



RR Mechatronics
Masters of Measurement

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

Starrsed Control Level A
6 x 4,6 ml QRR049002

REF A0026578



Erythrocyte Sedimentation Rate Control
for Starrsed ESR Analyzers



2024-02-22

LOT QCAB6AAA28



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

Reference method	Mean value	Range
Starrsed, not corrected (at 23°C)	47	±10
Polymedco Sediplast, not corrected (at 23°C)	54	±10
Westergren, manual, glass, dilution, temp. corr. to 18°C	45	±10
Westergren, manual, glass, dilution, not corr. (at 23°C)	51	±10

Version: QCAB6AAA28 2022-10

KÄYTTÖTARKOITUS

Starrsed Control on diagnostinen in-vitro-laaduntarkastuksen kontrollimateriaali, joka valvoo erytrosyyttien sedimentaatiotasoa (ESR) tutkivia instrumentteja ja menettelyjä.

YHTEENVETO JA PERIAATE

Hyvä laboratoriotapa edellyttää, että vakaata referenssimateriaalia käytetään varmistamaan testauslaitteiden ja -prosessien tarkkuus. Starrsed Control -materiaalia käytetään kuin kokoverinäytettä sedimentaatioasteen määrittämisessä. Materiaalin kahta tasoa käytetään seuraamaan normaalia ja epänormaalia kliinistä aluetta.

REAGENSIT

Starrsed Control sisältää stabiloituja ihmisen punasoluja puskuroidussa säilytysnesteessä.

VAROITUKSET JA VAROITIMENPITEET

Sisältää ihmisestä peräisin olevaa materiaalia. Käsittele mahdollisesti infektiivana. Jokainen Starrsed Control -valmisteen valmistuksessa käytetty luovuttajajyksikkö on testattu ja todettu ei-reaktiiviseksi ihmisen immuunivirukselle (HIV-1/HIV-2), hepatiitti B-pinta-antigeenille (HBsAg) ja hepatiitti C:n (HCV) vasta-aineille. Missään testimenetelmässä ei voida taata infektiivien aineiden täydellistä puuttumista. Tästä syystä Starrsed Controlia tulee käsitellä samalla varovaisuudella kuin potilasnäytteitä käsiteltäessä. Tuote on hävitettävä lääketieteellisenä jätteenä. Kaikista instrumentin käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava jälleenmyyjälle ja/tai valmistajalle sekä toimivaltaisille paikallisille viranomaisille.

RAJOITUKSET

Starrsed Control on tarkoitettu käytettäväksi vain erytrosyyttien sedimentaatiotason testauksessa, eikä sitä saa käyttää minkään muun hematologisen toimenpiteen tarkastukseen. Starrsed Control -materiaalia ei saa käyttää standardina. Starrsed Control -materiaalia ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Mechatronics ei Starrsed Control -materiaalin toimittajana ole vastuussa mistään väitetyistä vahingoista, jotka johtuvat muusta kuin suunnitellusta käytöstä.

VARASTOINTI JA STABIILIS

Varastoi Starrsed Control lämpötilassa 18...30 °C (64...86 °F). EI SAA JÄÄTYÄ. SUOJATTAVA KOVALTA KUUMUDELTA. PUTKET ON SÄILYTETTÄVÄ PYSTYASENNOSSA KORKKI PÄÄLLÄ. Tämä tuote on avaamattomana stabiili viimeiseen käyttöpäivämäärään asti (ks. putken etiketti ja tuotelehti), yleensä 540 päivää valmistuspäivästä. Kun putkea on käytetty (korppi on puhkaistu tai irrotettu), tuote pysyy stabiilina 31 päivän ajan huoneenlämmössä 18...30 °C (64...86 °F). Vältä putkien pitkäaikaista altistusta valolle. Putket on suljettava aina jokaisen käytön jälkeen.

MENETTELY

Starrsed Control toimitetaan käyttövalmiissa näyteputkissa, ja sitä käytetään samalla tavalla kuin potilasnäytteitä. Starrsed Control -materiaalia käytetään Westergren-menettelmään laimennuksen kanssa vain seuraavien julkaisujen määräysten mukaisesti: "ICSH review of the measurement of the ESR" (2011) ja "CLSI Procedures for the ESR Test; Approved standard; H02-A5" (2011).

1. Hiero Starrsed Control -putkea käsiesi välissä, kunnes pakatut solut ovat täysin sekoittuneet uudelleen

(Katso myös opastusvideo osoitteessa

<https://portal.rrmechatronics.com/whatiseqas/>

2. Jatka sekoittamista 30 sekuntia (ainakin 12 täyttä kääntelyä).

Vältä vaahtoamista. ÄLÄ AIHEUTA PYÖRRETTÄ.

HUOMAA: Tarkastusmateriaali on sekoitettava ja käsiteltävä samalla tavalla joka kerta, jotta tulokset ovat yhtenäisiä ja uudelleentuotettavia.

3. Lataa tai ota näyte välittömästi sekoittamisen jälkeen.

Starrsed ESR -analysaattori EDTA-tilassa: Lataa Starrsed Control -putki suoraan analysaattoriin potilasnäytteiden latausohjeiden mukaisesti (katso instrumenttien käyttöohjeet).

Starrsed ESR -analysaattori Citrate-tilassa: Siirrä heti uudelleensekoittamisen jälkeen tarvittava määrä materiaalia esisitrattuun putkeen valmistajan ohjeiden mukaan. Sulje seosta sisältävä putki ja kääntelee vähintään 12 kertaa. Lataa sitten näyte analysaattoriin potilasnäytteiden latausohjeiden mukaisesti (katso instrumenttien käyttöohjeet).

4. Tee putkelle palautustoimi kunkin käytön jälkeen kohdan VARASTOINTI JA STABIILITEETTI mukaan.

Huomautus:

Interrliner, Starrsed ST, Starrsed RS: yhden putken sisältö riittää kolmeen kontrollinäytteeseen.

Starrsed TL: yhden putken sisältö riittää kahteen kontrollinäytteeseen.

Älä sekoita jäljelle jäänyttä materiaalia muista putkista peräisin olevaan materiaaliin. Älä käytä tyhjiä putkia uudelleen.

ODOTETTU ARVOALUE

Starrsed Control määritetään Starrsed ESR -analysaattoreille. Ohjelmisto laskee aina lämpötilakorjatun tuloksen, koska vain lämpötilakorjatut tuloksia voidaan verrata testin keskiarvoon. Testatut keskiarvot, odotetut alueet ja viitearvot on johdettu validointimittauksista useilla eri laitteilla eri kohteissa. Kaikki nämä arvot mainitaan tuoteselosteessa (putkiloiden viivakoodiin koodattu arvioitu keskiarvo), ja ne ovat eräkohtaisia. Yksittäisten laboratorioarvojen tulee olla vastaavilla hyväksyttävillä alueilla, mutta laboratorioarvot voivat kuitenkin poiketa luetelluista arvoista tämän tuotteen käyttöä aikana. Laboratorioiden väliset vaihtelut voivat johtua laboratoriotekniikan, instrumenttien kalibroitimenetelmän ja reagenssien eroista. On suositeltavaa, että jokainen laboratorio määrittää omat menetelmänsä ja hyväksyttävät vaihteluvälinsä ja käyttää mukana toimitettuja vain ohjeellisia.

Jos kontrollit eivät toimi johdonmukaisesti hyväksyttävissä rajoissa, potilain tuloksia on pidettävä virheellisinä. Pyydä apua Starrsed-instrumentin toimittajalta. Viitemenetelmien arvot ovat vain viitteellisiä kyseiselle menetelmälle, eikä tarkoitettu vertailuun analyysin keskiarvoon.

Jos tulokset poikkeavat määritetyistä määritysalueista, hävitä putki ja käytä uutta putkea. Jos ongelmat jatkuvat, ota yhteyttä toimittajaan lisäapua ja/tai ohjeita varten.

LAADUNTARKASTUSOHJELMA

Kaikkiin Starrsed-analysaattoreiden ohjelmistoihin sisältyy laadunvalvontaohjelma. Lisätietoja saa Starrsed-instrumentin toimittajalta.

TILAUSTIEDOT

A0026578 Starrsed Control, level A, Putken tilavuus vol 4.6 ml, Tuote pakkaus 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 on RR Mechatronicsin rekisteröity tavaramerkki. Erätiedot ovat tämän tuotelehden vasemmassa yläkulmassa: QCAB6AAA28-R1 (2022-10). Lopputekstin versio: V11 (2022-05).

Tämä pakkauseloste muilla kielillä:

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

FINNISH

Document: PI_QRR049002_V11_QCAB6AAA28_FI