



RR Mechatronics
Masters of Measurement

Starrsed Control Level A

6 x 4.6 ml

RR Mechatronics Manufacturing B.V.
Zwaag, The Netherlands

REF **QRR 049002**

Erythrocyte Sedimentation Rate Control
for Starrsed ESR Analyzers

2020-12-21

18°C

IVD



LOT **QCA6E4AA2B**



	Mean value	Range
Starrsed, temp. corrected to 18°C	43	±10

Reference method	Mean value	Range
Starrsed, not corrected (at 24°C)	53	±10
Dispette 2, not corrected (at 24°C)	56	±10
Polymedco Sediplast, not corrected (at 22°C)	60	±10
Westergren, manual, glass, dilution, temp.corr. to 18°C)	49	±10
Westergren, manual, glass, dilution, not corr. (at 26°C)	61	±10

Version: QCA6E4AA2B (2019-07)

KULLANIM AMACI

Starrsed Control, Eritrosit Sedimentasyon Hızı (ESR) cihazlarının ve prosedürlerinin doğruluğu ve 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) antikoları, Hepatit B Yüzey Antijeni (HBsAg) ve Hepatit C (HCV) antikoları 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.

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 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.

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. Tek bir yerde toplanmış hücreleri tekrar dağıtmak için Starrsed Kontrol tüplerini ters düz çevirin. Bu karıştırma işlemini 30 saniye kadar sürdürün (en azından 12 kez tam çevirin).

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. Karışım 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.

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

TAHMİNİ DEĞER ARALIĞI

Starrsed Control, Starrsed ESR analizörüne göre ayarlanmıştır.

Elde edilen ortalama değerler ve tahmin edilen değerler birden fazla cihazda gerçekleştirilmiş farklı alan çalışmalarından alınan çeşitli analizlerden elde edilir. Kullanma talimatı üzerinde verilen ve tüp barkodlarına kodlanan değerler söz konusu ürün numarası için geçerlidir. Lab kendi geçerlilik aralığını oluşturmalıdır. Kontrollerin geçerli aralıkta istikrarlı bir şekilde çalışmaya devam etmemesi halinde hasta sonuçları geçersiz kabul edilmelidir. Yardım için Starrsed cihazınızın tedarikçisi ile iletişime geçin.

Sonuçların belirtilen elde edilmiş geçerlilik aralığının dışında olması durumunda tüpü çıkarın ve yeni bir tüp kullanın. Bu konuda zorluk yaşamaya devam ederseniz daha fazla yardım ve bilgi için tedarikçin ile 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

Ürün no.	Ürün açıklaması	Tüp hacmi	E Ürün ambalajı.
QRR 049001	Starrsed Control, level Normal	4.6 ml	6 x 4.6 ml
QRR 049002	Starrsed Control, level Abnormal	4.6 ml	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.

Bu sayfanın üst sol kısmındaki verilerin versiyonu: QCA6E4AA2B (2019-07) Kalan metnin versiyonu: V9 (2018-07)

Bu kullanım talimatı diğer dillerde mevcuttur:

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

TURKISH

Document: PI_QRR049002_V9_QCA6E4AA2B_TR