



RR Mechatronics
Masters of Measurement

RR Mechatronics Manufacturing B.V.
De Corantijn 13, 1689 AN, Zwaag
The Netherlands www.rrmechatronics.com

Starsted Control Level A
6 x 4,6 ml QRR049002

REF A0026578



Erythrocyte Sedimentation Rate Control
for Starsted ESR Analyzers

2024-08-07

LOT QCAC11AA29



| | Mean value | Range |
|-----------------------------------|------------|-------|
| Starsted, temp. corrected to 18°C | 41 | ±10 |

| Reference method | Mean value | Range |
|--|------------|-------|
| Starsted, not corrected (at 23°C) | 47 | ±10 |
| Polymedco Sediplast, not corrected (at 24°C) | 61 | ±10 |
| Westergren, manual, glass, dilution, temp.corr. to 18°C | 46 | ±10 |
| Westergren, manual, glass, dilution, not corr. (at 24°C) | 54 | ±10 |

Version: QCAC11AA29_2023-04

PREDVIDENA UPORABA

Starsted Control je in vitro diagnostični material za nadzor kakovosti spremljanja točnosti ter postopkov stopnje sedimentacije eritrocitov (ESR) instrumentov in postopkov.

POVZETEK IN PRINCIP

Dobra laboratorijska praksa zahteva uporabo stabilnega referenčnega materiala za preverjanje natančnosti in točnosti preskusne opreme in postopkov. Starsted Control se uporablja, kot če bi v postopkih sedimentacije uporabili vzorec bolnika s polno krvjo. Za nadzor v normalnem in nenormalnem kliničnem razponu se uporabljata dve ravni nadzora.

REAGENTI

Starsted Control je sestavljen iz stabiliziranih človeških rdečih celic, suspendiranih v puferski tekočini za konzerviranje.

OPOZORILO IN OPREZNOST

Vsebuje človeški izvorni material. Ravnati kot potencialno nalezljivo.

Vsaka darovana enota, uporabljena pri pripravi Starsted Control, je bila testirana in označena, da ne reagira na protitelesa proti virusu človeške imunskve pomanjkljivosti (HIV-1/HIV-2), površinski antigen hepatitisa B (HBsAg) ter protitelesa proti hepatitisu C (HCV).

Nobena preskusna metoda ne more zagotovi popolno odsotnost povzročiteljev bolezn. Zato je treba pri uporabi Starsted Control ravnati z enakimi previdnostnimi ukrepi, kot veljajo za vzorce bolnikov. Ta izdelek je treba odstraniti med medicinske odpadke.

O vsakem resnem incidentu v zvezi z instrumentom je treba obvestiti distributerja in/ali proizvajalca ter pristojne lokalne organe.

OMEJITVE

Starsted Control se uporablja samo za testiranje hitrosti sedimentacije eritrocitov in se ne uporablja za nadzor katerega koli drugega hematološkega postopka.

Starsted Control se ne sme uporabljati kot standard.

Starsted Control se ne sme uporabljati po izteku roka uporabnosti.

Mehatronika kot dobavitelj Starsted Control ne odgovarja za nobeno zahtevano škodo, ki bi izhajala iz druge uporabe, kot je predvidena.

SKLADIŠČENJE IN STABILNOST

Starsted Control Shranjujte pri 18°-30 °C (64°-86 ° F).

NE ZMRZUJTE. NE IZPOSTAVLJATE ČEZMERNI TOPLITI.

CEVI SKLADIŠČITE POKONČNO S POKROVOM ZGORAJ.

Neodprt je ta izdelek stabilen do datuma poteka (glejte nalepko in vložek cevi), običajno 540 dni po izdelavi. Po uporabi epruvete (pokrovček je bil predrt ali pokrov odstranjen) je izdelek stabilen 31 dni pri sobni temperaturi 18°-30 °C (64° -86°F). Izogibajte se daljši izpostavljenosti svetlobi. Epruvete naj ostanejo po vsaki uporabi ves čas "zaprte".

POSTOPEK

Starsted Control je na voljo v pripravljenih epruvetah z vzorci in se uporablja na enak način kot vzorci bolnikov. Starsted Control se uporablja za Westergrenovo metodo z redčenjem le v skladu z "ICSH pregledom meritev ESR" (2011) in "CLSI postopki za ESR test; odobreni standard; H02-A5" (2011) .

1. Epruveto Starsted Control drgnite med rokami, dokler se zapakirane celice popolnoma ne suspendirajo.



(Glej tudi video navodila <https://portal.rrmechatronics.com/whatiseqas/>)

2. Epruveto za najmanj 15 minut postavite na valjni mešalnik ali rotacijski mešalnik, da temeljito premešate. Izogibajte se penjenju. NE VRTITE.

OPOMBA: Za zagotovitev doslednih in ponovljivih rezultatov je treba kontrolni material vsakič temeljito premešati in z njim ravnati na enak način.

3. Vzorec naložite ali narišite takoj po mešanju.

Starsted ESR analizator v načinu EDTA : Vstavite epruveto Starsted Control neposredno v analizator v skladu z navodili za nalaganje vzorcev pacientov (glejte instrumente "Navodila za uporabo").

Starsted ESR analizator v načinu citrata: Takoj po ponovnem suspendiranju prenesite potrebno količino materiala v pre-citrato epruveto v skladu z navodili proizvajalca epruvete. Zaprite epruveto z mešanico in obrnite vsaj 12-krat, nato vstavite vzorec v analizator v skladu z navodili za nalaganje vzorcev bolnikov (glejte instrumente "Navodila za uporabo").

4. Po vsaki uporabi obnovite epruveto, kot je opisano v poglavju SKLADIŠČENJE IN STABILNOST.

OPOMBE :

Na vsakem Starsted ESR analizatorju vsebina ene epruvete s 4,6 ml zadostuje za tri kontrolne vzorce.

Ne mešajte ostankov materiala z materiali iz drugih epruvet. Ne uporabljajte ponovno praznih cevi

PRIČAKOVANO OBMOČJE VREDNOSTI

Starsted Control se preizkuša za analizatorje Starsted ESR. Programska oprema vedno izračuna rezultat, popravljen s temperaturo, ker je mogoče le rezultate, popravljene s temperaturo, primerjati s srednjo vrednostjo analize. Analizirane srednje vrednosti, pričakovana območja in referenčne vrednosti izhajajo iz veljavnih meritev na več instrumentih na različnih mestih. Vse te vrednosti so omenjene na vložku izdelka (analizirana srednja vrednost, kodirana v črtni kodici cevi) in so specifične za posamezne sklope. Posamezna laboratorijska sredstva morajo biti v ustreznem sprejemljivem razponu, vendar se lahko laboratorijska sredstva v času življenjske dobe tega izdelka razlikujejo od navedenih vrednosti. Spremembe v času in med laboratoriji so lahko posledica razlik v laboratorijski tehniki, metodi kalibracije instrumentov in reagentih. Priporočljivo je, da vsak laboratorij določi svoja sredstva in sprejemljive razpone ter tukaj navedene uporabi samo kot smernice.

Kadar kontrolniki ne delujejo dosledno v sprejemljivih mejah, je treba rezultate bolnikov šteti za neveljavne. Za pomoč se obrnite na svojega ponudnika instrumentov Starsted. Vrednosti iz referenčnih metod so le indikacija za to metodo in ne za primerjavo s povprečno vrednostjo preizkusa.

Če se rezultati razlikujejo izven določenih obsegov preskusa, epruveto zavrzite in uporabite novo epruveto. Če težave ne izginejo, se za nadaljnjo pomoč in / ali navodila obrnite na svojega dobavitelja.

PROGRAM NADZORA KAKOVOSTI

Program nadzora kakovosti je vključen v aplikacijsko programsko opremo vseh analizatorjev Starsted. Za več informacij se obrnite na svojega ponudnika instrumentov Starsted.

INFORMACIJE O NAROČILU

A0026578 Starsted Control, level A, Vol epruvete 4.6 ml, Izdelek pakiranje.6 x 4.6 ml

| | |
|---|---|
| RR Mechatronics sales@rrmechatronics.com De Corantijn 13 1689 AN Zwaag , The Netherlands Tel: +31 229 291 129 | 20 Altieri Way. Unit#4 Warwick, RI 02886 , USA Tel: +1 888 431-6101 |
|---|---|

Starsted je registrirana blagovna znamka podjetja Mechatronics Instruments BV.

Različica paketnih podatkov v zgornjem levem delu tega lista QCAC11AA29-R1 (2023-04).

Različica preostalega besedila:12 (2023-04)

Ta paket v drugih jezikih:

http://www.mechatronics.nl/products/Starsted_Control

ENGLISH

Dokument PI_A0026578_EN_QCAC11AA29 (A0030003_A01_SL)