



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

2023-02-22 18°C 30°C



LOT QCA9FDN505



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

| Reference method | Mean value | Range |
|---|------------|-------------|
| Starsed, not corrected (at 24°C) | 5 | ±5 |
| Dispette 2, not corrected (at 23°C) | 5 | ±5 |
| Polymedco Sediplast, not corrected (at 21°C) | 4 | ±4 |
| Westergren, manual, glass, dilution, temp. corr. to 18°C | 5 | - ±5 |
| Westergren, manual, glass, dilution, not corr. (at 22°C) | 6 | - ±5 |

Version: QCA9FDN505 2021-10

AVSEDD ANVÄNDNING

Starsed Control är ett kvalitetskontrollmaterial för in-vitro-diagnostik avsett för övervakning av noggrannheten och precisionen hos instrument och procedurer som mäter sänkingsreaktionen.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIP

God laboratoriesed kräver att ett stabilt referensmaterial används för att kontrollera noggrannheten och precisionen hos den testutrustning och de procedurer som används. Starsed Control används som man skulle använda helblod från en patient för provning av sänkingsreaktionen. Två nivåer av kontroll används för att kontrollera inom det normala och onormala kliniska området.

REAGENSER

Starsed Control består av stabiliserade mänskliga röda blodceller i suspension med en konserverande buffertlösning.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Innehåller material av mänskligt ursprung. Hantera som biologiskt riskmaterial.

Varje donator som används vid framställningen av Starsed Control har testats och befunnits vara fri från antikroppar mot humant immunbristvirus (HIV-1/HIV-2), hepatit B (HBsAg) och hepatit C (HCV).

Ingen testmetod kan garantera en total frånvaro av smittämnen. Därför ska Starsed Control hanteras med samma försiktighet som gäller för hantering av patientprover.

Denna produkt ska kasseras som medicinskt avfall.

BEGRÄNSNINGAR

Starsed Control får endast användas för provning av sänkingsreaktionen och får inte användas för kontroll av några andra blodanalyser.

Starsed Control får inte användas som en standard.

Starsed Control får inte användas efter angivet sista användningsdatum.

Mechatronics som leverantör av Starsed Control tar inget ansvar för eventuella påstådda skador som härrör från någon annan användning än dess avsedda användning.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Förvara Starsed Control vid 18°-30°C.

FÅR INTE FRYNAS NED. UTSÄTT INTE FÖR STARK VÄRME.

FÖR VAR RÖREN UPPRÄT MED LOCKET PÅ TOPPEN

I oöppnat tillstånd är denna produkt stabil fram till det angivna utgångsdatumet (se rörets etikett och informationsbladet). Normalt är det 540 dagar efter tillverkningen. När röret har använts (locket har punkterats eller locket togs bort) är produkten hållbar i 31 dagar vid rumstemperatur 18°-30°C. Undvik långvarig exponering för direkt solljus. Rören ska förbli tillslutna efter varje användning.

PROCEDUR

Starsed Control tillhandahålls i användningsklara provrör och används på samma sätt som patientprover. Starsed Control ska användas för Westergren-metoden med utspädning endast så som föreskrivs enligt "ICSH review of the measurement of the ESR" (2011) och "CLSI Procedures for the ESR Test; Approved standard; H02-A5" (2011).

1. Gnid Starsed Control mellan händerna tills de packade cellerna har lösts upp helt och hållet.
(Se även videoinstruktionen på <https://portal.rrmechatronics.com/whatisegas/>)
2. Placera röret under minst 15 minuter på en rull- eller rotationsblandare för grundlig blandning. Undvik skumbildning. ANVÄND INTE VORTEX.
OBS! För att överensstämmande och reproducerbara resultat ska kunna säkerställas, måste kontrollmaterialet blandas grundligt och hanteras på samma sätt varje gång.
3. Ladda eller dra upp provet omedelbart efter blandningen.
Starsed-analysator i EDTA-läge: Ladda Starsed Control-röret direkt i analysatorn enligt anvisningarna för laddning av patientprover (se instrumentets bruksanvisning).
Starsed-analysator i citrat-läge: Omedelbart efter blandningen överförs den nödvändiga mängden material till ett citratbehandlat rör enligt anvisningarna från rörtillverkaren. Tillslut röret med blandningen och vänd minst 12 gånger och ladda sedan provet i analysatorn enligt anvisningarna för laddning av patientprover (se instrumentets bruksanvisning).
4. Efter varje användning återställs röret enligt anvisningarna i avsnittet **FÖRVARING OCH HÅLLBARHET**.

Obs:

För Interrliner, Starsed ST, Starsed RS räcker innehållet i ett rör till tre kontrollprover.

För Starsed TL räcker innehållet i ett rör till två kontrollprover.

Blanda inte resterande material med material från andra rör. Återanvänd inte tomma rör.

FÖRVÄNTAT VÄRDEOMRÅDE

Starsed Control analyseras för Starsed ESR-analysatorer. Programvaran beräknar alltid ett temperaturkorrigerat resultat, eftersom endast temperaturkorrigerade resultat kan jämföras med analysmedelvärdet. De analyserade medelvärdena, förväntade intervallen och referensvärdena härleds från valideringsmätningar på flera instrument på olika platser. Alla dessa värden nämns i produktbilagan (det analyserade medelvärdet är kodat i rörens streckkod) och är lot-specifika. Laboratoriet ska fastställa sina egna godtagbara intervall. När kontrollerna inte fungerar konsekvent inom de godtagbara intervallen ska patientresultaten betraktas som ogiltiga. Kontakta din Starsed-instrumentleverantör för att få hjälp. Referensmetodernas värden är endast en indikation för den metoden och är inte avsedda för jämförelse med analysmedelvärdet.

Om resultaten avviker från de specificerade analysintervallen ska röret kasseras och ett nytt rör användas. Om problemen kvarstår, kontakta din leverantör för ytterligare hjälp och/eller instruktioner.

KVALITETSKONTROLLPROGRAM

Ett program för kvalitetskontroll ingår i programvaran för alla Starsed-analysatorer. Kontakta din Starsed-leverantör om du behöver mer information.

BESTÄLLNINGSGENOMGÅNG

| Produktnr | Produkt-beskrivning | Rörvolym | Produkt-förpackning |
|------------|---------------------------------|----------|---------------------|
| 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 är ett registrerat varumärke som tillhör RR Mechatronics.

Version för satsdata i det övre vänstra området av detta blad: QCA9FDN505 (2021-10).

Version för återstående text: 10 (2021-11)

Denna bipacksedel på andra språk:

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

SWEDISH

Document: PI_QRR049001_V10_QCA9FDN505_SV

V10

V10

