

# ESR CONTROL CUBE



**REF** 10435

**REF** 10436

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

	Capitolo Section Capitolo
Modifiche introdotte nella revisione corrente Changes introduced in the current revision	2 - 4 - 7





## 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)

### Per il controllo ematologico della determinazione della Velocità di Eritrosedimentazione (VES)

#### Solo per uso diagnostico in vitro

#### 1. UTILIZZAZIONE

Controllo ematologico della determinazione della Velocità di Eritrosedimentazione (VES).

#### 2. INTRODUZIONE E PRINCIPIO DEL METODO

E' buona prassi di laboratorio utilizzare materiali di controllo per verificare la precisione delle apparecchiature e dei metodi analitici.

L'ESR Control Cube rappresenta un materiale di controllo da utilizzare negli strumenti della serie VES-Matic e della serie Cube Next (MINI-CUBE e Cube 30 touch) per il monitoraggio della loro precisione.

#### 3. REAGENTI

Contenuto: Sospensione di globuli rossi umani stabilizzati in soluzione conservante.

Preparazione: pronto all'uso

Stabilità: Conservare il prodotto a 2-10°C.

1. Il prodotto in confezione integra è stabile fino alla data di scadenza ed è stabile 95 giorni a 2-30°C dopo la prima apertura.  
Richiudere accuratamente il flacone dopo l'uso e mantenere in posizione verticale.
2. Il prodotto, una volta preparato in provetta è stabile 7 giorni a 18-30°C.

#### 4. ALTRI MATERIALI

Etichette con codice a barre recanti lotto, scadenza e range dei risultati attesi per entrambi i livelli (Ves-Matic Cube 200/80; Ves-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch).

#### 5. PRECAUZIONI

#### SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

Questo kit contiene materiali di origine umana che sono stati testati e trovati negativi con test approvati dall'FDA sia per la ricerca di HBsAg che per quella degli anticorpi anti-HIV-1, anti-HIV-2 ed anti-HCV. Poiché nessun test diagnostico può offrire una completa garanzia sull'assenza

di agenti infettivi, qualunque materiale di origine umana deve essere considerato potenzialmente infetto.

I controlli e i campioni devono essere maneggiati secondo le norme di sicurezza normalmente adottate in laboratorio.

**Smaltimento dei residui:** il materiale di origine biologica deve essere trattato come residuo infetto, quindi smaltito in accordo alle disposizioni di legge vigenti.

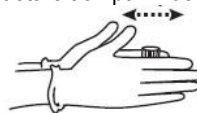
#### 6. AVVERTENZE

1. Verificare che il numero di lotto sul flacone corrisponda al numero di lotto riportato sulla tabella del corrispondente Certificato di Analisi (CoA), allegato alle presenti Istruzioni per l'uso.
2. E' opportuno evitare l'esposizione diretta alla luce solare. Dopo l'uso, pulire la filettatura del tappo e del flacone e richiudere accuratamente; mantenere in posizione verticale.
3. **NON CONGELARE E NON ESPORRE A TEMPERATURE SUPERIORI A 30°C.**
4. La buona funzionalità del prodotto è garantita solamente se lo stesso viene conservato ed utilizzato come descritto nelle presenti Istruzioni per l'uso.
5. **Può accadere che, in qualche laboratorio, i risultati ottenuti non rientrino nei limiti dichiarati. In questi casi si consiglia di effettuare più prove seguendo la propria metodologia e determinare così i propri limiti di accettabilità. Il laboratorio dovrà ritenere validi tali limiti fino a cambiamento di lotto del prodotto o fino a variazione della metodologia di esecuzione del test.**
6. Nel flacone non agitato il supernatante può apparire di colore rosso limpido; ciò è normale e non indica il degrado del prodotto.
7. Una decolorazione del prodotto può indicare il suo degrado. **Non utilizzare il prodotto se si sospetta un suo deterioramento.**

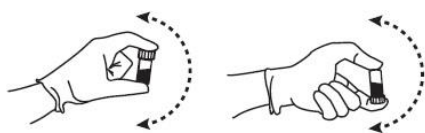
#### 7. PROCEDIMENTO

#### **IMPORTANTE: Miscelare accuratamente il contenuto del flacone.**

1. Rimuovere il flacone dal frigorifero e portare a temperatura ambiente (20-30 minuti)
2. Per miscelare:
  - a. Al primo utilizzo risospendere accuratamente il prodotto nel flacone integro con l'utilizzo di un vortex (fino a 60 secondi).
  - b. Mantenere il flacone in posizione verticale e farla ruotare tra i palmi delle mani per 15-20 secondi



- c. Continuare a miscelare per inversione per almeno 20 volte, rapidamente e completamente.



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



- d. Esaminare il fondo della fiala per verificare che il prodotto sia completamente risospeso e ripetere i punti 2b e 2c se necessario.  
 Consentire alle bolle di disperdersi e miscelare nuovamente per inversione 8-10 volte immediatamente prima della campionatura.
  - e. Dividere in aliquote il campione immediatamente dopo la miscelazione.
3. Trasferire 2.5 – 3.0 mL di sospensione in una delle provette in EDTA comunemente in uso nel laboratorio.
  4. Applicare sempre l'etichetta di codice a barre relativa al tipo di ESR Control Cube utilizzato: livello I/livello II, VES-Matic Cube 200/80, VES-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch.  
**Controllare attentamente che le etichette siano quelle per lo strumento in uso.**
  5. Inserire la provetta nello strumento di misura come un qualunque altro campione (riferirsi al manuale utente dello strumento in uso).
  6. Confrontare il risultato strumentale con i valori del CoA.

## 8. RISULTATI ATTESI

Gli intervalli di accettabilità per i diversi strumenti sono riportati nel CoA.

Se i risultati del controllo sono al di fuori degli intervalli indicati nel CoA, ma riproducibili, può darsi che le particolari condizioni di lavoro non consentano di rientrare in tali intervalli. In questo caso si consiglia di effettuare più prove seguendo la propria metodologia e determinare così i propri limiti di accettabilità.

Se i risultati del controllo sono al di fuori degli intervalli indicati nel CoA e non sono riproducibili si consiglia di ripetere il controllo usando un nuovo lotto.

Si ricorda che L'ESR Control Cube deve essere usato per verificare la precisione del sistema (vedere il paragrafo AVVERTENZE) e non come standard di riferimento.

## 9. PERFORMANCE

I valori minimo e massimo riportati nella tabella del CoA derivano da test ripetuti effettuati con le metodiche automatizzate.

## 10. LIMITAZIONI DEL PRODOTTO

L'ESR Control Cube non è inteso per l'uso come standard di riferimento.

L'ESR Control Cube non è utilizzabile per controllare parametri ematologici diversi dalla VES.

## 11. BIBLIOGRAFIA

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



## INSTRUCTIONS FOR USE

### 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)

### For the hematological control of the determination of the Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR)

#### For in vitro diagnostic use only

#### 1. INTENDED USE

Hematological control of the determination of the Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR).

#### 2. INTRODUCTION AND PRINCIPLE OF THE METHOD

It is good laboratory practice to use control materials to check the precision of the instruments and methods used.

The ESR Control Cube is a material to be used as a sample in the control of precision of the VES-Matic Cube models and of the Cube Next models (MINI-CUBE e Cube 30 touch).

#### 3. REAGENTS

Contents: Suspension of stabilized human red blood cells in a preservative medium.

Preparation: ready for use

Stability: Store the product at 2-10°C.

- The unopened product is stable up to the expiry date and is stable for 95 days at 2-30°C after opening.  
Close the vial carefully after use and store in an upright position.
- Once prepared in the tube, the product is stable for 7 days at 18-30°C.

#### 4. ADDITIONAL MATERIALS

Bar-code labels reporting lot number, expiration date and range of the expected results for both levels (VES-Matic Cube 200/80; VES-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch).

#### 5. PRECAUTIONS

##### FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

This kit contains materials of human origin which have been tested and found negative with FDA-approved methods, for the presence of HbsAg and for the presence of anti-HIV-1, anti-HIV-2 and anti-HCV antibodies. As no diagnostic test can offer a complete guarantee of the absence of infective agents, all materials of human origin must be considered potentially infectious.

All precautions normally adopted in laboratory practice should be followed when handling material of human origin.

**Waste disposal:** material of biological origin once used must be treated as infectious residuals and eliminated according to law.

#### 6. WARNINGS

- Check that the batch number on the vial corresponds to the lot number reported on the Certificate of Analysis (CoA) enclosed with the present Instructions for Use.
- Avoid exposure to direct sunlight. After use, clean the screw part of the cap and the vial, and close the cap tightly; store in an upright position.
- DO NOT FREEZE AND DO NOT EXPOSE TO TEMPERATURES OVER 30°C.**
- Good function of the product is guaranteed only if it is stored and used as described in the present Instructions for Use.
- It may occur that in some laboratories the results obtained do not fall within the declared range. In these cases it is advisable to perform several tests following the laboratory's own method and thus establish a personal range of acceptability. The laboratory can thus consider this range valid until there is a change of lot, or a change in the execution method for the test.**
- The supernatant in the unmixed vial may appear clear red; this is normal and does not indicate that the product is unsuitable for use.
- A loss of colour of the product may be a sign of degradation. **Do not use the product if a loss of quality is suspected.**

#### 7. PROCEDURE

##### IMPORTANT: Mix the vial contents carefully

- Remove the vial from the refrigerator and take to room temperature (20-30 minutes).
- To mix:
  - Prior to first time use carefully resuspend the product contained in the unopened vial using vortex (up to 60 seconds).
  - Hold the vial in vertical position and roll it between the palms of the hands for 15-20 seconds.



- Keep mixing the vial, turning it completely and rapidly upside down, for 20 times at least.





- d. Check the bottom of the vial to verify that the product is completely resuspended and repeat steps 2b and 2c if necessary.  
Allow bubbles to disperse and mix again by inversion 8-10 times immediately before the sampling.
  - e. Divide the sample in aliquots immediately after mixing.
3. Transfer 2.5 – 3.0 mL of suspension into an EDTA (Top Lavender) tube.
  4. Always apply to the tube the bar-code label relative to the type of ESR Control Cube transferred into it: Normal/Abnormal, VES-Matic Cube 200/80; VES-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch.  
**Carefully check to make sure to use the correct labels for the instrument.**
  5. Insert the tube in the instrument like any other sample (see the operating manual of the instrument).
  6. Compare the result found with the value reported on the CoA.

## 8. EXPECTED RESULTS

The ranges of acceptability for the different instruments are reported on the enclosed CoA.

If the results of the control are not within the range reported on the CoA but are reproducible, the relative working conditions may be the cause of the values not falling within the given range. In this case it is advisable to perform several runs following the laboratory's usual method and thus determine the relative acceptable range.

If the results of the control are out of the range reported in the CoA and are not reproducible, it is advisable to repeat the control using a new batch.

It must be remembered that the ESR Control Cube is for use to check the precision of the system (see the paragraph on WARNINGS) and not as a reference standard.

## 9. PERFORMANCE

The minimum and maximum values reported in the table on the CoA are derived from replicate analysis on automated methods.

## 10. LIMITATIONS

The ESR Control Cube is not intended for use as a reference standard











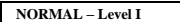

The ESR Control Cube cannot be used to control any hematological parameters other than the ESR.

## 11. REFERENCES

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 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	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