

ESR CONTROL CUBE



REF 10435

REF 10436

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

| | Capítulo |
|--|-----------|
| Alterações introduzidas na revisão atual | 2 - 4 - 7 |





INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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 o controlo hematológico da determinação da Velocidade de Eritrossedimentação (VES)

Somente para uso diagnóstico in vitro

1. INDICAÇÕES

Controlo hematológico da determinação da Velocidade de Eritrossedimentação (VES).

2. INTRODUÇÃO E PRINCÍPIO DO MÉTODO

É boa prática laboratorial usar materiais de controlo para verificar a exactidão e precisão dos equipamentos e dos métodos analíticos.

O ESR Control Cube é um material de controlo para ser utilizado nos equipamentos Ves-Matic Cube e pertence à série Cube Next (MINI-CUBE e Cube 30 touch) para o monitoramento da sua precisão.

3. REAGENTES

Conteúdo: Suspensão de eritrócitos humanos estabilizados em solução conservante.

Preparação: Pronto a usar

Estabilidade: Conservar o produto à 2-10°C.

- O produto quando fechado é estável até a data de validade e mantém-se estável durante 95 dias à 2-30°C após a primeira abertura.
Fechar cuidadosamente o frasco após o uso e manter na posição vertical.
- O produto, depois de preparado no tubo, mantém-se estável durante 7 dias, à temperatura de 18-30°C.

4. OUTROS MATERIAIS

Etiquetas com código de barras que indica o lote, a data de validade e os intervalos dos resultados esperados para ambos os níveis (VES-Matic Cube 200/80; VES-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch).

5. PRECAUÇÕES

SOMENTE PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO

Este kit contém materiais de origem humana que foram testados com testes aprovados pela FDA e encontrados negativos para A presença de HBsAg, anticorpos anti-HIV-1, anti HIV-2 e anti-HCV. De qualquer modo, nenhum teste

diagnóstico garante a ausência dos agentes infecciosos, todos os materiais de origem humana precisam ser considerados potencialmente infecciosos. Todos os reagentes e as amostras devem ser manuseados conforme as regras de segurança definidas em cada laboratório.

Eliminação de resíduos: o material de origem biológica deve ser considerado como resíduo infeccioso e portanto, eliminado em conformidade com as disposições legais aplicáveis.

6. AVISOS

- Verifique que o número de lote do frasco corresponde ao número de lote referido no Certificado de Análise que acompanha estas Instruções de Utilização.
- Evite exposição directa à luz solar. Após utilização, limpe a rosca da tampa e do frasco, e feche-o firmemente. Armazene o produto em posição vertical.
- NÃO CONGELAR E NÃO EXPOR A TEMPERATURAS SUPERIORES A 30°C.**
- O desempenho do produto é garantido apenas se este for armazenado e utilizado como descrito nestas Instruções de Utilização.
- Pode ocorrer que em alguns laboratórios os resultados obtidos estejam fora do intervalo declarado. Nestas situações, é recomendado efectuar vários testes seguindo o método do laboratório e estabelecer um intervalo de aceitação próprio. O laboratório pode considerar este intervalo válido até haver a alteração do lote ou uma alteração no método de execução do teste.**
- O sobrenadante nos frascos por agitar pode ter uma aparência ligeiramente avermelhada; isto é normal e não indica que o produto esteja impróprio para utilização.
- Descoloração do produto pode ser um sinal de degradação. **Não utilize o produto se houver suspeita de perda de qualidade.**

7. PROCEDIMENTO

IMPORTANTE: Misture cuidadosamente o conteúdo do frasco.

- Remova o frasco do frigorífico e aguarde que fique à temperatura ambiente (20-30 minutos)
- Para misturar:
 - Ao utilizar pela primeira vez, ressuspenda cuidadosamente o produto no frasco íntegro, usando um agitador vortex (até 60 segundos).
 - Mantenha o frasco vertical e role-o entre as palmas das mãos durante 15-20 segundos.



- Prossiga, misturando por inversão, pelo menos 20 vezes, rápida e completamente.



- d. Examine o fundo da ampola para verificar se o produto está totalmente ressuspenso e, se necessário, repita os pontos 2b e 2c. Deixe que as bolhas se dissipem e misture novamente, por inversão, 8-10 vezes, imediatamente antes da amostragem.
 - e. Divida a amostra em partes logo após a mistura.
3. Transfira 2.5 – 3.0 mL da suspensão numa das provetas de EDTA normalmente utilizadas no laboratório.
 4. Aplique sempre a etiqueta com código de barras referente ao tipo de ESR Control Cube utilizado nível I/nível II; VES-Matic Cube 200/80; VES-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch.
Verificar atentamente que as etiquetas sejam as indicadas para o instrumento a ser utilizado.
 5. Insira o tubo no equipamento como qualquer outra amostra (consultar o manual de utilizador do instrumento em uso).
 6. Compare o resultado obtido com o valor referido no CoA.

8. RESULTADOS ESPERADOS

Os intervalos de aceitabilidade dos diversos aparelhos estão indicados no Certificado de Análise, em anexo.

Se os resultados do controlo estiverem fora dos intervalos indicados no certificado de análise mas forem reprodutíveis, é provável que as condições de trabalho específicas não permitam estar dentro dos referidos intervalos. Neste caso, aconselha-se realizar vários ensaios seguindo a metódica própria e determinar, assim, os próprios limites de aceitabilidade.

Se os resultados do controlo estiverem fora dos intervalos indicados no certificado de análise e não forem reprodutíveis, aconselha-se repetir o controlo usando um novo lote.

Lembramos que o ESR Control Cube deve ser usado para verificar a precisão do sistema (ver o parágrafo ADVERTÊNCIAS) e não como padrão de referência.

9. DESEMPENHO

Os valores mínimo e máximo reportados na tabela do CoA provêm de testes repetidos efetuados com métodos automatizados.

10. LIMITAÇÕES

O ESR Control Cube não deve ser utilizado como padrão de referência.

O ESR Control Cube não pode ser utilizado para controlar outros parâmetros hematológicos além da VSG.











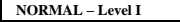

11. BIBLIOGRAFIA

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 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 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 | In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν Dispositif médical de diagnostic in vitro Dizpositiv 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 |