

AlbuTrol

(EN) Eurotrol AlbuTrol

Intended purpose/Intended use

Eurotrol AlbuTrol is an assayed albumin control intended for professional use in the verification of the precision and accuracy of the HemoCue® Albumin 201 system.

IVD Medical Device

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

Summary and Principle

Eurotrol AlbuTrol quality control material is available at two levels, each with a known albumin concentration. Eurotrol AlbuTrol may be used in the periodic verification of the precision and accuracy of the HemoCue Albumin 201 system. Please refer to local guidelines for recommended frequency of use.

Reagents

Eurotrol AlbuTrol is provided at two physiologically relevant levels. Each vial contains 1.0 mL of human urine containing albumin.

Storage and stability

Eurotrol AlbuTrol must be stored in the refrigerator at 2–8 °C (35–46 °F). Stored unopened at this temperature it is guaranteed stable until the expiration date as indicated on the vial and the outer box. After opening the vial, it is stable for 30 days stored at 2–8 °C (35–46 °F).

Procedures/instructions for use

1. Allow the vial to stand for 15 minutes at room temperature 15–30°C (59–86°F).
2. Gently mix the vial 8 – 10 times before sampling.
3. Do not fill the cuvette from the vial. Dispense a drop of the control material onto a hydrophobic surface, for example a plastic film. Fill the cuvette according to the manufacturer's instructions. Place the cuvette in the analyzer for immediate analysis.
4. Wipe any excess material from the vial and the cap with a clean tissue. Recap the vial tightly.
5. Store in the refrigerator at 2–8 °C (35–46 °F).
6. If the controls do not perform as expected, review the instructions for use 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 controls still do not perform as expected, contact technical assistance.

Precautions

1. For in vitro diagnostic use only.
2. action: Eurotrol AlbuTrol is prepared from human urine and contains other human source material. Components of the control, which are derived from human source material, have been tested and found to be non-reactive for HBsAg, anti-HCV and anti-HIV. However, no test method can offer complete assurance that products derived from human source material are free from infectious agents.
3. This product should not be disposed of in general waste. Consult local environmental authorities for proper disposal.
4. Eurotrol AlbuTrol 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 Albumin 201 systems. Results obtained should fall within the expected range specified for the control.

(FR) Eurotrol AlbuTrol

Domaine d'application

Les solutions Eurotrol AlbuTrol sont des solutions de contrôle d'albumine calibrées permettant aux professionnels de vérifier l'exactitude et la précision des systèmes HemoCue® Albumin 201.

Instrument médical IVD

Les solutions Eurotrol AlbuTrol sont conformes aux directives sur les instruments médicaux de diagnostic in vitro IVD 98/79/EC et sont marquées CE. Ce produit est destiné uniquement au diagnostic in vitro.

Résumé et principe

Eurotrol AlbuTrol est une solution de contrôle de qualité disponible sur deux niveaux (bas, élevé) qui possèdent chacun une concentration d'albumine donnée. Les solutions Eurotrol AlbuTrol permettent la vérification périodique de la précision et de l'exactitude des systèmes HemoCue Albumin 201.

Réactifs

Les solutions Eurotrol AlbuTrol sont disponibles sur deux niveaux physiologiquement pertinents. Chaque flacon contient 1,0 mL d'urine humaine contenant de l'albumine.

Conservation et stabilité

Eurotrol AlbuTrol doit être conservé fermé dans un réfrigérateur à une température comprise entre 2 et 8 °C (35 et 46 °F). Conservé hermétiquement, fermé à cette température, la stabilité du produit reste garantie jusqu'à la date de péremption indiquée sur les flacons et l'extérieur de la boîte. Après l'ouverture du flacon, elle reste stable pendant un délai de 30 jours à la température de 2 à 8 °C (35 à 46 °F).

Procédures

1. Laisser reposer le flacon pendant 15 minutes à la température ambiante entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F).
2. Agiter doucement le flacon, 8 à 10 fois avant utilisation.
3. Ne pas remplir la cuvette directement à partir du flacon. Laisser s'égoutter une goutte de solution de contrôle sur une surface hydrophobe, par exemple un film plastique. Remplir la cuvette conformément aux instructions données par le fabricant. Placer la cuvette dans l'analyseur pour une mesure immédiate.
4. Essuyer tout excédent de liquide sur le flacon et sur le bouchon avec un chiffon propre. Reboucher soigneusement le flacon.
5. Conserver dans un réfrigérateur à une température comprise entre 2 et 8 °C (35 et 46 °F).
6. Si les contrôles ne donnent pas les résultats attendus, revoir le manuel d'utilisation pour vérifier si le test a été correctement réalisé. Vérifier les dates de péremption et les conditions de stockage pour les solutions de contrôle et les cuvettes. Refaire le test. Si le contrôle n'est toujours pas conforme, contacter le service technique.

Mesures de précaution

1. Ce produit est destiné uniquement au diagnostic in vitro.
2. Eurotrol AlbuTrol est fabriqué avec de l'urine humaine et contient d'autres matériaux d'origine humaine. Les composants du contrôle, dérivés de matériau d'origine humaine, sont testés et il est prouvé qu'ils ne réagissent pas avec l'HBsAg, l'anti-HCV et l'anti-HIV. Cependant aucune méthode de test ne peut assurer complètement que les produits dérivés de matériaux d'origine humaine ne soient débarrassés de composants infectés.
3. Ce produit ne doit pas être mis en décharge publique. Veuillez consulter les autorités locales compétentes en matière d'environnement pour une élimination adéquate du produit.
4. Eurotrol AlbuTrol ne doit pas être utilisé comme calibrateur.

Résultats escomptés

La valeur d'essai minimale présentée sur l'emballage repose sur des analyses d'échantillonnage des systèmes HemoCue Albumin 201 calibrés en usine. Les résultats obtenus doivent être compris dans les valeurs spécifiques aux différents niveaux de contrôle.

For further information or technical assistance, please contact:

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

Eurotrol Inc., USA
Phone +1 502 501 1180
E-mail officeUSA@eurotrol.com
www.eurotrol.com

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

Symbols used

- | | |
|--|------------------------------------|
|  | Caution |
|  | Use-by date |
|  | In Vitro Diagnostic Medical Device |
|  | Manufacturer |

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

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

Eurotrol Inc., Etats-Unis
Tél +1 502 501 1180
E-mail officeUSA@eurotrol.com
www.eurotrol.com

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

Symboles utilisés

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

AlbuTrol

(PT) Eurotrol AlbuTrol

Finalidade prevista/Uso previsto

Eurotrol AlbuTrol é um controle de albumina doseado para uso profissional na verificação da precisão e exatidão do sistema HemoCue® Albumin 201.

Dispositivo Médico para Diagnóstico In Vitro (IVD)

O Eurotrol AlbuTrol está em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos para Diagnóstico in Vitro (IVD) 98/79/EC, e possui a marca CE. Eurotrol AlbuTrol está em conformidade com os seguintes Códigos de Regulamentos Federais (CFR) dos Estados Unidos: CFR 42 parte 72 e CFR 21 partes 606, 640 e 820. O Eurotrol AlbuTrol destina-se apenas ao diagnóstico in vitro.

Resumo e princípio

O material para controle de qualidade Eurotrol AlbuTrol está disponível em dois níveis, cada um com uma concentração conhecida de albumina. O Eurotrol AlbuTrol pode ser utilizado na verificação periódica da precisão e exatidão do sistema HemoCue® Albumin 201. Consulte as diretrizes locais para saber a frequência de uso recomendada.

Reagentes

O Eurotrol AlbuTrol é fornecido em dois níveis fisiologicamente significativos. Cada frasco contém 1,0 mL de urina humana contendo albumina.

Armazenamento e estabilidade

O Eurotrol AlbuTrol deve ser armazenado na geladeira, a 2–8 °C (35–46 °F). Quando armazenado a esta temperatura sem ser aberto, a estabilidade do produto é garantida até a data de validade indicada no frasco e na caixa externa. Depois que o frasco for aberto, o produto permanece estável por 30 dias, quando armazenado a 2–8 °C (35–46 °F).

Procedimentos/Instruções de uso

- Deixe o frasco em repouso por 15 minutos a temperatura ambiente, de 15–30°C (59–86°F).
- Agite o frasco suavemente 8 a 10 vezes, antes de efetuar a amostragem.
- Não encha a cuveta diretamente a partir do frasco. Despeje uma gota do material de controle sobre uma superfície hidrofóbica, por exemplo, uma película de plástico. Encha a cuveta de acordo com as instruções do fabricante. Posicione a cuveta no analisador, para fazer a análise imediata.
- Remova o excesso de material do frasco e da tampa com um lenço de papel limpo. Reinstele a tampa até fechar bem o frasco.
- Armazene na geladeira a 2–8 °C (35–46 °F).
- Se os controles não apresentarem o desempenho esperado, releia as instruções de uso para ver se o teste foi executado corretamente. Verifique a data de validade e as condições de armazenamento, tanto para os controles como para as cuvetas. Repita o teste. Se o desempenho dos controles continuar fora do esperado, contate a assistência técnica.

Precauções

1. Apenas para diagnóstico in vitro.
2. Cuidado: O Eurotrol AlbuTrol é preparado a partir de urina humana, e contém outros materiais de origem humana. Os componentes do controle derivados de materiais de origem humana foram testados e considerados não-reativos para HBsAg, anti-HCV e anti-HIV. Porém, nenhum método de teste pode oferecer garantia total de que os produtos derivados de materiais de origem humana estejam livres de agentes infeciosos.
3. Este produto não deve ser descartado no lixo comum. Consulte as autoridades ambientais locais para saber como descartá-lo corretamente.
4. O Eurotrol AlbuTrol não deve ser utilizado como calibrador.

Resultados esperados

O valor de doseamento médio fornecido na folha de doseamento anexa é derivado de análises repetidas em sistemas HemoCue Albumin 201 calibrados na fábrica.

Para obter mais informações ou assistência técnica, contate:

Eurotrol B.V., Países Baixos
Telefone +31 318 695 777
E-mail office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

Eurotrol Inc., EUA
Telefon +1 502 501 1180
E-mail officeUSA@eurotrol.com
www.eurotrol.com

 Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Países Baixos

Símbolos utilizados

 Atenção, ver instruções de uso

 Usar até

 Dispositivo Médico para Diagnóstico In Vitro

 Fabricante

 Código do lote

 Limitação de temperatura

 Número de referência

 Marca CE