КОПИЯ
МС

Eurotrol

Instruction for use

Eurotrol HemoTrol QCs for Hemoglobin measuring in variations

Manufactured by Eurotrol B.V., the Netherlands

Approved by

Eurotrol B.V.

Date: 2020-08-04

(Signature)

Daniel Philippens

QA/RA Director

Stamp

KVK Netherlands Chamber of Commerce
Kamer van Koophandel
Legalized
18 AUG 2020
E. van Ast
Utrecht

Eurotrol B.V. · P.O. Box 722, 6710 BS Ede · Keplerlaan 20, 6716 BS Ede · The Netherlands
+31 318 695777 · office@eurotrol.com · www.eurotrol.com
BIC ABNANL2A · IBAN NL92ABNA0561838909 · Trade register Arnhem 09067367 · VAT No. NL009139448B01

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Intended use

Eurotrol HemoTrol is an assayed quality control material for professional use to verify the performance characteristics of the HemoCue Hb 201 systems. HemoTrol is intended for the quantitative determination of hemoglobin.

Summary and Principle

Eurotrol HemoTrol 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 201 systems.

Quality control materials should be used in accordance with local, state, and/or federal regulations or accreditation requirements.

Contents

Purified bovine hemolysate, stabilizers and preservatives.

Precautions and warnings

1. For in vitro diagnostic use.
2. Do not freeze.
3. Only mix by hand.
4. Caution: Eurotrol HemoTrol contains material of bovine origin. 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.
5. Follow good laboratory practice while using the product.
6. Disposition of all waste material should be in accordance with the local guidelines.
7. Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.

Storage and Stability

For the shelf life at 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 30 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 201 systems should be followed.

1. Equilibrate the vial for 15 minutes to a temperature of 15 to 30 °C (59 - 86 °F).
2. Directly before use, gently mix by hand for at least 30 seconds to completely mix the contents.
3. Hold the vial in an upright position and tap the cap to remove liquid from the dropper tip (Figure 1.).

Eurotrol B.V. · P.O. Box 722, 6710 BS Ede · Keplerlaan 20, 6716 BS Ede · The Netherlands
+31 318 695777 · office@eurotrol.com · www.eurotrol.com
BIC ABNANL2A · IBAN NL92ABNA0561838909 · Trade register Arnhem 09067367 · VAT No. NL009139448B01

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

de Rechtspraak

Rechtbank Gelderland

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
   This public document
2. has been signed by **E. van Ast**
3. acting in the capacity of official of the Chamber of Commerce and Industry
4. bears the seal/stamp of aforesaid Chamber of Commerce and Industry

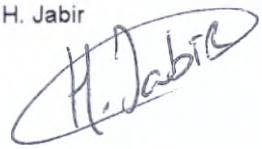
Certified

5. in Arnhem
6. on 24-08-2020
7. by the registrar of the district court of Gelderland
8. no. 20-1809

9. Seal/stamp:

10. Signature:

H. Jabir



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 of the quality control from the colored cap with a clean tissue and recap properly.
8. Return to indicated storage conditions after use. The entire procedure has to be repeated every time upon removing the quality control from storage during the entire 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 resuspension 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 201 systems and are specific for that batch code of the product.
For further information or technical assistance, please contact:

Eurotrol B.V.
Keplerlaan 20, 6716 BS Ede,
The Netherlands
Phone: +31 318 695 777
Email: office@eurotrol.com
www.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 history

Revision	Effective Date	Change to previous revision
01	13-12-2018	First revision
02	06-03-2019	Update of section "Storage and Stability"

All trademarks are the property of their respective owners. © 2018, Eurotrol B.V.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Eurotrol

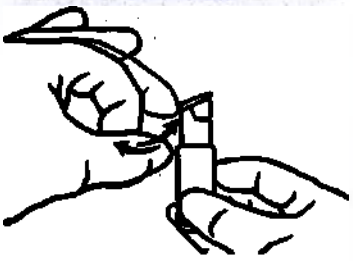


Figure 1

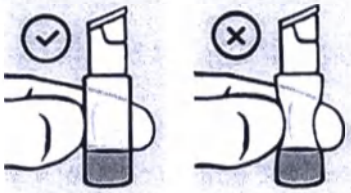


Figure 2

HemoTrol

Low (Level 1)

LOT **90601**

2020-08

HemoCue Hemoglobin Systems	Hemoglobin		
	Unit	Mean	Range
Hb 201+ analyzers	g/dL	8,1	7,7 – 8,5
	g/L	81	77 - 85
	mmol/L	5,0	4,8 – 5,2

Caution!	Consult instructions for use	Use by date	IVD medical device	Manufacturer	Date of manufacture
LOT		REF	CE	CONTROL	Rx only
Batch code	Temperature limit	Catalogue number	CE	Control	Prescription use only

Eurotrol B.V. · P.O. Box 722, 6710 BS Ede · Keplerlaan 20, 6716 BS Ede · The Netherlands
+31 318 695777 · office@eurotrol.com · www.eurotrol.com
BIC ABNANL2A · IBAN NL92ABNA0561838909 · Trade register Arnhem 09067367 · VAT No. NL009139448B01

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Eurotrol

HemoTrol

Normal (Level 2)

Valuesheet (example)

LOT 84602

2020-07

			Hemoglobin
HemoCue Hemoglobin Systems	**Unit**	**Mean**	**Range**
Hb 201+ analyzers	g/dL	12,0	11,4 - 12,6
	g/L	120	114 - 126
	mmol/L	7,5	7,1 - 7,9

Barcode

AN01425A01 20180130

Eurotrol B.V. · P.O. Box 722, 6710 BS Ede · Keplerlaan 20, 6716 BS Ede · The Netherlands
+31 318 695777 · office@eurotrol.com · www.eurotrol.com
BIC ABNANL2A · IBAN NL92ABNA0561838909 · Trade register Arnhem 09067367 · VAT No. NL009139448B01

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Eurotrol

Addendum to the operational documentation*

of medical device

Eurotrol HemoTrol QCs for Hemoglobin measuring in variations

Manufactured by Eurotrol B.V., the Netherlands

2020

* Available on request

Eurotrol B.V. · P.O. Box 722, 6710 BS Ede · Keplerlaan 20, 6716 BS Ede · The Netherlands
+31 318 695777 · office@eurotrol.com · www.eurotrol.com
BIC ABNANL2A · IBAN NL92ABNA0561838909 · Trade register Arnhem 09067367 · VAT No. NL009139448B01

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Eurotrol

Table of Contents

1. Intended use ..... **Error! Bookmark not defined.**
2. Composition ..... **Error! Bookmark not defined.**
3. Analytical and diagnostic characteristics 10
4. Mode of application 11
5. Storage and Stability ..... **Error! Bookmark not defined.**
6. Manufacturer's warranty 13
7. Utilization 14
8. Standards ..... **Error! Bookmark not defined.**

Eurotrol B.V. · P.O. Box 722, 6710 BS Ede · Keplerlaan 20, 6716 BS Ede · The Netherlands
+31 318 695777 · office@eurotrol.com · www.eurotrol.com
BIC ABNANL2A · IBAN NL92ABNA0561838909 · Trade register Arnhem 09067367 · VAT No. NL009139448801

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Eurotrol

1. Intended Use

Eurotrol HemoTrol is an assayed quality control material for professional use to verify the performance characteristics of the HemoCue Hb 201 systems. HemoTrol is intended for the quantitative determination of hemoglobin.

In Vitro Diagnostic Medical Device (IVD)

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

Eurotrol HemoTrol is for in vitro diagnostic use only.

Summary and Principle

Eurotrol HemoTrol is a quality control material that contains a known amount of hemoglobin in three clinically relevant ranges. The regular use of quality control material when measuring using a method similar to that used to measure a patient's sample can confirm the correct functioning of the HemoCue Hb 201 systems.
Quality control materials should be used in accordance with local, state, and / or federal regulations or certification requirements.

Description of the analyte (not part of the manufacturer's review)

Hemoglobin is an important component of red blood cells, which is responsible for the transport of oxygen and carbon dioxide mainly to body tissue. Any changes in hemoglobin concentration indicate clinical illnesses such as anemia and excessive blood loss. A blood test for hemoglobin is a necessary step in the diagnosis of various diseases.

The concentration of hemoglobin in healthy people varies significantly depending on age, gender and height.

Hemoglobin level control is necessary in detecting anemia caused by various diseases, as well as polycythemia (high hemoglobin level).

A hemoglobin test is also important for monitoring the patient's condition during bleeding, blood transfusions, changes in the distribution of fluid between the intracellular and extracellular spaces, during prolonged illnesses and monitoring the effectiveness of treatment.

When donating blood, a hemoglobin test is used to select donors with enough hemoglobin so as not to cause anemia in blood donors.

2. Composition

Eurotrol HemoTrol QCs for Hemoglobin measuring in variations:

Variations:
1. Level 1, 2 x 1.0 ml in a package, includes:

Eurotrol B.V. · P.O. Box 722, 6710 BS Ede · Keplerlaan 20, 6716 BS Ede · The Netherlands
+31 318 695777 · office@eurotrol.com · www.eurotrol.com
BIC ABNANL2A · IBAN NL92ABNA0561838909 · Trade register Arnhem 09067367 · VAT No. NL009139448B01

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Vial with a red cap – 2 pc.
- Instruction for use – 1 pc.
- Certificate of Analysis – 1 pc.

2. Level 2, 2 x 1.0 ml in a package, includes:
- Vial with a white cap – 2 pc.
- Instruction for use – 1 pc.
- Certificate of Analysis – 1 pc.

3. Level 3, 2 x 1.0 ml in a package, includes:
- Vial with a blue cap – 2 pc.
- Instruction for use – 1 pc.
- Certificate of Analysis – 1 pc.

Values of quality controls and acceptable ranges are indicated in the certificate of analysis for each lot of the product.

Note:

1. Eurotrol HemoTrol QCs for Hemoglobin measuring, in variations, are a blood product of animals. Control solutions based on materials of animal origin (bovine blood products) are not characterized by the presence of biologically hazardous factors for humans, for example, the presence of hepatitis B virus surface antigen (HBsAg), hepatitis C virus (HCV) and human immunodeficiency virus (HIV-1 / HIV-2). This product does not contain the causative agents of transmissive spongiform encephalopathy (TSE).

2. The product does not contain materials that come into direct or indirect contact with the body of the patient and personnel using the product when meeting the requirements of operational documentation (instructions for use).

3. The product contains no medicines or pharmaceutical substances.

Contents
Purified bovine hemolysate, stabilizers and preservatives.

Key consumer features (not part of the manufacturer's review)
50 tests can be done using 1 vial of Eurotrol HemoTrol.

Sterilization method of the device
Eurotrol HemoTrol QCs for Hemoglobin measuring in variations are not sterile.

The product does not require sterilization. There are no additional control measures or methods for determining the microbial contamination of the product.

Eurotrol B.V. · P.O. Box 722, 6710 BS Ede · Keplerlaan 20, 6716 BS Ede · The Netherlands
+31 318 695777 · office@eurotrol.com · www.eurotrol.com
BIC ABNANL2A · IBAN NL92ABNA0561838909 · Trade register Arnhem 09067367 · VAT No. NL009139448B01

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Software

N/A.

Service maintenance and repair

The device does not require maintenance and cannot be repaired.

Summary and Principle

Eurotrol HemoTrol is a quality control material that contains a known amount of hemoglobin in three clinically relevant ranges. The regular use of quality control material when measuring using a method similar to that used to measure a patient's sample can confirm the correct functioning of the HemoCue Hb 201 systems.

Quality control materials should be used in accordance with local, state, and / or federal regulations or certification requirements.

3. Analytical and diagnostic characteristics

Precision performance

The hemoglobin concentration of the three different levels of Eurotrol HemoTrol QC for Hemoglobin measuring in variations was measured frequently during a period of 20 (working) days on the HemoCue Hb 201+ analyzer. The hemoglobin concentration was measured in duplicate twice a day. Dropper bottles used for measurements were disposed of after each day of measurement. For each day new dropper bottles were used from the same batch. Dropper bottles were stored according to the instructions for use of Eurotrol HemoTrol QCs for Hemoglobin measuring in variations.

Based on the results of this evaluation, we conclude that the within-run precision and total precision is within the clinical acceptable performance criteria: CV < 7%.

Metrological traceability

At value assignment mean assay values are determined and are derived from replicate analyses on factory calibrated HemoCue Hb 201+ analyzers. In addition, the HemoCue Hb 201+ analyzer is traceable to the ICSH method (International Committee for Standardization in Haematology).

Measuring range of the assay

To cover the physiological relevant range of hemoglobin, Eurotrol HemoTrol QC for Hemoglobin measuring in variations is manufactured at three different levels.

Device name	Article number	Hemoglobin (g/L)
Eurotrol HemoTrol QC for Hemoglobin measuring in variations (Level 1)	022.001.002	~80
Eurotrol HemoTrol QC for Hemoglobin measuring in variations (Level 2)	022.002.002	~120
Eurotrol HemoTrol QC for Hemoglobin measuring in variations (Level 3)	022.003.002	~160

Eurotrol B.V. · P.O. Box 722, 6710 BS Ede · Keplerlaan 20, 6716 BS Ede · The Netherlands
+31 318 695777 · office@eurotrol.com · www.eurotrol.com
BIC ABNANL2A · IBAN NL92ABNA0561838909 · Trade register Arnhem 09067367 · VAT No. NL009139448B01

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The measuring range of the HemoCue Hb 201+ analyzer is 0–256 g/L. The measuring method of the HemoCue Hb 201+ analyzer is based on a dual wavelength spectrophotometric technology. Measurements are performed at 570 nm and 880 nm.

Clinical Performance and Evidence

The clinical performance of a quality control such as Eurotrol HemoTrol for Hemoglobin measuring in variations cannot be evaluated based solely on the QC. Only the combination of the IVD analyzer, reagents and QC have a clinical performance as these need to be used, and can only be used together. Therefore the clinical performance of the IVD analyzer applies also to the QC and no separate data of the clinical performance of the Eurotrol HemoTrol QC is available.

Test samples

Sampling is not provided.

4. Mode of application

Equipment and consumables (for manual testing)

- HemoCue Hb 201+ analyzer, manufactured by HemoCue AB, Sweden (Registration Certificate № РЗН 2016/3622 dated 03.02.2016);

- HemoCue «Hb 201» microcuvettes, manufactured by HemoCue AB, Sweden (Registration Certificate № ФСЗ 2011/10948 dated 29.01.2016).

Procedure/Instruction for use

For optimal performance the product should be treated as a patient sample and instructions for use of the HemoCue Hb 201 systems should be followed.

1. Equilibrate the vial for 15 minutes to a temperature of 15 to 30 °C (59 - 86 °F).
2. Directly before use, gently mix by hand for at least 30 seconds to completely mix the contents.
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 of the quality control from the colored cap with a clean tissue and recap properly.
8. Return to indicated storage conditions after use. The entire procedure has to be repeated every time upon removing the quality control from storage during the entire open-vial time period.

Eurotrol B.V. · P.O. Box 722, 6710 BS Ede · Keplerlaan 20, 6716 BS Ede · The Netherlands
+31 318 695777 · office@eurotrol.com · www.eurotrol.com
BIC ABNANL2A · IBAN NL92ABNA0561838909 · Trade register Arnhem 09067367 · VAT No. NL009139448B01

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

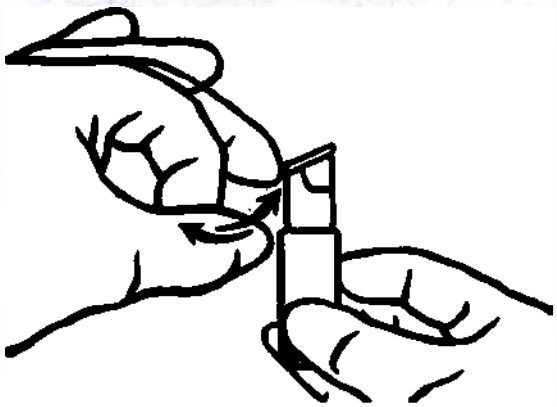


Figure 1

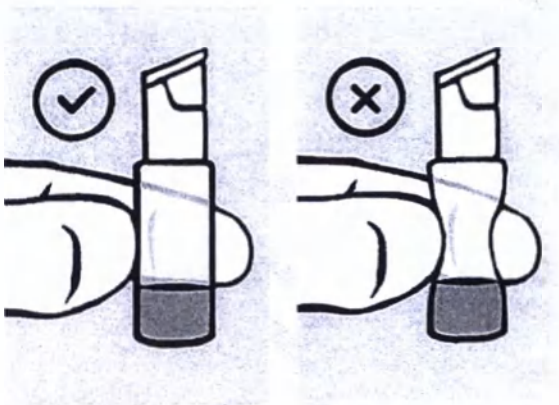


Figure 2

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 resuspension 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 results

The expected results are shown in the table for a specific batch. Average values and ranges were obtained from multiple measurements on HemoCue Hb 201 systems and are valid only for the indicated batch number.

Calculated test

Concentrations of test substances are calculated automatically by the HemoCue Hb 201+ analyzer.

Eurotrol B.V. · P.O. Box 722, 6710 BS Ede · Keplerlaan 20, 6716 BS Ede · The Netherlands
+31 318 695777 · office@eurotrol.com · www.eurotrol.com
BIC ABNANL2A · IBAN NL92ABNA0561838909 · Trade register Arnhem 09067367 · VAT No. NL009139448B01

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Precautions

1. For in vitro diagnostic use.
2. Do not freeze.
3. Only mix by hand.
4. Caution: Eurotrol HemoTrol contains material of bovine origin. 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.
5. Follow good laboratory practice while using the product.
6. Disposition of all waste material should be in accordance with the local guidelines.
7. Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.

Contradictions

No.

5. Storage and Stability

The shelf life at 2–8 ° C (36–46 ° F) is indicated as the expiration date on the vial label.

The shelf life of Eurotrol HemoTrol QCs for Hemoglobin measuring in variations, is 20 months.

After opening the bottle, the product remains stable at 2 - 30 ° C (36–86 ° F) for 30 days, subject to the rules for use.

Storage of QCs in the manufacturer's packaging should be carried out at a temperature of 2 to 8 ° C for the entire shelf life in refrigerators or refrigerators that provide a regulated temperature regime with daily temperature recording.

When stored closed at the indicated temperature, the stability of the drug is guaranteed until the expiration date, as indicated on dropper bottles and a carton box.

6. Manufacturer's warranty

Claims about the quality of the medical device are sent to the manufacturer or an authorized representative in the Russian Federation.

Manufacturer:

Eurotrol B.V.

Phone: +31 318 695 777

Fax: +31 318 695 770

Email: office@eurotrol.com

www.eurotrol.com

Keplerlaan 20, 6716 BS, Ede, The Netherlands

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Authorized Representative in Russia:

LLC «RADIOMETER»

Phone: +7 495 228 92 06

Email: moscow@radiometer.ru

Website: www.radiometer.ru, www.radiometer.com

Address: Russian Federation, 109004, Moscow, Stanislavskogo street, 21, building 3, room I

7. Utilization

Eurotrol HemoTrol QCs for Hemoglobin measuring in variations must not be disposed of with normal waste.

In order to avoid possible environmental pollution, the waste from the used Eurotrol HemoTrol QCs for Hemoglobin measuring in variations, as well as the quality controls with expired shelf life, must be disposed of in accordance with local state and / or hospital regulatory requirements.

The following information is not part of the manufacturer's review:

All samples and materials used and generated during research, including quality controls with an expired shelf life, should be disposed of in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 as potentially infected medical waste (class B).

When disposing of and destroying used Eurotrol HemoTrol QCs for Hemoglobin measuring in variations, as well as with expired shelf life, it is necessary to act in accordance with hygiene standards and follow official instructions for disposal and destruction of potentially infectious and chemical material accepted in the territory Russian Federation and in this health care facility. Key issues in the waste management strategy are optimization of tactics and approaches to end products, as well as minimization of possible environmental pollution.

When using Eurotrol HemoTrol QCs for Hemoglobin measuring in variations, class B wastes are generated, which are classified and disposed of in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and epidemiological requirements for the treatment of medical waste".

8. Standards

The following is a list of standards in accordance with which medical device is produced: "Eurotrol HemoTrol QCs for Hemoglobin measuring in variations":

- CEN-EN-ISO 13485: 2016 Medical devices. Quality Management Systems. Regulatory requirements
- CEN-EN-ISO 14971: 2012 Medical devices. Application of risk management to medical devices
- CEN-EN-ISO 18113-1: 2011 Medical diagnostic products in vitro. Information supplied by the manufacturer (labeling). Part 1. Terms, definitions and general requirements

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- CEN-EN-ISO 18113-2: 2011 Medical diagnostic products in vitro. Information supplied by the manufacturer (labeling) - Part 2: In vitro diagnostic professional reagents
- CEN-EN-ISO 23640: 2015 In vitro diagnostic medical equipment
- CEN-EN 13612: 2002 Laboratory evaluation of the technical characteristics of medical devices
- CEN-EN-ISO 11737-2: 2009 Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 2. Sterility tests carried out during validation of the sterilization process
- ISO 15223-1: 2016 Medical devices. Symbols used for labeling on medical devices, labels and accompanying documentation. Part 1. Basic requirements.
- ISTA-7D: 2007 Thermally controlled shipping packaging for systematic delivery of parcels of goods
- CLSI-EP25-A: 2009 Assessment of the stability of in vitro diagnostic reagents
- CLSI-EP05-A3: 2014 Accuracy Assessment for Quantitative Measurement Methods

The following list was not part of the manufacturer's essential principles review, the conclusions regarding compliance were drawn by Radiometer LLC:

Eurotrol HemoTrol QCs for Hemoglobin measuring in variations also comply with the following standards:

Eurotrol B.V. · P.O. Box 722, 6710 BS Ede · Keplerlaan 20, 6716 BS Ede · The Netherlands
+31 318 695777 · office@eurotrol.com · www.eurotrol.com
BIC ABNANL2A · IBAN NL92ABNA0561838909 · Trade register Arnhem 09067367 · VAT No. NL009139448B01

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- GOST R 52905-2007 "Medical laboratories. Safety requirements".

- SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and epidemiological requirements for the treatment of medical waste"

- GOST R 51088-2013 Medical products for in vitro diagnostics. Reagents, reagent kits, test systems, control materials, culture media. Product Requirements and Supporting Documentation

- GOST R ISO 15223-1-2014 Medical devices. Symbols used for labeling on medical devices, labels and accompanying documentation. Part 1. Basic requirements

- GOST 15150-69. Machines, devices and other technical products.

- Versions for different climatic regions. Categories, operating conditions, storage and transportation regarding the impact of climatic environmental factors

- GOST R 51352-2013 Medical products for in vitro diagnostics. Test methods.

- GOST ISO 18153-2011 Medical devices for in vitro diagnostics. Measurement of values in biological samples. Metrological traceability of the values of the catalytic concentration of enzymes attributed to calibrators and control materials.

- GOST R ISO 23640-2015 Investigation of the stability of in vitro diagnostic reagents

- GOST R ISO 18113-2-2015 Medical products for in vitro diagnostics. Information provided by the manufacturer (marking). Part 2. In vitro diagnostic reagents for professional use

- Order of the Ministry of Health of Russia dated 06.06.2012 No. 4n (as amended according to the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of September 25, 2014 No. 557n).

- Order of the Ministry of Health of Russia dated 01.09.2014, No. 2n.

- Order of the Ministry of Health of Russia dated January 19, 2017 No. 11n.

9. Symbols used

Caution!

Consult instruction for use

Use by

In Vitro Diagnostic Medical Device

Manufacturer

Eurotrol B.V. · P.O. Box 722, 6710 BS Ede · Keplerlaan 20, 6716 BS Ede · The Netherlands
+31 318 695777 · office@eurotrol.com · www.eurotrol.com
BIC ABNANL2A · IBAN NL92ABNA0561838909 · Trade register Arnhem 09067367 · VAT No. NL009139448B01

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Eurotrol

	Date of manufacturing
LOT	Batch code
	Temperature limitation
REF	Reference number
CE	CE mark
CONTROL	Control
Rx only	Prescription use only

Valuesheet (example)

HemoTrol

Level 1

LOT **90601**

2020-08

HemoCue Hemoglobin Systems	Hemoglobin		
	Unit	Mean	Range
HemoCue Hb 201+ analyzer	g/dL	8,1	7,7 – 8,5
	g/L	81	77 - 85
	mmol/L	5,0	4,8 – 5,2

Eurotrol B.V. · P.O. Box 722, 6710 BS Ede · Keplerlaan 20, 6716 BS Ede · The Netherlands
+31 318 695777 · office@eurotrol.com · www.eurotrol.com
BIC ABNANL2A · IBAN NL92ABNA0561838909 · Trade register Arnhem 09067367 · VAT No. NL009139448B01

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<Логотип: Евротрол (Eurotrol)>

Инструкция по применению

Контрольные растворы Eurotrol HemoTrol для количественного определения уровня гемоглобина, в вариантах исполнения

производства компании «Евротрол Б.В.» (Eurotrol B.V.), Нидерланды

Утверждено

«Евротрол Б.В.» (Eurotrol B.V.)

Дата: *04.08.2020 г.*

<Подпись>

(Подпись)

Даниэль Филиппенс (Daniel Philippens)

Директор отдела обеспечения качества/ регуляторного отдела

Штамп

<Логотип: Торговая палата Нидерландов> Легализовано	Торговая палата Нидерландов
<Штамп: 18 АВГУСТА 2020 Г.> *<Подпись>* Утрехт Э. ван Аст (E. van Ast)	

«Евротрол Б.В.» · п/я 722, 6710 BS Эде · Кеплерлаан 20, 6716 BS Эде · Нидерланды
(Eurotrol B.V. · P.O. Box 722, 6710 BS Ede · Keplerlaan 20, 6716 BS Ede · The Netherlands)
+31 318 695777 · office@eurotrol.com · www.eurotrol.com
BIC ABNANL2A · IBAN NL92ABNA0561838909 · Рег. номер в Торговом реестре г. Арнем 09067367 ·
Рег. номер плательщика НДС NL009139448B01

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<Логотип: Евротрол (Eurotrol)>

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 систем HemoCue Hb 201.
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).

«Евротрол Б.В.» · п/я 722, 6710 BS Эде · Кеплерлаан 20, 6716 BS Эде · Нидерланды
(Eurotrol B.V. · P.O. Box 722, 6710 BS Ede · Keplerlaan 20, 6716 BS Ede · The Netherlands)
+31 318 695777 · office@eurotrol.com · www.eurotrol.com
BIC ABNANL2A · IBAN NL92ABNA0561838909 · Рег. номер в Торговом реестре г. Арнем 09067367 ·
Рег. номер плательщика НДС NL009139448B01

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<Знак: Правосудие>

Суд Гелдерланда

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
   Настоящий официальный документ
2. был подписан **Э. ван Астом (E. van Ast)**
3. выступающим в качестве представителя Торгово-промышленной палаты
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанной Торгово-промышленной палаты

Удостоверено

5. в г. Арнем
6. 24.08.2020 г.
7. секретарем окружного суда Гелдерланда
8. за № 20-1809

9. Место печати/штампа:

<Наклейка/
Рельефная гербовая печать:
СУД * ГЕЛДЕРЛАНД>

10. Подпись:

Х. Ябир
(H. Jabir)

<Подпись>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 системах HemoCue Hb 201 и действительны только для указанного номера партии продукта.

За дополнительной информацией или технической поддержкой обращайтесь по следующему адресу:

«Евротрол Б.В.»
Кеплерлаан 20, 6716 BS Эде,
Нидерланды
(Eurotrol B.V.
Keplerlaan 20, 6716 BS Ede,
The Netherlands)
Телефон: +31 318 695 777
Эл. почта: office@eurotrol.com
www.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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<Логотип: Евротрол (Eurotrol)>

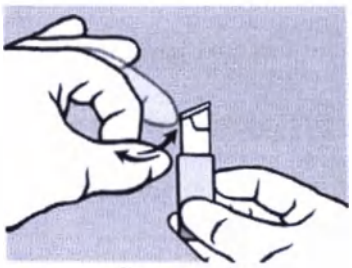


Рисунок 1

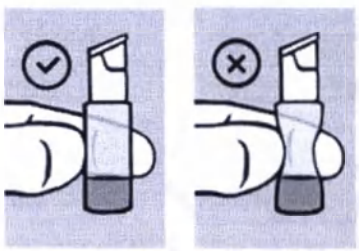


Рисунок 2

HemoTrol

Низкая концентрация (Уровень 1)

LOT **90601**

2020-08

HemoCue Hemoglobin Systems	**Гемоглобин**		
	Единицы	**Средняя величина**	**Диапазон**
Анализаторы Hb 201+	г/дл	8,1	7,7 – 8,5
	г/д	81	77 – 85
	ммоль/л	5,0	4,8 – 5,2

Внимание!	Обратитесь к инструкции по применению	Годен до	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*	Производитель	Дата изготовления
Номер партии	Температурные ограничения	Номер по каталогу	Знак соответствия нормам ЕС (CE)	Контроль	Для применения только по рецепту

«Евротрол Б.В.» · п/я 722, 6710 BS Эде · Кеплерлаан 20, 6716 BS Эде · Нидерланды
(Eurotrol B.V. · P.O. Box 722, 6710 BS Ede · Keplerlaan 20, 6716 BS Ede · The Netherlands)
+31 318 695777 · office@eurotrol.com · www.eurotrol.com
BIC ABNANL2A · IBAN NL92ABNA0561838909 · Рег. номер в Торговом реестре г. Арнем 09067367 ·
Рег. номер плательщика НДС NL009139448B01

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<Логотип: Евротрол (Eurotrol)>

HemoTrol

Нормальная концентрация (Уровень 2)

Ожидаемые значения (образец)

LOT **84602** **2020-07**

HemoCue Hemoglobin Systems	Гемоглобин		
	Единицы	Средняя величина	Диапазон
Анализаторы Hb 201+	г/дл	12,0	11,4–12,6
	г/д	120	114–126
	ммоль/л	7,5	7,1–7,9

Штрих-код

AN01425A01 20180130

«Евротрол Б.В.» · п/я 722, 6710 BS Эде · Кеплерлаан 20, 6716 BS Эде · Нидерланды
(Eurotrol B.V. · P.O. Box 722, 6710 BS Ede · Keplerlaan 20, 6716 BS Ede · The Netherlands)
+31 318 695777 · office@eurotrol.com · www.eurotrol.com
BIC ABNANL2A · IBAN NL92ABNA0561838909 · Рег. номер в Торговом реестре г. Арнем 09067367 ·
Рег. номер плательщика НДС NL009139448B01

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<Логотип: Евротрол (Eurotrol)>

Дополнение к эксплуатационной документации*

медицинского изделия

Контрольные растворы Eurotrol HemoTrol для количественного определения уровня гемоглобина, в вариантах исполнения

производства компании «Евротрол Б.В.» (Eurotrol B.V.), Нидерланды

2020

*Поставляется по требованию

«Евротрол Б.В.» · п/я 722, 6710 BS Эде · Кеплерлаан 20, 6716 BS Эде · Нидерланды
(Eurotrol B.V. · P.O. Box 722, 6710 BS Ede · Keplerlaan 20, 6716 BS Ede · The Netherlands)
+31 318 695777 · office@eurotrol.com · www.eurotrol.com
BIC ABNANL2A · IBAN NL92ABNA0561838909 · Рег. номер в Торговом реестре г. Арнем 09067367 ·
Рег. номер плательщика НДС NL009139448B01

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<Логотип: Евротрол (Eurotrol)>

Содержание

1. Назначение ..... **Ошибка! Ссылка не определена.**
2. Комплектность ..... **Ошибка! Ссылка не определена.**
3. Аналитические и диагностические характеристики 10
4. Способ применения 11
5. Хранение и стабильность ..... **Ошибка! Ссылка не определена.**
6. Гарантии производителя 14
7. Утилизация 15
8. Стандарты ..... **Ошибка! Ссылка не определена.**

«Евротрол Б.В.» · п/я 722, 6710 BS Эде · Кеплерлаан 20, 6716 BS Эде · Нидерланды
(Eurotrol B.V. · P.O. Box 722, 6710 BS Ede · Keplerlaan 20, 6716 BS Ede · The Netherlands)
+31 318 695777 · office@eurotrol.com · www.eurotrol.com
BIC ABNANL2A · IBAN NL92ABNA0561838909 · Рег. номер в Торговом реестре г. Арнем 09067367 ·
Рег. номер плательщика НДС NL009139448B01

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. 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.

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Eurotrol HemoTrol соответствует требованиям Директивы ЕС 98/79/ЕС по медицинским изделиям для диагностики *in vitro*, и имеют маркировку CE.

Eurotrol HemoTrol предназначен только для диагностики *in vitro*.

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.

Описание целевого аналита (не является частью обзора производителя)

Гемоглобин – важный компонент эритроцитов, который отвечает за транспортировку кислорода и углекислого газа главным образом в ткани тела. Любые изменения в концентрации гемоглобина указывают на клинические заболевания, такие как анемия и чрезмерная потеря крови. Анализ крови на гемоглобин – необходимый этап диагностики различных заболеваний.

Концентрация гемоглобина у здоровых людей значительно варьируется в зависимости от возраста, пола и роста.

Контроль уровня гемоглобина необходим при выявлении анемии, вызванной различными заболеваниями, а также, полицитемии (высокий уровень гемоглобина).

Тест на гемоглобин имеет также важное значение для наблюдения за состоянием больного во время кровотечений, переливаний крови, изменений в распределении жидкости между внутриклеточным и внеклеточным пространством, при длительных заболеваниях и мониторинга эффективности лечения.

При сдаче крови тест на гемоглобин используется для отбора доноров с достаточным количеством гемоглобина, чтобы не вызывать анемии у доноров крови.

2. Комплектность

Контрольные растворы Eurotrol HemoTrol для количественного определения уровня гемоглобина, в вариантах исполнения

Варианты исполнения:
1. Уровень 1, 2 x 1,0 мл в упаковке, в составе:

«Евротрол Б.В.» · п/я 722, 6710 BS Эде · Кеплерлаан 20, 6716 BS Эде · Нидерланды
(Eurotrol B.V. · P.O. Box 722, 6710 BS Ede · Keplerlaan 20, 6716 BS Ede · The Netherlands)
+31 318 695777 · office@eurotrol.com · www.eurotrol.com
BIC ABNANL2A · IBAN NL92ABNA0561838909 · Рег. номер в Торговом реестре г. Арнем 09067367 ·
Рег. номер плательщика НДС NL009139448B01

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Флакон с красным колпачком – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Сертификат анализа – 1 шт.

2. Уровень 2, 2 х 1,0 мл в упаковке, в составе:
- Флакон с белым колпачком – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Сертификат анализа – 1 шт.

3. Уровень 3, 2 х 1,0 мл в упаковке, в составе:
- Флакон с синим колпачком – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Сертификат анализа – 1 шт.

Значения контрольных растворов и допустимые диапазоны указаны в сертификате анализа на каждую партию изделия.

Примечание:
1. Контрольные растворы Eurotrol HemoTrol для количественного определения уровня гемоглобина, в вариантах исполнения представляют собой продукт крови животных. Контрольные растворы на основе материалов животного происхождения (продуктов крови крупного рогатого скота) не характеризуются наличием биологически опасных факторов для человека, например, наличием поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), вируса гепатита С (HCV) и вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1 / ВИЧ-2). Этот продукт не содержит возбудителей трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ).

2. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

3. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Состав
Очищенный гемолизат крупного рогатого скота, стабилизаторы и консерванты.

Основные потребительские характеристики (не является частью обзора производителя)
1 флакон-капельница контрольного раствора Eurotrol HemoTrol рассчитан на 50 постановок

Методы стерилизации изделия
Контрольные растворы Eurotrol HemoTrol для количественного определения уровня гемоглобина, в вариантах исполнения не являются стерильными.

Изделие не требует стерилизации. Дополнительные меры или способы контроля для определения микробного загрязнения изделия отсутствуют.

«Евротрол Б.В.» · п/я 722, 6710 BS Эде · Кеплерлаан 20, 6716 BS Эде · Нидерланды
(Eurotrol B.V. · P.O. Box 722, 6710 BS Ede · Keplerlaan 20, 6716 BS Ede · The Netherlands)
+31 318 695777 · office@eurotrol.com · www.eurotrol.com
BIC ABNANL2A · IBAN NL92ABNA0561838909 · Рег. номер в Торговом реестре г. Арнем 09067367 ·
Рег. номер плательщика НДС NL009139448B01

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Программное обеспечение
Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия
Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

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 систем HemoCue Hb 201.
Материалы контроля качества следует применять в соответствии с местными, государственными и/или федеральными правилами или требованиями по аттестации.

3. Аналитические и диагностические характеристики

Производительность в отношении точности измерений
Концентрация гемоглобина трех различных уровней контрольного раствора Eurotrol HemoTrol для количественного определения уровня гемоглобина, в вариантах исполнения подвергалась неоднократному измерению в течение периода 20 (рабочих) дней с использованием целевых инструментов измерения – анализатора HemoCue Hb 201+. Измерения концентрации гемоглобина проводились с двумя повторениями два раза в день. Флаконы-капельницы, используемые для измерений, утилизировались после каждого дня измерений. Каждый день из одной партии брали новые флаконы-капельницы, хранившиеся в соответствии с инструкциями по применению контрольных растворов Eurotrol HemoTrol для количественного определения уровня гемоглобина, в вариантах исполнения.
На основании результатов этой оценки установлено, что внутрисерийная воспроизводимость и общая точность находятся в рамках клинически приемлемых критериев эффективности: КВ < 7%.

Метрологическая прослеживаемость
При присвоении значений определяются средние показатели, которые получают из повторяемых анализов на системах HemoCue с заводской калибровкой. Кроме того, система HemoCue 201+ является прослеживаемой по методу Международного комитета по стандартизации в гематологии (ICSH).

Диапазон измерения результатов количественного анализа
Для охвата физиологически значимых уровней содержания гемоглобина контрольный раствор Eurotrol HemoTrol для количественного определения уровня гемоглобина, в вариантах исполнения производится с учетом трех различных уровней.

Наименование продукта	Номер позиции	Гемоглобин (г/л)
Контрольный раствор Eurotrol HemoTrol для количественного определения уровня гемоглобина Уровень 1	022.001.002	~80
Контрольный раствор Eurotrol HemoTrol для количественного определения уровня гемоглобина Уровень 2	022.002.002	~120
Контрольный раствор Eurotrol HemoTrol для количественного определения уровня гемоглобина Уровень 3	022.003.002	~160

«Евротрол Б.В.» · п/я 722, 6710 BS Эде · Кеплерлаан 20, 6716 BS Эде · Нидерланды
(Eurotrol B.V. · P.O. Box 722, 6710 BS Ede · Keplerlaan 20, 6716 BS Ede · The Netherlands)
+31 318 695777 · office@eurotrol.com · www.eurotrol.com
BIC ABNANL2A · IBAN NL92ABNA0561838909 · Рег. номер в Торговом реестре г. Арнем 09067367 ·
Рег. номер плательщика НДС NL009139448B01

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диапазон измерений систем HemoCue Hb 201+ составляет 0–256 г/л. Принцип работы системы HemoCue Hb 201+ основан на технологии двойной волновой спектрофотометрии. Измерения выполняются при длине волны 570 нм и 880 нм.

Клинические характеристики и клинические данные
Клинические характеристики таких контрольных растворов, как контрольные растворы Eurotrol HemoTrol для количественного определения уровня гемоглобина, в вариантах исполнения, невозможно оценивать исключительно на основе данных о контроле качества. Клинические характеристики определяются только при комбинировании данных анализатора IVD, реагентов и инструментов для контроля качества. Поскольку клинические характеристики анализатора IVD неразрывно связаны с данными контроля качества, данные о клинических характеристиках и о контроле качества в отношении Eurotrol HemoTrol, не предоставляются по отдельности.

Исследуемые образцы
Забор образцов не предусмотрен.

4. Способ применения

Оборудование и материалы (для «ручной» постановки)
- анализатор для определения гемоглобина HemoCue Hb 201+, производства «ХемоКью АБ» (HemoCue AB), Швеция (РУ № РЗН 2016/3622 от 03.02.2016 г.);
- микрокюветы HemoCue «Hb 201», производства «ХемоКью АБ» (HemoCue AB), Швеция (РУ № ФСЗ 2011/10948 от 29.01.2016 г.).

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

«Евротрол Б.В.» · п/я 722, 6710 BS Эде · Кеплерлаан 20, 6716 BS Эде · Нидерланды
(Eurotrol B.V. · P.O. Box 722, 6710 BS Ede · Keplerlaan 20, 6716 BS Ede · The Netherlands)
+31 318 695777 · office@eurotrol.com · www.eurotrol.com
BIC ABNANL2A · IBAN NL92ABNA0561838909 · Рег. номер в Торговом реестре г. Арнем 09067367 ·
Рег. номер плательщика НДС NL009139448B01

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

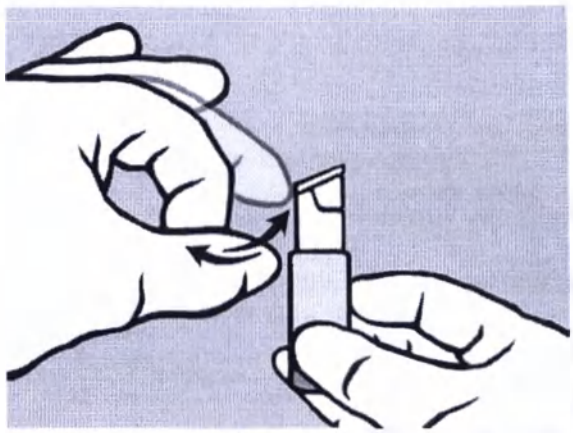


Рисунок 1

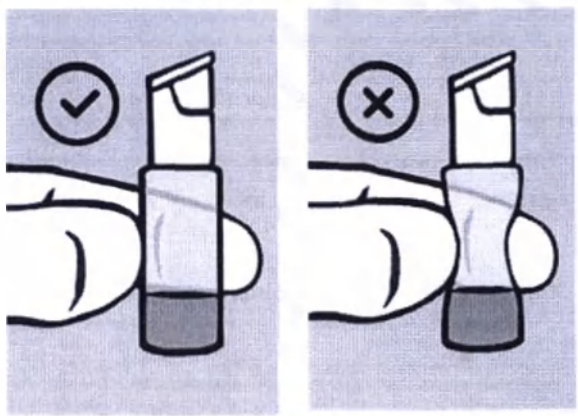


Рисунок 2

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

Расчет результатов

Концентрация исследуемых веществ рассчитывается автоматически анализатором HemoCue Hb 201+.

«Евротрол Б.В.» · п/я 722, 6710 BS Эде · Кеплерлаан 20, 6716 BS Эде · Нидерланды
(Eurotrol B.V. · P.O. Box 722, 6710 BS Ede · Keplerlaan 20, 6716 BS Ede · The Netherlands)
+31 318 695777 · office@eurotrol.com · www.eurotrol.com
BIC ABNANL2A · IBAN NL92ABNA0561838909 · Рег. номер в Торговом реестре г. Арнем 09067367 ·
Рег. номер плательщика НДС NL009139448B01

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меры предосторожности
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.

Противопоказания
Отсутствуют.

5. Хранение и стабильность

Предельный срок хранения при 2–8 °C (36–46 °F) указан в качестве даты окончания срока годности на этикетке флакона.

Срок годности контрольных растворов Eurotrol HemoTrol для количественного определения уровня гемоглобина, в вариантах исполнения – 20 месяцев.

После вскрытия флакона продукт сохраняет стабильность при 2–30 °C (36–86 °F) в течение 30 дней при соблюдении правил применения.

Хранение контрольных растворов в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8 °C в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

При хранении в закрытом виде при указанной температуре гарантируется стабильность препарата до истечения срока годности, как указано на флаконах-капельницах и картонной коробке.

6. Гарантии производителя

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в адрес производителя или уполномоченного представителя на территории Российской Федерации.

Производитель:
«Евротрол Б.В.» (Eurotrol B.V.)
Тел.: +31 318 695 777

Факс: +31 318 695 770

Эл. почта: office@eurotrol.com

www.eurotrol.com

Кеплерлаан 20, 6716 BS Эде, Нидерланды (Keplerlaan 20, 6716 BS, Ede, The Netherlands)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «РАДИОМЕТЕР»

Тел.: + 7 495 228 92 06

Эл. почта: moscow@radiometer.ru

Сайт: www.radiometer.ru, www.radiometer.com

Адрес: Российская Федерация, 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3, помещение I

7. Утилизация

Контрольные растворы Eurotrol HemoTrol для количественного определения уровня гемоглобина, в вариантах исполнения не должны утилизироваться вместе с обычными отходами.

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды отходы использованных контрольных растворов Eurotrol HemoTrol для количественного определения уровня гемоглобина, в вариантах исполнения, а также контрольные растворы с истекшим сроком годности, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями.

Следующая информация не является частью обзора производителя:

Все образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе контрольные растворы с истекшим сроком годности, следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как потенциально инфицированные медицинские отходы (класс Б).

При утилизации и уничтожении использованных контрольных растворов Eurotrol HemoTrol для количественного определения уровня гемоглобина, в вариантах исполнения, а также с истекшим сроком годности, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ. Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

При использовании контрольных растворов Eurotrol HemoTrol для количественного определения уровня гемоглобина, в вариантах исполнения образуются отходы класса Б, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

8. Стандарты

Ниже приведен список стандартов, в соответствии с которыми производится Контрольный раствор Eurotrol HemoTrol для количественного определения уровня гемоглобина, в вариантах исполнения:

- CEN-EN-ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования для целей нормативного регулирования
- CEN-EN-ISO 14971:2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- CEN-EN-ISO 18113-1:2011 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

«Евротрол Б.В.» · п/я 722, 6710 BS Эде · Кеплерлаан 20, 6716 BS Эде · Нидерланды
(Eurotrol B.V. · P.O. Box 722, 6710 BS Ede · Keplerlaan 20, 6716 BS Ede · The Netherlands)
+31 318 695777 · office@eurotrol.com · www.eurotrol.com
BIC ABNANL2A · IBAN NL92ABNA0561838909 · Рег. номер в Торговом реестре г. Арнем 09067367 ·
Рег. номер плательщика НДС NL009139448B01

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- CEN-EN-ISO 18113-2:2011 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая производителем (маркировка).Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения
- CEN-EN-ISO 23640:2015 Медицинская аппаратура для диагностики *in vitro*
- CEN-EN 13612:2002 Лабораторная оценка технических характеристик медицинских устройств
- CEN-EN-ISO 11737-2:2009 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации
- ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
- ISTA-7D:2007 Термически контролируемая транспортная упаковка для системной доставки посылок товаров
- CLSI-EP25-A: 2009 Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*
- CLSI-EP05-A3: 2014 Оценка точности количественных методов измерений

Следующий список стандартов ниже не является частью обзора основных принципов производителя, выводы были сделаны ООО «Радиометер»:
Контрольный раствор Eurotrol HemoTrol для количественного определения уровня гемоглобина, в вариантах исполнения соответствует также следующим стандартам:

«Евротрол Б.В.» · п/я 722, 6710 BS Эде · Кеплерлаан 20, 6716 BS Эде · Нидерланды
(Eurotrol B.V. · P.O. Box 722, 6710 BS Ede · Keplerlaan 20, 6716 BS Ede · The Netherlands)
+31 318 695777 · office@eurotrol.com · www.eurotrol.com
BIC ABNANL2A · IBAN NL92ABNA0561838909 · Рег. номер в Торговом реестре г. Арнем 09067367 ·
Рег. номер плательщика НДС NL009139448B01

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».
- СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»
- ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и сопроводительной документации
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
- ГОСТ 15150-69. Машины, приборы и другие технические изделия.
- Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
- ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний.
- ГОСТ ISO 18153-2011 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам.
- ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Исследование стабильности реагентов для диагностики *in vitro*
- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения
- Приказ Министерства здравоохранения России от 06.06.2012 г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014 г. N 557н).
- Приказ Министерства здравоохранения России от 09.01.2014 г. № 2н.
- Приказ Министерства здравоохранения России от 19.01.2017 № 11н.

9. Использованные символы

Внимание!

Обратитесь к инструкции по применению

Годен до

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Производитель

«Евротрол Б.В.» · п/я 722, 6710 BS Эде · Кеплерлаан 20, 6716 BS Эде · Нидерланды
(Eurotrol B.V. · P.O. Box 722, 6710 BS Ede · Keplerlaan 20, 6716 BS Ede · The Netherlands)
+31 318 695777 · office@eurotrol.com · www.eurotrol.com
BIC ABNANL2A · IBAN NL92ABNA0561838909 · Рег. номер в Торговом реестре г. Арнем 09067367 ·
Рег. номер плательщика НДС NL009139448B01

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<Логотип: Евротрол (Eurotrol)>

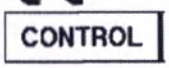
Дата изготовления

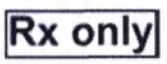
Номер партии

Температурные ограничения

Номер по каталогу

Знак соответствия нормам ЕС (CE)

 Контроль

 Для применения только по рецепту

Ожидаемые значения (образец)

HemoTrol

Уровень 1

90601

2020-08

HemoCue Hemoglobin Systems	Гемоглобин		
	Единицы	Средняя величина	Диапазон
Анализатор HemoCue Hb 201+	г/дл	8,1	7,7–8,5
	г/л	81	77–85
	ммоль/л	5,0	4,8–5,2

«Евротрол Б.В.» · п/я 722, 6710 BS Эде · Кеплерлаан 20, 6716 BS Эде · Нидерланды
(Eurotrol B.V. · P.O. Box 722, 6710 BS Ede · Keplerlaan 20, 6716 BS Ede · The Netherlands)
+31 318 695777 · office@eurotrol.com · www.eurotrol.com
BIC ABNANL2A · IBAN NL92ABNA0561838909 · Рег. номер в Торговом реестре г. Арнем 09067367 ·
Рег. номер плательщика НДС NL009139448B01

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.
Десятого сентября две тысячи двадцатого года.
Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 28 - 1503

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ Л.В. Дейнеко

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 28 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ Л.В. Дейнеко

Российская Федерация
Город Москва
Десятого сентября две тысячи двадцатого года
Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2020- 28 1504
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 370 рублей
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1850 рублей
Л.В. Дейнеко

НОТАРИАЛЬНЫЙ ОКРУГ Г. МОСКВА Е. Е. ПРОКОШЕНКОВА

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 36 листов.
ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU