

# Продукт для контроля скорости оседания эритроцитов SEDiROL®



## Уровни 1 и 2

Контроль качества для анализаторов COЭ семейства iSED®

REF	DSC01	Уровень 1 (норма), 1 x 4,0 мл				
		Уровень 2 (отклонение от нормы), 1 x 4,0 мл				
LOT	DSC06	Уровень 1 (норма), 3 x 4,0 мл				
		Уровень 2 (отклонение от нормы), 3 x 4,0 мл				
	Уровень 1	C1	ГОДЕ Н ДО	ДД.ММ.ГГГГ	CE	IVD
	Уровень 2	C2				

### ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Продукт для контроля скорости оседания эритроцитов (COЭ) SEDiROL предназначен для использования в качестве средства контроля качества при отслеживании точности определения COЭ на анализаторах miniSED®, iSED, iSED ELITE и iSED PRO.

### ОБЗОРНАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Использование материалов для контроля качества принимается как объективная оценка точности используемых методик и техник и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Для мониторинга эксплуатационных показателей в пределах клинического диапазона применяются два уровня контроля.

### МАТЕРИАЛ

Данный продукт состоит из стабилизированных эритроцитов человека, суспендированных в буферном и консервирующем веществах.

### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПОДДЕРЖАНИЯ СТАБИЛЬНОСТИ

В условиях хранения при комнатной температуре (от +18 °C до +30 °C) этот продукт сохраняет стабильное состояние до даты окончания срока годности. После начала использования продукт сохраняет стабильное состояние в течение 60 дней, если он хранится при комнатной температуре (от +18 °C до +30 °C) с плотно закрытой крышкой и используется только с анализаторами COЭ семейства iSED. Открытые ампулы с продуктом не должны подвергаться длительному воздействию света. В целях сохранения оптимальной эффективности не замораживайте продукт. Проверьте продукт на предмет ухудшения качества (см. Ограничение 3) и тщательно перемешивайте перед использованием (см. Инструкцию по процедуре перемешивания).

**Примечание:** стабильность в течение 60 дней проверялась исключительно при использовании с iSED, iSED ELITE, iSED PRO и miniSED® и не проверялась при других способах использования. При всех других способах определения COЭ продукт сохраняет стабильное состояние в течение 31 дня при комнатной температуре (от +18°C до +30°C), если крышка плотно закрыта.

### НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ И НЕ ПЕРЕГРЕВАТЬ

**ХРАНИТЬ В ВЕРТИКАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ. ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ АНАЛИЗА ТЩАТЕЛЬНО ВЗБОЛТАТЬ.**

### ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Данный продукт не должен использоваться после истечения срока годности.
2. Данный продукт не предназначен для использования в качестве эталонного.
3. Отсутствие ожидаемых результатов может быть признаком ухудшения свойств продукта. Изменение цвета продукта может быть вызвано чрезмерным нагревом или охлаждением во время транспортировки или хранения. Для данного продукта допускается нетипичный внешний вид, например наличие крупных частиц. Если полученные значения выходят за пределы ожидаемых диапазонов, повторите выполнение анализа с новой ампулой продукта. Если результат аналогичен, следует связаться со Службой технической поддержки компании ALCOR® Scientific.

## ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения, приведенные в настоящем приложении, получены по результатам повторных анализов и относятся к данному продукту и партии. Отдельно взятые средние результаты лабораторных испытаний должны находиться в пределах соответствующих допустимых диапазонов. Однако на протяжении срока годности продукта лабораторные средние значения могут отличаться от указанных. Изменения с течением времени и различные результаты для разных лабораторий могут быть связаны с разницей в лабораторных методиках, в калибровке приборов и в расходных материалах. Для каждой лаборатории рекомендуется определить собственные средние значения и приемлемые диапазоны, а приведенные в настоящем документе данные следует использовать только в качестве ориентира.



## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

### Исходный биологический материал. Квалифицируется как потенциальный источник инфицирования.

Каждая единица донорской цельной крови человека, использованная для изготовления данного контрольного вещества, была проверена по утвержденным Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (Food and Drug Administration, FDA) методикам и признана неактивной в отношении поверхностного антигена вируса гепатита В, антитела к вирусу гепатита С и антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2. Данный продукт также может содержать другие исходные человеческие материалы, для которых отсутствуют утвержденные тестирования. В соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики все исходные человеческие материалы следует считать потенциальными источниками инфицирования. Обращаться с ними следует с применением тех же мер предосторожности, что и с образцами пациентов.

## ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Перед **первым использованием** контрольного вещества SEDiTROL уровня 1 и 2 поместите пробирки в механический рокер или ротатор на 25 минут. Прежде чем помещать пробирки в анализатор COЭ iSED, iSED ELITE, iSED PRO или miniSED, убедитесь в том, что клетки полностью ресуспендированы. Для анализа анализаторы аспирируют 100 мкл контрольного вещества SEDiTROL. Если контрольное вещество будет использоваться непосредственно после цикла очистки, анализатор произведет забор дополнительных 20 мкл образца из первого запуска для подготовки. Чтобы объемы для уровня 1 и уровня 2 SEDiTROL оставались максимально согласованными, рекомендуется каждый раз чередовать порядок запуска процедур контроля.

Продукт должен использоваться в соответствии с инструкциями соответствующего руководства по эксплуатации: руководства по эксплуатации iSED (112-09-043), руководства по эксплуатации iSED/iSED ELITE (222-09-007), руководства по эксплуатации iSED PRO (120-09-007) или руководства по эксплуатации miniSED (1017-09-001).

1. Прежде чем помещать контрольные пробирки SEDiTROL в анализатор COЭ, установите их в механический рокер или ротатор на 5 минут и убедитесь, что все клетки полностью ресуспендированы. Избегайте образования пены.
2. Установите 1 (одну) пробирку с продуктом SEDiTROL уровня 1 или уровня 2 в соответствии с инструкциями в руководстве по эксплуатации, убедившись, что штрихкод считывается и распознается анализатором. Процедуры контроля могут запускаться в любом порядке. Чередование уровней SEDiTROL в первом запуске оптимизирует объем использования материала для анализа. Чтобы надлежащим образом обработать продукт SEDiTROL, необходимо отсканировать штрихкод. Ручного ввода идентификатора штрихкода будет недостаточно.
3. Повторите шаг 2 для другой пробирки SEDiTROL. Процедуры контроля могут запускаться в любом порядке. Чередование процедуры контроля, которая запускается второй, оптимизирует расход материала.
4. После каждого использования вытирайте остатки материала с наружной части крышки. Храните продукт в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «Условия хранения и поддержание стабильности».

## МЕТОДИКА

Единицы измерения	УРОВЕНЬ 1		УРОВЕНЬ 2	
	Среднее значение	Диапазон	Среднее значение	Диапазон



ALCOR Scientific LLC  
20 Thurber Boulevard  
Smithfield, Rhode Island 02917 USA (США)  
Тел.: 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

СКОРОСТЬ ОСЕДАНИЯ ЭРИТРОЦИТОВ					
iSED/iSED ELITE	ММ/ч		±		±
miniSED	ММ/ч		±		±
iSED PRO	ММ/ч		±		±
Вестергрэн	ММ/ч		±		±

Получить дополнительную информацию или ответы на вопросы можно в Службе технической поддержки ALCOR® Scientific по адресу [techsupport@alcorscientific.com](mailto:techsupport@alcorscientific.com) или по телефонам 1-800-495-5270 (только для США) / и 1-401-737-3774.



ALCOR Scientific LLC  
 20 Thurber Boulevard  
 Smithfield, Rhode Island 02917 USA (США)  
 Тел.: 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