

NÁVOD K POUŽITÍ LATEXOVÝCH KONTROL

SI 305.100-A; SI 30 5.102-A; SI 305.300-A; SI 305.302-A
6/30 TEST KIT, Rev. 2.0

Účel použití

Kontroly latexu jsou určeny pouze pro profesionální použití v diagnostice in vitro při kvantitativní kontrole stavu kalibrace analyzátorů řady ALIFAX ESR. Kontrola se provádí na třech vzorcích s různými známými hodnotami turbidity analyzovaných na transmitanci vztáženou k hodnotám ESR.

Kompatibilita

Analyzátor ALIFAX ESR line upgradované softwarem (SW) pro kontrolu latexu.

- SW 6.01A a 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 1.00A a dále: ROLLER 20 (REF: SI R20-PN)
- SW 4.01A a dále: ROLLER 20 (REF: SI R20-MC)
- SW 4.03A a dále: ROLLER 10 PLUS NEEDLE (REF: SI R10-PN)
- SW 1.00.08 a dále: JO-PLUS (REF: SI 804.100)

Úvod

Správná laboratorní praxe vyžaduje používání stabilních referenčních materiálů k ověření přesnosti a správnosti měřícího zařízení a postupů. Technologie používaná analyzátor 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 použitelný kontrolní systém.

Princip metody

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

**Laboratorní
technika
s komplexní
integrací**



Tým zkušených
odborníků



Široké portfolio
produktů



Autorizovaný
24/7 servis



Řešení
na míru

Ozvěte se nám

info@promedeuslab.cz
promedeuslab.cz

Popis soupravy

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

1. Zkumavka Greiner 13×75 mm:
REF: SI 305.100-A (6 testů);
SI 305.300-A (30 testů).
2. 11,5×66mm zkumavka Sarstedt:
REF: SI 305.102-A (6 zkoušek);
SI 305.302-A (30 zkoušek)

Každá sada se skládá z 1 nebo 5 trojkombinací obsahujících vždy 3 následující zkumavky:

- č. 1 Latexová kontrola hladiny 2 („LATEX Zkumavka L 2“)
- č. 1 Latexová kontrola hladiny 3 („LATEX Zkumavka L 3“)
- č. 1 Latexová kontrola hladiny 4 („LATEX Zkumavka L 4“)

Každá trojice umožňuje až 6 kontrol.

Sledovatelnost je zajištěna číslem šarže a čárovým kódem uvedeným na každé zkumavce. Identifikace zkumavek je zajištěna identifikačním štítkem, na kterém je uvedeno číslo pozice pro vložení do stojanu (nebo rotoru) a čárový kód včetně turbidimetrické hodnoty standardu.

Souprava je stabilní do data expirace uvedeného na štítku, pokud je skladována v původním obalu při teplotě 4–25 °C. Po uplynutí doby expirace soupravu nepoužívejte. Během skladování přípravek 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.

Upozornění a bezpečnostní opatření

1. Pouze pro diagnostiku in vitro
2. **Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.**
3. Nepoužívejte, pokud produkt vykazuje agregace
4. S přípravkem zacházejte opatrně, vyvarujte se požití, vdechnutí, kontaktu s očima, kůží a oděvem.
5. Nepoužívejte výrobek opakovaně více než šestkrát.

Postup

1. Doporučuje se každodenní používání kontrolní soupravy.
2. **Všechny součásti soupravy musí být před provedením testu vytemperovány na pokojovou teplotu.**
3. Proveďte mytí podle návodu k obsluze přístroje.
 - Pro analyzátory TEST1 se softwarem od 6.01A do 8.00B a všechny analyzátory Roller připravte tři promývací zkumavky obsahující 3 ml destilované vody.
 - U analyzátorů TEST1 modernizovaných na verzi softwaru 9.00A nebo vyšší připravte jednu promývací zkumavku, která se vloží do polohy N°1.
4. Vložte tři zkumavky jednoho sloupce soupravy (u soupravy 30 testů ověřte, zda tři kontrolní zkumavky patří do stejného sloupce v balení) a promývací zkumavky do stojanu v případě analyzátoru TEST1 nebo do rotoru v případě analyzátorů ROLLER 10 PLUS NEEDLE, ROLLER 20 nebo MicroTEST1 analyzátorů, přičemž se ověří číslo pozice vložení uvedené na zkumavkách podle následujícího schématu:

Promývací zkumavka	pozice č. 1
Zkumavka LATEX L 2	pozice č. 2
Zkumavka LATEX L 3	pozice č. 3
Zkumavka LATEX L 4	pozice č. 4
Promývací zkumavka	pozice č. 5
Promývací zkumavka	pozice č. 6

6. U analyzátoru TEST1 s interní čtečkou čárových kódů (IBCR) musí být zkumavky umístěny štítky na správnou stranu, aby bylo možné číst čárové kódy.
Poznámka: Důrazně se doporučuje striktně dodržovat popsané pořadí ukládání vzorků, aby se předešlo chybné kontrole přístroje.
7. Podle pokynů v menu analyzátoru otevřete vstupní dvířka přístroje TEST1 a vložte stojan se zkumavkami připravenými ke kontrole.
Po zavření vstupních dvířek se automaticky spustí analýza kontrol.
8. V případě použití na analyzátorech MicroTEST1 a ROLLER 10/20 s externí čtečkou čárových kódů (EBCR) proveďte čtení čárového kódu každé jednotlivé zkumavky těsně před vložením do stojanu nebo do promíchávací rotoru. Pokud je analyzátor bez čtečky čárových kódů nebo čtečka není schopna přečíst čárové kódy na zkumavkách, bude třeba čárový kód uvedený na každé jednotlivé zkumavce soupravy zadat ručně.
Poznámka: je nutné zadat celý čárový kód uvedený na každé jednotlivé zkumavce soupravy.
9. Ujistěte se, že poslední tři čísla čárového kódu jsou stejná na všech třech použitých zkumavkách odebraných ze stejného sloupce. Jinak analyzátor nahlásí chybu a neprovede analýzu kontrol.
10. Po dokončení fáze míchání analyzátor provede napipetování a analýzu kontrolních vzorků.
11. Po analýze kontrolních vzorků se získané výsledky vytisknou jako hodnoty ESR (mm/h) ve vzestupném pořadí.

Pouze pro SI R20-PN zkontrolujte shodu 2 hodnot (SENS1 a SENS2) pro každou hladinu a v případě potřeby vypočítejte a zaznamenejte průměr.
Ihned po použití skladujte soupravu při teplotě 4–8 °C.

Výsledky

Tři výsledné hodnoty ESR by měly odpovídat rozsahům uvedeným jak na samotném výtisku („Referenční hodnoty“), tak na vnějším štítku v tabulce „REFERENČNÍ HODNOTY“. Pokud jsou získané hodnoty mimo očekávané rozsahy, je třeba ověřit kalibraci přístroje. V takovém případě zavolejte technický servis, aby přístroj překalibroval.

Kontrolní postup

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

Omezení postupu

Výrobek lze použít pouze s analyzátory řady ALIFAX ESR.

Výkony

- Opakovatelnost: CV % < 10 %
- Reprodukovatelnost: CV % < 15 %














Odstranění odpadu

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

Reference

1. Piva E, Pajola R, Temporin V, Plebani M. A new turbidimetric standard to improve the quality assurance of the erythrocyte sedimentation rate measurement. *Clinical Biochemistry* 40 (2007) 491–495
2. 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
3. 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

Symbols

	Katalogové číslo
	Výrobce
	Spotřebujte do rrrr-mm-dd
	Přečtěte si návod k použití
	Obsah sady
	Uchovávejte mimo dosah slunečního záření
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Teplotní limit
	Kód šarže
	Upozornění
	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Pouze pro USA Pozor: Federální zákon USA omezuje prodej tohoto zařízení na prodej nebo na objednávku společnosti licencovaného praktického lékaře.

Text psaný modrou označuje doplnění nebo změnu předchozí verze.

Upozornění pro uživatele (Nařízení EU 2017/746)

Jakákoli závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.