

ESR CONTROL CUBE



REF 10435

REF 10436

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





INSTRUKCJA OBSŁUGI

ESR CONTROL CUBE

REF 10435 4 x 9 ml (2 x Poziom I + 2 x Poziom II)

REF 10436 2 x 9 ml (1 x Poziom I + 1 x Poziom II)

Do kontroli hematologicznej określania odczynu Biernackiego (OB)

Tylko do diagnozy in vitro

1. ZAMIERZONE UŻYCIE

Kontrola hematologiczna określania Odczynu Biernackiego (OB).

2. WPROWADZENIE I ZASADA DZIAŁANIA

Dobłą praktyką laboratoryjną jest stosowanie materiałów kontrolnych w celu sprawdzenia precyzji stosowanych przyrządów i metod.

ESR Control Cube jest materiałem stosowanym jako próbka podczas kontroli dokładności analizatorów z serii VES-MATIC CUBE oraz serii CUBE NEXT (MINI-CUBE i CUBE 30 touch).

3. ODCZYNNIKI

Zawartość: Zawiesina ustabilizowanych ludzkich czerwonych krwinek w środku konserwującym.

Przygotowanie: gotowe do użycia

Stabilność: Przechowywać produkt w temperaturze 2-10°C.

1. Zamknięty produkt jest stabilny do daty ważności, po otwarciu zachowuje stabilność przez 95 dni w temperaturze 2-30°C.

Ostrożnie zamknąć fiolkę po użyciu i przechowywać w pozycji pionowej.

2. Po przygotowaniu w probówce produkt jest stabilny przez 7 dni w temperaturze 18-30°C.

4. DODATKOWE MATERIAŁY

Etykiety z kodem kreskowym informujące o numerze partii, dacie ważności i zakresie oczekiwanych wyników dla obu poziomów (VES-Matic Cube 200/80; VES-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch).

5. PRZESTROGI

TYLKO DO DIAGNOZY IN VITRO

Ten zestaw zawiera materiały pochodzenia ludzkiego, które zostały przetestowane za pomocą metod zatwierdzonych przez FDA i wykazały wynik negatywny na obecność HbsAg oraz na antygeny HIV-1, HIV-2 i przeciwciała HCV. Ponieważ żaden test diagnostyczny nie może dać całkowitej gwarancji braku czynników zakaźnych, wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego muszą być uważane za potencjalnie zakaźne.

Przy obchodzeniu się z materiałem pochodzenia ludzkiego należy przestrzegać wszystkich środków ostrożności przyjętych zwykle w praktyce laboratoryjnej.

Utylizacja odpadów: materiał pochodzenia biologicznego po użyciu musi być traktowany jako pozostałość zakaźna i usuwany zgodnie z prawem.

6. OSTRZEŻENIA

1. Sprawdzić, czy numer partii na fiolce odpowiada numerowi podanemu na Certyfikacie Analizy (CoA) dołączonemu do bieżącej instrukcji obsługi.
2. Unikać wystawienia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Po użyciu wyczyścić zakrętkę i fiolkę i szczelnie zamknąć; przechowywać pionowo.
3. **NIE ZAMRAŻAĆ ANI NIE WYSTAWIAĆ NA TEMPERATURĘ POWYŻEJ 30°C.**
4. Dobre działanie produktu jest zagwarantowane jedynie gdy jest on przechowywany i używany zgodnie z opisem w instrukcji obsługi.
5. **Może się zdarzyć, że w niektórych laboratoriach uzyskane wyniki nie mieszczą się w zadeklarowanym zakresie. W takich przypadkach wskazane jest wykonanie kilku badań według własnej metody laboratoryjnej i ustalenie w ten sposób indywidualnego zakresu akceptowalności. Laboratorium może wtedy uznać zakres za prawidłowy aż do zmiany partii lub zmiany metody wykonywania testu.**
6. Supernatant w niezmieszanej fiolce może wydawać się wyraźnie czerwony; jest to normalne i nie oznacza, że produkt nie nadaje się do użytku.
7. Utratę koloru produktu można uznać za znak degradacji. **Nie używać produktu, gdy zachodzi podejrzenie utraty jakości.**

7. PROCEDURA

WAŻNE: Mieszać zawartość fiolki ostrożnie

1. Wyciągnąć fiolkę z lodówki i przenieść do temperatury pokojowej (20-30 minut).
2. Aby wymieszać:
 - a. Przed pierwszym użyciem ostrożnie rozpuścić zawiesinę produktu zawartego w nieotwartej fiolce używając wytrząsarki laboratoryjnej typu Vortex (do 60 sekund).
 - b. Przytrzymać fiolkę w położeniu pionowym i toczyć między dłońmi przez 15-20 sekund.



- c. Dalej mieszać fiolkę obracając ją gwałtownie do góry nogami, co najmniej 20 razy.



- d. Sprawdzić spód fiolki, aby upewnić się, że produkt jest całkowicie rozpuszczony i w razie potrzeby powtórzyć kroki 2b i 2c.
Pozwolić, aby pęcherzyki powietrza się rozproszyły i ponownie wymieszać przez odwrócenie 8-10 razy bezpośrednio przed pobraniem próbki.
- e. Podzielić próbkę na porcje natychmiast po zmieszaniu.
3. Przełać 2.5 – 3.0 ml zawiesiny do próbówki z EDTA (fioletowa zakrętka).
4. Do próbówki przykleić etykietę z kodem kreskowym odpowiednią do typu ESR Control Cube, która jest do niej przenoszona: Normal/Abnormal, VES-Matic Cube 200/80; VES-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch.
Sprawdzić dokładnie, czy są w użyciu etykiety odpowiednie dla analizatora.
5. Włożyć próbkę do analizatora, jak każdą inną próbkę (patrz instrukcja obsługi analizatora).
6. Porównać otrzymany wynik z wartością podaną na certyfikacie analizy (CoA).

8. OCZEKIWANE WYNIKI

Zakresy akceptowalności różnych analizatorów są podane w dołączonym certyfikacie analizy (CoA).

Jeżeli wyniki kontroli nie mieszczą się w zakresie podanym w certyfikacie analizy ale są powtarzalne, warunki pracy mogą być przyczyną powstawania wartości nie mieszczących się w danym zakresie. W takim przypadku wskazane jest wykonanie kilku serii zgodnie ze zwykłą metodą laboratoryjną, by w ten sposób określić względny zakres akceptowalny.

Jeżeli wyniki kontroli są poza zakresem podanym w certyfikacie analizy i nie są powtarzalne, zaleca się powtórzenie kontroli przy użyciu nowej partii.

Należy pamiętać, że ESR Control Cube służy do sprawdzania dokładności systemu (patrz akapit OSTRZEŻENIA), a nie jako wzorzec odniesienia.

9. WYDAJNOŚĆ

Wartości minimalne i maksymalne podane w tabeli na certyfikacie CoA pochodzą z powtarzanych testów przeprowadzanych metodami automatycznymi.

10. OGRANICZENIA

Produkt ESR Control Cube nie jest przeznaczona do użytku jako wzorzec odniesienia.

Produktu ESR Control Cube nie można używać do kontroli parametrów hematologicznych innych niż OB.











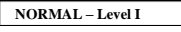
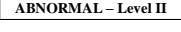
11. BIBLIOGRAFIA

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)
Włochy



	EN ES IT PT PL	Date of manufacture Fecha de fabricación Data di fabbricazione Data de fabrico Data produkcji	GK FR RO DE	Ημερομηνία Παραγωγής Date de fabrication Data fabricatiei Herstellungsdatum
	EN ES IT PT PL	Use By Fecha de caducidad Utilizzare entro Prazo de validade Użyć do daty	GK FR RO DE	Ημερομηνία λήξης Utiliser jusque A se folosi pana la Verwendbar bis
	EN ES IT PT PL	Caution, consult accompanying documents Atención, ver instrucciones de uso Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Atenção, consulte a documentação incluída Przed użyciem zapoznać się z ulotką informacyjną	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 PL	Manufacturer Fabricante Fabricante Fabricante Wytwórca	GK FR RO DE	Κατασκευαστής Fabricant Productator Hersteller
	EN ES IT PT PL	Temperature limitation Limite de temperatura Limiti di temperatura Limites de temperatura Dopuszczalna temperatura	GK FR RO DE	Περιορισμοί θερμοκρασίας Limites de température Limita da temperatura Temperaturbegrenzung
	EN ES IT PT PL	Consult Instructions for Use Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Consulte as instruções de utilização Należy zapoznać się z instrukcją użytkownika	GK FR RO DE	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consulter les instructions d'utilisation Pentru utilizare consultați instrucțiunile Gebrauchsanweisung beachten
	EN ES IT PT PL	Biological risks Riesgo biológico Rischio biologico Risco biológico Zagrożenie biologiczne	GK FR RO DE	Βιολογικοί κίνδυνοι Risques biologiques Risk biologic Biogefährdung
	EN ES IT PT PL	Catalogue number Número de catálogo Numero di catalogo Referência de catálogo Numer katalogowy	GK FR RO DE	Αριθμός καταλόγου Référence du catalogue Numar de catalog Bestellnummer
	EN ES IT PT PL	In Vitro Diagnostic Medical Device Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro Dispositivo médico para diagnóstico in vitro Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro	GK FR RO DE	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν Dispositif médical de diagnostic in vitro Dispositiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i> In-Vitro-Diagnostikum
	EN ES IT PT PL	Batch code Código de lote Codice del lotto Código do lote Kod partii	GK FR RO DE	Αριθμός Παρτίδας Code du lot Lot Chargenbezeichnung
	EN ES IT PT PL	Level I Nivel I Livello I Nível I Poziom I	GK FR RO DE	Επίπεδο I Niveau I Nivel I Stufe I
	EN ES IT PT PL	Level II Nivel II Livello II Nível II Poziom II	GK FR RO DE	Επίπεδο II Niveau II Nivel II Stufe II