



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

2022-08-22 18°C 30°C



LOT QCA945AA28



| | Mean value | Range |
|--|------------|------------|
| Starrsed, temp. corrected to 18°C | 40 | ±10 |

| Reference method | Mean value | Range |
|--|------------|------------|
| Starrsed, not corrected (at 24°C) | 44 | ±10 |
| Dispette 2, not corrected (at 21°C) | 56 | ±10 |
| Polymedco Sediplast, not corrected (at 22°C) | 41 | ±10 |
| Westergren, manual, glass, dilution, temp. corr. to 18°C) | 47 | ±10 |
| Westergren, manual, glass, dilution, not corr. (at 22°C) | 52 | ±10 |

Version: QCA945AA28 2021-04

TILTENKT BRUK

Starrsed Control er et in vitro-diagnostisk kvalitetskontrollmateriale for overvåking av nøyaktighet og presisjon for erythrocytt-sedimenteringsgrad (ESR) i instrumenter og prosedyrer.

SAMMENDRAG OG PRINSIPP

God laboratoriepraksis krever at stabilt referansemateriale brukes for å bekrefte nøyaktigheten og presisjonen ved testing av utstyr og prosedyrer. Starrsed Control brukes ettersom man vil kunne se helblodprøver fra pasienter i blodsenkingsprosedyrer. To nivåer med kontroll brukes for å overvåke innen normalt og unormalt klinisk område.

REAGENSER

Starrsed Control består av stabiliserte menneskelige røde celler suspendert i en bufret konserveringsvæske.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Inneholder materiale fra menneskelige kilder. Håndteres som potensiell infeksjonskilde. Alle donorenheter som ble brukt for å klargjøre Starrsed Control er testet og funnet ikke-reaktive for antistoffer til menneskelig immunsviktvirus (HIV-1/HIV-2), hepatitt B overflateantigen (HBsAg) og antistoffer mot hepatitt C (HCV).

Ingen testmetode kan sikre fullstendig fravær av infeksjøs agenter. Derfor må Starrsed Control håndteres med samme forholdsregler som brukes for pasientprøver.

Dette produktet skal kasseres som medisinsk avfall.

BEGRENSNINGER

Starrsed Control skal brukes kun til testing av erythrocytt-sedimenteringsgrad, og skal ikke brukes til å kontrollere andre hematologiprosedyrer.

Starrsed Control skal ikke brukes som en standard.

Starrsed Control må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Mechatronics som leverandør av Starrsed Control skal ikke holdes ansvarlig for skader som følge av annen bruk enn utstyret er beregnet for.

LAGRING OG STABILITET

Lagre Starrsed Control ved 18 ° - 30 °C (64 ° - 86 °F).

MÅ IKKE FRYSES. MÅ IKKE UTSETTES FOR OVERDREVEN VARME.

LAGRE SLANGENE LODDRETT MED HETTEN PÅ TOPPEN.

I uåpnet tilstand er dette produktet stabilt frem til utløpsdatoen (se etikett og innlegg), vanligvis 540 dager etter produksjon. Når røret er brukt (hetten har punktert eller hetten er fjernet) forblir produktet stabilt i 31 dager i romtemperatur 18 ° - 30 °C (64 ° - 86 °F). Unngå å eksponere rørene for sollys over lenger tid. Rørene skal forbli "stengt" til enhver tid etter hver gangs bruk.

PROSEDYRE

Starrsed Control leveres i prøverør som er klare for bruk, og brukes på samme måte som pasientprøver. Starrsed Control skal brukes med Westergren-metoden kun med fortykning som beskrevet i "ICSH-gjennomgang av målingene av ESR" (2011) samt "CLSI-prosedyrer for ESR-testen, godkjente standarder, H02-A5" (2011).

1. Vend Starrsed Control-røret til cellene som har lagt seg i bunnen er helt flytende igjen. Fortsett blandingen i 30 sekunder (minst 12 fullstendige vendinger).

Unngå skumming. MÅ IKKE VIRVLES.

MERK: For å sikre konsistente og reproducerbare resultater må materialet i Control-røret blandes nøye og håndteres på samme måte hver gang.

2. Last eller trekk prøven umiddelbart etter blanding.

Starrsed ESR-analysator i EDTA-modus: Last Starrsed Control-røret direkte inn i analysatoren i henhold til instruksjonene for lasting av pasientprøver (se instrumentenes "Bruksanvisning").

Starrsed ESR analysator citrat-modus: Umiddelbart etter ny blanding overføres den nødvendige materialmengden til et forhåndssitret rør ifølge instruksjonene fra rørprodusenten. Lukk slangen med blandingen og vend den minst 12 ganger, last deretter prøven inn i analysatoren i henhold til instruksjonene for lasting av pasientprøver (se instrumentenes "Bruksanvisning").

3. Etter hver gangs bruk må du gjenopprette røret som beskrevet i avsnittet LAGRING OG STABILITET.

Merk:

I Interrliner, Starrsed ST, Starrsed RS er innholdet i ett rør tilstrekkelig for tre Control-prøver.

I Starrsed TL er innholdet i ett rør tilstrekkelig for to Control-prøver.

Unngå å blande restmateriale med materiale fra andre rør. Tomme rør må ikke gjenbrukes.

FORVENTET VERDIOMRÅDE

Starrsed Control er beregnet for Starrsed ESR-analysatorer.

Analysens middelværdier og forventede områder beregnes ut fra flere analyser på flere steder og med flere instrumenter. Verdiene som er angitt på pakningsvedlegget og i rørens strekkoder er spesifikke for produkter fra dette partiet. Laboratoriet må fastsette sine egne akseptable områder. Hvis kontrollene ikke utføres konsistent innenfor de akseptable områdene, skal pasientresultatene regnes som ugyldige. Kontakt leverandøren av Starrsed-instrumenter for assistanse.

Hvis resultatene varierer utenfor de spesifiserte analyseområdene, skal røret kastes og et nytt rør brukes. Hvis problemene vedvarer, kontakter du leverandøren for ytterligere assistanse og/eller instruksjoner.

KVALITETSKONTROLLPROGRAM

Et kvalitetskontrollprogram er innlemmet i programvaren på alle Starrsed-analysatorer. For mer informasjon må du kontakte din Starrsed-instrumentleverandør.

BESTILLE INFORMASJON

| Produktnr | Produkt beskrivelse | Rørvol | Produkt pakning. |
|------------|----------------------------------|--------|------------------|
| 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 er et registrert varemerke for RR Mechatronics

Batchdata-versjonen på øvre venstre del på dette arket: QCA945AA28 (2021-04)

Versjon av den gjenværende teksten: V9 (2018-07)

Denne pakningsvedlegget på andre språk

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

NORWEGIAN

Document: PI_QRR049002_V9_QCA945AA28_NR