

EL **Χρήση για την οποία προορίζεται**
 Το Eurotrol HemoTroß είναι ένα αναλυμένο υλικό ελέγχου ποιότητας για επαγγελματική χρήση, για την απόδειξη των χαρακτηριστικών απόδοσης των συστημάτων HemoCue Hb 201. Το HemoTroß προορίζεται για τον ποσοτικό προσδιορισμό της αιμοσφαιρίνης.

Περιγραφή και αρχή
 Το Eurotrol HemoTroß είναι υλικό ελέγχου ποιότητας που περιέχει μια γνωστή συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης, σε τρία κλινικά σημαντικά ύψη. Όταν μετράται ως δείγμα ασθενούς, η κανονική χρήση του υλικού ελέγχου ποιότητας μπορεί να αποκαλύψει την ουστιή λειτουργία των συστημάτων HemoCue Hb 201.

Το υλικό ελέγχου ποιότητας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους τοπικούς, κρατικούς ή/και αρστανδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης.

Περιεχόμενο
 Κατάβρωτο βάζο αλκάλιου, σταθεροποιητής και συνηρητής.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

- Για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μην καταπονεύετε.
- Νο αναμένετε αποκατάστα με το γέιν.
- Προσοχή: Το Eurotrol HemoTroß περιέχει υλικό βότας προλαΐνης. Το προϊόν είναι ελεύθερο μεταδοτικών στεγασμικών εγκυφοκατωμένων (TSE). Ωστόσο, καμία μέθοδος εξίστασης δεν είναι σε θέση να προσφέρει απόλυτη διαβεβαίωση ότι τα προϊόντα που προέρχονται από βόια υλικά είναι ελεύθερα λοιμωδών παραγόντων και ότι δεν υπάρχει πιθανότητα να μεταδοθούν λοιμώδεις παθήσεις.
- Νο εφαρμόστε οπρή εργατοεργακή πρακτική κατά τη χρήση του προϊόντος.
- Η απόρριψη υλικών των απόβλητων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.
- Προσοχή: Η ορμονοπατική νοσήματα των Η.Π.Α. περιόριση την πιθανή απή της συσκευής από ιστούς με άδεια διάσπασης επαγγέλματος ή κατόπιν εντολής τους.

Αντοχή και σταθερότητα
 Για τη διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2 έως 8 °C (36 - 46 °F), ανατρέξτε στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην σήτη εκτύκτο του φιαλιδίου. Μετά το άνοιγμα, το προϊόν παραμειν σταθερό σε θερμοκρασία 2 έως 30 °C (36 - 86 °F) επί 30 ημέρες, όταν ο χειρισμός του γίνεται σύμφωνα με τη διαδικασία.

Διαδικασία
 Για βέλτστη απόδοση, θα πρέπει να γίνεται μεταστροφή του προϊόντος ως δείγμα ασθενούς και θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης των συστημάτων HemoCue Hb 201.

- Αφήστε το φιαλίδιο να ισορροπώσει επί 15 λεπτά, σε θερμοκρασία 15 έως 30 °C (59 - 86 °F).
- Αμέσως πριν από τη χρήση, αναμείξτε ήμια με το χέρι επί τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, ώστε να αναμειχθούν πλήρως τα περιεχόμενα.
- Κρατήστε το φιαλίδιο σε όρθια θέση και χτυπήστε ελαφρά το πώμα, για να απομακρύνετε το υγρό από το άκρο του στεγανόμενου (Εικόνα 1).
- Ανοίξτε το πώμα προσεκτικά, χωρίς να συμπίεσετε το φιαλίδιο (Εικόνα 2).
- Απορρίψτε την πρώτη σήτηγνα του υγρού ελέγχου ποιότητας.
- Εφαρμόστε μια στήλη από σε μια ιδιόφορη σήτηγνα και χρησιμοποιήστε την αμέσως για μέτρηση, όπως υποδεικνύεται στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλύτη.

- Μετά τη δειγματοληψία, απομακρύνετε τυχόν υγρό ποιοτικό ελέγχου από το έγχρωμο πώμα με ένα καθαρό μονηλίκαι και επαπατάμενη σωατή.
- Μετά τη χρήση, επαναφέρετε στη ενδεχόμενη επόμενη απόδειξη. Όλη η διαδικασία θα πρέπει να επαναλαμβάνεται κάθε φορά, μετά την σφαίρηση του υλικού ποιοτικό ελέγχου από τον χώρο αποθήκευσης, για όλο το χρονικό διάστημα που το φιαλίδιο θα παραμειν ανοιχτό.

Προειδοποίηση

- Το υλικό ποιοτικό ελέγχου δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την παρέλευση του χρονικού διαστήματος διατήρησης του ανοιχτού φιαλιδίου ή της ημερομηνίας λήξης.
- Το υλικό ελέγχου ποιότητας δεν προορίζεται για χρήση ως βαθμονομητική/πρώτο.
- Η απείλη επαναπύριξη του υλικού ελέγχου ποιότητας πριν από τη χρήση ακυρώνει το μετρούμενο δείγμα, καθώς και αποεξορίζει οποιαδήποτε μετρήσεις που γίνονται με το υπόλοιπο υλικού ελέγχου ποιότητας.
- Το όλη των του προϊόντος, πρέπει αποφεύγετε ως καταβλητικές οδηγίες και τα εργατήρια θα πρέπει να προσδιορίουν τα εύρη των, με βάση τα δικά τους συστήματα δοκιμής και όρια ανοχής.

Ανεπιθύμητες τήεις

Για τις ανεπιθύμητες τήεις, ανατρέξτε στον συγκεκριμένο πίνακα για τον κωδικό παρήος. Οι μέσες τήεις και τα εύρη των έχουν προκύψει από στατιστικές αναλύσεις στα συστήματα HemoCue Hb 201 και σφαιρών εκτός του συγκεκριμένου κωδικό παρήος του προϊόντος.

Για περαιτέρω πληροφορίες ή τεχνικά βοήθεια, επικοινωνήστε:

Eurotrol B.V.
 Keplerlaan 20, 6716 BS Ede,
 Nizozemska
 HΠΑ
 Τηλέφωνο: +31 318 695 777
 E-mail: office@eurotrol.com
 officeUSA@eurotrol.com
 www.eurotrol.com

Όταν έχετε ορίσετε οσάφορ προσεκτικά που παρουσιάζονται και σφαιρά τη συσκευή θα αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια οργάνωση του κράτους-μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Ιστορικά αναθεωρήσεις

Αναθεώρηση	Ημερομηνία ισχύος	Αλλαγή από την προηγούμενη έκδοση
01	13-12-2018	Πρώτη αναθεώρηση
02	06-03-2019	Ενημέρωση της ενότητας 'Αποθήκευση και σταθερότητα'.

Όλα τα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αναγνώστηων κατόχων τους. © 2018, Eurotrol B.V.

PL **Przeznaczenie**
 Eurotrol HemoTroß to oznaczony materiał do kontroli jakości w zastosowaniach specjalistycznych w celu weryfikacji charakterystyki działania systemów HemoCue Hb 201. HemoTroß jest przeznaczony do ilościowego oznaczania stężenia hemoglobiny.

Opis i zasady działania
 Eurotrol HemoTroß jest materiałem do kontroli jakości zawierającym znane stężenie hemoglobiny w trzech istotnych klinicznie zakresach. Regularne wykonywanie pomiarów z zastosowaniem materiału do kontroli jakości umożliwia sprawdzenie poprawności działania przyrządu. W przypadku próbki pacjenta może służyć również do prawidłowego zdiagnozowania systemów HemoCue Hb 201.

Materiały do kontroli jakości powinny być stosowane zgodnie z lokalnymi, regionalnymi i/lub krajowymi przepisami oraz wymogami akredytacyjnymi.

Zawartość
 Oczyszczony hemolizat białecy, stabilizatory i konserwanty.

Środki ostrożności i ostrzeżenia

- Do stosowania w diagnostyce in vitro.
- Nie zamrażać.
- Mieszać tylko ręcznie.
- Przeznaczone Eurotrol HemoTroß zawiera materiał pochodzenia zwierzęcego. Produkt jest wolny od paszazwolnionych encyfaloopatii gąbczastych (TSE). Jednak żadna metoda badawcza nie może całkowicie zapewnić, że produkty otrzymane z materiału pochodzenia zwierzęcego nie zawierają czynników zakaźnych i nie przenoszą czynników zakaźnych.
- Podczas stosowania produktu należy przestrzegać odpowiednich zasad dobrej praktyki laboratoryjnej.
- Wszystkie odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Przeznaczone Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu licencjonowanemu lekarzowi lub na zlecenie takiego lekarza.

Przechowywanie i stabilność
 Okres przydatności do użycia w przypadku przechowywania w temperaturze 2-8°C (36-46°F) — patrz data ważności na etykiecie flakonu. Po otwarciu produkt jest stabilny w temperaturze 2-30°C (36-86°F) przez 30 dni pod warunkiem stosowania zgodnie z procedurą.

Procedura
 W celu uzyskania optymalnej wydajności produkt należy traktować jak próbkę pacjenta i postępować zgodnie z instrukcjami obsługi systemów HemoCue Hb 201.

1. Odczekać 15 minut w celu doprowadzenia produktu do temperatury 15-30°C (59-86°F).

2. Bezpośrednio przed użyciem dokładnie mieszać ręcznie przez co najmniej 30 sekund, aby całkowicie wymieszać zawartość.

- Trzymając flakon w pozycji pionowej, postukać w zatyczkę, aby usunąć plyn z końcówki krompleziera (rysunek 1).
- Ostrożnie otworzyć zatyczkę, nie ścisnąć flakonu (rysunek 2).
- Usunąć pieniwaz krople plynu do kontroli jakości.
- Nanieść krople na powierzchnię hydrofobową i od razu użyć go do wykonania pomiaru zgodnie z opisem w instrukcji obsługi analizatora.
- Po pobraniu próbki należy czystą chusteczką usunąć cały plyn do kontroli jakości z kolorowej zatyczki i ponownie należy zatyczkę w odpowiedni sposób.
- Po użyciu produktu należy przechowywać we wskazanych warunkach. Całą procedurę należy powtarzać przez cały okres ważności po otwarciu flakonu za każdym razem po wyjęciu materiału do kontroli jakości z pojemnika przechowywania.

Ograniczenia

- Nie wolno stosować materiału do kontroli jakości po upływie terminu ważności po otwarciu lub dacie ważności.
- Materiał do kontroli jakości nie jest przeznaczony do stosowania jako kalibrator/standard.
- Niezupełne wymieszanie materiału do kontroli jakości przed użyciem powodzi niepełne określenie pomiaru próbki i wszystkich kolejnych pomiarów wykonanych z zastosowaniem pozostałego materiału do kontroli jakości.
- Zakresy produktu należy traktować wyłącznie jako wyliczne, a laboratoria powinny określić zakresy w oparciu o własny system testowy i granice tolerancji.

Oczekiwane wartości
 Oczekiwane wartości można znaleźć w tabeli określonej dla kodu partii. Wartości średnie i zakresy uzyskano na podstawie powtórzonych analiz przy użyciu systemów HemoCue Hb 201 i są one określone dla danego kodu partii produktu.

Dane kontaktowe w celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy technicznej:

Eurotrol B.V.
 Keplerlaan 20, 6716 BS Ede,
 Holandia
 Telefon: +31 318 695 777
 E-mail: office@eurotrol.com
 www.eurotrol.com

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, jest zgłaszany wytwórcy i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma swoją siedzibę.

Wersja	Data wejścia w życie	Zmiana w stosunku do poprzedniej wersji
01	13-12-2018	Pierwsza wersja
02	06-03-2019	Aktualizacja części 'Przechowywanie i stabilność'.

Wszystkie znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli. © 2018, Eurotrol B.V

CS **Zamýšlené použití**
 Eurotrol HemoTroß je testovací materiál kontroly kvality pro profesionální použití s cílem ověřit funkční charakteristiku systémů HemoCue Hb 201. HemoTroß je určen pro kvantitativní stanovení hemoglobinu.

Souhrn a princip
 Eurotrol HemoTroß je materiál kontroly kvality obsahující známou koncentraci hemoglobinu ve třech klinicky relevantních rozmezích. Při měření způsobem stejným jako u vzorku pacienta může pravidelné použití materiálu kontroly kvality dokázat správnou funkci systému HemoCue Hb 201.

Materiály kontroly kvality je nutné používat v souladu s místními, státními a/nebo federálními předpisy nebo akreditačními požadavky.

Obsah
 Purifikovaný bovinní hemolyzát, stabilizátory a konzervační přípravek.

Bezpečnostní opatření a varování
 1. K diagnostickému použití in vitro.

- Nezmrázte.
- Michejte pouze ručně.
- Upozornění: Eurotrol HemoTroß obsahuje materiál bovinního původu. Produkt neobsahuje agens přenosných spongiformních encefalopatií (TSE). Žádná testovací metoda však není schopna zcela zaručit, že produkt odvozený z materiálu z bovinních zdrojů neobsahuje infekční agens a že nemůže infektivní agens přenést.
- Při práci s produktem dodržujte zásady správné laboratorní praxe.
- Odpaďní materiály je nutné zlikvidovat v souladu s místními předpisy.

- Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na licencovaného lékaře nebo na jeho objednávku.
- Ukaldning i stabilitet**
 Stillet på ladvæske udvædt data spottefly på skildeværdi i tæpoint 2 a2 8 °C (36-46 °F). Po otevření bude produkt stabilní při tæpoint 2 a2 30 °C (86-86 °F) po dobu 30 dní, pokud bude manipulace odpovídat postupům.

Postup
 Optimální funkčnosti produktu dosáhnete, budete-li jej zpracovávat stejným způsobem jako vzorek pacienta. Dodržte návod k použití systému HemoCue Hb 201.

- Ponechte ladvěku volně 15 minut, než dosáhne teploty 15 a2 30 °C (59-86 °F).
- Přím před použitím jemně michejte rukou minimálně 30 sekund, aby se obsah zcela promísl.
- Držte ladvěku ve vzpřímené poloze a polojí sekundu na konci odstraněte tekutinu ze špičky kapalky (obrázek 1).
- Opatrně otevírejte krytku a nemechejte při tom ladvěku (obrázek 2).
- První kapku materiálu kontroly kvality zlikvidujte.
- Naneste kapku na hydrofobní povrch a ihned ji použijte k měření dle návodu k použití analyzátoru.
- Po odběru vzorku odstraněte případnou tekutinu kontroly kvality z barevné krytky čistým hadříkem a pečlivě ladvěku uzavřete.
- Po použití vraťte do prostředí s udržovanými podmínkami skladování. Čelý postup je nutné zopakovat vždy, když vyjmete kontrolu kvality z úložného prostředí, po celou dobu použitelnosti po otevření ladvěky.

Omezení

- Materiál kontroly kvality nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti po otevření ladvěky ani po datu spottefly.
- Materiál kontroly kvality není určen k použití jako kalibrator/standard.
- V případě neúplné resuspenze materiálu kontroly kvality před použitím nebudou výsledky vzorku a veškerá následující měření provedená se zbyvajícím materiálem kontroly kvality platná.
- Rozmezí produktu jsou určena pouze jako pomocná a laboratoře by si měly stanovit svá rozmezí na základě vlastních testovacích systémů a limitů tolerancí.

Očekávané hodnoty

Očekávané hodnoty naleznete v tabulce specifické pro kód šarže. Příklady a rozmezí jsou odvozeny od opakovaných analýz na systémech HemoCue Hb 201 a jsou specifické pro daný kód šarže produktu.

Pokud potřebujete další informace nebo technickou pomoc, kontaktujte:

Eurotrol B.V.
 Keplerlaan 20, 6716 BS Ede,
 Nizozemska
 USA
 Telefon: +31 318 695 777
 E-mail: office@eurotrol.com
 www.eurotrol.com

Veškeré závažné incidenty, ke kterým došlo ve vztahu s prostředkem, je nutné nahlásit výrobci a kompetentnímu úřadu členského státu, kde uživatel a/nebo pacient sídlí.

Revize	Datum platnosti	Změna na předchozí revizi
01	13-12-2018	První revize
02	06-03-2019	Aktualizace části 'Ukaldning i stabilitet'.

Všetchny ochranné známky patří příslušným vlastníkům. © 2018, Eurotrol B.V.

SL **Predvidena uporaba**
 Eurotrol HemoTroß je analiziran material za nadzor kakovosti za profesionalno uporabo, ki se uporablja za preverjanje učinkovitosti sistemov HemoCue Hb 201. HemoTroß se uporablja za kvantitativno določanje vsebnosti hemoglobina.

Povzetek in načela
 Eurotrol HemoTroß je material za nadzor kakovosti, ki vsebuje znano koncentracijo hemoglobina v treh klinično pomembnih razponih. Če se material za nadzor kakovosti meri kot vzorec bolnika, lahko njegova redna uporaba zagotovi dokazilo za pravilno delovanje sistema HemoCue Hb 201.

Materiál za nadzor kakovosti se mora uporabljati skladno z lokalnimi, državnimi in/vai zveznimi predpisi ali zahtevami za akreditacijo.

Kazalo vsebine
 Prediřhen goveji hemolizat, stabilizatorji in konzervansi.

Predvideni ukrepi in opozorila
 Za diagnostično uporabo in vitro.

- Nie zamrzajte.
- Dovoljeno samo ročno mešanje.
- Pozor: Eurotrol HemoTroß vsebuje material govejega izvora. Izdelek ne vsebuje transmisivnih spongiformnih encefalopatij (TSE). Vendar pa nobena testna metoda ne more nudiť popolnega zagotovila, da izdelki, pridobljeni iz govejega izvornega materiala, niso okuženi in da ne prenašajo prazničinskih okužb.
- Pri uporabi izdelka upoštevajte dobro laboratorijsko prakso.
- Odpađni material zavrzite skladno z lokalnimi smernicami.
- Pozor: zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko takšno napravo prodaja izključno zdravnik z licenco oz. drugo osebo je po navedbi zdravilca v licenco.

Shranjevanje in obstojnost
 Za rok uporabnosti pri temperaturi med 2 in 8 °C (36-46 °F) si ogledte datum izteka roka uporabnosti na etiketi vial. Po odprtju je izdelek pri temperaturi med 2 in 30 °C (86-86 °F) obstojen še 30 dni, če z njim ravnamte skladno s postopkom.

Postopek
 Za optimalno delovanje morate z izdelkom ravnati kot z vzorcem bolnika in upoštevati navodila za uporabo sistemov HemoCue Hb 201.

- Prilagodite vialo sobni temperaturi tako, da jo 15 minut pustite stati na temperaturi med 15 in 30 °C (59-86 °F).
- Vialo tk pred uporabo redno mešajte vsaj 30 sekund, da se njena vsebina temeljito premeša.
- Držite vialo v pokončnem položaju in se dotaknite pokrovec, da odstranite tekočino iz konice kapalkje (Slika 1).
- Predvidno odvijte pokrovček, ne da bi stisnili vialo (Slika 2).
- Zavrzite prvo kapljico tekočine za nadzor kakovosti.
- Naneste kapljico na hidrofilno površino in jo takoj uporabite za merjenje, kot je označeno v uporabniškem priročniku analitičnega analizatorja.
- Po odvzemu vzorca z barvnega pokrovec, s čistó krpó popijmalte vsakršno tekočino za nadzor kakovosti in pokrovček ustrezno zaprite.
- Po uporabi vrnite vialo na mesto, ki izpolnjuje pogoje shranjevanja. Celoten postopek morate v dovoljenem času odprta viala ponoviti vsakič, kot odzimate tekočino za nadzor kakovosti za vsako shranjevanje.

Omejitve
 1. Materiala za nadzor kakovosti ne smete uporabljati po poteku dovoljenega časa odprta viala ali po datumu izteka roka uporabnosti.

2. Material za nadzor kakovosti ni namenjen uporabi kot kalibrator/standard.

3. Nepopolno ponovno suspenziranje materiala za nadzor kakovosti pred uporabo razveljavi izmerjeni vzorec in vse naslednje meritve, izvedene s preostlim materialom za nadzor kakovosti.

4. Razponi izdelka so zgolj smernice, zato morajo laboratorji opredeliti razpone na podlagi svojega testnega sistema in omejitvej odstopanj.

Pričakovane vrednosti
 Za pričakovane vrednosti si ogledte preglednico zadnjih serijskih števk. Povprečne vrednosti in razponi so bili izpeljani iz ponovnih analiz na sistemih HemoCue Hb 201 in so specifični za to serijsko številko izdelka.

Za dodatne informacije ali tehnično podporo se obrnite na:

Eurotrol B.V.
 Keplerlaan 20, 6716 BS Ede,
 the Netherlands
 Telefon: +31 318 695 777
 E-posta: office@eurotrol.com
 www.eurotrol.com

Vsak resen dogodek, ki se je zgodil v zvezi z napravo, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri živi uporabnik in/vai pacient.

Revizija	Datum začetka veljavnosti	Sprememba prejšnje revizije
01	13. 12. 2018	Prva revizija
02	06. 03. 2019	Posodobitve razdelka 'Shranjevanje in obstojnost'.

Vse blagovne znamke so last njihovih lastnikov. © 2018, Eurotrol B.V.

HU **Rendeltetés**
 Az Eurotrol HemoTroß egy professzionális használatú szánt, gyártói minőség-ellenőrző anyag a HemoCue Hb 201 rendszerhez. Teljesítmény-mutatóként ellenőrzésére. A HemoTroß a hemoglobin mennyiségének kvantitatív meghatározására szolgál.

Összesség és működési elv
 Az Eurotrol HemoTroß minőség-ellenőrző anyag három klinikailag releváns tartományhoz nyújt ismert hemoglobinkoncentrációkat. A minőség-ellenőrző anyagok rendszeres használata, a betegminőség-hasonlón vizsgálga biztosítja, hogy a HemoCue Hb 201 rendszernek megfelelően működnek.

A minőség-ellenőrző anyagokat a helyi és országos szabályozásoknak, illetve az akkreditációs követelményeknek megfelelően kell használni.

Tartalom
 Tisztított borjú hemolizátum, stabilizátorok és tartósítószer.

Övintézkedések és figyelmeztetések

- In vitro diagnosztikai használatra.
- Nem fagyasztható.
- Csak kézzel zárza fel.
- Figyelmeztetés: Az Eurotrol HemoTroß borjú eredetű összetevőt tartalmaz. Ez a készítmény a fertőző szivacsos agyvértebégsgéktől (TSE) mentes. Azt azonban egyetlén vizsgálati módszerrel sem lehet biztosítani, hogy a borjú eredetű anyagokból készült készítménynek mindenféle kórokozottl mentesek és nem okozhatnak fertőzéseket.

5. Tartsa be a laboratórium előírásait a készítmény használatával, és nem okozhatnak fertőzéseket.

6. Minden hulladékvagyat a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

7. Figyelmeztetés: Az Amerikai Egyesült Államok (USA) szövetségi törvényi korlátozásai szerint ez a készítmény kizárólag orvos rendelésére vagy orvos által értékesítve forgalmazható.

Tárolás és stabilitás
 A készítmény 2-8 °C-on (36-46 °F) tárolva a tartály címkéjén feltüntetett lejárati időpontig tartható el. A készítmény felbontás után 2-30 °C-on (36-86 °F) az előírásoknak megfelelően tárolva 30 napig használható fel.

Eljárás
 Az optimális eredmények érdekében a készítményt úgy kell kezelni, mint egy betegmintát, és be kell tartani a HemoCue Hb 201 rendszerreke vonatkozó használati utasításokat.

- A tartályt hagyja 15 percig 15-30 °C (59-86 °F) közötti egyenletes hőmérsékletre melegedni.
- Ne használja fel a minőség-ellenőrző anyagot a lejárati időn vagy a felbontás utáni felhasználásig.
- Ne használja a minőség-ellenőrző kalibrátorok/standard.
- Ha a készítmény-ellenőrző anyag felhasználás előtt nem lett megfelelően összekeverve, a mintán és a maradék minőség-ellenőrző anyagokon később végezhetelt mérések és érvénytelen lesznek.
- A minőség-ellenőrző anyag egyenletesen keverhető a készítménnyel, az egyes laboratóriumoknak maguknak kell meghatározniuk a tartományokat saját tesztrendszerük és előírataik alapján.

- Közvetlenül felhasználás előtt legalább 30 másodpercig kézzel finoman rázogassa a tartályt, hogy annak tartalma teljesen összekeveredjen.
- Tartsa a tartályt függőleges helyzetben, majd ütögesse meg a kupakot, hogy eltávolítsa a seprétekbő került folyadékokat (1. ábrán látható).
- Övintézés a tárolásba el a kapakot anélkül, hogy a tartályt közben összenyomná (2. ábra).
- A minőség-ellenőrző folyadék elő sepréteit is ki, azt ne használja fel.
- Sepréteken egy csapp folyadék egy vízszintű felületre, majd azonnal végezze el a mérést az analízator felhasználói útmutatójának megfelelően.
- A mintavétel után egy lézta törlővel távolítsa el minden folyadékot a színes kupakról, majd zárja vissza a tartályt.
- Használt után az előírásoknak megfelelően törölje a készítményt. Mindezen lépéseket a minőség-ellenőrző első felbontás követően minden alkalommal újra meg kell ismétlni, amikor a tartályt újra előveszi és felhívja a felhasználókatól időszakként belül.

Korlátozások

- Ne használja fel a minőség-ellenőrző anyagot a lejárati időn vagy a felbontás utáni felhasználhatóság időn túl.
- Ne használja a minőség-ellenőrző kalibrátorokat vagy standardt.
- Ha a minőség-ellenőrző anyag felhasználás előtt nem lett megfelelően összekeverve, a mintán és a maradék minőség-ellenőrző anyagokon később végezhetelt mérések és érvénytelen lesznek.
- A készítmény által kínált tartományok csak tájékoztató jellegűek, az egyes laboratóriumoknak maguknak kell meghatározniuk a tartományokat saját tesztrendszerük és előírataik alapján.

Várható értékek

A várható értékek tekintetbe veszik a létező-specifikus táblázatot. A közpértékek és a tartományok a HemoCue Hb 201 rendszerenem végzett többeseti elemzéssel kerültek megállapításra, és az adott létezőkora vonatkoznak.

További tájékoztatók, illetve műszaki segítségért forduljon a következőkhez:

Eurotrol B.V.
 Keplerlaan 20, 6716 BS Ede,
 Hollandia
 Telefon: +31 318 695 777
 E-mail: office@eurotrol.com
 www.eurotrol.com

Es eszközök kapcsolatosnak bekövetkezett minden jelentősebb eseményről értesíteni kell a gyártót, valamint a felhasználó ésszága a beteg országában működő illetékes hatóságok.

Változat	Hatálybalépés dátuma	Módosítás az előző változathoz képest
01	2018. 12. 13.	Elő változat
02	2019. 03. 06.	A 'Tárolás és stabilitás' fejezethez tartozó frissítés

Minden védjegy a bírósága tulajdonában van. © 2018, Eurotrol B.V.

RO **Destinația de utilizare**
 Eurotrol HemoTroß este un material analizat pentru controlul calității, destinat utilizării profesionale în scopul verificării caracteristicilor de performanță ale sistemelor HemoCue Hb 201. HemoTroß este destinat determinării cantitative a hemoglobinei ale sistemelor HemoCue Hb 201.

Rezumat al principiului
 Eurotrol HemoTroß 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 201.

Materialele de control al calității trebuie utilizate în conformitate cu reglementările locale, naționale și/sau federale sau cu cerințele de acreditare