

# FICHA TECNICA DE PRODUCTO

VITAL TECNOLOGIA MEDICA - VITAL LIMITADA

| | |
|---|---|
| **NOMBRE PRODUCTO** | Kit de Controles de Calidad HemoTrol Duo líquidos para niveles Bajo, Normal y Alto de Hemoglobina. |
| **REFERENCIA** | 287.004.002 |
| **PRESENTACION** | Presentación: Caja de 3 x 1ml. |
| **MARCA** | Eurotrol. |
| **ESTERILIZACION** | No Aplica. |
| **FABRICANTE** | Eurotrol B.V., Holanda. |
| **DESCRIPCION** | Es un material de control de calidad con una concentración de hemoglobina conocida. El HemoTrol Duo Control está destinado para la verificación periódica de la precisión y exactitud de los sistemas HemoCue Hb 301 / Hb 801. |
| **PARTES** | No Aplica. |
| **MATERIAL** | Reactivo: Proporciona tres niveles fisiológicamente relevantes. Cada vial contiene 1.0 mL de hemolizado de bovino purificado. |
| **INDICACIONES DE USO** | 1. Agitar el vial de 8 a 10 veces con suavidad en forma invertida.<br>2. No llenar la cubeta directamente del vial. Poner una gota del material de control en una superficie hidrofóbica, por ejemplo una pieza de plástico. Llenar la cubeta siguiendo las instrucciones del fabricante. Esperar un minuto antes de de colocar la cubeta en el instrumento.<br>3. Limpiar el material sobrante del vial y del tapón con un tejido limpio y seco. Cerrar con el tapón bien apretado.<br>4. Si el control no da el valor esperado, revisar las instrucciones de uso para comprobar si el test se ha realizado correctamente. Comprobar la fecha de caducidad y las condiciones de almacenaje del control y las cubetas. Repetir el test. Si el control aún no da el valor esperado, por favor contacte con el servicio técnico. |
| **PRECAUCIONES EN EL MANEJO** | 1. Usar solamente para diagnóstico in vitro.<br>2. Precaución: HemoTrol Duo Control es un producto de sangre animal. Los materiales de base bovina no comportan peligro biológico para el ser humano, como el Antígeno de superficie de la Hepatitis B (HBsAg), Virus de la Hepatitis C (HCV) y Virus de la Inmunodeficiencia Humana (Virus HIV-1/HIV-2). Este producto está libre de EET (Encefalitis Espongiforme Transmisible).<br>3. Es una buena práctica de laboratorio seguir las mismas precauciones que se emplean con las muestras de pacientes cuando se manejan o desechan viales.<br>4. Este producto no debe desecharse en la basura común. Consultar con la autoridad medioambiental local en cuanto a la forma adecuada de desecho.<br>5. HemoTrol Duo Control no debe utilizarse como calibrador. |
| **VIDA UTIL** | Un (1) año. |
| **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO** | Debe conservarse sin abrir en un refrigerador a una temperatura entre 2-8 °C. Si se guarda sin abrir a esta temperatura, se garantiza su estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada en los viales y en la caja exterior. Una vez abierto el vial, se recomienda mantener debidamente refrigerado de 2-8 °C y manteniendo este debidamente cerrado y almacenado. |
| **REGISTRO INVIMA** | 2019RD-0005471 |
| **E-MAIL** | admon.vital@gmail.com / admon@vitalmedics.com |
| **IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR** | VITAL TECNOLOGIA MEDICA - VITAL LIMITADA |
| **DIRECCION** | Calle 94 No. 64 - 10 Barrio Los Andes (Bogotá) |
| **PBX** | 6016392144 / 45 • FAX: 6012538349 Ext. 102 • Cel.: 3108504305 / 3153562632 |