



RR Mechatronics
Masters of Measurement

Starrsed Control Level N
6 x 4,6 ml QRR049001

RR Mechatronics Manufacturing B.V.
De Corantijn 13, 1689 AN, Zwaag
The Netherlands www.rrmechatronics.com

REF A0026577



UDI
(01)087189137149
(17)240323
(10)QCAB88N506

Erythrocyte Sedimentation Rate Control
for Starrsed ESR Analyzers

2024-03-23

18°C 30°C



LOT QCAB88N506



| | Mean value | Range |
|--|------------|-----------|
| Starrsed, temp. corrected to 18°C | 6 | ±5 |

| Reference method | Mean value | Range |
|---|------------|-----------|
| Starrsed, not corrected (at 22°C) | 6 | ±5 |
| Polymedco Sediplast, not corrected (at 22°C) | 5 | ±5 |
| Westergren, manual, glass, dilution, temp. corr. to 18°C | 7 | ±5 |
| Westergren, manual, glass, dilution, not corr. (at 23°C) | 8 | ±5 |

Version: QCAB88N506 2022-11

DESTINAZIONE D'USO

Starrsed Control è un materiale di controllo di qualità diagnostica in-vitro per il monitoraggio 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. Starrsed 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 anomalo, sono utilizzati due livelli di controllo.

REAGENTI

Starrsed 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 Starrsed 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, Starrsed Control va maneggiato con le stesse precauzioni adottate per i campioni del paziente. Questo prodotto va smaltito come rifiuto sanitario.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione allo strumento deve essere segnalato al distributore e/o al produttore e alle autorità locali competenti.

LIMITAZIONI

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

Starrsed Control non va utilizzato dopo la data di scadenza.

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

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare Starrsed 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 provette alla luce diretta del sole. Le provette devono restare sempre chiuse dopo ogni uso.

PROCEDURA

Starrsed Control viene fornito all'interno di provette per campioni pronti all'uso e utilizzato allo stesso modo dei campioni del paziente. Starrsed 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. Strofinare la provetta Starrsed Control tra le mani fino a quando le cellule impacchettate non sono state completamente risospese.

(Vedere anche il video con le istruzioni <https://portal.rrmechatronics.com/whatiseqas/>)

2. Posizionare la provetta per almeno 15 minuti su un miscelatore a rulli o su un miscelatore rotativo per miscelare. Evitare la formazione di schiuma. NON CREARE DEI VORTICI.

NOTA: Per garantire dei risultati coerenti e riproducibili, il materiale di controllo deve essere accuratamente miscelato e gestito ogni volta allo stesso modo. Caricare o prelevare il campione immediatamente dopo averlo miscelato.

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

Analizzatore ESR Starrsed 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").

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

Nota:

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

Sugli Starrsed 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

Starrsed Control è studiato per gli analizzatori ESR Starrsed. Il software calcola sempre un risultato corretto per la temperatura, perché solo i risultati corretti per la temperatura possono essere confrontati con il valore medio del dosaggio. I valori medi dosati, gli intervalli attesi e i valori di riferimento derivano dalle misure di convalida su più strumenti in diversi siti. Tutti questi valori sono riportati sul foglio informativo del prodotto (il valore medio dosato codificato nel codice a barre delle provette) e sono lotto-specifici. Le singole medie di laboratorio dovrebbero rientrare nell'intervallo accettabile corrispondente; tuttavia, le medie di laboratorio possono differire dai valori indicati durante la vita utile di questo prodotto. Variazioni nel corso del tempo e tra laboratori possono essere dovute a differenze della tecnologia di laboratorio, del metodo di taratura degli strumenti e dei reagenti. È consigliabile che ogni laboratorio stabilisca medie e intervalli accettabili propri e che utilizzi quelli forniti solo come guida.

Ogni volta che i controlli non funzionano in modo coerente entro gli intervalli accettabili, i risultati del paziente devono essere considerati non validi. Contattare il proprio fornitore di strumenti Starrsed per assistenza. I valori dei metodi di riferimento sono solo un'indicazione per quel metodo e non per il confronto con il valore medio del dosaggio. Se i risultati variano al di fuori dei range di dosaggio specificati, eliminare la provetta e utilizzarne una nuova. Se le difficoltà persistono, contattare il proprio fornitore per ulteriore assistenza e/o istruzioni.

PROGRAMMA DI CONTROLLO QUALITÀ

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

INFORMAZIONI SULL'ORDINAZIONE

A0026578 Starrsed Control, level A, Vol. provetta 4.6 ml, Confezione del prodotto 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 è un marchio registrato di RR Mechatronics.

Versione del lotto nell'area superiore sinistra di questo foglio: QCAB88N506 R1 (2022-11)

Versione del testo rimanente: 11 (2022-05)

Questo foglietto è disponibile in altre lingue:

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

ITALIAN

Document: PI_QRR049001_V11_QCAB88N506_IT