

### INTENDED USE

SEDRite Plus is a control designed to monitor erythrocyte sedimentation rate (ESR) values obtained from manual and automated ESR methods. Please refer to the assay table for specific methods.

### SUMMARY AND PRINCIPLE

It is an established laboratory practice to use a stable control to monitor the performance of diagnostic tests. This control is composed of stable materials that provide a means of monitoring the performance of manual and automated ESR methods. It is sampled in the same manner as an EDTA anti-coagulated patient specimen.

### REAGENTS

SEDRite Plus is an *in vitro* diagnostic reagent composed of mammalian erythrocytes suspended in a plasma-like fluid with preservatives.



### PRECAUTION

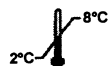
SEDRite Plus is intended for *in vitro* diagnostic use only by trained personnel.



### WARNING:

**POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL.** Wear protective laboratory gloves and other blood barrier protection when handling this control. Human blood components were not used in the manufacture of this control. However, this control does contain components from non-human sources and may transmit infectious disease.

When handling or disposing of product, follow precautions for patient specimens as specified in the OSHA Bloodborne Pathogen Rule (OSHA 29 CFR Part 1910.1030) or other equivalent biosafety procedures.



### STABILITY AND STORAGE

Store SEDRite Plus upright at 2 - 8° C (35 - 46° F) when not in use. **Protect tubes/vials from overheating and freezing.** Unopened tube/vials are stable through the expiration date. Opened tube/vials are stable for 30 days, provided they are handled properly.

### INDICATIONS OF DETERIORATION

After mixing, product should be similar in appearance to fresh whole blood. In unmixed tubes/vials, the supernatant may appear cloudy and reddish; this is normal and does not indicate deterioration. Other discoloration, very dark red supernatant or unacceptable results may indicate deterioration. **Do not use the product if deterioration is suspected.**



### INSTRUCTIONS FOR USE

**CAUTION:** It is critically important to mix SEDRite Plus thoroughly at all mixing steps.

1. Remove tubes/vials from the refrigerator and allow to warm to room temperature **20 - 25°C (68 - 77°F) for 15 minutes** before mixing.
2. To mix, hold a tube/vial horizontally between the palms of the hands. **Do not pre-mix on a mechanical mixer.**
  - a) Roll the tube/vial back and forth for 30 - 60 seconds; occasionally invert the tube/vial. Mix **vigorously**, but do not shake.
  - b) Continue to mix in this manner until the red cells are completely suspended. Tubes/vials stored for a long time may require extra mixing.
  - c) Gently invert the tube/vial 10 times immediately before sampling.
3. Analyze the sample as instructed by the instrument manufacturer's instructions for your instrument/equipment.
  - a) For automated methods, do not remove the diluent from test reservoirs before using this control.
  - b) For manual methods, if you normally dilute patient samples, also dilute the control.

### 4. After sampling:

- a) If tube/vial has been open for sampling, clean residual material from the cap and tube rim with a lint-free tissue. Replace the cap tightly.
- b) Return tubes/vials to refrigerator within 30 minutes of use.

### EXPECTED RESULTS

Verify that the lot number on the tube/vial matches the lot number on the table of assay values. Assay values are determined on well-maintained, properly calibrated instruments using the instrument manufacturer's recommended reagents. Reagent differences, maintenance, operating technique, and calibration may contribute to inter-laboratory variation.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Assigned values are presented as a Mean and Range. The Mean is derived from replicate testing on instruments operated and maintained according to the manufacturer's instructions. The Range is an estimate of variation between laboratories and also takes into account inherent imprecision of the method and expected biological variability of the control material.

Assay values on a new lot of control should be confirmed before the new lot is put into routine use. Test the new lot when the instrument is in good working order and quality control results on the old lot are acceptable. The laboratory's recovered mean should be within the assay range.

For greater control sensitivity each laboratory should establish its own mean and acceptable range and periodically reevaluate the mean. The laboratory range may include values outside of the assay range. The user may establish assay values not listed on the Assay Sheet, if the control is suitable for the method.

### LIMITATIONS

The performance of this product is assured only if it is properly stored and used as described in this insert. Incomplete mixing of a tube/vial prior to use invalidates both the sample withdrawn and any remaining material in the tube/vial.

### TECHNICAL ASSISTANCE AND CUSTOMER SERVICE

For technical assistance or additional information, please call your dealer or local distributor. If there is no, you may call EUROCELL Diagnostics Technical Service at 33 (0)2 99 35 19 36.

### QUALITY CONTROL PROGRAM

For information on the Inter-Laboratory Quality Control Program, please call EUROCELL Diagnostics Technical Service at 33 (0)2 99 35 19 36.

All brands and products are trademarks or registered trademarks of their respective companies.



**R & D Systems, Inc.**  
614 McKinley Place NE  
Minneapolis, MN USA 55413

AIS071-008 Rev 6/09



**EUROCELL Diagnostics**  
Village de la Métairie - Bât. B  
35131 Chartres de Bretagne  
France

ISO SR00-V02 09/2009





ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES

VALEURS CIBLES ET INTERVALLES DE VARIATIONS

QCP Data Months :

October, November, December

Mois de Contrôle :

Octobre, Novembre, Décembre

Methods & Instruments / Méthodes & Instruments	CONTROL 1		CONTROL 2	
	LOT .SR102E-1		LOT .SR102E-2	
	ESR/V.S. mm/h 1 <sup>st</sup> Hour/1ere Heure		ESR/V.S. mm/h 1 <sup>st</sup> Hour/1ere Heure	
	Mean Moyenne	Range Variation	Mean Moyenne	Range Variation
TECHNIQUE MANUELLE: Méthode WESTERGREN dilué dans de la solution saline / MANUAL METHOD: WESTERGREN saline diluted	9	1 - 17	40	15 - 65
TECHNIQUE MANUELLE: Méthode WESTERGREN dilué dans du citrate de sodium / MANUAL METHOD: WESTERGREN sodium citrate diluted Tubes Seditainer / Seditainer Tubes	9	1 - 17	45	20 - 70
Pipettes Sediplast & Takives & Sedivac & Sedirate/ Sediplast & Takives & Sedivac & Sedirate pipettes				
TECHNIQUE MANUELLE: Méthode WESTERGREN non dilué* / MANUAL METHOD: WESTERGREN undiluted*	9	1 - 17	35	15 - 55
Pipettes Sediplast & Takives & Sedivac & Sedirate / Sediplast & Takives & Sedivac & Sedirate pipettes				
TECHNIQUE MANUELLE: Méthode WINTROBE / MANUAL METHOD: WINTROBE	9	1 - 17	35	15 - 55
STARSED				
HORIBA Auto Compact Starrsed & Starrsed Inversa 24M (1)	9	1 - 17	50	20 - 80
ROCHE InterRliner / Starliner (1)				
LS DIAG SRA 48LS (1)	9	1 - 17	60	20 - 100
DIESSE/MENARINI Mini-VES				
DIESSE/MENARINI VES-Matic 10 / Easy	10	1 - 19	70	30 - 110
DIESSE/MENARINI VES-Matic 20 & 60	11	1 - 21	65	25 - 105
DIESSE/MENARINI VES-Matic 30 (1)	9	2 - 16	75	34 - 116
DIESSE/MENARINI VES-CUBE 30 & VES-CUBE 80 & VES-CUBE 200 & VES-CUBE 400 (1)	6	1 - 12	55	14 - 96
CLINICAL DATA Excyte 10 / M	10	1 - 19	65	35 - 95
CLINICAL DATA Excyte 40	10	1 - 19	60	30 - 90
TERUMO Monitor J (1)	8	2 - 14	80	48 - 112
BIOCADE BiocaVS12 & BiocaVS40 (1)				
ELECTALAB MicroSed,Monitor20 & 20E & 100 (1)				
ELITECH MIX-Rate X20 & MIX-Rate X100 (1)				
TERUMO Monitor V10 & V20 & V100 (1)	6	1 - 11	65	32 - 98
TECHNIQUE BIOLOGIQUE MicroSed,Monitor20 & 100 (1)				
GREINER/SAYAG SRS-20, SRS-100, SRT & SRTX (1)				
KIMASED AUTO 16 (1)				
BECTON DICKINSON SEDIsystem Gen.II V.3.xx & Sedi-15 (1)	12	3 - 21	90	45 - 135
SARSTEDT SediPlus S 100, S 200 & S 2000 (1) Système de mesure VS S-Sedivette & S-Monovette / S-Sedivette & S-Monovette ESR System (1)	6	1 - 11	50	17 - 83
VGA/EUROTEC VT-25, VT-50, VT-72 & VT-100 (1) Méthode diluée solution saline ou citrate / Saline or sodium citrate diluted method				
COFIM SR50 & SR60 (1) - Without/Sans Citrate				
VGA/EUROTEC VT-25, VT-50 & VT-100 (1) Méthode I.C.S.H. non dilué / I.C.S.H. undiluted method *	6	1 - 11	40	14 - 66
VGA/EUROTEC VT-72 (1) Méthode I.C.S.H. non dilué / I.C.S.H. undiluted method *	6	1 - 11	35	12 - 58
ALL.DIAG VES Static (1)	10	2 - 18	75	34 - 116
BIOCODE HYCEL LENA & ERILINE & THERMA NE & BIOSTATIC (1)				
BERKHUN SDM-60 (1)	7	1 - 13	58	17 - 99
Other Instruments / Autres Appareils (1)				

(1) Assay values provided by EUROCELL Diagnostics, France.

(1) Valeurs fournies par EUROCELL Diagnostics, France.

\*Test is considered undiluted if no fluid is introduced to specimen during any step of testing process. Le test est considéré comme non dilué si aucun liquide n'est introduit dans l'échantillon avant la mesure.

## PASKIRTIS

SEDRite Plus yra kontrolė skirta stebėti eritrocitų nusėdimo (ENG) reikšmes rankiniams ir automatiniais ENG metodams. Žiūrėkite reikšmių lentelę specifiniams metodams.

## SANTRAUKA IR PRINCIPAI

Yra nustatyta laboratorinė procedūra naudoti stabilias kontrolės diagnostinių tyrimų atlikimui stebėti. Ši kontrolė sukomponuota iš stabilių medžiagų, kurios leidžia stebėti manualinio ir automatinio ENG metodo reikšmes. Ji surenkama tuo pat būdu, kaip ir EDTA anti-koaguluotas paciento mėginys.

## REAGENTAI

SEDRite Plus yra skirta naudoti in vitro diagnostikoje, kvalifikuotam personalui.

## PERSPĖJIMAS:

### DĖMESIO: POTENCIALIAI BIOLOGIŠKAI PAVOJINGA MEDŽIAGA.

Šis produktas gali turėti potencialiai infekcinių komponentų. Specifikai nustatyti, žiūrėkite REAGENT skyrių pakuotės viduje. Šio produkto paruošimui naudojami žmogaus kraujo donorų komponentai buvo testuoti pagal FDA metodus, žmogaus imuno deficito viruso (ŽIV – 1 ir ŽIV – 2) ir Hepatito C viruso (HCV) nustatymui, taip pat hepatito B viruso paviršinio antigeno ir gautas neigiamas atsakymas. Nei vienas šiuo metu žinomas testas negali pilnai garantuoti, kad išeitinė medžiaga, panaudota kontrolės ruošime, yra infekciškai švari. Naudojant ir utilizuojant šį produktą, reikia laikytis reikalavimų paciento mėginiams kaip apibrėžta OSHA Bloodborne Pathogen Rule (OSHA 29 CFR Part 1910.1030) ar kitų ekvivalentiškų saugumo reikalavimų.

## STABILUMAS IR SAUGOJIMAS

Nenaudojami kontrolės buteliukai saugomi dangteliais į viršų 2°C - 8°C (35-46° F) temperatūroje. Saugokite mėgintuvėlius/buteliukus nuo perkaitimo ir užšaldymo. Neatidarytuose mėgintuvėliuose/buteliukuose kontrolė yra stabili iki galiojimo termine nurodytos datos. Kartą atidarytuose buteliukuose kontrolė yra stabili 30 dienų, jei laikoma tinkamose sąlygose.

## MEDŽIAGOS NETINKAMUMO INDIKACIJOS

Po sumaišymo produktas turi būti panašus į šviežią kraują. Nesumaišytuose mėgintuvėliuose/buteliukuose, paviršnis sluoksnis turi atrodyti drumstas ir rausvas; tai yra normalu ir tai nerodo produkto sugedimo. Spalvos pasikeitimas į tamsiai raudoną paviršinį sluoksnį nepriimtini rezultatai gali būti kontrolės netinkamumo indikacija. Negalima naudoti sugedusią kontrolę.

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Ispėjimas: Yra labai svarbu kraupščiai išmaišyti SEDRite Plus visuose maišymo etapuose.

1. Išimti mėgintuvėlius/buteliukus iš šaldytuvo ir, iki pradedant maišyti, 15 minučių išlaikyti kambario temperatūroje (nuo 15°C iki 30°C).
2. Išmaišyti mėgintuvėlio/buteliuko turinį, voliojant buteliuką tarp delnų. Išmaišymui nenaudoti mechaninį mikserį.
  - a) Volioti mėgintuvėlį/buteliuką tarp delnų pirmyn, atgal 30-60 sekundžių, kartais apversti. Maišyti energingai, bet neplakti.
  - b) Maišyti iki tol kol raudonosios kraujo ląstelės pilnai pasiskirstys skystyje. Jei mėgintuvėliai / buteliukai buvo ilgai saugoti, būtinas ilgesnis maišymo laikas.
  - c) Prieš pat atliekant matavimą švelniai pavartyti mėgintuvėlį / buteliuką 10 kartų.
3. Iširti mėginį kaip nurodyta instrumento gamintojo instrukcijoje.

- a) Automatiniams metodams, neišpilkite skiediklio iš testinio mėgintuvėlio naudodami kontrolę.
  - b) Manualiniams metodams, jei normaliai skiedžiate pacientų mėginius, taipogi skieskite kontrolę.
4. Po paėmimo:
- a) Jei mėgintuvėlis / buteliukas paėmimo metu buvo pradaryti, nuvalykite likučius nuo kamštelio ir mėgintuvėlio krašto, naudodami medžiagą be pūkų. Sandariai užsukite kamštelį.
  - b) Sugražinkite mėgintuvėlį /buteliuką per 30 min. po panaudojimo.

## **TIKĖTINI REZULTATAI**

Būtina įsitikinti, kad kontrolės mėgintuvėlio / buteliuko serijos numeris sutampa su numeriu kontrolės tyrimo reikšmių lentelėje. Tyrimų reikšmės yra nustatomos remiantis kalibruotais instrumentais, naudojant instrumento gamintojo rekomenduojamus reagentus. Reagentų skirtumai, palaikymas, naudojama technika ir kalibracija gali būti vidinė laboratorijos variacijos priežastimi.

## **EKSPLOATACINĖS SAVYBĖS**

Kontrolinės reikšmės pateikiamos kaip vidutinė parametro reikšmė su nukrypimo intervalu. Vidutinė parametro reikšmė yra patvirtinta pagal gamintojo taisykles ir gauta iš kontrolinės medžiagos daugkartinių tyrimų kontroliniais specifinių modelių instrumentais. Nukrypimų intervalas yra apskaičiuotas iš gautų kontrolinės medžiagos daugkartinių tyrimų kontroliniais specifinių modelių instrumentais daugelyje kontrolinių laboratorijų, įvertinant biologinį kontrolinės medžiagos parametrų išbarstymą.

Naujos serijos kontrolės parametrų reikšmės turi būti įvedamos prieš pradedant naudoti kontrolę. Patikrinkite naują seriją, kai instrumentas yra gerame stovyje ir patikrinkite su senos serijos rezultatais. Laboratorijos išskaičiuotas vidurkis turi patekti į leistinas ribas.

Didesniam kontrolės jautrumui, kiekviena laboratorija turi nustatyti savo vidurkį ir leistinas ribas ir periodiškai perskaičiuoti vidurkį. Laboratorijos ribos gali nesutapti su gamintojo nurodytomis ribomis. Patikslintos reikšmės nepateiktos lentelėje gali būti nustatytos vartotojo jei kontrolė tinka tam metodui.

## **APRIBOJIMAI**

Šio produkto charakteristikos užtikrinamos tik tada, kai laikomasi aukščiau nurodytų saugojimo ir naudojimo instrukcijų. Nepilnas mėgintuvėlio / buteliuko išmaišymas prieš naudojant sugadina tiek mėginį, tiek likusią kontrolinę medžiagą mėgintuvėlyje / buteliuke.

## **TECHNINĖ PAGALBA IR KLIENTŲ SERVISAS**

Iškilus techninėms kontrolės problemoms ir prireikus papildomos informacijos, kreipkitės į įgaliotą atstovą jūsų šalyje. Jei jo nėra, galite skambinti į EUROCELL Diagnostics techninio serviso departamentą numeriu 33(0) 99 35 19 36.

## **KOKYBĖS KONTROLĖS PROGRAMA**

Dėl informacijos, susijusios su CBC-Monitor ar R&D Inter-laboratory kokybės kontrolės programa, kreipkitės į EUROCELL Diagnostics techninio serviso departamentą numeriu 33(0) 99 35 19 36.

R&D Systems, Inc  
614 McKinley g. N.E.  
Minneapolis, MN 55413

EUROCELL Diagnostics  
Village de la Metaire – Bat. B  
35131 Chatres de Bretagne, Prancūzija

IVD CE