

## SEDiTROL® Eritrosit Sedimentasyon Hızı Kontrolü

### Seviye 1 ve 2

iSED® ESR Analiz Cihazları Ailesi için Kalite Kontrol

REF	DSC01	Seviye 1 (Normal), 1 x 4,0 mL				
		Seviye 2 (Anormal), 1 x 4,0 mL				
LOT	DSC06	Seviye 1 (Normal), 3 x 4,0 mL				
		Seviye 2 (Anormal), 3 x 4,0 mL				
	Seviye 1	C1	EXP	GG-AA-YYYY	CE	IVD
	Seviye 2	C2				

#### KULLANIM AMACI

SEDiTROL Eritrosit Sedimentasyon Hızı (ESR) Kontrolü; miniiSED®, iSED, iSED ELITE ve iSED PRO ESR Analiz Cihazlarında ESR'nin doğruluğunu izlemede bir kalite kontrol olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

#### ÖZET VE İLKELER

Kalite kontrol malzemelerinin kullanımı, kullanılan yöntem ve tekniklerin doğruluğunun objektif bir değerlendirmesi olarak belirtilir ve iyi laboratuvar uygulamalarının ayrılmaz bir parçasıdır. Klinik aralık dahilinde performans izlemesine olanak tanıyan iki kontrol seviyesi mevcuttur.

#### MALZEME

Bu ürün, tamponlu bir sıvı ve koruyucu içinde süspansiyon edilmiş stabilize kırmızı kan insan hücrelerinden oluşmaktadır.

#### SAKLAMA VE STABİLİTE

Bu ürün, oda sıcaklığında (18 ° ile 30 °C arasında) açılmadan saklandığında son kullanma tarihine kadar stabil kalacaktır. Ürün kullanımdayken yalnızca iSED ESR analiz cihazları ailesiyle kullanıldığında ve kapağı sıkıca kapalı kaldığında oda sıcaklığında (18 ° ile 30 °C arasında) 60 gün boyunca stabil kalır. Açılmış şişelerin uzun süre ışığa maruz kalmasından kaçının. En uygun performans için buzdolabında saklamayın. Ürünün bozulma belirtilerini kontrol edin (bkz. Sınırlama 3) ve kullanmadan önce iyice karıştırın (bkz. Karıştırma talimatları prosedürü).

**Not: 60 günlük stabilite; yalnızca iSED, iSED ELITE, iSED PRO ve miniiSED® ile kullanım için doğrulanmıştır ve başka herhangi bir yöntem veya kullanım için doğrulanmamıştır. Diğer tüm ESR yöntemlerinde, ürün kapağı sıkıca kapalı olduğunda oda sıcaklığında (18° ile 30° C arası) 31 gün boyunca stabil kalır.**

#### DONDURMAYIN VEYA AŞIRI ISIYA MARUZ BIRAKMAYIN DİK ŞEKİLDE SAKLAYIN. ANALİZ ÖNCESİ İYİ KARIŞTIRIN.

#### SINIRLAMALAR

1. Bu ürün son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanılmamalıdır.
2. Bu ürün, standart olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
3. Beklenen değerlerin elde edilememesi, ürünün bozulduğuna işaret edebilir. Ürünün renk değişikliği, gönderim veya saklama sırasında aşırı ısı veya soğuktan kaynaklanabilir. Bu ürünle birlikte büyük partiküllerin varlığı gibi alışılmadık fiziksel görünüşler gözlemlenebilir. Elde edilen değerler beklenen aralıklar içinde değilse, bu ürünün yeni bir şişesiyle yeniden test edin. Aynı sonuç elde edilirse ALCOR® Scientific Teknik Destek birimiyle iletişime geçin.

#### DEĞER ATAMASI

Bu prospektüse basılan ortalama değerler, yinelenen testlerden elde edilmiştir ve bu ürüne ve partiye özgüdür. Bireysel laboratuvar ortalamaları, tekabül eden kabul edilebilir aralıklar içinde olmalıdır ancak laboratuvar ortalamaları ürünün ömrü süresince belirtilen değerlerden sapabilir. Zamanla ve laboratuvarlar arasında görülen farklılıklar, laboratuvar uygulamaları, enstrümantasyon kalibrasyonu ve sarf malzemelerindeki farklılıklardan kaynaklanabilir. Her laboratuvarın kendi ortalama ve kabul edilebilir aralıklarını belirlemesi ve sağlanan değerleri yalnızca bir kılavuz olarak kullanması önerilir.



UYARI

### Biyolojik kaynak materyali. Potansiyel olarak bulaşıcı kabul edin.

Bu kontrolü üretmek için kullanılan her bir insan tam kanı bağış ünitesi, FDA tarafından kabul edilen yöntemlerle test edilmiştir ve Hepatit B Yüzey Antijeni, Hepatit C antikorları ve HIV-1/HIV-2 antikorları açısından reaktif bulunmamıştır. Bu ürün, onaylanmış testlerin bulunmadığı diğer insan kaynaklı materyaller de içerebilir. İyi laboratuvar uygulamalarına uygun olarak, tüm insan kaynaklı materyaller potansiyel olarak bulaşıcı kabul edilmeli ve hasta örneklerinde kullanılan önlemlerle aynı şekilde ele alınmalıdır.

### PROSEDÜR

SEDiTROL Seviye 1 ve Seviye 2 Kontrollerinin **ilk kullanımdan** önce, tüpleri 25 dakika boyunca mekanik bir sallayıcı veya döndürücü üzerine yerleştirin. Tüpleri iSED, iSED ELITE, iSED PRO veya miniiSED ESR analiz cihazına yerleştirmeden önce hücrelerin iyice yeniden süspansedildiğinden emin olun. Analiz cihazları, analiz için 100µL SEDiTROL Kontrol aspire eder. Kontrol, bir yıkama döngüsünden hemen sonra yapılıyorsa analiz cihazı birinci çalışmadan primere 20µL ek numune çekecektir. SEDiTROL Seviye 1 ve Seviye 2 hacimlerinin olabildiğince tutarlı kalmasını sağlamak için kontroller her çalıştırıldığında sırasının değiştirilmesi önerilir.

Ürün, uygun Operatör Kılavuzu'ndaki talimatlara göre çalıştırılmalıdır: iSED Operatör Kılavuzu (112-09-043), iSED/iSED ELITE Operatör Kılavuzu (222-09-007), iSED PRO Operatör Kılavuzu (120-09-007) veya miniiSED Operatör Kılavuzu (1017-09-001).

1. SEDiTROL Kontrol tüplerini 5 dakika boyunca mekanik bir sallayıcı veya döndürücü üzerine yerleştirin ve tüm hücrelerin iyice yeniden süspansedildiğinden emin olduktan sonra kontrol tüplerini ESR analiz cihazına yerleştirin. Köpüklenmeyi önleyin.
2. Bir (1) tüp SEDiTROL Seviye 1 veya Seviye 2'yi Operatör Kılavuzu'ndaki talimatlara uygun olarak yerleştirin ve barkodun analiz cihazı tarafından okunup tanındığından emin olun. Kontroller herhangi bir sırayla çalıştırılabilir. İlk sırada çalıştırılacak SEDiTROL Seviyesi'ni değiştirmek, kontrol materyali kullanımını optimize edecektir. SEDiTROL'ü doğru bir şekilde işlemek için barkodun taratılması gerekir. Barkod kimliğinin manuel olarak girilmesi yeterli olmayacaktır.
3. Diğer SEDiTROL tüpünü kullanarak 2. adımı tekrarlayın. Kontroller herhangi bir sırayla çalıştırılabilir. İkinci sırada çalıştırılacak kontrolü değiştirmek, kontrol materyali kullanımını optimize edecektir.
4. Her kullanımdan sonra kapağın dış yüzeyinde kalan artık maddeyi silin. Saklama ve Stabilite Bölümünde açıklandığı gibi saklayın.

### YÖNTEM

	Birim	SEVİYE 1		SEVİYE 2	
		Ortalama	Aralık	Ortalama	Aralık
<b>ERİTROSİT SEDİMENTASYON HIZI</b>					
iSED/iSED ELITE	mm/sa		±		±
miniiSED	mm/sa		±		±
iSED PRO	mm/sa		±		±
Westergren	mm/sa		±		±

Yukarıdaki bilgilerle ilgili ek bilgi veya sorular için lütfen [techsupport@alcorscientific.com](mailto:techsupport@alcorscientific.com) adresinden veya 1.800.495.5270 (sadece ABD) / + 1.401.737.3774 no'lu numaralardan ALCOR® Scientific Teknik Destek birimiyle iletişime geçin.



ALCOR Scientific LLC  
20 Thurber Boulevard  
Smithfield, Rhode Island 02917, ABD  
(Telefon) 800.495.5270 □ 401.737.3774  
[WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM](http://WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM)



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland

Ek diller için tarayın