

SEDICHECK CUBE 200/80

REF 10438



DIESSE
DIESSE

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

	Capitolo Section
Modifiche introdotte nella revisione corrente Changes introduced in the current revision	1 – 9



ISTRUZIONI PER L'USO

SEDICHECK CUBE 200/80

REF 10438 4 x 3 ml (2 x Level I + 2 x Level II)

Per il monitoraggio della precisione degli strumenti VES-Matic Cube 200, VES-Matic Cube 80 e VES-Matic 5

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 VES-Matic Cube 200, VES-Matic Cube 80 e VES-Matic 5, 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.

Il prodotto SediCheck Cube 200/80 rappresenta un materiale di controllo da utilizzare negli strumenti VES-Matic Cube 200, VES-Matic Cube 80 e VES-Matic 5 per il monitoraggio della loro precisione.

3. PRECAUZIONI

1. Verificare che il numero di lotto sul tubo corrisponda al numero di lotto riportato sulla tabella del corrispondente Certificato di Analisi (CoA), allegato alle presenti Istruzioni per l'uso.
2. **NON CONGELARE E NON ESPORRE A TEMPERATURE SUPERIORI A 30°C.**
3. La buona funzionalità del prodotto è garantita solamente se lo stesso viene conservato ed utilizzato come descritto nelle presenti Istruzioni per l'uso.
4. Per risospendere il prodotto capovolgere ripetutamente la provetta.

4. REAGENTI

Contenuto:

Level I – sospensione stabilizzata di particelle fotoassorbenti.
Conservante: glicerolo > 40%.

Level II – sospensione stabilizzata di particelle fotoassorbenti.
Conservante: etanolo 20%.

Preparazione: pronto all'uso

Stabilità: Conservare a 2 - 30°C.

Il prodotto in confezione integra è stabile fino alla data di scadenza.

5. PROCEDIMENTO

1. **Al primo utilizzo capovolgere ripetutamente la provetta fino a risospensione completa. Controllare che sul fondo e nel**

corpo della provetta non siano presenti residui non risospesi del prodotto. Continuare l'agitazione per almeno 2 minuti. NON USARE IL VORTEX.

2. Inserire la provetta nello strumento di misura come un qualunque altro campione (riferirsi al manuale utente dello strumento in uso).
3. Confrontare il risultato strumentale con i valori del CoA. Se il risultato ottenuto rientra nel range riportato sul CoA e sul codice a barre la macchina stampa il dato senza alcun allarme. Valori fuori range vengono riportati con asterisco.
4. Non utilizzare la stessa provetta per più di 14 giorni consecutivi.

6. RISULTATI ATTESI

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 il SediCheck Cube 200/80 deve essere usato per verificare la precisione del sistema.

7. LIMITAZIONI DEL PRODOTTO

Il SediCheck Cube 200/80 non è inteso per l'uso come standard di riferimento.

Il SediCheck Cube 200/80 non è utilizzabile per controllare parametri ematologici diversi dalla VES.

8. BIBLIOGRAFIA

1. D. Chesher Evaluating assay precision. Clin Biochem Rev Vol 29 Suppl (i) August 2008; S23-S26
2. J. Ezzelle, I. R. Rodriguez-Chavez, J. M. Dardenb, M. Stirewalta, N. Kunwarb, R. Hitchcock, T. Waltera, and M. P. D'Souzac Guidelines on Good Clinical Laboratory Practice: Bridging Operations between Research and Clinical Research Laboratories. J Pharm Biomed Anal. 2008 January 7; 46(1): 18–29.

9. 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.



INSTRUCTIONS FOR USE

SEDICHECK CUBE 200/80

REF 10438 4 x 3 ml (2 x Level I + 2 x Level II)

For the precision monitoring of the VES-Matic Cube 200, VES-Matic Cube 80 and VES-Matic 5 instruments

For in vitro diagnostic use only

1. INTENDED PURPOSE

Double level control material to be used for the precision monitoring of the VES-Matic Cube 200, VES-Matic Cube 80 and VES-Matic 5 instruments, used for the determination of Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR).

It must be used by professional laboratory users only.

2. INTRODUCTION AND PRINCIPLE OF THE METHOD

It is good laboratory practice to use materials of control to check the precision of the methods used.

The product SediCheck Cube 200/80 is a material of control to be used to monitor the precision of the Ves-Matic Cube 200, Ves-Matic Cube 80 and VES-Matic 5 instruments.

3. WARNINGS

1. Check that the batch number on the tube corresponds to the lot number reported on the Certificate of Analysis (CoA) enclosed with the present Instructions for Use.
2. DO NOT FREEZE AND DO NOT EXPOSE TO TEMPERATURES OVER 30°C.
3. Good function of the product is guaranteed only if it is stored and used as described in the present Instructions for Use.
4. To resuspend the product turn the tube upside down repeatedly.

4. REAGENTS

Contents:

Level I - stabilized suspension of photo-absorbing particles.

Preservative: glycerol > 40%.

Level II - stabilized suspension of photo-absorbing particles.

Preservative: ethanol 20%.

Preparation: ready for use

Stability: Store at 2 - 30°C.

The unopened product is stable up to the expiry date.

5. PROCEDURE

1. During first use turn the tube upside down repeatedly until complete resuspension. Check that the bottom

and the walls of the tube do not contain residuals of the product that are not resuspended. Keep shaking for 2 minutes at least. DO NOT USE THE VORTEX.

2. Insert the tube in the instrument like any other sample (see the operating manual of the instrument).
3. Compare the result found with the value reported on the CoA. If the result obtained is within the range reported on the CoA and on the barcode the instrument will print the data without any alarm. Out of range values will be reported with an asterisk.
4. Do not use the same tube for more than 14 consecutive days.

6. EXPECTED RESULTS

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 SediCheck Cube 200/80 is used to check the precision of the system.

7. LIMITATIONS

SediCheck Cube 200/80 is not intended for use as a reference standard.

SediCheck Cube 200/80 cannot be used to control any hematological parameters other than the ESR.

8. REFERENCES

1. D. Chesher Evaluating assay precision. Clin Biochem Rev Vol 29 Suppl (i) August 2008; S23-S26
2. J. Ezzelle, I. R. Rodriguez-Chavez, J. M. Dardenb, M. Stirewalta, N. Kunwarb, R. Hitchcocka, T. Waltera, and M. P. D'Souzac Guidelines on Good Clinical Laboratory Practice: Bridging Operations between Research and Clinical Research Laboratories. J Pharm Biomed Anal. 2008 January 7; 46(1): 18-29.

9. INCIDENT REPORTING

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

	IT EN	Data di fabbricazione Date of manufacture
	IT EN	Utilizzare entro Use By
	IT EN	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Caution, consult accompanying documents
	IT EN	Fabbricante Manufacturer
	IT EN	Limiti di temperatura Temperature limitation
	IT EN	Consultare le istruzioni per l'uso Consult Instructions for Use
	IT EN	Numero di catalogo Catalogue number
	IT EN	Dispositivo medico-diagnostico in vitro In Vitro Diagnostic Medical Device
	IT EN	Codice del lotto Batch code
	IT EN	Livello I Level I
	IT EN	Livello II Level II
	IT EN	Marcatura CE di conformità CE marking of conformity