



RR Mechatronics
Masters of Measurement

Starrsed Control Level N
6 x 4,6 ml QRR049001

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

REF A0026577



UDI
(01)087168137149
(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

AVSETT ÄNDAMÅL

Starrsed Control är ett kvalitetskontrollmaterial för in-vitro-diagnostik avsett för övervakning av precisionen hos instrument och procedurer som mäter sänkingsreaktionen.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIP

God laboratoriesed kräver att ett stabilt referensmaterial används för att kontrollera noggrannheten och precisionen hos den testutrustning och de procedurer som används. Starrsed Control används som man skulle använda helblod från en patient för provning av sänkingsreaktionen. Två nivåer av kontroll används för att kontrollera inom det normala och onormala kliniska området.

REAGENSER

Starrsed Control består av stabiliserade mänskliga röda blodceller i suspension med en konserverande buffertlösning.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Innehåller material av mänskligt ursprung. Hantera som biologiskt riskmaterial.

Varje donator som används vid framställningen av Starrsed Control har testats och befunnits vara fri från antikroppar mot humant immunbristvirus (HIV-1/HIV-2), hepatit B (HBsAg) och hepatit C (HCV).

Ingen testmetod kan garantera en total frånvaro av smittämnen. Därför ska Starrsed Control hanteras med samma försiktighet som gäller för hantering av patientprover. Denna produkt ska kasseras som medicinskt avfall.

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med instrumentet måste rapporteras till distributören och/eller tillverkaren samt till behöriga lokala myndigheter.

BEGRÄNSNINGAR

Starrsed Control får endast användas för provning av sänkingsreaktionen och får inte användas för kontroll av några andra blodanalyser.

Starrsed Control får inte användas som en standard.

Starrsed Control får inte användas efter angivet sista användningsdatum.

Mechatronics som leverantör av Starrsed Control tar inget ansvar för eventuella påstådda skador som härrör från någon annan användning än dess avsedda användning.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Förvara Starrsed Control vid 18°-30°C.

FÅR INTE FRYSAS NED. UTSÄTT INTE FÖR STARK VÄRME.

FÖR VAR RÖREN UPPRÄT MED LOCKET PÅ TOPPEN

I öppet tillstånd är denna produkt stabil fram till det angivna utgångsdatumet (se rörets etikett och informationsbladet). Normalt är det 540 dagar efter tillverkningen. När röret har använts (locket har punkterats eller locket togs bort) är produkten hållbar i 31 dagar vid rumstemperatur 18°-30°C. Undvik långvarig exponering för direkt solljus. Rören ska förbli tillslutna efter varje användning.

PROCEDUR

Starrsed Control tillhandahålls i användningsklara provrör och används på samma sätt som patientprover. Starrsed Control ska användas för Westergren-metoden med utspädning endast så som föreskrivs enligt "ICSH review of the measurement of the ESR" (2011) och "CLSI Procedures for the ESR Test; Approved standard; H02-A5" (2011).

1. Gnid Starrsed Control mellan händerna tills de packade cellerna har lösts upp helt och hållet.



(Se även videoinstruktionen på <https://portal.rrmechatronics.com/whatisegas/>)

2. Placera röret under minst 15 minuter på en rull- eller rotationsblandare för grundlig blandning. Undvik skumbildning. ANVÄND INTE VORTEX.
OBS! För att överensstämmande och reproducerbara resultat ska kunna säkerställas, måste kontrollmaterialet blandas grundligt och hanteras på samma sätt varje gång.
3. Ladda eller dra upp provet omedelbart efter blandningen.
Starrsed-analysator i EDTA-läge: Ladda Starrsed Control-röret direkt i analysatorn enligt anvisningarna för laddning av patientprover (se instrumentets bruksanvisning).
Starrsed-analysator i citrat-läge: Omedelbart efter blandningen överförs den nödvändiga mängden material till ett citratbehandlat rör enligt anvisningarna från rörtillverkaren. Tillslut röret med blandningen och vänd minst 12 gånger och ladda sedan provet i analysatorn enligt anvisningarna för laddning av patientprover (se instrumentets bruksanvisning).
4. Efter varje användning återställs röret enligt anvisningarna i avsnittet FÖRVARING OCH HÅLLBARHET.

Obs:

För Interrliner, Starrsed ST, Starrsed RS räcker innehållet i ett rör till tre kontrollprover.

För Starrsed TL räcker innehållet i ett rör till två kontrollprover.

Blanda inte resterande material med material från andra rör. Återanvänd inte tomma rör.

FÖRVÄNTAT VÄRDEOMRÅDE

Starrsed Control analyseras för Starrsed ESR-analysatorer. Programvaran beräknar alltid ett temperaturkorrigerat resultat, eftersom endast temperaturkorrigerade resultat kan jämföras med analysmedelvärdet. De analyserade medelvärdena, förväntade intervallen och referensvärdena härleds från valideringsmätningar på flera instrument på olika platser. Alla dessa värden nämns i produktbilagan (det analyserade medelvärdet är kodat i rörens streckkod) och är lot-specifika. Medlen för de enskilda laboratorier ska ligga inom motsvarande godtagbara intervall. Medlen kan dock avvika från de angivna värdena under produktens livslängd. Variationer över tid och mellan laboratorier kan orsakas av skillnader i laboratorietekniker, instrumentkalibreringsmetod och reagenser. Varje laboratorium bör fastställa sina egna medel och godtagbara intervall och endast använda de tillhandahållna värdena som riktlinjer.

När kontrollerna inte fungerar konsekvent inom de godtagbara intervallen ska patientresultaten betraktas som ogiltiga. Kontakta din Starrsed-instrumentleverantör för att få hjälp. Referensmetodernas värden är endast en indikation för den metoden och är inte avsedda för jämförelse med analysmedelvärdet.

Om resultaten avviker från de specificerade analysintervallen ska röret kasseras och ett nytt rör användas. Om problemen kvarstår, kontakta din leverantör för ytterligare hjälp och/eller instruktioner.

KVALITETSKONTROLLPROGRAM

Ett program för kvalitetskontroll ingår i programvaran för alla Starrsed-analysatorer. Kontakta din Starrsed-leverantör om du behöver mer information.

BESTÄLLNINGSGENOMGÅNG

A0026577 Starrsed Control, level N, Rörvoly 4.6 ml, Produkt förpackning 6 x 4.6 ml

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

Starrsed är ett registrerat varumärke som tillhör RR Mechatronics.

Version för satsdata i det övre vänstra området av detta blad: QCAC11N506-R1 (2023-04).

Version för återstående text: 12 (2023-04)

Denna bipacksedel på andra språk:

http://www.rrmechatronics.com/product/consumables/Starrsed_Control/package-inserts

SWEDISH

Document: PI_A0026577_V12_QCAC11N506_(A0030001_A01_SV)