

Accu-Sed® Plus

Normal / Abnormal ESR Control, 2x8.5 mL

REF DS-71004

CE For in vitro-diagnostisk bruk, kun for profesjonell bruk

TILTENKT BRUK

Accu-Sed Plus SR-kontroller er blodreferansekontrollmaterialer, fremstilt for å kontrollere pasienters erytrocytt-sedimenteringshastighetprosedyrer (SR). Accu Sed Plus SR-kontroller bidrar til å kontrollere teknikken, i tillegg til miljømessige, fysiske og mekaniske faktorer, for eksempel romtemperatur, rørposisjon og vibrasjon.

OPPSUMMERING

God laboratoriepraksis krever bruk av stabile referansematerialer til verifisering av nøyaktighet og presisjon i testestyret og prosedyrene. Accu-Sed Plus SR-kontroller kan brukes ved sedimenteringshastighetsprosedyrer, på samme måte som ved bruk av antikoaguler fullblod.

REAGENSER

SAMMENSETNING

Accu-Sed Normale og Unormale Kontroller inneholder menneskelige røde celler, konserveringsmidler og stabilisatorer.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Accu-Sed ESR-kontrollene er kun for profesjonell in vitro-diagnostisk bruk.
- VIKTIG: Accu-Sed Plus SR-kontroller og alle humane blodprodukter skal håndteres som om de kan overføre smittsomme agenser. Bruk passende forholdsregler for håndtering av Accu-Sed Plus SR-kontroller og menneskelige prøver, slik som de anbefalte generelle forholdsreglene som er definert av Centers for Disease Control and Prevention (CDC - Sentre for kontroll av sykdom og forebygging).¹ Unngå pipettering med munnen, og ikke spis, drikk eller påfør kosmetikk i områder der prøver blir håndtert. Rengjør søl umiddelbart med 0,5 % natriumhypoklorittløsning. Kontrollene skal kasseres som om de inneholdt smittsomme agenser.
- For mer informasjon, kan du forespørre et sikkerhetsdatablad (SDS) som er tilgjengelig for profesjonelle brukere.

FORBEREDELSE

Accu-Sed Plus SR-kontroller leveres klar til bruk. Ingen rekonstitusjon er nødvendig.

OPPBEVARING OG STABILITET

- Viktig! – Accu-Sed Plus normale eller unormale SR-kontroller må forbli oppreist under lagring. Hvis du ikke gjør det, kan det påvirke produktets ytelse negativt.
- Ikke bruk Accu-Sed Plus normale eller unormale SR-kontroller etter utløpsdatoen. Skal ikke fryses. Må ikke utsettes for sterk varme.

Stabilitet	Oppbevaring	Varighet
Uåpnet:	18 til 30 °C, beskyttes mot lys	Til utløps-datoen
Åpent glass:	18 til 30 °C, beskyttes mot lys	31 dager

FORRINGELSE AV OPPLØSNING

Hvis kontrollresultatene faller utenfor de spesifiserte analyseområdene, skal flasken kasseres og en ny flaske tas i bruk. Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med din lokale forhandler.

SKADET EMBALLASJE

Ikke bruk oppløsningen dersom emballasjen er skadet ettersom dette kan ha påvirket produktets ytelse (lekkasjer, hull i /punktert flaske eller lokk osv.).

AVFALLSHÅNDTERING

Håndtering av avfall skal være i samsvar med lokale og juridiske krav.

KVALITETSKONTROLLPROGRAM

Naviger til www.elitechgroup.com/vqc for å finne elektronisk informasjon om ELITechGroups, realtid kvalitetssikringsprogram.

PROSEDYRE

MATERIALER SOM FØLGER MED

- 1 x 8.5 mL Accu-Sed Plus Normal SR-kontroll **L1**
- 1 x 8.5 mL Accu-Sed Plus Abnormal SR-kontroll **L2**

PÅKREVDE MATERIALER, MEN SOM IKKE FØLGER MED

- SR-analysator
- SR-prøvetakingsrør
- Ikke bruk materialer som ikke er påkrevd, slik angitt ovenfor.

INSTALLASJON OG BRUK

Accu-Sed Plus-kontrollene analyseres i samsvar med retningslinjene som følger med instrumentet, og på samme måte som med pasientprøvene.

1. Dette produktet må tilberedes med et nytt rør hver gang.
2. Snu hetteglasset til de pakke cellene er blitt suspendert. Fortsett å blande i ytterligere 30 sekunder. Unngå skumdannelse. Skal ikke vortekseres.
3. Følg produsentens retningslinjer for fylling av prøverørerne. Den klassiske Westergren-prosedyren krever ikke forhåndsfortynning av kontrollmaterialet.
4. Gjengene på korken og glasset skal rengjøres etter hver bruk med et absorberende materiale og korken skal umiddelbart settes på plass.
5. Åpne glass skal oppbevares i romtemperatur. Glassene skal ikke være åpne i lange perioder. Unngå fordamping ved å holde glassene tett lukket etter bruk.
6. Kast det brukte prøverøret med kontrollmateriale. Ikke bruk igjen.

BEGRENSNINGER







Accu-Sed Plus SR-kontroller analyseres bare for SR-metodene oppført under Forventede resultater. Bruk Accu-Sed Plus SR-kontroller bare til SR-prosedyrer. Ikke bruk disse kontrollene i noen andre hematologiprosedyrer.

FORVENTEDE VERDIER

Forventede kontrollområder for SR-metodene er oppført i analyses Tabellen. Disse områdene er basert på data generert av ett enkelt laboratorium. Variasjon i resultater mellom laboratorier vil være større enn unøyaktigheten fra ett enkelt laboratorium. Resultatene kan også variere, avhengig av forskjeller mellom utstyr, reagenser, temperatur, materiale og teknikker.

Hvert laboratorium bør opprette sitt eget intralaboratoriegjennomsnitt og standardavvik for hvert SR-kontroll lot, i samsvar med sine egne etablerte prosedyrer. Påfølgende resultater skal falle innenfor kontrollområdet som er opprettet for disse statistiske parametrene.

Oversikt over Symboler

	Produsent	LOT	Batchkode	IVD	In vitro diagnostisk anordning
CONT	Innhold	CE	Europeisk samsvar		Se bruksanvisningen
REF	Katalognr.		Temperatur begrensning		Brukes før
	Biologisk risiko	↑↑	Denne siden opp	EC REP	Europeisk autorisert rep
L1	Normal Kontroll	L2	Unormal Kontroll		Hold borte fra sollys
CONTROL	Kontroll				

ANALYSETABELL

Kit basen lot-nummer
REF DS-71004

LOT 2123200

Normal kontroll	Unormal kontroll
LOT 212010	LOT 213110
🕒 2022-06-07	🕒 2022-06-07

Utvannet Westergren metoder	Enheter	Gj.snitt	Område	Gj.snitt	Område
Excyte® 10/M/Mini, Microsed-R-System	mm/hr	7	3 – 11	67	49 – 85
Excyte® 20	mm/hr	6	2 – 10	70	52 – 88
Excyte® 40	mm/hr	6	2 – 10	73	55 – 91
Monitor Family	mm/hr	6	0 – 12	68	50 – 86
MixRate Family	mm/hr	6	0 – 12	59	41 – 77
BD Sedi Family	mm/hr	6	2 – 10	49	39 – 59
Greiner Bio-One Sed-Rate Screener Family	mm/hr	7	1 – 13	67	49 – 85
Polymedco Sediplast™	mm/hr	4	0 – 8	41	26 – 56
Dispette™ 2	mm/hr	6	1 – 11	50	35 – 65

INSTRUMENT ID-KODER AND BARKODER

Instrument	Normal kvalitetskontroll ID-kode/strekkode		Unormal kvalitetskontroll ID-kode/strekkode	
Excyte® 20	212106026		213270090	
Excyte® 40	212106026		213273093	
Monitor Family	212106015		213268042	
MixRate Family	212106015		213259097	
BD Sedi Family	212106026		213249052	
Greiner Bio-One Sed-Rate Screener Family	212107016		213267096	

* SR-verdiene korrigeret på temperaturer på 18 °C i samsvar med Manley-tabellen.

REFERANSER

1. U. S. Department of Health and Human Services (avdeling for helse om omsorgstjenester): Recommendation for Prevention of HIV Transmission in Health Care Settings. MMW Report, Aug 21, 1987, Vol. 36, No. 2S.

Accu-Sed og Excyte er registrerte varemerker som tilhører ELITechGroup.

Sediplast er et varemerke for LP Italiana SPA.

Dispette er et varemerke for Ulster Medical Products.