

Eurotrol

Instruction for use

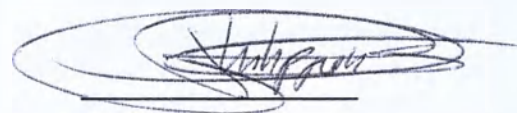
Eurotrol GlucoTrol-NG QCs for Glucose measuring in variations

Manufactured by Eurotrol B.V., the Netherlands

Approved by

Eurotrol B.V.

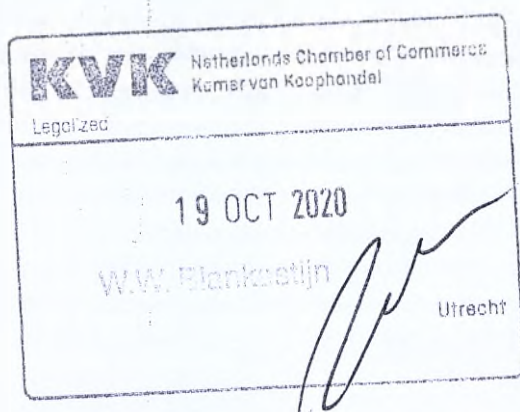
Date: 2020-10-16



(Signature)

Daniel Philippens

QA/RA Director



Stamp

Eurotrol B.V.
PO Box 722, 6710 BS Ede
Keplerlaan 20, 6716 BS Ede
The Netherlands
www.eurotrol.com
T: +31 318 695777

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

Eurotrol

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 the 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 is for in vitro diagnostic use only.

Summary

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 produced at four physiologically relevant levels (Level 1, 2, 3, 4) for the Russian market. Each vial contains 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 expiration date on the 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 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 control does not perform as expected, review the instructions for use of the instrument 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 control still does not 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.
3. It is good laboratory practice to follow the same precautions as with patient samples when handling or disposing of vials.

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



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **W.W. Blankestijn**
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 22-10-2020
7. by the registrar of the district court of Gelderland
8. no. 20-2305
9. Seal/stamp:
10. Signature:

T.J. van der Linden

Eurotrol

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.:

Phone +31 318 695 777

Fax +31 318 695 770

E-mail office@eurotrol.com

www.eurotrol.com



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

Quality controls for IN VITRO diagnostics

Symbols used



Attention, see instructions for use



Use by



In Vitro Diagnostic Medical Device



Manufacturer



Batch code



Temperature limitation



Reference number



CE mark

AN01064A01 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

Eurotrol

Eurotrol GlucoTrol-NG

Level 1

Valuesheet (example)



146.001.002



907 60



2020-07

		HemoCue whole blood «B-Glu»		HemoCue plasma equivalent «P-Equiv»	
HemoCue Glucose systems	Measuring unit	Target	Expected range	Target	Expected range
HemoCue Glucose 201 systems	mmol/L	2.4	1.6-3.2	2.6	1.8-3.4
	mg/dL	43	29-57	47	33-61
HemoCue Glucose 201RT systems	mmol/L	2.6	1.8-3.4	2.9	2.1-3.7
	mg/dL	47	33-61	52	38-66

Barcode for HemoCue Glucose whole blood systems (B-Glu)

Barcode for HemoCue plasma equivalent systems (P-Equiv)

Barcode for HemoCue Glucose 201RT whole blood systems

Barcode for HemoCue Glucose 201RT plasma equivalent systems

AN01058A01 20180130

AN01407A01 20180330

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

Eurotrol

Addendum to the operational documentation*
of medical device

Instruction for use

Eurotrol GlucoTrol-NG QCs for Glucose measuring in variations

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

Eurotrol

Table of Contents

Intended Use	7
Composition	7
Key consumer features (not part of the manufacturer's review)	8
Service maintenance and repair	9
The device does not require maintenance and cannot be repaired.	9
Analytical and diagnostic performance	9
Precision performance	9
Metrological traceability	9
Value ranges	10
Mode of application	10
Procedures/Instruction for use	11
Shelf life	12
Storage and transportation	12
Utilization	13
Standards	13

Eurotrol

Intended Use

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

In Vitro Diagnostic Medical Device (IVD)

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

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

Overview

Eurotrol GlucoTrol-NG is a quality control material with a known glucose concentration. Eurotrol GlucoTrol-NG can be used to periodically monitor the precision and accuracy of HemoCue Glucose systems. Perform control measurements in accordance with local regulations.

Description of the analyte, data regarding its scientific substantiation (not part of the manufacturer's review)

Glucose is one of the most important and basic carbohydrates of peripheral blood, a source of energy supply for cells and tissues of the body. The concentration of glucose in the blood is regulated by a group of hormones, the most important of which are produced by the pancreas (insulin, glucagon and others). The level of glucose in the blood reflects the state of carbohydrate metabolism, and its changes (hyper- and hypoglycemia) are associated with impaired hormonal regulation, primarily with a decrease in insulin levels or the effectiveness of the manifestation of its regulatory effect. An increase in blood glucose is hyperglycemia, the main symptom of such a serious and widespread disease as diabetes. The glucose content in the blood of patients with diabetes mellitus varies significantly during the day, depends on food intake, stressful situations, physical exercises, changes with insulin therapy, glucose-lowering drugs. In addition, the concentration of glucose in the blood can change with pancreatitis, thyroid dysfunction, renal failure and some liver diseases. It is known that determining the level of glucose in the blood is the most required test in the menu of clinical diagnostic laboratories (CDL).

Reagents

Eurotrol GlucoTrol-NG is produced with four physiologically relevant glucose levels (Level 1, 2, 3, 4) for the Russian market. Each vial contains 1.0 ml of purified bovine plasma with glucose.

Composition

Eurotrol GlucoTrol-NG QCs for Glucose measuring in variations

Variations:

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

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

Eurotrol

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.

4. Level 4, 2 x 1.0 ml in a package, includes:

- Vial with a green 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 GlucoTrol-NG QCs for Glucose measuring in variations are made with the use of blood products of animal origin. Bovine materials are not biohazardous to humans.

Among other things, it excludes the possibility of containing the surface antigen of hepatitis B virus (HBsAg), hepatitis C virus (HCV) and human immunodeficiency virus (HIV-1 / HIV-2). This material does not contain the causative agents of transmissible 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.

Key consumer features (not part of the manufacturer's review)

Each level of QC is designed for 50 tests.

Eurotrol

Sterilization method of the device

The device does not need sterilization.

Software

N/A.

Service maintenance and repair

The device does not require maintenance and cannot be repaired.

Principal Method

The principle of operation (principle of the analytical method) of Eurotrol GlucoTrol-NG QCs for Glucose measuring in variations is based on measuring the amount of glucose contained in control solutions on a HemoCue Glucose 201+ analyzer in the Quality Control mode. The obtained measurement results are compared with the certified values of the Eurotrol GlucoTrol-NG QCs for Glucose measuring in variations of execution, as a result of which the functional characteristics of the HemoCue Glucose 201+ analyzer are determined.

This is measured using a dual wavelength spectrophotometric technology. Measurements are performed at 660 nm and 840 nm.

Analytical and diagnostic performance

Precision performance

The glucose concentration of all four levels of Eurotrol GlucoTrol-NG was measured frequently during a period of 20 (working) days on the HemoCue target instruments (HemoCue Glucose 201+ analyzer for Glucose measuring and HemoCue «Glucose 201» microcuvettes). The glucose concentration was measured in duplicate twice a day. For each day new dropper bottles were used from the same batch. Dropper bottles were stored according to the instructions for use of Eurotrol GlucoTrol-NG.

Based on the results of this evaluation, we conclude that the within-run precision and total precision is within the clinical acceptable performance criteria (<11% (CV%)).

Metrological traceability

At value assignment the mean assay values are determined and are derived from measurements performed on 6 HemoCue Glucose 201+ analyzers and 6 HemoCue Glucose 201RT analyzers. For value assignment 9 dropper bottles of each produced batch of GlucoTrol-NG are analyzed using 9 cuvettes (3 from each cuvette batch) per analyzer (1 cuvette per dropper bottle). HemoCue Glucose 201+ analyzer is traceable to reference quality assessment methodology - an Isotope Dilution Gas Chromatography - Mass Spectrometry (ID GC-MS) method. The technique was calibrated according to the standard of the National Institute of Standards and Technology (NIST), (hereinafter: NIST standard). The GC / MS method is monitored in an external IFCC management program for reference laboratories, thus representing an independent quality assessment procedure for reference laboratories, that is, it is a reference quality assessment technique. HemoCue calibrates reference analyzers and reference batches of microcuvettes several times a year using this reference technique. These analyzers and batches of microcuvettes are used as a reference for all manufactured analyzers and microcuvettes in HemoCue.

Eurotrol

HemoCue Glucose 201 RT analyzer is traceable to the YSI 2300 STAT Plus (manufactured by YSI Incorporated Life Sciences, USA (№ in the GRSI of the Russian Federation: 57156-14)) method and ID GC-MS method.

Value ranges

To cover the physiological relevant range of glucose and the measuring range of the HemoCue Glucose systems, Eurotrol GlucoTrol-NG is manufactured at four different levels for the Russian market.

Device name	Article number	Glucose, mg/dL (mmol/L)
Eurotrol GlucoTrol-NG QC for Glucose measuring Level 1	146.001.002	45 (2,5)
Eurotrol GlucoTrol-NG QC for Glucose measuring Level 2	146.002.002	108 (6,0)
Eurotrol GlucoTrol-NG QC for Glucose measuring Level 3	146.003.002	180 (10,0)
Eurotrol GlucoTrol-NG QC for Glucose measuring Level 4	146.004.002	315 (17,5)

The measuring range of HemoCue Glucose 201+ analyzer is 0-400 mg/dL (22,21 mmol/L) for whole blood and 0-440 mg/dL (24,43 mmol/L) for plasma. HemoCue Glucose 201+ analyzer is the system with a measuring method based on enzymatic glucose dehydrogenasis forming NADH, which in the presence of diaphorase produces a colored formazan with MTT (a tetrazolium salt). This is measured using a dual wavelength spectrophotometric technology. Measurements are performed at 660 nm and 840 nm.

Clinical Performance and Evidence

The clinical performance of a quality control such as Eurotrol GlucoTrol-NG 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 QC Eurotrol GlucoTrol-NG is available.

Test samples

Sampling is not provided.

Mode of application

Equipment and consumables (for manual testing)

- HemoCue Glucose 201+ analyzer, Registration Certificate № P3H 2016/3622 dated 03.02.2016.
- HemoCue «Glucose 201» microcuvettes for HemoCue Glucose 201+ analyzer (Registration Certificate №ФC3 2011/10948 dated 29.01.2016);
- general laboratory equipment.

Eurotrol

Procedures/Instruction for use

1. Allow the vial to stand for 15 minutes at room temperature 15-30 °C.
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 QCs at 2-8 °C (35-46 °F).
6. If the control does not perform as expected, review the instructions for use of the instrument 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 control still does not perform as expected, contact technical assistance.

Calculated test

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

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.

Contradictions

No.

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.
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.

Eurotrol

Shelf life

The shelf life of Eurotrol GlucoTrol-NG QCs for Glucose measuring in variations is 18 months. Expired QCs are not to be used.

Storage and transportation

Storage

Samples of Eurotrol GlucoTrol-NG should be stored at 2-8 ° C (35-46 ° F). When these storage conditions are met, the samples remain stable until the expiration date indicated on the outer packaging. After opening the bottle, the QC remains stable for 30 days, provided that the bottle is properly closed and stored at a temperature of 2-8 ° C (35-46 ° F).

The storage of control solutions 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 this temperature, the stability of the QC is guaranteed until the expiration date, as indicated on dropper bottles and a carton box.

Transportation

Eurotrol GlucoTrol-NG QCs for Glucose measuring, in variations, should be transported in the original packaging of the manufacturer, which protects the product from external influences, on all modes of transport in covered vehicles in accordance with the transport rules applicable to this type of transport with temperature from 2 to 8 ° C for the entire shelf life.

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

Eurotrol

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

Utilization

Eurotrol GlucoTrol-NG QCs for Glucose measuring, in variations, must not be disposed of with normal waste.

In order to avoid possible environmental pollution, the waste of the used Eurotrol GlucoTrol-NG QCs for Glucose measuring, in variations, as well as QCs with expired shelf life, must be disposed of in accordance with local state and / or hospital regulations requirements.

(The following information is not part of the manufacturer's evaluation)

Used Eurotrol GlucoTrol-NG QCs for Glucose measuring, in variations and also with 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 Eurotrol GlucoTrol-NG QCs for Glucose measuring, in variations it is necessary to act in accordance with hygienic standards and follow the official instructions for disposal and destruction of potentially infectious and chemical material adopted in the Russian Federation and in this health facility. The key issues in the waste management strategy are the optimization of tactics and approaches to end products, as well as the minimization of possible environmental pollution.

When using Eurotrol GlucoTrol-NG QCs for Glucose measuring, in variations, class B wastes are generated, which are classified and disposed of in accordance with San PiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and epidemiological requirements for handling medical waste."

Standards

The following is a list of standards in accordance with which medical device is produced: "Eurotrol GlucoTrol-NG QCs for Glucose 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
- 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

Eurotrol

- 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 marking on medical devices, labels and accompanying documentation. Part 1. Basic requirements.
- ISTA-7D: 2007 Thermally controlled shipping packaging for systematic delivery 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

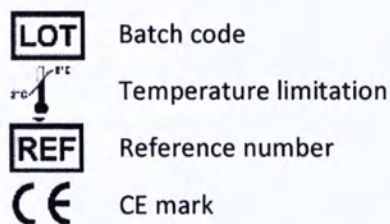
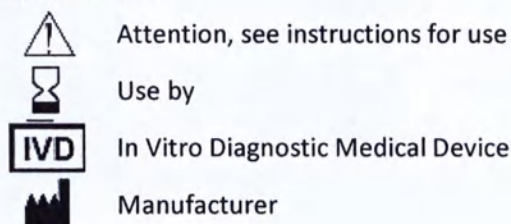
The following list was not part of the manufacturer's essential principles review, the conclusions regarding compliance were drawn by Radiometer LLC:

Eurotrol GlucoTrol-NG QCs for Glucose measuring, in variations also comply with the following standards:

- 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, conditions of operation, 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 quantities 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 (labeling). 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.

Eurotrol

Symbols used



Quality Controls for in vitro diagnostic

Eurotrol GlucoTrol-NG

Level 1

Valuesheet (example)

REF 146.001.002

LOT 907 60

2020-07

		HemoCue whole blood «B-Glu»		HemoCue plasma equivalent «P-Equiv»	
HemoCue Glucose systems	Measuring unit	Target	Expected range	Target	Expected range
HemoCue Glucose 201 systems	mmol/L	2.4	1.6-3.2	2.6	1.8-3.4
	mg/dL	43	29-57	47	33-61
HemoCue Glucose 201RT systems	mmol/L	2.6	1.8-3.4	2.9	2.1-3.7
	mg/dL	47	33-61	52	38-66

Barcode for HemoCue Glucose whole blood systems (B-Glu)

Barcode for HemoCue plasma equivalent systems (P-Equiv)

Barcode for HemoCue Glucose 201RT whole blood systems

Barcode for HemoCue Glucose 201RT plasma equivalent systems

<Логотип Евротрол (Eurotrol)>

Инструкция по применению

**Контрольные растворы Eurotrol GlucoTrol-NG
для количественного измерения уровня глюкозы,
в вариантах исполнения**

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

<Логотип: Торговая палата Нидерландов>	Торговая палата Нидерландов
Легализовано	
 <Штамп: 19 ОКТЯБРЯ 2020 Г.> <Подпись> В.В. Бланкестейн Утрехт (W.W. Blankestijn)	

Утверждено

«Евротрол Б.В.» (Eurotrol B.V.)

Дата: 16.10.2020 г.

<Подпись>

(Подпись)

Даниэль Филиппенс (Daniel Philippens)

Директор отдела обеспечения качества/
регуляторного отдела

Штамп

<Штамп:
Евротрол Б.В.
п/я 722, 6710 BS Эде
Кеплерлаан 20, 6716 BS Эде
Нидерланды
(Eurotrol B.V.)
PO Box 722, 6710 BS Ede
Keplerlaan 20, 6716 BS Ede
The Netherlands)
www.eurotrol.com
Тел.: +31 318 695777>

«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

<Логотип Евротрол (Eurotrol)>

Eurotrol GlucoTrol-NG

Назначение

Eurotrol GlucoTrol-NG представляет собой аттестованный контрольный образец глюкозы, предназначенный для профессионального контроля прецизионности и точности систем HemoCue Glucose.

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* (IVD)

Eurotrol GlucoTrol-NG соответствует требованиям Директивы ЕС 98/79/ЕС по медицинским изделиям для диагностики *in vitro*, и имеет маркировку CE.

Eurotrol GlucoTrol-NG предназначен только для диагностики *in vitro*.

Обзор

Eurotrol GlucoTrol-NG представляет собой материал для контроля качества с известной концентрацией глюкозы. Eurotrol GlucoTrol-NG может использоваться для периодического контроля прецизионности и точности систем HemoCue Glucose. Частота измерений устанавливается в соответствии с требованиями местного законодательства.

Реагенты

Для российского рынка Eurotrol GlucoTrol-NG производится с четырьмя физиологически значимыми уровнями содержания глюкозы (Уровень 1, 2, 3, 4). Каждый флакон содержит 1,0 мл очищенной бычьей плазмы с глюкозой.

Условия хранения и обеспечение устойчивости

Образцы Eurotrol GlucoTrol-NG следует хранить при температуре 2-8 °C (35-46 °F). При хранении в закрытом виде при указанной температуре образцы сохраняют устойчивость до истечения срока годности, указанного на внешней упаковке. После вскрытия флакона материал сохраняет устойчивость в течение 30 дней при условии, что флакон закрыт крышкой надлежащим образом и хранится при температуре 2-8 °C (35-46 °F).

Процедуры/инструкция по применению

1. Оставьте флакон в вертикальном положении в течение 15 минут при температуре 15-30 °C (59-86 °F).
2. Перед взятием материала осторожно переверните флакон 8-10 раз.
3. Не наполняйте кювету материалом непосредственно из флакона. Поместите одну каплю контрольного материала на гидрофобную поверхность, например на полимерную пленку. Наполните кювету в соответствии с инструкцией производителя. Поместите кювету в анализатор для моментального анализа.
4. При помощи чистой салфетки удалите с поверхности флакона и крышки избыток материала. Плотнo закройте флакон.
5. Храните контрольные материалы в холодильнике при температуре 2-8 °C (35-46 °F).
6. Если контрольный материал не обеспечивает ожидаемый результат, пересмотрите инструкцию по применению инструментов, чтобы убедиться, что тест был выполнен надлежащим образом. Проверьте срок годности и условия хранения контрольного материала и кювет. Повторите тест. Если контрольный материал снова не обеспечит ожидаемый результат, свяжитесь со службой технической поддержки.

Меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Внимание! Eurotrol GlucoTrol-NG изготовлен с применением препаратов крови животного происхождения. Материалы бычьего происхождения не являются биологически опасными для человека и не содержат, среди прочего, поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), вирус гепатита С (HCV) и вирус иммунодефицита человека (HIV-1/HIV-2). Данный материал не содержит возбудителей трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ).

«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

<Знак: Правосудие>

Суд Гелдерланда

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
Настоящий официальный документ
2. был подписан **В.В. Бланкестейном (W.W. Blankestijn)**
3. выступающим в качестве представителя Торгово-промышленной палаты
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанной Торгово-промышленной палаты

Удостоверено

5. в г. Арнем
6. 22.10.2020 г.
7. секретарем окружного суда Гелдерланда
8. за № 20-2305

9. Место печати/штампа:
10. Подпись:

<Наклейка/

Рельефная гербовая печать:
СУД * ГЕЛДЕРЛАНД>

Т.Й. ван дер Линден
(T.J. van der Linden)

<Подпись>

<Логотип Евротрол (Eurotrol)>

3. При обращении с флаконами и их утилизации следует придерживаться таких же мер предосторожности, как и при работе с образцами, взятыми у пациентов, что соответствует требованиям надлежащей лабораторной практики.
4. Данное изделие не следует утилизировать с обычными отходами. Проконсультируйтесь с местными органами охраны окружающей среды по вопросу утилизации данных изделий.
5. Eurotrol GlucoTrol-NG не предназначен для использования в качестве калибратора.

Ожидаемые результаты

Среднее значение по результатам анализа, приведенное в прилагаемой таблице значений, получено на основе параллельного анализа, выполненного на системах HemoCue Glucose с заводской калибровкой. Значения действительны только для систем HemoCue Glucose, как указано в таблице значений. Значения для «Систем HemoCue Glucose для цельной крови» применимы для систем HemoCue Glucose, предоставляющих значения цельной крови. Значения для «Систем HemoCue для плазменных эквивалентов» применимы для систем HemoCue Glucose, предоставляющих значения плазменных эквивалентов. Полученные результаты должны находиться в пределах ожидаемого диапазона, определенного в целях контроля. Не все системы HemoCue Glucose доступны в других странах.

Более подробную информацию и техническую поддержку можно получить, связавшись с представителями компании «Евротрол Б.В.» (Eurotrol B.V.):

Тел. +31 318 695 777

Факс +31 318 695 770

Эл.почта office@eurotrol.com

www.eurotrol.com



«Евротрол Б.В.», Кеплерлаан 20, 6716 BS Эде, Нидерланды
(Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, The Netherlands)

Аттестованные контрольные образцы для диагностики IN VITRO

Используемые символы



Внимание



Использовать до



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Производитель



Номер партии



Температурные ограничения



Номер по каталогу



Знак соответствия нормам ЕС (CE)

AN01064A01 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

<Логотип Евротрол (Eurotrol)>

Eurotrol GlucoTrol-NG

Уровень 1

Ведомость полученных значений (образец)



146.001.002



907 60



2020-07

		НемоСue Glucose для цельной крови «B-Glu»		НемоСue для плазменных эквивалентов «P-Equiv»	
Анализаторы НемоСue Glucose	Единицы	Целевое значение	Ожидаемый диапазон	Целевое значение	Ожидаемый диапазон
Анализатор НемоСue Glucose 201+	ммоль/л	2,4	1,6-3,2	2,6	1,8-3,4
	мг/дл	43	29-57	47	33-61
Анализатор НемоСue Glucose 201RT	ммоль/л	2,6	1,8-3,4	2,9	2,1-3,7
	мг/дл	47	33-61	52	38-66

Штрих-код для НемоСue Glucose для цельной крови (B-Glu)

Штрих-код для НемоСue для плазменных эквивалентов (P-Equiv)

Штрих-код для НемоСue Glucose 201RT для цельной крови

Штрих-код для НемоСue Glucose 201RT для плазменных эквивалентов

AN01058A01 20180130

AN01407A01 20180330

<Логотип Евротрол (Eurotrol)>

Дополнение к эксплуатационной документации*
медицинского изделия

Инструкция по применению

**Контрольные растворы Eurotrol GlucoTrol-NG для количественного измерения уровня глюкозы,
в вариантах исполнения**

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

<Логотип Евротрол (Eurotrol)>

Содержание

Назначение.....	7
Комплектность	7
Основные потребительские характеристики (не является частью обзора производителя).....	8
Техническое обслуживание и ремонт изделия	9
Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.	9
Аналитические и диагностические характеристики	9
Производительность в отношении точности измерений.....	9
Метрологическая прослеживаемость	9
Диапазон измерения результатов количественного анализа.....	10
Способ применения.....	10
Процедуры/инструкция по применению.....	11
Срок годности.....	12
Хранение и транспортирование	12
Утилизация	13
Стандарты	13

«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

<Логотип Евротрол (Eurotrol)>

Назначение

Eurotrol GlucoTrol-NG представляет собой аттестованный контрольный образец глюкозы, предназначенный для профессионального контроля прецизионности и точности систем HemoCue Glucose.

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* (IVD)

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

Eurotrol GlucoTrol-NG предназначен только для диагностики *in vitro*.

Обзор

Eurotrol GlucoTrol-NG представляет собой материал для контроля качества с известной концентрацией глюкозы. Eurotrol GlucoTrol-NG может использоваться для периодического контроля прецизионности и точности систем HemoCue Glucose. Выполняйте контрольные измерения в соответствии с требованиями местного законодательства.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности (не является частью обзора производителя)

Глюкоза является одним из важнейших и основных углеводов периферической крови, источником энергетического обеспечения клеток и тканей организма. Концентрация глюкозы в крови регулируется группой гормонов, важнейшие из которых продуцируются поджелудочной железой (инсулин, глюкагон и другие). Уровень глюкозы в крови отражает состояние углеводного обмена, а его изменения (гипер- и гипогликемии) связаны с нарушением гормональной регуляции, прежде всего со снижением уровня инсулина или эффективности проявления его регуляторного эффекта. Повышение уровня глюкозы в крови – гипергликемия, основной симптом такого тяжелого и широко распространенного заболевания как сахарный диабет. Содержание глюкозы в крови больных сахарным диабетом значительно варьирует в течение дня, зависит от приема пищи, стрессовых ситуаций, физических упражнений, изменяется при инсулинотерапии, приеме глюкозопонижающих препаратов. Кроме того, концентрация глюкозы в крови может изменяться при панкреатитах, дисфункции щитовидной железы, почечной недостаточности и некоторых заболеваниях печени. Известно, что определение уровня глюкозы в крови – наиболее востребованный тест в меню клинико-диагностических лабораторий (КДЛ).

Реагенты

Для российского рынка Eurotrol GlucoTrol-NG производится с четырьмя физиологически значимыми уровнями содержания глюкозы (Уровень 1, 2, 3, 4). Каждый флакон содержит 1,0 мл очищенной бычьей плазмы с глюкозой.

Комплектность

Контрольные растворы Eurotrol GlucoTrol-NG для количественного измерения уровня глюкозы, в вариантах исполнения

Варианты исполнения:

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

<Логотип Евротрол (Eurotrol)>

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

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

4. Уровень 4, 2 x 1,0 мл в упаковке, в составе:

- Флакон с зеленым 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 GlucoTrol-NG для количественного измерения уровня глюкозы, в вариантах исполнения изготовлены с применением препаратов крови животного происхождения. Материалы бычьего происхождения не являются биологически опасными для человека.

Среди прочего исключается возможность содержания в них поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), вируса гепатита С (HCV) и вируса иммунодефицита человека (HIV-1/HIV-2). Данный материал 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.

Основные потребительские характеристики (не является частью обзора производителя)
Каждый уровень контрольного раствора рассчитан на проведение 50 постановок.

<Логотип Евротрол (Eurotrol)>

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

Принцип действия

Принцип действия (принцип аналитического метода) контрольных растворов Eurotrol GlucoTrol-NG для количественного измерения уровня глюкозы, в вариантах исполнения основан на измерении количества глюкозы, *содержащегося в контрольных растворах на анализаторе HemoCue Glucose 201+ в режиме «Контроль качества». Полученные результаты измерений сравниваются с паспортными значениями контрольных растворов Eurotrol GlucoTrol-NG для количественного измерения уровня глюкозы, в вариантах исполнения, в результате чего определяются функциональные характеристики анализатора HemoCue Glucose 201+.

Метод измерения основан на технологии двухволновой спектрофотометрии на длинах волн 660 нм и 840 нм.

Аналитические и диагностические характеристики

Производительность в отношении точности измерений

Концентрация глюкозы на всех четырёх различных уровнях, представленных в контрольных растворах Eurotrol GlucoTrol-NG для количественного измерения уровня глюкозы, в вариантах исполнения, подвергалась неоднократному измерению в течение периода 20 (рабочих) дней с использованием целевых инструментов измерения HemoCue (Анализатора для определения глюкозы HemoCue Glucose 201+ и микрокувет HemoCue «Glucose 201»). Измерения концентрации глюкозы проводились с двумя повторениями два раза в день. Каждый день из одной партии брали новые флаконы-капельницы, хранившиеся в соответствии с инструкциями по применению контрольных растворов Eurotrol GlucoTrol-NG для количественного измерения уровня глюкозы, в вариантах исполнения.

На основании результатов этой оценки установлено, что внутрисерийная воспроизводимость и общая точность находятся в рамках клинически приемлемых критериев эффективности: KB <11%.

Метрологическая прослеживаемость

При присвоении значений определяются средние значения, полученные в ходе количественного анализа с использованием 6 анализаторов HemoCue Glucose 201+ и 6 анализаторов HemoCue Glucose 201RT. Для присвоения значений было проанализировано содержимое 9 флаконов-капельниц из каждой произведенной партии контрольных растворов GlucoTrol-NG для количественного измерения уровня глюкозы, в вариантах исполнения с использованием 9 кювет (по 3 из каждой партии кювет) для каждого анализатора (по 1 кювете на флакон-капельницу). Результаты, полученные при использовании анализатора HemoCue Glucose 201+, прослеживают при помощи эталонной методики оценки качества – методики разделения изотопов методом газовой хроматографии и масс-спектрометрии (далее: методика ГХ/МС). Методика откалибрована по стандарту Национального Института стандартов и технологий США (The National Institute of Standards and Technology, NIST), (далее: NIST-стандарт). Методика ГХ/МС контролируется во внешней программе управления IFCC для референс-лабораторий, таким образом представляет собой порядок независимой оценки качества для референсных лабораторий, то есть является эталонной методикой оценки качества. HemoCue калибрует эталонные анализаторы и эталонные партии микрокувет несколько раз в год с помощью данной эталонной методики. Эти анализаторы и партии микрокувет используются в качестве эталона для всех производимых анализаторов и микрокувет в HemoCue.

<Логотип Евротрол (Eurotrol)>

Результаты, полученные при использовании анализатора HemoCue Glucose 201RT, прослеживают при помощи эталонной методики ГХ/МС и эталонных анализаторов глюкозы YSI 2300 STAT Plus, производства YSI Incorporated Life Sciences, США (№ в ГПСИ РФ: 57156-14).

Диапазон измерения результатов количественного анализа

Для охвата физиологически значимых уровней содержания глюкозы и диапазона измерения анализатора HemoCue Glucose 201+, контрольные растворы Eurotrol GlucoTrol-NG для количественного измерения уровня глюкозы, в вариантах исполнения производятся с учетом четырех различных уровней.

Название изделия	Номер позиции	Глюкоза (ммоль/л)
Контрольный раствор Eurotrol GlucoTrol-NG для количественного измерения уровня глюкозы Уровень 1	146.001.002	45 (2,5)
Контрольный раствор Eurotrol GlucoTrol-NG для количественного измерения уровня глюкозы Уровень 2	146.002.002	108 (6,0)
Контрольный раствор Eurotrol GlucoTrol-NG для количественного измерения уровня глюкозы Уровень 3	146.003.002	180 (10,0)
Контрольный раствор Eurotrol GlucoTrol-NG для количественного измерения уровня глюкозы Уровень 4	146.004.002	315 (17,5)

Диапазон измерений анализатора HemoCue Glucose 201+ составляет 0-400 мг/дл (22,21 ммоль/л) для крови и 0-440 мг/дл (24,43 ммоль/л) для плазмы. Анализатор HemoCue Glucose 201+ представляет собой анализатор с методом измерения, основанном на формировании NADH-зависимой глюкозодегидрогеназы, которая в присутствии диафоразы производит окрашенный формазан с образованием солей тетразолия. Измерения проводятся с помощью технологии двойной волновой спектрофотометрии. Измерения проводят на длине волны 660 нм и 840 нм.

Клинические характеристики и клинические данные

Клинические характеристики таких контрольных растворов, как контрольные растворы Eurotrol GlucoTrol-NG для количественного измерения уровня глюкозы, 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 GlucoTrol-NG для количественного измерения уровня глюкозы, в вариантах исполнения, не предоставляются по отдельности.

Исследуемые образцы

Забор образцов не предусмотрен.

Способ применения

Оборудование и материалы (для «ручной» постановки)

- анализатор для определения глюкозы HemoCue Glucose 201+ (далее анализатор HemoCue Glucose 201+), РУ № РЗН 2016/3622 от 03.02.2016 г.

- микрокуветы HemoCue «Glucose 201» для анализатора HemoCue Glucose 201+ (РУ №ФСЗ 2011/10948 от 29.01.2016 г.);

- общее лабораторное оборудование.

<Логотип Евротрол (Eurotrol)>

Процедуры/инструкция по применению

1. Оставьте флакон в вертикальном положении в течение 15 минут при температуре 15-30 °C (59-86 °F).
2. Перед взятием материала осторожно переверните флакон 8-10 раз.
3. Не наполняйте кювету материалом непосредственно из флакона. Поместите одну каплю контрольного материала на гидрофобную поверхность, например на полимерную пленку. Наполните кювету в соответствии с инструкцией производителя. Поместите кювету в анализатор для моментального анализа.
4. При помощи чистой салфетки удалите с поверхности флакона и крышки избыток материала. Плотнo закройте флакон.
5. Храните контрольные материалы при температуре 2-8 °C (35-46 °F).
6. Если контрольный материал не обеспечивает ожидаемый результат, пересмотрите инструкцию по применению инструментов, чтобы убедиться, что тест был выполнен надлежащим образом. Проверьте срок годности и условия хранения контрольного материала и кювет. Повторите тест. Если контрольный материал снова не обеспечит ожидаемый результат, свяжитесь со службой технической поддержки.

Расчет результатов

Концентрации исследуемых веществ рассчитываются автоматически анализатором HemoCue Glucose 201+.

Ожидаемые результаты

Среднее значение по результатам анализа, приведенное в прилагаемой таблице значений, получено на основе параллельного анализа, выполненного на системах HemoCue Glucose с заводской калибровкой. Значения действительны только для систем HemoCue Glucose, как указано в таблице значений. Значения для «Систем HemoCue Glucose для цельной крови» применимы для систем HemoCue Glucose, предоставляющих значения цельной крови. Значения для «Систем HemoCue для плазменных эквивалентов» применимы для систем HemoCue Glucose, предоставляющих значения плазменных эквивалентов. Полученные результаты должны находиться в пределах ожидаемого диапазона, определенного в целях контроля. Не все системы HemoCue Glucose доступны в других странах.

Противопоказания

Отсутствуют.

Меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Внимание! Eurotrol GlucoTrol-NG изготовлен с применением препаратов крови животного происхождения. Материалы бычьего происхождения не являются биологически опасными для человека. Среди прочего исключается возможность содержания в них поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), вируса гепатита С (HCV) и вируса иммунодефицита человека (HIV-1/HIV-2). Данный материал не содержит возбудителей трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ).
3. При обращении с флаконами и их утилизации следует придерживаться таких же мер предосторожности, как и при работе с образцами, взятыми у пациентов, что соответствует требованиям надлежащей лабораторной практики.
4. Данное изделие не следует утилизировать с обычными отходами. Проконсультируйтесь с местными органами охраны окружающей среды по вопросу утилизации данных изделий.
5. Eurotrol GlucoTrol-NG не предназначен для использования в качестве калибратора.

<Логотип Евротрол (Eurotrol)>

Срок годности

Срок годности контрольных растворов Eurotrol GlucoTrol-NG для количественного измерения уровня глюкозы, в вариантах исполнения – 18 месяцев. Контрольные растворы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

Хранение и транспортирование

Хранение

Образцы Eurotrol GlucoTrol-NG следует хранить при температуре 2-8°C (35-46 °F). При выполнении данных условий хранения образцы сохраняют устойчивость до истечения срока годности, указанного на внешней упаковке. После вскрытия флакона материал сохраняет устойчивость в течение 30 дней при условии, что флакон закрыт крышкой надлежащим образом и хранится при температуре 2-8 °C (35-46 °F).

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.

Транспортирование

Контрольные растворы Eurotrol GlucoTrol-NG для количественного измерения уровня глюкозы, в вариантах исполнения следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности.

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)

<Логотип Евротрол (Eurotrol)>

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

Утилизация

Контрольные растворы Eurotrol GlucoTrol-NG для количественного измерения уровня глюкозы, в вариантах исполнения не должны утилизироваться вместе с обычными отходами.

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды, отходы использованных контрольных растворов Eurotrol GlucoTrol-NG для количественного измерения уровня глюкозы, 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)

Использованные контрольные растворы Eurotrol GlucoTrol-NG для количественного измерения уровня глюкозы, в вариантах исполнения, а также с истекшим сроком годности следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как потенциально инфицированные медицинские отходы (класс Б). При утилизации контрольных растворов Eurotrol GlucoTrol-NG для количественного измерения уровня глюкозы, в вариантах исполнения 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 GlucoTrol-NG для количественного измерения уровня глюкозы, 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».

Стандарты

Ниже приведен список стандартов, в соответствии с которыми производится МИ: «Контрольные растворы Eurotrol GlucoTrol-NG для количественного измерения уровня глюкозы, в вариантах исполнения»:

- CEN-EN-ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей 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 изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
- CEN-EN-ISO 18113-2:2011 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения
- CEN-EN-ISO 23640:2015 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*
- CEN-EN 13612:2002 Лабораторная оценка технических характеристик медицинских устройств

<Логотип Евротрол (Eurotrol)>

- 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»:

Контрольные растворы Eurotrol GlucoTrol-NG для количественного измерения уровня глюкозы, в вариантах исполнения соответствуют также следующим стандартам:

- 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 *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей 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 *in vitro*. 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.

<Логотип Евротрол (Eurotrol)>

Используемые символы



Внимание



Использовать до



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Производитель



Номер партии



Температурные ограничения



Номер по каталогу



Знак соответствия нормам ЕС (CE)

Аттестованные контрольные растворы для диагностики в условиях *in vitro*

Eurotrol GlucoTrol-NG

Уровень 1

Ведомость полученных значений (образец)



146.001.002



907 60



2020-07

		HemoCue Glucose для цельной крови «B-Glu»		HemoCue для плазменных эквивалентов «P-Equiv»	
Анализаторы HemoCue Glucose	Единицы	Целевое значение	Ожидаемый диапазон	Целевое значение	Ожидаемый диапазон
Анализатор HemoCue Glucose 201+	ммоль/л	2,4	1,6-3,2	2,6	1,8-3,4
	мг/дл	43	29-57	47	33-61
Анализатор HemoCue Glucose 201RT	ммоль/л	2,6	1,8-3,4	2,9	2,1-3,7
	мг/дл	47	33-61	52	38-66

Штрих-код для HemoCue Glucose для цельной крови (B-Glu)

Штрих-код для HemoCue для плазменных эквивалентов (P-Equiv)

Штрих-код для HemoCue Glucose 201RT для цельной крови

Штрих-код для HemoCue Glucose 201RT для плазменных эквивалентов

Перевод данного текста выполнен переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Тридцатого октября 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- *33 33Р6*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы

ПОДПИСЬ

Л.В. Дейнеко



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью *24* лист(-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Дейнеко

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого октября две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77- 2020- *330 Р*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): *1650 Р*

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: *1650 Р*

Л.В. Дейнеко



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *32* листов.

ВРИО нотариуса