



Erythrocyte Sedimentation Rate Control
for Starsted ESR Analyzers

(01)06719189131710
(17)250822
(10)QCAD8DAA29

2025-08-22

LOT QCAD8DAA29



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

Reference method	Mean value	Range
Starsted, not corrected (at 23°C)	49	±10
Westergren, manual, glass, dilution, temp. corr. to 18°C	50	±10
Westergren, manual, glass, dilution, not corr. (at 23°C)	57	±10

Version: QCAD8DAA29 (2024-05)

PROSEDÜR

Starsted Control kullanıma hazır tüplerde yapılır ve tüplerin kullanımı hasta örneklerinin kullanımı ile aynıdır. Starsted Control sadece "ESR ölçümü ICSH değerlendirilmesi" (2011) ve "ESR Testi için CLSI Prosedürleri; Onaylı Standart; H02-A5" (2011) metinlerinde tanımlandığı şekillerde seyreltilici Westergren yöntemi için kullanılabilir.

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



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

Köpuklenmesini önleyin. DAİRESEL ÇALKAMA YAPMAYIN.

NOT: Tutarlı ve yeniden üretilebilir sonuçlar için Kontrol maddesinin tam anlamıyla ve her seferinde aynı şekilde karıştırılması gerekmektedir.

2. Karıştırıldıktan hemen sonra örneği yükleyin veya çekin. EDTA modunda Starsted ESR analizörü: Hasta numunelerinin yüklenmesi için verilen talimatlara uygun olarak Starsted Control tüpünü doğrudan analizöre yerleştirin (cihaz "Kullanım Talimatları" bölümüne bakınız).

Sitrat modunda Starsted ESR analizörü: Ters çevirerek hücreleri dağıttıktan hemen sonra gerekli miktarda maddeyi tüp üreticilerinin talimatları doğrultusunda önceden sitratlanmış tüpe aktarın. Karışımla tüpü kapatın, en az 12 kez ters yüz edin, ardından hasta numunelerinin yüklenmesi için verilen talimatlara uygun olarak örneği analizöre yerleştirin (cihaz "Kullanım Talimatları" bölümüne bakınız).

3. Her kullanımdan sonra tüpü, SAKLAMA VE DAYANIKLILIK bölümünde tanımlandığı şekilde yeniden saklayın.

Not:

Herhangi bir Interrliner, Starsted ST, Starsted RS, lik bir tüpün içeriği üç Kontrol örneği için yeterlidir.

Herhangi bir Starsted TL, lik bir tüpün içeriği iki Kontrol örneği için yeterlidir.

4. Artan malzemeleri diğer tüplerde bulunan malzemelerle karıştırmayın. Boş tüpleri tekrar kullanmayın.

TAHMİNİ DEĞER ARALIĞI

Starsted Control, Starsted ESR analizörleri için test edilir. Yazılım her zaman sıcaklığı düzeltilmiş bir sonucu hesaplar, çünkü yalnızca sıcaklığı düzeltilmiş sonuçlar, test ortalaması değeri ile karşılaştırılabilir. Test edilen ortalama değerler, beklenen aralıklar ve referans değerleri, farklı tesislerdeki birden fazla cihazdaki doğrulama ölçümlerinden elde edilir. Tüm bu değerler ürün prospektüsünde (tüp barkodunda kodlanmış test edilen ortalama değeri) belirtilmiştir ve lota özgüdür. Her bir laboratuvarın ortalaması, ilgili kabul edilebilir aralık içinde olmalıdır; ancak laboratuvar ortalamaları bu ürünün kullanım ömrü boyunca listelenen değerlerden farklı olabilir. Laboratuvar tekniği, enstrümantasyon kalibrasyon metodu ve reaktifler arasındaki farklılıklar zaman içindeki ve laboratuvarlar arasındaki farklılıklara neden olabilir. Her laboratuvarın kendi araçlarını ve kabul edilebilir aralıklarını belirlemesi ve sağlanmaları sadece kılavuz olarak kullanılması önerilir.. Control maddeleri kabul edilebilir aralıklarda tutarlı bir şekilde çalışmadığında, hasta sonuçları geçersiz kabul edilmelidir. Yardım almak için Starsted cihazınızın tedarikçisiyle iletişime geçin. Referans yöntemlerden elde edilen değerler, bu yöntem için yalnızca bir göstergedir ve Test ortalaması değeri ile karşılaştırılmaz.

Sonuçlar belirtilen test aralıklarının dışındaysa tüpü atın ve yeni bir tüp kullanın. Sorunlar devam ederse daha fazla yardım ve/veya bilgi için tedarikçinizle iletişime geçin.

KALİTE KONTROL PROGRAMI

Kalite Kontrol Programı, tüm Starsted analizörlerin uygulama yazılımı ile birlikte kullanılabilir. Daha fazla bilgi için Starsted cihazınızın tedarikçisi ile iletişime geçin.

SİPARİŞ BİLGİLERİ

A0026578 Starsted Control, level A, Tüp hacmi 4.6 ml, E Ürün ambalajı 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

Starsted, RR Mechatronics'in tescilli ticari markasıdır.

Bu sayfanın üst sol kısmındaki verilerin versiyonu: QCAD8D1AA29-R1 (2024-05) Kalan metnin versiyonu: V12 (2023-04)

Bu kullanım talimatı diğer dillerde mevcuttur:

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

TURKISH

Document: PI_A0026578_V12_QCAD8DAA29_TR (A0030003_A01_TR)

KULLANIM AMACI

Starsted Control, Eritrosit Sedimentasyon Hızı (ESR) cihazlarının ve prosedürlerinin kesinliğini denetleyen bir in vitro teşhis kalite kontrol maddesidir.

ÖZET VE İLKE

İyi laboratuvar uygulaması, test ekipmanının ve prosedürlerin doğruluğunu ve duyarlılığını doğrulamak için istikrarlı referans materyali kullanılmasını gerektirir. Sedimentasyon prosedürlerinde bir tam kan hasta örneği kullanılacaksa Starsted Kontrolü kullanılır. Normal ve anormal klinik aralığında izlemek için iki kontrol düzeyi kullanılır.

REAKTİFLER

Starsted Control, tamponlanmış, koruyucu bir sıvı içinde askıda kalan stabilize insan eritrositlerinden oluşmaktadır.

UYARI VE ÖNLEMLER

İnsan kaynaklı materyal içerir. Potansiyel olarak enfeksiyöz şekilde ele alınır. Starsted Control hazırlanmasında kullanılan her bir donör ünitesi test edilmiştir ve İnsan İmmünyetmezlik Virüsü (HIV-1/HIV-2) antikorları, Hepatit B Yüzey Antijeni (HBsAg) ve Hepatit C (HCV) antikorları için reaktif olmadığı bulunmuştur. Hiçbir test yöntemi, enfeksiyöz ajanların bulunmadığını tam olarak garanti edemez. Bu nedenle, Starsted Control hasta numuneleri ile kullanılan aynı önlemlerle ele alınmalıdır. Bu ürün, tıbbi atık gibi imha edilmelidir. Cihaz ile ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, distribütöre ve/veya üreticiye ve yetkili yerel makamlara bildirilmelidir.

SINIRLANDIRMALAR

Starsted Control gereci, sadece Eritrosit Sedimentasyon Hızını test etmek için kullanılır; diğer hematoloji prosedürleri için kullanılmamalıdır. Starsted Control gereci bir standart olarak kullanılmamalıdır. Starsted Control gereci kullanma süresini doldurduktan sonra kullanılmamalıdır. Starsted Control gerecinin tedarikçisi olan Mechatronics, cihazın kullanım amacı dışında kullanmasından doğabilecek herhangi bir hasardan sorumlu değildir.

SAKLAMA VE DAYANIKLILIK

Starsted Control 18° ila 30°C'de (64°-86°F) saklayın.

DONDURMAYIN. AŞIRI ISIYA MARUZ BIRAKMAYIN.

TÜPLERİ ÜSTÜNDEKİ KAPAKLA DİK KONUMDA SAKLAYIN.

Ürün, açılmadığı takdirde son kullanma tarihine kadar (tüpün etiketine ve kullanma talimatına bakınız), üretimden sonra genellikle 540 gün dayanır. Tüp kullanılırsa (kapak delinirse veya kapak çıkarılmışsa) ürün, 18° ila 30°C (64°-86°F) oda sıcaklığında 31 gün boyunca bozulmadan kalır. Tüplerin uzun süre doğrudan güneş ışığına maruz kalmasını önleyin. Her kullanımdan sonra tüpler mutlaka 'kapalı' kalmalıdır.