



RR Mechatronics **Starrsed Control Level N**
Masters of Measurement

RR Mechatronics Manufacturing B.V.
Zwaag, The Netherlands

REF **QRR 049001**

Erythrocyte Sedimentation Rate Control
for Starrsed ESR Analyzers

2022-08-22 18°C 30°C



LOT QCA945N505



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

Reference method	Mean value	Range
Starrsed, not corrected (at 22°C)	5	±5
Dispette 2, not corrected (at 21°C)	6	±5
Polymedco Sediplast, not corrected (at 21°C)	3	±3
Westergren, manual, glass, dilution, temp. corr. to 18°C	5	±5
Westergren, manual, glass, dilution, not corr. (at 22°C)	6	±5

Version: QCA945N505_2021-04

VERWENDUNGSZWECK

Starrsed Control ist ein in-vitro-diagnostisches Qualitätskontroll-Material, um die Genauigkeit und Präzision von Instrumenten und Verfahren zur Erythrozytensedimentationsrate (ESR) zu überwachen.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIP

Gute Laborpraxis erfordert, dass stabiles Referenzmaterial verwendet wird, um die Genauigkeit und Präzision der Prüfeinrichtungen und des Verfahrens zu überprüfen. Starrsed Control wird genauso verwendet, wie man eine Vollblut-Patientenprobe in ESR-Verfahren verwenden würde. Es werden zwei Kontrollebenen verwendet, um innerhalb des normalen und abnormalen klinischen Bereiches zu überwachen.

REAGENZIIEN

Starrsed Control besteht aus stabilisierten humanen roten Blutzellen suspendiert in einer gepufferten Konservierungsflüssigkeit.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Enthält Material humanen Ursprungs. Als potenziell infektiös handhaben. Jede zur Herstellung der Starrsed Control verwendete Spender-Einheit wurde auf Antikörper gegen Human Immunodeficiency Virus (HIV-1/HIV-2), Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) und Antikörper gegen Hepatitis C (HCV) getestet und als nicht-reaktiv befunden. Keine Testmethode kann eine vollständige Abwesenheit von Infektionserregern gewährleisten. Daher sollte Starrsed Control mit den gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie Patientenproben behandelt werden. Dieses Produkt sollte als medizinischer Abfall entsorgt werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

Starrsed Control ist zur Bestimmung der Erythrozytensedimentationsrate vorgesehen und darf nicht zur Kontrolle anderer Hämatologie-Verfahren verwendet werden. Starrsed Control darf nicht als Standard verwendet werden. Starrsed Control sollte nicht nach Ablauf des Verfallsdatums benutzt werden. Mechatronics als Lieferant der Starrsed Control haftet nicht für etwaige Ansprüche hinsichtlich Schadens aus nicht bestimmungsgemäßer Verwendung.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Starrsed Control bei 18° - 30°C (64° - 86°F) aufbewahren.

NICHT EINFRIEREN. NICHT ÜBERMÄSSIGER HITZE AUSSETZEN.

DIE RÖHRCHEN SENKRECHT, MIT DEM STOPFEN NACH OBEN, SPEICHERN.

Ungeöffnet ist dieses Produkt bis zum Verfallsdatum (siehe Röhrchenetikett und Beipackzettel) stabil, in der Regel 540 Tage nach der Produktion. Sobald das Röhrchen zuerst verwendet worden ist (Deckel wurde punktiert oder Deckel wurde entfernt) bleibt das Produkt 31 Tage lang bei Raumtemperatur 18° - 30°C (64° - 86°F) stabil. Vermeiden Sie längeres Einwirken von direktem Sonnenlicht auf die Röhrchen. Die Röhrchen sollten jederzeit geschlossen bleiben nach jedem Gebrauch.

VERFAHREN

Starrsed Control wird in gebrauchsfertigen Probenröhrchen bereitgestellt und wird in der gleichen Weise wie Patientenproben verwendet. Starrsed Control ist für die Westergren Methode mit Verdünnung zu verwenden, wie beschrieben in "ICSH review of the measurement of the ESR" (2011) und in "CLSI Procedures for the ESR Test; Approved standard; H02-A5" (2011).

- Das Starrsed Control-Röhrchen invertieren bis sedimentierte Zellen komplett resuspendiert wurden. (Siehe Video Anleitung <https://portal.rrmechatronics.com/whatiseqas/>) Weitere 30 Sekunden mischen (mindestens 12 komplette Invertierungen). Vermeiden Sie Schaumbildung. NICHT VORTEXEN. **HINWEIS:** Um konsistente und reproduzierbare Ergebnisse zu gewährleisten, muss das Kontroll-Material gründlich gemischt und jedesmal in der gleichen Weise gehandhabt werden.
- Laden oder ziehen Sie die Probe unmittelbar nach dem Mischen. *Starrsed ESR-Analyser in EDTA-Modus:* Laden Sie das Starrsed Control-Röhrchen gemäß den Anweisungen zum Laden von Patientenproben direkt in den Analyser (siehe Gebrauchsanweisung des Gerätes). *Starrsed ESR-Analyser in Citrat-Modus:* Übertragen Sie unmittelbar nach dem Resuspendieren die erforderliche Menge an Material in ein mit Citrat vorbehandeltes Röhrchen, gemäß den Anweisungen des Herstellers. Verschließen Sie das Röhrchen mit der Mischung und invertieren Sie diese mindestens 12 mal, laden Sie dann die Probe in den Analyser gemäß den Anweisungen zum Laden von Patientenproben (siehe Gebrauchsanweisung des Geräts).
- Nach jedem Gebrauch das Röhrchen, wie im Abschnitt LAGERUNG UND HALTBARKEIT beschrieben, aufbewahren.

Hinweis:

Bei Interliner, Starrsed ST, Starrsed RS, ist der Inhalt eines Röhrchens ausreichend für drei Kontrollproben. Bei Starrsed TL, ist der Inhalt eines Röhrchens ausreichend für zwei Kontrollproben. Mischen Sie kein Restmaterial mit Material aus anderen Röhrchen. Leere Röhrchen nicht wiederverwenden.

ERWARTETER WERTEBEREICH

Starrsed Control ist für die Verwendung in Starrsed ESR-Analysern geprüft. Die bestimmten Mittelwerte und die zu erwarteten Bereiche wurden aus Mehrfachbestimmungen an verschiedenen Orten und auf mehreren Instrumenten abgeleitet. Die in der Packungsbeilage aufgeführten und im Barcode des Röhrchens codierten Testergebnisse sind spezifisch für diese Charge des Produktes. Das Labor sollte seine eigenen akzeptierten Bereiche erstellen. Immer dann, wenn die Kontrollen nicht konsistent im akzeptablen Bereich liegen, sollten Patientenergebnisse als ungültig betrachtet werden. Wenden Sie sich für Unterstützung an Ihren Starrsed Fachhändler. Wenn die Ergebnisse außerhalb der angegebenen Assay Bereiche variieren, entsorgen Sie das Röhrchen und benutzen ein neues. Falls weitere Probleme auftreten, kontaktieren Sie Ihren Fachhändler für weitere Unterstützung und/oder Anweisungen.

PROGRAMM ZUR QUALITÄTSKONTROLLE

Ein Programm zur Qualitätskontrolle ist in der Anwendungssoftware aller Starrsed Analyser eingearbeitet. Für weitere Informationen wenden Sie sich an Ihren Starrsed Geräteanbieter.

BESTELLINFORMATIONEN

Produkt Nr	Produkt	Röhrchenvolumen	Produkt Verpackung
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 ist ein eingetragenes Warenzeichen von RR Mechatronics. Version der Chargendaten im Bereich links oben auf dieser Seite: QCA945N505 (2021-04). Version des verbleibenden Texts: V9 (2018-07).

Diese Packungsbeilage in anderen Sprachen:

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

GERMAN

Document: PI_QRR049001_V9_QCA945N505_DE