

ESR CONTROL CUBE



REF 10435

REF 10436

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

	Chapitre
Modifications apportées à la révision courante	2 – 4 – 7





MODE D'EMPLOI

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)

Pour le contrôle hématologique de la détermination de la vitesse de sédimentation (VS)

Uniquement pour diagnostic in vitro

1. UTILISATION

Contrôle hématologique de la détermination de la Vitesse de Sédimentation (VS)

2. INTRODUCTION ET PRINCIPE DE LA METHODE

Il est de bonne pratique pour un laboratoire d'utiliser des produits de contrôle pour vérifier la précision des appareils et des méthodes d'analyse.

L'ESR Control Cube est un produit de contrôle à utiliser comme un échantillon dans les analyses au moyen des appareils VES-Matic Cube et Cube Next (MINI-CUBE et Cube 30 touch) pour le monitoring de leur précision.

3. REACTIFS

Contenu : Suspension de globules rouges humains stabilisés dans un conservateur.

Préparation : produit prêt à l'emploi

Stabilité : Conserver le produit entre 2 et 10 °C.

- Dans son emballage d'origine, le produit est stable jusqu'à la date de péremption et demeure stable 95 jours entre 2 et 30°C après la première ouverture.
Bien refermer le flacon après usage et le conserver en position verticale.
- Le produit, lorsqu'il est préparé dans un tube d'essai, est stable 7 jours entre 18 et 30°C.

4. AUTRE MATÉRIEL

Étiquettes portant un code à barres indiquant le lot, la péremption et la fourchette des résultats attendus pour les deux niveaux (VES-Matic Cube 200/80; VES-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch).

5. PRECAUTIONS

UNIQUEMENT POUR DIAGNOSTIC IN VITRO

Ce kit renferme des produits d'origine humaine qui se sont avérés négatifs lors des tests validés par la FDA, tant en ce

qui concerne la recherche de l'antigène HBs que pour celle des anticorps anti-VIH-1, anti-VIH-2 et anti-VHC. Comme aucun test diagnostique ne peut garantir l'absence absolue de tout agent infectieux, tout produit d'origine humaine doit être considéré comme potentiellement infecté. Tous les réactifs et échantillons doivent être manipulés conformément aux normes de sécurité normalement adoptées en laboratoire.

Elimination des résidus: le matériel d'origine biologique doit être considéré comme réstant potentiellement infecté, et donc éliminé conformément aux dispositions de loi en vigueur.

6. MISES EN GARDE

- Vérifier que le numéro de lot inscrit sur le flacon concorde avec le numéro de lot porté dans le Certificat d'Analyse (CoA) tabulé correspondant, joint au présent Mode d'emploi.
- Il convient d'éviter toute exposition directe à la lumière solaire. Après usage, nettoyer le pas de vis du bouchon et bien refermer ce dernier; maintenir le flacon en position verticale.
- NE PAS CONGELER ET NE PAS EXPOSER A DES TEMPERATURES SUPERIEURES A 30°C.
- Le bon fonctionnement du produit n'est garanti que si celui-ci est conservé et utilisé de la façon indiquée dans le Mode d'emploi.
- Il peut arriver que dans un laboratoire donné, les résultats obtenus s'écartent des limites établies. Il est alors recommandé d'effectuer d'autres tests en suivant la propre méthodologie du laboratoire, qui déterminera ainsi ses propres limites d'acceptabilité. Le laboratoire devra retenir comme valides ces limites jusqu'au changement de lot du produit ou jusqu'à modification de la méthode de réalisation du test.**
- Dans le flacon non agité, le surnageant peut être de couleur rouge clair; ce phénomène est normal et ne traduit pas une inadéquation du produit.
- La décoloration du produit peut traduire sa détérioration. **Ne pas utiliser le produit en cas de suspicion de dégradation de sa qualité.**

7. MODE D'EMPLOI

IMPORTANT : Mélanger soigneusement le contenu du flacon.

- Retirer les flacons du réfrigérateur et les laisser s'équilibrer à température ambiante (pendant 20 à 30 minutes).
- Pour mélanger :
 - Mélanger au vortex les flacons non ouverts pendant 60 secondes au maximum afin de remettre le produit en suspension avant la première utilisation.

- b. Tenir le flacon à la verticale entre les paumes des mains et le faire rouler entre les mains pendant 15 à 20 secondes.



- c. Continuer de mélanger: retourner rapidement le flacon 20 fois par rotation rapide.



- d. Examiner le fond du flacon pour vérifier que le produit s'est entièrement remis en suspension ; répéter les étapes 2b et 2c si nécessaire. Laisser les bulles se disperser et mélanger à nouveau par inversion 8 à 10 fois immédiatement avant le prélèvement de l'échantillon.

- e. Procéder à une aliquote de l'échantillon immédiatement après le mélange.

3. Transférer 2.5 – 3.0 mL de suspension dans l'une des éprouvettes en EDTA utilisées habituellement dans le laboratoire.
4. Toujours appliquer l'étiquette du code à barres relative au type de ESR Control Cube utilisé niveau I/ niveau II, VES-Matic Cube 200/80, VES-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch.

Vérifiez soigneusement que les étiquettes sont celles de l'instrument utilisé.

5. Introduire la cuvette dans l'appareil de mesure comme n'importe quel autre échantillon (se référer au manuel d'utilisation de l'instrument utilisé).
6. Comparer les résultats expérimentaux aux valeurs du CoA.

8. RESULTATS ATTENDUS

L'intervalle d'acceptabilité pour les divers appareils est indiqué dans le CoA joint en annexe.

Si les résultats du contrôle sortent des spécifications indiquées dans le CoA mais ils sont reproductibles, peut être que les conditions particulières d'analyse ne consentent pas de rentrer entre les intervalles. En ce cas, on conseille d'effectuer plusieurs preuves selon la propre méthode et déterminer donc les propres limites d'acceptabilité.

Si les résultats du contrôle sont en dehors des valeurs indiqués dans le CoA et ils ne sont pas reproductibles, on conseille de répéter le contrôle en utilisant un nouveau lot.

On rappelle que l'ESR Control Cube doit être utilisé pour vérifier la précision du système (voir le paragraphe MISES EN GARDE) et non pas en tant que standard de référence.

9. PERFORMANCES

Les valeurs minimum et maximum rapportées dans le CoA tabulé sont dérivées des mesures répétées avec de méthodes automatisées.

10. LIMITES DU PRODUIT

L'ESR Control Cube n'est pas conçu pour l'emploi en tant que standard de référence.

L'ESR Control Cube ne doit pas servir au contrôle d'autres paramètres que la VS.

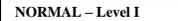
11. BIBLIOGRAPHIE

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	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 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 utilizzare 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 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