



RR Mechatronics
Masters of Measurement

Starrsed Control Level A
6 x 4,6 ml QRR049002

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

REF A0026578



Erythrocyte Sedimentation Rate Control
for Starrsed ESR Analyzers

(01)08719189137170
(10)QCAAB2AA28
(17)230822



2023-08-22

LOT QCAAB2AA28



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

| Reference method | Mean value | Range |
|---|------------|------------|
| Starrsed, not corrected (at 22°C) | 45 | ±10 |
| Polymedco Sediplast, not corrected (at 20°C) | 50 | ±10 |
| Westergren, manual, glass, dilution, temp.corr. to 18°C) | 48 | ±10 |
| Westergren, manual, glass, dilution, not corr. (at 21°C) | 52 | ±10 |

Version: QCAAB2AA28 (2022-05)

PROCÉDURE

Starrsed Control est fourni dans des tubes à essai prêts à l'emploi et s'utilise de la même façon que les échantillons de patient. Starrsed Control est utilisé dans la méthode de Westergren, selon la dilution prescrite dans « ICSH review of the measurement of the ESR » (2011) et « CLSI Procedures for the ESR Test; Approved standard; H02-A5 » (2011).

1. Frotter le tube de contrôle Starrsed entre vos mains jusqu'à ce que les cellules aient été complètement remises en suspension.

(Voir aussi la vidéo d'instructions <https://portal.rrmechatronics.com/whatisegas/>)



2. Placer le tube pendant au moins 15 minutes sur un mélangeur à rouleaux ou un mélangeur rotatif pour bien mélanger. Éviter la formation de mousse. NE PAS REMUER.

REMARQUE : Afin d'assurer des résultats cohérents et reproductibles, le matériel de contrôle doit être soigneusement mélangé et manipulé de la même manière à chaque fois.

3. Charger ou prélever l'échantillon immédiatement après mélange.

Analyseur Starrsed ESR en mode EDTA : Charger le tube Starrsed Control directement dans l'analyseur, conformément aux instructions de chargement des échantillons de patient (voir le « Mode d'emploi » de l'instrument).

Analyseur Starrsed ESR en mode Citrate : Immédiatement après la remise en suspension, transférer la quantité nécessaire de matière dans un tube préalablement citraté, conformément aux instructions du fabricant du tube.

Fermer le tube avec le mélange et inverser au moins 12 fois, puis charger l'échantillon dans l'analyseur conformément aux instructions de chargement des échantillons de patient (voir le « Mode d'emploi » de l'instrument).

4. Après chaque usage, rétablir l'état du tube comme indiqué à la section STOCKAGE ET STABILITÉ.

Remarque:

Sur Interrliner, Starrsed ST, Starrsed RS. le contenu d'un tube est suffisant pour trois échantillons de contrôle.

Sur Starrsed TL, le contenu d'un tube est suffisant pour deux échantillons de contrôle.

Ne pas mélanger la matière résiduelle avec celle d'autres tubes. Ne pas réutiliser les tubes vides.

PLAGE DE VALEURS PRÉVUE

Starrsed Control est contrôlée avec les analyseurs Starrsed ESR. Le logiciel calcule toujours une température corrigée car seuls les résultats à température corrigée peuvent être comparés à la valeur moyenne de contrôle. Les valeurs moyennes de contrôle, les fourchettes attendues et les valeurs de référence sont dérivées de mesures de validation de plusieurs instruments sur différents sites. Toutes ces valeurs sont mentionnées sur la notice produit (la valeur moyenne de contrôle encodée dans le code-barres des tubes) et dépendent des lots. Les moyennes de laboratoire individuelles doivent se situer dans la plage acceptable correspondante ; cependant, les moyennes de laboratoire peuvent différer des valeurs énumérées au cours de la durée de vie de ce produit. Des variations au fil du temps et entre les laboratoires peuvent être causées par des différences entre les techniques de laboratoire, les méthodes d'étalonnage des instruments et les réactifs. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres moyennes et plages acceptables et utilise uniquement celles fournies comme guides.

Si les Contrôles ne se situent pas toujours dans les fourchettes acceptables, les résultats du patient doivent être considérés invalides. Contactez votre fournisseur d'instruments Starrsed pour obtenir de l'aide. Les valeurs des méthodes de référence ne sont informatives que pour cette méthode, pas pour la comparaison avec la valeur moyenne de contrôle.

Si les résultats varient en dehors des fourchettes de contrôle spécifiées, jeter le tube et en utiliser un nouveau. Si les difficultés persistent, contactez votre fournisseur pour obtenir d'avantage d'assistance et/ou d'instructions.

PROGRAMME DE CONTRÔLE DE QUALITÉ

Le programme de contrôle de qualité est intégré dans le logiciel d'application tous les analyseurs Starrsed. Pour des informations plus détaillées, contactez le fournisseur de votre instrument Starrsed.

INFORMATIONS DE COMMANDE

A0026578 Starrsed Control, level A, Vol. du tube 4.6 ml, Conduitement du produit 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 est une marque déposée de RR Mechatronics.

Version de données de lot présentées dans la zone supérieure gauche de cette page: QCAAB2AA28 R1 (2022-05).

Version du texte restant : 11 (2022-05)

Cette notice en d'autres langues :

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

FRENCH

Document: PI_QRR049002_V11_QCAAB2AA28_FR

DESTINATION

Starrsed Control est une matière de contrôle de qualité de diagnostic in-vitro destiné à surveiller la précision des instruments et des procédures ESR (vitesse de sédimentation des érythrocytes).

SYNTHÈSE ET PRINCIPE

Les bonnes pratiques de laboratoire exigent qu'une matière de référence stable soit utilisée pour vérifier l'exactitude et la précision de l'équipement d'essai et des procédures. Starrsed Control s'utilise comme un échantillon de sang total de patient dans les procédures de vitesse de sédimentation. Deux niveaux de contrôle sont utilisés pour la surveillance des plages cliniques normales et anormales.

RÉACTIFS

Starrsed Control est composé de globules rouges humains en suspension dans un fluide de conservation tamponné.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Contient des matières d'origine humaine. Traiter comme potentiellement infectieux. Chacune des unités de donneur dans la préparation de Starrsed Control a été testée exempte d'anticorps des virus d'immunodéficience humaine (HIV-1/HIV-2), d'antigène de surface d'hépatite B (HBsAg) et d'anticorps de l'hépatite C (HCV). Aucune méthode d'essai ne peut garantir l'absence totale d'agents infectieux. Par conséquent, Starrsed Control doit être manipulé avec les mêmes précautions que pour les échantillons de patient. Ce produit doit être éliminé avec les déchets médicaux. Tout incident grave survenu en relation avec l'instrument doit être signalé au distributeur et/ou au fabricant et aux autorités locales compétentes.

LIMITATIONS

Starrsed Control doit être utilisé exclusivement pour les essais de vitesse de sédimentation des érythrocytes, à l'exclusion de toute autre procédure hématologique. Starrsed Control ne doit pas servir d'étalon. Starrsed Control ne doit pas être utilisé après la date de péremption. Mechatronics, en qualité de fournisseur de Starrsed Control, décline toute responsabilité pour les dommages déclarés découlant d'une autre utilisation que celle prévue.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Stocker Starrsed Control à 18°-30 °C (64°-86 °F). NE PAS CONGELER. NE PAS EXPOSER À UNE CHALEUR EXCESSIVE. STOCKER LES TUBES EN POSITION VERTICALE AVEC COUVERCLE DESSUS. Non ouvert, ce produit est stable jusqu'à la date de péremption (voir l'étiquette du tube et la notice), généralement 540 jours après sa production. Une fois le tube utilisé (bouchon percé ou bouchon enlevé) le produit demeure stable pendant 31 jours à température ambiante 18°-30 °C (64°-86 °F). Éviter toute exposition prolongée des tubes à la lumière directe du soleil. Les tubes doivent rester fermés en permanence après chaque utilisation.