

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 doesn't perform as expected, contact technical assistance.

Precautions

1. For in vitro diagnostic use only.


2. Caution: 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.
3. However, no test method can offer complete assurance that products derived from human source material are free from infectious agents.
4. This product should not be disposed of in general waste. Consult local environmental authorities for proper disposal.
5. Eurotrol AlbuTrol is not to be used as a calibrator.

Expected results









The mean assay value provided on the outer box is derived from replicate analyses on factory calibrated HemoCue Albumin 201 systems. Results obtained should fall within the expected range specified for the control. The "Alb-201" abbreviations used on the outer box and vial define the results for the HemoCue Albumin 201 system.

For further information or technical assistance, please contact:

Eurotrol B.V.	Eurotrol Inc.
Postbus 722	563 Main Street
6710 BS Ede	Bolton, MA 01740
The Netherlands	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 |  | Batch number |
|  | Use by |  | Temperature limitation |
|  | In Vitro Diagnostic Medical Device |  | Reference number |
|  | Manufacturer |  | CE Mark |

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 système 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 solution 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 fabriquée 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. Les abréviations Alb-201 utilisées sur l'emballage et le flacon définissent la valeur pour l'analyseur HemoCue Albumin 201.

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

Eurotrol B.V.
Postbus 722
6710 BS Ede
Pays-Bas

Tél +31 318 695 777
Fax +31 318 695 770
E-mail: office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

Eurotrol Inc.
563 Main Street
Bolton, MA 01740
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



Emploi par



Instrument médical pour diagnostic in vitro



Fabriqueur



Code de lot



Limite de température



Numéro de référence



Marquage CE