

Kontrola pomiarowa szybkości opadu erytrocytów SEDIROL®



Poziomy 1 i 2

Kontrola jakości dla analizatorów ESR z serii iSED®

REF	DSC01	Poziom 1 (normalny), 1 x 4,0 ml
		Poziom 2 (nietypowy), 1 x 4,0 ml
DSC06		Poziom 1 (normalny), 3 x 4,0 ml
		Poziom 2 (nietypowy), 3 x 4,0 ml
LOT	Poziom 1	C1
	Poziom 2	C2
		WAŻ N. DD-MM-RRRR
		CE

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

Kontrola SEDIROL do badań pomiaru szybkości opadu erytrocytów (OB) jest przeznaczona do użytku jako kontrola jakości w celu monitorowania precyzji analiz wykonywanych w analizatorach ESR miniiSED®, iSED, iSED ELITE i iSED PRO.

STRESZCZENIE I ZASADA DZIAŁANIA

Użycie materiału przygotowanego w celu kontroli jakości pozwala na obiektywną ocenę precyzji zastosowanych metod i technik oraz stanowi integralny element dobrych praktyk laboratorium. Dostępne są dwa poziomy kontroli, umożliwiające monitorowanie skuteczności badań w ramach zakresu klinicznego.

MATERIAŁ

Produkt składa się ze stabilizowanych ludzkich krwinek czerwonych zawieszonych w płynie buforowym i środka konserwującym.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Produkt pozostaje stabilny aż do daty ważności, pod warunkiem przechowywania w stanie nieotwartym w temperaturze pokojowej (18° do 30°C). Po otwarciu produkt jest stabilny przez 60 dni w temperaturze pokojowej (18° do 30°C), jeśli pozostaje zamknięty korkiem i jest używany wyłącznie z analizatorami ESR z serii iSED. Należy unikać długotrwałego wystawiania otwartych fiolek na światło. Dla zachowania optymalnej wydajności nie należy produktu schładzać. Należy sprawdzać stan produktu pod kątem degradacji (patrz Ograniczenie 3) i starannie wymieszać go przed użyciem (patrz Procedura dotycząca mieszania).

Uwaga: okres 60 dni stabilności został zweryfikowany wyłącznie przy używaniu z analizatorami iSED, iSED ELITE, iSED PRO i miniiSED® i nie został potwierdzony dla żadnych innych metod ani zastosowań. Dla wszystkich innych metod pomiaru OB produkt jest stabilny przez 31 dni w temperaturze pokojowej (18° – 30° C), z zastrzeżeniem starannego zamknięcia fiołki.

**NIE ZAMRAŻAĆ ANI NIE NARAŻAĆ NA DZIAŁANIE WYSOKICH TEMPERATUR
PRZECHOWYWAĆ W POZYCJI PIONOWEJ. PRZED ANALIZĄ STARANNIE WYMIESZAĆ.**

OGRANICZENIA

1. Nie należy używać produktu po przekroczeniu daty ważności.
2. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania jako wzorzec pomiarowy.
3. Niemożność uzyskania oczekiwanych wartości może wskazywać na degradację produktu. Zmiana zabarwienia produktu może wynikać z narażenia go na wysokie lub niskie temperatury podczas transportowania lub przechowywania. Produkt może mieć nietypowy wygląd, taki jak obecność dużych cząstek w zawiesinie. Jeśli uzyskane wartości nie znajdują się w oczekiwanym zakresie, należy powtórzyć kontrolę z nową fiołką produktu. W przypadku uzyskania takiego samego wyniku prosimy o kontakt z Działem pomocy technicznej ALCOR® Scientific.

PRZYPIŚCIE WARTOŚCI

Wartości średnie wskazane w tej ulotce zostały uzyskane w drodze powtarzalnych testów i są właściwe dla tego produktu i partii. Średnie dla poszczególnych laboratoriów powinny zawierać się w odnośnych dopuszczalnych zakresach, mogą jednak pojawiać się różnice względem podanych wartości w okresie używania produktu. Rozbieżności występujące w czasie i pomiędzy placówkami analitycznymi mogą wynikać z różnic w procedurach laboratoriów, kalibracji instrumentów pomiarowych i zastosowanych materiałach

eksploatacyjnych. Zaleca się każdemu laboratorium określenie własnych wartości średnich oraz dopuszczalnych zakresów i używanie podanych wartości wyłącznie jako punktu odniesienia.

OSTRZEŻENIE

Materiał pochodzenia biologicznego. Traktować jako potencjalnie groźący zakażeniem.

Każda jednostka krwi pełnej pochodząca od ludzkiego dawcy, użyta do wytworzenia tej kontroli, została przetestowana metodami akceptowanymi przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA) i uznana za niereaktywną pod kątem antygenu powierzchniowego wirusa HBV, przeciwciał wirusowego zapalenia wątroby typu C oraz przeciwciał HIV-1/HIV-2. Ten produkt może również zawierać inne materiały pochodzenia ludzkiego, dla których nie ma zatwierdzonych testów. Zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną, wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego należy traktować jako potencjalnie zakaźne i postępować z nimi z takimi samymi środkami ostrożności, jakie stosuje się wobec próbek pacjentów.

PROCEDURA

Przed **pierwszym użyciem** kontroli SEDIROL Poziomu 1 i Poziomu 2 należy umieścić fiołki na 25 minut w mechanicznej wytrząsarce lub rotatorze. Krwinki powinny być zawieszane w całej objętości roztworu przed umieszczeniem fiołek w analizatorze iSED, iSED ELITE, iSED PRO lub miniISED. Na potrzeby badania analizatory pobierają 100 µl kontroli SEDIROL. Jeśli ta kontrola została wprowadzona bezpośrednio po cyklu płukania, analizator pobierze dodatkowe 20 µl próbki z pierwszego przebiegu do zainicjowania badania. W celu zapewnienia spójnych objętości kontroli SEDIROL Poziomu 1 i Poziomu 2, zaleca się zamianę ich kolejności przy każdym użyciu.

Należy używać produktu zgodnie z wytycznymi Instrukcji obsługi odpowiedniego urządzenia: Instrukcji obsługi analizatora iSED (112-09-043), Instrukcji obsługi analizatora iSED/iSED ELITE (222-09-007), Instrukcji obsługi analizatora iSED PRO (120-09-007) i Instrukcji obsługi analizatora miniISED (1017-09-001).

1. Przed umieszczeniem fiołek kontroli SEDIROL w analizatorze włóż je na 5 minut do mechanicznej wytrząsarki lub rotatora, by zapewnić zawieszenie krwinek w całej objętości płynu. Nie dopuszczaj do spienienia.
2. Włóż jedną (1) fiołkę kontroli SEDIROL Poziom 1 lub Poziom 2 do analizatora zgodnie z Instrukcją obsługi, upewniając się, że jej kod kreskowy został odczytany i rozpoznany. Fiołki kontroli można używać w dowolnej kolejności. Naprzemienne stosowanie Poziomów kontroli SEDIROL pozwoli zoptymalizować wykorzystanie materiału. Kod kreskowy kontroli SEDIROL wymaga zeskanowania w celu prawidłowego przetworzenia. Nie można ręcznie wprowadzić ID kodu kreskowego.
3. Powtórz krok 2, używając drugiej fiołki kontroli SEDIROL. Fiołki kontroli można używać w dowolnej kolejności. Naprzemienne stosowanie pierwszej i drugiej fiołki pozwoli zoptymalizować wykorzystanie materiału.
4. Po każdym użyciu zetrzyj ewentualne pozostałości materiału z zewnętrznej strony korka. Fiołki należy przechowywać zgodnie z wytycznymi z sekcji Przechowywanie i stabilność.

METODA

	Jednostki	POZIOM 1		POZIOM 2	
		Średnia	Zakres	Średnia	Zakres
SZYBKOŚĆ OPADU ERYTROCYTÓW					
iSED/iSED ELITE	mm/godz.		±		±
miniISED	mm/godz.		±		±
iSED PRO	mm/godz.		±		±
Westergren	mm/godz.		±		±



ALCOR Scientific LLC
20 Thurber Boulevard
Smithfield, Rhode Island 02917, USA
(Telefon) 800.495.5270 □ 401.737.3774
WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Dodatkowe informacje lub odpowiedzi na pytania związane z powyższym produktem można uzyskać, kontaktując się z Działem pomocy technicznej ALCOR® Scientific pod adresem techsupport@alcorscientific.com lub pod numerem 1.800.495.5270 (tylko USA) / +1.401.737.3774.



ALCOR Scientific LLC
20 Thurber Boulevard
Smithfield, Rhode Island 02917, USA
(Telefon) 800.495.5270 □ 401.737.3774
WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland