

## KONTROL MED FASTSAT VÆRDI TIL IN VITRO DIAGNOSTIK

### Anvendelsesområde

Eurotrol GlucoTrol-NG er en glucosekontrol 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 glucosekoncentration. 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 glucose.

### Opbevaring og holdbarhed

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

### Brugsanvisning

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

## Forholdsregler

1. Må kun anvendes til in vitro diagnostik.
2. Bemærk: Eurotrol GlucoTrol-NG er et animalsk blodprodukt. Bovint baserede materialer er ikke skadelige for mennesker, f.eks. HepB surface Antigen (HBsAg), HepC virus (HCV) og Human Immunodeficiency Virus (HIV-1/HIV-2). Dette produkt er TSE-fri.
3. Det er god laboratoriepraksis at tage samme forholdsregler ved håndtering eller bortskaffelse af dråbeflaskerne som ved patientprøver.
4. Kontrollen skal håndteres som smittefarligt materiale. Følg lokale regler for bortskaffelse af miljøfarligt materiale.
5. 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 fabrikkalibrerede HemoCue Glucose systemer. De fastsatte værdier er kun gældende for de HemoCue Glucose systemer, der er angivet i det vedlagte skema. Værdierne for "HemoCue fuldblodssystemer" skal anvendes til HemoCue Glucose systemer, der giver fuldblodsværdier. Værdier for "HemoCue plasmaekvivalente systemer" skal anvendes til HemoCue Glucose systemer, der giver plasmaekvivalente værdier. Opnåede resultater skal ligge inden for 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

### Symbols used

	Caution		Batch code
	Use-by date		Temperature limit
	In Vitro Diagnostic Medical Device		Catalogue number
	Manufacturer		CE mark