

PT **Utilizația previstă**
HemoTro® Duo e un material de control de calitate testado para utilização profissional, destinado a verificar as características de desempenho do sistema HemoCue® Hb 301 e HemoCue® Hb 801. HemoTro® Duo destina-se à determinação quantitativa da hemoglobina.

Resumo e princípio
HemoTro® Duo e un material de control de calitate ce conține una concentrație cunoscută de hemoglobina em três intervalos clinicamente relevantes. Quando medido como uma amostra de um doente, a utilização regular do material de controlo de qualidade consegue comprovar o devido funcionamento do sistema HemoCue® Hb 301 e HemoCue® Hb 801. Os materiais de controlo de qualidade devem ser utilizados segundo a regulamentação ou os requisitos de acreditação locais, estaduais ou federais.

Conteúdo
Hemolisado de bovino purificado sem estroma e estabilizantes.

Advertências e precauções

- Para utilização em diagnóstico in vitro.
- Utilizar apenas quando o control de qualidade apresentar uma cor avermelhada.
- Não congelar.
- Misturar apenas manualmente.
- Atenção: O HemoTro® Duo conține material de origin bovina. Os materiais de base bovina não são portadores do antígeno de superfície da hepatite B (HbsAg), do virus da hepatite C (HCV) e do virus da imunodeficiência humana (HIV-1/HIV-2). O produto está isento de encefalopatas espongiformes transmisíveis (EET). No entanto, nenhum método de teste consegue oferecer uma garanția completa de que os produtos derivados de materiais de origin bovina estejam isentos de agentes infecțioși, podendo transmite agenți infecțioși.
- Siga as boas práticas laboratoriale ao utilizr o produto.
- A eliminação de todos os materiais resíduoși deve respectar as diretrizes localeș.

Conservação e estabilidade

Para saber qual o prazo de validade em conservação entre 2 °C e 8 °C (36 -46 °F), consulte a data de validade no rótulo do frasco. Após abertura, o produto permanece estável, entre 2 °C e 30 °C (36 -86 °F), durante 31 dias quando manuseado segundo o procedimento estabelecido.

Procedimento

- Para um desempenho ótimo, o produto deve ser tratado como uma amostra de um doente, devendo ser seguidas as instruções de utilização do sistema HemoCue® Hb 301 ou HemoCue® Hb 801.
- Equilibrar o frasco durante 15 minutos a uma temperatura de 15 a 30 °C (59 - 86 °F).
 - Misture cuidadosamente a amostra invertendo o frasco 8 – 10 vezes antes de efetuar a coleta da amostra.
 - Segure o frasco numa posição vertical e bata levemente na tampa, de modo a remover o líquido da porta do doseador (Figura 1).
 - Abra cuidadosamente a tampa sem apertar o frasco (Figura 2).
 - Elimine a primeira gota do líquido de control de qualidade.
 - Aplique uma gota sobre uma superfície hidrofóbica e use-a imediatamente para medir, como se indica no manual do utilizador do analisador.
 - Após a coleta da amostra, retire qualquer líquido da tampa com um toalhete limpo e feche bem novamente com a tampa de forma adequada.
 - Após a utilização, coloque novamente o frasco nas condições de conservação indicadas. O procedimento completo tem de ser repetido sempre que realizar o control de qualidade, durante o prazo de validade apontado a primeira abertura do frasco.

- Limitações**
- O material de control de qualidade não deve ser utilizado após o prazo de validade subseqvente à abertura inicial do frasco nem após a data de validade.
 - O material de control de qualidade não se destina a ser utilizado como calibrador/referência.
 - Uma mistura incompleta do material de control de qualidade antes da sua utilização invalida a amostra medida e qualquer medições posteriormente efetuadas com o restante material de control de qualidade.
 - Os intervalos do produto constituem apenas diretrizes e os laboratórios devem determinar os intervalos com base no seu próprio sistema de análise e limites de tolerância.

Valores esperados

Para saber quais os valores esperados, consulte a tabela específica dos códigos de lote. As médias e os intervalos derivam de análises replicadas no sistema HemoCue® Hb 301 e HemoCue® Hb 801, sendo específicos ao código de lote do produto em causa.

Para mais informações ou assistência técnica, contacte:

Fabricante
Eurotrol B.V.
Keplerlaan 20, 6716 BS Ede,
Países Baixos
Telefone: +31 318 695 777
E-mail: office@eurotrol.com
www.eurotrol.com
Quaisquer incidentes graves que ocorram com o dispositivo têm de ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do estado-membro onde o utilizador elou o doente se situe.

Revisão	Data de entrada em vigor	Alteração da revisão anterior
01	2019-11-22	Primeira revisão
02	2021-05-25	Acrescimento de novas traduções. Correção da secção "Conservação e estabilidade" em francês, português e espanhol.
03	2023-07-22	Adição da tradução em estoniano

Todas as marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários. © 2019, Eurotrol B.V.

RO Destinația de utilizare

HemoTro® Duo este un material de control al calității, supus analizei, destinat utilizării profesionale în scopul verificării caracteristicilor de performanță ale sistemelor HemoCue® Hb 301 și HemoCue® Hb 801. HemoTro® Duo este destinat determinării cantitative a hemoglobinei.

Rezumat și principiu
HemoTro® Duo este un material de control al calității care conține o concentrație cunoscută de hemoglobină în trei intervale relevante din punct de vedere clinic. Dacă determinarea se efectuează în același mod ca la o probă provenită de la pacient, utilizarea regulată a materialului de control al calității poate furniza dovezi de funcționare corectă a sistemelor HemoCue® Hb 301 și HemoCue® Hb 801. Materialele de control al calității trebuie utilizate în conformitate cu reglementările locale, naționale și/sau federale sau cu cerințele de acreditare.

Conținut

Hemolizat purificat, fără srmă, de origine bovină și stabilizator.

Avertismente și precauții

- Destinat utilizării pentru diagnostic in vitro.
- A se utiliza numai în momentul în care marorul de control al calității are o culoare roșie-cărbie.
- A nu se congela.
- A se amesteca doar manual.
- Atenție: HemoTro® Duo conține material de origine bovină. Materialele de origine bovină nu sunt purtătoare de antigen de suprafață al hepatitei B (AgHbs), de virus al hepatitei C (HCV) și de virus al imunodeficienței umane (HIV-1/HIV-2). Produsul nu conține encefalopatii spongiforme transmisibile (EST). Cu toate acestea, nicio metodă de testare nu poate oferi garanția absolută că produsele derivate din material sursă de origine bovină nu conțin agenți infecțioși și nu pot transmite agenți infecțioși.
- Respectați regulile de bună practică în laborator când utilizați produsul.
- Eliminarea tuturor materialelor reziduale trebuie să aibă loc în conformitate cu notele de orientare locale.

Păstrare și stabilitate

Pentru perioada de valabilitate la temperaturi de 2-8 °C (36-46 °F), vezi data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului. După deschidere, produsul este stabil la temperaturi de 2-30 °C (36-86 °F) pentru 31 zile dacă este manipulat conform procedurii.

Procedura

- Pentru performanțe optime, produsul trebuie tratat în mod similar unei probe provenite de la pacient și trebuie respectate instrucțiunile de utilizare ale sistemului HemoCue® Hb 301 sau HemoCue® Hb 801.
- Equilibrați flaconul timp de 15 minute la o temperatură de 15-30 °C (59-86 °F).
 - Amestecați ușor proba, răsturnând flaconul de 8-10 ori înainte de prelevare.
 - Înțelți flaconul în poziție verticală și loviți ușor capacul pentru a elimina lichidul din vârful picurătorului (Figura 1).
 - Scuturați cu atenție capacul fără a strânge flaconul (Figura 2).
 - Aruncați prima picătură de lichid de control al calității.
 - Aplicați o picătură pe o suprafață hidrofobă și utilizați-o imediat pentru efectuarea determinării, conform indicațiilor din manualul de utilizare al analizatorului.
 - După prelevare, îndepărtați orice cantitate de lichid de pe capac, utilizând o lavetă curată, și puneți la loc corect capacul.
 - După utilizare, depozitați din nou produsul respectând condițiile de păstrare indicate. Întreaga procedură trebuie repetată la reutilizarea marțorului de control al calității în perioada de valabilitate a flaconului după deschidere.

Limite

- Materialul de control al calității nu trebuie utilizat dacă perioada de valabilitate a flaconului după deschidere sau data de expirare este depășită.
- Materialul de control al calității nu este destinat utilizării drept calibrator/standard.
- Amestecarea incompletă a materialului de control al calității înainte de utilizare invalidează proba pe care s-a efectuat determinarea și orice determinări ulterioare efectuate cu restul de material de control al calității.
- Intervalele produsului au exclusiv rol orientativ, iar laboratoarele trebuie să determine intervalele în funcție de sistemul propriu de testare și de limitele proprii de toleranță.

Valori anticipate

Pentru valorile anticipate vezi tabelul specific seriei de fabricație. Mediile și intervalele sunt derivate din analizele copilor efectuate pe sistemele HemoCue® Hb 301 și HemoCue® Hb 801 și sunt specifice seriei de fabricație a produsului respectiv. Pentru informații suplimentare sau asistență tehnică, vă rugăm să contactați:

Fabricantul
Eurotrol B.V.
Keplerlaan 20, 6716 BS Ede,
Olanda
Phone: +31 318 695 777
E-mail: office@eurotrol.com
www.eurotrol.com
Orice incident grav survenit în asociere cu dispozitivul trebuie raportat fabricantului și autorității competente din statul membru în care domiciliază utilizatorul și/sau pacientul.

	
CE	Fabricante
CE	Fabricantul
CE	Gyártó
CE	Valmistaja
CE	Proizvodča
CE	Tootja
CE	Ražotājs

Revizuire	Data intrării în vigoare	Modificare față de revizuirea anterioară
01	2019-11-22	Prima revizuire
02	2021-05-25	Adăugarea unor traduceri suplimentare. Corectarea secțiunii „Păstrare și stabilitate” în limbile franceză, portugheză și spaniolă.
03	2023-07-22	Adăugată traducerea în limba estonă

Toate mărcile comerciale constituie proprietatea titularilor respectivi. © 2019, Eurotrol B.V.

HU Rendeltetés

A HemoTro® Duo egy professzionális használatra szánt, a készülékre optimalizált minőség-ellenőrző anyag a HemoCue® Hb 301 és a HemoCue® Hb 801 rendszerek teljesítménymutatóinak ellenőrzésére. A HemoTro® Duo a hemoglobinn mennyiségének kvantitatív meghatározására szolgál.

Összefoglaló és alapelv

A HemoTro® Duo minőség-ellenőrző anyag három klinikailag jelentős tartományhoz nyújt ismert hemoglobinkonzentrációkat. A minőség-ellenőrző anyagot rendszeresen, a betegmintákhoz hasonlóan vizsgálva biztosítható, hogy a HemoTro® Duo és a HemoCue® Hb 801 rendszerek megfelelően működnek. A minőség-ellenőrző anyagokat a helyi és országos szabványozásoknak, illetve az akkreditációs követelményeknek megfelelően kell használni.

Tartalom

Tiszított, sztrómanterest borjú hemolizátum és stabilizátorok.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- In vitro diagnosztikai használatra.
- Csak akkor használja, ha a minőség-ellenőrző anyag vérszemszínű.
- Nem fagyasztható.
- Csak kézzel rázza fel.
- Figyelmeztetés: A HemoTro® Duo borjú eredetű összetevőket tartalmaz. A borjú eredetű anyagok nem hordozzák a hepatitis B felületi antigént (HbsAg), a hepatitis C vírust (HCV) és a humán immundeficiencia-vírust (HIV-1/HIV-2). Ez a készítmény a fertőző szivacsos agyvelőbetegségek (TSE) mentes. Azt azonban egyetlen vizsgálati módszerrel sem lehet biztosítani, hogy a borjú eredetű anyagokból készült készítmények mindenféle kórokozóktól mentesek és kockázatlan fertőzőesek.
- Tartsa be a laboratóriumi előírásokat a készítmény használatakor.
- Minden hulladékhányagot a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

Tárolás és stabilitás

A készítmény 2–8 °C-on (36–46 °F) tárolva a tartály címkéjének feltüntetett lejárati időpontig tartható el. A készítmény felbontás után 2–30 °C-on (36–86 °F) az előírássalnak megfelelően tárolva 31 napig használható fel.

Eljárás

- Az optimális eredmények érdekében a készítményt úgy kell kezelni, mint egy betegmintát, és be kell tartani a HemoCue® Hb 301 vagy a HemoCue® Hb 801 rendszerre vonatkozó használati utasításokat.
- A tartályt hagyja 15 percig 15–30 °C (59–86 °F) közötti hőmérsékletre melegedni.
- Mintavétel előtt 8–10-szer forgassa meg a tartályt a folyadék óvatos összekeverése érdekében.
- Tartsa a tartályt függőleges helyzetben, majd óvatosan meg a kupakot, hogy eltávolítsa a cseppentőbe került folyadékot (1. ábra).
- Óvatosan távolítsa el a kupakot anélkül, hogy a tartályt közben összenyomná (2. ábra).
- A minőség-ellenőrző folyadék első cseppjét öntse ki, azt ne használja fel.
- Cseppentéssel egy csepp folyadékot egy vizsgászírt felületre, majd azonnal végezze el a mérést az analízisrő felhasználói útmutatójának megfelelően.
- A mintavétel után egy tiszta törővel távolítsa el minden folyadékot a kupakról, majd zárja vissza a tartályt.
- Használat után az előírásoknak megfelelően tárolja a készítményt. Mindenzen lépéseket a minőség-ellenőrző üjből felhasználása előtt minden alkalommal meg kell ismételni, amikor a tartályt újra előveszi és felnyitja a felhasználhatósági időszakra belül.

Korlátozások

- Ne használja fel a minőség-ellenőrző anyagot a lejárati időn vagy a felbontás utáni felhasználhatósági időn túl.
- Ne használja a minőség-ellenőrzőt kalibratórként vagy standardként.
- Ha a minőség-ellenőrző anyag felhasználás előtt nem lett megfelelően összekeverve, a mintán és a maradék minőség-ellenőrző anyagon később végrehajtott mérések is érvénytelennek lesznek.
- A készítmény által kínált tartományok csak tájékoztató jellegűek, az egyes laboratóriumoknak maguknak kell meghatározniuk a tartományokat saját tesztsziszereik és tűrésihatárak alapján.

Várható értékek

A várható értékekhez tekintse meg a tételköz-specifikus táblázatot. A középértékek és a tartományok a HemoCue® Hb 301 és a HemoCue® Hb 801 rendszerekben végzett többszöri elemzéssel kerültek megállapításra, és az adott tételkódra vonatkoznak.

További tájékoztatásért, illetve műszaki segítségért forduljon a következőkhöz:

Fabricant
Eurotrol B.V.
Keplerlaan 20, 6716 BS Ede,
Hollandia
Telefon: +31 318 695 777
E-mail: office@eurotrol.com
www.eurotrol.com
Az eszközrel kapcsolatosan bekövetkezett minden jelentősebb eseményről értesíteni kell a gyártót, valamint a felhasználó és/vagy a beteg országában működő illetékes hatóságot.

Változatok listája

Változat	Hatálybalépés dátuma	Módosítás az előző változathoz képest
01	2019-11-22	Első változat
02	2021-05-25	Újabb fordítások hozzáadva. A Tárolás és stabilitás' rész javítása francia, portugál és spanyol nyelven.
03	2023-07-22	Ész fordítással kiegészítve.

Minden végleges a birtokosa tulajdonában van. © 2019, Eurotrol B.V.

FI Käyttötarkoit

HemoTro® Duo on analysointia käytettävä laadunvalvontamateriaali ammatikäyttöön HemoCue® Hb 301 ja HemoCue® Hb 801 -järjestelmän suorituskykyominaisuuksien varmistamiseksi. HemoTro Duo on tarkoitettu hemoglobiinin kvantitatiiviseen määrittämiseen.

Yleiskuvaus ja toimintaperiaate

HemoTro® Duo on laadunvalvontamateriaali, joka sisältää tunnetun hemoglobiininpitoisuuden kolmella kliinisesti relevantilla alueella. Polttolasnäytteen tapan mittautta laadunvalvontamateriaalin säännöllinen käyttö voi varmentaa HemoCue® Hb 301- ja HemoCue® Hb 801 -järjestelmän oikean toiminnan.

Laadunvalvontamateriaalin käytössä on noudatettava paikallisia jätai kansallisia määräyksiä tai hyvaksyntävaatimuksia.

Sisältö

Puhdistettu stroomaton nautien hemolysaatti ja stabilointiaineet.

Varoitukset ja varotoimet

- In vitro -diagnostiikkaan.
- Älä käytä aineita, joi laadunvalvontamateriaalissa on punertava väri.
- Ei saa pakastaa.
- Sekoitetaan vain käsin.
- Varoitus: HemoTro® Duo sisältää nautaeläimestä peräisin olevaa materiaalia. Nautaeläimestä peräisin olevat materiaalit eivät sisällä hepatiitti B:n pinta-antigeenia (HbsAg), hepatiitti C-virusta (HCV) tai ihmisen immuunivahvistusta (HIV-1/HIV-2). Tuote ei sisällä tartuttava spongiformilais enkefalopatiaa (TSE). Mikään testimenetelmä ei kuitenkaan voi antaa täyttä varmuutta, että nautperäisessä materiaalissa ei ole tartuttavaa haittauttajia ja että ne eivät välitä tartuttavaa haittauttajia.
- Noudatta hyviä laboratoriokäytäntöjä, kun käsittelet tätä tuotetta.
- Kaiken jättemateriaalin hävittämisessä on noudatettava paikallista ohjeistusta.

Säilytys ja stabiilisuus

Katso varoituslatasta 2–8 °C:ssa (36–46 °F:ssa) ampullin viimeisestä käyttöpäivästä. Avattu tuote on stabiili 2–30 °C:n (36–86 °F:n) lämpötilassa 31 vuorokautta, jos sitä käsitellään käyttöönoton mukaisesti.

Käyttöönotet

- Tuotteen optimaalisen suorituskyvyn varmistamiseksi tuotetta pitää käsitellä polttolasnäytteenä ja HemoCue® Hb 301- tai HemoCue® Hb 801 -järjestelmän käyttöohjeita pitää noudattaa.
- Tasapainota pulloa 15 minuuttia 15–30 °C:n (59–86 °F:n) lämpötilaan.
 - Sekota näyte varovasti kääntämällä pulloa ylösalaisin 8–10 kertaa ennen näytteenottoa.
 - Pida pulloa pystyasennossa ja poista tiputuslaskerissa oleva neste nautapumalla korkkia (kuva 1).
 - Avaa korkki varovasti puristamalla pulloa (kuva 2).
 - Hykkää ensimmäinen kontrolliluostapa.
 - Tipauta yksi tippa kontrolliluostasta vetähykkävälle pinnalle ja käytä se heti mittaukseen. Noudatta analysointin käyttöohjeita.
 - Poista näytteenoton jälkeen korkissa oleva neste puhtaalla linalla ja laita korkki takaisin asianmukaisesti.
 - Palauta osoitettuihin varoitusolosuhteisiin käytön jälkeen. Koko toimenpide täytyy toistaa laadunvalvontamateriaalin uudelleenkäytön yhteydessä avatun pulloin käyttöön.

Rajoitukset

- Laadunvalvontamateriaalia ei saa käyttää, jos avatun pulloin käyttöaika tai viimeinen käyttöpäivä on oh.
- Laadunvalvontamateriaalia ei saa käyttää kalibraattorina tai standardina.
- Laadunvalvontamateriaalin epätäydellinen sekoittaminen ennen käyttöä mitatii mitatun näytteen ja kaikki myöhemmät mittaukset, joka on tehty jälleä olevalla laadunvalvontamateriaalilla.

4. Tuotteen taset on tarkoitettu vain ohjeelliseksi, ja laboratoriodien on määritettävä taset omien testijärjestelmiensä ja toleranssiraajojensa perusteella.

Odottettavissa olevat arvot

Odottettavissa olevat arvot ilmoitetaan eränumerokortissaessa taulukossa. Keskiarvot ja alueet saatiin HemoCue® Hb 301- ja HemoCue® Hb 801 -järjestelmän replikaatioanalyysistä ja ne koskevat tuotteen kyseistä eränumeroa.

Lisätietoja ja tekninen tuki:

Fabricant
Eurotrol B.V.
Keplerlaan 20, 6716 BS Ede,
Alankomaat
Puhelin: +31 318 695 777
E-mail: ofice@eurotrol.com
www.eurotrol.com

Laiteeseen liityvät vakavat ongelmat on ilmoitettava valmistajalle ja käytäjän jätai potiaan oleskelumaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Versiohistoria

Versio	Voimaantulopäivä	Muutos verrattuna edelliseen versioon
01	2019-11-22	Ensimmäinen versio
02	2021-05-25	Käännöksiä lisäty. "Säilytys ja stabiilisuus"-osio korjattu ranskaksi, portugaliksi ja espanjaksi.
03	2023-07-22	Lisätty virronkieleinen käännös.

Kaikki tavamerkit ovat omistajien yksityisoimuksia. © 2019, Eurotrol B.V.

SR Nomena

HemoTro® Duo je materijal za kontrolu kvaliteta analiza za profesionalnu upotrebu za potvrđivanje karakteristika uzinka HemoCue® Hb 301 i sistema HemoCue® Hb 801. HemoTro® Duo služi za kvantitativno određivanje nivoa hemoglobina.

Sadržak i princip

HemoTro® Duo je materijal za kontrolu kvaliteta koji sadrži poznatu koncentraciju hemoglobina u tri klinički značajna raspona. Kada se meri kao uzorak pacijenta, redovna upotreba materijala za kontrolu kvaliteta može pružiti dokaz za pravilno funkcionisanje HemoCue® Hb 301 i sistema HemoCue® Hb 801.

Materijal za kontrolu kvaliteta treba da se koristi u skladu sa lokalnim, državnim ili saveznm propisima ili zahtevima za akreditaciju.

Sadržaj

- In vitro dijagnostički használatra.

Upozorenja i mere opreza

- Za in vitro dijagnostičku upotrebu.
- Koristite samo kada kontrola kvaliteta ima crvenkastu boju.
- Ne zamrzavajte.
- Mešajte samo ručno.
- Opze: HemoTro® Duo sadrži materijal govodeg porekla. Materijal govodeg porekla ne nose površinski antigen hepatitisa B (HbsAg), virus hepatitisa C (HCV) i humanu imunodeficienciju (HIV-1/HIV-2). U proizvodni nema transmisivnih spongiformnih encefalopatija (TSE). Međutim, nijedna metoda ispitivanja ne može pružiti potpunu sigurnost da proizvod dobijen od govodeg izvornog materijala ne sadrži infekтивne agense i da ne mogu preneti infekтивne agense.
- Pridržavajte se dobre laboratorijske prakse dok koristite proizvod.
- Odlađanje kompletnog otpadnog materijala treba da bude u skladu sa lokalnim smernicama.

Čuvanje i stabilnost

Kod čuvanja na temperaturi od 2 do 8 °C (36–46 °F), videti rok trajanja na etikei bočice. Nakon otvaranja, proizvod je stabilan na temperaturi od 2 do 30 °C (36–86 °F) 31 dan ako se njime rukuje u skladu sa propisanim proceduram.

Procedura

- Za postizanje optimalnog učinka, proizvod treba tretirati kao uzorak pacijenta i slediti uputstva za upotrebu HemoCue® Hb 301 ili sistema HemoCue® Hb 801.
- Sačekajte 15 minuta da se bočica priлагоdi temperaturi 15–30 °C (59–86 °F).
- Nežno promuckajte uzorak okretanjem bočice 8–10 puta pre uzorkovanja.
- Držite bočicu u uspravnom položaju i lagano kuckajte po poklopcu da biste uklonili tečnost sa vrha kapaljke (slika 1).
- Odložite otvorite poklopac bez stezanja bočice (slika 2).
- Obdaccite prvu kap tečnosti za kontrolu kvaliteta.
- Nanesite kap na hidroforno površinu i odmah je upotrebite za merenje kako je naznačeno u uputstvu za upotrebu analizatora.
- Nakon uzorkovanja, uklonite usv tečnost sa poklopca čistom maramicom i pravilno poklopite.
- Vratite se na naznačene uslove čuvanja nakon upotrebe. Čitav postupak se mora ponoviti nakon ponovne upotrebe kontrole kvaliteta tokom roka upotrebe otvorene bočice.

Ograničenja

- Materijal za kontrolu kvaliteta ne sme se koristiti nakon roka upotrebe otvorene bočice ili roka trajanja.
- Materijal za kontrolu kvaliteta nije predviđen za upotrebu kao kalibrator/standard.
- Nepotpuno mešanje materijala za kontrolu kvaliteta pre upotrebe poništava izmereni uzorak i sva sledeća merenja izvršena sa preostalom materijalom za kontrolu kvaliteta.
- Ispravniz proizvoda služe samo kao smernice i laboratorija treba da odrede raspone na osnovu sopstvenog sistema za ispitivanje i granica tolerancija.

Očekivane vrednosti

Očekivane vrednosti pogledajte u tabeli za specifičan serijski kod. Sredstva i rasponi izvedeni su iz analiza replikata na HemoCue® Hb 301 i sistemu HemoCue® Hb 801 i specifični su za serijski broj proizvoda.

Za dodatne informacije ili tehničku pomoć, kontaktirajte sa:

Proizvođač
Eurotrol B.V.
Keplerlaan 20, 6716 BS Ede,
Holandija
Telefon: +31 318 695 777
E-adresa: office@eurotrol.com
www.eurotrol.com
Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa sredstvom prijavljuje se proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj boravi korisnik ili pacijent.

Istorija revizija

Revizija	Datum stupanja na snagu	Promena u odnosu na prethodnu reviziju
01	2019-11-22	Prva revizija
02	2021-05-25	Dodatak prevoda. Ispravka odeljka „Čuvanje i stabilnost” na francuskom, portugalskom i španskom jeziku.
03	2023-07-22	Dodavanje prevoda na estonski jezik.

Svi zaštitni znaci su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika. © 2019, Eurotrol B.V.

ET Ettennähut kasutusala

HemoTro® Duo on kutselaseks kasutuseks mõeldud analüüsitud kvaliteedikontrollimaterjal, millega kontrollitakse tootetud HemoCue® Hb 301 ja HemoCue® Hb 801 System toimivusomadusi. HemoTro® Duo on ette nähtud hemoglobiini kvantitatiivseks määramiseks.

K