


Accu-Sed® Plus

Normal / Abnormal ESR Control, 2x8.5 mL

REF DS-71004

 För in vitro diagnostisk användning, endast professionell användning

AVSEDD ANVÄNGNING

Accu-Sed Plus ESR Controls utgör kontrollmaterial som referens för helblod. Kontrollerna är avsedda att övervaka förfarandena för patienters sänkningsreaktion, ESR (erythrocyt sedimentationshastighet). Accu-Sed Plus ESR-kontrollerna tjänar till att övervaka det tekniska såväl fysiska och mekaniska som miljöfaktorer såsom rumstemperatur, röroption och vibration.

SAMMANFATTNING

God laboratoriepraxis kräver användning av ett stabilt referensmaterial för verifiering av noggrannhet och precision hos testutrustning och förfaranden. Accu-Sed Plus ESR-kontrollerna kan användas i sänkningsreaktionsförfaranden då man använder antikoagulerat helblod.

REAGENSER

SAMMANSÄTTNING

Accu-Sed Normal och Abnormal Controls innehåller stabiliserade humana röda blodkroppar, konserveringsmedel och stabilisatorer.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Accu-Sed ESR Controls är endast avsedd för professionell diagnostisk in vitro användning.
 - VAR FÖRSIKTIG! Hantera Accu-Sed Plus ESR-kontrollerna och alla humanblodsprodukter som om de vore kapabla att överföra infektiösa ämnen. Tillämpa lämpliga försiktighetsåtgärder vid hantering av Accu-Sed Plus ESR Controls och humanprover, såsom universella försiktighetsåtgärder som definierats av Centers for Disease Control and Prevention (CDC - amerikanska smittskyddsinstitutet).¹ Använd ej pipett via mun, ät och drick ej, och påför ej kosmetika på ställen där prover har hanterats. Torka genast upp spill med hjälp av en 0,5% natriumhypoklorit-lösning. Kassera kontrollerna som om de hade ett innehåll av infektiösa ämnen.
 - För mer information finns ett säkerhetsdatablad tillgängligt för professionella användare.

FÖRBEREDELSE

Accu-Sed Plus ESR Controls levereras färdiga för användning. Ingen rekonstitution krävs.

LAGRING OCH STABILITET

- **Viktigt!** – Accu-Sed Plus Normal eller Abnormal ESR-kontroller måste förbli upprätt under förvaring. Underlåtenhet att göra det kan påverka produktens prestanda negativt.
 - Använd inte Accu-Sed Plus Normal eller Abnormal ESR-kontroller efter utgångsdatum. Får ej frysas. Utsätt inte för stark värme.

Stabilitet	Lagring	Uppfyllelsekrav
Oöppnat:	18 till 30 °C, får ej utsättas för ljus	Till utgång
Öppen flaska:	18 till 30 °C, får ej utsättas för ljus	31 dagar

FÖRSÄMRING AV LÖSNING

Ifall kontrollresultaten hamnar utanför specificerat analysområde, ska flaskan kasseras och en ny flaska tas i bruk. Om problemet kvarstår ska du ta kontakt med din återförsäljare.

SKADAD FÖRPACKNING

Använd inte lösningen om förpackningen är skadad (läckage, punkterad flaska eller lock, etc.), eftersom detta kan påverka produktprestationen.

AVFALLSHANTERING

Kassera allt avfallsmaterial i enlighet med lokala och lagstadgade bestämmelser.

PROGRAM FÖR KVALITETSKONTROLL

Gå till www.elitechgroup.com/vqc för information om ELITechGroups online, ett program om kvalitetsförsäkringen i realtid (Quality Assurance Program).

FÖRFARANDE

TILLHANDAHÅLLET MATERIAL

1 x 8.5 mL Accu-Sed Plus Normal ESR Control **L1**
 1 x 8.5 mL Accu-Sed Plus Abnormal ESR Control **L2**

MATERIAL SOM KRÄVS, MEN INTE MEDFÖLJER

- ESR-analysator
 - ESR-provtagningsrör
 - Använd inte material som inte anges som nödvändigt ovan.

INSTALLATION OCH ANVÄNDNING

Accu-Sed Plus Controls analyseras i enlighet med de anvisningar som medföljer instrumentet och på samma sätt som patientprover.

1. Denna produkt måste beredas med ett nytt rör varje gång.
2. Vänd upp och ned på flaskan tills de packade cellerna har suspenderats. Fortsätt blandandet under ytterligare 30 sekunder. Undvik skumbildning. Använd ej vortex.
3. Följ tillverkarens anvisningar vid påfyllning av provrören. Klassiskt Westergren-förfarande kräver ej föregående utspädning av kontrollmaterialet.
4. Efter varje användning ska gängorna i flaskans lock rengöras med absorberande material och locket därefter påsättas omedelbart.
5. Förvara öppnade flaskor vid rumstemperatur. Undvik att de öppnade flaskorna utsätts för ljus någon längre tid. Flaskorna ska vara tätt förslutna efter användning så att adunstning förhindras.
6. Kassera det använda provröret med kontrollmaterial. Återanvänd inte.

BEGRÄNSNINGAR









Accu-Sed Plus ESR Controls analyseras endast för ESR-metoder som finns listade under Förväntade resultat. Använd Accu-Sed Plus ESR Controls endast för ESR-förfaranden. Använd inte dessa kontroller med någon annan hematologisk procedur.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Det tillhandahålls förväntade kontrollområden/-intervall för de ESR-metoder som finns listade i analysstabellen. Dessa intervall grundar sig på data som genererats av ett enda laboratorium. Variationen i resultaten mellan olika laboratorier blir större än inexaktheten från något enstaka laboratorium. Resultaten kan också variera beroende på skillnaderna i utrustning, reagens, temperatur, material och teknik.

Varje laboratorium bör ta fram sin egen medeltals- och standardavvikelse inom laboratoriet för respektive lot/sats av ESR-kontroll i enlighet med laboratoriets egna etablerade förfaranden. Påföljande resultat ska falla inom de kontrollintervall som upprättats ur dessa statistiska parametrar.

SYMBOLER - GLOSSAR

	Tillverkare	LOT	Satskod	IVD	In vitro diagnostisk utrustning
CONT	Innehåll		Europeisk konformitet		Se instruktioner för användning
REF	Katalog nr.		Temperaturbe gränsning		Används senast
	Biologisk risk		Denna sida upp	EC REP	Europeisk auktoriserad rep
L1	Normal kontroll	L2	Abnormal (onormal) kontroll		Skyddas från solljus
CONTROL	Kontroll				

ANALYSTABELL

Kit bas lotnummer













REF DS-71004

LOT 2245200

Normal kontroll		Onormal kontroll	
LOT	224010	LOT	225110
🕒	2023-07-06	🕒	2023-07-06

Utspädda Westergren Metoder	Enheter	Medeltal	Intervall	Medeltal	Intervall
Excyte® 10/M/Mini, Microsed-R-System	mm/hr	6	2 – 10	67	49 – 85
Excyte® 20	mm/hr	6	2 – 10	66	48 – 84
Excyte® 40	mm/hr	7	3 – 11	73	55 – 91
Monitor Family	mm/hr	6	0 – 12	65	47 – 83
MixRate Family	mm/hr	7	1 – 13	61	43 – 79
BD Sedi Family	mm/hr	5	1 – 9	46	36 – 56
Greiner Bio-One Sed-Rate Screener Family	mm/hr	6	0 – 12	60	42 – 78
Polymedco Sediplast™	mm/hr	5	0 – 10	43	28 – 58
Dispette™ 2	mm/hr	6	1 – 11	48	33 – 63

ID-KODER OCH STRECKKODER FÖR INSTRUMENT

Instrument	Normal QC ID kod/ streckkod		Onormal QC ID kod / streckkod	
Excyte® 20	224106021	 224106021	225266090	 225266090
Excyte® 40	224107022	 224107022	225273096	 225273096
Monitor Family	224106010	 224106010	225265097	 225265097
MixRate Family	224107011	 224107011	225261093	 225261093
BD Sedi Family	224105017	 224105017	225246052	 225246052
Greiner Bio-One Sed-Rate Screener Family	224106010	 224106010	225260092	 225260092

* ESR-värden korrigerade för temperatur på 18 °C, i enlighet med tabellen Manley Table.

REFERENSER

- U. S. Department of Health and Human Services (Amerikanska ministeriet för hälso- och människovård): Recommendation for Prevention of HIV Transmission in Health Care Settings. MMW Report, Aug 21, 1987, Vol. 36, No. 2S.

Accu-Sed och Excyte är registrerade varumärken för ELITechGroup.

Sediplast är ett varumärke som tillhör LP Italiana SPA.

Dispette är ett varumärke som tillhör Ulster Medical Products.