

INTENDED USE

Accu-Sed Plus ESR Controls are whole blood reference control materials designed to monitor patient erythrocyte sedimentation rate (ESR) procedures. Accu-Sed Plus ESR Controls help to monitor technique as well as environmental, physical and mechanical factors such as room temperature, tube position and vibration.

SUMMARY

Good laboratory practices require the use of stable reference materials to verify the accuracy and precision of testing equipment and procedures. Accu-Sed Plus ESR Controls may be used in sedimentation rate procedures as one would use anticoagulated whole blood.

REAGENTS

COMPOSITION

Accu-Sed Normal and Abnormal Controls contain human red blood cells, preservatives, and stabilizers.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The Accu-Sed ESR Controls are for professional *in vitro* diagnostic use only.
- CAUTION: Handle Accu-Sed Plus ESR Controls and all human blood products as though capable of transmitting infectious agents. Use appropriate cautions for handling Accu-Sed Plus ESR Controls and human specimens, such as those recommended universal precautions defined by the Centers for Disease Control and Prevention (CDC)¹. Do not pipette by mouth; do not eat or drink or apply cosmetics in areas where specimens are being handled. Clean up spills immediately with a 0.5% sodium hypochlorite solution. Dispose of controls as though they contain infectious agents.
- For more information, Safety Data Sheet (SDS) is available on request for professional user.

PREPARATION

Accu-Sed Plus ESR Controls are supplied ready to use. No reconstitution is necessary.

STORAGE AND STABILITY

- IMPORTANT! – Accu-Sed Plus Normal or Abnormal ESR Controls must remain upright during storage. Failure to do so may adversely affect product performance.
- Do not use Accu-Sed Plus Normal or Abnormal ESR Controls beyond their expiration dates. Do not freeze. Do not expose to excessive heat.

Stability	Storage	Claim
Unopened:	18 to 30 °C, protect from light	To expiration
Open Vial:	18 to 30 °C, protect from light	31 days

SOLUTION DETERIORATION

If control results fall outside the specified assay ranges, discard the vial and use a new one. If the problem persists, contact your distribution partner.

DAMAGED PACKAGING

Do not use the solution if the packaging is damaged as this might have an effect on product performance (leakages, pierced/punctured bottle or cap, etc.).

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local and legal requirements.

QUALITY CONTROL PROGRAM

Navigate to www.elitechgroup.com/vqc for information on ELITechGroup's online, real time Quality Assurance Program.

PROCEDURE

MATERIALS PROVIDED

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

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- ESR Analyzer
- ESR Sample Collection Tubes
- Do not use materials that are not required as indicated above

INSTALLATION AND USE

Accu-Sed Plus Controls are analyzed according to the directions provided with the instrument and in the same manner as patient samples.

1. This product must be prepared with a fresh tube each time.
2. Invert the vial until the packed cells have been suspended. Continue mixing for an additional 30 seconds. Avoid foaming. Do not vortex.
3. Follow the manufacturer's directions for filling the sample tubes. The classical Westergren procedure does require predilution of the control material.
4. After each use, clean the threads of the cap and vial with an absorbent material and recap immediately.
5. Store opened vials at room temperature. Avoid prolonged exposure of the opened vials to light. Vials should be tightly closed after use to prevent evaporation.
6. Dispose of the used sample tube with control material. Do not reuse.

While the manufacturer recommends running controls with a fresh tube each day of use, each laboratory has the option to conduct in-tube stability testing to meet their individual needs. Refer to local regulations for guidelines.

LIMITATIONS

Accu-Sed Plus ESR Controls are assayed only for the ESR methods listed under Expected Results. Use Accu-Sed Plus ESR Controls only for ESR procedures. Do not use these controls with any other hematology procedure.

EXPECTED VALUES

Expected control ranges are provided for the ESR methods listed in the assay table. These ranges are based on data generated by a single laboratory. Variation in interlaboratory results will be greater than the imprecision from any single laboratory. Results can also vary depending on differences in equipment, reagents, temperature, supplies and techniques.

Each laboratory should establish its own intralaboratory mean and standard deviation for each lot of ESR Control according to its own established procedures. Subsequent results should fall within the control ranges established from these statistical parameters.

GLOSSARY OF SYMBOLS

	Manufacturer		Batch code / Lot number		<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Contents		European Conformity		Consult instructions for use
	Catalogue Number		Temperature Limitation		Use by / Expiration date
	Biohazard Risk		This Way Up		European Authorized Rep
	Normal Control		Abnormal Control		Keep away from sunlight
	Control				

MODE D'EMPLOI

Accu-Sed® Plus ESR Control est un contrôle de sang total utilisé pour surveiller la précision des procédures d'essai en laboratoire de la vitesse de sédimentation des érythrocytes (ESR). Accu-Sed® Plus ESR Control doit être employé pour contrôler la technique ainsi que les facteurs environnementaux, physiques et mécaniques tels que la température ambiante, la position du tube et les vibrations.

PRINCIPE

Les bonnes pratiques de laboratoire (GBEA) exigent l'utilisation de matériel de contrôle qualité pour évaluer objectivement la précision des procédures d'essai de l'équipement. Accu-Sed® Plus ESR Control peut être utilisé dans des procédures de taux de sédimentation, tout comme l'utilisation de sang total anticoagulé.

RÉACTIFS**COMPOSITION**

Les contrôles Accu-Sed normaux et anormaux contiennent des hématies, des agents conservateurs et des stabilisateurs.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

- Les contrôles Accu-Sed ESR sont uniquement destinés à l'usage diagnostic in vitro professionnel.
- ATTENTION: Accu-Sed® Plus ESR Controls et tout échantillon sanguin humain doivent être traités comme potentiellement infectieux. Prendre toutes les précautions qui s'imposent lors de la manipulation des contrôles Accu-Sed Plus ESR et des échantillons humains, notamment les précautions universelles définies et recommandées par les Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC).¹ Ne pas ingérer, ne pas appliquer de cosmétiques dans les zones de manipulation des prélèvements. Nettoyer immédiatement les déversements avec une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5%. Eliminer les contrôles comme s'ils contenaient des agents infectieux.
- Pour de plus amples informations, consulter la fiche de données de sécurité (FDS) disponible sur demande pour l'utilisateur professionnel.

PRÉPARATION

Accu-Sed® Plus ESR Control est prêt à l'emploi. Aucune reconstitution n'est nécessaire.

STOCKAGE ET STABILITÉ

- IMPORTANT! - Accu-Sed Plus ESR Normal ou Anormal les contrôles doivent rester en position verticale pendant le stockage. Ne pas le faire peut affecter les performances du produit.
- Ne pas utiliser les ESR Controls Accu-Sed® Plus Normal ou Anormal au-delà de leur date de péremption. Ne pas congeler. Ne pas exposer à une chaleur excessive.

Stabilité	Stockage	Péremption
Fermé:	18 à 30 °C, ne pas exposer à la lumière	Jusqu'à la date d'expiration
Ouvert:	18 à 30 °C, ne pas exposer à la lumière	31 jours

INDICATIONS DE DÉTÉRIORATION

L'impossibilité d'obtenir les valeurs prévues peut indiquer que le produit est détérioré. Dans ce cas, jeter le flacon et en utiliser un neuf. Si le problème persiste, contacter le partenaire distributeur.

EMBALLAGE ENDOMMAGÉ

Ne pas utiliser la solution si l'emballage est endommagé dès lors que cela peut affecter la performance du produit (fuites, flacon ou bouchon percé/perforé, etc.).

GESTION DES DÉCHETS

Éliminer les déchets conformément aux exigences locales et légales.

PROGRAMME DE CONTRÔLE QUALITÉ

Visiter www.elitechgroup.com/vqc pour des informations sur le Programme d'Assurance Qualité de ELITechGroup.

PROCÉDURE**MATÉRIEL FOURNI**

- 2 x 8.5 mL Accu-Sed Plus ESR Control Normal [L1]
2 x 8.5 mL Accu-Sed Plus ESR Control Anormal [L2]

MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

- Analyseur ESR
- Tubes de collecte d'échantillons ESR
- Ne pas utiliser du matériel autre que le matériel requis et indiqué ci-dessus.

INSTALLATION ET UTILISATION

Accu-Sed® Plus Control doit être traité dans les mêmes conditions que les échantillons des patients et être analysé selon les instructions accompagnant l'appareil.

1. Ce produit doit être préparé avec un tube neuf à chaque fois.
2. Retourner doucement le flacon jusqu'à ce que les cellules soient remises en suspension. Mixer encore pendant 30 secondes. Éviter de mousser. Ne pas vortexer.
3. Pour remplir le tube de prélèvement, suivre les directives du fabricant de l'appareil. Le procédé classique de Westergren n'exige aucune pré dilution de contrôle.
4. Après chaque utilisation, éliminer tous les produits résiduels du bouchon du flacon avec un absorbant et replacer promptement le bouchon.
5. Conserver les flacons ouverts à température ambiante. Éviter une exposition prolongée des flacons ouverts à la lumière. Les flacons doivent être fermés hermétiquement après usage pour éviter l'évaporation.
6. Jeter le tube d'échantillon usage avec du matériel de contrôle. Ne réutilisez pas.

Si le fabricant recommande d'exécuter les contrôles avec un tube neuf chaque jour d'utilisation, chaque laboratoire garde la possibilité de réaliser des tests de stabilité dans le tube pour répondre à ses besoins individuels. Reportez-vous aux réglementations locales en vigueur.

LIMITES

Accu-Sed Plus ESR Controls sont destinés uniquement aux méthodes ESR listées dans les résultats attendus. N'utiliser Accu-Sed Plus ESR Controls que pour les procédures ESR. Ne pas utiliser ces contrôles avec une autre procédure d'hématologie.

VALEURS ATTENDUES

Les taux de contrôles attendus sont prévus pour les méthodes listées dans le tableau de tests. Ces taux sont basés sur des données générées par un seul laboratoire. La variation des résultats inter-laboratoires peut être plus importante que l'imprécision de n'importe quel laboratoire. Les résultats varient également en fonction des différences d'équipements, de réactifs, de température, de fournitures et de techniques.

Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres moyennes et niveaux d'acceptabilité pour chaque lot d'ESR Control en fonction de ses propres procédures. Les résultats réels ultérieurs doivent se situer dans les gammes de contrôle établies à partir de ces paramètres statistiques.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

	Fabricant		Code du lot		Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Contenu		Conformité Européenne		Consulter le manuel d'utilisation
	Référence du catalogue		Limite de température		Utiliser jusqu'au
	Risques biologiques		Haut		Représentant autorisé dans la communauté européenne
	Contrôle normal		Contrôle anormal		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Contrôle				



Accu-Sed® Plus

Normal / Abnormal ESR Control, 4x8.5 mL



REF

DS-71006



For in vitro-diagnostisk bruk, kun for profesjonell bruk

TILTENKT BRUK

Accu-Sed Plus SR-kontroller er blodreferansekontrollmaterialer, fremstilt for å kontrollere pasienters erytrocyt-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 testeutstyr og prosedyrene. Accu-Sed Plus SR-kontroller kan brukes ved sedimenteringshastighetsprosedyrer, på samme måte som ved bruk av antikoagulert 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-kontrollere 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 øl umiddelbart med 0,5 % natriumhypoklorittløsning. Kontrollene skal kasseres som om de inneholdt smittsomme agenser.
- For mer informasjon, kan du foresørre 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 forbl vi 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
Uåpent:	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 opplosningen 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 ELITechGroup, realtid kvalitetsikringsprogram.

PROSEDYRE

MATERIALER SOM FØLGER MED

2 x 8.5 mL Accu-Sed Plus Normal SR-kontroll L1

2 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 friskt rør hver gang.
2. Snu hetteglasset til de pakkede cellene er blitt suspendert. Fortsett å blande i ytterligere 30 sekunder. Unngå skumdannelse. Skal ikke vortekseres.
3. Følg produsentens retningslinjer for fylling av prøverørene. Den klassiske Westergren-prosedyren krever ikke forhåndsfornyning 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 kontrollmaterials. Ikke bruk igjen.

Mens produsenten anbefaler å kjøre controller med et nytt rør hver dag I bruk, har hvert laboratorium muligheten til å utføre stabilitetstesting I røret for å dekke deres individuelle behov. Se lokale forskrifter for retningslinjer.

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 analysetabellen. 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 parametrerne.

Oversikt over Symboler

	Produsent	LOT	Batchkode	IVD	In vitro diagnostisk anordning
	Innhold		Europeisk samsvar		Se bruksanvisningen
	Katalognr.		Temperatur begrensning		Brukes før
	Biologisk risiko		Denne siden opp		Europeisk autorisert rep
	Normal Kontroll		Unormal Kontroll		Hold borte fra sollys
	Kontroll				

AVSEDD ANVÄNDNING

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

- **Viktig!** - Accu-Sed Plus Normal eller Abnormal ESR-kontroller måste förblifft upprätt under förvaring. Underlätenhet 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 produktens prestation.

AVFALLSHANTERING

Kassera allt avfallsmaterial i enlighet med lokala och lagstadgade bestämmelser.

PROGRAM FÖR KVALITETSKONTROLL

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

FÖRFARANDE**TILLHANDAHÅLLET MATERIAL**

- 2 x 8.5 mL Accu-Sed Plus Normal ESR Control L1
 2 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 förberedas 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 provröret. 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 avdunstring förhindras.
6. Kassera det använda provrötet med kontrollmaterial. Återanvänd inte.

Även om tillverkaren rekommenderar att man köper controller med ett nytt rör varje dag för användning, har varje laboratorium möjlighet att utföra stabilitetstester i röret för att möta deras individuella behov. Se lokala föreskrifter för riktlinjer.

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 inkonsekvensen från något enskilt 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		Satskod		In vitro diagnostisk utrustning
	Innehåll		Europeisk konformitet		Se instruktioner för användning
	Katalog nr.		Temperaturbe gränsning		Används senast
	Biologisk risk		Denna sida upp		Europeisk auktoriserad rep
	Normal kontroll		Abnormal (onormal) kontroll		Skyddas från solljus
	Kontroll				