

ESR CONTROL CUBE

REF 10435

REF 10436



DIESSE

DIESSE Diagnostica
Senese S.p.A.
Strada dei Laghi, 39
53035 Monteriggioni (SI)
Italy

	Capitolo Section Κεφάλαιο Kapitel Capítulo Capítulo Chapitre Rozdział Capitol Fejezet Kapitel Peatükk Poglavje
Modifiche introdotte nella revisione corrente Changes introduced in the current revision Αλλαγές που εισήχθησαν στην τρέχουσα αναθεώρηση Änderungen in der aktuellen Revision eingeführt Cambios introducidos en la revisión actual Alterações introduzidas na revisão atual Modifications introduites dans la révision actuelle Zmiany wprowadzone w aktualnej rewizji Modificări introduse în actuala revizuire A jelenlegi felülvizsgálatban bevezetett változások Ændringer, der er indført i den nuværende revision Käesoleva läbivaatamisega sisse viidud muudatused Spremembe, uvedene v trenutni reviziji	1-12



ISTRUZIONI PER L'USO

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 monitoraggio della precisione degli strumenti utilizzati per la determinazione della Velocità di Eritrosedimentazione (VES)

Solo per uso diagnostico *in vitro*

1. DESTINAZIONE D'USO

Materiale di controllo a doppio livello da utilizzare per il monitoraggio della precisione degli strumenti DIESSE utilizzati per la determinazione della Velocità di Eritrosedimentazione (VES).

Deve essere utilizzato esclusivamente da personale professionale di laboratorio.

2. INTRODUZIONE E PRINCIPIO DEL METODO

È 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 (Ves-Matic Cube 200/80/Track), della serie Cube Next (MINI-CUBE e Cube 30 touch) e VES-Matic 5 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/Track; Ves-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch/VES-Matic 5).

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. È 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 al 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.



- 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/Track, VES-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch/VES-Matic 5.
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.

12. SEGNALAZIONE DI INCIDENTE

Se si è verificato un incidente grave in relazione a questo dispositivo nel territorio di mercato dell'Unione Europea, si prega di segnalarlo senza indugio al produttore e all'autorità competente del proprio Stato membro.

DIESSE

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 monitoring the precision of instruments used for the determination of Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR)

For *in vitro* diagnostic use only

1. INTENDED PURPOSE

Dual-level control material to be used for monitoring the precision of DIESSE instruments used for the determination of Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR).

It must only be used by professional laboratory personnel.

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 (Ves-Matic Cube 200/80/Track) models, of the Cube Next models (MINI-CUBE e Cube 30 touch) and VES-Matic 5.

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/Track; VES-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch/VES-Matic 5).

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.**

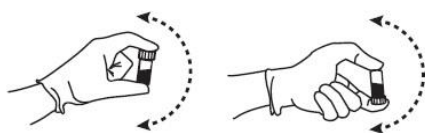
7. PROCEDURE

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/Track, VES-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch/VES-Matic 5.
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.

12. INCIDENT REPORTING

If a serious incident has occurred in relation to this device in the European Union market territory, please report it to the manufacturer and the competent authority of its Member State without delay.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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)

Για την παρακολούθηση της ακρίβειας των αναλυτών που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της ταχύτητας καθίζησης ερυθροκυττάρων (ΤΚΕ)

Μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*

1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Υλικό ελέγχου διπλού επιπέδου για την παρακολούθηση της ακρίβειας των αναλυτών DIESSE που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της ταχύτητας καθίζησης ερυθροκυττάρων (ΤΚΕ). Προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση.

2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Σύμφωνα με την καλή εργαστηριακή πρακτική, χρησιμοποιείτε υλικά ελέγχου για να ελέγξετε την ακρίβεια των συσκευών και των αναλυτικών μεθόδων.

Ο ESR Control Cube αντιπροσωπεύει ένα υλικό ελέγχου που χρησιμοποιείται στα όργανα της σειράς VES-Matic (Ves-Matic Cube 200/80/Track), και της σειράς Cube Next (MINI-CUBE και Cube 30 touch) είναι VES-Matic 5 για την παρακολούθηση της ακριβείας τους.

3. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Περιεχόμενο: Ενωρήματα ανθρώπινων ερυθρών αιμοσφαιρίων που έχουν σταθεροποιηθεί σε συντηρητικό διάλυμα.

Προετοιμασία: έτοιμο για χρήση

Σταθερότητα: Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία 2-10°C.

- Εφόσον η συσκευασία είναι ακεραία, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης. Παραμένει δε σταθερό για 95 ημέρες σε θερμοκρασία 2-30°C αφού ανοίξετε τη συσκευασία για πρώτη φορά.

Κλείνετε προσεκτικά το φιαλίδιο μετά τη χρήση και διατηρήστε το κατά σε ορθή κατακόρυφη θέση.

- Μόλις το προϊόν ετοιμαστεί στο σωληνάριο, παραμένει σταθερό για 7 ημέρες σε θερμοκρασία 18-30°C.

4. ΆΛΛΑ ΥΛΙΚΑ

Ετικέτες με γραμμωτό κωδικό φέρουσες παρτίδα, ημερομηνία λήξης και range των αναμενόμενων αποτελεσμάτων για αμφότερα τα επίπεδα (VES-Matic Cube 200/80/Track; VES-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch/ VES-Matic 5).

5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ *IN VITRO*

Το σετ περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης που έχουν περάσει από έλεγχο και έχουν βρεθεί αρνητικά σε τεστ εγκεκριμένα από την FDA, τόσο όσον αφορά την ανίχνευση του HbsAg όσο και για τα αντισώματα αντι-HIV-1, αντι-HIV-2 και αντι-HCV. Επειδή κανένα διαγνωστικό τεστ δεν προσφέρει απόλυτη εγγύηση απουσίας μολυσματικών παραγόντων, κάθε υλικό ανθρώπινης προέλευσης πρέπει να θεωρείται ως δυνητικά μολυσματικό.

Χρησιμοποιείτε όλα τα αντιδραστήρια και τα δείγματα παίρνοντας όλες τις προφυλάξεις που προβλέπονται από τους κανονισμούς ασφαλείας του εργαστηρίου.

Διαχείριση των κατάλοιπων: Το υλικό βιολογικής προέλευσης πρέπει να αντιμετωπίζονται ως κατάλοιπα δυνητικά μολυσματικά και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.

6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ελέγξτε αν ο αριθμός της παρτίδας του φιαλιδίου είναι ίδιος με τον αριθμό της παρτίδας που αναγράφεται στον πίνακα του αντίστοιχου Πιστοποιητικού Ανάλυσης (CoA), που συνοδεύει αυτές τις Οδηγίες Χρήσης.
- Αποφεύγετε την άμεση έκθεση του προϊόντος στο ηλιακό φως. Μετά τη χρήση καθαρίστε το καπάκι και τη χείλη του ανοίγματος του φιαλιδίου και κλείστε το και πάλι προσεκτικά, διατηρώντας το κατά σε ορθή κατακόρυφη θέση.
- ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΞΕΤΕ ΤΟ ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΜΗΝ ΤΟ ΕΚΘΕΣΕΤΕ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΗ ΑΠΟ 30°C.
- Η καλή λειτουργία του προϊόντος είναι εγγυημένη μόνον αν αυτό αποθηκευτεί και χρησιμοποιηθεί ακολουθώντας τις υποδείξεις που αναφέρονται στις Οδηγίες Χρήσης.
- Μπορεί να συμβεί, σε κάποιο εργαστήριο, οι τιμές που βρέθηκαν να μην εμπίπτουν μέσα στα προκαθορισμένα όρια. Σε τέτοιες περιπτώσεις σας συμβουλευόμαστε να κάνετε περισσότερα τεστ ακολουθώντας τη δική σας μεθοδολογία, καθορίζοντας έτσι τα δικά σας αποδεκτά όρια. Το εργαστήριο πρέπει να θεωρήσει αυτά τα όρια ως έγκυρα μέχρι τη χρησιμοποίηση μίας καινούργιας παρτίδας ορού ελέγχου ή μέχρι την αλλαγή μεθοδολογίας εκτέλεσης του τεστ.
- Στο φιαλίδιο που δεν έχει ανακινηθεί, το υγρό πάνω από το ίζημα μπορεί να έχει ένα διαυγές κόκκινο χρώμα. Είναι κάτι το απόλυτα φυσιολογικό και δεν αποτελεί ένδειξη αλλοίωσης του προϊόντος.
- Ένας αποχρωματισμός του προϊόντος αποτελεί ένδειξη αλλοίωσής του. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν αν θεωρείτε ό,τι έχει αλλοιωθεί.

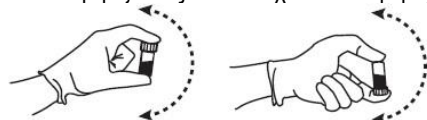
7. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ανακινήστε προσεκτικά το περιεχόμενο του φιαλιδίου

1. Αφαιρέστε το φιαλίδιο από το ψυγείο και φέρτε το σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (20-30 λεπτά)
2. Για την ανάμειξη:
 - a. Κατά την πρώτη χρήση επαναφέρατε με προσοχή το προϊόν σε κατάσταση εναιωρήματος στο αέριο σωληνάριο με τη χρήση ενός αναδευτήρα (έως 60 δευτερόλεπτα).
 - b. Κρατήστε το σωληνάριο κάθετα και περιστρέψτε το στις παλάμες των χεριών σας για 15-20 δευτερόλεπτα.



- c. Συνεχίστε να ανακατεύετε καλά και γρήγορα αναποδογυρίζοντας το τουλάχιστον 20 φορές.



- d. Εξετάστε τον πυθμένα της φιάλης για να ελέγξετε αν το προϊόν έχει επαναφερθεί πλήρως σε κατάσταση εναιωρήματος και επαναλάβετε τα βήματα 2β και 2γ αν είναι αναγκαίο.
Αφήστε τις φυσαλίδες να διαλυθούν και ανακατέψτε ξανά αναποδογυρίζοντας τη φιάλη 8-10 φορές αμέσως πριν τη δειγματοληψία.
 - e. Διαιρέστε το δείγμα σε μερίδες αμέσως μετά τη μίξη.
3. Μεταφέρετε 2.5 – 3.0 mL αιωρήματος σε έναν από τους δοκιμαστικούς σωλήνες EDTA που συνήθως χρησιμοποιούνται στο εργαστήριο.
4. Τοποθετείτε πάντα την ετικέτα γραμμωτού κωδικού αναφορικά με τον χρησιμοποιούμενο τύπο ESR Control Cube επίπεδο I/επίπεδο II, VES-Matic Cube 200/80/Track, VES-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch/VES-Matic 5.
Ελέγξτε προσεκτικά και βεβαιωθείτε ότι οι ετικέτες αντιστοιχούν στο όργανο που χρησιμοποιείται.
5. Τοποθετήστε την μικροκυβελίδα ή τον δοκιμαστικό σωλήνα στη συσκευή μέτρησης όπως κάνετε με ένα οποιοδήποτε άλλο δείγμα (συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης του οργάνου που χρησιμοποιείτε).
6. Συγκρίνατε την τιμή της συσκευής με τις τιμές του Πιστοποιητικού Ανάλυσης.

8. ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Τα φάσματα των αποδεκτών τιμών (range) των διάφορων συσκευών, βρίσκονται στο συνημμένο Πιστοποιητικό Ανάλυσης (CoA).

Αν οι τιμές ελέγχου δεν εμπίπτουν μέσα στα όρια του CoA, αλλά είναι επαναλήψιμες, είναι πιθανόν οι ιδιαίτερες συνθήκες εργασίας να μην επιτρέπουν αποτελέσματα που να εμπίπτουν στα φάσματα των αποδεκτών τιμών (range). Σε μία τέτοια περίπτωση σας συμβουλευόμαστε να κάνετε περισσότερα τεστ ακολουθώντας τη δική σας μεθοδολογία καθορίζοντας έτσι τα δικά σας αποδεκτά όρια.

Αν, αντίθετα, οι τιμές ελέγχου που προέκυψαν δεν εμπίπτουν μέσα στα φάσματα των αποδεκτών τιμών και δεν είναι επαναλήψιμες, σας συμβουλευόμαστε να επαναλάβετε τον έλεγχο χρησιμοποιώντας μια καινούργια παρτίδα. Σας υπενθυμίζουμε ότι ο ESR Control Cube πρέπει να χρησιμοποιείται για την εξακρίβωση της ακρίβειας του συστήματος (βλέπε παράγραφο ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ) και όχι ως πρότυπο αναφοράς.

9. ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ

Η ελάχιστη και μέγιστη τιμή που αναφέρονται στον πίνακα του Πιστοποιητικού Ανάλυσης προέρχονται από τα επανειλημμένα τεστ που διεξάγονται με αυτοματοποιημένες μεθόδους.

10. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο ESR Control Cube δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ως πρότυπο αναφοράς.

Ο ESR Control Cube δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο αιματολογικών παραμέτρων διαφορετικών από την ΤΚΕ (Ves).

11. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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

12. ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού που σχετίζεται με το παρόν τεχνολογικό προϊόν στην αγορά της επικράτειας της Ευρωπαϊκής Ένωσης, παρακαλούμε να αναφέρεται χωρίς καθυστέρηση στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους.



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)

Für die Überwachung der Genauigkeit von Laboranalysatoren, die zur Bestimmung der Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit (BSG) verwendet werden

Ausschließlich für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt

1. ZWECKBESTIMMUNG

Zweistufiges Kontrollmaterial für die Überwachung der Genauigkeit von DIESSE Laboranalysatoren, die zur Bestimmung der Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit (BSG) verwendet werden.

Das Produkt darf ausschließlich von fachlich qualifiziertem Laborpersonal verwendet werden.

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 (Ves-Matic Cube 200/80/Track), Next (MINI-CUBE und Cube 30 touch) und VES-Matic 5 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.

1. 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.
2. 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/Track; VES-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch/ VES-Matic 5).

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

1. Überprüfen Sie, ob die auf dem Fläschchen angegebene Chargennummer mit der Chargennummer übereinstimmt, die auf der Tabelle des entsprechenden Analysezertifikats (CoA) angegeben ist, welches vorliegender Gebrauchsanweisung beiliegt.
2. 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.
3. WEDER EINFRIEREN NOCH TEMPERATUREN ÜBER 30°C AUSSETZEN.
4. Die guten Funktionseigenschaften des Produkts sind nur gewährleistet, wenn dieses so aufbewahrt und verwendet wird, wie in vorliegender Gebrauchsanweisungen beschrieben.
5. **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.**
6. 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.
7. Eine Entfärbung des Produkts kann auf dessen Verfall hindeuten. **Verwenden Sie das Produkt nicht, falls der Verdacht eines Produktverfalls besteht.**

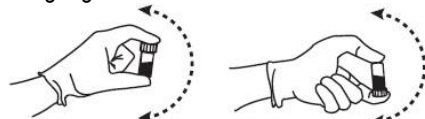
7. VERFAHREN

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

1. Die Fläschchen aus dem Kühlschrank entnehmen und auf Zimmertemperatur äquilibrieren lassen (20–30 Minuten lang).
2. Zum Mischen:
 - a. 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 Probennahme 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/Track, VES-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch/VES-Matic 5.
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 Analysezettifikats.

8. ERWARTETE ERGEBNISSE

Im beiliegenden Analysezettifikat sind die Zulässigkeitsgrenzen für verschiedene Messinstrumente aufgeführt.

Wenn die Kontrollergebnisse zwar außerhalb des im Analysezettifikats 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 Analysezettifikats 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 Analysezettifikats 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.

12. MELDUNG VON VORKOMMNISSEN

Wenn ein schwerwiegendes Vorkommnis im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt auf dem Gebiet der Europäischen Union aufgetreten ist, informieren Sie bitte unverzüglich den Hersteller und die zuständige Behörde des betroffenen Mitgliedstaats.



INSTRUCCIONES DE USO

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)

Para comprobar la precisión de los equipos utilizados para la determinación de la velocidad de eritrosedimentación (VES)

Sólo para el uso diagnóstico *in vitro*

1. USO PREVISTO

Material de control de doble nivel para comprobar la precisión de los equipos DIESSE utilizados para la determinación de la velocidad de eritrosedimentación (VES).

Es para uso exclusivo de personal profesional de laboratorio.

2. FUNDAMENTOS Y PRINCIPIO DEL MÉTODO

Es buena práctica de laboratorio utilizar los materiales del control para comprobar la precisión de los equipos y de los métodos analíticos.

El ESR Control Cube es un material de control que se utiliza como muestra en los equipos Ves-Matic (Ves-Matic Cube 200/80/Track), en los equipos Cube Next (MINI-CUBE y Cube 30 touch) y VES-Matic 5 para monitorear su precisión.

3. REACTIVOS

Contenido: Suspensión de hematíes humanos estabilizados en un medio conservante.

Preparación: listo para su uso

Estabilidad: Conservar el producto a temperaturas de 2-10°C.

- Los frascos que no han sido abiertos son estables hasta la fecha de caducidad y son estables a temperaturas entre 2 y 30°C durante 95 días después de la primera apertura. Los frascos deben ser fuertemente cerrados después de su utilización y conservados en sentido vertical.
- Una vez preparado en la probeta, el producto se mantiene estable 7 días a 18-30 °C.

4. OTROS MATERIALES

Etiquetas de códigos de barras que llevan lote, caducidad y range de los resultados previstos para los dos niveles (VES-Matic Cube 200/80/Track; VES-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch/VES-Matic 5).

5. PRECAUCIONES DE USO

SÓLO PARA EL USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Este kit contiene materiales de origen humano que han sido testados y dieron resultados negativos en métodos aprobados por la FDA para la presencia de HbsAg y de los anticuerpos anti-VIH-1, anti-VIH-2 y anti-HCV. Dado que ninguna prueba diagnóstica puede ofrecer una completa garantía sobre la ausencia de agentes infecciosos, cualquier material de origen humano debe ser considerado potencialmente infeccioso.

Todos los materiales de origen humano deben manipularse según las normas comúnmente adoptadas en la práctica diaria de laboratorio.

Desecho de los residuos: el material de origen biológico se debe desechar como residuo potencialmente infeccioso, de acuerdo con las disposiciones normativas vigentes.

6. PRECAUCIONES

- Comprobar que el número de lote del frasco corresponde con el número de lote de la tabla del correspondiente Certificado de Análisis (CoA) incluido en estas Instrucciones de Uso.
- Evitar la exposición prolongada a la luz de los frascos abiertos. Después del uso, limpiar los bordes del tapón y del frasco y volver a taparlos inmediatamente; mantener en sentido vertical.
- NO CONGELAR Y NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 30°C.
- El buen funcionamiento de este producto solo puede garantizarse si se realiza un correcto uso de las indicaciones de conservación y utilización que se describen en estas Instrucciones de Uso.
- Puede ocurrir que en algunos laboratorios los resultados obtenidos no estén dentro de los límites declarados. En estos casos se aconseja ejecutar pruebas ulteriores según sus propios métodos y así determinando sus propios rangos de aceptabilidad. El laboratorio tendrá que considerar válidos estos límites hasta el cambio de lote del producto u del método de ejecución de la prueba.**
- En los frascos que no han sido mezclados, el sobrenadante puede parecer de color rojo claro; esto es lo normal y no indica que el producto es inadecuado para el uso.
- La decoloración del producto puede indicar alguna degradación. **No utilizar el producto en caso de sospecha de alguna alteración.**

7. PROCEDIMIENTO

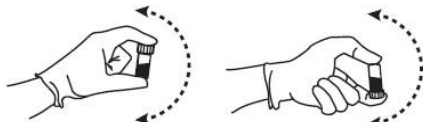
IMPORTANTE: Mezclar cuidadosamente el contenido del frasco.

- Saque los viales del refrigerador y permita que lleguen a temperatura ambiente durante 20-30 minutos.
- Para mezclar:

- a. Agite en vórtice los viales sin abrir hasta por 60 segundos para volver a suspender el producto antes de utilizarlos por primera vez.
- b. Sostenga cada vial verticalmente y ruédelo entre las palmas de las manos durante 15 a 20 segundos.



- c. Continúe mezclando el vial; inviértalo rápidamente 20 veces de un extremo a otro con un giro muy rápido.



- d. Examine el fondo del vial para asegurarse de que el producto esté resuspendido por completo y repita los pasos 2b y 2c, si es necesario. Deje que las burbujas se dispersen y vuelva a mezclar por inversión entre 8 y 10 veces antes de hacer el muestreo.
 - e. Tome parte alícuota de la muestra inmediatamente después de mezclar.
3. Rellenar con 2.5 – 3.0 mL de suspensión en uno de los tubos de EDTA comunmente utilizados en el laboratorio.
 4. Aplicar siempre la etiqueta del código de barras para el tipo de ESR control Cube utilizado Nivel I/Nivel II, VES-Matic Cube 200/80/Track, VES-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch/VES-Matic 5.
Comprobar cuidadosamente que las etiquetas sean para el equipo utilizado.
 5. Insertar el tubo en el analizador como cualquier otra muestra (consulte el manual del usuario del equipo utilizado).
 6. Comparar el resultado del control con los valores del CoA.

8. RESULTADOS

Los rangos de aceptabilidad para los varios equipos están indicados en el CoA anexo.

Si los resultados del control no están dentro de los rangos indicados en el CoA pero son reproducibles, las condiciones de trabajo relativas pueden causar que los valores no estén comprendidos dentro de dicho rango. En este caso se aconseja realizar varias series siguiendo el método generalmente utilizado en el laboratorio y determinar así el rango relativo aceptable.

Si los resultados del control están fuera del rango indicado en el CoA y no son reproducibles, se aconseja repetir el control usando un nuevo lote.

Debe recordarse que el ESR Control Cube sirve para comprobar la precisión del sistema (ver el párrafo PRECAUCIONES) y no como estándar de referencia.

9. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los valores mínimo y máximo especificados en la tabla del CoA resultan de pruebas repetidas realizadas con métodos automatizados.

10. LIMITACIONES

El ESR Control Cube no se utiliza como estándar de referencia.

El ESR Control Cube no se puede utilizar para controlar ningún parámetro hematológico con excepción de la VSG.

11. BIBLIOGRAFIA

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

12. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

Si se ha producido un incidente grave en relación con este dispositivo en el territorio de la Unión Europea, rogamos lo comunique sin demora al fabricante y a la autoridad competente de su Estado miembro.



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 monitoring de la précision des instruments utilisés pour la détermination de la vitesse de sédimentation des érythrocytes (VES)

Uniquement pour diagnostic *in vitro*

1. UTILISATION PRÉVUE

Matériau de contrôle à double niveau à utiliser pour le monitoring de la précision des instruments DIESSE utilisés pour la détermination de la vitesse de sédimentation des érythrocytes (VES).

Il doit être utilisé exclusivement par un personnel de laboratoire professionnel.

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 (Ves-Matic Cube 200/80/Track), Cube Next (MINI-CUBE et Cube 30 touch) et VES-Matic 5 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.

1. 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.
2. 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/Track; VES-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch/ VES-Matic 5).

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.

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

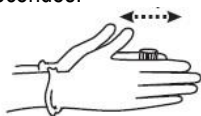
6. MISES EN GARDE

1. 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.
2. 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.
3. NE PAS CONGELER ET NE PAS EXPOSER A DES TEMPERATURES SUPERIEURES A 30°C.
4. 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.
5. **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.**
6. 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.
7. 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.

1. Retirer les flacons du réfrigérateur et les laisser s'équilibrer à température ambiante (pendant 20 à 30 minutes).
2. Pour mélanger :
 - a. 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/Track, VES-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch/VES-Matic 5.
- 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 analyser. Approved standard – second edition.

12. RAPPORT D'INCIDENT

En cas de survenue d'un incident grave en relation avec ce dispositif sur le territoire du marché de l'Union Européenne, le signaler sans délai au fabricant et à l'autorité compétente de son propre État membre.



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)

Para a monitorização da precisão de instrumentos utilizados para determinação da Velocidade de Sedimentação dos Eritrócitos (VSE)

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

1. USO PRETENDIDO

Material de controlo de duplo nível para utilização na monitorização da precisão dos instrumentos DIESSE utilizados para determinação da Velocidade de Sedimentação dos Eritrócitos (VSE).

Só deve ser utilizado por pessoal profissional de laboratório.

2. INTRODUÇÃO E PRINCÍPIO DO MÉTODO

É boa prática laboratorial usar materiais de controlo para verificar a exactidão e precisão dos equipamentos e dos métodos analíticos.

O ESR Control Cube é um material de controlo para ser utilizado nos equipamentos Ves-Matic (Ves-Matic Cube 200/80/Track), pertence à série Cube Next (MINI-CUBE e Cube 30 touch) e VES-Matic 5 para o monitoramento da sua precisão.

3. REAGENTES

Conteúdo: Suspensão de eritrócitos humanos estabilizados em solução conservante.

Preparação: Pronto a usar

Estabilidade: Conservar o produto à 2-10°C.

- O produto quando fechado é estável até a data de validade e mantém-se estável durante 95 dias à 2-30°C após a primeira abertura.
Fechar cuidadosamente o frasco após o uso e manter na posição vertical.
- O produto, depois de preparado no tubo, mantém-se estável durante 7 dias, à temperatura de 18-30°C.

4. OUTROS MATERIAIS

Etiquetas com código de barras que indica o lote, a data de validade e os intervalos dos resultados esperados para ambos os níveis (VES-Matic Cube 200/80/Track; VES-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch/ VES-Matic 5).

5. PRECAUÇÕES

SOMENTE PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Este kit contém materiais de origem humana que foram testados com testes aprovados pela FDA e encontrados negativos para A presença de HBsAg, anticorpos anti-HIV-1, anti HIV-2 e anti-HCV. De qualquer modo, nenhum teste diagnóstico garante a ausência dos agentes infecciosos, todos os materiais de origem humana precisam ser considerados potencialmente infecciosos. Todos os reagentes e as amostras devem ser manuseados conforme as regras de segurança definidas em cada laboratório.

Eliminação de resíduos: o material de origem biológica deve ser considerado como resíduo infeccioso e portanto, eliminado em conformidade com as disposições legais aplicáveis.

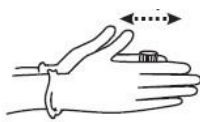
6. AVISOS

- Verifique que o número de lote do frasco corresponde ao número de lote referido no Certificado de Análise que acompanha estas Instruções de Utilização.
- Evite exposição directa à luz solar. Após utilização, limpe a rosca da tampa e do frasco, e feche-o firmemente. Armazene o produto em posição vertical.
- NÃO CONGELAR E NÃO EXPOR A TEMPERATURAS SUPERIORES A 30°C.**
- O desempenho do produto é garantido apenas se este for armazenado e utilizado como descrito nestas Instruções de Utilização.
- Pode ocorrer que em alguns laboratórios os resultados obtidos estejam fora do intervalo declarado. Nestas situações, é recomendado efectuar vários testes seguindo o método do laboratório e estabelecer um intervalo de aceitação próprio. O laboratório pode considerar este intervalo válido até haver a alteração do lote ou uma alteração no método de execução do teste.**
- O sobrenadante nos frascos por agitar pode ter uma aparência ligeiramente avermelhada; isto é normal e não indica que o produto esteja impróprio para utilização.
- Descoloração do produto pode ser um sinal de degradação. **Não utilize o produto se houver suspeita de perda de qualidade.**

7. PROCEDIMENTO

IMPORTANTE: Misture cuidadosamente o conteúdo do frasco.

- Remova o frasco do frigorífico e aguarde que fique à temperatura ambiente (20-30 minutos)
- Para misturar:
 - Ao utilizar pela primeira vez, ressuspensa cuidadosamente o produto no frasco íntegro, usando um agitador vortex (até 60 segundos).
 - Mantenha o frasco vertical e role-o entre as palmas das mãos durante 15-20 segundos.



- c. Prossiga, misturando por inversão, pelo menos 20 vezes, rápida e completamente.



- d. Examine o fundo da ampola para verificar se o produto está totalmente ressuspensão e, se necessário, repita os pontos 2b e 2c.

Deixe que as bolhas se dissipem e misture novamente, por inversão, 8-10 vezes, imediatamente antes da amostragem.

- e. Divida a amostra em partes logo após a mistura.

3. Transfira 2.5 – 3.0 mL da suspensão numa das provetas de EDTA normalmente utilizadas no laboratório.
4. Aplique sempre a etiqueta com código de barras referente ao tipo de ESR Control Cube utilizado nível I/nível II; VES-Matic Cube 200/80/Track, VES-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch/VES-Matic 5.

Verificar atentamente que as etiquetas sejam as indicadas para o instrumento a ser utilizado.

5. Insira o tubo no equipamento como qualquer outra amostra (consultar o manual de utilizador do instrumento em uso).
6. Compare o resultado obtido com o valor referido no CoA.

8. RESULTADOS ESPERADOS

Os intervalos de aceitabilidade dos diversos aparelhos estão indicados no Certificado de Análise, em anexo.

Se os resultados do controlo estiverem fora dos intervalos indicados no certificado de análise mas forem reprodutíveis, é provável que as condições de trabalho específicas não permitam estar dentro dos referidos intervalos. Neste caso, aconselha-se realizar vários ensaios seguindo a metodologia própria e determinar, assim, os próprios limites de aceitabilidade.

Se os resultados do controlo estiverem fora dos intervalos indicados no certificado de análise e não forem reprodutíveis, aconselha-se repetir o controlo usando um novo lote.

Lembramos que o ESR Control Cube deve ser usado para verificar a precisão do sistema (ver o parágrafo ADVERTÊNCIAS) e não como padrão de referência.

9. DESEMPENHO

Os valores mínimo e máximo reportados na tabela do CoA provêm de testes repetidos efetuados com métodos automatizados.

10. LIMITAÇÕES

O ESR Control Cube não deve ser utilizado como padrão de referência.

O ESR Control Cube não pode ser utilizado para controlar outros parâmetros hematológicos além da VSG.

11. BIBLIOGRAFIA

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

12. COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

Se tiver ocorrido um acidente grave relacionado com este dispositivo no território de mercado da União Europeia, agradecemos que seja comunicado sem demora ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro.



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 monitorowania dokładności aparatów używanych do oznaczania wskaźnika sedimentacji erytrocytów (ESR).

Tylko do diagnozy *in vitro*

1. ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

Dwupoziomowy materiał kontrolny do stosowania w monitorowaniu dokładności aparatów DIESSE używanych do oznaczania wskaźnika sedimentacji erytrocytów (ESR).

Powinien być używany wyłącznie przez profesjonalny personel laboratoryjny.

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 (Ves-Matic Cube 200/80/Track), oraz serii CUBE NEXT (MINI-CUBE i CUBE 30 touch) i VES-Matic 5.

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/Track; VES-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch/ VES-Matic 5).

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 niezmiśzanej 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. Przebrać 2.5 – 3.0 ml zawiesiny do próbki z EDTA (fioletowa zakrętka).
4. Do próbki przykleić etykietę z kodem kreskowym odpowiednią do typu ESR Control Cube, która jest do niej przenoszona: Normal/Abnormal, VES-Matic Cube 200/80/Track, VES-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch/VES-Matic 5.
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

12. ZGŁASZANIE WYPADKÓW

Jeśli na terenie Unii Europejskiej dojdzie do poważnego wypadku związanego z niniejszym urządzeniem, należy niezwłocznie zgłosić ten fakt producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.



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 monitorizarea preciziei instrumentelor utilizate în scopul determinării vitezei de sedimentare a hematiilor (VSH)

Destinat numai pentru Diagnosticarea *In vitro*

1. UTILIZAREA PRECONIZATĂ

Material de control cu două niveluri pentru utilizarea în scopul monitorizării preciziei instrumentelor utilizate în scopul determinării vitezei de sedimentare a hematiilor (VSH).

Acesta trebuie utilizat numai de către personalul de laborator profesionist.

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 (Ves-Matic Cube 200/80/Track), la seria Cube Next (MINI-CUBE și Cube 30 touch) și VES-Matic 5.

3. REACTIVI

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 expirarii 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 expirarii si valori ale rezultatelor probabile pentru ambele niveluri (VES-Matic Cube 200/80/Track; VES-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch/ VES-Matic 5).

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 manevrarii 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

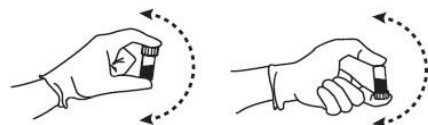
IMPORTANT: Amestecati cu grija continutul fiolei.

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

3. Transferați 2.5 – 3.0 mL de suspensie într-un tub EDTA.
4. Aplicați întotdeauna tubului eticheta codului de bare corespunzătoare tipului de Control ESR Cube transferat în el Normal/ Anormal, VES-Matic Cube 200/80/Track, VES-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch/VES-Matic 5.
Controlați cu atenție ca etichetele să fie cele pentru instrumentul în curs de utilizare.
5. Introduceți cuveta sau tubul în instrument ca orice altă proba (consultați manualul de operare al instrumentului).
6. 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 acuritatea 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

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

12. RAPORTAREA INCIDENTELOR

În cazul în care a avut loc un incident grav în legătură cu acest dispozitiv pe teritoriul Uniunii Europene, vă rugăm să îl raportați fără întârziere producătorului și autorității competente din statul membru în care vă aflați.



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)

**Az eritrocita ülepedési ráta (ESR)
meghatározására használt műszerek
pontosságának ellenőrzésére**

Kizárólag in vitro diagnosztikai használatra

1. FELHASZNÁLÁS CÉLJA

Kétszintű ellenőrző anyag az eritrocita-szedimentációs ráta (ESR) meghatározására használt DIESSE műszerek pontosságának ellenőrzésére.

Kizárólag hivatásos laboratóriumi személyzet használhatja.

2. BEVEZETÉS ÉS A MÓDSZER ELVE

A helyes laboratóriumi gyakorlat szerint a berendezések és az analitikai módszerek pontosságának ellenőrzésére kontrollanyagokat kell használni.

Az ESR Control Cube a VES-Matic sorozat (Ves-Matic Cube 200/80/Track), a Cube Next sorozat (MINI-CUBE és Cube 30 touch) és a VES-Matic 5 műszereiben használható kontrollanyag pontosságuk ellenőrzésére.

3. REAGENSEK

Tartalom: Konzerváló oldatban stabilizált emberi vörösvértestek szuszpenziója.

Elkészítés: használatra kész

Stabilitás: A terméket 2-10°C-on kell tárolni.

1. A termék bontatlan csomagolásban a lejárati időig, első felbontás után 2-30°C-on 95 napig eltartható.

Használat után gondosan zárja le az üveget, és tartsa függőlegesen.

2. A kémcsőben elkészített termék 18-30°C-on 7 napig stabil.

4. EGYÉB ANYAGOK

Vonalkódos címkék a tétel, a lejárati idő és a várható eredmények tartományával mindkét szinthez (Ves-Matic Cube 200/80/Track; Ves-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch/VES-Matic 5).

5. ÓVINTÉZKEDÉSEK

CSAK IN VITRO DIAGNOSZTIKAI CÉLOKRA

Ez a készlet olyan emberi eredetű anyagokat tartalmaz, amelyeket az FDA által jóváhagyott tesztek mind a HBsAg, mind az anti-HIV-1, anti-HIV-2 és anti-HCV antitestek tekintetében negatívnak találtak. Mivel egyetlen diagnosztikai teszt sem adhat teljes garanciát a fertőző ágensek hiányára, minden emberi eredetű anyagot potenciálisan fertőzőttnak kell tekinteni.

A kontrollokat és a mintákat a laboratóriumban általában elfogadott biztonsági szabályok szerint kell kezelni.

A maradványok ártalmatlanítása: a biológiai eredetű anyagokat fertőzőtt maradványként kell kezelni, majd a hatályos jogszabályi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítani.

6. FIGYELMEZTETÉSEK

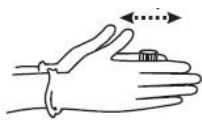
- Ellenőrizze, hogy a palackon feltüntetett tételszám megegyezik-e a jelen használati utasításhoz mellékel, a megfelelő analitikai tanúsítványban (CoA) szereplő táblázatban szereplő tételszámmal.
- Kerülni kell a közvetlen napfénynek való kitettséget. Használat után tisztítsa meg a kupak és a palack menetét, és óvatosan zárja le; tartsa függőlegesen.
- NE FAGYASSZA LE, ÉS NE TEGYE KI 30°C FELETTI HŐMÉRSÉKLETNEK.
- A termék jó működése csak akkor garantált, ha a termék tárolása és használata a jelen használati utasításban leírtak szerint történik.
- Előfordulhat, hogy egyes laboratóriumokban a kapott eredmények nem a megadott határértékeken belül vannak. Ilyen esetekben célszerű több vizsgálatot végezni a saját módszertan szerint, és így meghatározni a saját elfogadhatósági határait. A laboratóriumnak ezeket a határértékeket a terméktétel megváltoztatásáig vagy a vizsgálati módszertan megváltoztatásáig érvényben kell tartania.**
- A fel nem rázott palackban a felülúszó tiszta vörösnek tűnhet; ez normális, és nem jelzi a termék lebomlását.
- A termék elszíneződése a termék lebomlását jelezheti. **Ne használja a terméket, ha romlás gyanúja merül fel.**

8. ELJÁRÁS

FONTOS: Alaposan keverje össze a flakon tartalmát.

- Vegye ki a palackot a hűtőszekrényből, és hozza szobahőmérsékletre (20-30 perc)
- Keverés:
 - Az első használat során a terméket a bontatlan üvegben óvatosan, vortexeléssel (legfeljebb 60 másodpercig) újra szuszpendálja.
 - Tartsa az üveget függőlegesen, és forgassa a tenyere között 15-20 másodpercig

IO-09/191 IFU 10435 - 10436 - Ed. 24.05.2022



- c. Folytassa a keverést legalább 20-szor, gyorsan és alaposan megfordítva.



- d. Ellenőrizze az injekciós üveg alját, hogy a termék teljesen reszuszpendált-e, és szükség esetén ismételje meg a 2b. és 2c. lépést.
Közvetlenül a mintavétel előtt hagyja, hogy a buborékok szétoszoljanak, és 8-10 alkalommal megfordítva keverje össze újra.
- e. Keverés után azonnal ossza a mintát aliquotákra.
9. Öntsön át 2,5-3,0 ml szuszpenziót a laboratóriumban általánosan használt EDTA-csövek egyikébe.
10. Mindig alkalmazza a használt ESR Control Cube típusára vonatkozó vonalkódcímkét: I. szint/II. szint, VES-Matic Cube 200/80/Track, VES-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch/VES-Matic 5.
Gondosan ellenőrizze, hogy a címkék a használt műszerhez tartoznak-e.
11. Helyezze a csövet a mérőműszerbe, mint bármely más mintát (lásd a használt műszer használati útmutatóját).
12. Hasonlítsa össze a műszeres eredményt a CoA értékekkel.

8. VÁRT EREDMÉNYEK

A különböző műszerek elfogadhatósági tartományait a társulási megállapodás tartalmazza.

Ha az ellenőrzési eredmények kívül esnek a CoA-ban megadott tartományokon, de reprodukálhatók, akkor előfordulhat, hogy az adott munkakörülmények nem teszik lehetővé, hogy ezeken a tartományokon belül legyenek. Ebben az esetben célszerű több vizsgálatot végezni a saját módszertanát követve, és így meghatározni a saját elfogadhatósági határait.

Ha az ellenőrzés eredményei a CoA-ban megadott tartományokon kívül esnek, és nem reprodukálhatók, ajánlott az ellenőrzést egy új tétel felhasználásával megismételni.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy az ESR Control Cube a rendszer pontosságának ellenőrzésére használható (lásd a FIGYELMEZTETÉSEK részt), nem pedig referenciamérő szabványként.

9. TELJESÍTMÉNY

A CoA-táblázatban megadott minimális és maximális értékek az automatizált módszerekkel végzett ismételt vizsgálatokból származnak.

10. TERMÉKKORLÁTOZÁSOK

Az ESR Control Cube nem referenciaszabványként való használatra készült.

Az ESR Control Cube nem használható az ESR-en kívül más hematológiai paraméterek ellenőrzésére.

11. BIBLIOGRÁFIA

2. Clinical and Laboratories Standard Institute, H26-A2, Validation, Verification and Quality assurance of automated Haematology analyser. Jóváhagyott szabvány – második kiadás.

12. BALESET JELENTÉSE

Ha az Európai Unió területén ezzel a készülékkel kapcsolatban súlyos baleset történt, kérjük, haladéktalanul jelentse azt a gyártónak és az Ön tagállamának illetékes hatóságának.



BRUGSANVISNING

ESR-KONTROLKUBE

REF 10435	4 x 9 ml	(2 x niveau I + 2 x niveau II)
REF 10436	2 x 9 ml	(1 x niveau I + 1 x niveau II)

Til overvågning af nøjagtigheden af de instrumenter, der anvendes til bestemmelse af erythrocytsedimentationshastigheden (ESR)

Kun til diagnostisk brug *in vitro*

1. TILSIGTET ANVENDELSE

Kontrolmateriale med to niveauer til brug ved overvågning af nøjagtigheden af DIESSE-instrumenter, der anvendes til bestemmelse af erythrocytsedimentationshastigheden (ESR). Det bør kun anvendes af professionelt laboratoriepersonale.

2. INDLEDNING OG PRINCIP FOR METODEN

Det er god laboratoriepraksis at anvende kontrolmaterialer til at verificere nøjagtigheden af udstyr og analysemetoder. ESR Control Cube er et kontrolmateriale til brug i instrumenterne i VES-Matic-serien (Ves-Matic Cube 200/80/Track), Cube Next-serien (MINI-CUBE og Cube 30 touch) og VES-Matic 5 for at overvåge deres nøjagtighed.

3. REAGENSER

Indhold: Suspension af humane røde blodlegemer stabiliseret i konserveringsopløsning.

Tilberedning: klar til brug

Stabilitet: Opbevar produktet ved 2-10 °C.

1. Produktet er i uåbnet emballage stabilt indtil udløbsdatoen og er stabilt i 95 dage ved 2-30°C efter første åbning. Luk flasken omhyggeligt efter brug, og opbevar den oprejst.
2. Produktet er, når det er fremstillet i et reagensglas, stabilt i 7 dage ved 18-30 °C.

4. ANDRE MATERIALER

Stregkodede etiketter med batch, udløbsdato og rækkevidde af forventede resultater for begge niveauer (Ves-Matic Cube 200/80/Track; Ves-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch/VES-Matic 5).

5. FOREBYGGENDE FORANSTALTNINGER

KUN TIL DIAGNOSTISK BRUG *IN VITRO*

Dette kit indeholder materialer af human oprindelse, som er blevet testet og fundet negative i FDA-godkendte tests for både HBsAg og anti-HIV-1, anti-HIV-2 og anti-HCV antistoffer. Da ingen diagnostisk test kan give en fuldstændig garanti for, at der ikke findes smittefremkaldende agenser, skal alt materiale af menneskelig oprindelse betragtes som potentielt inficeret.

Kontroller og prøver skal håndteres i overensstemmelse med de sikkerhedsregler, der normalt gælder i laboratoriet.

Bortskaffelse af restprodukter: materiale af biologisk oprindelse skal behandles som inficerede restprodukter og bortskaffes i overensstemmelse med gældende lovkraft.

6. ADVARSLER

1. Kontroller, at partinummeret på flasken svarer til partinummeret i tabellen i det tilsvarende analysecertifikat (CoA), der er vedlagt denne brugsanvisning.
2. Direkte udsættelse for sollys bør undgås. Efter brug skal du rense gevindet på hættens og flaskens og lukke den omhyggeligt; hold den oprejst.
3. MÅ IKKE FRYSE OG MÅ IKKE UDSÆTTES FOR TEMPERATURER OVER 30 °C.
4. Produktets gode funktion er kun garanteret, hvis det opbevares og anvendes som beskrevet i denne brugsanvisning.
5. I nogle laboratorier kan det forekomme, at de opnåede resultater ikke ligger inden for de angivne grænser. I sådanne tilfælde er det tilrådeligt at udføre flere forsøg efter din egen metode og dermed bestemme dine egne grænser for acceptabilitet. Laboratoriet skal holde disse grænseværdier gyldige, indtil produktpartiet ændres, eller indtil testmetoden ændres.
6. I den usvungne flaske kan supernatanten være klart rød; dette er normalt og tyder ikke på nedbrydning af produktet.
7. En misfarvning af produktet kan være tegn på, at det er nedbrudt. Produktet må ikke anvendes, hvis der er mistanke om forringelse.

7. PROCEDURE

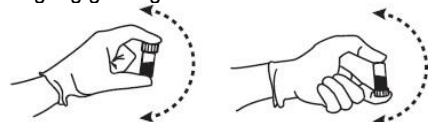
VIGTIGT: Bland indholdet af flasken grundigt.

1. Tag flasken ud af køleskabet og bring den op til stuetemperatur (20-30 minutter).
2. Sådan blandes:
 - a. Ved første brug skal produktet forsigtigt opslæmmes igen i den uåbnede flaske ved at hvirvle (op til 60 sekunder).

- b. Hold flasken oprejst og drej den mellem håndfladerne i 15-20 sekunder.



- c. Fortsæt med at blande ved at vende mindst 20 gange, hurtigt og grundigt.



- d. Undersøg bunden af hætteglasset for at kontrollere, at produktet er fuldstændig resuspenderet, og gentag trin 2b og 2c om nødvendigt.

Lad boblerne spredes, og bland igen ved at vende 8-10 gange umiddelbart før prøvetagning.

- e. Prøven opdeles i alikvotes umiddelbart efter blanding.

3. Overfør 2,5 - 3,0 mL af suspensionen til et af de EDTA-rør, der almindeligvis anvendes i laboratoriet.
4. Påfør altid stregkodemærket for den anvendte type ESR Control Cube: Level I/Level II, ESR-Matic Cube 200/80/Track, ESR-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch/VES-Matic 5.

Kontroller omhyggeligt, at etiketterne er de samme som dem, der gælder for det instrument, der anvendes.

5. Sæt røret ind i måleinstrumentet som en hvilken som helst anden prøve (se brugsanvisningen til det anvendte instrument).
6. Sammenlign det instrumentelle resultat med CoA-værdierne.

8. FORVENTEDE RESULTATER

Acceptabilitetsintervallerne for de forskellige instrumenter er angivet i CoA.

Hvis kontrolresultaterne ligger uden for de intervaller, der er angivet i CoA, men er reproducerbare, kan det skyldes, at de særlige arbejdsbetingelser ikke tillader, at de ligger inden for disse intervaller. I dette tilfælde er det tilrådeligt at udføre flere forsøg efter din egen metode og dermed bestemme dine egne grænser for acceptabilitet.

Hvis kontrolresultaterne ligger uden for de intervaller, der er angivet i CoA, og ikke er reproducerbare, anbefales det at gentage kontrollen med et nyt parti.

Bemærk venligst, at ESR-kontrolrørningen skal bruges til at verificere systemets nøjagtighed (se afsnittet ADVARSEL) og ikke som referencestandard.

9. PERFORMANCE

De mindste- og største værdier i tabellen CoA stammer fra gentagne forsøg udført med de automatiserede metoder.

10. PRODUKTETS BEGRÆNSNINGER

ESR Control Cube er ikke beregnet til brug som referencestandard.

ESR Control Cube kan ikke bruges til at overvåge andre hæmatologiske parametre end ESR.

11. BIBLIOGRAFI

1. Clinical and Laboratories Standard Institute, H26-A2, Validering, verifikation og kvalitetssikring af automatiserede hæmatologiske analyser. Godkendt standard - anden udgave.

12. RAPPORTERING AF HÆNDELSER

Hvis der er sket en alvorlig ulykke i forbindelse med dette apparat på EU's markedsområde, skal du straks indberette det til producenten og den kompetente myndighed i din medlemsstat.



KASUTUSJUHEND

ESR KONTROLLKUUBIK

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

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

Erütrotsüütide settimise kiiruse (ESR) määramiseks kasutatavate seadmete täpsuse jälgimiseks

Ainult diagnostiliseks kasutamiseks *in vitro*

1. KAVANDATUD KASUTAMINE

Kahetasandiline kontrollmaterjal, mida kasutatakse erütrotsüütide settimise kiiruse (ESR) määramiseks kasutatavate DIESSE-seadmete täpsuse jälgimiseks. Seda peaksid kasutama ainult professionaalsed laboratooriumi töötajad.

2. SISSEJUHATUS JA MEETODI PÕHIMÕTE

Hea laboritava on kasutada kontrollmaterjale seadmete ja analüüsimeetodite täpsuse kontrollimiseks.

ESR Kontrollkuubik on kontrollmaterjal, mida kasutatakse VES-Matic-seeria (Ves-Matic Cube 200/80/Track), Cube Next-seeria (MINI-CUBE ja Cube 30 touch) ja VES-Matic 5 seadmetes nende täpsuse kontrollimiseks.

3. REAKTIIVID

Sisu: Inimese punaste vereliblede suspensioon, mis on stabiliseeritud konservatiivlahuses.

Valmistamine: kasutusvalmis

Stabiilsus: Hoida toodet 2-10°C juures.

1. Avamata pakendis on toode säilivus kuni kõlblikkusaja lõpuni ja 95 päeva pärast esmakordset avamist 2-30 °C juures. Pärast kasutamist sulgege pudel hoolikalt ja hoidke seda püsti.
2. Katseklaasis valmistatud toode on stabiilne 7 päeva temperatuuril 18-30 °C.

4. MUUD MATERJALID

Vötkoodiga sildid, millel on märgitud partii, kehtivusaeg ja oodatavate tulemuste vahemik mõlema taseme jaoks (Ves-Matic Cube 200/80/Track; Ves-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch/VES-Matic 5).

5. ETTEVAATUS ABINÕUD

AINULT DIAGNOSTILISEKS KASUTAMISEKS *IN VITRO*

See komplekt sisaldab inimpäritolu materjale, mis on testitud ja leitud negatiivseks FDA poolt heakskiidetud testides nii HBsAg kui ka HIV-1-, HIV-2 ja HCV-vastaste antikehade suhtes. Kuna ükski diagnostiline test ei saa anda täielikku garantiid nakkusetekitajate puudumise kohta, tuleb igasugust inimpäritolu materjali pidada potentsiaalselt nakatunuks.

Kontrollid ja proovid tuleb käidelda vastavalt laborites tavaliselt kehtivatele ohutuseeskirjadele.

Jääkide kõrvaldamine: bioloogilist päritolu materjali tuleb käsitleda nakatunud jääkidenä ja seejärel kõrvaldada vastavalt kehtivatele õigusaktidele.

6. HOIATUSED

1. Kontrollige, et pudelil olev partii number vastaks partii numbrile, mis on esitatud vastava analüüsisertifikaadi (CoA) tabelis, mis on lisatud käesolevale kasutusjuhendile.
2. Vältida tuleks otsest kokkupuudet päikesevalgusega. Pärast kasutamist puhastage korgi ja pudeli keermed ning sulgege hoolikalt; hoidke püstiselt.
3. MITTE KÜLMUTADA JA MITTE PANNA TEMPERAATUURILE ÜLE 30°C.
4. Toote hea toimimine on tagatud ainult siis, kui seda hoitakse ja kasutatakse käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud viisil.
5. Mõnes laboris võib juhtuda, et saadud tulemused ei ole ettenähtud piirides. Sellistel juhtudel on soovitatav teha mitu katset oma meetodika järgi ja määrata nii oma vastuvõetavuse piirid. Laboratoorium peab neid piirnorme säilitama kuni tootepartii muutmiseni või kuni katsetametodika muutmiseni.
6. Loksutamata pudelis võib sade olla selgelt punane; see on normaalne ja ei tähenda toote lagunemist.
7. Toote värvimuutus võib viidata selle lagunemisele. Ärge kasutage toodet, kui kahtlustatakse selle riknemist.

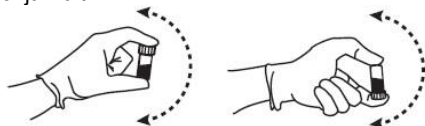
7. MENETLUS

TÄHELEPANU: Segage pudeli sisu põhjalikult läbi.

1. Võtke pudel külmkapist välja ja viige see toatemperatuurile (20-30 minutit)
2. Segada:
 - a. Esmakordsel kasutamisel suspenseerige toode avamata pudelis ettevaatlikult uuesti, keerutades (kuni 60 sekundit).
 - b. Hoidke pudelit püstises asendis ja pöörake seda 15-20 sekundit peopesade vahel



- c. Jätkake segamist vähemalt 20 korda, kiiresti ja põhjalikult.



- d. Kontrollige viaali põhja, et toode oleks täielikult resuspendeeritud, ja korrake vajadusel samme 2b ja 2c.

Laske mullidel hajuda ja segage uuesti 8-10 korda vahetult enne proovide võtmist.

- e. Jagage proov kohe pärast segamist alikvootideks.

3. Kandke 2,5-3,0 ml suspensiooni ühte laboris tavaliselt kasutatavasse EDTA-torusse.
4. Kandke alati kasutatud ESR Kontrollkuubiku tüübile vastav võõtkoodimärgis: Level I/Level II, ESR-Matic Cube 200/80/Track, ESR-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch/VES-Matic 5.

Kontrollige hoolikalt, et sildid on kasutatava seadme jaoks mõeldud sildid.

5. Sisestage toru mõõtevahendisse nagu iga teine proov (vt kasutatava seadme kasutusjuhendit).
6. Võrrelge instrumentaalset tulemust CoA väärtustega.

8. OODATAVAD TULEMUSED

Erinevate vahendite vastuvõetavusvahemikud on esitatud koostöölepingus.

Kui kontrollitulemused on väljaspool katseprotokollis märgitud vahemikke, kuid on korratavad, võib olla, et konkreetsed töötingimused ei võimalda neid nendesse vahemikesse paigutada. Sellisel juhul on soovitatav teha mitu katset vastavalt oma metoodikale ja seega määrata kindlaks oma vastuvõetavuse piirid.

Kui kontrollitulemused jäävad väljapoole CoA-s märgitud vahemikku ja ei ole korratavad, on soovitatav uue partii abil kontrolli korrata.

Pange tähele, et ESR kontrollkuubikut tuleks kasutada süsteemi täpsuse kontrollimiseks (vt jaotist HOIATUS), mitte võrdlusstandardina.

9. JÕUDLUS

CoA tabelis esitatud miinimum- ja maksimumväärtused on saadud automatiseeritud meetoditega tehtud korduvkatsete põhjal.

10. TOOTE PIIRANGUD

ESR kontrollkuubik ei ole ette nähtud võrdlusstandardina kasutamiseks.

ESR kontrollkuubikut ei saa kasutada muude hematoloogiliste parameetrite kui ESR jälgimiseks.

11. BIBLIOGRAAFIA

1. Kliiniliste ja laboratooriumide standardite instituut, H26-A2, automaatse hematoloogilise analüüsi seadmete valideerimine, kontrollimine ja kvaliteedi tagamine. Heakskiidetud standard - teine väljaanne.

12. VAHEJUHTUMITEST TEATAMINE

Kui selle seadmega seoses on Euroopa Liidu territooriumil toimunud tõsine õnnetus, teatage sellest viivitamatult tootjale ja oma liikmesriigi pädevale asutusele.



NAVODILA ZA UPORABO

ESR CONTROL CUBE

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

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

Za spremljanje natančnosti instrumentov, ki se uporabljajo za določanje hitrosti sedimentacije eritrocitov (SR)

Samo za diagnostično uporabo *in vitro*

1. NAMEN UPORABE

Material za dvostopenjsko kontrolo za uporabo pri nadzoru natančnosti instrumentov DIESSE, ki se uporabljajo za določanje hitrosti sedimentacije eritrocitov (SR). Uporablja ga lahko samo strokovno laboratorijsko osebje.

2. UVOD IN PRINCIP METODE

Dobra laboratorijska praksa je, da se za preverjanje natančnosti opreme in analitskih metod uporabljajo kontrolni materiali. ESR Control Cube je kontrolni material, ki se uporablja v instrumentih serije VES-Matic (Ves-Matic Cube 200/80/Track), serije Cube Next (MINI-CUBE in Cube 30 touch) in VES-Matic 5 za spremljanje njihove natančnosti.

3. REAGENTI

Vsebina: Suspenzija človeških eritrocitov, stabiliziranih v raztopini za konzerviranje.

Priprava: pripravljeno za uporabo

Stabilnost: Izdelek shranjujte pri temperaturi 2-10 °C.

- Izdelek v neodprti embalaži je obstojen do datuma izteka roka uporabnosti, po prvem odprtju pa je obstojen 95 dni pri temperaturi 2-30 °C.
Po uporabi stekleničko skrbno zaprite in jo hranite v pokončnem položaju.
- Izdelek, pripravljen v epruveti, je stabilen 7 dni pri temperaturi 18-30 °C.

4. DRUGI MATERIALI

Etikete s črtno kodo s serijo, datumom izteka veljavnosti in razponom pričakovanih rezultatov za obe ravni (Ves-Matic Cube 200/80/Track; Ves-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch/VES-Matic 5).

5. PREVIDNOSTNI UKREPI

SAMO ZA DIAGNOSTIČNO UPORABO *IN VITRO*

Ta komplet vsebuje materiale človeškega izvora, ki so bili testirani in negativni v testih, ki jih je odobrila FDA, za iskanje HBsAg in protiteles anti-HIV-1, anti-HIV-2 in anti-HCV. Ker noben diagnostični test ne more zagotoviti popolne odsotnosti povzročiteljev infekcije, je treba vsak material človeškega izvora obravnavati kot potencialno okuženega.

S kontrolami in vzorci je treba ravnati v skladu z varnostnimi pravili, ki so običajno sprejeta v laboratoriju.

Odstranjevanje ostankov: material biološkega izvora je treba obravnavati kot okužen ostanek in ga odstraniti v skladu z veljavnimi zakonskimi zahtevami.

6. OPOZORILA

- Preverite, ali se številka serije na steklenički ujema s številko serije iz tabele v ustreznem potrdilu o analizi (CoA), ki je priloženo tem navodilom za uporabo.
- Izogibajte se neposredni izpostavljenosti sončni svetlobi. Po uporabi očistite navoj zamaška in stekleničke ter skrbno zaprite; hranite v pokončnem položaju.
- NE ZAMRUJTE IN NE IZPOSTAVLJAJTE TEMPERATURAM NAD 30 °C.
- Dobra funkcionalnost izdelka je zagotovljena le, če ga hranite in uporabljate, kot je opisano v teh navodilih za uporabo.
- V nekaterih laboratorijih se lahko zgodi, da dobljeni rezultati niso v okviru navedenih omejitev. V takih primerih je priporočljivo izvesti več preskusov po lastni metodologiji in tako določiti lastne meje sprejemljivosti. Laboratorij mora te meje ohrani veljavne do spremembe serije proizvoda ali do spremembe metodologije za izvajanje testov.
- V steklenički, ki ni bila pretresena, je supernatant lahko videti bistro rdeč; to je normalno in ne pomeni degradacije izdelka.
- Razbarvanje izdelka lahko kaže na njegovo degradacijo. Izdelka ne uporabljajte, če obstaja sum na kvarjenje.

7. POSTOPEK

POMEMBNO: Vsebino stekleničke dobro premešajte.

- Odstranite stekleničko iz hladilnika in jo segrejte na sobno temperaturo (20-30 minut)
- Za mešanje:
 - Ob prvi uporabi izdelek v neodprti steklenički previdno ponovno suspendirajte z vrtničenjem (do 60 sekund).
 - Stekleničko držite pokonci in jo 15-20 sekund vrtite med dlanmi



- c. Mešanje nadaljujte z obračanjem vsaj 20-krat, hitro in v celoti.



- d. Preglejte dno vial in preverite, ali je izdelek popolnoma resuspendiran, ter po potrebi ponovite koraka 2b in 2c.

Počakajte, da se mehurčki razpršijo, in tik pred vzorčenjem ponovno 8-10-krat premešajte z obračanjem.

- e. Vzorec takoj po mešanju razdelite v alikvotne dele.

3. 2,5-3,0 ml suspenzije prenesite v eno od epruvet iz EDTA, ki se običajno uporablja v laboratoriju.
4. Vedno namestite nalepko s črtno kodo za vrsto uporabljene ESR Control Cube: Raven I/Raven II, ESR-Matic Cube 200/80/Track, ESR-Matic Cube 30, MINI-CUBE/Cube 30 touch/VES-Matic 5.

Natančno preverite, ali so nalepke enake tistim za instrument, ki ga uporabljate.

5. Epruveto vstavite v merilni instrument kot vsak drug vzorec (glejte uporabniški priročnik uporabljenega instrumenta).
6. Instrumentalni rezultat primerjajte z vrednostmi CoA.

8. PRIČAKOVANI REZULTATI

Razponi sprejemljivosti za različne instrumente so navedeni v CoA.

Če so kontrolni rezultati izven razponov, navedenih v CoA, vendar so ponovljivi, je mogoče, da posebni delovni pogoji ne omogočajo, da bi bili v teh razponih. V tem primeru je

priporočljivo izvesti več preskusov po lastni metodologiji in tako določiti lastne meje sprejemljivosti.

Če so rezultati kontrole izven razponov, navedenih v CoA, in niso ponovljivi, je priporočljivo ponoviti kontrolo z novo serijo.

Upoštevajte, da je treba ESR Control Cube uporabljati za preverjanje natančnosti sistema (glejte poglavje OPOZORILA) in ne kot referenčni standard.

9. DELOVANJE

Najmanjše in največje vrednosti, navedene v tabeli CoA, izhajajo iz ponovljenih preskusov, opravljenih z avtomatiziranimi metodami.

10. OMEJITVE IZDELKA

ESR Control Cube ni namenjena uporabi kot referenčni standard.

ESR Control Cube ni mogoče uporabljati za spremljanje drugih hematoloških parametrov razen SR.

11. BIBLIOGRAFIJA

1. Clinical and Laboratories Standard Institute, H26-A2, Validation, Verification and Quality assurance of automated Haematology analyzer. Odobreni standard - druga izdaja.

12. POROČANJE O INCIDENTIH

Če je prišlo do resne nesreče v zvezi s to napravo na tržnem območju Evropske unije, o tem nemudoma obvestite proizvajalca in pristojni organ svoje države članice.

	EN ES IT PT PL EL	Date of manufacture Fecha de fabricación Data di fabbricazione Data de fabrico Data produkcji Ημερομηνία Παραγωγής	FR RO DE HU DA ET SL	Date de fabrication Data fabricației Herstellungsdatum A gyártás dátuma Fremstillingsdato Valmistamise kuupäev Datum izdelave
	EN ES IT PT PL EL	Use By Fecha de caducidad Utilizzare entro Prazo de validade Użyć do daty Ημερομηνία λήξης	FR RO DE HU DA ET SL	Utiliser jusque A se folosi până la Verwendbar bis Lejáratí dátum Anvendelse inden for Kasutage siseselt Uporabiti do
	EN ES IT PT PL EL	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 Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα	FR RO DE HU DA ET SL	Attention voir notice d'instructions Atentie, consultați documentele însoțitoare Achtung, Begleitdokumente beachten Figyelem, lásd a használati utasítást Opmærksomhed, se brugsanvisning Tähelepanu, vt kasutusjuhendit Pozor, glejte navodila za uporabo
	EN ES IT PT PL EL	Manufacturer Fabricante Fabbicante Fabricante Wytwórca Κατασκευαστής	FR RO DE HU DA ET SL	Fabricant Productator Hersteller Gyártó Producent Tootja Proizvajalec
	EN ES IT PT PL	Temperature limitation Límite de temperatura Limiti di temperatura Limites de temperatura Dopuszczalna temperatura	EL FR RO DE HU DA ET SL	Περιορισμοί θερμοκρασίας Limites de température Limita da temperatura Temperaturbegrenzung Hőmérsékleti határértékek Temperaturgrænser Temperatuuriipiirangud Temperaturmeieitve
	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	EL FR RO DE HU DA ET SL	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consulter les instructions d'utilisation Pentru utilizare consultați instrucțiunile Gebrauchsanweisung beachten Lásd a használati utasítást Se brugsanvisning Vt kasutusjuhendit Glejte navodila za uporabo
	EN ES IT PT PL	Biological risks Riesgo biológico Rischio biologico Risco biológico Zagrożenie biologiczne	EL FR RO DE HU DA ET SL	Βιολογικοί κίνδυνοι Risques biologiques Risk biologic Biogefährdung Biológiai veszély Biofarlig Bioloogiline oht Biološka nevarnost
	EN ES IT PT PL	Catalogue number Número de catálogo Numero di catalogo Referência de catálogo Numer katalogowy	EL FR RO DE HU DA ET SL	Αριθμός καταλόγου Référence du catalogue Numar de catalog Bestellnummer Katalógusszám Katalognummer Kataloogi number Kataloška številka
	EN ES IT PT PL	<i>In vitro</i> Diagnostic Medical Device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> Urządzenie medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i>	EL FR RO DE HU DA ET SL	In vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Dizpositiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i> In-Vitro-Diagnostikum In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik In vitro diagnostiline meditsiiniseade Diagnostični medicinski pripomoček <i>in vitro</i>
	EN ES IT PT PL	Batch code Código de lote Codice del lotto Código do lote Kod partii	EL FR RO DE HU DA ET SL	Αριθμός Παρτίδας Code du lot Lot Chargenbezeichnung Tétel kódja Kode for parti Partii kood Koda serije

NORMAL – Level I	EN ES IT PT PL	Level I Nivel I Livello I Nível I Poziom I	EL FR RO DE HU DA ET SL	Επίπεδο I Niveau I Nivel I Stufe I I szint Niveau I I tase Raven I
ABNORMAL – Level II	EN ES IT PT PL	Level II Nivel II Livello II Nível II Poziom II	EL FR RO DE HU DA ET SL	Επίπεδο II Niveau II Nivel II Stufe II II szint Niveau II II tase Raven II
	IT EN DE EL PL	Marcatura CE di conformità CE marking of conformity CE-Konformität Skennzeichnung Σημανση συμμορφωσης CE Oznakowanie zgodności CE	EL FR RO DE HU DA ET SL	Marcado CE de conformidad Marquage de conformité CE Marcação CE de conformidade Marcajul de conformitate CE CE megfeleléségi jelölés CE-overensstemmelsesmærkning CE-vastavusmärgis Oznaka o skladnosti CE