

Figura 1 / Abbildung 1 / Abobning 1 / Figura 1 / Figure 1 / Figura 1 / Figure 1.

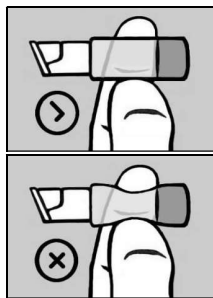


Figura 2 / Figure 2 / Abbildung 2 / Abobning 2 / Figura 2 / Figure 2 / Figure 2.

AN01637A01\_20181122

Para obtener más información o asistencia técnica, póngase en contacto con:

**Fabricante**  
Paisi Basi, s.p.a. 065 777  
www.eurotrol.com  
Correo electrónico: [office@eurotrol.com](mailto:office@eurotrol.com)

Cualquier incógnita grave que se produzca en relación con el producto se debe comunicar al fabricante y a la sociedad responsable del Estado miembro en el que está fabricándose el material y el paciente.

Historial de revisiones

| Revisión | Fecha de entrada en vigor | Cambio respecto a la revisión anterior |
|----------|---------------------------|--|
| 01       | 2018-11-22                | Primera revisión                       |

**OT** Utilización prevista  
HemoTrif<sup>®</sup> Duo es un material de control de calidad testado para **utilización profesional**, destinado a determinar la cuantitativa de la hemoglobina.

verificar sus características de desempeño de los sistemas HemoCue<sup>®</sup> Hb 301 y HemoCue<sup>®</sup> Hb 801 / HemoTrif<sup>®</sup> Duo destina a determinare quantitativa la hemoglobina.

Para utilizarlo en diagnóstico *in vitro*,

- 1. Mantenga el producto a temperatura ambiente y asegure el control de calidad presentando una correa estabilizada.
- 2. No congelar.
- 3. No exponer.
- 4. Mantener siempre manuscrito.
- 5. Atención: El HemoTrif<sup>®</sup> Duo contiene material de origen bovino. Os materiais de base bovina são de alto potencial de transmissão de agentes infecciosos. Evite o contato com a membrana externa. Evite o contato com a membrana interna. Evite o contato com a membrana externa. Evite o contato com a membrana interna. Evite o contato com a membrana externa. Evite o contato com a membrana interna.
- 6. Si se usan buenas prácticas bioseguras en el uso de productos, consulte a las autoridades competentes de su país.
- 7. A eliminación de todos los materiales usados debe respetar las directivas locales.

**Conservación y estabilidad:** El producto en conservación entre 2 °C a 8 °C (36 °C - 46 °F), consulte a datos de validación de rotación de frasco. Após abertura, o produto permanece estável entre 2 °C e 30 °C (36 °F - 86 °F), durante 14 dias quando manuseado segundo o procedimento estabelecido.

Para utilizarlo en diagnóstico *in vitro*,

- 1. Mantenha o produto a temperatura ambiente e assegure o controle de qualidade apresentando uma cor estabilizada.
- 2. Não congelar.
- 3. Não expor.
- 4. Manter sempre manuscrito.
- 5. Atenção: O HemoTrif<sup>®</sup> Duo contém material de origem bovina. Os materiais de base bovina são de alto potencial de transmissão de agentes infecciosos. Evite o contato com a membrana externa. Evite o contato com a membrana interna. Evite o contato com a membrana externa. Evite o contato com a membrana interna.
- 6. Se usarem boas práticas bioseguras no uso de produtos, consulte as autoridades competentes de seu país.
- 7. A eliminação de todos os materiais utilizados deve respeitar as diretrizes locais.

**Limitaciones:**

- 1. El frasco nuevo antes de la data de validación.
- 2. El material de control de calidad solo se destina a ser utilizado como calibrador/referencia.
- 3. Una muestra de muestra no es apta para el control de calidad antes de ser utilizada en el diagnóstico *in vitro*.
- 4. Os intervalos do produto constituem apenas diretrizes e os laboratórios devem determinar os intervalos com base no seu próprio sistema de análise e limites de referência.

**Valores esperados:** Los valores esperados, consulte a tabela específica dos códigos de lote. As médias e os intervalos devem de ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do estado-membro onde o utilizador é ou o deente se situa.

Para más informaciones de asistencia técnica, contacte:

**Fabricante**  
Kopkolan 20, 0716 BS Ede,  
www.eurotrol.com  
Correo electrónico: [office@eurotrol.com](mailto:office@eurotrol.com)

Cualquier incidente grave que ocurra con el dispositivo tiene de ser comunicado al fabricante e às autoridades competentes do estado-membro onde o utilizador é ou o deente se situa.

Historial de revisiones

| Revisión | Fecha de entrada en vigor | Alteración respecto anterior |
|----------|---------------------------|------------------------------|
| 01       | 2018-11-22                | Primera revisión             |

Todos as marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários, © 2019, Eurotrol B.V.

- 5. Atención: HemoTrif<sup>®</sup> Duo contiene material de origen bovino. I materiali di origine bovina non sono esposti all'azione di superficie dell'agente B (H5N1), al virus dell'epatite C (HCV) e al virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1/HIV-2). Il prodotto è esente da enzimi epatitici (H5N1/H5N2), EEEI, TSE, tuttavia, nessun metodo di sterilizzazione può garantire la completa assenza di agenti infettivi. Evitare il contatto con la membrana esterna. Evitare il contatto con la membrana interna.
- 6. Durante l'uso del prodotto seguire le buone pratiche di laboratorio.
- 7. Lo smaltimento di tutti i materiali di rifiuto deve avvenire in modo conforme alle linee guida locali.

**Conservazione e stabilità:** Il prodotto in conservazione tra 2 °C a 8 °C (36 °C - 46 °F), consultare la scheda di validazione di rotazione di fiala. Dopo l'apertura, il prodotto è stabile a temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C (36 °F - 86 °F) per 31 giorni se gestito secondo la procedura indicata.

Per ulteriori informazioni e assistenza tecnica, contattare:

**Fabricante**  
Kopkolan 20, 0716 BS Ede,  
Paisi Basi, s.p.a. 065 777  
www.eurotrol.com  
Correo electrónico: [office@eurotrol.com](mailto:office@eurotrol.com)

Cualquier incidente grave que ocurra con el dispositivo tiene de ser comunicado al fabricante e às autoridades competentes do estado-membro onde o utilizador é ou o deente se situa.

Historial de revisiones

| Revisión | Data de entrada en vigor | Modificación precedente |
|----------|--------------------------|-------------------------|
| 01       | 2018-11-22               | Primera revisión        |

Todos as marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários, © 2019, Eurotrol B.V.

Para obter mais informações ou assistência técnica, póngase em contacto com:

**Fabricante**  
Kopkolan 20, 0716 BS Ede,  
Paisi Basi, s.p.a. 065 777  
www.eurotrol.com  
Correo electrónico: [office@eurotrol.com](mailto:office@eurotrol.com)

Cualquier incidente grave que ocurra con el dispositivo tiene de ser comunicado al fabricante e às autoridades competentes do estado-membro onde o utilizador é ou o deente se situa.

Historial de revisiones

| Revisión | Data de entrada en vigor | Modificación precedente |
|----------|--------------------------|-------------------------|
| 01       | 2018-11-22               | Primera revisión        |

Todos as marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários, © 2019, Eurotrol B.V.

Para obter mais informações ou assistência técnica, póngase em contacto com:

**Fabricante**  
Kopkolan 20, 0716 BS Ede,  
Paisi Basi, s.p.a. 065 777  
www.eurotrol.com  
Correo electrónico: [office@eurotrol.com](mailto:office@eurotrol.com)

Cualquier incidente grave que ocurra con el dispositivo tiene de ser comunicado al fabricante e às autoridades competentes do estado-membro onde o utilizador é ou o deente se situa.

Historial de revisiones

| Revisión | Data de entrada en vigor | Modificación precedente |
|----------|--------------------------|-------------------------|
| 01       | 2018-11-22               | Primera revisión        |

Todos as marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários, © 2019, Eurotrol B.V.

Para obter mais informações ou assistência técnica, póngase em contacto com:

**Fabricante**  
Kopkolan 20, 0716 BS Ede,  
Paisi Basi, s.p.a. 065 777  
www.eurotrol.com  
Correo electrónico: [office@eurotrol.com](mailto:office@eurotrol.com)

Cualquier incidente grave que ocurra con el dispositivo tiene de ser comunicado al fabricante e às autoridades competentes do estado-membro onde o utilizador é ou o deente se situa.

Historial de revisiones

| Revisión | Data de entrada en vigor | Modificación precedente |
|----------|--------------------------|-------------------------|
| 01       | 2018-11-22               | Primera revisión        |

Todos as marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários, © 2019, Eurotrol B.V.

Para obter mais informações ou assistência técnica, póngase em contacto com:

**Fabricante**  
Kopkolan 20, 0716 BS Ede,  
Paisi Basi, s.p.a. 065 777  
www.eurotrol.com  
Correo electrónico: [office@eurotrol.com](mailto:office@eurotrol.com)

Cualquier incidente grave que ocurra con el dispositivo tiene de ser comunicado al fabricante e às autoridades competentes do estado-membro onde o utilizador é ou o deente se situa.

Historial de revisiones

| Revisión | Data de entrada en vigor | Modificación precedente |
|----------|--------------------------|-------------------------|
| 01       | 2018-11-22               | Primera revisión        |

Todos as marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários, © 2019, Eurotrol B.V.

Para obter mais informações ou assistência técnica, póngase em contacto com:

**Fabricante**  
Kopkolan 20, 0716 BS Ede,  
Paisi Basi, s.p.a. 065 777  
www.eurotrol.com  
Correo electrónico: [office@eurotrol.com](mailto:office@eurotrol.com)

Cualquier incidente grave que ocurra con el dispositivo tiene de ser comunicado al fabricante e às autoridades competentes do estado-membro onde o utilizador é ou o deente se situa.

Historial de revisiones

| Revisión | Data de entrada en vigor | Modificación precedente |
|----------|--------------------------|-------------------------|
| 01       | 2018-11-22               | Primera revisión        |

Todos as marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários, © 2019, Eurotrol B.V.

Para obter mais informações ou assistência técnica, póngase em contacto com:

**Fabricante**  
Kopkolan 20, 0716 BS Ede,  
Paisi Basi, s.p.a. 065 777  
www.eurotrol.com  
Correo electrónico: [office@eurotrol.com](mailto:office@eurotrol.com)

Cualquier incidente grave que ocurra con el dispositivo tiene de ser comunicado al fabricante e às autoridades competentes do estado-membro onde o utilizador é ou o deente se situa.

Historial de revisiones

| Revisión | Data de entrada en vigor | Modificación precedente |
|----------|--------------------------|-------------------------|
| 01       | 2018-11-22               | Primera revisión        |

Todos as marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários, © 2019, Eurotrol B.V.



Low REF AN01637A01  
Normal REF AN01637A02  
High REF AN01637A03

**OT** Típicul amendele

HemoTrif<sup>®</sup> Duo es et analizator kvalifikacimateriale profesional brug i kontrolen af HemoCue<sup>®</sup> Hb 301- eller HemoCue<sup>®</sup> Hb 801-systemets hündingsnøgler. HemoTrif<sup>®</sup> Duo er beregnet til anvendelse bestemt til hemoglobintestning.

- 1. Tí diagnostisk anvendelse *in vitro*.
- 2. Ma bota anveita, når kvalifikasjonsmaterialet har en gyldig tidsfrist.
- 3. Ma bruk utvaskingsmiddel.
- 4. Ma kun brukes manuelt.
- 5. Forsiktig: HemoTrif<sup>®</sup> Duo inneholder materiale av bovin opprinnelse. Bovinbaserte materialer overfører ikke hepatitis B overføringsagente (H5N1), hepatitis C virus (HCV) og human immunodefisitiv (HIV-1/HIV-2). Produktet er eksent for enzymatiske (H5N1/H5N2), EEEI, TSE, tverttalt, ingen metode for sterilisering kan garantere fullstendig fravær av infeksjonsagenter. Unngå kontakt med den ytre membranen. Unngå kontakt med den indre membranen. Unngå kontakt med den ytre membranen. Unngå kontakt med den indre membranen.
- 6. Følg gode praksiser for sikkerhet og hygiene i laboratorier.
- 7. Bortskjedd alle affaldsmaterialer skal ikke overføres til miljøet. Bortskjedd alle affaldsmaterialer i henhold til lokale retningslinjer.

**Advarende og stabilitet:** Effektiv vedrørende lagringstid ved 2 °C til 8 °C (36 °C - 46 °F). Etter åpning er produktet stabilt ved 2 °C til 30 °C (36 °F - 86 °F) i 31 dager, når det behandles i henhold til prosedyren.

For å oppnå optimale resultater skal produktet behandles som en patientprøve, og brukingsanvisningen til HemoCue<sup>®</sup> Hb 301- eller HemoCue<sup>®</sup> Hb 801-systemet skal følges.

- 1. Mantenha o produto a temperatura ambiente e assegure o controle de qualidade apresentando uma cor estabilizada.
- 2. Não congelar.
- 3. Não expor.
- 4. Manter sempre manuscrito.
- 5. Atenção: O HemoTrif<sup>®</sup> Duo contém material de origem bovina. Os materiais de base bovina são de alto potencial de transmissão de agentes infecciosos. Evite o contato com a membrana externa. Evite o contato com a membrana interna. Evite o contato com a membrana externa. Evite o contato com a membrana interna.
- 6. Se usarem boas práticas bioseguras no uso de produtos, consulte as autoridades competentes de seu país.
- 7. A eliminação de todos os materiais utilizados deve respeitar as diretrizes locais.

**Limitaciones:**

- 1. El frasco nuevo antes de la data de validación.
- 2. El material de control de calidad solo se destina a ser utilizado como calibrador/referencia.
- 3. Una muestra de muestra no es apta para el control de calidad antes de ser utilizada en el diagnóstico *in vitro*.
- 4. Os intervalos do produto constituem apenas diretrizes e os laboratórios devem determinar os intervalos com base no seu próprio sistema de análise e limites de referência.

**Valores esperados:** Los valores esperados, consulte a tabela específica dos códigos de lote. As médias e os intervalos devem de ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do estado-membro onde o utilizador é ou o deente se situa.

Para más informaciones de asistencia técnica, contacte:

**Fabricante**  
Kopkolan 20, 0716 BS Ede,  
Paisi Basi, s.p.a. 065 777  
www.eurotrol.com  
Correo electrónico: [office@eurotrol.com](mailto:office@eurotrol.com)

Cualquier incidente grave que ocurra con el dispositivo tiene de ser comunicado al fabricante e às autoridades competentes do estado-membro onde o utilizador é ou o deente se situa.

Historial de revisiones

| Revisión | Data de entrada en vigor | Modificación precedente |
|----------|--------------------------|-------------------------|
| 01       | 2018-11-22               | Primera revisión        |

Todos as marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários, © 2019, Eurotrol B.V.

Para obter mais informações ou assistência técnica, póngase em contacto com:

**Fabricante**  
Kopkolan 20, 0716 BS Ede,  
Paisi Basi, s.p.a. 065 777  
www.eurotrol.com  
Correo electrónico: [office@eurotrol.com](mailto:office@eurotrol.com)

Cualquier incidente grave que ocurra con el dispositivo tiene de ser comunicado al fabricante e às autoridades competentes do estado-membro onde o utilizador é ou o deente se situa.

Historial de revisiones

| Revisión | Data de entrada en vigor | Modificación precedente |
|----------|--------------------------|-------------------------|
| 01       | 2018-11-22               | Primera revisión        |

Todos as marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários, © 2019, Eurotrol B.V.

Para obter mais informações ou assistência técnica, póngase em contacto com:

**Fabricante**  
Kopkolan 20, 0716 BS Ede,  
Paisi Basi, s.p.a. 065 777  
www.eurotrol.com  
Correo electrónico: [office@eurotrol.com](mailto:office@eurotrol.com)

Cualquier incidente grave que ocurra con el dispositivo tiene de ser comunicado al fabricante e às autoridades competentes do estado-membro onde o utilizador é ou o deente se situa.

Historial de revisiones

| Revisión | Data de entrada en vigor | Modificación precedente |
|----------|--------------------------|-------------------------|
| 01       | 2018-11-22               | Primera revisión        |

Todos as marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários, © 2019, Eurotrol B.V.

Para obter mais informações ou assistência técnica, póngase em contacto com:

**Fabricante**  
Kopkolan 20, 0716 BS Ede,  
Paisi Basi, s.p.a. 065 777  
www.eurotrol.com  
Correo electrónico: [office@eurotrol.com](mailto:office@eurotrol.com)

Cualquier incidente grave que ocurra con el dispositivo tiene de ser comunicado al fabricante e às autoridades competentes do estado-membro onde o utilizador é ou o deente se situa.

Historial de revisiones

| Revisión | Data de entrada en vigor | Modificación precedente |
|----------|--------------------------|-------------------------|
| 01       | 2018-11-22               | Primera revisión        |

Todos as marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários, © 2019, Eurotrol B.V.

Para obter mais informações ou assistência técnica, póngase em contacto com:

**CONTROL**

Kontrol  
Controllo  
Control  
Controllo

**IVD**

Medicinsk anordning til *in vitro*-diagnostik  
Dispositivo medico diagnostico *in vitro*  
Produkt sanitario para diagnostico *in vitro*  
Dispositivo medico para diagnostico *in vitro*

**!**

Forsigtig  
Attenzione  
Precaution  
Atenção

**!**

Les brugsinstrueringer  
Consulte le situation per l'uso  
Consulte las instrucciones de uso  
Consulte as instruções de utilização

**!**

Temperatursprekke  
Limite de temperatura  
Numero di catalogo  
Limite de temperatura

**REF**

Katalognummer  
Numero di catalogo  
Numero di catalogo  
Numero di catalogo

**LOT**

Batchnummer  
Codigo do lote  
Codigo do lote  
Codigo do lote

**!**

Anvenner for  
Fecha de scadenza  
Fecha de caducidad  
Prazo de validade

**CE**

Produktionsdato  
CE  
CE  
CE  
CE

**!**

Fremstiller  
Fabricatore  
Fabricante  
Fabricante

**CE**

Fremstiller  
Fabricatore  
Fabricante  
Fabricante