

ESR CONTROL CUBE

REF 10435

REF 10436



DIESSE

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

	Capitolo Section Κεφάλαιο Kapitel Capítulo Capítulo Chapitre Rozdział Capitol
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	2 – 4 – 7





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 controllo ematologico della determinazione della Velocità di Eritrosedimentazione (VES)

Solo per uso diagnostico in vitro

1. UTILIZZAZIONE

Controllo ematologico della determinazione della Velocità di Eritrosedimentazione (VES).

2. INTRODUZIONE E PRINCIPIO DEL METODO

E' 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. E' 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.



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



- 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.

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 the hematological control of the determination of the Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR)

For in vitro diagnostic use only

1. INTENDED USE

Hematological control of the determination of the Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR).

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.

1. 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.
2. 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

1. 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.
2. 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.
3. **DO NOT FREEZE AND DO NOT EXPOSE TO TEMPERATURES OVER 30°C.**
4. Good function of the product is guaranteed only if it is stored and used as described in the present Instructions for Use.
5. **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.**
6. The supernatant in the unmixed vial may appear clear red; this is normal and does not indicate that the product is unsuitable for use.
7. 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.**

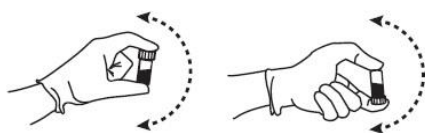
7. PROCEDURE

IMPORTANT: Mix the vial contents carefully

1. Remove the vial from the refrigerator and take to room temperature (20-30 minutes).
2. To mix:
 - a. Prior to first time use carefully resuspend the product contained in the unopened vial using vortex (up to 60 seconds).
 - b. Hold the vial in vertical position and roll it between the palms of the hands for 15-20 seconds.



- c. 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.



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





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)

Αιματολογικό υλικό ελέγχου για δοκιμασίες προσδιορισμού της ταχύτητας καθίζησης των ερυθρών αιμοσφαιρίων (ΤΚΕ)

Μόνο για διαγνωστική χρήση in vitro

1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Αιματολογικό υλικό ελέγχου για δοκιμασίες προσδιορισμού της ταχύτητας καθίζησης των ερυθρών αιμοσφαιρίων (ΤΚΕ).

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: Ενωτήρια ανθράκων 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 ακεραια, 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 τα 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 συμβουλεύουμε 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.

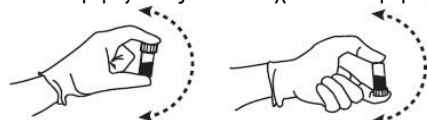
7. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ανακινήσατε 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 ακέραιο 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 μικροκυψελίδα ή τον δοκιμαστικό σωλήνα στη συσκευή μέτρησης όπως κάνετε με ένα οποιοδήποτε άλλο δείγμα (συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης του οργάνου που χρησιμοποιείτε).
6. Συγκρίνате την τιμή της συσκευής με τις τιμές του Πιστοποιητικού Ανάλυσης.

8. ANAMENOMENES TIMEΣ

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 TKE (Ves).

11. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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



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





ESR CONTROL CUBE

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

Hämatologiekontrolle für die Bestimmung der Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG)

Ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt

1. ZWECKBESTIMMUNG

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

2. EINFÜHRUNG UND METHOLOGISCHE GRUNDLAGEN

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

ESR Control Cube stellt ein Kontrollmittel für den Einsatz in den Instrumenten der Baureihen VES-Matic (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.

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

4. ANDERES MATERIAL

Etiketten mit Strichcode mit Angabe des Loses, des Verfallsdatums und Bereich der erwarteten Ergebnisse für beide Stufen (VES-Matic Cube 200/80/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

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

7. VERFAHREN

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

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

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



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



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

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

- e. Die Probe unmittelbar nach dem Mischen aliquotieren.

3. Übertragen Sie 2,5 – 3,0 mL der Suspension in eines der gewöhnlich im Labor gebrauchten Proberöhrchen aus EDTA.
4. Stets das Etikett mit dem Strichcode je nach verwendetem Typ ESR Control Cube Stufe I/Stufe II aufkleben, VES-Matic Cube 200/80/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 Analysezertifikats.

8. ERWARTETE ERGEBNISSE

Im beiliegenden Analysezertifikat sind die Zulässigkeitsgrenzen für verschiedene Messinstrumente aufgeführt.

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

9. PERFORMANCE

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

wiederholten Tests, die mit automatisierten Verfahren durchgeführt wurden.

10. EINSCHRÄNKUNGEN

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

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

11. LITERATURHINWEISE

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



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





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 el control hematológico de la determinación de la Velocidad de Sedimentación Globular (VSG)

Sólo para el uso diagnóstico in vitro

1. INDICACIONES

Control hematológico de la determinación de la Velocidad de Sedimentación Globular (VSG)

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 posteriores 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

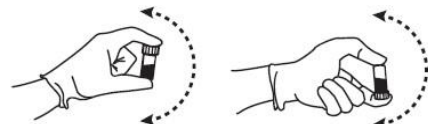
IMPORTANTE: Mezclar cuidadosamente el contenido del frasco.

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



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





MODE D'EMPLOI

ESR CONTROL CUBE

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

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

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

Uniquement pour diagnostic in vitro

1. UTILISATION

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

2. INTRODUCTION ET PRINCIPE DE LA METHODE

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

L'ESR Control Cube est un produit de contrôle à utiliser comme un échantillon dans les analyses au moyen des appareils VES-Matic (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.

Elimination 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

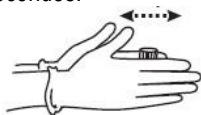
1. Vérifier que le numéro de lot inscrit sur le flacon concorde avec le numéro de lot porté dans le Certificat d'Analyse (CoA) tabulé correspondant, joint au présent Mode d'emploi.
2. Il convient d'éviter toute exposition directe à la lumière solaire. Après usage, nettoyer le pas de vis du bouchon et 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 analyzer. Approved standard – second edition.



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





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 o controlo hematológico da determinação da Velocidade de Eritrossedimentação (VES)

Somente para uso diagnóstico in vitro

1. INDICAÇÕES

Controlo hematológico da determinação da Velocidade de Eritrossedimentação (VES).

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.



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



- d. Examine o fundo da ampola para verificar se o produto está totalmente ressuspense 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, MINICUBE/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.



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





INSTRUKCJA OBSŁUGI

ESR CONTROL CUBE

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

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

Do kontroli hematologicznej określania odczynu Biernackiego (OB)

Tylko do diagnozy in vitro

1. ZAMIERZONE UŻYCIE

Kontrola hematologiczna określania Odczynu Biernackiego (OB).

2. WPROWADZENIE I ZASADA DZIAŁANIA

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

ESR Control Cube jest materiałem stosowanym jako próbka podczas kontroli dokładności analizatorów z serii VES-MATIC (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 niezmeszanej 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 fiołki 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 probówki z EDTA (fioletowa zakrętka).
4. Do probówki 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 probówkę do analizatora, jak każdą inną próbkę (patrz instrukcja obsługi analizatora).
6. Porównać otrzymany wynik z wartością podaną na certyfikacie analizy (CoA).

8. OCZEKIWANE WYNIKI

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

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

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

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

9. WYDAJNOŚĆ

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

10. OGRANICZENIA

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

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

11. BIBLIOGRAFIA

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



DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Strada dei Laghi 39
53035 Monteriggioni (Siena)
Włochy





ESR CONTROL CUBE

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

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

Destinat numai pentru Diagnosticarea In Vitro

1. SCOPUL UTILIZARII

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

2. INTRODUCERE SI PRINCIPIUL METODEI

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

ESR Control Cube este un material care se foloseste ca mostra in controlul preciziei la modelele VES-Matic (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 expirării și este stabil la temperatura ambiantă o 95 zile la 2-30°C de la prima deschidere.
Dupa utilizare, inchideti fiola cu atentie si este recomandabil sa o pastrati in pozitie verticala.
2. Produsul, o data preparat in tub este stabil 7 zile la 18-30 °C.

4. MATERIALE ADITIONALE

Etichete cu codul de bare raportand numarul lotului, data expirării si valori ale rezultatelor probabile pentru ambele niveluri (VES-Matic Cube 200/80/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 manevrării materialelor de origine umana, trebuie urmate toate masurile de precautie adoptate in mod normal in practica de laborator.

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

6. ATENTIONARI

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

7. PROCEDURA

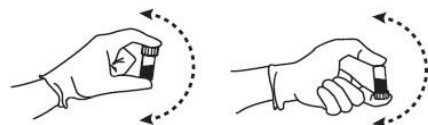
IMPORTANT: Amestecati cu grija continutul fiolei.

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

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



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



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

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

- e. Divizați, în cote parti, proba imediat după amestecare
- Transferați 2.5 – 3.0 mL de suspensie într-un tub EDTA.
 - Aplicați întotdeauna tubului eticheta codului de bare corespunzătoare tipului de Control ESR Cube transferat în el Normal/ Anormal, VES-Matic Cube 200/80/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.**
- Introduceți cuveta sau tubul în instrument ca orice altă proba (consultați manualul de operare al instrumentului).
 - Comparați rezultatul obținut cu valoarea raportată pe CoA.

8. REZULTATE AȘTEPTATE

Limitele acceptabilității pentru diferitele instrumente sunt raportate pe CoA atasat.

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

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

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

9. PERFORMANȚA

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

10. LIMITARI

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

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

11. LITERATURA DE REFERINȚĂ

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



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



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