



RR Mechatronics
Masters of Measurement

Starrsed Control Level A

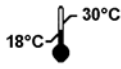
6 x 4.6 ml

RR Mechatronics Manufacturing B.V.
Zwaag, The Netherlands

REF QRR 049002

Erythrocyte Sedimentation Rate Control
for Starrsed ESR Analyzers

2021-06-23



LOT QCA79CAA2A



Version: QCA79CAA2A(2020-02)

	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

USAGE PRÉVU

Starrsed Control est une matière de contrôle de qualité de diagnostic in-vitro destiné à surveiller l'exactitude et la précision des instruments et des procédures ESR (vitesse de sédimentation des érythrocytes).

SYNTHÈSE ET PRINCIPE

Les bonnes pratiques de laboratoire exigent qu'une matière de référence stable soit utilisée pour vérifier l'exactitude et la précision de l'équipement d'essai et des procédures. Starrsed Control s'utilise comme un échantillon de sang total de patient dans les procédures de vitesse de sédimentation. Deux niveaux de contrôle sont utilisés pour la surveillance des plages cliniques normales et anormales.

RÉACTIFS

Starrsed Control est composé de globules rouges humains en suspension dans un fluide de conservation tamponné.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Contient des matières d'origine humaine. Traiter comme potentiellement infectieux.

Chacune des unités de donneur dans la préparation de Starrsed Control a été testée exempte d'anticorps des virus d'immunodéficience humaine (HIV-1/HIV-2), d'antigène de surface d'hépatite B (HBsAg) et d'anticorps de l'hépatite C (HCV).

Aucune méthode d'essai ne peut garantir l'absence totale d'agents infectieux. Par conséquent, Starrsed Control doit être manipulé avec les mêmes précautions que pour les échantillons de patient. Ce produit doit être éliminé avec les déchets médicaux.

LIMITATIONS

Starrsed Control doit être utilisé exclusivement pour les essais de vitesse de sédimentation des érythrocytes, à l'exclusion de toute autre procédure hématologique.

Starrsed Control ne doit pas servir d'étalon.

Starrsed Control ne doit pas être utilisé après la date de péremption.

Mechatronics, en qualité de fournisseur de Starrsed Control, décline toute responsabilité pour les dommages déclarés découlant d'une autre utilisation que celle prévue.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Stocker Starrsed Control à 18°-30 °C (64°-86 °F).

NE PAS EXPOSER À UNE CHALEUR EXCESSIVE.

STOCKER LES TUBES EN POSITION VERTICALE AVEC COUVERCLE DESSUS.

Non ouvert, ce produit est stable jusqu'à la date de péremption (voir l'étiquette du tube et la notice), généralement 540 jours après sa production. Une fois le tube utilisé (bouchon percé ou bouchon enlevé) le produit demeure stable pendant 31 jours à température ambiante 18°-30 °C (64°-86 °F). Éviter toute exposition prolongée des tubes à la lumière directe du soleil. Les tubes doivent rester fermés en permanence après chaque utilisation.

PROCÉDURE

Starrsed Control est fourni dans des tubes à essai prêts à l'emploi et s'utilise de la même façon que les échantillons de patient. Starrsed Control est utilisé dans la méthode de Westergren, selon la dilution prescrite dans « ICSH review of the measurement of the ESR » (2011) et « CLSI Procedures for the ESR Test; Approved standard; H02-A5 » (2011).

- Inverser le tube Starrsed jusqu'à ce que les cellules agglomérées soient totalement remises en suspension. (Voir instructions vidéo <https://portal.rrmechatronics.com/whatisegag/>). Continuer à mélanger pendant 30 secondes (au moins 12 inversions complètes) Éviter de faire mousser. NE PAS CENTRIFUGER.

REMARQUE : Pour garantir des résultats homogènes et reproductibles, la matière de contrôle doit être soigneusement mélangée et manipulée de la même façon à chaque occasion.

- Charger ou prélever l'échantillon immédiatement après mélange.

Analyseur Starrsed ESR en mode EDTA : Charger le tube Starrsed Control directement dans l'analyseur, conformément aux instructions de chargement des échantillons de patient (voir le « Mode d'emploi » de l'instrument).

Analyseur Starrsed ESR en mode Citrate : Immédiatement après la remise en suspension, transférer la quantité nécessaire de matière dans un tube préalablement citraté, conformément aux instructions du fabricant du tube. Fermer le tube avec le mélange et inverser au moins 12 fois, puis charger l'échantillon dans l'analyseur conformément aux instructions de chargement des échantillons de patient (voir le « Mode d'emploi » de l'instrument).
- Après chaque usage, rétablir l'état du tube comme indiqué à la section STOCKAGE ET STABILITÉ.

Remarque:

Sur Interrliner, Starrsed ST, Starrsed RS. le contenu d'un tube est suffisant pour trois échantillons de contrôle.

Sur Starrsed TL, le contenu d'un tube est suffisant pour deux échantillons de contrôle.

Ne pas mélanger la matière résiduelle avec celle d'autres tubes. Ne pas réutiliser les tubes vides.

PLAGE DE VALEURS PRÉVUE

Starrsed Control est validé pour les analyseurs Starrsed ESR.

Les valeurs moyennes validées et les plages prévues sont dérivées de plusieurs analyses sur différents sites et plusieurs instruments. Les valeurs indiquées sur la notice et codées dans le code-barres des tubes, sont spécifiques à ce lot de produits. Le laboratoire doit établir ses propres plages admissibles. Lorsque les contrôles ne sont pas homogènes au sein des plages admissibles, les résultats du patient doivent être considérés comme invalides. Contactez le fournisseur de votre instrument Starrsed pour assistance.

Si les résultats varient en dehors des plages de validation spécifiées, jetez le tube et en utiliser un neuf. Si les problèmes persistent, contactez votre fournisseur pour une assistance et/ou des instructions complémentaires.

PROGRAMME DE CONTRÔLE DE QUALITÉ

Le programme de contrôle de qualité est intégré dans le logiciel d'application tous les analyseurs Starrsed. Pour des informations plus détaillées, contactez le fournisseur de votre instrument Starrsed.

INFORMATIONS DE COMMANDE

No. du produit	Description du produit	Vol. du tube	Conditionnement du produit
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 est une marque déposée de RR Mechatronics.

Version de données de lot présentées dans la zone supérieure gauche de cette page: QCA79CAA2A (2020-02).

Version du texte restant : 9 (2018-07)

Cette notice en d'autres langues :

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

FRENCH

Document: PI_QRR049002_V9_QCA79CAA2A_FR