

# ESR CONTROL CUBE



**REF** 10435

**REF** 10436

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

	Sectiune
Modificari introduse in versiunea curenta	2 - 4 - 7





## INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

### 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)

### Pentru controlul hematologic al determinării vitezei de sedimentare a hematiilor (VSH)

### Destinat numai pentru Diagnosticarea In Vitro

#### 1. SCOPUL UTILIZARII

Controlul hematologic al determinării vitezei de sedimentare a hematiilor (VSH).

#### 2. INTRODUCERE SI PRINCIPIUL METODEI

Utilizarea materialelor de control este o buna practica de laborator pentru a verifica precizia instrumentelor si a metodelor folosite.

ESR Control Cube este un material care se foloseste ca mostra in controlul preciziei la modelele VES-Matic Cube și la seria Cube Next (MINI-CUBE și Cube 30 touch).

#### 3. REACTIVII

Continut: Suspensie de celule rosii din sange uman stabilizate in solutie de conservare.

Preparare: gata de utilizare

Stabilitate: a se pastra la 2-10 °C.

1. Produsul nedesigilat este stabil pana la data expirării și este stabil la temperatura ambiantă o 95 zile la 2-30°C de la prima deschidere.  
Dupa utilizare, inchideti fiola cu atentie si este recomandabil sa o pastrati in pozitie verticala.
2. Produsul, o data preparat in tub este stabil 7 zile la 18-30 °C.

#### 4. MATERIALE ADITIONALE

Etichete cu codul de bare raportand numarul lotului, data expirării si valori ale rezultatelor probabile pentru ambele niveluri (VES-Matic Cube 200/80; VES-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch).

#### 5. PRECAUTII

### NUMAI PENTRU UTILIZARE IN DIAGNOSTICAREA IN VITRO

Acest kit contine materiale de origine umana care au fost testate si indicate ca fiind negative prin metode aprobate FDA, pentru prezenta HbsAg si pentru prezenta anicorpilor anti-HIV-1, anti-HIV-2 si anti-HCV. Dat fiind faptul ca nici un

test de diagnosticare nu poate oferi o garantie totala a absentei agentilor infectiosi, toate materialele de origine umana trebuie considerate ca fiind potential infectioase. In cazul manevrării materialelor de origine umana, trebuie urmate toate masurile de precautie adoptate in mod normal in practica de laborator.

Indepartare deseurilor: materialul de origine biologica trebuie considerat ca trebuie considerat ca si potential infectios si aruncate doar prin respectarea reglementarilor din acest domeniu.

#### 6. ATENTIONARI

1. Verificati ca numarul lotului de pe fiola sa corespunda numarului de lot mentionat pe Certificatul de Analiza (CoA) ce insoteste prezentul document – Instructiuni de Utilizare.
2. Evitati expunerea directa la soare. Dupa utilizare, curatati filetul capacului si pe cel al fiolei, si insurubati bine capacul; pastrati fiola in pozitie verticala.
3. A NU SE CONGELA SI A NU SE EXPUNE LA TEMPERATURI MAI MARI DE 30°C.
4. Functionarea corespunzatoare a produsului este garantata numai in cazul in care acesta este pastrat si utilizat conform celor descrise in prezentul document Instructiuni de Utilizare.
5. **Se poate intampla ca rezultatele obtinute in unele laboratoare sa nu se inscrie in limitele declarate. In aceste cazuri se recomanda efectuarea mai multor teste conform metodei proprii laboratorului respectiv, astfel stabilindu-se niste limite proprii ale acceptabilitatii. Asadar, laboratorul poate considera acest interval drept valabil pana cand apare o schimbare de lot, sau o modificare in metoda de executie a acestui test.**
6. Lichidul supernatant dintr-o fiola neamestecata poate avea o culoare rosie clara; acest lucru este normal si nu indica faptul ca produsul nu este corespunzator pentru utilizare.
7. Pierderea culorii produsului poate fi un semn de degradare. **Nu utilizati produsul daca suspectati o diminuare a calitatii acestuia.**

#### 7. PROCEDURA

### IMPORTANT: Amestecati cu grija continutul fiolei.

1. Scoateti flaconul din frigider si lasati-l la temperatura camerei (20-30 minute)
2. Pentru a amesteca:
  - a. La prima utilizare, resuspendati produsul cu atentie in flacon intact cu ajutorul unui vortex (amestecator turbionar) (pana la 60 de secunde)

- b. Țineți flaconul în poziție verticală și pivotati-l între palme timp de 15-20 de secunde



- c. Continuați să amestecați prin rasturnare de cel puțin de 20 de ori, rapid și complet



- d. Se examinează partea de jos a flaconului pentru a verifica dacă produsul este complet dizolvat și se repeta pașii 2b și 2c dacă este necesar.

Se lasă bule pentru a se dispersa și amestecați din nou prin rasturnare de 8-10 ori, imediat înainte de prelevare

- e. Divizați, în cote parti, proba imediat după amestecare

- Transferați 2.5 – 3.0 mL de suspensie într-un tub EDTA.
- Aplicați întotdeauna tubului eticheta codului de bare corespunzătoare tipului de Control ESR Cube transferat în el Normal/ Anormal, VES-Matic Cube 200/80, VES-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch.

**Controlați cu atenție ca etichetele să fie cele pentru instrumentul în curs de utilizare.**

- Introduceți cuveta sau tubul în instrument ca orice alta proba (consultați manualul de operare al instrumentului).
- Comparați rezultatul obținut cu valoarea raportată pe CoA.

## 8. REZULTATE AȘTEPTATE

Limitele acceptabilității pentru diferitele instrumente sunt raportate pe CoA atasat.

Dacă rezultatele controlului nu se încadrează în limitele raportate pe CoA dar sunt reproductibile, condițiile de lucru aferente pot reprezenta motivul pentru care valorile nu se încadrează în limitele date. În acest caz se recomandă să rulați mai multe cicluri urmând metoda uzuală a laboratorului și astfel să determinați limitele acceptabile corespunzătoare.

Dacă rezultatele controlului se înscriu în afara limitelor raportate pe CoA și nu sunt reproductibile, se recomandă să repetați controlul utilizând un nou lot.

Vă rugăm să rețineți că ESR Controlul Cube trebuie să fie folosit pentru a verifica acuratetea sistemului (vezi ATENTIONARI) și nu ca un standard de referință.

## 9. PERFORMANȚA

Valorile minime și maxime raportate în tabelul de pe CoA provin din testele repetate efectuate cu metode automate.

## 10. LIMITARI

ESR Control Cube nu este destinat utilizării drept standard de referință.

ESR Control Cube nu poate fi utilizat pentru controlul nici unui alt parametru hematologic în afara de ESR.











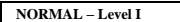

## 11. LITERATURA DE REFERINȚĂ

- 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 însoțitoare 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	Ιn Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν Dispositif médical de diagnostic in vitro Dispositiv medical pentru diagnosticare in vitro 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