



RR Mechatronics Starsed Control Level N

Masters of Measurement

RR Mechatronics Manufacturing B.V.
Zwaag, The Netherlands

6 x 4.6 ml

REF QRR 049001

Erythrocyte Sedimentation Rate Control for Starsed ESR Analyzers

2022-01-22 18°C 30°C



LOT QCA871N505



	Mean value	Range
Starsed, temp. corrected to 18°C	5	±5

Reference method	Mean value	Range
Starsed, not corrected (at 24°C)	6	±5
Dispette 2, not corrected (at 22°C)	5	±5
Polymedco Sediplast, not corrected (at 22°C)	3	±3
Westergren, manual, glass, dilution, temp. corr. to 18°C	5	±5
Westergren, manual, glass, dilution, not corr. (at 25°C)	6	±5

Version: QCA871N505 (2020-10)

USO PREVISTO

Starsed Control è un materiale di controllo di qualità diagnostica in-vitro per il monitoraggio dell'accuratezza della precisione degli strumenti e delle procedure ESR (Erythrocyte Sedimentation Rate, velocità di eritrosedimentazione).

RIEPILOGO E PRINCIPIO

Secondo le buone pratiche di laboratorio, è necessario che venga utilizzato materiale di riferimento stabile per verificare l'accuratezza la precisione delle apparecchiature e delle procedure di prova. Starsed Control viene utilizzato come un campione di sangue del paziente nelle procedure per il tasso di sedimentazione. Per eseguire il monitoraggio entro il range clinico normale e anormale, sono utilizzati due livelli di controllo.

REAGENTI

Starsed Control è composto da globuli rossi umani stabilizzati sospesi in un fluido conservante tampone.

AVVERTENZA E PRECAUZIONI

Contiene materiale di origine umana. Maneggiare come potenzialmente infettivo.

Ciascuna unità donatrice utilizzata per la preparazione di Starsed Control è stata testata ed è risultata non reattiva agli anticorpi del virus di immunodeficienza umana (HIV-1/HIV-2), antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e anticorpi dell'epatite C (HCV).

Nessun metodo di test può assicurare l'assenza completa di agenti infettivi. Pertanto, Starsed Control va maneggiato con le stesse precauzioni adottate per i campioni del paziente.

Questo prodotto va smaltito come rifiuto sanitario.

LIMITAZIONI

Starsed Control va utilizzato esclusivamente per i test della velocità di eritrosedimentazione e non per il controllo di altre procedure ematologiche.

Starsed Control non va utilizzato come standard.

Starsed Control non va utilizzato dopo la data di scadenza.

RR Mechatronics, in qualità di fornitore di Starsed Control, non è responsabile di alcun danno derivante da utilizzi diversi da quelli previsti.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare Starsed alla temperatura di 18°-30°C (64°-86°F).

NON CONGELARE. NON ESPORRE A CALORE ECCESSIVO.

MEMORIZZARE I TURBI IN POSIZIONE VERTICALE CON IL TAPPO IN CIMA.

Se non viene aperto, questo prodotto è stabile fino alla data di scadenza (vedere l'etichetta e il foglietto della provetta), tipicamente 540 giorni dopo la produzione. Dopo che la provetta è stata utilizzata (il tappo è stato perforato o tappo è stato rimosso), il prodotto resta stabile per 31 giorni alla temperatura ambiente di 18°-30°C (64°-86°F). Evitare l'esposizione prolungata della provetta alla luce diretta del sole. Le provette devono restare sempre chiuse dopo ogni uso.

PROCEDURA

Starsed Control viene fornito all'interno di provette per campioni pronti all'uso e utilizzato allo stesso modo dei campioni del paziente. Starsed Control va usato per il metodo Westergren, con diluizione solo in base a quanto prescritto dai documenti "Verifica ICSH della misurazione dell'ESR" (2011) e "Procedure CLSI per il test ESR; standard approvato; H02-A5" (2011).

1. Invertire la provetta di controllo Starsed fino a quando tutte le cellule confezionate non sono state completamente risospese. (Vedi video di istruzioni <https://portal.rrmechatronics.com/whatiseqas/>)

Continuare a miscelare per 30 secondi (almeno 12 inversioni complete).

Evitare la formazione di schiuma. NON USARE IL VORTEX.

NOTA: per ottenere dei risultati omogenei e riproducibili, il materiale Control deve essere ben miscelato e manipolato ogni volta allo stesso modo.

2. Caricare o prelevare il campione immediatamente dopo averlo miscelato.

Analizzatore ESR Starsed in modalità EDTA: Caricare la provetta Control Starsed attenendosi alle istruzioni per il caricamento dei campioni dei pazienti (vedere gli strumenti "Istruzioni per l'uso").

Analizzatore ESR Starsed in modalità Citrate: Immediatamente dopo la risospensione, trasferire la quantità di materiale necessaria in una provetta pre-trattata con citrato, attenendosi alle istruzioni del produttore della provetta. Chiudere la provetta con la miscela e investire almeno 12 volte, quindi caricare il campione nell'analizzatore attenendosi alle istruzioni per il caricamento dei campioni del paziente (vedere gli strumenti "Istruzioni per l'uso").

3. Dopo ciascun utilizzo, riporre la provetta, come descritto nella sezione CONSERVAZIONE E STABILITÀ.

Nota:

Sugli Interrliner, Starsed ST, Starsed RS, il contenuto di una provetta è sufficiente per tre campioni Control.

Sugli Starsed TL, il contenuto di una provetta è sufficiente per due campioni Control.

Non miscelare il materiale residuo con quello di altre provette. Non riutilizzare provette vuote.

RANGE VALORE PREVISTO

Starsed Control è studiato per gli analizzatori ESR Starsed.

I valori medi studiati e i range previsti derivano da varie analisi presso centri diversi e su più strumenti. I valori, indicati sul foglietto della confezione e codificati nei codici a barre delle provette, sono specifici per questo lotto di prodotto. Il laboratorio dovrebbe determinare i propri range accettabili. Qualora il Control non dovesse fornire prestazioni omogenee entro i range accettabili, i risultati del paziente dovrebbero essere considerati non validi. Per ottenere assistenza, contattare il proprio fornitore di strumenti Starsed.

Qualora i risultati dovessero variare al di fuori dei range specificati, disfarsi della provetta e utilizzarne una nuova. Qualora i problemi dovessero persistere, contattare il proprio fornitore per richiedere ulteriore assistenza e/o istruzioni.

PROGRAMMA DI CONTROLLO QUALITÀ

Il programma di controllo qualità è incorporato nel software applicativo di tutti analizzatori Starsed. Per ulteriori informazioni, contattare il fornitore di strumenti Starsed.

INFORMAZIONI SULL'ORDINAZIONE

N. Prodotto	Descrizione del prodotto	Vol. provetta	Confezione del prodotto
QRR 049001	Starsed Control, level Normal	4.6 ml	6 x 4.6 ml
QRR 049002	Starsed 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

Starsed è un marchio registrato di RR Mechatronics.

Versione del lotto nell'area superiore sinistra di questo foglio: QCA871N505 (2020-10)

Versione del testo rimanente: 9 (2018-07)

Questo foglietto è disponibile in altre lingue:

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

ITALIAN

Document: PI_QRR049001_V9_QCA871N505_IT