hemoglobin et HemoCue Hb 201. Les résultats doivent être compris dans les valeurs spécifiques à chaque niveau de contrôle.

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

Eurotrol B.V., Pays-Bas
Tél +31 318 695 777
Fax +31 318 695 770
E-mail office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

Eurotrol Inc., Etats-Unis
Tél gratuitement +1 866 234 5754
Tél principal +1 978 598 3779
Fax +1 978 598 3780
E-mail officeUSA@eurotrol.com
www.eurotrol.com

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

Symboles utilisés

- Attention, voir le manual d'utilisation
- Emploi par
- IVD Instrument médical pour diagnostic in vitro
- Fabriquant
- LOT Code de lot
- Limite de température
- REF Numéro de référence
- CE Marquage CE

INP 171-CA-R02 20130228