



RR Mechatronics
Masters of Measurement

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

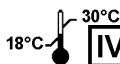
Starrsed Control Level A
6 x 4,6 ml QRR049002

REF A0026578



Erythrocyte Sedimentation Rate Control
for Starrsed ESR Analyzers

(01)087189137170
(17)240323
(10)QCAB88AA2A



18°C

30°C

IVD

BIO

CE

2024-03-23

LOT QCAB88AA2A



	Mean value	Range
Starrsed, temp. corrected to 18°C	42	±10

Reference method	Mean value	Range
Starrsed, not corrected (at 22°C)	48	±10
Polymedco Sediplast, not corrected (at nn°C)	56	±10
Westergren, manual, glass, dilution, temp. corr. to 18°C	50	±10
Westergren, manual, glass, dilution, not corr. (at 22°C)	55	±10

Version: QCAB88AA2A_2022-11

TILTENKTE FORMÅL

Starrsed Control er et in vitro-diagnostisk kvalitetskontrollmateriale for overvåking av 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 blodslenkingsprosedyrer. 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 infeksøs. 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 infeksjose agenter. Derfor må Starrsed Control håndteres med samme forholdsregler som brukes for pasientprøver. Dette produktet skal kasseres som medisinsk avfall. Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med instrumentet, må rapporteres til distributøren og/eller produsenten og kompetente lokale myndigheter.

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-kontrollrøret opp ned til de pakke cellene er helt resuspenderte. (Se også videoinstruksjoner <https://portal.rrmechatronics.com/whatiseqas/>)

2. Plasser røret minst én time i en rulleblender

eller rotatorblender for nøye

Unngå skumming. IKKE BRUK

VORTEXBLANDER.



MERK: For å sikre konsistente og reproducerbare resultater, må kontrollmaterialet blandes nøye og håndteres på samme måte hver gang. 2. Last eller trekk prøven umiddelbart etter blanding.

3. 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 forhåndssitrert 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").

4. 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 analyseres for Starrsed ESR-analysatorer. Programvaren beregner alltid et temperaturkorrigeret resultat fordi bare temperaturkorrigerede resultater kan sammenlignes med analysens middelværdi. De analyserte gjennomsnittsverdiene, forventede områder og referanseverdier utledes fra valideringsmålinger på flere instrumenter på ulike steder. Alle disse verdiene er nevnt på produktinnsatsen (den analyserte middelværdien kodet i rørens strekkode), og er lot-spesifikk. Individuelle laboratoriemetoder bør ligge innenfor det tilsvarende akseptable området, men laboratoriemetoder kan avvike fra de angitte verdiene i løpet av produktets levetid. Variasjoner over tid og mellom laboratorier kan forårsakes av forskjeller i laboratorieteknikk, metode for instrumenteringskalibrering og reagenser. Det anbefales at hvert enkelt laboratorium etablerer sine egne metoder og akseptable områder, og bruker disse som veiledning.

Hvis kontrollene ikke fungerer konsekvent innenfor de akseptable områdene, skal pasientresultatene anses som ugyldige. Kontakt din Starrsed-instrumentleverandør for å få hjelp. Verdiene fra referansemetodene er bare en indikasjon for denne metoden og er ikke ment for sammenligning med analysens gjennomsnittsverdi.

Hvis resultatene varierer utenfor de spesifiserte analyseområdene, skal røret kasseres og et nytt rør brukes. Hvis problemene vedvarer, kontakter du leverandøren for ytterligere hjelp 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

A0026578 Starrsed Control, level A, Rørvol 4.6 ml, Produkt pakning 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: QCAB88AA2A R1 (2022-11)
Versjon av den gjenværende teksten: V11 (2022-05)

Denne pakningsvedlegget på andre språk

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

NORWEGIAN

Document: PI_QRR049002_V11_QCAB88AA2A_NR