

ESR CONTROL CUBE



REF 10435

REF 10436

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

	Κεφάλαιο
Τροποποιήσεις που εισήχθησαν στην τρέχουσα διόρθωση	2 - 4 - 7





ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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)

Αιματολογικό υλικό ελέγχου για δοκιμασίες προσδιορισμού της ταχύτητας καθίζησης των ερυθρών αιμοσφαιρίων (ΤΚΕ)

Μόνο για διαγνωστική χρήση in vitro

1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Αιματολογικό υλικό ελέγχου για δοκιμασίες προσδιορισμού της ταχύτητας καθίζησης των ερυθρών αιμοσφαιρίων (ΤΚΕ).

2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Σύμφωνα με την καλή εργαστηριακή πρακτική, χρησιμοποιείτε υλικά ελέγχου για να ελέγξετε την ακρίβεια των συσκευών και των αναλυτικών μεθόδων.

Ο ESR Control Cube αντιπροσωπεύει ένα υλικό ελέγχου που χρησιμοποιείται στα όργανα της σειράς VES-Matic Cube και της σειράς Cube Next (MINI-CUBE και Cube 30 touch) για την παρακολούθηση της ακριβείας τους.

3. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Περιεχόμενο: Ενωιωρήματα ανθρώπινων ερυθρών αιμοσφαιρίων που έχουν σταθεροποιηθεί σε συντηρητικό διάλυμα.

Προετοιμασία: έτοιμο για χρήση

Σταθερότητα: Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία 2-10°C.

1. Εφόσον η συσκευασία είναι ακέραια, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης. Παραμένει δε σταθερό για 95 ημέρες σε θερμοκρασία 2-30°C αφού ανοίξετε τη συσκευασία για πρώτη φορά.

Κλείνετε προσεκτικά το φιαλίδιο μετά τη χρήση και διατηρήστε το κατά σε ορθή κατακόρυφη θέση.

2. Μόλις το προϊόν ετοιμαστεί στο σωληνάριο, παραμένει σταθερό για 7 ημέρες σε θερμοκρασία 18-30°C.

4. ΑΛΛΑ ΥΛΙΚΑ

Ετικέτες με γραμμωτό κωδικό φέρουσες παρτίδα, ημερομηνία λήξης και range των αναμενόμενων αποτελεσμάτων για αμφότερα τα επίπεδα (VES-Matic Cube 200/80; VES-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch).

5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ IN VITRO

Το σετ περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης που έχουν περάσει από έλεγχο και έχουν βρεθεί αρνητικά σε τεστ εγκεκριμένα από την FDA, τόσο όσον αφορά την ανίχνευση του HbsAg όσο και για τα αντισώματα αντι-HIV-1, αντι-HIV-2 και αντι-HCV. Επειδή κανένα διαγνωστικό τεστ δεν προσφέρει απόλυτη εγγύηση απουσίας μολυσματικών παραγόντων, κάθε υλικό ανθρώπινης προέλευσης πρέπει να θεωρείται ως δυνητικά μολυσματικό.

Χρησιμοποιείτε όλα τα αντιδραστήρια και τα δείγματα παίρνοντας όλες τις προφυλάξεις που προβλέπονται από τους κανονισμούς ασφαλείας του εργαστηρίου.

Διαχείριση των κατάλοιπων: Το υλικό βιολογικής προέλευσης πρέπει να αντιμετωπίζονται ως κατάλοιπα δυνητικά μολυσματικά και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.

6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Ελέγξτε αν ο αριθμός της παρτίδας του φιαλιδίου είναι ίδιος με τον αριθμό της παρτίδας που αναγράφεται στον πίνακα του αντίστοιχου Πιστοποιητικού Ανάλυσης (CoA), που συνοδεύει αυτές τις Οδηγίες Χρήσης.
2. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση του προϊόντος στο ηλιακό φως. Μετά τη χρήση καθαρίστε το καπάκι και τα χείλη του ανοίγματος του φιαλιδίου και κλείστε το και πάλι προσεκτικά, διατηρώντας το κατά σε ορθή κατακόρυφη θέση.
3. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΞΕΤΕ ΤΟ ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΜΗΝ ΤΟ ΕΚΘΕΣΕΤΕ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΗ ΑΠΟ 30°C.
4. Η καλή λειτουργία του προϊόντος είναι εγγυημένη μόνον αν αυτό αποθηκευτεί και χρησιμοποιηθεί ακολουθώντας τις υποδείξεις που αναφέρονται στις Οδηγίες Χρήσης.
5. Μπορεί να συμβεί, σε κάποιο εργαστήριο, οι τιμές που βρέθηκαν να μην εμπίπτουν μέσα στα προκαθορισμένα όρια. Σε τέτοιες περιπτώσεις σας συμβουλεύουμε να κάνετε περισσότερα τεστ ακολουθώντας τη δική σας μεθοδολογία, καθορίζοντας έτσι τα δικά σας αποδεκτά όρια. Το εργαστήριο πρέπει να θεωρήσει αυτά τα όρια ως έγκυρα μέχρι τη χρησιμοποίηση μίας καινούργιας παρτίδας ορού ελέγχου ή μέχρι την αλλαγή μεθοδολογίας εκτέλεσης του τεστ.
6. Στο φιαλίδιο που δεν έχει ανακινηθεί, το υγρό πάνω από το ίζημα μπορεί να έχει ένα διαυγές κόκκινο χρώμα. Είναι κάτι το απόλυτα φυσιολογικό και δεν αποτελεί ένδειξη αλλοίωσης του προϊόντος.
7. Ένας αποχρωματισμός του προϊόντος αποτελεί ένδειξη αλλοίωσής του. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν αν θεωρείτε ό,τι έχει αλλοιωθεί.

7. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ανακινήστε προσεκτικά το περιεχόμενο του φιαλιδίου

1. Αφαιρέστε το φιαλίδιο από το ψυγείο και φέρτε το σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (20-30 λεπτά)
2. Για την ανάμειξη:
 - a. Κατά την πρώτη χρήση επαναφέρατε με προσοχή το προϊόν σε κατάσταση εναιωρήματος στο ακέραιο σωληνάριο με τη χρήση ενός αναδευτήρα (έως 60 δευτερόλεπτα).
 - b. Κρατήστε το σωληνάριο κάθετα και περιστρέψτε το στις παλάμες των χεριών σας για 15-20 δευτερόλεπτα.



- c. Συνεχίστε να ανακατεύετε καλά και γρήγορα αναποδογυρίζοντας το τουλάχιστον 20 φορές.



- d. Εξετάστε τον πυθμένα της φιάλης για να ελέγξετε αν το προϊόν έχει επαναφερθεί πλήρως σε κατάσταση εναιωρήματος και επαναλάβετε τα βήματα 2β και 2γ αν είναι αναγκαίο.

Αφήστε τις φυσαλίδες να διαλυθούν και ανακατέψτε ξανά αναποδογυρίζοντας τη φιάλη 8-10 φορές αμέσως πριν τη δειγματοληψία.

- e. Διαιρέστε το δείγμα σε μερίδες αμέσως μετά τη μίξη.
3. Μεταφέρετε 2.5 – 3.0 mL αιωρήματος σε έναν από τους δοκιμαστικούς σωλήνες EDTA που συνήθως χρησιμοποιούνται στο εργαστήριο.
4. Τοποθετείτε πάντα την ετικέτα γραμμωτού κωδικού αναφορικά με τον χρησιμοποιούμενο τύπο ESR Control Cube επίπεδο I/επίπεδο II, VES-Matic Cube 200/80, VES-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch.
Ελέγξτε προσεκτικά και βεβαιωθείτε ότι οι ετικέτες αντιστοιχούν στο όργανο που χρησιμοποιείται.
5. Τοποθετήστε την μικροκυβελίδα ή τον δοκιμαστικό σωλήνα στη συσκευή μέτρησης όπως κάνετε με ένα οποιοδήποτε άλλο δείγμα (συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης του οργάνου που χρησιμοποιείτε).
6. Συγκρίνατε την τιμή της συσκευής με τις τιμές του Πιστοποιητικού Ανάλυσης.

8. ANAMENOMENES TIMEΣ

Τα φάσματα των αποδεκτών τιμών (range) των διάφορων συσκευών, βρίσκονται στο συνημμένο Πιστοποιητικό Ανάλυσης (CoA).

Αν οι τιμές ελέγχου δεν εμπίπτουν μέσα στα όρια του CoA, αλλά είναι επαναλήψιμες, είναι πιθανόν οι ιδιαίτερες συνθήκες εργασίας να μην επιτρέπουν αποτελέσματα που να εμπίπτουν στα φάσματα των αποδεκτών τιμών (range). Σε μία τέτοια περίπτωση σας συμβουλεύουμε να κάνετε περισσότερα τεστ ακολουθώντας τη δική σας μεθοδολογία καθορίζοντας έτσι τα δικά σας αποδεκτά όρια.

Αν, αντίθετα, οι τιμές ελέγχου που προέκυψαν δεν εμπίπτουν μέσα στα φάσματα των αποδεκτών τιμών και δεν είναι επαναλήψιμες, σας συμβουλεύουμε να επαναλάβετε τον έλεγχο χρησιμοποιώντας μια καινούργια παρτίδα.

Σας υπενθυμίζουμε ότι ο ESR Control Cube πρέπει να χρησιμοποιείται για την εξακρίβωση της ακρίβειας του συστήματος (βλέπε παράγραφο ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ) και όχι ως πρότυπο αναφοράς.

9. ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ

Η ελάχιστη και μέγιστη τιμή που αναφέρονται στον πίνακα του Πιστοποιητικού Ανάλυσης προέρχονται από τα επανειλημμένα τεστ που διεξάγονται με αυτοματοποιημένες μεθόδους.

10. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο ESR Control Cube δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ως πρότυπο αναφοράς.

Ο ESR Control Cube δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο αιματολογικών παραμέτρων διαφορετικών από την ΤΚΕ (Ves).











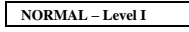

11. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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, consultati documentele insotitoare Achtung, Begleitdokumente beachten
	EN ES IT PT	Manufacturer Fabricante Fabbicante Fabricante	GK FR RO DE	Κατασκευαστής Fabricant Productator Hersteller
	EN ES IT PT	Temperature limitation Limite 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 utilizarea consultati 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	In 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