

SEDITROL® Eritrocitų nusėdimo greičio Kontrolės lygiai 1 ir 2

TS 7 p.

Išimtinai ALCOR® ESR analizatoriams

REF	DSC01	Lygis 1 (Normalus), 1 x 4.0 mL
	DSC06	Lygis 2 (Nenormalus), 1 x 4.0 mL
LOT	Level 1	Lygis 1 (Normalus), 3 x 4.0 mL
	Level 2	Lygis 2 (Nenormalus), 3 x 4.0 mL
		C1
		C2
		Galioja DD-MM-YYYY
		CE
		IVD

PASKIRTIS

ALCOR Scientific Inc. Seditrol® ESR kokybės kontrolė naudojama siekiant su ALCOR ESR analizatoriais nustatyti tikslų eritrocitų nusėdimo greitį.

SANTRAUKA IR PRINCIPAS

Kokybės kontrolės medžiagos naudojimas nurodomas kaip objektyvus naudojamų metodų ir metodų tikslumo įvertinimas ir yra neatsiejama gerosios laboratorijos praktikos dalis. Yra du kontrolės lygiai, leidžiantys stebėti efektyvumą klinikiniame diapazone.

REAGENTAS

Šis produktas susideda iš stabilizuotų žmogaus raudonųjų ląstelių, suspenduotų buferiniame skystyje, ir konservanto.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Laikant neatidarytą kambario temperatūroje (18° to 30° C), šis produktas bus stabilus iki galiojimo pabaigos. Jau atidaryto produkto stabilumas yra 60 dienų kambario temperatūroje ((18° to 30° C), jei jis laikomas vėl sandariai uždarytas. Venkite ilgalaikio atidarytų buteliukų apšvietimo. Kad veikimas būtų optimalus, negalima laikyti šaldytuve. Patikrinkite, ar produktas nesugedęs (žr. toliau 3 apribojimą) ir prieš naudojimą gerai išmaišykite.

***Pastaba: 60 dienų stabilumas buvo patvirtintas naudoti tik iSED® ir miniiSED® ir nebuvo patvirtintas jokių kitų metodų ar naudojimui. Taikant visus kitus metodus, sandariai uždarius, produktas kambario temperatūroje (18° – 30° C) išlieka stabilus 31 dieną.**

NEUŽŠALDYTI ARBA SAUGOTI NUO PERNELYG DIDELIO KARŠČIO. LAIKYTI TIESIAI IR GERAU SUMAIŠYTI PRIEŠ TYRIMĄ.

APRIBOJIMAI

1. Produktas negali būti naudojams pasibaigus galiojimo laikui.
2. Produktas nėra skirtas standartiniam naudojimui.
3. Tikėtinų ir teisingų verčių negavimas, gali rodyti, kad produktas yra blogas. Produkto spalvos pakitimus gali sukelti pernelyg didelio karščio ar šalčio buvimas transportavimo ar laikymo metu. Su šiuo produktu galima pastebėti netipiską fizinę išvaizdą, pvz., didelių dalelių buvimą. Jei atstatytos vertės neviršija numatytų ribų, bandykite dar kartą naudodami naują šio produkto buteliuką. Jei gaunamas tas pats rezultatas, susisieki su ALCOR moksline technine pagalba.

VERČIŲ PASKIRTIS

Šiame interpe atspausdintos vidutinės vertės buvo gautos iš pakartotinių analizatorių ir yra būdingos šiam produktui ir partijai. Išvardyti bandymai buvo atlikti naudojant gamintojo palaikomus reagentus ir tipinį šios partijos mėginį. Individualios laboratorijos priemonės turėtų pateikti į atitinkamus priimtinius intervalus; tačiau laboratorinės priemonės gali skirtis nuo nurodytų verčių per visą produkto gyvavimo laiką.

Laikui bėgant ir tarp laboratorijų gali skirtis laboratorijos praktikos, prietaisų kalibravimo ir reagentų skirtumai. Rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija nustatytų savo priemonės ir priimtinius intervalus, o pateiktas – tik kaip orientacines.



ĮSPĖJIMAS

Biologinio šaltinio medžiaga; Laikyti potencialiai infekcine

Kiekvienas žmogaus kraujo donoro vienetas, kuris buvo naudojamas gaminant šią kontrolę, buvo išbandytas FDA pripažintais metodais ir nustatyta, kaip nereaguojanti su hepatito B paviršiniu antigenu, antikūnu prieš hepatitą C ir antikūnu ŽIV-1 / ŽIV-2.

Šis produktas taip pat gali turėti savyje ir kitų žmogaus kilmės medžiagų, kurios nėra patvirtintos testai. Remiantis laboratorijos praktiniais duomenimis, visos žmogaus šaltinio medžiagos/žaliavos turėtų būti laikomos kaip potencialiai infekcinės ir tvarkomos laikantis tų pačių atsargumo priemonių, kaip ir laikomąsį tvarkant pacientų mėginius.

PROCEDŪROS

Prieš pirmą kartą naudodami Seditrol kontrolės 1 ir 2 lygio mėgintuvėlius, 25 min. padėkite mėgintuvėlius ant mechaninio svirtuvo ar rotatoriaus. Prieš dėdami kontrolinius mėgintuvėlius į ALCOR ESR analizatorių, įsitikinkite, kad ląstelės buvo kruopščiai suspenduotos. Analizatorius paims papildomą 20 µL mėginio iš pirmo bandymo, kad būtų galima užpildyti analizatorių po plovimo ciklo. Norint užtikrinti, kad 1 ir 2 lygio kiekiai išliktų kuo nuoseklesni, rekomenduojama pakaitomis valdyti kiekvieną dieną.

Produktas turėtų būti traktuojamas taip pat, kaip ir paciento mėginys, ir jis turi būti naudojamas pagal analizatoriaus naudotojo instrukcijas arba naudojimo instrukcijas.

1. Prieš dedant kontrolinius mėgintuvėlius į ALCOR ESR analizatorių, mėgintuvėlius 5 minutėms padėkite ant mechaninio svirtuvo ar rotatoriaus, įsitikinkite, kad visos ląstelės buvo pakartotinai sustabdytos. Venkite putų.
2. Įstatykite vieną (1) Seditrol 1 arba 2 lygio mėgintuvėlį pagal analizatoriaus naudojimo instrukcijoje pateiktas instrukcijas, užtikrindami, kad analizatorius perskaitys ir atpažins brūkšninį kodą. Valdymas gali būti vykdomas bet kokia tvarka. Keičiant, kuris valdymas vykdomas pirmiausia, bus optimizuotas kontrolinės medžiagos naudojimo kiekis. Norint teisingai apdoroti „Seditrol“, reikia nuskaityti brūkšninį kodą. Rankinio brūkšninio kodo ID įvedimo nepakaks.
3. Pakartokite 2 žingsnį naudodami vieną (1) Seditrol 2 arba 1 lygio mėgintuvėlį. Valdymą galima paleisti bet kokia tvarka. Pakaitomis, kuri kontrolė vykdoma antrą kartą, bus optimizuotas kontrolinės medžiagos naudojimas.
4. Po kiekvieno naudojimo nuvalykite likusias medžiagas nuo dangtelio išorės. Laikyti taip, kaip aprašyta skyriuje „Laikymas ir stabilumas“.

METODAS

	Tipas	Matavimo vienetas	LEVEL 1		LEVEL 2	
			Vidurkis	Ribos	Vidurkis	Ribos
ERITROCITŲ NUSĖDIMO GREITIS						
iSED®	Stiklas arba plastikas	mm/hr		±		±
miniiSED®	Stiklas arba plastikas	mm/hr		±		±
Westergren (Modified)	Plastikas	mm/hr		±		±

Dėl papildomos literatūros, kalbos, klausimų, susijusių su aukščiau pateikta informacija, susisieki su mūsų techninės pagalbos skyriumi. Įmonės atstovai gali jums padėti nuo pirmadienio iki penktadienio 8:30 – 17:00. Su jais galite susisiekti paskambinę numeriu 1.800.495.5270 (JAV) arba +1.401.737.3774

Jei jums reikia skubios techninės pagalbos, pasinaudokite balso pašto pranašumais, kuriuos reguliariai konsultuos mūsų techninės priežiūros inžinieriai.



ALCOR Scientific Inc.
20 Thurber Boulevard
Smithfield, Rhode Island 02917 USA
(Phone) 800.495.5270 401.737.3774
WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands