

**ZWECKBESTIMMUNG**

Starrsed Control ist ein in-vitro-diagnostisches Qualitätskontroll-Material, um die Präzision von Instrumenten und Verfahren zur Erythrozytensedimentationsrate (ESR) zu überwachen.

**ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIP**

Gute Laborpraxis erfordert, dass stabiles Referenzmaterial verwendet wird, um die Genauigkeit und Präzision der Prüfeinrichtungen und des Verfahrens zu überprüfen. Starrsed Control wird genauso verwendet, wie man eine Vollblut-Patientenprobe in ESR-Verfahren verwenden würde. Es werden zwei Kontroll Ebenen verwendet, um innerhalb des normalen und abnormalen klinischen Bereiches zu überwachen.

**REAGENZIEN**

Starrsed Control besteht aus stabilisierten humanen roten Blutzellen suspendiert in einer gepufferten Konservierungsflüssigkeit.

**WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

Enthält Material humanen Ursprungs. Als potenziell infektiös handhaben. Jede zur Herstellung der Starrsed Control verwendete Spender-Einheit wurde auf Antikörper gegen Human Immunodeficiency Virus (HIV-1/HIV-2), Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) und Antikörper gegen Hepatitis C (HCV) getestet und als nicht-reaktiv befunden.

Keine Testmethode kann eine vollständige Abwesenheit von Infektionserregern gewährleisten. Daher sollte Starrsed Control mit den gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie Patientenproben behandelt werden. Dieses Produkt sollte als medizinischer Abfall entsorgt werden.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit dem Gerät ereignet hat, muss dem Händler und/oder Hersteller und den zuständigen lokalen Behörden gemeldet werden.

**EINSCHRÄNKUNGEN**

Starrsed Control ist zur Bestimmung der Erythrozytensedimentationsrate vorgesehen und darf nicht zur Kontrolle anderer Hämatologie-Verfahren verwendet werden.

Starrsed Control darf nicht als Standard verwendet werden.

Starrsed Control sollte nicht nach Ablauf des Verfallsdatums benutzt werden.

Mechatronics als Lieferant der Starrsed Control haftet nicht für etwaige Ansprüche hinsichtlich Schadens aus nicht bestimmungsgemäßer Verwendung.

**LAGERUNG UND HALTBARKEIT**

Starrsed Control bei 18° - 30°C (64° - 86°F) aufbewahren.

NICHT EINFRIEREN. NICHT ÜBERMÄSSIGER HITZE AUSSETZEN.

DIE RÖHRCHEN SENKRECHT, MIT DEM STOPFEN NACH OBEN, SPEICHERN.

Ungeöffnet ist dieses Produkt bis zum Verfallsdatum (siehe Röhrchenetikett und Beipackzettel) stabil, in der Regel 540 Tage nach der Produktion. Sobald das Röhrchen zuerst verwendet worden ist (Deckel wurde punktiert oder Deckel wurde entfernt) bleibt das Produkt 31 Tage lang bei Raumtemperatur 18° - 30°C (64° - 86°F) stabil. Vermeiden Sie längeres Einwirken von direktem Sonnenlicht auf die Röhrchen. Die Röhrchen sollten jederzeit geschlossen bleiben nach jedem Gebrauch.

**VERFAHREN**

Starrsed Control wird in gebrauchsfertigen Probenröhrchen bereitgestellt und wird in der gleichen Weise wie Patientenproben verwendet. Starrsed Control ist für die Westergren Methode mit Verdünnung zu verwenden, wie beschrieben in "ICSH review of the measurement of the ESR" (2011) und in "CLSI Procedures for the ESR Test; Approved standard; H02-A5" (2011).

1. Reiben Sie das Starrsed Control-Röhrchen zwischen den Händen, bis die abgefüllten Zellen vollständig resuspendiert sind.



(Siehe auch Videoanleitung <https://portal.rmechatronics.com/whatiseqas/>)

2. Weitere 30 Sekunden mischen (mindestens 12 komplette Invertierungen).

Vermeiden Sie Schaumbildung. NICHT VORTEXEN.

**HINWEIS:** Um konsistente und reproduzierbare Ergebnisse zu gewährleisten, muss das Kontroll-Material gründlich gemischt und jedesmal in der gleichen Weise gehandhabt werden.

3. Laden oder ziehen Sie die Probe unmittelbar nach dem Mischen.

**Starrsed ESR-Analyser in EDTA-Modus:** Laden Sie das Starrsed Control-Röhrchen gemäß den Anweisungen zum Laden von Patientenproben direkt in den Analyser (siehe Gebrauchsanweisung des Gerätes).

**Starrsed ESR-Analyser in Citrat-Modus:** Übertragen Sie unmittelbar nach dem Resuspendieren die erforderliche Menge an Material in ein mit Citrat vorbehandeltes Röhrchen, gemäß den Anweisungen des Herstellers. Verschließen Sie das Röhrchen mit der Mischung und invertieren Sie diese mindestens 12 mal, laden Sie dann die Probe in den Analyser gemäß den Anweisungen zum Laden von Patientenproben (siehe Gebrauchsanweisung des Gerätes).

4. Nach jedem Gebrauch das Röhrchen, wie im Abschnitt LAGERUNG UND HALTBARKEIT beschrieben, aufbewahren.

**Hinweis:**

Bei Interrliner, Starrsed ST, Starrsed RS, ist der Inhalt eines Röhrchens ausreichend für drei Kontrollproben.

Bei Starrsed TL, ist der Inhalt eines Röhrchens ausreichend für zwei Kontrollproben. Mischen Sie kein Restmaterial mit Material aus anderen Röhrchen. Leere Röhrchen nicht wiederverwenden.

**ERWARTETER WERTEBEREICH**

Starrsed Control wird für Starrsed ESR-Analysatoren getestet. Die Software berechnet immer ein temperaturkorrigiertes Ergebnis, da nur temperaturkorrigierte Ergebnisse mit dem Assay-Mittelwert verglichen werden können. Die ermittelten Mittelwerte, erwarteten Bereiche und Referenzwerte werden aus Validierungsmessungen an mehreren Instrumenten an verschiedenen Standorten abgeleitet. Alle diese Werte sind auf der Packungsbeilage angegeben (der im Röhrchen-Strichcode codierte Mittelwert des Tests) und chargenspezifisch. Die einzelnen Labormittelwerte sollten innerhalb des entsprechenden akzeptablen Bereichs liegen; die Labormittelwerte können jedoch während der Lebensdauer dieses Produkts von den aufgeführten Werten abweichen. Abweichungen im Laufe der Zeit und zwischen den Laboren können durch Unterschiede in der Labor Technik, der Kalibrierungsmethode der Geräte und den Reagenzien verursacht werden. Es wird empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen Mittel und akzeptablen Bereiche einrichtet und diese nur als Richtwerte verwendet.

Wenn die Ergebnisse außerhalb der spezifizierten Testbereiche liegen, entsorgen Sie das Röhrchen und verwenden Sie ein neues Röhrchen. Wenn die Probleme weiterhin bestehen, wenden Sie sich an Ihren Lieferanten, um weitere Hilfestellung und/oder Anweisungen zu erhalten.

**PROGRAMM ZUR QUALITÄTSKONTROLLE**

Ein Programm zur Qualitätskontrolle ist in der Anwendungssoftware aller Starrsed Analysern eingearbeitet. Für weitere Informationen wenden Sie sich an Ihren Starrsed Geräteanbieter.

**BESTELLINFORMATIONEN**

**A0026578 Starrsed Control, level A**, Röhrchenvolumen 4.6 ml, Verpackung 6 x 4.6 ml

<b>RR Mechatronics</b> sales@rmechatronics.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 ist ein eingetragenes Warenzeichen von RR Mechatronics.

**GERMAN**

Document: A0030003-A01-DE (Version des verbleibenden Texts: V12 2023-04)