Eurotrol
Your Global Reference Point for Quality Control

**Eurotrol HemoTrol** CE IVD

(DE) **Zweckbestimmung**
Eurotrol HemoTrol® ist ein Referenzmaterial zur Qualitätskontrolle für den Einsatz im professionellen Bereich zur Bestätigung der Leistungsmerkmale des Systems HemoCue Hb 201. HemoTrol® dient zur quantitativen Bestimmung von Hämoglobin.
**Zusammenfassung und Wirkungsweise**
Eurotrol HemoTrol® ist ein Qualitätskontrollmaterial, das bestimmte Hämoglobin-Konzentrationen in drei klinisch relevanten Bereichen enthält. Wenn das Qualitätskontrollmaterial regelmäßig wie eine Patientenprobe analysiert wird, kann damit der Nachweis für die einwandfreie Funktion des Systems HemoCue® Hb 201 erbracht werden.
Qualitätskontrollmaterial ist unter Berücksichtigung lokaler, föderaler oder nationaler Vorschriften oder Akkreditierungsanforderungen zu verwenden.
**Inhalt**
Aufgereinigtes bovines Hämolysat, Stabilisatoren und Konservierungsstoffe.

**Förfarande**
För optimal prestanda ska produkten hanteras som ett patientprov och bruksanvisningen för HemoCue Hb 201-systemen ska följas.
1. Ekvilibrera flaskan i 15 minuter till en temperatur på 15 till 30 °C (59 - 86 °F)..
2. Precis före användning ska innehållet blandas försiktigt för hand i minst 30 sekunder tills det är helt blandat.
3. Håll flaskan upprätt och knacka på locket för att få bort vätskan ur droppflaskans spets (figur 1).
4. Öppna locket försiktigt utan att klämma ihop flaskan (figur 2).
5. Kassera den första droppen av kontrollösningen.
6. Applicera en droppe på den hydrofoba ytan och använd den omedelbart för mätning enligt analysatorns bruksanvisning.
7. Efter provinsamlingen används en ren torkduk för att ta bort all vätska från kvalitetskontrollens färgade lock och sedan sätts locket noggrant på igen.
8. Efter användning tillämpas återigen de angivna lagringsförhållandena. Hela förfarandet måste upprepas varje gång
gäller efter att flaskan har öppnats.

er efter att flaskan har öppnats eller efter utgångsdatumet.
ndard.
ogiltiggör provmätningen och alla efterföljande mätningar

laboratoriet ska fastställa intervallen baserat på det egna

edelvärdena och intervallen härleddes från replikatanalyser
erkningssats.

l Inc,
Black Branch Rd, Elizabethtown, KY

: +1 (502) 501-1180
officeUSA@eurotrol.com

pporteras till tillverkaren och behörig tillsynsmyndighet i det

| e revidering |
|---|
| |
| nittet "Lagring och stabilitet". |

materiale til profesjonell bruk som brukes til å verifisere
beregnet på kvantitativ bestemmelse av hemoglobin.

r en kjent hemoglobinkonsentrasjon i tre klinisk relevante
bruk av kvalitetskontrollmaterialet bevise at HemoCue Hb

sjonale forskrifter eller krav til godkjenning.

opprinnelse. Produktet er fritt for overførbare spongiforme
l forsikring om at produkter som er avledet av bovint
slike virkestoffer.

injer.
eller på forordning av lege.

°C (36–46 °F). Etter åpning er produktet stabilt ved 2 til 30

og bruksanvisningen for HemoCue Hb 201-systemet skal

(59–86 °F).
k for å blande innholdet godt.
fra dryppespissen (figur 1).

middelbart til måling som angitt i brukerhåndboken for

ke fra det fargede lokket med et rent papirhåndkle og sette

hele prosedyren må gjentas hver gang kvalitetskontrollen
ullen er åpen.

apne ampuller eller utløpsdatoen.
or/standard.
ugyldiggjør den målte prøven og eventuelle påfølgende

fastsette områdene basert på egne testsystemer og

en. Gjennomsnittsverdiene og områdene er avledet av
ke for den batch-koden av produktet.
følgende kontaktinformasjon:

ol Inc,
Black Branch Rd, Elizabethtown, KY

: +1 (502) 501-1180
officeUSA@eurotrol.com

enheten, må rapporteres til produsenten og den relevante
ner seg.

| visjon |
|---|
| |
| tet 'Oppbevaring og stabilitet'. |

ettu ja testattu laadunvalvontamateriaali, jonka avulla
aisuuksia. HemoTrol®-tuotetta käytetään hemoglobiinin

uus tunnetaan, ja sitä on saatavana kolmella kliinisesti
käyttää mittauksiin samaan tapaan kuin potilasnäytteitä, ja
-järjestelmät toimivat oikein.
/tai kansallisia määräyksiä tai hyväksyntävaatimuksia.

olevaa materiaalia. Tuote ei sisällä tarttuvia spongiformisia
an voi antaa täyttä varmuutta, että nautaperäisessä
tunnanaiheuttajia.

a ohjeistusta.
yydä vain laillistettu lääkäri tai lääkärin määräyksellä.

ettävä 2–8 °C:ssa (36–46 °F:ssa)). Avattu tuote on stabiili
ään käyttöohjeiden mukaisesti.

ä potilasnäytteen tavoin, noudattaen HemoCue Hb 201 -

) lämpötilaan.
vähintään 30 sekuntia ja varmista, että se on sekoittunut

e napauttamalla korkkia (kuva 1).

se heti mittaukseen. Noudata analysaattorin käyttöohjeita.
mät värillisestä korkista puhtaalla liinalla ja sulje korkki

tetiedoissa ilmoitetut vaatimukset. Samat toimenpiteet on
kun kontrolliliuos otetaan säilytyspaikasta.

ttöaika tai viimeinen käyttöpäivä on ohi.
dardina.
n ennen käyttöä, näytteestä mitatut ja muut jäljellä olevalla
siä.
iden on määritettävä tasot omien testijärjestelmiensä ja

kossa. Menetelmät ja tasot ovat peräisin HemoCue Hb 201
eistä tuotteen eränumeroa.

ol Inc,
Black Branch Rd, Elizabethtown, KY

: +1 (502) 501-1180
posti: officeUSA@eurotrol.com

www.eurotrol.com
Laitteeseen liittyvät vakavat ongelmat on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan oleskelumaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
**Versiohistoria**

| Versio | Voimaantulopäivä | Muutos verrattuna edelliseen versioon |
|---|---|---|
| 01 | 13.12.2018 | Ensimmäinen versio |
| 02 | 06.03.2019 | Päivitys kohtaan 'Säilytys ja stabiilius'. |

Kaikki tavaramerkit ovat omistajiensa yksityisomaisuutta. © 2018, Eurotrol B.V.

(FR) **Utilisation prévue**
Eurotrol HemoTrol® est un matériel de contrôle de qualité étalonné destiné à un usage professionnel pour le contrôle des caractéristiques de performances des systèmes HemoCue Hb 201. HemoTrol® est destiné à la détermination quantitative de l'hémoglobine.
**Résumé et principe**
Eurotrol HemoTrol® 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 201.
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, stabilisants et conservateurs.
**Mises en garde et précautions**
1. Exclusivement à usage diagnostique in vitro.
2. Ne pas congeler.
3. Mélanger uniquement à la main.
4. Attention : Eurotrol HemoTrol® contient du matériel d'origine bovine. 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.
5. Respecter les bonnes pratiques de laboratoire lors de la manipulation du produit.
6. Éliminer tous les déchets conformément aux directives locales.
7. 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 30 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 201.
1. Équilibrer le flacon pendant 15 minutes pour le laisser atteindre une température de 15 à 30°C (59 - 86 °F).
2. Immédiatement avant utilisation, l'agiter délicatement à la main pendant au moins 30 secondes afin de bien en homogénéiser le contenu.
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 manuel d'utilisation 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 prélever 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. Une remise en suspension incomplète 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 201 et sont spécifiques de ce lot du produit.
Pour des informations supplémentaires ou une assistance technique, veuillez contacter :

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

**Eurotrol Inc,**
850 N 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.
**Historique des révisions**

| Révision | Date d'entrée en vigueur | Modification par rapport à la version précédente |
|---|---|---|
| 01 | 13-12-2018 | Première version |
| 02 | 06-03-2019 | Mise à jour de la section « Conservation et stabilité ». |
| 03 | 21-03-2024 | Correction de la stabilité après ouverture de 36 à 30 jours dans la section « Conservation et stabilité ». |

Toutes les marques de commerce sont la propriété de leur détenteur respectif. © 2018, Eurotrol B.V.

(ES) **Uso previsto**
Eurotrol HemoTrol® 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 201. HemoTrol® se ha diseñado para la determinación cuantitativa de hemoglobina.
**Resumen y principio**
Eurotrol HemoTrol® 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 201.
Los materiales de control de calidad se deben utilizar de conformidad con las normativas o los requisitos de acreditación locales, autonómicos o estatales.
**Contenido**
Hemolizado bovino purificado, estabilizadores y conservantes.
**Precauciones y advertencias**
1. Para uso de diagnóstico in vitro.
2. No congelar.
3. Mezclar únicamente a mano.
4. Precaución: Eurotrol HemoTrol® contiene material de origen bovino. 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.
5. Trabaje de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio cuando utilice el producto.
6. La eliminación de cualquier material residual debe efectuarse con arreglo a las normativas locales.
7. 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 30 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 201.
1. Equilibre el vial durante 15 minutos a una temperatura de 15 a 30 °C (59 - 86 °F).
2. Inmediatamente antes de su uso, agite suavemente con la mano el vial durante al menos 30 segundos para mezclar totalmente su contenido.
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 hidrófoba y úsela inmediatamente para medir, tal como se indica en el manual del usuario del analizador.
7. Después del muestreo, elimine cualquier líquido restante de solución de control de calidad del tapón de color 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 retire el control de calidad de su lugar de almacenaje durante el período completo de tiempo de apertura del vial.

**Limitaciones**
1. La solución de control de calidad no debe usarse tras el vencimiento del período 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 resuspensión 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 especifica de códigos de lote. Las medias e intervalos se obtuvieron a partir de repeticiones de análisis en los sistemas HemoCue Hb 201 y son específicos para ese código de lote del producto.
Para obtener más información o asistencia técnica, póngase en contacto con:

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

**Eurotrol Inc,**
850 N 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.
**Historial de revisiones**

| Revisión | Fecha de entrada en vigor | Cambio respecto a la revisión anterior |
|---|---|---|
| 01 | 13-12-2018 | Primera revisión |
| 02 | 06-03-2019 | Actualización del apartado 'Almacenamiento y estabilidad'. |

Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios. © 2018, Eurotrol B.V.

(PT) **Utilização prevista**
O Eurotrol HemoTrol® é um material de controlo de qualidade testado para utilização profissional, destinado a verificar as características de desempenho dos sistemas HemoCue Hb 201. O HemoTrol® destina-se à determinação quantitativa da hemoglobina.
**Resumo e princípio**
O Eurotrol HemoTrol® 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 dos sistemas HemoCue Hb 201.
Os materiais de controlo de qualidade devem ser utilizados segundo a regulamentação ou os requisitos de acreditação locais, estaduais e/ou federais.
**Conteúdo**
Hemolisado bovino purificado, estabilizadores e conservantes.
**Precauções e advertências**
1. Para utilização em diagnóstico in vitro.
2. Não congelar.
3. Misturar apenas manualmente.
4. Atenção: O Eurotrol HemoTrol® contém material de origem bovina. O produto está isento de encefalopatias espongiformes 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.
5. Siga as boas práticas laboratoriais ao utilizar o produto.
6. A eliminação de todos os materiais residuais deve respeitar as diretrizes locais.
7. Atenção: A lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo a um profissional licenciado ou mediante a respetiva prescrição.

**Armazenagem e estabilidade**
Para saber qual o prazo de validade em armazenagem 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 30 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 dos sistemas HemoCue Hb 201.
1. Equilibre o frasco durante 15 minutos a uma temperatura de 15 a 30 °C (59 - 86 °F).
2. Imediatamente antes da utilização, misture manualmente e com precaução durante pelo menos 30 segundos, para misturar completamente o conteúdo.
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 de controlo de qualidade da tampa colorida com um toalhete limpo e feche bem novamente com a tampa.
8. Após a utilização, coloque novamente o frasco nas condições de armazenagem indicadas. O procedimento completo tem de ser repetido sempre que retirar o controlo de qualidade da armazenagem, durante todo o prazo de validade subsequente à abertura inicial 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 ressuspensão incompleta do material de controlo de qualidade antes da sua utilização invalida a amostra medida e quaisquer medições seguintes 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 nos sistemas HemoCue Hb 201, sendo específicos do código de lote do produto em causa.
Para mais informações ou assistência técnica, contacte:

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

**Eurotrol Inc,**
850 N 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 | 13-12-2018 | Primeira revisão |
| 02 | 06-03-2019 | Atualização da secção 'Armazenagem e estabilidade'. |

Todas as marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários. © 2018, Eurotrol B.V.

(IT) **Uso previsto**
Eurotrol HemoTrol® è un materiale per il controllo della qualità testato per l'uso professionale, per la verifica delle caratteristiche prestazionali dei sistemi HemoCue Hb 201. HemoTrol® è progettato per la determinazione quantitativa dell'emoglobina.
**Riepilogo e principio**
Eurotrol HemoTrol® è un materiale per il controllo della qualità con una concentrazione nota di emoglobina in tre range clinicamente rilevanti. Misurato come un comune campione del paziente, l'uso regolare del materiale per il controllo della qualità può fornire la prova del corretto funzionamento dei sistemi HemoCue Hb 201.
I materiali per il controllo della qualità devono essere usati in conformità con le normative locali, regionali e/o nazionali o ai requisiti di accreditamento.
**Contenuto**
Emolisato bovino purificato, stabilizzanti e conservanti.
**Precauzioni e avvertenze**
1. Per uso diagnostico in vitro.
2. Non congelare.
3. Miscelare solo manualmente.
4. Attenzione: Eurotrol HemoTrol® contiene materiale di origine bovina. Il prodotto è esente da encefalopatie spongiformi trasmissibili (EST). Tuttavia, nessun metodo analitico può offrire la certezza assoluta che i prodotti derivati da materiale di origine bovina siano esenti da agenti infettivi e pertanto questi materiali potrebbero trasmettere agenti infettivi.
5. Durante l'utilizzo del prodotto seguire le buone pratiche di laboratorio.
6. Lo smaltimento di tutti i materiali di rifiuto deve avvenire in modo conforme alle linee guida locali.
7. Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte di o su richiesta di un professionista sanitario autorizzato.

**Conservazione e stabilità**
Conservando il prodotto a temperature comprese fra 2 e 8 °C (36 - 46 °F), il periodo di validità coincide con la data di scadenza riportata sull'etichetta del flaconcino. Dopo l'apertura, il prodotto è stabile a temperature comprese fra 2 e 30 °C (36 - 86 °F) per 30 giorni se gestito secondo la procedura indicata.
**Procedura**
Per garantire prestazioni ottimali, il prodotto deve essere trattato come un comune campione del paziente seguendo le istruzioni per l'uso dei sistemi HemoCue Hb 201.
1. Stabilizzare il flaconcino per 15 minuti a temperature comprese tra 15 e 30 °C (59 - 86 °F).
2. Direttamente prima dell'uso, miscelare delicatamente a mano per almeno 30 secondi per amalgamare completamente il contenuto.
3. Tenere il flaconcino in posizione verticale e picchiettare sul tappo per rimuovere il liquido dalla punta del contagocce (Figura 1).
4. Aprire il tappo con cautela senza comprimere il flaconcino (Figura 2).
5. Scartare la prima goccia di liquido per il controllo della qualità.
6. Applicare una goccia su una superficie idrofobica e utilizzarla immediatamente per la misurazione come indicato nel manuale dell'utilizzatore dell'analizzatore.
7. Dopo il campionamento, rimuovere dal tappo colorato ogni residuo di liquido per il controllo della qualità usando un panno pulito e tappare di nuovo accuratamente.
8. Dopo l'uso, riportare alle condizioni di conservazione indicate. Per tutta la durata successiva all'apertura del flaconcino è necessario ripetere l'intera procedura dopo aver rimosso il controllo della qualità dal luogo di stoccaggio.

**Limitazioni**
1. Il materiale per il controllo della qualità non deve essere utilizzato dopo il periodo di durata successivo all'apertura del flaconcino o dopo la data di scadenza.
2. Il materiale per il controllo della qualità non deve essere usato come calibratore/standard.
3. La risospensione incompleta del materiale per il controllo della qualità prima dell'uso invalida il campione misurato e qualsiasi misurazione successiva eseguita con il restante materiale per il controllo della qualità.
4. I range del prodotto devono essere considerati unicamente come linee guida e i laboratori sono tenuti a determinare i range basati sui propri sistemi analitici e limiti di tolleranza.

**Risultati previsti**
Per i valori previsti, consultare la tabella con lo specifico codice del lotto. Le medie e i range derivano da analisi in replicato condotte sui sistemi HemoCue Hb 201 e sono specifici per quel codice specifico del lotto del prodotto.
Per ulteriori informazioni e assistenza tecnica, contattare:

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

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

Ogni incidente grave correlato al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.
**Cronologia delle revisioni**

| Revisione | Data di entrata in vigore | Modifica alla precedente revisione |
|---|---|---|
| 01 | 13-12-2018 | Prima revisione |
| 02 | 06-03-2019 | Aggiornamento della sezione 'Conservazione e stabilità'. |

Tutti i marchi appartengono dei rispettivi proprietari. © 2018, Eurotrol B.V.

CE CE Valmistaja Fabricant
CE CE Fabricante Fabricante
CE Fabbricante

Valmistuspäivä Date de fabrication
Fecha de fabricación Data de fabrico
Data di fabbricazione

Viimeinen käyttöpäivämäärä Date de péremption
Fecha de caducidad Prazo de validade
Data di scadenza

Eränumero Numéro de lot
Código de lote Código de lote
Codice del lotto

Tuotenumero Référence catalogue
Número de catálogo Número de catálogo
Numero di catalogo

Lämpötilaraja Limites de température
Límite de temperatura Limite de temperatura
Limite di temperatura

Varoitus Attention
Precaución Atenção
Attenzione

Consult instructions for use Lees de gebruiksaanwijzing
Gebrauchsanweisung beachten Læs brugsanvisningen
Se bruksanvisningen Se bruksanvisningen
Katso ohjeet käyttöoppaasta Consulter le mode d'emploi
Consulte las instrucciones de uso Consulte as instruções de utilização
Consultare le istruzioni per l'uso

IVD
In vitro diagnostic medical device In-vitro diagnostisch medisch apparaat
In-vitro-Diagnostikum Medicinsk anordning til in vitro-diagnostik
Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik Medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk
In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite Dispositif médical de diagnostic in vitro
Producto sanitario de diagnóstico in vitro Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
Dispositivo medico diagnostico in vitro

CONTROL
Control Kwaliteitscontrole
Kontrolle Kontrol
Kontroll Kontroll
Kontrolli Contrôle
Control Controlo
Controllo

Rx only
Presciption use only Alleen op recept
Rezeptpflichtig Receptpligtigt lægemiddel
Receptbelagt Fås kun på resept
Vain lääkärin määräyksen mukaan Disponible uniquement sur prescription
Sujeto a prescripción médica Utilização apenas sob prescrição
Esclusivamente su prescrizione

**EL**

**Χρήση για την οποία προορίζεται**

Το Eurotrol HemoTrol® είναι ένα αναλυόμενο υλικό ελέγχου ποιότητας για επαγγελματική χρήση, για την επαλήθευση των χαρακτηριστικών απόδοσης των συστημάτων HemoCue Hb 201. Το HemoTrol® προορίζεται για τον ποσοτικό προσδιορισμό της αιμοσφαιρίνης.

**Περίληψη και αρχή**

Το Eurotrol HemoTrol® είναι ένα υλικό ελέγχου ποιότητας που περιέχει μια γνωστή συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης, σε τρία κλινικώς σημαντικά εύρη. Όταν μετράται ως δείγμα ασθενούς, η κανονική χρήση του υλικού ελέγχου ποιότητας μπορεί να αποδώσει ενδείξεις για τη σωστή λειτουργία των συστημάτων HemoCue Hb 201.

Τα υλικά ελέγχου ποιότητας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους τοπικούς, κρατικούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης.

**Περιεχόμενο**

**Obsah**

Purifikovaný bovinní hemolyzát, stabilizátory a konzervační přípravky.

**Bezpečnostní opatření a varování**

1. K diagnostickému použití in vitro.
2. Nezmrazujte.
3. Míchejte pouze ručně.
4. Upozornění: Eurotrol HemoTrol® 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 infekční agens přenášet.
5. Při práci s produktem dodržujte zásady správné laboratorní praxe.
6. Odpadní materiály je nutné zlikvidovat v souladu s místními předpisy.

2. Közvetlenül felhasználás előtt legalább 30 másodpercig kézzel finoman rázogassa a tartályt, hogy annak tartalma teljesen összekeveredjen.
3. Tartsa a tartályt függőleges helyzetben, majd ütögesse meg a kupakot, hogy eltávolítsa a cseppentőbe került folyadékot (1. ábra).
4. Óvatosan távolítsa el a kupakot anélkül, hogy a tartályt közben összenyomná (2. ábra).
5. A minőség-ellenőrző folyadék első cseppjét öntse ki, azt ne használja fel.
6. Cseppentsen egy csepp folyadékot egy víztaszító felületre, majd azonnal végezze el a mérést az analizátor felhasználói útmutatójának megfelelően.
7. A mintavétel után egy tiszta törlővel távolítson el minden folyadékot a színes kupakról, majd zárja vissza a tartályt.
8. Használat után az előírásoknak megfelelően tárolja a készítményt. Mindezen lépéseket a minőség-ellenőrző első felbontását követően minden alkalommal újra meg kell ismételni, amikor a tartályt újra előveszi és felnyitja a

y a felbontás utáni felhasználhatósági időn túl.
ként.
gfelelően összekeverve, a mintán és a maradék minőség-
k lesznek.
ellegűek, az egyes laboratóriumoknak maguknak kell
határaik alapján.

t. A középértékek és a tartományok a HemoCue Hb 201
, és az adott tételkódra vonatkoznak.

tkezőhöz:

ol Inc,
Black Branch Rd, Elizabethtown, KY
ai Egyesült Államok
: +1 (502) 501-1180
officeUSA@eurotrol.com

eseményről értesíteni kell a gyártót, valamint a felhasználó

| elől ző változathoz képest |
|---|
| |
| stabilitás" fejezethez tartozó frissítés |

.

controlul calității, destinat utilizării profesionale în scopul
Hb 201. HemoTrol® este destinat determinării cantitative a

conține o concentrație cunoscută de hemoglobină în trei
e efectuează în același mod ca la o probă provenită de la
poate furniza dovezi de funcționare corectă a sistemelor

cu reglementările locale, naționale și/sau federale sau cu

bovină. Produsul nu conține encefalopatii spongiforme
nu poate oferi garanția absolută că produsele derivate din
pot transmite agenți infecțioși.
odusul.
onformitate cu notele de orientare locale.
mercializat numai de către sau la dispozițiile unui practician

vezi data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului. După
timp de 30 zile dacă este manipulat conform procedurii.

unei probe provenite de la pacient și trebuie respectate

59-86°F).
puțin 30 secunde pentru a amesteca complet conținutul.
elimina lichidul din vârful picurătorului (Figura 1).

at pentru efectuarea determinării, conform indicațiilor din

l calității de pe capacul colorat, utilizând o lavetă curată, și

e de păstrare indicate. Întreaga procedură trebuie repetată
locul de depozitare, pe întreaga perioadă de valabilitate a

a de valabilitate a flaconului după deschidere sau data de

librator/standard.
înainte de utilizare invalidează proba pe care s-a efectuat
e material de control al calității.
le trebuie să determine intervalele în funcție de sistemul

. Mediile și intervalele sunt derivate din analizele copiilor
fabricație a produsului respectiv.

ontactați:

ol Inc,
Black Branch Rd, Elizabethtown, KY

: +1 (502) 501-1180
officeUSA@eurotrol.com

tat fabricantului și autorității competente din statul membru

| a de revizuirea anterioară |
|---|
| e |
| secțiunii „Păstrare și stabilitate". |

. © 2018, Eurotrol B.V.

u kvalitete za profesionalnu uporabu kojim se potvrđuju
ijenjen kvantitativnom određivanju hemoglobina.

država poznatu koncentraciju hemoglobina u tri klinički
tom uporabom materijala za kontrolu kvalitete može se
01.
lokalnim, državnim i/ili saveznim propisima ili zahtjevima u

rijetla. Proizvod ne sadržava transmisivne spongiformne
može sa stopostotnom sigurnošću utvrditi imaju li proizvodi
mogu li ih prenositi.

ernicama.
izvoda na prodaju ili izdavanje prema uputi ovlaštenog

46 °F) naveden je na etiketi na bočici. Kada se proizvodom
e 30 dana na temperaturi od 2 do 30 °C (36 - 86 °F).

i kao uzorak pacijenta i treba poštovati upute za uporabu

9 - 86 °F).
sekundi kako biste potpuno promiješali sadržaj.
lonili tekućinu iz vrha kapaljke (Slika 1).

za mjerenje, kao što je prikazano u priručniku za uporabu

materijala za kontrolu kvalitete sa čepa u boji i pravilno

oak treba ponavljati svaki put prilikom uklanjanja materijala
na.

opuštenog razdoblja uporabe otvorene bočice ili datuma

librator/standard.

3. Nepotpunom resuspenzijom materijala za kontrolu kvalitete prije uporabe poništava se mjereni uzorak i sva daljnja mjerenja provedena s preostalim materijalom za kontrolu kvalitete.
4. Rasponi proizvoda namijenjeni su samo kao smjernice, a laboratoriji trebaju odrediti vlastite raspone na temelju svojeg sustava ispitivanja i svojih dopuštenih odstupanja.

**Očekivane vrijednosti**

Informacije o očekivanim vrijednostima potražite u tablici prema kodovima serija. Srednje vrijednosti i rasponi izvedeni su iz ponovljenih analiza sustava HemoCue Hb 201 i specifične su za određene kodove serija proizvoda.

Za više informacija ili tehničku pomoć obratite se:

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

**Eurotrol Inc,**
850 N Black Branch Rd, Elizabethtown, KY
SAD
Telefon: +1 (502) 501-1180
E-pošta: officeUSA@eurotrol.com

Svi ozbiljni incidenti koji se dogode u vezi s uređajem moraju se prijaviti proizvođaču i mjerodavnom tijelu države članice prema sjedištu korisnika i/ili pacijenta.

**Povijest revizija**

| Revizija | Datum stupanja na snagu | Izmjena u odnosu na prethodnu reviziju |
|---|---|---|
| 01 | 13-12-2018 | Prva revizija |
| 02 | 06-03-2019 | Ažuriranje odjeljka 'Čuvanje i stabilnost'. |

Svi trgovački žigovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika. © 2018, Eurotrol B.V.

**RU**

**Назначение**

Eurotrol HemoTrol® является аттестованным материалом контроля качества для профессионального использования с целью контроля рабочих параметров систем HemoCue Hb 201. Материал HemoTrol® предназначен для количественного определения гемоглобина.

**Краткие сведения и принцип**

Eurotrol HemoTrol® является материалом контроля качества, который содержит известное количество гемоглобина в трех клинически значимых диапазонах. Регулярное применение материала контроля качества при измерении методом, аналогичным методу, используемому при измерении образца, полученного у пациента, может подтвердить правильность функционирования HemoCue Hb 201 systems.

Материалы контроля качества следует применять в соответствии с местными, государственными и (или) федеральными правилами или требованиями по аттестации.

**Состав**

Очищенный гемолизат крупного рогатого скота, стабилизаторы и консерванты.

**Меры предосторожности и предостережения**

1. Для диагностики in vitro.
2. Не замораживать.
3. Перемешивать только вручную.
4. Внимание! Eurotrol HemoTrol® содержит материал, полученный у крупного рогатого скота. Этот продукт не содержит возбудителя трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ). Однако ни один метод испытаний не может дать полной уверенности в отсутствии возбудителей инфекций в продуктах, для которых исходные материалы получены у крупного рогатого скота, в связи с чем они могут переносить возбудителей инфекций.
5. При использовании этого продукта выполняйте правила надлежащей лабораторной практики.
6. При удалении любого остаточного материала в отходы следует выполнять требования местных нормативных документов.
7. Внимание! Федеральные законы США разрешают продажу этого изделия только по заказу или назначению лицензированного специалиста.

**Хранение и стабильность**

Предельный срок хранения при 2–8 °C (36–46 °F) указан в качестве даты окончания срока годности на этикетке флакона. После вскрытия флакона продукт сохраняет стабильность при 2–30 °C (36–86 °F) в течение 30 дней при соблюдении правил применения.

**Процедура**

Для достижения наилучших рабочих параметров следует анализировать этот материал как образец, полученный у пациента, и выполнять инструкции по применению HemoCue Hb 201 systems.

1. Выдержите флакон в течение 15 минут при 15–30 °C (59–86 °F) для достижения им этой температуры.
2. Непосредственно перед использованием осторожно вручную перемешивайте флакон не менее 30 секунд для полного перемешивания содержимого.
3. Держите флакон в вертикальном положении и постучите по колпачку, чтобы удалить жидкость из кончика капельницы (рисунок 1).
4. Осторожно снимите колпачок, не сжимая флакон (рисунок 2).
5. Удалите в отходы первую каплю жидкости контроля качества.
6. Нанесите каплю на гидрофильную поверхность и немедленно используйте ее для измерения, как описано в руководстве по применению анализатора.
7. После отбора пробы удалите остатки жидкости контроля качества с цветного колпачка чистой тканью и тщательно установите колпачок на место.
8. После использования верните флакон для хранения в указанных условиях. Всю эту процедуру следует повторять каждый раз после извлечения материала контроля качества из места хранения на всем протяжении периода, в течение которого флакон открыт.

**Ограничения**

1. Материал контроля качества не следует использовать после истечения времени, в течение которого флакон открыт, или после даты окончания срока годности.
2. Материал контроля качества не предназначен для использования в качестве калибратора  или стандартного образца.
3. Неполное ресуспендирование материала контроля качества перед использованием делает недостоверными результат определения в образце и все следующие измерения, выполненные с оставшимся материалом контроля качества.
4. Диапазоны применимости продукта даны исключительно в качестве ориентировочных величин; лаборатории должны определить диапазоны на основании своей собственной тест-системы и пределов допуска.

**Ожидаемые значения**

Ожидаемые значения указаны на таблице, предназначенной для конкретной партии. Средние величины и диапазоны были получены по результатам многократных измерений в HemoCue Hb 201 systems и действительны только для указанного номера партии продукта.

За дополнительной информацией или технической поддержкой обращайтесь по следующему адресу:

**Eurotrol B.V.**
Keplerlaan 20, 6716 BS Ede,
Нидерланды
Телефон: +31 318 695 777
Электронная почта: office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

**Eurotrol Inc,**
850 N Black Branch Rd, Elizabethtown, KY
США
Телефон: +1 (502) 501-1180
Электронная почта: officeUSA@eurotrol.com

Обо всех серьезных происшествиях, которые имели место в связи с использованием устройства, следует сообщать производителю и компетентным органам государства, в котором находятся пользователь и (или) пациент.

**История редакций**

| Редакция | Дата вступления в силу | Изменение предыдущей редакции |
|---|---|---|
| 01 | 13-12-2018 | Первая редакция |
| 02 | 06-03-2019 | Обновление раздела «Хранение и стабильность». |

Все торговые марки принадлежат их соответствующим владельцам. © 2018, Eurotrol B.V.

**LT**

**Naudojimo paskirtis**

„Eurotrol HemoTrol®" yra ištirta atitikties kontrolės medžiaga, skirta profesionaliai tikrinti „HemoCue Hb 201" sistemų charakteristikoms. „HemoTrol®" yra skirta hemoglobino kiekybinei analizei.

**Santrauka ir principas**

„Eurotrol HemoTrol®" yra atitikties kontrolės medžiaga, kurios hemoglobino koncentracija žinoma trijuose kliniškai susijusiuose diapazonuose. Reguliariai matuojant kokybės kontrolės medžiagą kaip paciento mėginį, galima įsitikinti, jog „HemoCue Hb 201" sistemos veikia tinkamai.

Atitikties kontrolės medžiagos turi būti naudojamos pagal vietines, šalies ir (arba) federalines taisykles ar akreditacijos reikalavimus.

**Turinys**

Išgrynintas galvijų hemolizatas, stabilizatoriai ir konservantai.

**Atsargumo priemonės ir įspėjimai**

1. Skirta naudoti „in vitro" diagnostikai.
2. Neužšaldyti.
3. Maišyti tik ranka.
4. Perspėjimas: „Eurotrol HemoTrol®" sudėtyje yra galvijų kilmės medžiagos. Produkte nėra užkrečiamųjų spongiforminių encefalopatijų (TSE). Tačiau joks tikrinimo metodas negali visiškai užtikrinti, kad produkte, gautame iš galvijų kilmės medžiagų, nėra infekcijos sukėlėjų ir jos gali pernešti infekcijos sukėlėjus.
5. Naudodami produktą laikykitės geros laboratorijos praktikos.
6. Utilizuoti visas medžiagos atliekas reikia pagal vietines rekomendacijas.
7. Perspėjimas: JAV federaliniai įstatymai leidžia parduoti šį prietaisą tik licencijuotiems gydytojams arba jų nurodymu.

**Laikymas ir stabilumas**

Galiojimo data laikant 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje nurodyta buteliuko etiketėje. Atidarius produktas 2–30 °C (36–86 °F) temperatūroje išlieka stabilus 30 dienų, kai naudojamas laikantis procedūros.

**Procedūra**

Kad būtų užtikrintos optimalios produkto charakteristikos, jis turi būti traktuojamas kaip paciento mėginys ir reikia laikytis „HemoCue Hb 201" sistemos naudojimo instrukcijų.

1. Kad susilygintų buteliuko temperatūra, palaikykite 15 minučių 15–30 °C (59–86 °F) temperatūroje.
2. Prieš pat naudodami atsargiai pamaišykite ranka mažiausiai 30 sekundžių, kad turinys visiškai susimaišytų.
3. Laikydami buteliuką vertikaliai pastuksenkite dangtelį, kad skystis ištekėtų iš pipetės galiuko (1 pav.).
4. Atsargiai atidarykite dangtelį nesuspausdami buteliuko (2 pav.).
5. Pirmą atitikties kontrolės skysčio lašą išmeskite.
6. Užlašinkite lašą ant hidrofobinio paviršiaus ir iškart atlikite jo matavimą, kaip nurodyta analizatoriaus naudotojo vadove.
7. Po mėginio tyrimo pašalinkite visą atitikties kontrolės skystį nuo spalvoto dangtelio švaria servetėle ir tinkamai uždarykite dangtelį.
8. Panaudoję grąžinkite į nurodytas laikymo sąlygas. Visą procedūrą reikia pakartoti kaskart, kai atitikties kontrolės tirpalas išimamas iš laikymo aplinkos, visą tinkamumo po buteliuko atidarymo laiką.

**Apribojimai**

1. Atitikties kontrolės medžiaga neturi būti naudojama praėjus tinkamumo po atidarymo laikui arba galiojimo datai.
2. Atitikties kontrolės medžiaga nėra skirta naudoti kaip kalibratorius ar standartas.
3. Prieš naudojant nepakankamai sumaišius atitikties kontrolės medžiagą, gaunami neteisingi mėginio matavimo duomenys, taip pat neteisingi matavimo duomenys bus gaunami ir atliekant vėlesnius matavimus su likusia atitikties kontrolės medžiaga.
4. Produkto intervalai pateikiami tik kaip orientacinės reikšmės, laboratorijos turi nustatyti intervalus atsižvelgdami į savo tyrimo sistemą ir leistinų nuokrypių ribas.

**Tikėtinos reikšmės**

Tikėtinos reikšmės pateikiamos partijos kodų lentelėje. Vidutinės reikšmės ir intervalai buvo apskaičiuoti iš daugkartinių analizių naudojant „HemoCue Hb 201" sistemas ir yra susieti su šiais produkto partijų kodais.

Norėdami gauti daugiau informacijos arba techninės pagalbos, kreipkitės į:

**Eurotrol B.V.**
Keplerlaan 20, 6716 BS Ede,
Nyderlandai
Telefonas: +31 318 695 777
El. paštas: office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

**Eurotrol Inc,**
850 N Black Branch Rd, Elizabethtown, KY
JAV
Telefonas: +1 (502) 501-1180
El. paštas: officeUSA@eurotrol.com

Apie visus svarbius atvejus, susijusius su prietaiso naudojimu, reikia pranešti gamintojui ir šalies narės, kurioje gyvena vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingoms tarnyboms.

**Redakcijų istorija**

| Redakcija | Įsigaliojimo data | Pakeisti į ankstesnę redakciją |
|---|---|---|
| 01 | 13-12-2018 | Pirma redakcija |
| 02 | 06-03-2019 | Skyriaus „Laikymas ir stabilumas" atnaujinimas. |

Visi prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė. © 2018, Eurotrol B.V.

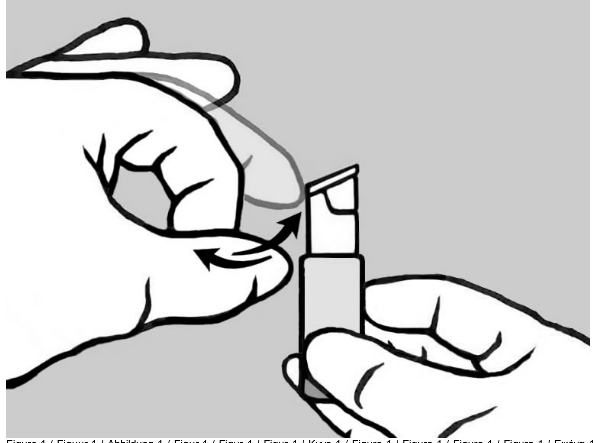

Figure 1 / Figuur 1 / Abbildung 1 / Figur 1 / Figur 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figure 1 / Figura 1 / Figura 1 / Figura 1 / Εικόνα 1 / Rysunek 1 / Obrázek 1 / Slika 1 / Ábra 1 / Figura 1 / Slika 1 / Рисунок 1 / 1 Pav.

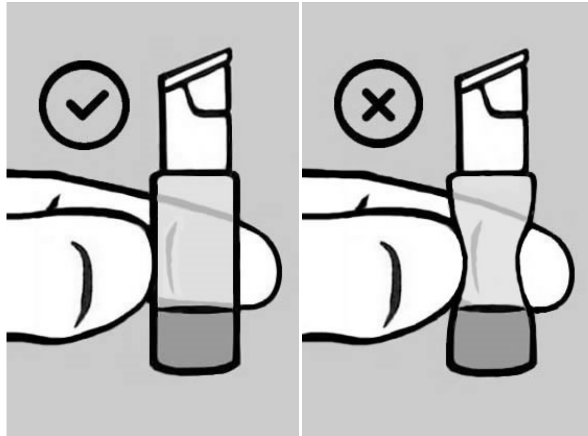

Figure 2 / Figuur 2 / Abbildung 2 / Figur 2 / Figur 2 / Figur 2 / Kuva 2 / Figure 2 / Figura 2 / Figura 2 / Figura 2 / Εικόνα 2 / Rysunek 2 / Obrázek 2 / Slika 2 / Ábra 2 / Figura 2 / Slika 2 / Рисунок 2 / 2 Pav.

AN01576A01 20240321

CE CE Proizvođač Производитель Datum proizvodnje Дата изготовления Rok uporabe Годен до Kod serije Номер партии Kataloški broj Номер по каталогу Ograničenje temperature Температурный режим Oprez Внимание!
CE CE Gamintojas Pagaminimo data Panaudoti iki nurodytos datos Partijos kodas Katalogo numeris Temperatūros riba Perspėjimas
CE

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Zapoznać się z instrukcją obsługi
Prostudujte si návod k použití Oglejte si navodila za uporabo
Lásd a használati utasítást Consultați instrucțiunile de utilizare
Pogledajte upute za uporabu Обратитесь к инструкции по применению
Žr. naudojimo instrukcijas

IVD
Ιατροτεχνολογικό προϊόν για in vitro διαγνωστική χρήση Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro Medicinski pripomoček za diagnostično uporabo in vitro
In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku Медицинское изделие для диагностики in vitro
„In Vitro" diagnostinis medicininis įrenginys

CONTROL
Μάρτυρας Kontrola
Kontrola Kontrola
Kontroll Probă martor
Kontrola Контроль
Kontrolinė medžiaga

Rx only
Χρήση μόνο με συνταγή ιατρού Tylko na receptę
Pouze na předpis Samo na recept
Csak orvosi rendelvényre A se utiliza exclusiv pe bază de prescripție medicală
Uporaba samo na temelju recepta Для применения только по рецепту
Naudoti tik pagal receptą