

Kontrollsett for normal og abnormal senkningsreaksjon (SR)

Produkt nr. ACC90-099

Til *in vitro*-diagnostisk 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 antikoagulert fullblod.

Reagenser

Produkt nr. 2 x 8,5 ml normal SR-kontroll
2 x 8,5 ml abnormal SR-kontroll

Normale og abnormal SR-kontroller inneholder stabiliserte humane røde blodceller i bufret bakteriestatisk og fungistatisk væske.

Advarsler og forholdsregler

Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

VIKTIG: Accu-Sed Plus SR-kontroller og alle humane blodprodukter skal håndteres som om de kan overføre smittsomme agenser. Bruk veiledningen for god laboratoriepraksis ved håndtering av Accu-Sed Plus SR-kontroller og humane prøver. 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.

Tilberede reagenser

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

Reagensoppbevaring og sterilitet

Ikke bruk Accu-Sed Plus normale eller unormale SR-kontroller etter utløpsdatoen.

Stabilitet	Oppbevaring	Varighet
Uåpnet:	2 til 30 °C, skal ikke fryses, beskyttes mot lys	Til utløpsdatoen
Åpent glass:	18 til 30 °C, beskyttes mot lys	31 dager

Indikasjoner og nedbryting

Hvis kontrollresultatene faller utenfor de spesifiserte analyseområdene, skal flasken kasseres og en ny flaske tas i bruk.

Materialer som følger med

2 x 8,5 ml Accu-Sed Plus unormal SR-kontroll
2 x 8,5 ml Accu-Sed Plus normal SR-kontroll

Prosedyre

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

1. Ved innledende bruk skal kontrollen om nødvendig avbalanseres til romtemperatur. Vend glasset inntil de pakkede cellene er suspendert. Fortsett blanding i ytterligere 30 sekunder. Unngå skumdannelse. Skal ikke vortekseres.
2. Følg produsentens retningslinjer for fylling av prøverørene. Den klassiske Westergren-prosedyren (for eksempel diSPo[®] Westergren-rør) krever ikke forhåndsfortynning av kontrollmaterialet.
3. Gjengene på korken og flasken skal rengjøres etter hver bruk med et absorberende materiale og korken skal umiddelbart settes på plass.
4. Åpne flasker skal oppbevares i romtemperatur. Flaskene skal ikke være åpne i lange perioder. Unngå fordamping ved å holde flasken tett lukket etter bruk.

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 analyse Tabellen. Disse områdene er basert på data som er generert av flere analyser over flere dager. 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-kontrollparti, i samsvar med sine egne etablerte prosedyrer. Påfølgende resultater skal falle innenfor kontrollområdet som er opprettet for disse statistiske parametrene.

Kvalitetskontrollprogram

Naviger til www.vitaldiagnostics.com/vqc for å finne elektronisk informasjon om Vital Diagnostics, realtid kvalitetssikringsprogram.

Accu-sed og Excyte er registrerte varemerker for Vital Diagnostics. diSPo er et registrert varemerke for Baxter Diagnostics, Inc. Mini-Ves og Ves-matic er varemerker for Diesse Diagnostica. Sediplast er et varemerke for LP Italiana SPA. Dispette er et varemerke for Ulster Medical Products.

SYMBOLFORKLARING

REF	Katalognr.	CONT	Innhold	LOT	Batchkode
IVD	<i>In vitro</i> -diagnostisk anordning		Se bruksanvisningen		Biologisk risiko
	Temperaturbegrensning		Denne siden opp		Brukes før
	Produsent		Europeisk samsvar		

Manufactured for:

Vital Diagnostics S.r.l.

via Balzella 41/G/4, 47122 Forlì, Italia
(+39) 0543-721220 • (+39) 0543-796001 • www.vitaldiagnostics.com

PI_Accu-Sed
Rev: 01, Dato: 05/04/12

Analysetablell

LOT



Metode	Enheter	Normal		Unormal	
		Gj.snitt	Område	Gj.snitt	Område
Excyte [®] 10/M/Mini* Microsed-R 10	mm/t				
Excyte [®] 20*	mm/t				
Excyte [®] 40*	mm/t				
Monitor Family*	mm/t				
MixRate Family*	mm/t				
Sedy Family*	mm/t				
Sed-Rate Screener Family*	mm/t				
Mini-Ves [™]	mm/t				
Ves-Matic [™] 20	mm/t				
Ves-Matic [™] 20 Plus	mm/t				
Sediplast [™]	mm/t				
Dispette [™] 2	mm/t				

Kvalitetskontroll – ID-koder og strekkoder

Instrument	Normal kvalitetskontroll ID-kode/strekkode		Unormal kvalitetskontroll ID-kode/strekkode	
Excyte 20				
Excyte 40				
Monitor Family				
MixRate Family				
Sedy Family				
Sed-Rate Screener Family				

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