



RR Mechatronics Starrsed Control Level A
Masters of Measurement

RR Mechatronics Manufacturing B.V.
Zwaag, The Netherlands

REF QRR 049002

Erythrocyte Sedimentation Rate Control
for Starrsed ESR Analyzers

2021-06-23 18°C 30°C



LOT QCA79CAA2A



	Mean value	Range
Starrsed, temp. corrected to 18°C	42	±10
Reference method	Mean value	Range
Starrsed, not corrected (at 21°C)	48	±10
Dispette 2, not corrected (at 21°C)	56	±10
Polymedco Sediplast, not corrected (at 21°C)	55	±10
Westergren, manual, glass, dilution, temp. corr. to 18°C	50	±10
Westergren, manual, glass, dilution, not corr. (at 22°C)	54	±10

Version: QCA79CAA2A(2020-02)

KÄYTTÖTARKOITUS

Starrsed Control on diagnostinen in-vitro-laaduntarkastuksen kontrollimateriaali, joka valvoo erytrosyyttien sedimentaatiotasoa (ESR) tutkivia instrumentteja ja menettelyjä.

YHTEENVETO JA PERIAATE

Hyvä laboratoriotapa edellyttää, että vakaata referenssimateriaalia käytetään varmistamaan testauslaitteiden ja -prosessien tarkkuus. Starrsed Control -materiaalia käytetään kuin kokoverinäytettä sedimentaatioasteen määrittämisessä. Materiaalin kahta tasoa käytetään seuraamaan normaalia ja epänormaalia kliinistä aluetta.

REAGENSISIT

Starrsed Control sisältää stabiloituja ihmisen punasoluja puskuroidussa säilytysnesteessä.

VAROITUKSET JA VAROITIMENPITEET

Sisältää ihmisestä peräisin olevaa materiaalia. Käsittele mahdollisesti infektoivana. Jokainen Starrsed Control -valmisteen valmistuksessa käytetty luovuttajajyksikkö on testattu ja todettu ei-reaktiiviseksi ihmisen immuunikatoviruskelle (HIV-1/HIV-2), hepatiitti B-pinta-antigeenille (HBsAg) ja hepatiitti C:n (HCV) vasta-aineille. Missään testimenetelmässä ei voida taata infektoivien aineiden täydellistä puuttumista. Tästä syystä Starrsed Controlia tulee käsitellä samalla varovaisuudella kuin potilasnäytteitä käsiteltäessä. Tuote on hävitettävä lääketieteellisenä jätteenä.

RAJOITUKSET

Starrsed Control on tarkoitettu käytettäväksi vain erytrosyyttien sedimentaatiotason tarkastuksessa, eikä sitä saa käyttää minkään muun hematologisen toimenpiteen tarkastukseen. Starrsed Control -materiaalia ei saa käyttää standardina. Starrsed Control -materiaalia ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Mechatronics ei Starrsed Control -materiaalin toimittajana ole vastuussa mistään väitetyistä vahingoista, jotka johtuvat muusta kuin suunnitellusta käytöstä.

VARASTOINTI JA STABIILISUUS

Varastoi Starrsed Control lämpötilassa 18...30 °C (64...86 °F). EI SAA JÄÄTYÄ. SUOJATTAVA KOVALTA KUUMUDELTA. PUTKET ON SÄILYTETTÄVÄ PYSTYASENNOSSA KORKKI PÄÄLLÄ. Tämä tuote on avaamattomana stabiili viimeiseen käyttöpäivämäärään asti (ks. putken etiketti ja tuotelehti), yleensä 540 päivää valmistuspäivästä. Kun putkea on käytetty (korkki on puhkaistu tai irrotettu), tuote pysyy stabiilina 31 päivän ajan huoneenlämmössä 18...30 °C (64...86 °F). Vältä putkien pitkäaikaista altistusta valolle. Putket on suljettava aina jokaisen käytön jälkeen.

MENETTELY

Starrsed Control toimitetaan käyttövalmiissa näyteputkissa, ja sitä käytetään samalla tavalla kuin potilasnäytteitä. Starrsed Control -materiaalia käytetään Westergren-menetelmään laimennuksen kanssa vain seuraavien julkaisujen määräysten mukaisesti: "ICSH review of the measurement of the ESR" (2011) ja "CLSI Procedures for the ESR Test; Approved standard; H02-A5" (2011).

- Kääntelee Starrsed Control -putkea, kunnes pakatut solut on täysin uudelleensekoittuneet. (Ks. video-ohje <https://portal.rrmechatronics.com/whatisseqas/>) Jatka sekoittamista 30 sekuntia (ainakin 12 täyttä kääntelyä). Vältä vaahtoamista. ÄLÄ AIHEUTA PYÖRRETTÄ. **HUOMAA:** Tarkastusmateriaali on sekoitettava ja käsiteltävä samalla tavalla joka kerta, jotta tulokset ovat yhtenäisiä ja uudelleentuotettavia.
- Lataa tai ota näyte välittömästi sekoittamisen jälkeen. Starrsed ESR -analysaattori EDTA-tilassa: Lataa Starrsed Control -putki suoraan analysaattoriin potilasnäytteiden latausohjeiden mukaisesti (katso instrumenttien käyttöohjeet). Starrsed ESR -analysaattori Citrate-tilassa: Siirrä heti uudelleensekoittamisen jälkeen tarvittava määrä materiaalia esisirattuun putkeen putken valmistajan ohjeiden mukaan. Sulje seosta sisältävä putki ja kääntelee vähintään 12 kertaa. Lataa sitten näyte analysaattoriin potilasnäytteiden latausohjeiden mukaisesti (katso instrumenttien käyttöohjeet).

Tee putkelle palautustoimi kunkin käytön jälkeen kohdan VARASTOINTI JA STABILITEETTI mukaan.

Huomautus:

Interrliner, Starrsed ST, Starrsed RS: yhden putken sisältö riittää kolmeen kontrollinäytteeseen. Starrsed TL: yhden putken sisältö riittää kahteen kontrollinäytteeseen. Älä sekoita jäljelle jäänyttä materiaalia muista putkista peräisin olevaan materiaaliin. Älä käytä tyhjiä putkia uudelleen.

ODOTETTU ARVOALUE

Starrsed Control määritetään Starrsed ESR -analysaattoreille.

Määritetyt keskiarvot ja odotetut alueet on johdettu useissa tutkimuspaikoissa ja useilla instrumenteilla tehdyistä analyysistä. Arvot, jotka annetaan pakkausliitteessä ja jotka on koodattu putkien viivakoodiin, ovat tälle tuote-erälle ominaisia. Laboratorion on muodostettava omat hyväksytyt alueensa. Potilaan tuloksia on pidettävä epäkelvoina aina kun tarkastukset epäonnistuvat jatkuvasti hyväksytyjen rajojen puitteissa. Pyydä tukea Starrsed-instrumentin toimittajalta.

Jos tulokset vaihtelevat määritettyjen alueiden ulkopuolella, hävitä putki ja käytä uutta putkea. Jos ongelmat jatkuvat, pyydä lisätukea ja/tai ohjeita toimittajaltasi.

LAADUNTARKASTUSOHJELMA

Kaikkiin Starrsed-analysaattoreiden ohjelmistoihin sisältyy laadunvalvontaohjelma. Lisätietoja saa Starrsed-instrumentin toimittajalta.

TILAUSTIEDOT

Tuotenumero	Tuotteen kuvaus	Putken tilavuus	Tuote pakkaus
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 on RR Mechatronicsin rekisteröity tavaramerkki. Erätiedot ovat tämän tuotelehden vasemmalla yläkulmassa: QCA79CAA2A (2020-02). Loppupaketin versio: V9 (2018-07).

Tämä pakkauseloste muilla kielillä:

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

FINNISH

Document: PI_QRR049002_V9_QCA79CAA2A_FI