




SEDITROL® Kontrolle der Erythrozyten-Sedimentationsrate

Levels 1 und 2

Qualitätskontrolle für die iSED®-Gruppe der BSG-Messgeräte

REF	DSC01	Level 1 (normal), 1 x 4,0 ml					
		Level 2 (abnormal), 1 x 4,0 ml					
	DSC06	Level 1 (normal), 3 x 4,0 ml					
		Level 2 (abnormal), 3 x 4,0 ml					
LOT	Level 1	C1					
	Level 2	C2					
				EXP	DD-MM-YYYY		

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Die Kontrolle SEDITROL® der Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit (BSG) ist für die Qualitätskontrolle zur Überwachung der BSG-Präzision auf den Messgeräten miniSED®, iSED, iSED ELITE und iSED PRO ESR bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG UND FUNKTIONSPRINZIP

Die Verwendung von Materialien zur Qualitätssicherung soll eine objektive Beurteilung der Genauigkeit der angewandten Methoden und Techniken sicherstellen und ist ein integraler Bestandteil einer vorbildlichen Laborpraxis. Zwei Kontrollstufen (Level) sind vorhanden, um die Überwachung der Leistung im klinischen Bereich zu ermöglichen.

MATERIAL

Dieses Produkt besteht aus stabilisierten roten Blutkörperchen, die in einer gepufferten Lösung mit Konservierungsmittel suspendiert sind.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Produkt ist bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar, wenn es ungeöffnet bei Raumtemperatur (18 °C bis 30 °C) aufbewahrt wird. Nach Gebrauch ist das Produkt bei Raumtemperatur (18 °C bis 30 °C) 60 Tage haltbar, wenn es fest verschlossen bleibt und nur mit den BSG-Messgeräten der iSED-Gruppe verwendet wird. Längere Lichteinwirkung auf geöffnete Röhrchen ist zu vermeiden. Um eine optimale Leistung zu erzielen, sollte das Produkt nicht gekühlt werden. Das Produkt ist auf Verfall zu überprüfen (siehe Grenzwert 3) und vor Gebrauch gut zu mischen (siehe die Verfahrensanleitungen für das Mischen).

Hinweis: Die 60-Tage-Stabilität wurde nur für den Einsatz mit dem iSED, iSED ELITE, iSED PRO und miniSED® und für keine andere Methode oder Verwendung validiert. Bei allen anderen BSG-Methoden ist das Produkt bei Raumtemperatur (18 °C - 30 °C) 31 Tage lang stabil, wenn es den ganzen Zeitraum über fest verschlossen war.

NICHT EINFRIEREN ODER ÜBERMÄSSIGER HITZE AUSSETZEN AUFRECHT LAGERN. VOR DER ANALYSE GUT SCHÜTTELN.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Dieses Produkt darf nicht über das Verfallsdatum hinaus verwendet werden.
2. Dieses Produkt ist nicht für den allgemeinen Gebrauch vorgesehen.
3. Sollten erwartete Werte nicht ermittelt werden können, deutet dies auf einen Verfall des Produktes hin. Eine Verfärbung des Produkts könnte durch übermäßige Hitze oder Kälte während des Transports oder unsachgemäße Lagerung entstanden sein. Eine atypische physikalische Erscheinung, wie z. B. das Vorhandensein großer Partikel, könnte bei diesem Produkt beobachtet werden. Falls die erzielten Werte nicht innerhalb der erwarteten Bereiche liegen, ist ein neuer Test mit einem anderen Röhrchen dieses Produkts durchzuführen. Wenn das gleiche Ergebnis erneut erzielt wird, ist sich an den technischen Support von ALCOR® Scientific zu wenden.

ZUWEISUNG VON WERTEN

Die in dieser Informationsbroschüre abgedruckten Durchschnittswerte stammen aus Wiederholungstests und sind produkt- und chargenspezifisch. Die einzelnen Laborwerte sollten innerhalb der entsprechenden akzeptablen Bereiche liegen. Die Laborwerte können jedoch aufgrund der Lebensdauer des Produkts von den angegebenen Werten abweichen. Abweichungen im Laufe der Zeit und zwischen Labors können durch Unterschiede in der Laborpraxis, der Kalibrierung der Instrumente und der Verwendung von

Verbrauchsmaterial verursacht werden. Es wird empfohlen, dass jedes Labor individuelle Werte und akzeptable Bereiche festsetzt und die zur Verfügung gestellten Werte nur zur Orientierung verwendet.



WARNUNG

Biologisches Ausgangsmaterial. Als potenziell infektiös behandeln.

Jeder menschliche Vollblutsponder, der sich zur Gewinnung dieses Kontrollinstruments zur Verfügung stellte, wurde mit von der FDA (Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde der Vereinigten Staaten) anerkannten Methoden getestet und als nicht reaktiv für das Hepatitis-B-Oberflächenantigen, das Hepatitis-C-Antigen und die Antigene von HIV-1/HIV-2 befunden. Dieses Produkt könnte auch andere Bestandteile menschlichen Ursprungs enthalten, für die es keine genehmigten Testverfahren gibt. Gemäß einer ordentlichen Laborpraxis, sollte sämtliches Ausgangsmaterial, das von Menschen stammt, als potenziell infektiös betrachtet werden und mit derselben Sorgfalt behandelt werden, mit der auch Patientenproben behandelt werden.

VERFAHREN

Vor der **ersten Anwendung** der Seditrol Level 1- und Level 2-Kontrolle, müssen die Röhrrchen für 25 Minuten in eine mechanische Schüttel- oder Drehvorrichtung gestellt werden. Es ist darauf zu achten, dass die Zellen vor dem Einsetzen der Röhrrchen in das BSG-Messgerät iSED, iSED ELITE, iSED PRO oder miniiSED gründlich resuspendiert wurden. Die Messgeräte entnehmen 100 µl der SEDiTROL-Kontrolle zur Analyse. Wird die Kontrolle unmittelbar nach einem Waschzyklus durchgeführt, entnimmt das Messgerät aus dem ersten Durchlauf zusätzlich 20 µl Probe zur Vorbereitung. Um sicherzustellen, dass die Volumina für die SEDiTROL Level 1 und Level 2 so konsistent wie möglich bleiben, wird empfohlen, die Reihenfolge der Kontrollen bei jeder Durchführung abwechselnd zu ändern.

Das Produkt sollte gemäß den Anweisungen in der entsprechenden Gebrauchsanleitung betrieben werden: Gebrauchsanleitung für iSED (112-09-043), Gebrauchsanleitung für iSED/iSED ELITE (222-09-007), Gebrauchsanleitung für iSED PRO (120-09-007) oder Gebrauchsanleitung für miniiSED (1017-09-001).

1. Die SEDiTROL-Kontrollröhrrchen müssen für 5 Minuten in eine mechanische Schüttel- oder Drehvorrichtung gestellt werden, damit sichergestellt werden kann, dass alle Zellen gründlich resuspendiert wurden, bevor die Kontrollröhrrchen in das BSG-Messgerät gestellt werden. Schaumbildung ist zu vermeiden.
2. Ein (1) Röhrrchen mit SEDiTROL-Level 1 oder -Level 2 gemäß der Gebrauchsanleitung des Messgeräts einfügen und sicherstellen, dass der Barcode vom Messgerät gelesen und erkannt werden kann. Kontrollen können in jeder beliebigen Reihenfolge ausgeführt werden. Der Wechsel, welcher Level von SEDiTROL zuerst ausgeführt wird, optimiert den Einsatz des Kontrollmaterials. Der Barcode muss gescannt werden, um SEDiTROL ordnungsgemäß verarbeiten zu können. Die manuelle Eingabe der Barcode-ID allein reicht nicht aus.
3. Schritt 2 ist mit dem anderen Röhrrchen von SEDiTROL zu wiederholen. Kontrollen können in jeder beliebigen Reihenfolge ausgeführt werden. Durch den Wechsel zwischen den Kontrollen, die an zweiter Stelle durchgeführt werden, ist eine Optimierung des Einsatzes von Kontrollmaterial möglich.
4. Nach jedem Gebrauch müssen sämtliche Materialreste von der Außenseite des Verschlusses abgewischt werden. Lagern Sie das Produkt wie im Abschnitt „Aufbewahrung und Stabilität“ beschrieben.

METHODE

	Einheiten	LEVEL 1		LEVEL 2	
		Wert	Bereich	Wert	Bereich
ERYTHROZYTEN-SEDIMENTATIONSRATE					
iSED/iSED ELITE	mm/h		±		±
miniiSED	mm/h		±		±
iSED PRO	mm/h		±		±



ALCOR Scientific LLC
20 Thurber Boulevard
Smithfield, Rhode Island 02917, USA
(Telefon) + 01 800 4955270 □ 401 7373774
WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Westergren	mm/h		±		±
------------	------	--	---	--	---

Für weitere Informationen oder Fragen bezüglich der oben genannten Informationen, wenden Sie sich bitte an den wissenschaftlich-technischen Support von ALCOR® unter techsupport@alcorscientific.com oder rufen Sie die Telefonnummern 1-800-495-5270 (nur in USA) oder + 1-401-737-3774 an.



ALCOR Scientific LLC
 20 Thurber Boulevard
 Smithfield, Rhode Island 02917, USA
 (Telefon) + 01 800 4955270 □ 401 7373774
WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM



EMERGO EUROPE
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland