



Eurotrol GlucoTrol-NG

Intended purpose/intended use

Eurotrol GlucoTrol-NG is an assayed glucose control intended for professional use in the verification of the precision and accuracy of the HemoCue® Glucose systems.

IVD Medical Device

Eurotrol GlucoTrol-NG complies with the IVD Medical Device Directive 98/79/EC and carries the CE mark. Eurotrol GlucoTrol-NG is for in vitro diagnostic use only.

Summary

Eurotrol GlucoTrol-NG is a quality control material with a known glucose concentration. Eurotrol GlucoTrol-NG may be used in the periodic verification of the precision and accuracy of the HemoCue Glucose systems. Please refer to local guidelines for recommended frequency of use.

Reagents

Eurotrol GlucoTrol-NG is produced at five physiologically relevant levels (Level 1, 2, 3, 4, 5). Each vial contains 1.0 mL of purified bovine plasma with glucose.

Storage and stability

Eurotrol GlucoTrol-NG must be stored 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 30 days when properly recapped and stored at 2-8 °C (35-46 °F).

Procedures/instructions for use

- Allow the vial to stand for 15 minutes at room temperature 15-30 °C (59-86 °F).
- Gently mix the vial 8-10 times before sampling.
- 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. Place the cuvette in the analyzer for immediate analysis.
- Wipe any excess material from the vial and the cap with a clean tissue. Recap the vial tightly.
- Store in the refrigerator at 2-8 °C (35-46 °F).
- 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

- For in vitro diagnostic use only.
- Cautio: Eurotrol GlucoTrol-NG 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.
- It is good laboratory practice to follow the same precautions as with patient samples when handling or disposing of vials.
- This product should not be disposed of in general waste. Consult local environmental authorities for proper disposal.
- Eurotrol GlucoTrol-NG 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 Glucose systems. The values are only valid on the HemoCue Glucose systems as referred to in the assay sheet. Values for "HemoCue whole blood systems" are applicable for HemoCue Glucose systems reporting whole blood values. Values for "HemoCue plasma equivalent systems" are applicable for HemoCue Glucose systems reporting plasma equivalent values. Results obtained should fall within the expected range specified for the control. Not all HemoCue Glucose systems are available world wide.

For further information or technical assistance, please contact 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, The Netherlands.

ASSAYED CONTROLS FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

Eurotrol GlucoTrol-NG

Toepassing

Eurotrol GlucoTrol-NG is een beproefd glucose controlemateriaal, voor professioneel gebruik bij het controleren van de precisie en nauwkeurigheid van de HemoCue Glucose systemen.

IVD Medische Instrumenten

Eurotrol GlucoTrol-NG voldoet aan de Europese Richtlijn IVD Medische Hulpmiddelen 98/79/EC en draagt het CE keurmerk.

Samenvatting

Eurotrol GlucoTrol-NG kwaliteitscontrole is een glucose controlemateriaal verkrijgbaar in vijf verschillende niveaus, elk met een bekende glucoseconcentratie. Eurotrol GlucoTrol-NG is bedoeld voor de periodieke controle van de precisie en nauwkeurigheid van de HemoCue Glucose systemen. Raadpleeg de geldende richtlijnen voor de aanbevolen gebruiksfrequentie.

Reagentia

Eurotrol GlucoTrol-NG bestaat uit vijf fysiologisch relevante niveaus (niveau 1, 2, 3, 4, 5). Elk flesje bevat 1.0 mL gezuiverd runderplasma met glucose.

Bewaren en stabiliteit

Eurotrol GlucoTrol-NG dient ongeopend te worden bewaard in de koelkast bij 2-8 °C. Ongeopend bewaard bij deze temperatuur, is het gegarandeerd stabiel tot de houdbaarheidsdatum, aangegeven op de buitenverpakking. Na het openen van het flesje is het gedurende 30 dagen stabiel, mits bewaard bij 2-8 °C.

Procedures

- Laat het flesje gedurende 15 minuten bij kamertemperatuur (15-30 °C) staan.
- Meng het flesje voorzichtig (8 tot 10 keer).
- Vul de cuvet met rechtstreeks vanuit het flesje. Breng een druppel controlevoevoistf aan op een hydrofob oppervlak, bijvoorbeeld plastic folie. Vul de cuvet volgens de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Plaats de cuvet onmiddellijk in het instrument voor analyse.
- Veeg met een schone tissue overtollige vloeistof van het flesje en de dop. Het flesje stevig sluiten.
- Bewaar het flesje in de koelkast bij 2-8 °C.
- Indien de uitslag van de controle test niet volgens verwachting is, raadpleeg dan de gebruiksaanwijzing om te zien of de test correct is uitgevoerd. Controleer de houdbaarheidsdatum van de controlevoevoistf en de cuvetten. Herhaal de test. Neem contact op met de plaatselijke leverancier, indien de controle test wederom niet volgens verwachting is.

Voorzorgsmaatregelen

- Uitsluitend bestemd voor in vitro diagnostisch gebruik.
- Wasserschwing, 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 voorzorgsmaatregelen in acht te nemen bij het werken met of afvoeren van controlemateriaal, als bij patiëntenmateriaal.
- Voorom dat dit product in het algemene afvalcircuit terecht komt, Volg de ter plaatse 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 replicatieonderzoek van in 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 volbloedwaarden rapporteren. Waarden voor "HemoCue plasma equivalent systems" zijn alleen geldig voor systemen die plasma equivalente waarden rapporteren. De verkregen resultaten dienen binnen de te verwachten opgegeven waarden van de controlevoevoistf 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

Eurotrol GlucoTrol-NG

Zweckbestimmung

Eurotrol GlucoTrol-NG ist eine definierte Glucose-Kontrolle zur Überprüfung der Richtigkeit und Präzision der HemoCue® Glucose Systeme im professionellen Einsatz.

IVD Richtlinie

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

Zusammenfassung

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

Reagenzien

Eurotrol GlucoTrol-NG ist in fünf physiologisch relevanten Bereichen lieferbar (Level 1, 2, 3, 4, 5). Jede Flasche enthält 1.0 mL gereinigtes Rinderplasma mit Glucose.

Lagerung und Stabilität

Eurotrol GlucoTrol-NG ist bei 2-8 °C im Kühlschrank zu lagern. Bei dieser Lagertemperatur wird die Stabilität der ungeöffneten 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

- Flasche 15 Minuten bei Raumtemperatur (15-30 °C) stehen lassen.
- Flascheninhalt vorsichtig 8-10 mal mischen.
- Küvette nicht direkt aus der Flasche befüllen. Geben Sie einen Tropfen der Kontrolle auf eine hydrophobe Oberfläche, z.B. einen Plastikfilm. Befüllen Sie die Küvette gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers. Legen Sie die Küvette für die sofortige Analyse in den Analyzer ein.
- Entfernen Sie jegliches überschüssige Material mit einem sauberen Tuch vom Flaschen und vom Deckel. Verschließen Sie das Fläschchen wieder fest.
- Lagern Sie die geöffnete Flasche im Kühlschrank bei 2-8 °C.
- Falls die Kontrolle nicht wie erwartet ausfällt die Bedienungsanleitung erneut lesen, um zu überprüfen ob sie korrekt ausgeführt wurde. Das Haltbarkeitsdatum und die Lagerungsbedingungen der Kontrolle und der Küvetten überprüfen. Den Test wiederholen. Falls die Kontrolle weiterhin nicht wie erwartet ausfällt den technischen Kundendienst kontaktieren.

Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur In-Vitro-Diagnostik.
- Achtung: Eurotrol GlucoTrol-NG ist ein Tierblutprodukt. Auf Rinderblut basierende Materialien tragen keine 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 Laborpraktik die gleichen Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Entsorgung der Flaschen zu beachten wie bei Patientenproben.
- 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 durch wiederholte Analysen mit herstellenseits kalibrierten Glucose Systemen ermittelt. Die Werte sind nur für die HemoCue Glucose Systeme gültig, wie sie im Beipackzettel aufgelistet sind. Werte für die "HemoCue whole blood systems" sind nur für die HemoCue Glucose System gültig, welche die Ergebnisse als Vollblutwert ausgeben. Werte für die "HemoCue plasma equivalent systems" sind nur für die HemoCue Glucose Systeme gültig, welche die Ergebnisse als Plasma Äquivalent ausgeben. Die gemessenen Ergebnisse sollten innerhalb des angegebenen spezifischen Bereiches der Kontrolle 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

Eurotrol GlucoTrol-NG

Anvendelsesområde

Eurotrol GlucoTrol-NG er en glukosekontrol med fastsat værdi beregnet til professionelt brug ved verificering af præcision og nøjagtighed af HemoCue Glucosesystemer.

IVD Medical Device

Eurotrol GlucoTrol-NG er i overensstemmelse med IVD Medical Device Directive 98/79/EC og er CE mærket.

Sammenfatning

Eurotrol GlucoTrol-NG består af kvalitetskontrolmateriale med kendt glukosekoncentra-ion. Eurotrol GlucoTrol-NG er beregnet til periodisk verificering af præcision og nøjagtighed af HemoCue Glucosesystemer. Følg lokale retningslinier for kontrol af systemet.

Reagenser

Eurotrol GlucoTrol-NG produceres i fem fysiologisk relevante niveauer (Level 1, 2, 3, 4, 5). Hver flaske indeholder 1.0 mL oprenset bovint plasma tilsat glukose.

Opbevaring og holdbarhed

Eurotrol GlucoTrol-NG skal opbevares i køleskab ved 2-8 °C. Ved opbevaring i denne temperatur er ikke anbrudte flasker holdbare indtil udløbsdatoen, der er påtrykt pakningen. Efter anbrud er kontrollen holdbar 30 dage under forud-sætning af, at flasken er forsvarligt lukket og opbevares i køleskab ved 2-8 °C.

Brugsanvisning

- Lad dråbeflasken stå ved stuetemperatur (15-30 °C) i 15 minutter.
- Vend forsigtigt dråbeflasken 8-10 gange før brug.
- Fyld aldrig kulleten direkte fra dråbeflasken. Afset en dråbe af kontrollen på en ikke sugende overflade, f.eks. plastfilm. Fyld kulleten, som beskrevet i brugsanvisningen for det anvendte instrument. Placér straks kulleten i instrumentet for analysering.
- Fjern eventuelt overskydende materiale fra hætteglasset og hætten med en ren serviet. Sæt hæsten godt fast på hætteglasset igen.
- Opbevar den anbrudte dråbeflaske i køleskab ved 2-8 °C.
- Hvis kontrollen ikke giver det forventede resultat, se brugsanvisningen for at sikre, at analysen blev udført korrekt. Kontrollér udløbsdato og opbevaring for kontrollen og kulleten. Gentag analyseringen. Hvis kontrollen stadig ikke giver det forventede resultat, kontakt Eurotrol.

Forholdsregler

- Må kun anvendes til in vitro diagnostik.
- Bemærk: Eurotrol GlucoTrol-NG er et animalsk blodprodukt. Bovint baserede materialer er ikke skadelige for mennesker. I.eks. HepB surface Antigen (HBsAg), HepC virus (HCV) og Human Immunodeficiency Virus (HIV-1/HIV-2). Dette produkt er TSE-fri.
- Det er god laboratoriepraksis at tage samme forholdsregler ved håndtering eller bortskaffelse af dråbeflaskerne som ved patientprøver.
- Kontrollen skal håndteres som smittefarligt materiale. Følg lokale regler for bortskaffelse af miljøfarligt materiale.
- Eurotrol GlucoTrol-NG må ikke anvendes som kalibrator.

Forventede værdier

Kontrollens fastsatte værdi, der er anført i det vedlagte skema, er opnået ved gentagne analyser på fabrikskalibrede HemoCue Glucose systemer. De fastsatte værdier er kun gældende for de HemoCue Glucose systemer, der er angivet i det vedlagte skema. Værdierne for "HemoCue fuldbloodssystemer" skal anvendes til HemoCue Glucose systemer, der giver fuldbloodsværdier. Værdier for "HemoCue plasmaekvivalente systemer" skal anvendes til HemoCue Glucose systemer, der giver plasmaekvivalente værdier. Opnåede resultater skal ligge indenfor det forventede område specificeret for kontrollen. Ikke alle HemoCue Glucose systemer er tilgængelige i alle lande.

For yderligere information eller assistance kontakt 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

KONTROL MED FASTSAT VÆRDI TIL IN VITRO DIAGNOSTIK

Eurotrol GlucoTrol-NG

Ävssett ändamål

Eurotrol GlucoTrol-NG är en glukoskontroll för professionellt bruk som är avsedd att verifiera precision och noggrannhet för HemoCue® Glucose systemen.

Direktiv för in-vitro diagnostik, IVD

Eurotrol GlucoTrol-NG uppfyller direktiv 98/79/EC om medicintekniska produkter för in-vitro diagnostik och är CE-märkt.

Sammanfattning

Eurotrol GlucoTrol-NG är en kvalitetskontroll med känd glukoskoncentration. Den är avsedd att användas för regelbunden verifiering av precision och noggrannhet för HemoCue Glucose systemen. Följ lokala riktlinjer angående frekvensen av kontroller.

Reagens

Eurotrol GlucoTrol-NG finns i fem nivåer (nivå 1, 2, 3, 4, 5). Varje flask innehåller 1.0 mL renad plasma av bovint ursprung med tillsats av glukos.

Förvaring och hållbarhet

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

Bruksanvisning

- Låt kontrollen stå i rumtemperatur (15-30 °C) i 15 minuter.
- Blanda genom att vända flaskan försiktigt 8-10 gånger.
- Fyll inte kulleten direkt från droppflaskan. Tryck ut en droppe av kontrollen på en hydrofob yta, tex en plastfilm. Fyll kulleten enligt tillverkarens anvisningar. Omedelbart efter fyllning läggs kulleten i instrumentet för analys.
- Torka bort allt resteratieral från behållaren och locket med en ren trasa. Försikt noggrant behållaren igen.
- Förvara en öppnad flask i kylskåp (2-8 °C).
- Om kontrollen inte ger förväntat värde var vänlig läs bruksanvisningen angående hanteringen. Kontrollera utgångsdatum och förvaringsförhållande för kontroll och kulleter. Gör en ny mätning. Om kontrollen fortfarande ger avvikande värde, kontakta lokal distributör.

Varning

- Endast för användning in-vitro.
- ÖBS! Eurotrol GlucoTrol-NG är en blodprodukt av animalt ursprung. Bovint material innehåller inte några smittfariga ämnen för människor, såsom Hepatit B yantigen (HBsAg), Hepatit C virus (HGV), eller Humant immunbristvirus (HIV-1/HIV-2). Denna produkt är fri från animal spongiform encefalopati (TSE).
- Det är god laboratorieiesed att lakta samma försiktighet vid hantering av droppflaskorna som vid patientprøver.
- Kontrollen skal hanteras som riskavfall. Följ lokala föreskrifter för korrekt avfallshantering.
- Eurotrol GlucoTrol-NG ska inte användas som kalibrator.

Förväntade resultat

Kontrollens åsatta värden, vilka anges i bifogat analysblad, är medelvärden av upprepade analyser på ett flertal fabrikskalibrerade HemoCue Glucose system. Värdena gäller endast för de HemoCue Glucose system som refereras till i analysbladet. Värden för "HemoCue whole blood systems" används till de HemoCue glukossystem som rapporterar heblodresultat. Värden för "HemoCue plasma equivalent systems" används till de HemoCue glukossystem som rapporterar plasmaekvivalenta värden. Det erhållna resultatet skall ligga inom det förväntade mätområdet för kontrollen. Inte alla glukossystem från HemoCue är tillgängliga över hela världen.

För mer information kontakta 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.

KONTROL MED ÅSAT VÄRDE, ENDAST FÖR IN-VITRO DIAGNOSTISKT BRUK

Eurotrol GlucoTrol-NG

Bruksområde

Eurotrol GlucoTrol-NG er beregnet for kontroll av presisjonen og nøyaktigheten til HemoCue® glukosesystemer.

IVD Medical Device

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

Sammen drag

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 presisjonen og nøyaktigheten til HemoCue glukosesystemer. Kvalitetskontrollen skal utføres i henhold til lokale forskrifter.

Reagenser

Eurotrol GlucoTrol-NG er tilgjengelig i fem fysiologisk relevante nivåer (Nivå 1, 2, 3, 4, 5), hvor hver flaske inneholder 1.0 mL renset bovint plasma med glukose.

Opbevaring og holdbarhet

Eurotrol GlucoTrol-NG oppbevares uåpnet i kjøleskap ved 2-8 °C. Lagret uåpnet ved riktig temperatur er løsningen er garantert holdbar til utløpsdatoen angitt på pakningen. Etter åpning er innholdet i flasken holdbart i 30 dager ved opbevaring ved 2-8 °C.

Bruksanvisning

- La kontrollen stå i romtemperatur i 15 minutter.
- Bland innholdet i flasken godt.
- Fyll ikke kulleten direkte fra flasken. Trykk ut en dråpe av kontrollen på et hydrofobt underlag, f.eks. en plastfilm. Fyll kulleten i henhold til instruksjonene i bruksanvisningen for aktuelt instrument fra HemoCue. Legg kulleten i instrumentet for analyse innen 40 sekunder.
- Tørk av eventuelle rester på ampullen og lokket med et rent papirhåndkle. Sett lokket godt på plass igjen.
- Opbevar åpnert flaske i kjøleskap ved 2-8 °C.
- Ders om kontrollen ikke viser forventet svar, gå gjennom bruksanvisningen for å kontrollere at bruken er gjort korrekt. Sjekk utløpsdato og opbevaring på kontroll og kulleter. Gentag testen. Ved forslat feil, ta kontakt med kundeservice.

Forsiktighetsregler

- Kun for in-vitro diagnostikk.
- Forsiktig: Animalsk blodprodukt. Materiale av bovint opphav medfører ingen helsefare for mennesker, verken HepB, HepC eller HIV-1/HIV2. Dette produktet er frit for TSE.
- Det er god laboratorie praksis å følge samme forsiktighet som ved pasient prøver ved håndtering av kontrollen.
- Kontrollen skal håndteres som risikoavfall. Følg lokale forskrifter for korrekt avfallsåndtering.
- Eurotrol GlucoTrol-NG skal ikke brukes som kalibrator.

Forventede resultater

Middelverdien som er angitt i pakningsvedlegget er beregnet ut i fra gjentatte analyser på fabrikkkalibrerte HemoCue Glucose systemer. Verdiene er kun gyldige på HemoCue Glucose systemer som er oppgitt i pakningsvedlegget. Verdiene for "HemoCue whole blood systems" anvendes for HemoCue Glucose system som gir svar i fuldbloodsverdier. Verdiene for "HemoCue plasma equivalent systems" anvendes for HemoCue Glucose system som gir svar i plasmaekvivalente verdier. Det oppnådde resultat skal være innenfor det oppgitte måleområdet spesifisert for den enkelte kontroll. Ikke alle glukosesystem fra HemoCue er tilgjengelige over hele verden.

For ytterligere informasjon, eller teknisk assistanse vennligst kontakt 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.

KONTROLLSNINGER FOR IN-VITRO DIAGNOSTIKK

Eurotrol GlucoTrol-NG

Käyttötulokset

Eurotrol GlucoTrol-NG on ammattimaiseen käyttöön tarkoitettu kontrolliliuos, jonka avulla voidaan arastaa tuloksia glukosiin käyttävien HemoCue® Glucose -järjestelmien tarkkuus ja toistettavuus.

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 tarkkuuden ja toistettavuuden arjoittamiseen tarkistamiseen. Noudatta paikallisia ohjeita siitä, kuinka usein laadunvarmistus tulee suorittaa..

Reagensit

Eurotrol GlucoTrol-NG kontrollia on saatavana viittä eri tasoa (Level 1, 2, 3, 4, 5). Jokaisessa kontrolliliuosipullossa on 1.0 mL puhdistettua, glukosia sisältävää naudan plasmaa.

Säilytys ja säilyvyys

Eurotrol GlucoTrol-NG tulee säilyttää jääkaapissa 2-8 °C lämpötilassa. Avaamattomana tässä lämpötilassa säilytettynä kontrolliliuos on käyttökelpoinen rasassa ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka. Kun pullo on avattu, liuos on käyttökelpoinen 30 päivän ajan huolellisesti suljetussa pullossa 2-8 °C lämpötilassa säilytettynä.

Käyttöohje

- Anna kontrolliin mukautua 15 minuutin ajan huoneenlämpötilaan 15-30 °C.
- Sekoita pulloa varovasti käännellän 8-10 kertaa.
- Älä täytä kylvettä suoraan pullosta. Tipauta yksi tippa kontrolliliuosta vetäähylkivälle pinnalle, esim. muovikalvolle. Täytä kylvetti valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti. Aseta täytetty kylvetti laitteeseen välittömästi analyysia varten.
- Pyyhi ylimääräinen materiaali pullosta ja korkista puhtaalla liinalla. Sulje pullo tukasti korkilla.
- Säilytä avattu pullo jääkaapissa 2-8 °C lämpötilassa.
- Jos kontrolliliuosella ei saada toivottuja tuloksia, katso käyttöohjeista, suoritettinko testi oikein. Tarkista kontrolliliuosksen ja kylvettien viimeinen käyttöpäivä ja säilyvyysaikaohjeet. Toista testi. Jos kontrolliliuoskella ei vielläkään saada tavoitearvojen mukaisia tuloksia, ota yhteys tekniseen neuvontaan.

Varoitukset

- Ainoastaan diagnostiseen in vitro -käyttöön.
- Varoitus: Eurotrol GlucoTrol-NG on eläinperäinen veritute. Nautaperäiset materiaalit eivät sisällä ihmiselle vaarallisia ainesosia, kuten Hepatitti B pinta-antigeenia (HBsAg), Hepatitti C -virusta (HCV), eikä HIV-1/HIV-2 viruksia (Human Immunodeficiency Virus). Tämä tuote ei sisällä TSE-taudinaiheuttajia.</

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.

Sommarrio

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 fiaa 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 fiaa, è stabile per 30 giorni a 2-8 °C o a temperatura ambiente (sotto 30 °C).

Procedure

- Lasciare la fiaa per 15 minuti a temperatura ambiente.
- Mescolarla delicatamente.
- Non riempire la cuvetta dalla fiaa. 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 fiaa e dal coperchio con una velina pulita. Richiudere con cura la fiaa.
- 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 cuvettes.
- 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 attesa

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 plasma equivalenti* sono applicabili solo a 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.

Περιλήψη

Το υλικό ποιστοικού ελέγχου GlucoTrol-NG της Eurotrol έχει εκ των προτέρων γνωστή συγκέντρωση γλυκόζης. Ο ελεγκτής GlucoTrol-NG της Eurotrol θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τον περιοδικό έλεγχο της ακρίβειας των συστημάτων γλυκόζης HemoCue. Παρακαλούμε ανατρέξτε στις τοπικές οδηγίες για την συνιστώμενη συχνότητα χρήσης.

Αντιδραστήρια

Ο ελεγκτής GlucoTrol-NG της Eurotrol παράγει σε πέντε φυσιολογικά σχετικά επίπεδα (επίπεδα 1,2,3,4,5) κάθε φιαλίδιο περιέχει 1.0 mL κεκαθαμένου 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 κουτί. Μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου, παραμένει σταθερό για 30 ημέρες εφόσον έχει κλειστεί σωστά, σε θερμοκρασία 2-8 °C.

Διαδικασίες/οδηγίες χρήσης

- Αφήστε το φιαλίδιο να παραμένει για 15 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 °C).
- Ανακινήστε με προσοχή το φιαλίδιο 8-10 φορές πριν την δειγματοληψία.
- Μην γεμίσετε 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 που κατασκευαστή. Τοποθετήστε την κούβετα στον αναγνώστη για άμεση μέτρηση.
- Αφαιρέστε ακουσίζοντας την περίσσεια υαλικού από το φιαλίδιο και το καπάκι με καθαρό πανί. 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.

Προφυλάξεις

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

- Ο ελεγκτής GlucoTrol-NG της Eurotrol δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως βιθμονομητής.

Αναμενόμενα αποτελέσματα

Η μέση τιμή δοκιμής που αναγράφεται στο εσωτερικό έντυπο δοκιμών, απορρέει από εταποληπτικές μετρήσεις στα εργοστασιακά βεβαιμονιμένα συστήματα γλυκόζης της HemoCue. Οι τιμές ισχύουν μόνο για τα συστήματα γλυκόζης της HemoCue όπως αναφέρονται 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 περισσότερες 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 sprawdzania 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 stężeń glukozy dokonywanych za pomocą urządzeń HemoCue Glucose. Dla właściwej częstotliwości 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 stężeń glukozy (poziom 1, 2, 3, 4, 5). Każda fiołka preparatu zawiera 1.0 mL oczyszczzonego osocza wolno 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 wycoznąć zawartość fiołki.
- Nie napełniać kulewty urządzenia bezpośrednio z fiołki. Umieścić kroplę preparatu wzorcowego na podłożu hydrofobowym, na przykład na blonie z tworzywa sztucznego. Napełnić kulewtę stosując się do poleceń zawartych w instrukcji obsługi posiadanego urządzenia pomiarowego. Kulewtę należy umieścić w analizatorze natychmiast po napełnieniu.
- Zetrzeć ewentualny nadmiar preparatu z fiołki i przetrzeć kapturek czystą chusteczką. Ponownie szczelnie zamknąć fiołkę.
- Otwartą wcześniej fiołkę z preparatem przechowywać 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 mikrokuwet. Powtórzyć 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 bydłego nie stwarzają zagrożenia dla człowieka infekcją wirusem zapalenia wątroby typu B lub C oraz wirusem HIV. Produkty są wolne od TSE.
- Dobra praktyka laboratoryjna 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 dołączonej ulotce pochodzi z powtarzanych oznaczeń dokonyanych za pomocą fabrycznie skalibrowanych urządzeń HemoCue. Oznaczone wartości stężeń w preparacie wzorcowym są prawdziwe 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 się 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 užití 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 koncentraciích glukozy. Eurotrol GlucoTrol-NG by měl být užíván k pravidelnému ověřování přesnosti a správnosti HemoCue Glucose system. Frekvence užití se řídí platnými místními směrnicemi.

Reagencie

Eurotrol GlucoTrol-NG je k dispozici 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

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 temperujte15 minut při pokojové teplotě 15-30 °C.
- Zlehka promíchejte obsah lahvičky, 8-10x před odběrem vzorku.
- Naplňte kvetu z lahvičky. Naneste kapku kontrolního materiálu na hydrofobní povrch,například na fólii z plastu. Naplňte kvetu de pokynů uvedených v příslušném návodu k obsluze. Umístěte kvetu do přístroje pro okamžitou analýzu.
- Přebytek materiálu z lahvičky a víčka seřete čistou tkaninou. Lahvičku pevně uzavřete víčkem.
- Skladujte v lednici při teplotě 2-8 °C.
- Pokud výsledná hodnota není dle předpokladu, prostudujte znovu instrukce a ujistěte se, že test byl proveden správně. Zkontrolujte expirační data a skladovací podmínky pro hodnoty roztoku a kvetu. Opakujte test. Pokud opět není výsledek očekávaný, kontaktujte technika.

Bezpečnostní opatření

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

Očekávané výsledky

Střední hodnota měření s kontrolním roztokem uvedená na letáku přiloženém ke kontrolnímu roztoku je odvozena z hodnot získaných vícenásobným měřením na přístrojích HemoCue Glucose kalibrowaných u výrobce. Hodnoty platí jen pro přístroje HemoCue Glucose zmíněné v letáku k roztoku. Hodnoty pro přístroje HemoCue určené k měření s plnou krví platí pro ty přístroje, které uvádějí výsledky v plné 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

Names 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 z 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 stabilen in nesivojen stabilen do datuma, kot je označen na zunanji strani embalaže. Po odprtju je stabilnost kontrolno 30 dni, če je pokroček 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 kivetu neposredno iz stekleničke. Zlijte kapljico kontrolne snovi na hidrofolno površino, na primer na plastično folijo. Kivetu napolnite, po navodilih proizvajalca in v taki vstavitve v analizator.
- S čisto krpico obrišite odvečeno snov s stekleničke in zamašek dobro prвите na stekleničko.
- Stranajte v hladilniku pri 2-8 °C.
- Če rezultat kontrole ni tak, kot je pričakanov, pogletej v navodila za uporabo, če je bil test pravilno izveden. Preverite datum uporabe in pogoje hranjenja kontrolnega vzorca. 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 govedi niso dovleku nevarne biološke snovi, kot so Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), Hepatitis C Virus (HCV) in HIV-1/HIV-2. Ta proizvod ne vsebuje TSE.
- Priporočamo rokanje kot s humani vzorci.
- Ta proizvod ne smete odvreč med navadne odpadke. Za pravilno shranjevanje odpadkov se posvetujte s pristojno okoljevarstveno službo.
- Eurotrol GlucoTrol-NG ne sme uporabiti kot kalibrator.

Pričakovani rezultati

Povprečna označena vrednost, na priloženem navodilu, je dobljena na osnovi ponavljajočih tovarniško umernih analiz HemoCue glukoznega sistema. Vrednosti so veljavne samo za HemoCue glukoзни sistem, kot je omenjeno v priloženih navodilih. Vrednosti, za "HemoCue whole blood systems", so uporabne za HemoCue glukozni sistem in so izražene kot vrednosti v polni krvi. Vrednosti za "HemoCue plasma equivalent systems" so uporabne za HemoCue glukozni sistem in so izražene kot vrednosti v plazmi. Dobljeni 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 használat

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

IVD orvostechinikai eszköz

Az Eurotrol GlucoTrol-NG megfelel az in vitro diagnosztikai orvostechinikai eszközök szülő 98/79/EC számú európai parlamenti és tanácsi irányelvnek, továbbá rendelkezik CE-jelöléssel. Az Eurotrol GlucoTrol-NG kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra való.

Összefoglaló

Az Eurotrol GlucoTrol-NG ismert glükóz-koncentrációval rendelkező minőség-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.

Reagens

Az Eurotrol GlucoTrol-NG-től élettanilag 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 megőrzi a készítmény garantáltan stabil marad a külső tároló dobozon feltüntetett lejárati napjáig. 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 mintavétel előtt.
- Ne töltse meg a kivetőt közvetlenül az ampullából. Helyezze a kontrollanyag egy cseppjét valamelyik hidrofób felületre, például műanyag fóliára. Töltse meg a kivetőt a gárolás utasításának megfelelően. Helyezze a kivetőt az analízisra azonnal analíziséis odjából.
- Törölje le az ampulláról és a záró sapkáról a felesleges anyagot tiszta papírtörlővel. Zárja vissza szorosan az ampullát.
- Tárolja hűtőszekrényben 2-8 °C hőmérsékleten.
- Ha a kontroll nem a várt módon működik, nézze át ismételten a műszer használati utasítását, hogy ellenőrizze, helyesen hajtotta-e végre a tesztet. Ellenőrizze a kontrollanyag és a kivetők lejárati idejét és tárolási feltételeit. Ismételje meg a vizsgálatot. Ha a kontroll ezt követően sem a vártak megfelelően működik, forduljon a technikai ügyfélszolgálathoz.

Övintézkedések

- Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra.
- Vigyázzal! Az Eurotrol GlucoTrol-NG állati eredetű vértermék. 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 agyvértebetegeggel (TSE).
- A helyes laboratóriumi gyakorlat az, ha az ampullák kezelésé és ártalmatlanítása során ugyanazokat az óvintézkedéseket tartják be, mint a betegintésk 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.

Várátho eredmények

A mellékelt vizsgálati lapon található vizsgálati középértékek a gyárilag kalibrált HemoCue Glucose rendszerek ismételt elemzéséin alapulnak. Az értékek kizárólag HemoCue Glucose rendszerekre érvényesülnek, amint azt a vizsgálati lap mutatja. A "HemoCue whole blood systems"-re (teljesvér-rendszerek) vonatkozó értékek a teljes vér értékeket kimutató HemoCue Glucose rendszerekre alkalmazhatók. A "HemoCue plasma equivalent systems"-re (plazmaekvivalens rendszerekre) vonatkozó értékek a plazmaekkválens értékeket kimutató HemoCue Glucose rendszerekre alkalmazhatók. A kapott eredményeknek a kontroll számára meghatározott vár tartományba kell esniük. Előkézelhető, hogy az Ön országában nem mindegyik 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