

ESR CONTROL CUBE



REF 10435

REF 10436

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

	Kapitel
Eingeführte Änderungen in der vorliegenden Fassung	2 - 4 - 7





GEBRAUCHSANWEISUNG

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)

Hämatologiekontrolle für die Bestimmung der Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG)

Ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt

1. ZWECKBESTIMMUNG

Hämatologiekontrolle zur Qualitätsüberwachung bei der Bestimmung der Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG).

2. EINFÜHRUNG UND METHOLOGISCHE GRUNDLAGEN

Eine gute Laborpraxis beruht auf dem Einsatz von Kontrollmaterialien, um die Genauigkeit der Analysegeräte und -methoden und zu überprüfen.

ESR Control Cube stellt ein Kontrollmittel für den Einsatz in den Instrumenten der Baureihen VES-Matic Cube und Cube Next (MINI-CUBE und Cube 30 touch) für die Überwachung von deren Präzision dar.

3. REAGENZIEN

Inhalt: Suspension humaner roter Blutkörperchen in stabilisierter Form in Konservierungslösung.

Ansetzen: Entfällt; gebrauchsfertiges Präparat.

Stabilität: Das Produkt bei 2-10°C aufbewahren.

- Das ungeöffnete Produkt ist stabil bis zum Verfallsdatum und nach der ersten Öffnung 95 Tage haltbar bei 2-30°C. Schließen Sie das Fläschchen nach dem Gebrauch sorgfältig; es sollte in vertikaler Position aufbewahrt werden.
- Das Produkt, einmal in einem Teströhrchen vorbereitet, ist 7 Tage bei 18-30°C haltbar.

4. ANDERES MATERIAL

Etiketten mit Strichcode mit Angabe des Loses, des Verfallsdatums und Bereich der erwarteten Ergebnisse für beide Stufen (VES-Matic Cube 200/80; VES-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch).

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

AUSSCHLIEßLICH FÜR DIE IN-VITRO-DIAGNOSTIK BESTIMMT

Dieser Testsatz enthält Material humanen Ursprungs, das mit FDA zugelassenen Methoden sowohl auf HBsAg als auch auf Anti-HIV-1, Anti-HIV-2 und Anti-HCV-Antikörper

negativ getestet wurde. Da kein diagnostischer Test die Präsenz infektiöser Stoffe vollständig ausschließen kann, muss jedes Material humanen Ursprungs als potentiell infektiös betrachtet werden. Sämtliche Reagenzien und Proben müssen unter Einhaltung der üblicherweise in Labors geltenden Sicherheitsvorschriften gehandhabt werden.

Entsorgung der Abfälle: Das Material biologischer Herkunft muss dennoch ebenfalls als potentiell infiziert behandelt werden, das heißt, im Einklang mit den geltenden Vorschriften entsorgt werden.

6. WARNHINWEISE

- Überprüfen Sie, ob die auf dem Fläschchen angegebene Chargennummer mit der Chargennummer übereinstimmt, die auf der Tabelle des entsprechenden Analysezettifikats (CoA) angegeben ist, welches vorliegender Gebrauchsanweisung beiliegt.
- Die Einwirkung von direktem Sonnenlicht sollte vermieden werden. Nach dem Gebrauch ist das Fläschchen und das Gewinde des Verschlusses zu reinigen; schließen Sie das Fläschchen anschließend sorgfältig; es sollte in vertikaler Position aufbewahrt werden.
- WEDER EINFRIEREN NOCH TEMPERATUREN ÜBER 30°C AUSSETZEN.
- Die guten Funktionseigenschaften des Produkts sind nur gewährleistet, wenn dieses so aufbewahrt und verwendet wird, wie in vorliegender Gebrauchsanweisungen beschrieben.
- Es kann vorkommen, dass die in einigen Labors erzielten Ergebnisse nicht innerhalb der deklarierten Grenzwerte liegen. In diesen Fällen wird empfohlen, mehrere Tests mit der eigenen Methodik auszuführen und so die eigenen Zulässigkeitsgrenzen zu bestimmen. Das Prüflabor muss diese Grenzwerte so lange als gültig betrachten, bis eine neue Produktcharge oder eine andere Testmethode eingesetzt wird.
- Vor dem Schütteln kann sich in dem Fläschchen ein Überstand von klarer roter Farbe bilden; dies ist normal und weist nicht auf einen Verfall des Produktes hin.
- Eine Entfärbung des Produkts kann auf dessen Verfall hindeuten. **Verwenden Sie das Produkt nicht, falls der Verdacht eines Produktverfalls besteht.**

7. VERFAHREN

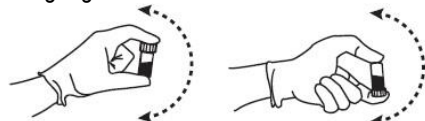
WICHTIGER HINWEIS: Der Inhalt des Fläschchens muss sorgfältig vermischt werden.

- Die Fläschchen aus dem Kühlschrank entnehmen und auf Raumtemperatur äquilibrieren lassen (20–30 Minuten lang).
- Zum Mischen:
 - Ungeöffnete Fläschchen vor dem ersten Gebrauch bis zu 60 Sekunden lang im Vortex mischen, um das Produkt zu resuspendieren.

- b. Das Fläschchen senkrecht halten und jedes einzelne Fläschchen 15–20 Sekunden lang zwischen den Handflächen hin und her rollen.



- c. Weiter, schnell und vollständig mit drehender Bewegung mindestens 20 Mal mischen.



- d. Den Fläschchenboden untersuchen, um sicherzustellen, dass das Produkt vollständig resuspendiert ist und bei Bedarf die Schritte 2b–2c wiederholen.

Bläschen dispensieren lassen und unmittelbar vor der Probenahme durch 8- bis 10-maliges Überkopfdrehen erneut mischen.

- e. Die Probe unmittelbar nach dem Mischen aliquotieren.

3. Übertragen Sie 2,5 – 3,0 mL der Suspension in eines der gewöhnlich im Labor gebrauchten Proberöhrchen aus EDTA.

4. Stets das Etikett mit dem Strichcode je nach verwendetem Typ ESR Control Cube Stufe I/Stufe II aufkleben, VES-Matic Cube 200/80, VES-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch.

Dabei sorgfältig kontrollieren, dass die Etiketten dem verwendeten Instrument entsprechen.

5. Setzen Sie die Küvette bzw. das Proberöhrchen wie jede andere Probe in das Messinstrument ein (beziehen Sie sich dabei auf das Benutzerhandbuch des verwendeten Messinstruments).

6. Vergleichen Sie das Messergebnis mit den Werten des Analysezertifikats.

8. ERWARTETE ERGEBNISSE

Im beiliegenden Analysezertifikat sind die Zulässigkeitsgrenzen für verschiedene Messinstrumente aufgeführt.

Wenn die Kontrollergebnisse zwar außerhalb des im Analysezertifikats angegebenen Bereichs liegen aber reproduzierbar sind, sind u.U. besondere Arbeitsbedingungen dafür verantwortlich, dass der Bereich überschritten wird. In diesem Fall wird empfohlen, mehrere Tests mit der eigenen Methodik auszuführen und so die eigenen Zulässigkeitsgrenzen zu bestimmen. Wenn die Kontrollergebnisse außerhalb des im Analysezertifikats angegebenen Bereichs liegen und nicht reproduzierbar sind, wird empfohlen, zur Kontrolle eine neue Charge zu verwenden. Bitte denken Sie daran, dass die ESR-Cube-Kontrolle zum Überprüfen der Genauigkeit des Systems verwendet werden soll (Abschnitt WARNHINWEISE sehen) und nicht als Standard-Referenz.

9. PERFORMANCE

Die Mindest- und Höchstwerte, die in der Tabelle des Analysezertifikats aufgeführt sind, ergeben sich aus

wiederholten Tests, die mit automatisierten Verfahren durchgeführt wurden.

10. EINSCHRÄNKUNGEN

ESR Control Cube ist nicht für den Gebrauch als Referenzstandard konzipiert.

ESR Control Cube ist nicht dazu verwendbar, andere hämatologische Parameter als die Blutsenkung zu überprüfen.













11. LITERATURHINWEISE

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