

KULLANIM AMACI

Starrsed 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 Starrsed Kontrolü kullanılır. Normal ve anormal klinik aralığında izlemek için iki kontrol düzeyi kullanılır.

REAKTİFLER

Starrsed 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. Starrsed Control hazırlanmasında kullanılan her bir donör ünitesi test edilmiştir ve İnsan İmmünyetmezlik Virüsü (HIV-1/HIV-2) antikorları, Hepatit B Yüze Antijeni (HBsAg) ve Hepatit C (HCV) antikorları için reaktif olmadığı bulunmuştur. Hiçbir test yöntemi, enfeksiyöz ajanların bulunmadığını tam olarak garanti edemez. Bu nedenle, Starrsed 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

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

SAKLAMA VE DAYANIKLILIK

Starrsed 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 çıkarılırsa) 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.

PROSEDÜR

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

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



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

Köpüklenmesini 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 Starrsed ESR analizörü: Hasta numunelerinin yüklenmesi için verilen talimatlara uygun olarak Starrsed Control tüpünü doğrudan analizöre yerleştirin (cihaz "Kullanım Talimatları" bölümüne bakınız).

Sitrat modunda Starrsed 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, Starrsed ST, Starrsed RS, lik bir tüpün içeriği üç Kontrol örneği için yeterlidir.

Herhangi bir Starrsed 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

Starrsed Control, Starrsed 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 sağlananları sadece kılavuz olarak kullanması önerilir. Control maddeleri kabul edilebilir aralıklarda tutarlı bir şekilde çalışmadığında, hasta sonuçları geçersiz kabul edilmelidir. Yardım almak için Starrsed cihazınızın tedarikçisiyle iletişime geçin. Referans yöntemlerden elde edilen değerler, bu yöntem için yalnızca bir göstergedir ve Test ortalama 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 Starrsed analizörlerin uygulama yazılımı ile birlikte kullanılabilir. Daha fazla bilgi için Starrsed cihazınızın tedarikçisi ile iletişime geçin.

SİPARİŞ BİLGİLERİ

A0026578 Starrsed 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

Starrsed, RR Mechatronics'in tescilli ticari markasıdır.

TÜRKİŞ

Document: A0030003_A01_TR (Kalan metnin versiyonu: V12 (2023-04))