

ESR CONTROL

REF 10430

REF 10434



DIESSE

	Capitolo Section Κεφάλαιο Kapitel Capítulo Capítulo Chapitre Rozdział Capitol Fejezet
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	2 – 6

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



ISTRUZIONI PER L'USO

ESR CONTROL

REF	10430	4 x 9 ml	(2 x Level I + 2 x Level II)
-----	-------	----------	------------------------------

REF	10434	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 rappresenta un materiale di controllo da utilizzare negli strumenti Mini-VES, Ves-Matic e VES MATIC Original 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 va preparato ogni volta con una nuova provetta.
Dopo ogni uso eliminare la provetta.

4. 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.

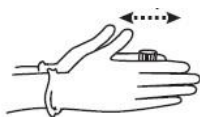
5. AVVERTENZE

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.**

6. PROCEDIMENTO

IMPORTANTE: Una risospensione incompleta può influenzare la preparazione del campione ed il contenuto rimanente nel 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 1 mL (± 0.2) di sospensione in una cuvetta VES-TEC, VACU-TEC o VACU-CODE senza svuotarla dell'anticoagulante (strumenti Mini-VES e Ves-Matic).
4. Trasferire 1 mL (± 0.2) di sospensione in una cuvetta VES-TEC, VACU-TEC (come riportato nel manuale utente) senza svuotarla dell'anticoagulante (strumento VES MATIC Original).
5. Applicare sulla cuvetta VES-TEC o VACU-TEC sempre l'etichetta di codice a barre relativa al tipo di ESR Control utilizzato: livello I/livello II VES-MATIC Original. Per la corretta applicazione dell'etichetta, riferirsi al manuale utente dello strumento VES MATIC Original.
6. Inserire la cuvetta o la provetta nello strumento di misura come un qualunque altro campione (riferirsi al manuale utente dello strumento in uso).
7. Confrontare il risultato strumentale con i valori del CoA.

7. RISULTATI ATTESI

Gli intervalli di accettabilità per i diversi strumenti sono riportati nel CoA allegato.

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 deve essere usato per verificare la precisione del sistema (vedere il paragrafo AVVERTENZE) e non come standard di riferimento.

8. PERFORMANCE

I valori minimo e massimo riportati nella tabella del CoA derivano da test ripetuti effettuati con le metodiche automatizzate.

9. LIMITAZIONI DEL PRODOTTO

L' ESR Control non è inteso per l'uso come standard di riferimento.

L'ESR Control non è utilizzabile per controllare parametri ematologici diversi dalla VES.

10. BIBLIOGRAFIA

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

11. 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

REF 10430 4 x 9 ml (2 x Level I + 2 x Level II)

REF 10434 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.

ESR Control is a control material to be used in the Mini-VES, Ves-Matic and VES-MATIC Original instruments for monitoring their precision

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. The product must be prepared with a fresh tube each time.
Discard the tube after each use.

4. 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.

5. 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.**

6. PROCEDURE

IMPORTANT: Incomplete resuspension can influence the sample preparation and the remaining product left in the vial.

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 1 mL (± 0.2) of suspension into a VES-TEC, VACU-TEC or VACU-CODE cuvette without emptying it of the anticoagulant (Mini-VES and Ves-Matic instruments).
 4. Transfer 1 mL (± 0.2) of suspension into a VES-TEC or VACU-TEC cuvette (as indicated in the user manual) without emptying it of the anticoagulant (VES-MATIC Original instrument).
 5. Always apply the barcode label relating to the ESR Control used on the VES-TEC or VACU-TEC cuvette: VES-MATIC Original Level I/Level II. For proper application of the label, refer to the user manual of the VES-MATIC Original instrument.
 6. Insert the cuvette or tube in the instrument like any other sample (see the operating manual of the instrument).
 7. Compare the found result with the value reported on the CoA.

7. 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 is for use above all to check the precision of the system (see the paragraph on WARNINGS) and not as a reference standard.

8. PERFORMANCE

The minimum and maximum values reported in the table on the CoA are derived from replicate analysis on automated methods.

9. LIMITATIONS

The ESR Control is not intended for use as a reference standard. The ESR Control cannot be used to control any hematological parameters other than the ESR.

10. REFERENCES

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

11. 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.



ESR CONTROL

REF 10430 4 x 9 ml (2 x Level I + 2 x Level II)

REF 10434 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.

Το ESR Control είναι ένα υλικό ελέγχου που πρέπει να χρησιμοποιείται με τους αναλυτές Mini-VES, Ves-Matic και VES MATIC Original για την παρακολούθηση της ακρίβειας των ιδίων.

3. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

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

Προετοιμασία: έτοιμο για χρήση

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

1. Εφόσον η συσκευασία είναι ακέραια, 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.

2. Για την προετοιμασία του προϊόντος πρέπει να χρησιμοποιείται κάθε φορά νέος δοκιμαστικός σωλήνας. Μετά από κάθε χρήση, ο δοκιμαστικός σωλήνας πρέπει να απορρίπτεται.

4. 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.

5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. 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.
2. 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.
3. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΞΕΤΕ ΤΟ ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΜΗΝ ΤΟ ΕΚΘΕΣΕΤΕ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΗ ΑΠΟ 30°C.
4. Η καλή λειτουργία του προϊόντος είναι εγγυημένη μόνον αν αυτό αποθηκευτεί και χρησιμοποιηθεί ακολουθώντας τις υποδείξεις που αναφέρονται στις Οδηγίες Χρήσης.
5. 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.
6. 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.
7. Ένας αποχρωματισμός του προϊόντος αποτελεί ένδειξη αλλοίωσής του. **Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν αν θεωρείτε ότι έχει αλλοιωθεί.**

6. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Η μη ολοκληρωμένη επαναφορά σε κατάσταση εναιωρήματος μπορεί να επηρεάσει την παρασκευή του δείγματος και το υπόλοιπο 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 στριφογυρίστε το στις παλάμες των χεριών σας για 15-20 δευτερόλεπτα.



- c. Συνεχίστε να ανακατεύετε καλά και γρήγορα αναποδογυρίζοντάς το για 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 1 mL (± 0.2) εναιωρήματος σε μία κυψελίδα VES-TEC, VACU-TEC ή VACU-CODE χωρίς να την αδειάσετε από το αντιπηκτικό (αναλυτές Mini-VES και Ves-Matic).
 4. Μεταφέρετε 1 mL (± 0.2) εναιωρήματος σε μία κυψελίδα VES-TEC, VACU-TEC (όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο λειτουργίας) χωρίς να την αδειάσετε από το αντιπηκτικό (αναλυτής VES MATIC Original).
 5. Στην κυψελίδα VES-TEC ή VACU-TEC εφαρμόζετε πάντα την ετικέτα γραμμωκώδικα που αντιστοιχεί στον τύπο χρησιμοποιούμενου ESR Control: επίπεδο I/επίπεδο II VES-MATIC Original. Για τη σωστή εφαρμογή της ετικέτας, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του αναλυτή VES MATIC Original.
 6. 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).
 7. Συγκρίνατε την τιμή της συσκευής με τις τιμές του Πιστοποιητικού Ανάλυσης.

7. 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 συμβουλεύουμε 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 συμβουλεύουμε να επαναλάβετε τον έλεγχο χρησιμοποιώντας μια καινούργια παρτίδα.

Σας υπενθυμίζουμε ότι ο ESR Control πρέπει να χρησιμοποιείται κυρίως για την εξακρίβωση της ακρίβειας του συστήματος (βλέπε παράγραφο ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ) και όχι ως πρότυπο αναφοράς.

8. ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ

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

9. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο ESR Control δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ως πρότυπο αναφοράς.

Ο ESR CONTROL δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο αιματολογικών παραμέτρων διαφορετικών από την ΤΚΕ (VES).

10. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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

11. 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.



ESR CONTROL

REF 10430	4 x 9 ml	(2 x Level I + 2 x Level II)
REF 10434	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 DIESE 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 ist ein Kontrollmaterial, das in Mini-VES, Ves-Matic und VES MATIC Original Laboranalysatoren zur Überwachung ihrer Genauigkeit verwendet wird.

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 muss jedes Mal mit einem frischen Röhrchen zubereitet werden. Probenröhrchen nach jedem Gebrauch wegwerfen.

4. 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.

5. WARNHINWEISE

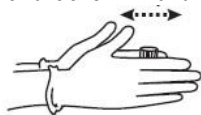
1. Überprüfen Sie, ob die auf dem Fläschchen angegebene Chargennummer mit der Chargennummer übereinstimmt, die auf der Tabelle des entsprechenden Analysezertifikats (CoA) angegeben ist, welches vorliegender Gebrauchsanweisung beiliegt.
2. Die Einwirkung von direktem Sonnenlicht sollte vermieden werden. 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.**

6. VERFAHREN

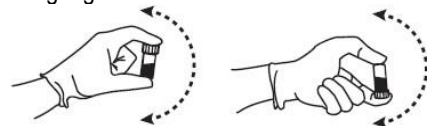
WICHTIGER HINWEIS: Der Inhalt des Fläschchens muss sorgfältig vermischt werden.

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.
- 1 ml ($\pm 0,2$) der Suspension in ein VES-TEC-, VACU-TEC- oder VACU-CODE-Röhrchen überführen, ohne dessen Antikoagulans zu entleeren (Mini-VES und Ves-Matic Laboranalysatoren).
 - 1 ml ($\pm 0,2$) der Suspension in ein VES-TEC- oder VACU-TEC-Röhrchen (wie in der Gebrauchsanweisung angegeben) überführen, ohne dessen Antikoagulans zu entleeren (VES MATIC Original Laboranalysator).
 - Immer das Strichcode-Etikett für den Typ des verwendeten ESR Control am VES-TEC- oder VACU-TEC-Röhrchen anbringen: Stufe I/Stufe II VES-MATIC Original. Für die korrekte Anbringung des Etiketts bitte auf das Benutzerhandbuch des VES MATIC Original Laboranalysators Bezug nehmen.
 - 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).
 - Vergleichen Sie das Messergebnis mit den Werten des Analysezettifikats.

7. 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-Kontrolle zum Überprüfen der Genauigkeit des Systems

verwendet werden soll (Abschnitt WARNHINWEISE sehen) und nicht als Standard-Referenz.

8. PERFORMANCE

Die Mindest- und Höchstwerte, die in der Tabelle des Analysezettifikats aufgeführt sind, ergeben sich aus wiederholten Tests die mit automatisierten Verfahren durchgeführt wurden.

9. EINSCHRÄNKUNGEN

ESR Control ist nicht für den Gebrauch als Referenzstandard konzipiert.

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

10. LITERATURHINWEISE

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

11. 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

REF 10430 4 x 9 ml (2 x Level I + 2 x Level II)

REF 10434 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.

ESR Control es un material de control que se emplea en los equipos Mini-VES, Ves-Matic y VES MATIC Original para comprobar 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.

1. 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.

2. El producto debe prepararse en un tubo nuevo cada vez. Tras cada uso deseche el tubo.

4. 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.

5. PRECAUCIONES

1. 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.
2. 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.
3. NO CONGELAR Y NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 30°C.
4. 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.
5. **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.**
6. 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.
7. La decoloración del producto puede indicar alguna degradación. **No utilizar el producto en caso de sospecha de alguna alteración.**

6. PROCEDIMIENTO

IMPORTANTE: Una resuspensión incompleta puede afectar a la preparación de la muestra y al contenido restante en el frasco.

1. Saque los viales del refrigerador y permita que lleguen a temperatura ambiente durante 20-30 minutos.
2. 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 ruédolo 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. Transferir 1 ml ($\pm 0,2$) de suspensión a una cubeta VES-TEC, VACU-TEC o VACU-CODE sin vaciarla del anticoagulante (instrumentos MINI-VES y VES-MATIC).
 4. Transferir 1 ml ($\pm 0,2$) de suspensión a una cubeta VES-TEC o VACU-TEC (como se indica en el manual del usuario) sin vaciarla del anticoagulante (instrumento VES-MATIC Original).
 5. Aplicar siempre en la cubeta VES-TEC o VACU-TEC la etiqueta con código de barras correspondiente al tipo de ESR Control utilizado: nivel I / nivel II VES-MATIC Original. Para la correcta aplicación de la etiqueta, consultar el manual de usuario del instrumento VES-MATIC Original.
 6. Insertar el tubo en el analizador como cualquier otra muestra (consulte el manual del usuario del equipo utilizado).
 7. Comparar el resultado del control con los valores del CoA.

7. 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 sirve sobretodo para comprobar la precisión del sistema (ver el párrafo PRECAUCIONES) y no como estándar de referencia.

8. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

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

9. LIMITACIONES

El ESR Control no se utiliza como estándar de referencia.

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

10. BIBLIOGRAFIA

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

11. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

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



ESR CONTROL

REF 10430 4 x 9 ml (2 x Level I + 2 x Level II)

REF 10434 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 é um material de controlo a ser utilizado nos instrumentos Mini-VES, Ves-Matic e VES MATIC Original para a monitorização 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.

1. 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.
2. O produto deve ser preparado com um novo tubo de cada vez. Após cada utilização elimine o tubo.

4. 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.

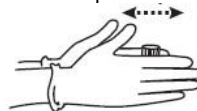
5. AVISOS

1. Verifique que o número de lote do frasco corresponde ao número de lote referido no Certificado de Análise (CoA) que acompanha estas Instruções de Utilização.
2. 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.
3. NÃO CONGELAR E NÃO EXPOR A TEMPERATURAS SUPERIORES A 30°C.
4. O desempenho do produto é garantido apenas se este for armazenado e utilizado como descrito nestas Instruções de Utilização.
5. **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.**
6. 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.
7. Descoloração do produto pode ser um sinal de degradação. **Não utilize o produto se houver suspeita de perda de qualidade.**

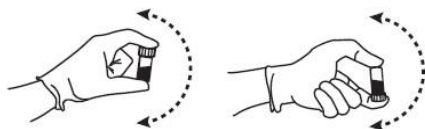
6. PROCEDIMENTO

IMPORTANTE: Uma ressuspensão incompleta pode influenciar a preparação da amostra e o conteúdo restante do frasco.

1. Remova o frasco do frigorífico e aguarde que fique à temperatura ambiente (20-30 minutos)
2. Para misturar:
 - a. Ao utilizar pela primeira vez, ressuspensa cuidadosamente o produto no frasco íntegro, usando um agitador vortex (até 60 segundos).
 - b. Mantenha o frasco vertical e role-o entre as palmas das mãos por 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. Transferir 1 mL ($\pm 0,2$) de suspensão para uma cuvette VES-TEC, VACU-TEC ou VACU-CODE sem esvaziar o anticoagulante (instrumentos Mini-VES e Ves-Matic).
4. Transferir 1 mL ($\pm 0,2$) de suspensão para uma cuvette VES-TEC, VACU-TEC (conforme referido no manual do utilizador) sem esvaziar o anticoagulante (instrumentos VES MATIC Original).
5. Colocar na cuvette VES-TEC ou VACU-TEC sempre a etiqueta do código de barras relativa ao tipo de ESR Control: nível I/nível II VES-MATIC Original. Para a correta colocação da etiqueta, consultar o manual do utilizador do instrumento VES MATIC Original.
4. Insira o tubo no equipamento como qualquer outra amostra (consultar o manual de utilizador do instrumento em uso).
5. Compare o resultado obtido com o valor referido no CoA.

7. 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 deve ser usado para verificar a precisão do sistema (ver o parágrafo ADVERTÊNCIAS) e não como padrão de referência.

8. DESEMPENHO

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

9. LIMITAÇÕES

O ESR CONTROL não deve ser utilizado como padrão de referência.

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

10. BIBLIOGRAFIA

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

11. 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.



ESR CONTROL

REF 10430 4 x 9 ml (2 x Level I + 2 x Level II)

REF 10434 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 est un système de contrôle à utiliser dans les instruments Mini-VES, Ves-Matic et VES MATIC Original 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 doit être préparé avec un nouveau tube pour chaque analyse. Éliminer le tube après chaque utilisation.

4. 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.

5. 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 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.**

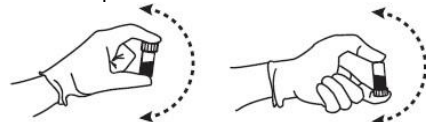
6. MODE D'EMPLOI

IMPORTANT: Une remise en suspension incomplète peut influencer la préparation de l'échantillon et le contenu restant dans le 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 1 ml ($\pm 0,2$) de suspension dans une cuvette VES-TEC, VACU-TEC ou VACU-CODE sans la vider de l'anticoagulant (instruments Mini-VES et Ves-Matic).
 4. Transférer 1 ml ($\pm 0,2$) de suspension dans une cuvette VES-TEC ou VACU-TEC (comme indiqué dans le manuel utilisateur) sans la vider de l'anticoagulant (instrument VES MATIC Original).
 5. Sur la cuvette VES-TEC ou VACU-TEC, appliquer toujours l'étiquette à code-barres relative au type d'ESR Control utilisé : niveau I / niveau II VES-MATIC Original. Pour la bonne application de l'étiquette, faire référence au manuel utilisateur de l'instrument VES MATIC Original.
 6. Introduire la cuvette dans l'appareil de mesure comme n'importe quel autre échantillon (se référer au manuel d'utilisation de l'instrument utilisé).
 7. Comparer les résultats expérimentaux aux valeurs du CoA.

7. 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 doit être utilisé surtout pour vérifier la précision du système (voir le paragraphe MISES EN GARDE) et non pas en tant que standard de référence.

8. PERFORMANCES

Les valeurs minimum et maximum rapportées dans le CoA tabulé sont dérivées des mesures répétées avec de méthodes automatisées.

9. LIMITES DU PRODUIT

L'ESR Control n'est pas conçu pour l'emploi en tant que standard de référence.

L'ESR CONTROL ne doit pas servir au contrôle d'autres paramètres que la VS.

10. BIBLIOGRAPHIE

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

11. 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

REF 10430 4 x 9 ml (2 x Level I + 2 x Level II)

REF 10434 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 este un material de control pentru utilizarea în instrumentele Mini-VES, Ves-Matic și VES MATIC Original pentru monitorizarea preciziei acestora.

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 trebuie preparat de fiecare data cu o fiola noua. Inlaturati fiola dupa fiecare utilizare.

4. 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.

5. 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.**

6. PROCEDURA

IMPORTANT: O resuspensie incompleta poate influenaa pregatirea probei și continutul ramas in flacon

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 in pozitie verticala și pivotati-l intre 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 lasa 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 1 ml ($\pm 0,2$) de suspensie într-o eprubetă ESR-TEC, VACU-TEC sau VACU-CODE fără a goli anticoagulantul (instrumente Mini-VES și Ves-Matic).
4. Transferați 1 ml ($\pm 0,2$) de suspensie într-o eprubetă VES-TEC, VACU-TEC (conform manualului de utilizare) fără a goli anticoagulantul (instrumentul VES MATIC Original).
5. Aplicați întotdeauna pe eprubeta VES-TEC sau VACU-TEC, eticheta cu codul de bare corespunzătoare tipului de ESR Control utilizat; nivelul I/nivelul II VES-MATIC Original. Pentru aplicarea corectă a etichetei, vă rugăm să consultați manualul de utilizare al instrumentului VES MATIC Original.
6. Introduceți cuveta sau tubul în instrument ca orice altă proba (consultați manualul de operare al instrumentului).
7. Comparați rezultatul obținut cu valoarea raportată pe CoA.

7. 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 trebuie să fie folosit pentru a verifica acuratețea sistemului (vezi ATENTIONARI) și nu ca un standard de referință.

8. PERFORMANȚA

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

9. LIMITARI

Controlul ESR nu este destinat utilizării drept standard de referință.

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

10. LITERATURA DE REFERINȚĂ

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

11. 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.

DIESSE

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ESR CONTROL

REF	10430	4 x 9 ml	(2 x Level I + 2 x Level II)
REF	10434	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 ülepedési ráta (ESR) meghatározására használt DIESSE műszerek pontosságának monitorozására.

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 a Mini-VES, Ves-Matic és VES MATIC Original műszerekben a pontosság ellenőrzésére szolgáló ellenőrző anyag.

3. REAGENSEK

Tartalom: Konzerváló oldatban stabilizált emberi vörösvértestek szuszpenziója.

Elkészítés: használatra kész

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

- 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.
- A terméket minden alkalommal új kémcsővel kell elkészíteni.
Minden használat után dobja ki a tubust.

4. 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.

5. 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 felülülő szűz vörösnék 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.**

6. ELJÁRÁS

FONTOS: A nem teljes reszuszpendálás befolyásolhatja a minta előkészítését és az injekciós üvegben maradt tartalmat.

- 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



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



- 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.
 - Keverés után azonnal ossza a mintát aliquotákra.
- Töltsön át 1 ml ($\pm 0,2$) szuszpenziót VES-TEC, VACU-TEC vagy VACU-CODE küvettába anélkül, hogy kiürítené az antikoagulánst (Mini-VES és Ves-Matic műszerek).
 - A szuszpenzióból 1 ml-t ($\pm 0,2$) vigyünk át egy VES-TEC, VACU-TEC küvettába (a használati útmutatóban

megadottak szerint) anélkül, hogy kiürítenénk az antikoagulánst (VES MATIC Original műszer).

12. Az ESR-TEC vagy VACU-TEC küvettára mindig ragassza rá a használt ESR Control típushoz tartozó vonalkódcímkét: I. szint/II. szint ESR-MATIC Original. A címke helyes felhelyezését lásd a VES MATIC Original készülék használati útmutatójában.
13. Helyezze a küvettát vagy kémcsövet a mérőműszerbe, mint bármely más mintát (lásd a használt műszer használati útmutatóját).
14. Hasonlítsa össze a műszeres eredményt a CoA értékekkel.

7. VÁRT EREDMÉNYEK

A különböző eszközök elfogadhatósági tartományait a csatolt CoA 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 a rendszer pontosságának ellenőrzésére (lásd a FIGYELMEZTETÉSEK részt), és nem referenciamutatóként használható.

8. TELJESÍTMÉNY

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

9. TERMÉKKORLÁTOZÁSOK

Az ESR Control nem referenciaszabványként való használatra készült.

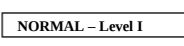
Az ESR Control nem használható az ESR-en kívül más hematológiai paraméterek ellenőrzésére.

10. BIBLIOGRÁFIA

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

11. 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.

	EN ES IT PT HU	Date of manufacture Fecha de fabricación Data di fabbricazione Data de fabrico A gyártás dátuma	EL FR RO DE	Ημερομηνία Παραγωγής Date de fabrication Data fabricatiei Herstellungsdatum
	EN ES IT PT HU	Use By Fecha de caducidad Utilizzare entro Prazo de validade Lejáratí dátum	EL FR RO DE	Ημερομηνία λήξης Utiliser jusque A se folosi pana la Verwendbar bis
	EN ES IT PT HU	Caution, consult accompanying documents Atención, ver instrucciones de uso Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Atenção, consulte a documentação incluída Figyelem, lásd a használati utasítást	EL FR RO DE	Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα Attention voir notice d'instructions Atentie, consultați documentele însoțitoare Achtung, Begleitdokumente beachten
	EN ES IT PT HU	Manufacturer Fabricante Fabbicante Fabricante Gyártó	EL FR RO DE	Κατασκευαστής Fabricant Productator Hersteller
	EN ES IT PT HU	Temperature limitation Límite de temperatura Limiti di temperatura Limites de temperatura Hőmérsékleti határértékek	EL FR RO DE	Περιορισμοί θερμοκρασίας Limites de température Limita da temperatura Temperaturbegrenzung
	EN ES IT PT HU	Consult Instructions for Use Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Consulte as instruções de utilização Lásd a használati utasítást	EL FR RO DE	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consulter les instructions d'utilisation Pentru utilizare consultați instructiunile Gebrauchsanweisung beachten
	EN ES IT PT HU	Biological risks Riesgo biológico Rischio biologico Risco biológico Biológiai veszély	EL FR RO DE	Βιολογικοί κίνδυνοι Risques biologiques Risk biologic Biogefährdung
	EN ES IT PT HU	Catalogue number Número de catálogo Numero di catalogo Referência de catálogo Katalógusszám	EL FR RO DE	Αριθμός καταλόγου Référence du catalogue Numar de catalog Bestellnummer
	EN ES IT PT HU	<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> <i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz	EL FR RO DE	<i>In vitro</i> Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Dispositiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i> <i>In-Vitro-Diagnostikum</i>
	EN ES IT PT HU	Batch code Código de lote Codice del lotto Código do lote Tétel kódja	EL FR RO DE	Αριθμός Παρτίδας Code du lot Lot Chargenbezeichnung
	EN ES IT PT HU	Level I Nivel I Livello I Nível I I. szint	EL FR RO DE	Επίπεδο I Niveau I Nivel I Stufe I
	EN ES IT PT HU	Level II Nivel II Livello II Nível II II. szint	EL FR RO DE	Επίπεδο II Niveau II Nivel II Stufe II
	IT EN DE EL PL	Marcatura CE di conformità CE marking of conformity CE-Konformität Skennzeichnung Σημανση συμμορφωσης CE Oznakowanie zgodności CE	ES FR PT RO HU	Marcado CE de conformidad Marquage de conformité CE Marcação CE de conformidade Marcajul de conformitate CE CE megfelelési jelölés