

ESR CONTROL CUBE



REF 10435

REF 10436

DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Via delle Rose, 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy

	Capítulo
Cambios introducidos en la revisión actual	2 - 4 - 7





INSTRUCCIONES DE USO

ESR CONTROL CUBE

REF 10435 4 x 9 ml (2 x Level I + 2 x Level II)

REF 10436 2 x 9 ml (1 x Level I + 1 x Level II)

Para el control hematológico de la determinación de la Velocidad de Sedimentación Globular (VSG)

Sólo para el uso diagnóstico in vitro

1. INDICACIONES

Control hematológico de la determinación de la Velocidad de Sedimentación Globular (VSG)

2. FUNDAMENTOS Y PRINCIPIO DEL MÉTODO

Es buena práctica de laboratorio utilizar los materiales del control para comprobar la precisión de los equipos y de los métodos analíticos.

El ESR Control Cube es un material de control que se utiliza como muestra en los equipos Ves-Matic Cube y en los equipos Cube Next (MINI-CUBE y Cube 30 touch) para monitorear su precisión.

3. REACTIVOS

Contenido: Suspensión de hematíes humanos estabilizados en un medio conservante.

Preparación: listo para su uso

Estabilidad: Conservar el producto a temperaturas de 2-10°C.

- Los frascos que no han sido abiertos son estables hasta la fecha de caducidad y son estables a temperaturas entre 2 y 30°C durante 95 días después de la primera apertura. Los frascos deben ser fuertemente cerrados después de su utilización y conservados en sentido vertical.
- Una vez preparado en la probeta, el producto se mantiene estable 7 días a 18-30 °C.

4. OTROS MATERIALES

Etiquetas de códigos de barras que llevan lote, caducidad y range de los resultados previstos para los dos niveles (VES-Matic Cube 200/80; VES-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch).

5. PRECAUCIONES DE USO

SÓLO PARA EL USO DIAGNOSTICO IN VITRO

Este kit contiene materiales de origen humano que han sido testados y dieron resultados negativos en métodos aprobados por la FDA para la presencia de HbsAg y de los

anticuerpos anti-VIH-1, anti-VIH-2 y anti-HCV. Dado que ninguna prueba diagnóstica puede ofrecer una completa garantía sobre la ausencia de agentes infecciosos, cualquier material de origen humano debe ser considerado potencialmente infeccioso.

Todos los materiales de origen humano deben manipularse según las normas comúnmente adoptadas en la práctica diaria de laboratorio.

Desecho de los residuos: el material de origen biológico se debe desechar como residuo potencialmente infeccioso, de acuerdo con las disposiciones normativas vigentes.

6. PRECAUCIONES

- Comprobar que el número de lote del frasco corresponde con el número de lote de la tabla del correspondiente Certificado de Análisis (CoA) incluido en estas Instrucciones de Uso.
- Evitar la exposición prolongada a la luz de los frascos abiertos. Después del uso, limpiar los bordes del tapón y del frasco y volver a taparlos inmediatamente; mantener en sentido vertical.
- NO CONGELAR Y NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 30°C.
- El buen funcionamiento de este producto solo puede garantizarse si se realiza un correcto uso de las indicaciones de conservación y utilización que se describen en estas Instrucciones de Uso.
- Puede ocurrir que en algunos laboratorios los resultados obtenidos no estén dentro de los límites declarados. En estos casos se aconseja ejecutar pruebas posteriores según sus propios métodos y así determinando sus propios rangos de aceptabilidad. El laboratorio tendrá que considerar válidos estos límites hasta el cambio de lote del producto u del método de ejecución de la prueba.**
- En los frascos que no han sido mezclados, el sobrenadante puede parecer de color rojo claro; esto es lo normal y no indica que el producto es inadecuado para el uso.
- La decoloración del producto puede indicar alguna degradación. **No utilizar el producto en caso de sospecha de alguna alteración.**

7. PROCEDIMIENTO

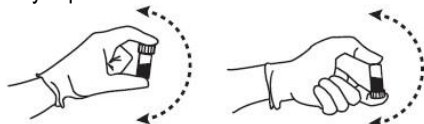
IMPORTANTE: Mezclar cuidadosamente el contenido del frasco.

- Saque los viales del refrigerador y permita que lleguen a temperatura ambiente durante 20-30 minutos.
- Para mezclar:
 - Agite en vórtice los viales sin abrir hasta por 60 segundos para volver a suspender el producto antes de utilizarlos por primera vez.

- b. Sostenga cada vial verticalmente y ruédelo entre las palmas de las manos durante 15 a 20 segundos.



- c. Continúe mezclando el vial; inviértalo rápidamente 20 veces de un extremo a otro con un giro muy rápido.



- d. Examine el fondo del vial para asegurarse de que el producto esté resuspendido por completo y repita los pasos 2b y 2c, si es necesario. Deje que las burbujas se dispersen y vuelva a mezclar por inversión entre 8 y 10 veces antes de hacer el muestreo.
- e. Tome parte alícuota de la muestra inmediatamente después de mezclar.
3. Rellenar con 2.5 – 3.0 mL de suspensión en uno de los tubos de EDTA comunmente utilizados en el laboratorio.
 4. Aplicar siempre la etiqueta del código de barras para el tipo de ESR control Cube utilizado Nivel I/Nivel II, VES-Matic Cube 200/80; VES-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch.
Comprobar cuidadosamente que las etiquetas sean para el equipo utilizado.
 5. Insertar el tubo en el analizador como cualquier otra muestra (consulte el manual del usuario del equipo utilizado).
 6. Comparar el resultado del control con los valores del CoA.

8. RESULTADOS

Los rangos de aceptabilidad para los varios equipos están indicados en el CoA anexo.

Si los resultados del control no están dentro de los rangos indicados en el CoA pero son reproducibles, las condiciones de trabajo relativas pueden causar que los valores no estén comprendidos dentro de dicho rango. En este caso se aconseja realizar varias series siguiendo el método generalmente utilizado en el laboratorio y determinar así el rango relativo aceptable.

Si los resultados del control están fuera del rango indicado en el CoA y no son reproducibles, se aconseja repetir el control usando un nuevo lote.

Debe recordarse que el ESR Control Cube sirve para comprobar la precisión del sistema (ver el párrafo PRECAUCIONES) y no como estándar de referencia.

9. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los valores mínimo y máximo especificados en la tabla del CoA resultan de pruebas repetidas realizadas con métodos automatizados.

10. LIMITACIONES

El ESR Control Cube no se utiliza como estándar de referencia.

El ESR Control Cube no se puede utilizar para controlar ningún parámetro hematológico con excepción de la VSG.











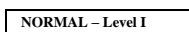

11. BIBLIOGRAFIA

1. Clinical and Laboratories Standard Institute, H26-A2, Validation, Verification and Quality assurance of automated Haematology analyzer. Approved standard – second edition.



DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy



	EN ES IT PT	Date of manufacture Fecha de fabricación Data di fabbricazione Data de fabrico	GK FR RO DE	Ημερομηνία Παραγωγής Date de fabrication Data fabricatiei Herstellungsdatum
	EN ES IT PT	Use By Fecha de caducidad Utilizzare entro Prazo de validade	GK FR RO DE	Ημερομηνία λήξης Utiliser jusque A se folosi pana la Verwendbar bis
	EN ES IT PT	Caution, consult accompanying documents Atención, ver instrucciones de uso Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Atenção, consulte a documentação incluída	GK FR RO DE	Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα Attention voir notice d'instructions Atentie, consultați documentele însoțitoare Achtung, Begleitdokumente beachten
	EN ES IT PT	Manufacturer Fabricante Fabbricante Fabricante	GK FR RO DE	Κατασκευαστής Fabricant Productator Hersteller
	EN ES IT PT	Temperature limitation Límite de temperatura Limiti di temperatura Limites de temperatura	GK FR RO DE	Περιορισμοί θερμοκρασίας Limites de température Limita da temperatura Temperaturbegrenzung
	EN ES IT PT	Consult Instructions for Use Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Consulte as instruções de utilização	GK FR RO DE	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consulter les instructions d'utilisation Pentru utilizare consultați instructiunile Gebrauchsanweisung beachten
	EN ES IT PT	Biological risks Riesgo biológico Rischio biologico Risco biológico	GK FR RO DE	Βιολογικοί κίνδυνοι Risques biologiques Risk biologic Biogefährdung
	EN ES IT PT	Catalogue number Número de catálogo Numero di catalogo Referência de catálogo	GK FR RO DE	Αριθμός καταλόγου Référence du catalogue Numar de catalog Bestellnummer
	EN ES IT PT	In Vitro Diagnostic Medical Device Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro Dispositivo médico para diagnóstico in vitro	GK FR RO DE	Ιn Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν Dispositif médical de diagnostic in vitro Dispositiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i> In-Vitro-Diagnostikum
	EN ES IT PT	Batch code Código de lote Codice del lotto Código do lote	GK FR RO DE	Αριθμός Παρτίδας Code du lot Lot Chargenbezeichnung
	EN ES IT PT	Level I Nivel I Livello I Nível I	GK FR RO DE	Επίπεδο I Niveau I Nivel I Stufe I
	EN ES IT PT	Level II Nivel II Livello II Nível II	GK FR RO DE	Επίπεδο II Niveau II Nivel II Stufe II