

REF SI 305.100-A; SI 305.102-A; SI 305.300-A; SI 305.302-A

6/30 TESTŮ V SOUPRAVĚ

CE

IVD

OBVYKLÉ POUŽITÍ

Latex Controls jsou určeny pouze pro profesionální použití v in vitro diagnostice při kvantitativní kontrole stavu kalibrace analyzátorů řady ALIFAX ESR. Kontrola se provádí na třech vzorcích s různými známými hodnotami zákalu, které se analyzují na transmittanci související s hodnotami ESR.

POPIS VÝROBKU

Latex Control se dodává v plastových zkumavkách s uzávěrem připravených k použití, naplněných 3 ml vodné suspenze syntetického latexu o různých známých koncentracích:

- 13x75mm Greiner Tube: REF: SI 305.100-A (6 testů); SI 305.300-A (30 testů)

- 11,5x66mm Sarstedt Tube: REF: SI 305.102-A (6 testů); SI 305.302-A (30 testů)

Každá trojice umožňuje až 6 kontrol. Sledovatelnost je zajištěna číslem šarže a čárovým kódem na každé zkumavce. Identifikace zkumavek se provádí pomocí identifikačního štítku, na kterém je uvedeno číslo pozice pro nakládání do stojanu (nebo rotoru) a čárový kód včetně standardní turbidimetrické hodnoty.

PRINCIP METODY

Správná laboratorní praxe vyžaduje používání stabilních referenčních materiálů k ověření přesnosti a preciznosti testovacího zařízení a postupů. Technologie používaná analyzátorů ESR společnosti Alifax je kvantitativní kapilární fotometrie, která umožňuje získat výsledek ESR vzorku vyjádřený v mm/hodinu podle pokynů a referenční metody. Pro potřeby laboratorní kontroly kvality je pak důležité mít k dispozici reprodukovatelný a snadno ovladatelný kontrolní systém.

Kontrolní souprava je založena na použití tří vzorků se známými hodnotami zákalu, na nichž analyzátor provádí měření transmittance vztahující se k hodnotám ESR. Získané výsledky by měly odpovídat očekávanému rozmezí. V opačném případě se ověří kalibrace přístroje.

DODÁVANÝ MATERIÁL

Každá souprava se skládá z 1 nebo 5 trojkombinací, z nichž každá obsahuje tyto 3 zkumavky:

č.1 Latex Control hladina 2 ("LATEX Test tube L 2")

č.1 Latex Control hladina 3 ("LATEX Test tube L 3")

č.1 Latex Control hladina 4 ("LATEX Test tube L 4")

POŽADOVANÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ SOUPRAVY

Promývací zkumavky obsahující 3ml destilované vody

KOMPABILITA

Řada analyzátorů ALIFAX ESR vylepšená o software (SW) pro správu latexu

- SW 6.01A dále: TEST1: (REF: SI 195.210/THL; SI 195.220/BCL; SI 195.230/SDL; SI 195.240/YDL; SI 195.250/MDL; SI 195.260/XDL); MicroTEST1 (REF: SI 199.101-LC); ROLLER 20 (REF: SI R20-LC)

- SW 1.0.0 dále: TEST1 2.0: (REF: SI 195.210/THL)

- SW 1.00A dále: ROLLER 20 (REF: SI R20-PN)

- SW 4.01A dále: ROLLER 20 (REF: SI R20-MC)

- SW 4.03A dále: ROLLER 10 PLUS NEEDLE (REF: SI R10-PN)

- SW 1.00.08 dále: JO-PLUS (REF: SI 804.100)

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro in vitro diagnostiku
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
- Nepoužívejte, pokud výrobek vykazuje agregace
- Zacházejte s ním opatrně, vyvarujte se požití, vdechnutí, kontaktu s očima, kůží a oděvem.
- Výrobek nepoužívejte opakovaně více než šestkrát

VÝHODY A LIMITACE

Výrobek může být používán pouze s řadou analyzátorů ALIFAX ESR.

REAKTIVNÍ SLOŽKY

Polymer na bázi styrenu a butadienu.

POSTUP

Doporučuje se každodenní používání kontrolní soupravy.

Všechny součásti soupravy musí být před provedením testu uvedeny na pokojovou teplotu.

Proveďte promývací proceduru podle návodu k obsluze přístroje.

VeźmĚte tři kontrolní zkumavky (u soupravy s 30 testy zkontrolujte, zda tři kontrolní zkumavky patří do stejného sloupce v balení) *a proveďte kontrolní postup podle návodu k obsluze přístroje.*

Po analýze kontrolních standardů se získané výsledky *zobrazí/tisknou* jako hodnoty ESR (mm/h) ve vzestupném pořadí.

Pouze u SI R20-PN zkontrolujte shodu 2 hodnot (SENS1 a SENS2) pro každou úroveň a v případě potřeby vypočítejte a zaznamenejte průměr.

Bezprostředně po použití soupravu skladujte při teplotě 4-8 °C.

VÝSLEDKY

Tři výsledné hodnoty ESR by měly odpovídat rozsahům uvedeným jak na samotném *displeji*/tisku, tak na vnějším štítku v tabulce "REFERENČNÍ HODNOTY". Pokud jsou získané hodnoty mimo očekávaný rozsah, ověří se kalibrace přístroje. V takovém případě zavolejte technický servis, aby přístroj překalibroval.

KVALITATIVNÍ KONTROLA

Kontrolu kvality lze provést testy opakovatelnosti na stejném přístroji a sledováním výsledků získaných pomocí turbidimetrických standardů, na jejichž základě se vypočítá procentuální směrodatná odchylka (% RSD) pro každou hodnotu. Průměrná hodnota musí být nižší než 10 %.

SKLADOVACÍ PODMÍNKY A STABILITA

Souprava je stabilní do data expirace uvedeného na štítku, pokud je skladována v původním obalu při teplotě 4-25 °C. Po uplynutí doby použitelnosti soupravu nepoužívejte. Během skladování přípravků nezmrazujte (zmrazení může způsobit nevratné agregace) ani nevystavujte přímému světlu. Zkumavky jsou stabilní po dobu 6 týdnů od prvního otevření, pokud jsou správně skladovány při teplotě 4-8 °C v původním obalu. Není nutná přeprava při řízené teplotě za předpokladu, že teplota neklesne pod 0 °C.

LIKVIDACE

Likvidace reagentů a vzorků je v odpovědnosti uživatele v souladu s jejich specifickými vlastnostmi a požadavky místních zákonů.

BIBLIOGRAFIE














- Piva E, Pajola R, Tempolin V, Plebani M. A new turbidimetric standard to improve the quality assurance of the

ESR_IFU_SI305X0X_LATEXCONT_2-1bis_CS

erythrocyte sedimentation rate measurement. Clinical Biochemistry 40 (2007) 491–495

- Choong-Hwan Cha, Young Joo Cha, Chan-Jeoung Park, Hyun Kyung Kim, Eun-Jong Cha, Duck Hee Kim, Honghoon, Jae-Seol Jung, Mi-Jung Kim, Seongsoo Jang, Hyun-Sook Chi, Dong Soon Lee. Evaluation of the TEST 1 erythrocyte sedimentation rate system and intra- and inter-laboratory quality control using new latex control materials. Clin Chem Lab Med 2010;48(7):1043–1048
- Lapić I, Piva E, Spolaore F, Tosato F., Pelloso M, Plebani M. Automated measurement of the erythrocyte sedimentation rate: method validation and comparison. Clin Chem Lab Med 2019; 57(9): 1364–1373

SEZNAM SYMBOLŮ

	Katalogové číslo		Pro IVD použití
	Výrobce		Teplotní Limit
	Datum spotřeby rrrr-mm-dd		Kód šarže
	Přečtěte si elektronický návod k použití		Varování
	Obsah soupravy		Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Chraňte před slunečním svitem		Pouze pro USA: Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej této soupravy na prodej licencovaným lékařem nebo na jeho příkaz.
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		

POZNÁMKA PRO UŽIVATELE [REGULATION (EU) 2017/746]

Jakákoli **závažná událost**, ke které došlo v souvislosti s prostředkem se oznámí výrobci ([email: vigilance@alifax.com](mailto:vigilance@alifax.com)) a kompetentním autoritám členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

Text psaný modrou kurzívou označuje doplnění nebo změnu předchozí verze