



RR Mechatronics
Masters of Measurement

RR Mechatronics Manufacturing B.V.

De Corantijn 13, 1689 AN, Zwaag

The Netherlands www.rrmechatronics.com

Starrsed Control Level N
6 x 4,6 ml QRR049001

REF A0026577



UDI

(01)087188137149
(17)240807
(10)QCAC11N506

Erythrocyte Sedimentation Rate Control
for Starrsed ESR Analyzers

2024-08-07

LOT QCAC11N506



	Mean value	Range
Starrsed, temp. corrected to 18°C	6	±5

Reference method	Mean value	Range
Starrsed, not corrected (at 22°C)	6	±5
Polymedco Sediplast, not corrected (at 23°C)	8	±5
Westergren, manual, glass, dilution, temp.corr. to 18°C	6	±5
Westergren, manual, glass, dilution, not corr. (at 23°C)	7	±5

Version: QCAC11N506 2023-04

PREDVIDENA UPORABA

Starrsed 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. Starrsed 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

Starrsed 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 Starrsed Control, je bila testirana in označena, da ne reagira na protitelesa proti virusu človeške imunske 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 bolezni. Zato je treba pri uporabi Starrsed 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

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

Starrsed Control se ne sme uporabljati kot standard.

Starrsed Control se ne sme uporabljati po izteku roka uporabnosti.

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

SKLADIŠČENJE IN STABILNOST

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

NE ZMRZUJTE. NE IZPOSTAVLJATE ČEZMERNI TOPLOTI.

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

Starrsed Control je na voljo v pripravljenih epruvetah z vzorci in se uporablja na enak način kot vzorci bolnikov. Starrsed 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 Starrsed 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.

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

Starrsed 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 Starrsed 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

Starrsed Control se preizkuša za analizatorje Starrsed 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 razpore 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 Starrsed. 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 Starrsed. Za več informacij se obrnite na svojega ponudnika instrumentov Starrsed.

INFORMACIJE O NAROČILU

A0026577 Starrsed Control, level N, 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
---	---

Starrsed je registrirana blagovna znamka podjetja Mechatronics Instruments BV.

Različica paketnih podatkov v zgornjem levem delu tega lista QCAC11A29-R1 (2023-04).

Različica preostalega besedila:12 (2023-04)

Ta paket v drugih jezikih:

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

ENGLISH

Dokument PI_A0026577_EN_QCAC11N506 (A0030001_A01_SL)