



Voorzorgmaatregelen

- Uitsluitend bestemd voor in vitro diagnostisch gebruik.
- Waarschuwing: product op basis van runderbloed. Het bevat voor de mens geen schadelijke stoffen zoals HBsAg, Hepatitis C virus (HCV) en HIV-1. HIV-2, Dit product is vrij van TSE.
- Het is een goed gebruik in laboratoria om dezelfde voorzorgmaatregelen in acht te nemen bij het werken met afvoeren van controlematerialen, al dit patiëntmateriaal.
- De afvalstoffen moeten in het algemeen afvalcruciat overhandig maken. Volg de per plaatsse geldende regels voor verantwoorde afvalverwerking.
- Eurotrol GlucoTrol-NG kan niet worden gebruikt voor kalibratie.

Verwachte resultaten

De gemiddelde testwaarde zoals vermeld op de ingesloten bijlagen is gebaseerd op referentieprikken van de fabriek gekalibreerde Hemocue Glucose systemen. De testwaarden zijn alleen geldig met betrekking tot het juiste Hemocue Glucose systeem. Waarden voor "Hemocue whole blood systems" zijn alleen geldig voor systemen die voldoende waarden rapporteren. Waarden voor "Hemocue plasma equivalent systems" zijn alleen geldig voor systemen die plasma waarden rapporteren. De verkregen resultaten dienen binnen de te verwachten opgegeven waarden van de controleversteft te liggen. Niet alle Hemocue Glucose systemen zijn wereldwijd verkrijgbaar.

Neem voor meer informatie contact op met 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, Nederland.

KWALITEITSCONTROLE MATERIALEN VOOR IN VITRO DIAGNOSTIEK

DE Eurotrol GlucoTrol-NG

Zweckbestimmung
Eurotrol GlucoTrol-NG ist eine definierte Glucose-Kontrolle zur Überprüfung der Genauigkeit der Präzision der Hemocue Glucose Systeme in professionellen Einsatz.

VD Richtlijn

Eurotrol GlucoTrol-NG erfüllt die IVD Richtlinie 98/79/EC und trägt das CE-Zeichen.

Zusammenfassung
Eurotrol GlucoTrol-NG ist ein Glucose Kontrollmaterial mit bekannter Glukosekonzentration. Eurotrol GlucoTrol-NG wird zur regelmäßigen Überprüfung der Richtigkeit und Präzision der Hemocue Glucose Systeme eingesetzt. Bitte beachten Sie sich an die lokalen Richtlinien bezüglich der Häufigkeit der Durchführung.

Reagenzien
Eurotrol GlucoTrol-NG ist in fünf physiologisch relevanten Bereichen lieferbar (niveau 1, 2, 3, 4, 5). Jede Flasche enthält 10 mL gereinigtes Rinderplasma mit Glucose.

Lagung und Stabilität

Eurotrol GlucoTrol-NG ist bei 2-8 °C im Kühlschrank zu lagern. Bei dieser Lagerempfehlung wird die Stabilität der ungedehnten Kontrolle bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum garantiert. Nach Öffnen der Flasche ist die Kontrolle bei korrektem Verschließen bei 2-8 °C 30 Tage haltbar.

Vorgehensweise

- Küvetten 15 Minuten bei Raumtemperatur (15-30 °C) stehen lassen.
- Flasche nicht vorzeitig öffnen und nicht überschüssiges Kalibrator-Glucose Systemen entnehmen. Die Werte sind nur für die Hemocue Glucose Systeme gültig, welche die Ergebnisse als Vollwertnutz ausgeben. Werte für die "Hemocue whole blood systems" sind nur für die Hemocue Glucose System gültig, welche die Ergebnisse als Plasma Äquivalent ausgeben. Die Messergebnisse sind immer innerhalb des angegebenen spezifischen Bereiches der Kontrolle zu liegen. Nicht alle Hemocue Glucose Systeme sind weltweit verfügbar.
- Es gehört zu guter Labortätigkeit die gleichen Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Entsorgung der Flaschen zu beachten wie bei Patientenproben aus.
- Dieses Produkt darf nicht über den allgemeinen Abfall entsorgt werden. Wenden Sie sich zur ordnungsgemäßen Entsorgung an die zuständige lokale Behörde.
- Eurotrol GlucoTrol-NG ist nicht als Kalibrator geeignet.

Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur In-Vitro-Diagnostik.
- Anhand Eurotrol GlucoTrol-NG können biologischen Gefahren für den Menschen wie z.B.
 - Hepatitis B Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis C Virus (HCV) und menschlichem Immunschwäche Virus (HIV-1/HIV-2). Dieses Produkt ist frei von TSE.
- Es gehört zu guter Labortätigkeit die gleichen Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Entsorgung der Flaschen zu beachten wie bei Patientenproben aus.
- Dieses Produkt darf nicht über den allgemeinen Abfall entsorgt werden. Wenden Sie sich zur ordnungsgemäßen Entsorgung an die zuständige lokale Behörde.
- Eurotrol GlucoTrol-NG ist nicht als Kalibrator geeignet.

Erwartete Ergebnisse
Der Mittelwert, der auf dem beigefügten Beipackzettel angegeben ist, wurde durchgehend geteilt, mit dem kontinuierlichen Glucose Systemen ermittelt. Die Werte sind nur für die Hemocue Glucose Systeme gültig, welche die Ergebnisse als Vollwertnutz ausgeben. Werte für die "Hemocue whole blood systems" sind nur für die Hemocue Glucose Systeme gültig, welche die Ergebnisse als Plasma Äquivalent ausgeben. Die Messergebnisse sind immer innerhalb des angegebenen spezifischen Bereiches der Kontrolle zu liegen. Nicht alle Hemocue Glucose Systeme sind weltweit verfügbar.

Für weiterführende Informationen oder technischer Hilfe kontaktieren Sie 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, Niederlande

KONTROLLEN ZUM IN-VITRO-DIAGNOSTISCHEN GEBRAUCH

DE Eurotrol GlucoTrol-NG

Anwendungsbedin
Eurotrol GlucoTrol-NG er ein glukosekontrol för professionellt bruk som är avsett att verifiera precision och noggrannhet för Hemocue® Glucose system. För ytterligare information, eller teknisk assistens vänligen tillkännge Eurotrol B.V.

Sammanfattning
Eurotrol GlucoTrol-NG består af kvalitetskontrollmaterial med kendt glukosekoncentration. Eurotrol GlucoTrol-NG er beregnet til periodisk verificering af præcision og nøjagtighed af Hemocue® Glucose systemer. Disse målinger bør foretages regelmæssigt for at sikre, at testresultaterne er korrekte. Følg lokale retningslinjer for kontrol af systemet.

Für mehr information kontaktieren Sie Eurotrol B.V.:
Telefon +31 318 695 777
Fax +31 318 695 770
e-post: office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

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

KONTROLL MED ASATT VÆRDI FOR IN-VITRO DIAGNOSTIK BRUK

Reagens

Eurotrol GlucoTrol-NG produseres i fem fysiologisk relevante nivåer (nivå 1, 2, 3, 4, 5). Hver flaske inneholder 10 mL rensedt bovint plasma (levelt).

Opbevaring og holdbarhed
Eurotrol GlucoTrol-NG skal opbevares i køleskab ved 2-8 °C. Ved opbevaring ved rums temperatur er ikke andreuds flasker holdbare indt udslødsdatoen, der er påtrykt pakningen. Efter åbning er kontrollen holdbar 30 dage under forudsættelse af, at flasken er forseglet tægt og opbevares i køleskab ved 2-8 °C.

Brugsanvisning

- Lad dråbeblæsen stå ved stuetemperatur (15-30 °C) i 15 minutter.
- Vend forsigtigt dråbeblæsen 8-10 gange for brug.
- Fyld aldrig kuvetten direkte fra dråbeblæsen. Åbn et dråbe af kontrollen op og lad den ikke sugende overlade, t.eks. plastfilm. Fyld kuvetten, som beskrevet i brugsanvisningen for det anvendte instrument. Placer sås kuvetten i instrumentet for analysering.
- After dråbeblæsen låg og prøvet med en ren serviet. Luk flasken omhyggeligt.
- Opbevar den anbrudte dråbeblæse i køleskab ved 2-8 °C.
- Hvis kontrollen ikke giver det forventede resultat, se brugsanvisningen for at sikre, at analysen blev udført korrekt. Kontakt udeledsdatoen angitt på pakningen. Efter åbning er kontrollen holdbar i 30 dage under opbevaring ved 2-8 °C.

Forholdsregler
1. Må kun anvendes til in vitro diagnostik.

2. Bemærk: Eurotrol GlucoTrol-NG er et animalsk blodprodukt. Bovint baserede materialer er ikke skadelige for mennesker, f.eks. HeBis surface Antigen (HBsAg), HepC virus (HCV) og Human Immunodeficient Virus (HIV-1/HIV-2). Dette produkt er frit for TSE-f.

3. Det er god laboratoriepraksis at tage samme forholdsregler ved håndtering eller bortskaflelse af dråbeblæsen som ved patientprøver.

4. Kontroler skal håndteres som smittefarligt materiale. Følg lokale regler for bortskaffelse af miljøfarligt materiale.

5. Eurotrol GlucoTrol-NG skal ikke anvendes som kalibrator.

Forvandede resultater
Kontrolens fastsætter værdier, der er anført i det vedlagte skema, er opnået ved gentagne analyser på fabrikkalibrerede Hemocue Glucose systemer. De fastsætter værdier er kun gældende for de Hemocue Glucose systemer, der er angivet i det vedlagte skema. Værdierne for Hemocue Glucose systemer skal anvendes til kalibrering af Hemocue Glucose systemer, der giver fuldudsværdsr. Værdier for "Hemocue plasmaekvivalente systemer" skal anvendes til kalibrering af Hemocue Glucose systemer, der giver fuldbredsværdsr. Opnåede resultater skal liden inden for det forventede område specifict for kontrollen. Ikke alle Hemocue Glucose systemer er tilgængelige i alle larde.

För ytterligare information eller assistans kontakta 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, Holland

KONTROLL MED FASTSAT VÆRDI TIL IN VITRO DIAGNOSTIK

SE Eurotrol GlucoTrol-NG

Avsett ändamål
Eurotrol GlucoTrol-NG är en glukosekontroll för professionellt bruk som är avsett att verifiera precision och noggrannhet för Hemocue® Glucose system. För ytterligare information, eller teknisk assistans vänligen tillkännge Eurotrol B.V.

Directk för in vitro diagnostik.
Eurotrol GlucoTrol-NG appliceror direkt 98/79/EC om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik och CE-märket.

Sammanfattning
Eurotrol GlucoTrol-NG är en kvalitetskontroll med kend glukosekoncentration. Den är avsett att anvandas for regelbunden verifikation af precision og noggrannhet for Hemocue® Glucose systeme. For ytterligare information, eller teknisk assistens venligent tillkännge Eurotrol B.V.

Reagens

Eurotrol GlucoTrol-NG finns i fem nivåer (nivå 1, 2, 3, 4, 5). Varje flaske innehåller 10 mL rensat bovint plasma av kovnt utspädd med tilläts av glukos.

Forovring och holdbarhet
Eurotrol GlucoTrol-NG förvaras i kylskåp vid 2-8 °C. Öppnad flask, förvarad i kylskåp, är hållbar till utgångsdatum angivet på ytterpackningen. Öppnad flask, väl försluten, är hållbar 30 dagar vid förvaring i kylskåp (2-8 °C).

Brugsanvisning
1. Låt kontrollen stå i rumstemperatur (15-30 °C) i 15 minuter.

2. Blanda genast till värda flaskan försläkt 8-10 gånger.
3. Fyll inte kuvetten direkt från dråbeblåsen. Tryk ut en dråpe av kontrollen på en hydrofob yta, t.ex en plastfilm. Fyll kuvetten enligt tillverkarens anvisningar. Ombeddet efter fyllning lågts kuvetten i instrumentet för mätning.
4. Torka av skruvetöcket och droppkannans gångar med en ren tork. Skruva sedan på locket ordentligt.
5. Förvara en öppnad flask i kylskåp (2-8 °C).

6. Om kontrollen inte ger förväntat värde var vänlig lås bruksanvisningen och kontakta teknisk assistens. Kontakta Eurotrol B.V. för ytterligare förvaringsförfärelle för kontrollen och kuvetter. Gör en ny mätning. Om kontrollen fortfarande ger avvikande värde, kontakta lokal distributör.

Varning

- Endast för användning in vitro.
- OBSt Eurotrol GlucoTrol-NG är en blodprodukt av animalt ursprung. Bovint material innehåller inte några smittfarliga ämnen för människor, säsom HBsAg, antigen (HBsAg), Hepatit C virus (HCV) eller Humant immunbristvirus (HIV-1/HIV-2). Detta produkt är frifn från annan smittämme än encelstgrip (TSE).
- Arbet vid god laboratoriepraksis att iaktta samma försiktighet vid hantering av patientproben som vid hantering av kontrollerna, såsom användning av droppkannorna som vid patientprover.
- Kontroller skall hanteras som smittavfall. Följ lokala föreskrifter för korrekt avfallshandtering.
- Eurotrol GlucoTrol-NG ska inte användas som kalibrator.

Förvandede resultat
Kontrolens åsatta värden, vilka anges i bifogat analysblad, är medelvärden av upprepade måttningar från ett flertal fabrikkalibrerade Hemocue Glucose system. Vardena gäller endast för de Hemocue Glucose system som refereras till i analysbladet. Vardier for "Hemocue whole blood systems" anvandras till de Hemocue Glucose system som rapporterar fullbredsverdsr. Resultat for "Hemocue plasma equivalent systems" anvandras till de Hemocue Glucose system som rapporterar plasmaekvivalenta verdsr. Det exaktillte vardes skal lagna inom det forvandede mätområdet för kontrollen. Inte alla glukosesystem från Hemocue är tillgängliga över hela världen.

Für mehr information kontaktieren Sie Eurotrol B.V.:
Telefon +31 318 695 777
Fax +31 318 695 770
e-post: office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

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

KONTROLL MED ASATT VÆRDI BRUK FOR IN-VITRO DIAGNOSTIK BRUK

ND Eurotrol GlucoTrol-NG

Brukomsråde
Eurotrol GlucoTrol-NG er beregnet for kontroll av presisjon og nøyaktigheten til Hemocue® glukoseglucosystemer.

IVD Medical Device

Eurotrol GlucoTrol-NG er produsert i henhold til IVD Medical Device Directive 98/79/EC, og er merket med CE.

Sammenheng
Eurotrol GlucoTrol-NG er en kvalitetskontroll som finnes på fem nivåer. På hvert nivå benyttes en kjent glukosekonsentrasjon. Eurotrol GlucoTrol-NG brukes til regelmessig kontroll av presisjon og nøyaktigheten til Hemocue glukoseglucosystemer. Kvalitetskontroll skal utføres i henhold til lokale forskrifter.

Reagenser

Størrelse Eurotrol GlucoTrol-NG er tilgjengelig i fem fysiologisk relevante nivåer (Nivå 1, 2, 3, 4, 5). Hver hver flaske inneholder 10 mL rensed bovint plasma med glukose.

Opbevaring og holdbarhet

Eurotrol GlucoTrol-NG oppbevares upånet i kjøleskab ved 2-8 °C. Lagret upånet ved riktlig temperatur er leiningen er garantert holdbar til utslødsdatoen angitt på pakningen. Etter åpning er inntrollen i fflaske holdbar i 30 dager ved oppbevaring ved 2-8 °C.

Bruksanvisning

- La kontrollen stå i rumtemperatur i 15 minutter.
- Tilsvinn innledet i flasken godt.
- Fyll ikke kuvetten direkte fra flasken. Tryk ut en dråpe av kontrollen på et hydrofob underlag, t.eks. en plastfilm. Fyll kuvetten i henhold til brukeranvisningene for det aktuelle instrumentet fra Hemocue. Legg kuvetten i instrumentet for analyse innen 40 sekunder.
- Tørk av ett overlidd materiale fra flaskens gjenget og i skruketrom med et rent klut. Håndter flasken som smittfarlig materiale.
- Opbevar åpnet flaske i kjøleskab ved 2-8 °C.
- Den som kontrollen ikke viser forventet vrd, gå igjennom bruksanvisningen for å sikre kvaliteten til bruket er gjort korrekt. Sliks utspadst og oppbevaring på kontroll og kuvetter. Gjenta testen. Ved brssat feil, ta kontakt med kundservice.

Forsiklingsregler

- Kun for in vitro diagnostikk.
- Forsikt: Animalsk blodprodukt. Materiale av bovin opphav medfører ingen helsefare for mennesker, verken HBs, HepC eller HIV-1/HIV-2. Dette produkt er frit for TSE-f.
- Det er god laboratorie praksis å følge samme forsiktelser som ved patient prøver ved håndtering av kontrollen.
- Etter dråbeblåsen låg og prøvet må håndteres som risikoavfall. Følg lokale forskrifter for korrekt avfallshandtering.
- Eurotrol GlucoTrol-NG skal ikke brukes som kalibrator.

Förvandede resultat

Kontrollens fastsätter värder, som är anförda i det bifogade skema. Värdena är uppnådda genom upprepade analyser på fabrikkalibrerade Hemocue Glucose systemer. Värdena er kun gällande för de Hemocue Glucose systemer som är uppgitt i påkingsværdierblad. Värdena för "Hemocue whole blood system" användes för kalibrering av Hemocue Glucose system som gir svar i fullbredsverdsr. Värdena för "Hemocue plasmaekvivalenta system" användes för kalibrering av Hemocue Glucose system som gir svar i plasmaekvivalente värder. Det uppnådde resultat skal liden innfor det oppgitte måleområdet spesifert for den enkelte kontroll. Ikke alle Hemocue Glucose systemer er tilgjengelige over hele verden.

För ytterligare information, eller teknisk assistans vänligen tillkännge 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, Holland.

KONTROLLSØNINGER FOR IN-VITRO DIAGNOSTIK

FI Eurotrol GlucoTrol-NG

Käyttötarkoitus
Eurotrol GlucoTrol-NG on ammattimaisen käyttöön tarkoitettu kontrolliliuos, jonka avulla voidaan tarkistaa glukosin määritykseen käytettävien Hemocue® glukosilaitteiden toimintaa.

IVD Medical Device
Eurotrol GlucoTrol-NG on IVD Medical Device Directive 98/79/EC -direktiivin mukainen ja sillä on CE-merkki.

Yhteenveto
Eurotrol GlucoTrol-NG on laadunvarmistukseen tarkoitettu kontrolliliuos, jonka glukosipitoisuus on tunnettu. Eurotrol GlucoTrol-NG on tarkoitettu käytettäväksi Hemocue Glucose -järjestelmien tarkistukseen ja toistettavasti valmistettujen kalibrointilaitteiden tarkistamiseen. Noudatetaan paikallisia ohjeita siitä, kuinka usein laadunvarmistus tulee suorittaa.

Reagensit
Eurotrol GlucoTrol-NG kontrolliin on saatavana viittä eri tasoa (Level 1, 2, 3, 4, 5). Jokaisessa kontrolliliuosputussa on 10 mL puhdistettua, glukosilla sisältävää nauttimista plasmaa.

Säilytys ja aailyys
Eurotrol GlucoTrol-NG tulee säilyttää jääkaappissa 2-8 °C lämpötilassa. Avauttamatta tässä lämpötilassa säilytettynä kontrolliliuos on käyttövalmis 30 päivän ajan. Luos on käytettävissään 30 päivän ajan huolellisesti suljetussa pulloissa 2-8 °C lämpötilassa säilytettynä.

Käyttöohje
1. Anna kontrollin muokasta 15 minuuttia ajan huoneenlämpötilaan 15-30 °C.
2. Sekoitla pulloa varovasti käännelein 8-10 kertaa.
3. Älä työntä kuvetta suoraan pullosta. Tiptausta yksi työntä kontrolliliosta pullosta kuvetan (HBSAg), Hepatit C -virusta (HCV) eikä HIV-1/HIV-2 viruksia (HIV-1/HIV-2). Tämä tuote ei ole tarkoitettu käytettäväksi ihmisen antigeenien osana. Aseta täytetty kuvetta lattaiseen väliinottimistöön.
4. Kuvaus pulton kierteet ja korkki puuttaila linailta tai paperilla. Sulje pulton korkki huolellisesti.
5. Säilytä avattu pullo jääkaappissa 2-8 °C lämpötilassa.
6. Jos kontrollin tulokset ei saada toivotuista tuloksia, kätkä käyttöohjeita, jos tulkittu tieto on väärä. Tarkista kontrolliliuoskuva ja kyvetten vieminen käytössä olevaan instrumentiin. Jos testi on epäselvä, käytä uusiä viallekin saada taulotearvojen mukaisia tuloksia, että yhtyes tekniseen neuvaan.

Varoituukset

- Ennen kuin diagnosoinnista in vitro -käyttöä.
- Varoituus: Eurotrol GlucoTrol-NG on eläinperäinen vertoite. Naudaterapiat materiaali eivät sisällä ihmislle vaarallisia aineksia, kuten Hepatit B, Hepatit C, HBsAg, antigeeni (HBsAg), Hepatit C -virusta (HCV) eikä HIV-1/HIV-2 viruksia (HIV-1/HIV-2). Tämä tuote ei sisällä TSE-äänä lähtökäytöksiä.
- Arbeid ved god laboratoriepraksis å iaktta hammadsema tilde naudattama samoja påliissatiltiltilla.
- Tilsvinn innledet i flasken godt.
- Dråbeblåsen skal håndteres som smittfarligt materiale. Følg lokale retningslinjer for håndtering av patientproben som ved håndtering av kontrollerna, såsom bruk av droppkannorna som ved patientprover.
- Controllere skal håndteres som smittfarligt materiale. Følg lokale retningslinjer for håndtering av patientproben som ved håndtering av kontrollerna, såsom bruk av droppkannorna som ved patientprover.

Tavoitetvoit

Ohessa lissassa annetaan keskiarvoit no saattu uuseilla perattailaikkaila lissassa jollaisa äälytyt, lähdsalikalibrointi Hemocue Glucose järjestelmillä. Älyt on tarkoitettu ainoastaan mitta Hemocue Glucose järjestelmien värtien, joka on mainittu lissassa. Älyt on kōndassaa "Hemocue whole blood systems" on tarkoitettu Hemocue Glucose järjestelmien värtien, joka antavat tulokset kokoveroista. Älyt on kōndassaa "Hemocue plasma equivalent systems" on tarkoitettu Hemocue Glucose järjestelmien värtien, der er påtrykt pakningen. Efter åbning er kontrollen holdbar 30 dage under forudsættelse af, at flasken er forseglet tægt og opbevares i køleskab ved 2-8 °C. "Järjestelmä ei ole saatavilla kaikkialla maailmassa.

Listetussa llokinä neuvoanta antaa Eurotrol B.V.:

Puh +31 318 695 777
Fax +31 318 695 770
Sähköposti office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

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

MÄÄRITYT KONTROLLI DIAGNOSTISEEN IN VITRO-KÄYTTÖÖN

FR Eurotrol GlucoTrol-NG

Domane application
Eurotrol GlucoTrol-NG est une solution de contrôle pour le glucose permettant aux professionnels de vérifier l'exactitude et la précision des systèmes Hemocue® Glucose.

Instrument médical IVD
Les solutions de Eurotrol GlucoTrol-NG sont conformes à la directive sur les instruments médicaux de diagnostic in vitro, IVD 98/79/EC et sont marquées CE.

Résumé

Eurotrol GlucoTrol-NG est une solution de contrôle qualité avec une concentration de glucose connue. Eurotrol GlucoTrol-NG est utilisé pour la vérification de l'exactitude et de la précision des systèmes Hemocue® Glucose. Veuillez vous référer aux directives locales pour connaître la fréquence d'utilisation recommandée.

Risultati

Eurotrol GlucoTrol-NG est disponible sur cinq niveaux physiologiques pertinents (niveau 1, 2, 3, 4, 5). Chaque flacon contient 10 mL de plasma bovin purifié contenant du glucose.

Conservation et stabilité
Eurotrol GlucoTrol-NG doit être conservé dans un réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C. Conservé hermétiquement fermé à cette température, sa stabilité est garantie en matière d'expiration indiquée sur l'emballage. Après l'ouverture du flacon, il reste stable pendant un délai de 30 jours à une température de 2 à 8 °C.

Procédés d'utilisation

- Assurez-vous que le flacon pendant 15 minutes à la température ambiante avant utilisation.
- Après l'agitation le flacon, 8 à 10 fois avant utilisation.
- Né pas remplir la cuvette directement à partir du flacon. Laissez s'aplanir la solution de contrôle sur une surface hydrophobe, par exemple un film en plastique. Remplir la cuvette conformément aux instructions données dans les manuels Hemocue correspondants. Placer la cuvette dans l'instrument pour une analyse immédiate.
- Essuyer tout excédent de solution sur le flacon et sur le bouchon avec un chiffon propre. Rabouchez soigneusement le flacon.
- Conservé dans un réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C.
- 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. Retirare le test. Si le résultat n'est toujours pas conforme, contacter le service technique.

5. Essuyer tout excédent de solution sur le flacon et sur le bouchon avec un chiffon propre. Rabouchez soigneusement le flacon.

6. 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. Retirare le test. Si le résultat n'est toujours pas conforme, contacter le service technique.

Mesures de précaution

- Déterminé uniquement au diagnostic in vitro.
- Avertissement: Eurotrol GlucoTrol-NG est un produit sanguin animal. Les solutions d'origine bovine ne présentent pas de risque pour l'humain, tel que HBsAg, HCV, HIV-1/HIV-2. Ce produit ne contient pas de TSE.
- Les données analytiques et de laboratoire recommandent les mêmes précautions de manipulation qu'avec des échantillons de sang humain.
- Ce produit ne doit pas être mis en décharge publique. Veuillez consulter les autorités locales concernées en matière d'élimination pour une élimination adéquate du produit.
- Eurotrol GlucoTrol-NG ne doit pas être utilisé comme calibrateur.

Risultats esompés

La valeur d'essai minimale présentée sur l'emballage repose sur des analyses effectuées en utilisant des systèmes Hemocue calibrés et validés. Les valeurs obtenues ne sont validées que pour les systèmes Hemocue Glucose comme cela est indiqué sur l'emballage. Les valeurs obtenues pour "Hemocue whole blood systems" sont applicables pour le système Hemocue Glucose sur sang total. Les valeurs obtenues pour "Hemocue plasma equivalent systems" sont applicables pour le système Hemocue Glucose sur plasma équivalent. Les résultats doivent être compris dans les valeurs spécifiques à chaque niveau de contrôle. Les systèmes Hemocue Glucose ne sont disponibles que dans certains pays.

Pour un complément d'information ou une assistance technique, veuillez contacter: 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, Pays-Bas.

SOLUTIONS DE CONTROLE POUR LE DIAGNOSTIC IN VITRO

ES Eurotrol GlucoTrol-NG

Finalidad
Eurotrol GlucoTrol-NG es un material de glucosa validado para el uso profesional en la verificación de la precisión y exactitud del sistema Hemocue® Glucose system.

IVD Producto médico
Eurotrol GlucoTrol-NG cumple con las disposiciones de la Directiva 98/79/CE relativa a productos médicos IVD y tiene la marca CE.

Resumen

Eurotrol GlucoTrol-NG es un material de control de calidad con una concentración de glucosa conocida. El Eurotrol GlucoTrol-NG está diseñado para la verificación periódica de la precisión y exactitud del sistema Hemocue Glucose system. Por favor, consulte las directrices locales en cuanto a la frecuencia de empleo recomendable.

Reactivo
Eurotrol GlucoTrol-NG proporciona cinco niveles fisiológicamente relevantes (Nivel 1, 2, 3, 4, 5). Cada vial contiene 10 mL de plasma bovino purificado con glucosa.

Almacenaje y estabilidad
Eurotrol GlucoTrol-NG debe almacenarse sin abrir en un refrigerador a una temperatura de 2-8 °C. Si se guarda sin abrir a esta temperatura, se garantiza su estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada en la caja exterior. Después de abrir el vial, éste es estable 30 días si se usa sólo debidamente cerrado y almacenado a una temperatura de 2-8 °C.

Modo de empleo

- Dejar el vial 15 minutos a temperatura ambiente 15-30 °C.
- Agitar el vial de 8 a 10 veces con suavidad.
- No llenar la cubeta directamente del vial. Poner una gota del material de control en una superficie hidrofóbica, por ejemplo en una pieza de plástico. Llenar la cubeta siguiendo las instrucciones del fabricante. Colocar la cubeta en el analizador para su análisis inmediato.
- Limpiar el material sobrannte del vial y del tapón con un tejido limpio. Cerrar el vial de nuevo y almacenarlo.
- Almacenar en el refrigerador a 2-8 °C.
- Si el control no da el valor esperado, revisar las instrucciones de uso pam comprobar si el test se ha realizado correctamente y comprobar la fecha de caducidad y las condiciones de almacenaje del control y la cubeta. Repetir el test. Si el control aun no da el valor esperado, por favor contacte con el servicio técnico.

Precauciones

- Usar solamente para diagnóstico in vitro.
- Precaución: Eurotrol GlucoTrol-NG es un producto de sangre animal. Los materiales de base bovina no presentan riesgo biológico para el ser humano, como el Antígeno de Superficie de la Hepatitis B (HBsAg), Virus de la Hepatitis C (HCV) y Virus de la Inmunodeficiencia Humana (HIV-1/HIV-2). Este producto está libre de E

