

# NÁVOD K POUŽITÍ LATEXOVÝCH KALIBRÁTORŮ

SI 305.400–A; SI 305.402–A  
6 TEST KIT, Rev. 2.0

Latexové kalibrátory jsou určeny pouze pro profesionální použití při in-vitro diagnostice technickým servisem autorizovaným společností Alifax pro kalibraci analyzátorů řady ALIFAX ESR.

## Kompatibilita

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

1. 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)
2. SW 1.00A a dále: ROLLER 20 (REF: SI R20-PN)
3. SW 4.01A a dále: ROLLER 20 (REF: SI R20-MC)
4. SW 4.03A a dále: ROLLER 10 PLUS NEEDLE (REF: SI R10-PN)
5. SW 1.00.08 a dále: JO-PLUS (REF: SI 804.100)

## Úvod

KALIBRAČNÍ souprava je posledním krokem při aplikaci latexových kontrol u analyzátorů řady ALIFAX ESR. Latexové kontroly umožňují uživateli sledovat výkonnost analyzátoru a poukazují na případné odchylky, které může technický servis vyřešit pomocí kalibrační soupravy. Sada CALIBRATION kit je ve skutečnosti rychlý a snadno použitelný nástroj, který umožňuje vrátit analyzátor k původnímu nastavení měření.

## Princip metody

KALIBRAČNÍ souprava je založena na použití tří vzorků se známými hodnotami turbidity, na kterých přístroj provádí měření transmitance vztahující se k hodnotám ESR. Korekce kalibrace, kterou musí provádět výhradně technický servis, se provádí opětovným srovnáním získaných výsledků s očekávanými hodnotami turbidimetrických standardů.

**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

Latexové kalibrátory se dodávají v plastových zkumavkách s uzávěrem připravených k použití, naplněnými 3 ml vodné suspenze syntetického latexu o různých známých koncentracích:

1. Zkumavka Greiner 13×75 mm:  
REF: SI 305.400-A (6 testů);
2. 11,5×66mm zkumavka Sarstedt:  
REF: SI 305.402-A (6 testů);  
a v jednorázových promývacích zkumavkách naplněných 3 ml destilované vody:
3. Zkumavka Greiner 13×75 mm:  
REF: SI 305.400-A (6 testů);
4. 11,5×66mm Zkumavka Sarstedt:  
REF: SI 305.402-A (6 testů);

Sada se skládá z 21 zkumavek:

- č.1 Latexový kalibrátor hladiny 2 („LATEX Test tube L 2“)
- č.1 Latexový kalibrátor hladiny 3 („LATEX Test tube L 3“)
- č.1 Latexový kalibrátor hladiny 4 („LATEX Test tube L 4“)
- N°6 Promývací zkumavky pro pozici stojanu 1 (jednorázové)
- N°6 Promývací zkumavky pro pozici stojanu 5 (jednorázové)
- N°6 Promývací zkumavky pro pozici stojanu 6 (jednorázové)
- 

Sada umožňuje až 6 kalibrací. Sledovatelnost je zajištěna číslem šarže a čárovým kódem na každé zkumavce.

Identifikace zkumavek se provádí pomocí identifikačního štítku, na kterém je uvedeno číslo vstupní pozice stojanu (nebo rotoru) a čárový kód včetně standardní turbidimetrické hodnoty.

## Metrologická sledovatelnost

Pro měření ESR nejsou k dispozici žádné mezinárodní návazné referenční materiály. Nastavené hodnoty kalibrátorů byly získány analýzou reprezentativních vzorků celé šarže na fotometru kalibrovaném pomocí primárních standardů.

## Podmínky skladování

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

**Všechny součásti soupravy musí být před provedením kalibrace uvedeny na pokojovou teplotu. Provedte promývací postup podle návodu k obsluze přístroje.**

1. Pro analyzátor TEST1 a R20-LC:  
V HLAVNÍM MENU stiskněte tlačítko 6 a poté tlačítko 1 pro spuštění procesu.  
U analyzátorů R20-PN:  
V HLAVNÍM MENU stiskněte tlačítko „Main“ (v levém horním rohu), zobrazí se rolovací nabídka, poté stiskněte tlačítko „Standard“ pro spuštění procesu.

2. Společné kroky, které je třeba provést pro oba analyzátory:  
Vložte zkumavky soupravy do stojanu v případě analyzátoru TEST1 nebo do rotoru v případě analyzátorů ROLLER 10/20 a analyzátorů MicroTEST1, přičemž ověřte číslo pozice pro vkládání podle následujícího schématu:

STD MYCÍ zkumavka AXT 1	pozice č. 1
LATEXOVÁ zkumavka L 2	pozice č. 2
LATEX zkumavka L 3	pozice č. 3
Zkumavka LATEX L 4	pozice č. 4
STD zkumavka AXT 5	pozice č. 5
STD MYCÍ zkumavka AXT 6	pozice č. 6

U analyzátorů TEST1 aktualizovaných na verzi softwaru 9.00A nebo vyšší není nutné načítat STD WASHING TUBES 5 a 6. U analyzátoru TEST1 s interní čtečkou čárových kódů (IBCR) musí být zkumavky umístěny štítky na správné straně, aby bylo možné číst čárové kódy.

Poznámka: Důrazně se doporučuje striktně dodržovat popsané pořadí vkládání vzorků, aby nedošlo k chybné kontrole přístroje.

4. Podle pokynů v menu analyzátoru otevřete vstupní dvířka přístroje TEST1 a vložte stojan se zkumavkami připravenými ke kalibraci. Po zavření předních dvířek se automaticky spustí analýza kalibrátorů.
5. V případě použití na analyzátoch MicroTEST1 a ROLLER 10/20 s externí čtečkou čárových kódů (EBCR) proveďte načtení čárového kódu každé jednotlivé zkumavky těsně před vložením do promíchávacího rotoru..
6. 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.
7. Po dokončení fáze míchání provede analyzátor odběr a analýzu kalibračních standardů.

8. Na konci analýzy se očekávané hodnoty a získané výsledky vytisknou jako hodnoty ESR (mm/h) ve vzestupném pořadí.
9. Pokud získané výsledky odpovídají očekávaným rozsahům, aktivujte kontrolní funkci stisknutím tlačítka „1“. Zjištěné hodnoty se opět vytisknou jako hodnoty ESR (mm/h) jako potvrzení aktuální kalibrace.
10. Pokud se získané hodnoty nacházejí mimo očekávané rozsahy, stiskněte tlačítko „2“ (Autoset Fact), abyste provedli automatickou kalibraci analyzátoru. Bude vyžádáno heslo (66), které umožní provedení postupu.
11. Postupně se vypíší hodnoty ESR před a po kalibraci. Tyto poslední hodnoty bude třeba vyhodnotit podle odstavce „Výsledky“ níže.
12. Proveďte alespoň dvě kalibrace a pokaždé ověřte odchylku modelu Fact (rozdíl mezi kalibrací před a po kalibraci). Pokud je odchylka Model Fact při dvou nebo více provedených kalibracích větší než 50 bodů, doporučuje se ověřit kapilární podmínky a zkontrolovat statistické trendy.
13. Kalibrace změní pouze MODEL FACT, parametr, který řídí latex, přičemž parametr BOOSTER Y, který řídí vzorky krve, zůstane nezměněn. Pro udržení výsledků vzorků krve v souladu s historicky získanými výsledky je nutné působit na Booster Y.
14. **Bezprostředně po použití soupravu skladujte 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“. V případě, že získané hodnoty po kalibraci zůstávají mimo očekávané rozsahy, bude nutné zkontrolovat hardware přístroje. V takovém případě nahlédněte do technické příručky kalibrovaného modelu analyzátoru.

## Kontrolní postup

Kontrolu kvality lze provádět pomocí testů opakovatelnosti na stejném přístroji a sledováním výsledků získaných pomocí turbidimetrických standardů, u nichž se vypočítá procentní 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. Lapič I, Piva E, Spolaore F, Tosato F, Peloso M, Plebani M. Automated measurement of the erythrocyte sedimentation rate: method validation and comparison. *Clin Chem Lab Med* 2019;57(9):1364–1373

## Symbole



Katalogové číslo



Výrobce



Spotřebujte do rrrr-mm-dd



Obsah sady



Nepoužívejte, pokud je obal poškozený



Uchovávejte mimo dosah slunečního záření



Upozornění



Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro



Kód šarže



Teplotní limit



Nepoužívat opakovaně



Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů



Přečtěte si návod k použití



Pouze pro USA

Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na prodej licencovaným výrobcem nebo na jeho objednávku praktického lékaře.

Text psaný modrou kurzívou označuje doplnění nebo změnu předchozí verze.

## Upozornění pro uživatele (Nařízení EU 2017/746)

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

## ALIFAX S.r.l.

Via Merano, 30  
33045 Nimis (UD), Italy  
www.alifax.com