



(EN) Intended Use
HemoTrol® Duo is an assayed quality control material for professional use to verify the performance characteristics of the HemoCue® Hb 301 and the HemoCue® Hb 801 System. HemoTrol® Duo is intended for the quantitative determination of hemoglobin.

Summary and Principle
HemoTrol® Duo is a quality control material containing a known hemoglobin concentration in three clinically relevant ranges. When measured like a patient sample, the regular use of the quality control material can provide proof for proper functioning of the HemoCue® Hb 301 and the HemoCue® Hb 801 System. Quality control materials should be used in accordance with local, state, and/or federal regulations or accreditation requirements.

Contents
Purified stroma-free bovine hemolysate and stabilizers.

Warnings and precautions
1. For *in vitro* diagnostic use.
2. Only use when the quality control has a reddish color.
3. Do not freeze.
4. Only mix by hand.

5. Caution: HemoTrol® Duo contains material of bovine origin. Bovine based materials do not carry Hepatitis B Surface Antigen (HbsAg), Hepatitis C Virus (HCV) and Human Immunodeficiency Virus (HIV-1/HIV-2). The product is free from transmissible spongiform encephalopathies (TSEs). However, no test method can offer complete assurance that products derived from bovine source material are free from infectious agents and may transmit infectious agents.
6. Follow good laboratory practice while using the product.
7. Disposition of all waste material should be in accordance with the local guidelines.
8. Caution: US federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.

Storage and Stability
For the shelf life from 2 to 8 °C (36 – 46 °F), see the expiration date on the vial label. After opening, the product is stable at 2 to 30 °C (36 - 86 °F) for 31 days when handled according to procedure.

Procedure
For optimal performance the product should be treated as a patient sample and instructions for use of the HemoCue® Hb 301 or HemoCue® Hb 801 System should be followed.

1. Equilibrate the vial for 15 minutes to a temperature of 15 to 30 °C (59 – 86 °F).
2. Gently mix the sample by inverting the vial 8 – 10 times before sampling.
3. Hold the vial in an upright position and tap the cap to remove liquid from the dropper tip (Figure 1).
4. Open the cap carefully without squeezing the vial (Figure 2).
5. Discard the first drop of the quality control liquid.
6. Apply a drop on a hydrophobic surface and use it immediately for measurement as indicated in the analyzer user manual.
7. After sampling, remove any liquid from the cap with a clean tissue and recap properly.
8. Return to the indicated storage conditions after use. The entire procedure has to be repeated upon reuse of the quality control during the open-vial time period.

Limitations
1. The quality control material should not be used past open-vial time period or expiration date.
2. The quality control material is not intended for use as calibrator / standard.
3. Incomplete mixing of the quality control material prior to use invalidates the measured sample and any following measurements made with the remaining quality control material.
4. The ranges of the product are intended only as guidelines and laboratories should determine the ranges based on their own test system and tolerance limits.

Expected Values
For expected values see the batch code specific table. The means and ranges were derived from replicate analyses on the HemoCue® Hb 301 and HemoCue® Hb 801 System and are specific for that batch code of the product.
For further information or technical assistance, please contact:

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

Distributor
Eurotrol, Inc.,
850N Black Branch Rd,
Elizabethtown, KY, USA
Phone: +1 (502) 501-1180
E-mail: officeUSA@eurotrol.com

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state where the user and/or the patient is established.

Revision	Effective Date	Change to previous revision
01	2019-11-04	First revision

All trademarks are the property of their respective owners. © 2019, Eurotrol B.V.

(FR) Utilisation prévue
HemoTrol® Duo est un matériel de contrôle de qualité étalonné destiné à un usage professionnel pour le contrôle des caractéristiques de performances des systèmes HemoCue® Hb 301 et HemoCue® Hb 801. HemoTrol® Duo est destiné à la détermination quantitative de l'hémoglobine.

Résumé et principe
HemoTrol® Duo est un matériel de contrôle de qualité contenant une concentration connue d'hémoglobine dans trois plages de valeurs cliniquement pertinentes. Lorsqu'on le mesure comme un échantillon provenant d'un patient, l'utilisation régulière du matériel de contrôle de qualité permet d'obtenir la preuve du bon fonctionnement des systèmes HemoCue® Hb 301 et HemoCue® Hb 801. Le matériel de contrôle de qualité doit être utilisé conformément aux exigences des réglementations locales et/ou nationales ou aux exigences en matière d'accréditation du laboratoire.

Contenu
Hémolysat bovin purifié exempt de stroma et stabilisants.

Mises en garde et précautions
1. Exclusivement à usage diagnostique *in vitro*.
2. Utiliser uniquement si le contrôle de qualité a une teinte rougeâtre.
3. Ne pas congeler.
4. Mélanger uniquement à la main.

5. Attention : HemoTrol® Duo contient du matériel d'origine bovine. Le matériel d'origine bovine ne contient pas d'antigène de surface du virus de l'hépatite B (HbsAg), de virus de l'hépatite C (HCV) ou de virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1/VIH-2). Le produit est exempt d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST). Néanmoins, aucune méthode de test ne peut fournir une garantie totale que les produits dérivés de matériel d'origine bovine sont exempts d'agents infectieux et ces produits sont susceptibles de transmettre des agents infectieux.
6. Respecter les bonnes pratiques de laboratoire lors de la manipulation du produit.
7. Éliminer tous les déchets conformément aux directives locales.
8. Attention : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou à une personne agissant sur ordre d'un médecin.

Conservation et stabilité
Pour la durée de conservation à une température comprise entre 2 et 8 °C (36 - 46 °F), voir la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon. Après ouverture, le produit est stable pendant 31 jours à une température comprise entre 2 et 30 °C (36 - 86 °F) à condition d'être manipulé conformément à la procédure.

Procédure
Pour des performances optimales, le produit doit être traité comme un échantillon provenant d'un patient et en respectant le mode d'emploi du système HemoCue® Hb 301 ou HemoCue® Hb 801.

1. Équilibrer le flacon pendant 15 minutes pour le laisser atteindre une température de 15 à 30 °C (59 - 86 °F).
2. Mélanger délicatement l'échantillon en retournant le flacon 8 à 10 fois avant de procéder au prélèvement.
3. Maintenir le flacon verticalement et tapoter le capuchon pour éliminer le liquide de l'embout compte-gouttes (Figure 1).
4. Ouvrir délicatement le capuchon sans presser le flacon (Figure 2).
5. Éliminer la première goutte du liquide de contrôle de qualité.
6. Appliquer une goutte sur une surface hydrophobe et l'utiliser immédiatement pour procéder à une mesure comme décrit dans le mode d'emploi de l'analyseur.
7. Après prélèvement de l'échantillon, essuyer le liquide de contrôle de qualité du capuchon coloré avec un linge propre et reboucher soigneusement le flacon.
8. Le replacer dans les conditions de conservation indiquées après usage. Répéter l'ensemble de la procédure chaque fois que l'on doit utiliser du matériel de contrôle de qualité pendant la durée de conservation du flacon après ouverture.

Limites
1. Ne pas utiliser le matériel de contrôle de qualité au-delà de la durée de conservation après ouverture du flacon ou de sa date de péremption.
2. Le matériel de contrôle de qualité n'est pas destiné à être utilisé comme calibrateur / standard.
3. Un mélange incomplet du matériel de contrôle de qualité avant utilisation invalide la mesure de l'échantillon, ainsi que les mesures ultérieures effectuées avec le reste du matériel de contrôle de qualité.
4. Les plages de valeurs du produit sont fournies à titre purement indicatif et il appartient à chaque laboratoire de déterminer les intervalles en se basant sur son propre système de test et ses propres limites de tolérance.

Valeurs attendues
Pour les valeurs attendues, consulter le tableau spécifique du numéro de lot. Les moyennes et les intervalles proviennent d'analyses répétées sur des systèmes HemoCue® Hb 301 et HemoCue® Hb 801 et sont spécifiques de ce lot du produit.
Pour des informations supplémentaires ou une assistance technique, veuillez contacter :

Fabricant
Eurotrol B.V.
Keplerlaan 20, 6716 BS Ede,
Pays-Bas
Téléphone : +31 318 695 777
Courriel : office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

Distributeur
Eurotrol, Inc.,
850N Black Branch Rd,
Elizabethtown, KY, États-Unis
Téléphone : +1 (502) 501-1180
Courriel : officeUSA@eurotrol.com

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être notifié au fabricant et aux autorités compétentes de l'état membre dans lequel est établi l'utilisateur et/ou le patient.

Révision	Date d'entrée en vigueur	Modification par rapport à la version précédente
01	2019-11-04	Première version

Toutes les marques de commerce sont la propriété de leur détenteur respectif. © 2019, Eurotrol B.V.

(ES) Uso previsto
HemoTrol® Duo es una solución de control de calidad probada para su uso profesional con el fin de comprobar las características de rendimiento de los sistemas HemoCue® Hb 301 y HemoCue® Hb 801. HemoTrol® Duo se ha diseñado para la determinación cuantitativa de hemoglobina.

Resumen y principio
HemoTrol® Duo es una solución de control de calidad que contiene una concentración conocida de hemoglobina en tres intervalos clínicamente relevantes. Cuando se mide como una muestra de paciente, el uso habitual de la solución de control de calidad puede proporcionar pruebas del correcto funcionamiento de los sistemas HemoCue® Hb 301 y HemoCue® Hb 801. Las soluciones de control de calidad se deben utilizar de conformidad con las normativas o los requisitos de acreditación locales, autonómicos o estatales.

Contenido
Hemolizado bovino sin estroma purificado y estabilizadores.

Advertencias y precauciones
1. Para uso de diagnóstico *in vitro*.
2. Usar solo cuando el control de calidad tenga un color rojo.
3. No congelar.
4. Mezclar únicamente a mano.

5. Precaución: HemoTrol® Duo contiene material de origen bovino. Los materiales de origen bovino no transportan el antígeno de superficie de la hepatitis B (HbsAg), el virus de la hepatitis C (VHC) ni el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1/VIH-2). El producto no contiene agentes causantes de encefalopatías espongiformes transmisibles (EET). Sin embargo, ningún método puede garantizar con total seguridad que los productos derivados de material de origen bovino no contengan agentes infecciosos ni puedan transmitir agentes infecciosos.
6. Trabajo de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio cuando utilice el producto.
7. La eliminación de cualquier material residual debe efectuarse con arreglo a las normativas locales.
8. Precaución: la ley federal de los EE. UU. limita la venta de este producto por parte o por orden de un profesional autorizado.

Almacenamiento y estabilidad
Para conocer la vida útil a una temperatura de 2 a 8 °C (36 - 46 °F), consulte la fecha de caducidad en la etiqueta del vial. Tras la apertura, el producto es estable a una temperatura de 2 a 30 °C (36 - 86 °F) durante 31 días cuando se manipula de acuerdo con el procedimiento.

Procedimiento
Para obtener un rendimiento óptimo, el producto debe tratarse como una muestra de paciente y se deben seguir las instrucciones de uso de los sistemas HemoCue® Hb 301 o HemoCue® Hb 801.

1. Establece el vial durante 15 minutos a una temperatura entre 15 y 30 °C (59 - 86 °F).
2. Mezcle la muestra con cuidado invirtiendo el vial 8 - 10 veces antes del muestreo.
3. Sostenga el vial en posición vertical y golpee ligeramente el tapón para extraer el líquido de la punta del cuentagotas (figura 1).
4. Abra el tapón con cuidado sin apretar el vial (figura 2).
5. Descarte la primera gota de la solución de control de calidad.
6. Aplique una gota sobre una superficie hidrofóbica y úsela inmediatamente para medir, tal como se indica en el manual del usuario del analizador.
7. Después del muestreo, elimine cualquier líquido restante del tapón con un pañuelo limpio y coloque de nuevo el tapón correctamente.
8. Después de usarlo, vuelva a guardarlo en las condiciones de conservación indicadas. Todo este procedimiento debe repetirse cada vez que se vuelva a usar el control de calidad durante el periodo de tiempo de apertura del vial.

Limitaciones
1. La solución de control de calidad no debe usarse tras el vencimiento del periodo de tiempo de apertura del vial o la fecha de caducidad.
2. La solución de control de calidad no está destinada para su uso como calibrador/referencia.
3. La mezcla incompleta de la solución de control de calidad antes de su uso invalida la muestra medida y cualquier medición realizada a continuación con la cantidad restante de solución de control de calidad.
4. Los intervalos del producto solo sirven de guía, por lo que los laboratorios deben determinar los intervalos en función de su sistema de análisis y sus límites de tolerancia.

Valores esperados
Para conocer los valores esperados, consulte la tabla específica de códigos de lote. Las medias e intervalos se obtuvieron a partir de repeticiones de análisis en los sistemas HemoCue® Hb 301 y HemoCue® Hb 801 y son específicos para ese código de lote del producto.
Para obtener más información o asistencia técnica, póngase en contacto con:

Fabricante
Eurotrol B.V.
Keplerlaan 20, 6716 BS Ede,
Países Bajos
Teléfono: +31 318 695 777
Correo electrónico: office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

Distribuidor
Eurotrol, Inc.,
850N Black Branch Rd,
Elizabethtown, KY, EE.UU.
Teléfono: +1 (502) 501-1180
Correo electrónico: officeUSA@eurotrol.com

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe comunicar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Revisión	Fecha de entrada en vigor	Cambio respecto a la revisión anterior
01	2019-11-04	Primera revisión

Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios. © 2019, Eurotrol B.V.

Manufacturer
Fabricant
Fabricante

Date of manufacture
Date de fabrication
Fecha de fabricación
Data de fabrico

Use-by date
Date de péremption
Fecha de caducidad
Prazo de validade

LOT
Numéro de lot
Código de lote
Código de lote

REF
Catalogue number
Référence catalogue
Número de catálogo
Número de catálogo

Temperature limit
Limites de température
Limite de temperatura
Limite de temperatura

Consult instructions for use
Consulter le mode d'emploi
Consulte las instrucciones de uso
Consulte as instruções de utilização

Caution
Attention
Precaución
Atenção

IVD
In vitro diagnostic medical device
Dispositif médical de diagnostic in vitro
Producto sanitario de diagnóstico in vitro
Dispositivo médico de diagnóstico in vitro

CONTROL
Control
Contrôle
Control
Controlo

Rx only
Prescription use only
Disponible uniquement sur prescription
Uso exclusivo bajo prescripción
Utilização apenas sob prescrição

PT Utilização prevista

HemoTrol® Duo é um material de controlo de qualidade testado para utilização profissional, destinado a verificar as características de desempenho do sistema HemoCue® Hb 301 e HemoCue® Hb 801. HemoTrol® Duo destina-se à determinação quantitativa da hemoglobina.

Resumo e princípio

HemoTrol® Duo é um material de controlo de qualidade que contém uma concentração conhecida 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 e/ou federais.

Conteúdo

Hemoisado de bovino purificado sem estroma e estabilizantes.

Advertências e precauções

1. Para utilização em diagnóstico in vitro.
2. Utilizar apenas quando o controlo de qualidade apresentar uma cor avermelhada.
3. Não congelar.
4. Misturar apenas manualmente.
5. Atenção: O HemoTrol® Duo contém material de origem bovina. Os materiais de base bovina não são portadores do antígeno de superfície da hepatite B (HbsAg), do vírus da hepatite C (HCV) e do vírus da imunodeficiência humana (HIV-1/HIV-2). O produto está isento de encefalopatias espongiiformes transmissíveis (EET). No entanto, nenhum método de teste consegue oferecer uma garantia completa de que os produtos derivados de materiais de origem bovina estejam isentos de agentes infecciosos, podendo transmitir agentes infecciosos.
6. Siga as boas práticas laboratoriais ao utilizar o produto.
7. A eliminação de todos os materiais residuais deve respeitar as diretrizes locais.

Atenção: A lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo a um profissional licenciado ou mediante a respetiva prescrição.

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.

1. Equilibre o frasco durante 15 minutos a uma temperatura de 15 a 30 °C (59 - 86 °F).
2. Misture cuidadosamente a amostra invertendo o frasco 8 - 10 vezes antes de efetuar a colheita da amostra.
3. Segure o frasco numa posição vertical e bata levemente na tampa, de modo a remover o líquido da ponta do doseador (Figura 1).
4. Abra cuidadosamente a tampa sem apertar o frasco (Figura 2).
5. Elimine a primeira gota do líquido de controlo de qualidade.
6. Aplique uma gota sobre uma superfície hidrófoba e use-a imediatamente para medir, como se indica no manual do utilizador do analisador.
7. Após a colheita da amostra, retire qualquer líquido da tampa com um toalhete limpo e feche bem novamente com a tampa de forma adequada.
8. Após a utilização, coloque novamente o frasco nas condições de conservação indicadas. O procedimento completo tem de ser repetido sempre que reutilizar o controlo de qualidade, durante o prazo de validade após a primeira abertura do frasco.

Limitações

1. O material de controlo de qualidade não deve ser utilizado após o prazo de validade subsequente à abertura inicial do frasco nem após a data de validade.
2. O material de controlo de qualidade não se destina a ser utilizado como calibrador/referência.
3. Uma mistura incompleta do material de controlo de qualidade antes da sua utilização invalida a amostra medida e quaisquer medições posteriormente efetuadas com o restante material de controlo de qualidade.
4. 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

Distribuidor
Eurotrol, Inc.,
850N Black Branch Rd,
Elizabethtown, KY, EUA
Telefone: +1 (502) 501-1180
E-mail: officeUSA@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 e/ou o doente se situe.

Histórico de revisões

Revisão	Data de entrada em vigor	Alteração da revisão anterior
01	2019-11-04	Primeira revisão

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

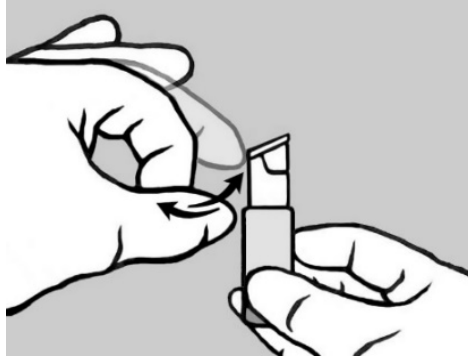


Figure 1 / Figure 1 / Figura 1 / Figura 1

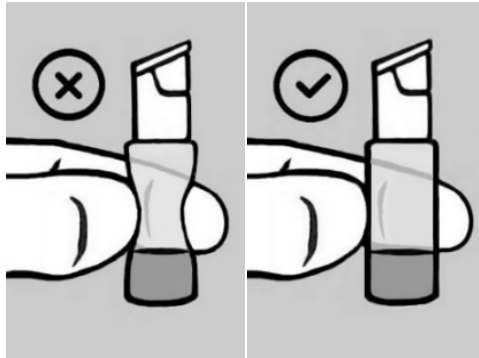


Figure 2 / Figure 2 / Figura 2 / Figura 2

AN01608A01 2019-11-04

Manufacturer
Fabricant
Fabricante
Fabricante

Date of manufacture
Date de fabrication
Fecha de fabricación
Data de fabrico

Use-by date
Date de péremption
Fecha de caducidad
Prazo de validade

LOT
Batch code
Número de lote
Código de lote
Código de lote

REF
Catalogue number
Référéncie catalogue
Número de catálogo
Número de catálogo

Temperature limit
Limites de température
Limite de temperatura
Limite de temperatura

Consult instructions for use
Consulter le mode d'emploi
Consulte las instrucciones de uso
Consulte as instruções de utilização

Caution
Attention
Precaución
Atenção

IVD
In vitro diagnostic medical device
Dispositif médical de diagnostic in vitro
Producto sanitario de diagnóstico in vitro
Dispositivo médico de diagnóstico in vitro

CONTROL
Control
Contrôle
Control
Controlo

Rx only
Prescription use only
Disponible uniquement sur prescription
Uso exclusivo bajo prescripción
Utilização apenas sob prescrição