

Eurotrol GlucoTrol-NG

Intended purpose/Intended use

Eurotrol GlucoTrol-NG is an assayed glucose control intended for professional use in the verification of the precision and accuracy of HemoCue® Glucose systems.

IVD Medical Device

Eurotrol GlucoTrol-NG complies with the IVD Medical Device Directive 98/79/EC and carries the CE mark.

Eurotrol GlucoTrol-NG complies with the following US codes of Federal Regulations (CFR): 42 CFR part 72 and 21 CFR parts 606, 640 and 820.

Eurotrol GlucoTrol-NG is for in vitro diagnostic use only.

Summary and Principle

Eurotrol GlucoTrol-NG is a quality control material with a known glucose concentration. Eurotrol GlucoTrol-NG may be used in the periodic verification of the precision and accuracy of the HemoCue Glucose systems. Please refer to local guidelines for recommended frequency of use.

Reagents

Eurotrol GlucoTrol-NG is available at different physiologically relevant levels, each vial containing 1.0 mL of purified bovine plasma with glucose.

Storage and stability

Eurotrol GlucoTrol-NG must be stored in the refrigerator at 2–8 °C (35–46 °F). Stored unopened at this temperature it is guaranteed stable as indicated until the expiry date on the ampoules and outer box. After opening the vial, it is stable for 30 days when properly recapped and 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 directly 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 doesn't perform as expected, contact technical assistance.

Precautions

1. For in vitro diagnostic use only.
2. Caution: Eurotrol GlucoTrol-NG is an Animal Blood Product. Bovine based materials do not carry biohazards for man, such as Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), Hepatitis C Virus (HCV) and Human Immunodeficiency Virus (HIV-1/HIV-2). This product is free from TSE. However, no test method

can offer complete assurance that products derived from human source material are free from infectious agents.


3. It is good laboratory practice to follow the same precautions as with patient samples when handling or disposing of vials.
4. This product should not be disposed of in general waste. Consult local environmental authorities for proper disposal.
5. Eurotrol GlucoTrol-NG 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 Glucose systems. The values are only valid on the HemoCue Glucose systems as referred to in the assay sheet. Values for "HemoCue whole blood systems" are applicable for HemoCue Glucose systems reporting whole blood values. Values for "HemoCue plasma equivalent systems" are applicable for HemoCue Glucose systems reporting plasma equivalent values. Results obtained should fall within the expected range specified for the control. Not all HemoCue Glucose systems are available world wide.

For further information or technical assistance, please contact:

Eurotrol B.V., The Netherlands	Eurotrol Inc., USA
Phone +31 318 695 777	Toll free phone 1-866-234-5754
Fax +31 318 695 770	Main phone 1-978-598-3779
E-mail: office@eurotrol.com	Fax 1-978-598-3780
www.eurotrol.com	E-mail: officeUSA@eurotrol.com
	www.eurotrol.com

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

Symbols used:



Attention, see instructions for use



Use by



In Vitro Diagnostic Medical Device



Manufacturer



Batch number



Temperature limitation



Reference number



CE Mark


Eurotrol

Domaine d'application

Eurotrol GlucoTrol-NG est une solution de contrôle pour le glucose permettant aux professionnels de vérifier l'exactitude et la précision des systèmes HemoCue Glucose.

Instrument médical IVD

Les solutions de Eurotrol GlucoTrol-NG sont conformes à la directive 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

Eurotrol GlucoTrol-NG est une solution de contrôle qualité avec une concentration de glucose connue. Eurotrol GlucoTrol-NG permet la vérification périodique de l'exactitude et de la précision des systèmes HemoCue Glucose. Veuillez vous référer aux directives locales pour connaître la fréquence d'utilisation recommandée.

Réactifs

Eurotrol GlucoTrol-NG est disponible sur différents niveaux physiologiquement pertinents. Chaque flacon contient 1.0 mL de plasma bovin purifié contenant du glucose.

Conservation et stabilité

Eurotrol GlucoTrol-NG doit être conservé dans un réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C (35–46 °F). Conservé hermétiquement fermé à cette température, sa stabilité est garantie jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'emballage. Après l'ouverture du flacon, il reste stable pendant un délai de 30 jours à une température de 2 à 8 °C (35–46 °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 de 2 à 8 °C (35 à 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. Avertissement : Eurotrol GlucoTrol-NG est un produit sanguin animal. Les solutions d'origine bovine ne présentent pas de risque pour l'humain, tel que HBsAg, HCV, HIV-1/HIV-2. Ce produit ne contient pas de TSE.
3. Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent les mêmes précautions de manipulation qu'avec des échantillonnages de sang humain.
4. 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.
5. Eurotrol GlucoTrol-NG ne doit pas être utilisé comme calibreur.

Résultats escomptés

La valeur d'essai minimale présentée sur l'emballage repose sur des analyses d'échantillonnage de systèmes HemoCue calibrés en usine. Les valeurs obtenues ne sont validées que pour les systèmes HemoCue Glucose comme cela est indiqué sur l'emballage. Les valeurs obtenues pour "HemoCue whole blood systems" sont applicables pour le système HemoCue Glucose sur sang total. Les valeurs obtenues pour "HemoCue plasma equivalent systems" sont applicables pour le système HemoCue Glucose en version plasmatique. Les résultats doivent être compris dans les valeurs spécifiques à chaque niveau de contrôle. Les systèmes HemoCue Glucose ne sont disponibles que dans certains pays.









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

Eurotrol B.V., Pays-Bas
Tél +31 318 695 777
Fax +31 318 695 770
E-mail: office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

Eurotrol Inc., USA
Tél gratuitement 1-866-234-5754
Tél principal 1-978-598-3779
Fax 1-978-598-3780
E-mail: officeUSA@eurotrol.com
www.eurotrol.com

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

Symboles utilisés:

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