

English

**ESR PROGRAMME: RQ9163**

**CONFIRMATION OF KIT CHARACTERISTICS AND RECEIPT DATE**

Please confirm that the correct number of samples are present in your kit and that your samples have the appearance as indicated in the CHARACTERISTICS section below. Please confirm that none of the primary tubes are damaged and notify your local Randox representative immediately if there are any discrepancies. Finally, please log on to [www.riqas.net](http://www.riqas.net) to confirm the exact date on which you received this kit.

**IMPORTANT NOTICE**

This ESR control material is not suitable for all ESR analysers. It is not compatible with instruments that use Capillary Photometry Technology that require latex calibrators such as the Alifax. The ESR control material is not suitable for use on the Alcor iSED instrument.

If the tube provided is unsuitable for your instrument, please transfer the sample into your normal testing tube.

**CHARACTERISTICS**

Each pack contains 2 x 4.5 ml of liquid material in primary tubes. The control material is an in vitro reagent composed of mammalian erythrocytes suspended in a plasma like fluid with preservatives. Each primary tube is labeled with the sample number.

**PREPARATION**

**Caution: It is critically important to mix the control material thoroughly at all mixing steps. DO NOT mix on a mechanical mixer.**

**Preparing the control sample:**

- 1) Remove the sample tube to be analysed from the refrigerator and allow the sample to warm to **20 - 25°C** for 15 minutes **before** mixing.

**Mixing the control sample:**

- 2) Mix the sample by holding the tube horizontally between the palms of the hands. Do not pre-mix on a mechanical mixer. Incomplete mixing of the tube prior to analysis invalidates the sample withdrawn and any remaining material in the tube.
  - a) Roll the tube back and forth for 30-60 seconds, occasionally inverting the tube. Mix vigorously but **DO NOT SHAKE**.
  - b) Continue to mix in this manner until the red cells are completely suspended.
  - c) Gently invert the tube 10 times immediately before analysing the sample.
  - d) Analyse the sample immediately after mixing.

**Analysing the control sample:**

- 3) For **automated** methods, **do not** remove the diluent from test reservoirs before using this control.
- 4) For **manual** methods, if you normally dilute patient samples, also dilute this control.

**After sampling:**

- 5) If the tube has been opened for sampling, carefully wipe the rim of the tube and cap with a lint-free tissue and replace the cap tightly.
- 6) Return the tube to the refrigerator within 30 minutes of use.

The samples should be processed and analysed in the same way as patient samples.

**STORAGE AND STABILITY**

Samples should always be stored upright at 2 - 8°C when not in use. **Do not allow tubes to overheat or freeze.** Once opened please analyse the samples within 2 days

**SAFETY**

Potentially hazardous biomaterial. Human Blood components were not used in the manufacture of this control. However, this control does contain components from non-human sources and may transmit infectious disease. When handling or disposing of this product, follow the same precautions that you would for patient samples. Wear protective laboratory gear when handling this control.

For **IN VITRO** use only.

**\* IMPORTANT NOTE:** Results must arrive at RIQAS by **17:00 HRS GMT** on the **FINAL DATE**. If the **RECOMMENDED ANALYSIS DATE** gives insufficient time, we suggest that the sample is analysed earlier to ensure you meet the deadline. If you are faxing results, please transmit 3 working days before the **FINAL DATE**. Late results will not be accepted after the final date for the next sample.

ESR PROGRAMME / PROGRAMME VS/PROGRAMMA VS/ PROGRAMA ESR PROGRAM DE VS/ENG PROGRAM/ PROGRAM OB/ESR PROGRAM		
RETURN OF RESULTS / DATES de RETOUR / INVIO DEI RISULTATI / ENVIO DE RESULTADOS PLAN FOR INDSSENDSE AF/ZWROTU WYNIKÓW		
CYCLE 5A / CICLO 5A / RESULTATER 5A / RESULTATRETUR 5A / CYKL 5A		
SAMPLE NO / ECHANTILLON NO. / N. CAMPIONE / N° DE MUESTRA / AMOSTRA N°. / PRØVENR. / AP. ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ / PROV NR. / NR PRÓBK	RECOMMENDED ANALYSIS DATE/ DATE RECOMMANDE POUR L' ANALYSE/ DATA DI ANALISI RACCOMANDATA/ FECHA DE ANALISIS RECOMENDADA/ DATA RECOMENDADA PARA ANÁLISE/ ANBEFALET ANALYSEDATO/ REKOMMENDERAT ANALYSDATUM / ZALECANA DATA WYKONANIA OZNACZENIA	* FINAL DATE/ *DATE LIMITE/ * DATA FINALE/ *FECHA FINAL/ * DATA FINAL/ * SLUTDATO/ * SLUTDATUM/ * DATA KONCOWA
1	18.03.19	25.03.19
2	18.03.19	25.03.19

## Français PROGRAMME VS: RQ9163

### CARACTÉRISTIQUES ET CONFIRMATION DE RECEPTION DU COFFRET

Merci de vérifier que tous les échantillons sont présents dans le coffret et que vos échantillons ont l'apparence comme indiqué dans la section des caractéristiques. Il est essentiel de vérifier également que les tubes primaires ne soient pas endommagés et aviser immédiatement votre représentant local Randox s'il y'a des divergences. Enfin, connecter-vous à [www.riqas.net](http://www.riqas.net) et indiquer la date exacte à laquelle vous avez reçu ce kit.

### NOTE IMPORTANTE

**Ce matériel de contrôle VS n'est pas adapté à tous les automates VS. Il n'est pas compatible avec les instruments utilisant la technologie Photométrie Capillaire et les calibrants Latex tels que les appareils Alifax. Le matériel de contrôle VS (ESR) n'est pas adapté aux systèmes Alcor iSED.**

Si le tube fourni n'est pas adapté à votre instrument, merci de transférer l'échantillon à vos tubes habituels.

### CARACTERISTIQUES

Le coffret contient 2 flacons de 4,5 ml de matériel liquide conditionné en tubes primaires. Le contrôle est un matériel in vitro composé d'érythrocytes de mammifères en suspension dans du plasma avec conservateurs. Chaque tube primaire est étiqueté avec le numéro d'échantillon.

### PREPARATION

**Attention: Il est extrêmement important de bien mélanger le matériel de contrôle à toutes les étapes de préparation. NE PAS UTILISER UN MELANGEUR MECANIQUE.**

#### Préparation de l'échantillon de contrôle:

1) Sortir le tube à analyser du réfrigérateur et laisser l'échantillon à la température de 20-25°C pendant 15 minutes avant de les mélanger.

#### Mélange de l'échantillon de contrôle:

2) Mélanger l'échantillon en tenant le tube horizontalement entre les paumes des mains. Ne pas pré-mélanger dans un mélangeur mécanique. Un mélange incomplet du tube avant l'analyse invalide l'échantillon prélevé et tout matériau restant dans le tube.

a) Rouler le tube d'avant en arrière pendant 30-60 secondes, parfois en renversant le tube. Mélanger vigoureusement mais **NE PAS AGITER**.

b) Continuer à mélanger de cette manière jusqu'à ce que les globules rouges soient complètement en suspension.

c) Retourner doucement le tube 10 fois de suite avant d'analyser l'échantillon.

d) Analyser l'échantillon immédiatement après le mélange.

#### L'analyse de l'échantillon de contrôle:

3) Pour les méthodes automatisées, ne retirez pas le réservoir du diluant avant d'utiliser ce contrôle.

4) Pour les méthodes manuelles, si vous diluez normalement échantillons de patients, diluer également ce contrôle.

#### Après analyse

5) Si le tube a été ouvert pour l'analyser, essuyer soigneusement le bord du tube et bouchon avec un tissu non pelucheux et replacer le bouchon.

6) Remettre le tube au réfrigérateur dans les 30 minutes d'utilisation.

**Les échantillons doivent être traités et analysés de la même manière que les échantillons de patient.**

### STABILITÉ ET CONSERVATION

Les échantillons doivent toujours être conservés verticalement entre 2-8°C, lorsqu'il n'est pas utilisé. **Ne pas réchauffer ou congeler les tubes.** Une fois ouvert, analyser les échantillons dans les 2 jours.

### PRECAUTION

Produit potentiellement dangereux. Aucun composant humain n'a été utilisé lors de la fabrication de ce contrôle. Par contre, il contient des composés non humains susceptibles de transmettre des maladies infectieuses. Lors de l'utilisation, ces échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux et éliminés de façon adéquate. Porter un équipement de protection de laboratoire lors de la manipulation de ce contrôle.

Réservé uniquement pour un usage **IN VITRO**.

\* **NOTE IMPORTANTE:** Les résultats **RIQAS** doivent parvenir au Département **RIQAS** au plus tard **17 heures** selon la **DATE FINALE**. Nous vous recommandons d'analyser les échantillons quelques jours avant la date limite. **Les résultats rendus en retard ne seront pas acceptés.**

## Italiano

### PROGRAMMA ESR: RQ9163

### CONFERMA DELLE CARATTERISTICHE DEL KIT E DATA DI RICEZIONE

Confermare che nel vostro kit sia presente il corretto numero di campioni e che i campioni abbiano l'aspetto indicato nella sezione riportata qui di seguito CARATTERISTICHE. Confermare che nessuno dei tubi primari sia danneggiato e avvisare immediatamente il vostro rappresentante Randox locale in caso di discrepanze. Infine, effettuare il log in sul sito [www.riqas.net](http://www.riqas.net) per confermare il giorno esatto in cui avete ricevuto questo kit.

### IMPORTANTE

**Questo materiale di controllo ESR non è adatto per tutti gli strumenti ESR. Non è compatibile con strumenti che usano la Tecnologia della Fotometria Capillare e richiedono calibratori con lattice come ad esempio Alifax. Il materiale di controllo VES non è adatto all'uso sullo strumento Alcor iSED.**

Se la provetta fornita non è adatta per il vostro strumento, vi preghiamo di trasferire il campione nella vostra provetta utilizzata normalmente per i dosaggi.

### CARATTERISTICHE

Ogni pacchetto contiene 2 x 4,5 ml di materiale liquido in tubi primari. Il materiale di controllo è un reagente per la in vitro formato da eritrociti di mammifero risospesi in un fluido simile a plasma con conservanti. Ogni tubo primario è etichettato con il numero del campione.

### PREPARAZIONE

**Attenzione: E' importante agitare bene il materiale di controllo in ogni passaggio in cui è necessario agitare. NON agitare con un agitatore meccanico.**

#### Preparazione del campione controllo:

1) Prendere il tubo da analizzare dal frigorifero e lasciarlo scaldare a **20 - 25°C** per 15 minuti **prima** di agitarlo.

#### Agitazione del campione controllo:

2) Agitare il campione tenendo il tubo orizzontalmente tra i palmi delle mani. Non pre-miscelare su un agitatore meccanico. L'agitazione incompleta del tubo prima dell'analisi invalida il risultato del campione e del materiale rimasto nel tubo.

a) Ruotare il tubo avanti e indietro per 30-60 secondi, ogni tanto invertendo il tubo. Agitare con forza ma **NON SCUOTERE**.

b) Continuare ad agitare in questo modo fino a che i globuli rossi siano completamente risospesi.

c) Invertire delicatamente il tubo 10 volte immediatamente prima dell'analisi del campione.

d) Analizzare il campione immediatamente dopo la fase di agitazione.

#### Analisi del campione controllo:

3) Per metodi **automatizzati**, non togliere la tanica del diluente prima di usare questo controllo.

4) Per metodi **manuali**, se diluite manualmente i campioni, diluite anche questo controllo.

continua alla pagina seguente

## Dopo il campionamento:

- 5) Se il tubo è stato aperto per il campionamento, pulire con attenzione il bordo del tubo e chiuderlo con una garza rimettendo il tappo ben stretto.
- 6) Rimettere il tubo nel frigorifero entro 30 minuti dall'utilizzo.

**I campioni devono essere processati e analizzati come si analizzano i campioni dei pazienti.**

## CONSERVAZIONE E STABILITÀ

I campioni devono essere sempre conservati in posizione verticale a 2 - 8°C quando non in uso. **Non fare scaldare o raffreddare troppo i tubi.** Una volta aperti analizzare i campioni entro 2 giorni.

## SICUREZZA

Materiale biologico potenzialmente pericoloso. Non sono state usate componenti di sangue umano per produrre questo controllo. Tuttavia, questo controllo contiene componenti di origine non-umana e può trasmettere malattie infettive. Usando o eliminando questo prodotto, seguire le stesse precauzioni usate per la manipolazione dei campioni dei pazienti. Quando si usa questo controllo indossare sistemi di protezione per il laboratorio.  
Solo per uso **IN VITRO**.

**\* IMPORTANTE:** I risultati devono arrivare a **RIQAS** entro le **17:00 HRS GMT** dell' **ULTIMA DATA**. Se la **DATA RACCOMANDATA PER L'ANALISI** non fornisce tempo a sufficienza, suggeriamo di analizzare il campione prima per evitare di superare la scadenza. Se inviate i risultati via fax, trasmetteteli 3 giorni lavorativi prima dell' **ULTIMA DATA**. Risultati in ritardo non saranno accettati dopo l'ultima data del campione successivo.

## Español – Latin American PROGRAMMA DE VSG: RQ 9163

### CONFIRMACION DE LAS CARACTERISTICAS DEL KIT Y LA FECHA DE RECEPCION

Asegúrese de que ha recibido el numero correcto de muestras y que estas cumplen con la presentación indicada en la sección "CARACTERISTICAS". Por favor, confirme que ninguna de las muestras ha resultado dañada y contacte a Labcare de Colombia inmediatamente en el caso de que hubiese alguna discrepancia. Por último, Acceda a [www.riqas.net](http://www.riqas.net) para confirmar la fecha exacta en la que recibió el kit.

### AVISO IMPORTANTE

**Este material de control VSG no es adecuado para todos los analizadores de VSG. No es compatible con los instrumentos que utilizan Tecnología de capilaridad fotométrica y requieren calibradores de látex, tales como la Alifax. El material de control ESR no es adecuado para su uso en el instrumento Alcor iSED.**

**Si el tubo suministrado no es adecuado para su instrumento, favor de transferir la muestra al tubo que normalmente utiliza para su análisis.**

### CARACTERÍSTICAS

Cada kit tiene 2 tubos primarios con 4.5ml muestra. El material de control es un reactivo de in vitro compuesto por eritrocitos de mamíferos, suspendidos en un plasma como fluido preservantes. Cada tubo primario está marcado con el número de muestra.

### PREPARACIÓN

**Precaución: Es muy importante mezclar el material de control completamente en todas las etapas de mezcla. NO usar mezclador mecánico.**

Preparando la muestra control:

- 1- Remueva la muestra a procesar del refrigerador y déjela atemperar de 20 – 25°C por 15 minutos antes de mezclar.

Mezclando la muestra control:

- 2- Mezclar la muestra sosteniendo el tubo horizontalmente entre las palmas de las manos. No mezclar previamente en un mezclador mecánico. Una mezcla incompleta del tubo antes del análisis invalida la muestra y cualquier material restante en el tubo.
  - a) Haga girar el tubo de adelante hacia atrás durante 30-60 segundos, ocasionalmente invirtiendo el tubo. Mezclar enérgicamente pero sin agitar.
  - b) Continúe mezclando de esta manera hasta que los glóbulos rojos estén completamente suspendidos.
  - c) Invierta suavemente el tubo 10 veces inmediatamente antes de analizar la muestra.
  - d) Analizar la muestra inmediatamente después de mezclar.

Analizando la muestra control:

- 3- Para los métodos automatizados no remueva el diluyente de los envases de la prueba antes de utilizar este control
- 4- Para los métodos manuales, si usted normalmente diluye las muestras de los pacientes, también debe diluir el control.

Después del análisis:

- 5- Si el tubo se ha abierto para el muestreo, limpie cuidadosamente el borde del tubo y la tapa con un paño libre de pelusa y tápelo nuevamente.
- 6- Almacene nuevamente el tubo a temperatura de refrigeración máximo a los 30 minutos después de uso.

Las muestras deben ser procesadas y analizadas como se lo haría con un paciente normal en su laboratorio

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Las muestras deben almacenarse siempre en posición vertical, de 2 - 8 ° C cuando no esté en uso. No permita que los tubos se sobrecalienten o se congelan. Una vez abierto por favor analice las muestras en el plazo máximo de 2 días.

### SEGURIDAD

Biomaterial potencialmente peligroso. Componentes de la sangre humana no fueron utilizados en la fabricación de este control. Sin embargo, este control contiene componentes de origen no-humanos y puede transmitir enfermedades infecciosas. Al manejar o desechar este producto, siga las mismas precauciones que si se tratara de las muestras de pacientes. Use equipo de protección personal del laboratorio para la manipulación de este control.

**Solamente para uso IN VITRO.**

**\* NOTA IMPORTANTE:** Los resultados deben enviarse a RIQAS a las 17:00 Horas GMT antes de la fecha límite. Si cree que no van a poder enviar los resultados antes de la fecha límite sugerimos analizar las muestras lo antes posible con la finalidad de poder enviar los resultados antes de la fecha indicada. Si usted envía los resultados por fax por favor envíelos antes de la fecha límite, los resultados que se envíen después de la fecha límite no serán aceptados.

## ESPAÑOL PROGRAMA ESR: RQ9163

### CARACTERÍSTICAS DEL KIT Y FECHA DE RECEPCIÓN

Por favor, confirme que el número de muestras presentes en el kit es correcto y que las muestras tienen la apariencia descrita en la sección CARACTERÍSTICAS. Por favor, confirme que ninguno de los tubos primarios está dañado y contacte con su delegado comercial en Randox, en caso contrario. Finalmente, inicie una sesión en [www.riqas.net](http://www.riqas.net) y confirme la fecha exacta en que ha recibido este el Kit.

continúa en la página siguiente

**El Material de control ESR no es no es idóneo para todos los analizadores. Este material no es compatible con instrumentos que utilicen tecnología de Fotometría Capilar y requieran de calibradores de látex como Alifax. El material de control ESR no es adecuado para su uso en el instrumento Alcor iSED.**

**Si el tubo suministrado no es el adecuado para su analizador, por favor transfiera la muestra al tubo de muestras que use habitualmente**

## CARACTERÍSTICAS

Cada pack contiene 2 x 4.5 ml de material líquido contenido en un tubo primario. El material de control es un reactivo para el clínico compuesto por eritrocitos de mama suspendido en una matriz líquida plasmática con preservantes. Cada tubo primario está marcado con el número de muestra

## PREPARACIÓN

**Precaución: Es crítico agita el material de control completamente en todos los pasos de su preparación. NO AGITAR/MEZCLAR en agitadores automáticos.**

### Preparación de la muestra de control:

- 1) Retire el tubo de muestras para ser analizadas en la nevera y permita que la muestra alcance una temperatura de 20 - 25 °C durante 15 minutos antes de ser mezclada

### Agitación/mezcla de la muestra control:

- 2) Mezclar la muestra con el tubo en posición horizontal entre las palmas de las manos. No pre-mezclar en un agitadores mecánicos. La mezcla incompleta de los agentes en el interior del tubo antes de realizar el análisis invalida la muestra extraída y cualquier material restante.
  - a) deslice el tubo en sus manos hacia adelante y hacia atrás durante 30-60 segundos, a veces invirtiendo el tubo. Mezcle completamente pero no lo agite.
  - b) continúe con mezcla de esta manera hasta que los glóbulos rojos estén totalmente suspendidos.
  - c) suavemente invierta el tubo unas 10 veces inmediatamente antes de analizar la muestra.
  - d) analizar la muestra inmediatamente después de la mezcla.

### Análisis de la muestra de control:

- 3) En métodos **automáticos**, **no elimine el diluyente** de los tubos para la realización del test antes de utilizar el control.
- 4) En métodos **manuales**, si normalmente se diluye la muestra de los pacientes, diluya también el material de control.

### Después del muestreo:

- 5) si el tubo ha sido abierto para la toma de muestras, secar cuidadosamente el borde del tubo con un trapo libre de pelusas y vuelva a colocar la tapa con firmeza.
- 6) volver a poner el tubo al refrigerador dentro de un plazo de 30 minutos de su uso.

**Las muestras deberían ser procesadas y analizadas siguiendo el mismo procedimiento que las muestras de pacientes.**

## CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Las muestras siempre deben guardarse en posición vertical a 2 - 8 °C cuando no está en uso. **No permita que los tubos se sobre calienten o congelen.** Una vez abierto, analizar las muestras en un plazo máximo de 2 días.

## SEGURIDAD

Biomaterial potencialmente peligroso. Los componentes de la sangre humana no han sido utilizados en la fabricación de este control. No obstante, este control contiene componentes de fuentes no humanas y pueden transmitir enfermedades infecciosas. Durante la manipulación o eliminación de este producto, siga las mismas precauciones que para las muestras de pacientes. Lleve protección durante la manipulación de este control.

Sólo para uso **IN VITRO**

\* **IMPORTANTE:** Los resultados deben llegar a **RIQAS** antes de las **17:00 HORAS GMT** en la fecha límite. Si el plazo para realizar el análisis es holgado, le sugerimos que realice el análisis de la muestra para asegurarse que se cumplan estos plazos. Si va a enviar los resultados por fax, por favor transmitalos 3 días hábiles antes de la **FECHA LÍMITE FINAL**. Los resultados finales no serán aceptados después de esta fecha final.

## Português

### PROGRAMA DE VS: RQ9163

#### CONFIRMAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS DO KIT E DATA DE RECEPÇÃO

Solicitamos-lhe que verifique se o kit contém o número correcto de amostras, e se estas têm o aspecto descrito na secção CARACTERÍSTICAS. Confirme também se nenhum dos tubos está danificado, e notifique o seu representante local da Randox imediatamente se encontrar alguma discrepância. Finalmente, aceda a [www.riqas.net](http://www.riqas.net) para confirmar a data exacta em que recebeu este kit.

#### NOTA IMPORTANTE

**Este material de controlo de VS não é adequado para todos os equipamentos de VS. Não é compatível com equipamentos que usam Tecnologia por Fotometria Capilar que requerem calibradores de látex, tal como o Alifax. O material de controlo de VS não é adequado para ser usado no equipamento Alcor iSED.**

**Se o tubo fornecido não for adequado para o seu equipamento, por favor transfira a amostra para um dos seus tubos de teste habituais.**

#### CARACTERÍSTICAS

Cada embalagem contém 2 x 4.5 ml de material líquido em tubos primários. O material de controlo é um reagente para in vitro composto por eritrócitos de mamíferos suspensos em plasma como fluido, com conservantes. Cada tubo primário é rotulado com o número da amostra.

#### PREPARAÇÃO

**Aviso: é da maior importância agitar o material de controlo cuidadosamente em todos os passos de mistura. NÃO agitar em agitador mecânico.**

#### Preparação da amostra de controlo:

- 1) Remover o tubo da amostra a analisar do frigorífico e deixar a amostra estabilizar a **20 - 25°C** por 15 minutos **antes** de misturar.

#### Misturar a amostra de controlo:

- 2) Misturar a amostra segurando a amostra horizontalmente entre as palmas das mãos. Não agitar previamente num agitador mecânico. Uma mistura incompleta do tubo antes da análise compromete a remoção de algum material remanescente do tubo.
  - a) Rolar o tubo para trás e para a frente por 30-60 seg, invertendo de vez em quando o tubo. Misturar vigorosamente mas **NÃO AGITAR**.
  - b) Continue a misturar desta forma até que as células vermelhas estejam completamente em suspensão.
  - c) Inverter suavemente o tubo 10 vezes imediatamente antes de analisar a amostra.
  - d) Analisar a amostra imediatamente depois de misturar.

continua na página seguinte

## Análise da amostra de controlo:

- 3) Para métodos **automáticos**, **não** remover o diluente dos reservatórios de teste antes de usar este controlo.
- 4) Para métodos **manuais**, se normalmente dilui as amostras de doentes, dilua também este controlo.

## Depois de pipetar:

- 5) Se o tubo foi aberto para pipetar, limpe cuidadosamente o rebordo e a tampa do tubo com um tecido que não solte pelos e reponha a tampa apertada.
- 6) Reponha o tubo no frigorífico dentro de 30 minutos depois de usar..

**As amostras devem ser processadas e analisadas da mesma forma que as amostras de doentes.**

## CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

As amostras devem sempre ser conservadas na vertical de 2 - 8°C quando não estão a ser usadas. **Não deixar os tubos sobreaquecer ou congelar.** Uma vez abertas, as amostras devem ser analisadas dentro de 2 dias.

## SEGURANÇA

Material com risco biológico potencial. Não foram usados componentes de sangue humano na produção deste controlo, no entanto, este controlo contém componentes de origem não-humana que podem transmitir doenças infecciosas. Ao manipular e eliminar este produto siga as mesmas precauções que teria para amostras de doente. Usar equipamento de precaução quando manipular este controlo. Unicamente para utilização em **IN VITRO**.

\* **NOTA IMPORTANTE:** Os resultados tem de chegar ao **RIQAS** até às **17:00 HORAS GMT** da **DATA FINAL**. Se a **DATA RECOMENDADA PARA ANÁLISE** não fornecer tempo suficiente, sugerimos que analise a amostra anteriormente para garantir que cumpre o prazo. Se enviar os resultados por fax, recomendamos que o faça 3 dias úteis antes da **DATA FINAL**. Os resultados atrasados não serão aceites após a data fina de próxima amostra

## LIETUVIŲ KALBA

### ENG (Eritrocitų nusėdimo greitis) PROGRAMA: RQ9163

#### RINKINIŲ ATITIKIMO SPECIFIKACIJAI IR GAVIMO DATOS PATVIRTINIMAS

Prašome patvirtinti, kad jūsų rinkinyje esamas mėginių kiekis ir jų išvaizda atitinka žemiau nurodytai RINKINIO SPECIFIKACIJAI. Prašome patvirtinti, kad nei vienas pirminis mėgintuvėlis nėra sudužęs ir nedelsiant pranešti vietiniam Randox atstovui, jei yra kokie nors neatitikimai. Galiausiai prašome prisijungti prie [www.rigas.net](http://www.rigas.net) ir patvirtinti tikslią rinkinio gavimo data.

#### SVARBI PASTABA

**Ši ENG kontrolės medžiaga nėra tinkama visiems ENG analizatoriams. Ši medžiaga nesuderinama su instrumentais, kurie dirba kapiliarinės fotometrijos technologijos principu ir kuriems naudojamas lateks kalibratorius (toks, kaip Alifax). ENG kontrolinė medžiaga netinkama naudoti "Alcor iSED" prietaisui.**

**Jeigu pateiktas mėgintuvėlis nėra tinkamas Jūsų instrumentui, prašome perpilti mėginį į Jūsų naudojamą normalų tyrimu mėgintuvėlį.**

#### RINKINIO SPECIFIKACIJA

Kiekviename įpakavime yra 2 x 4.5 ml skystos medžiagos, patalpintos į pirminius mėgintuvėlius. Kontrolinė medžiaga yra in vitro reagentas, kurio sudėtyje yra žinduolių eritrocitai, suspenduoti plazmoje kaip skystis su konservantais. Ant kiekvieno pirminio mėgintuvėlio yra pažymėtas mėginio numeris.

#### PARUOŠIMAS

**Įspėjimas: Ypač svarbu sumaišyti kontrolinę medžiagą tiksliai pagal visus sumaišymo žingsnius. NEMAIŠYTI mechaninėje maišyklėje.**

#### Kontrolinio mėginio paruošimas:

- 1) Išimkite tiriamą mėginį iš šaldytuvo ir palikite prieš išmaišymą 15 minučių **20 - 25°C** temperatūroje, kad sušiltų.

#### Kontrolinio mėginio sumaišymas:

- 2) Maišykite mėginį, laikydami mėgintuvėlį vertikaliai tarp delnų. Prieš tai nemišykite mechaninėje maišyklėje. Nepakankamai išmaišytas mėgintuvėlio turinys prieš tyrimą neužtikrina tinkamo mėginio paėmimo bei palieka kontrolinės medžiagos likučius mėgintuvėlyje.
  - a) Sukite mėgintuvėlį pirmyn – atgal, retkarčiais apversdami, 30-60 sekundžių. Maišykite energingai, bet **NEKRATYKITE**.
  - b) Tęskite maišymą tokiu būdu, kol eritrocitai taps visiškai suspensija.
  - c) Švelniai pavartykite mėgintuvėlį 10 kartų prieš pat tyrimo atlikimą.
  - d) Tirkite mėginį iš karto po sumaišymo.

#### Kontrolinio mėginio tyrimas:

- 3) **Automatinis** metodas: prieš naudodami šią kontrolę **nenuimkite skiedėjo** nuo testo panelės.
- 4) **Rankiniam** metodui: jei skiedžiate paciento mėginius, praskieskite ir šią kontrolę.

#### Po mėginio paėmimo:

- 5) Jei mėgintuvėlis buvo atidarytas mėginio paėmimui, rūpestingai nuvalykite mėgintuvėlio kraštelį ir dangtelį su plaušeliu nepaliekančia servetėle ir sandariai užkimškite
- 6) Padėkite mėgintuvėlį į šaldytuvą atgal per 30 minučių po panaudojimo.

**Mėginiai turi būti ruošiami ir tiriama taip pat, kaip ir paciento mėginiai.**

#### SAUGOJIMAS IR STABILUMAS

Nenaudojant mėginiai visa laiką turi būti laikomi 2 - 8°C temperatūroje. Neleiskite mėginiams perkaisti arba sušalti. Atidarytas mėginys turi būti iširtas per 2 dienas.

#### SAUGUMAS

Potencialiai pavojinga biomedžiaga. Žmogaus kraujo komponentai nebuvo naudojami gaminant šią medžiagą. Vis dėlto, šioje kontrolėje yra ne žmogaus kilmės komponentų ir gali būti perneštos infekcinės ligos. Kai dirbsite su šiuo produktu, laikykitės tų pačių saugumo priemonių, kaip ir su pacientų mėginiais. Dirbant su šia kontrole, dėvėkite apsauginę laboratorinę aprangą. Tik **IN VITRO** naudojimui.

\* **SVARBI PASTABA:** Rezultatai turi būti nusiųsti į **RIQAS** iki **PASKUTINĖS NUSTATYTOS DIENOS 17:00 VALANDOS GMT**. Jeigu **PAGAL REKOMENDUOJAMĄ TYRIMO DATA** laikas yra nepakankamas, mes patariame iširti mėginį anksčiau, tam, kad suspėtumėte pateikti rezultatą iki galutinio nustatyto termino. Jeigu jūs siunčiate rezultatus faksu, prašome atsiųsti juos prieš 3 darbo dienas iki **PASKUTINĖS NUSTATYTOS DATOS**. Pavėlavę rezultatai nebus priimami.

## Polski

### PROGRAM OB: RQ9163

#### POTWIERDZENIE CHARAKTERYSTKI ZESTAWU I DATY ODBIORU

Prosimy o potwierdzenie, że zestaw zawiera odpowiednią ilość próbek i Państwa próbki wyglądają tak, jak w podanej poniżej CHARAKTERYSTYCE. Prosimy o potwierdzenie, że żadna z próbek nie jest zbita, a jeśli są jakiegokolwiek niezgodności prosimy o niezwłoczne zgłoszenie tego lokalnemu przedstawicielowi. Następnie prosimy o zalogowanie się na [www.rigas.net](http://www.rigas.net) w celu potwierdzenia dokładnej daty otrzymania zestawu.

Čiag dalszy na następnej stronie

## UWAGA

**Materiał kontrolny do OB nie jest odpowiedni do wszystkich analizatorów OB. Nie jest on kompatybilny z analizatorami, które wykorzystują Technologie Kapilarnej Fotometrii i wymagają użycia kalibratorów lateksowych jak Alifax. Materiał kontrolny do OB nie nadaje się do stosowania na analizatory Alcor iSED.**

**Jeżeli próbówka, w której dostraczony jest materiał jest nieodpowiednia dla stosowanego systemu pomiarowego prosimy przelać zawartość do próbek, w których dokonują Państwo pomiaru OB.**

## CHARAKTERYSTYKA

Opakowanie zawiera 2 x 4,5 ml płynnego materiału w próbkach pierwotnych. Materiał kontrolny jest odczynnikiem do in vitro złożonym z erytrocytów zawieszonych w płynie podobnym do plazmy z konserwantami. Fiolki są oznakowane numerem próbki.

## PRZYGOTOWANIE

**Ostrzeżenie: Jest niesłychanie ważne by mieszać materiał kontrolny przechodząc poprzez wszystkie etapy mieszania. NIE MIESZAĆ przy użyciu mieszadeł mechanicznych.**

Przygotowania próbki kontrolnej

- 1) Przenieś próbkę, która ma być onaczona z lodówki i pozostaw do ogrzania w temperaturze **od +20 do +25° C** przez **15 minut** przed mieszaniem.
- Mieszanie próbki kontrolnej:
  - 2) Wymieszaj próbkę trzymając próbkę poziomo pomiędzy palcami dłoni. Proszę nie używać mieszadeł mechanicznych. Niedokładne wymieszanie próbki przed oznaczeniem spowoduje utratę próbki i pozostałego materiału w próbce.
    - a) Proszę rolować próbkę przez 20-30 sekund, od czasu odwracając próbkę. Należy mieszać energicznie, ale **NIE WSTRZĄSAĆ**.
    - b) Proszę mieszać próbkę w ten sposób aż do momentu całkowitego wymieszania krwinek czerwonych.
    - c) Delikatnie obrócić próbkę 10 razy bezpośrednio przed oznaczeniem próbki
    - d) Analizuj próbkę bezpośrednio po mieszanii

Analiza próbki kontrolnej:

- 3) Dla metod **automatycznych**, nie usuwać rozcieńczalnika z zbiornika przed użyciem tej kontroli
- 4) Dla metod **manualnych**, jeśli normalnie próbki pacjenta są rozcieńczane, rozcieńcz również tę kontrolę

Po analizie:

- 5) Jeśli próbka została otwarta do analizy, ostrożnie wytrzyj krawędź próbki i nakrętki materiałem bez kłaczek i zamknij szczelnie próbkę
- 6) Umieść próbkę z powrotem w lodówce w ciągu 30 minut od użycia

**Próbki powinny być traktowane w ten sam sposób jak próbki pacjentów.**

## STABILNOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

Nie używane próbki powinny być zawsze **przechowywane pionowo w temperaturze 2-8°C**. Nie należy dopuścić do przegrzania lub oziębienia próbek. Po otwarciu, wykonaj oznaczenia w ciągu dwóch dni.

## BEZPIECZEŃSTWO

Materiał biologiczny potencjalnie niebezpieczny. Składniki krwi ludzkiej nie zostały użyte do produkcji tej kontroli. Niemniej ta kontrola zawiera komponenty pochodzenia zwierzęcego i może przenosić choroby infekcyjne. Podczas obchodzenia się i utylizacji próbek zaleca się przestrzegać tych samych środków ostrożności jak w przypadku próbek pacjentów. Należy używać laboratoryjnych środków ochrony w czasie używania tej kontroli.

Tylko do **IN VITRO**.

**UWAGA:** Wyniki muszą dotrzeć do **RIQAS** do godziny **17:00 czasu GMT w dniu DATY FINALNEJ**. Jeżeli **ZALECANA DATA OZNACZENIA** jest zbyt późna, sugeruje się przeprowadzenie wcześniejszej analizy, aby uzyskać czas na przesłanie wyników. Jeżeli wyniki są przesyłane faxem należy to zrobić na **3 dni robocze przed DATA FINALNA**. Spóźnione wyniki przesłane po dacie finalnej następnej próbki nie zostaną przyjęte.

## Slovenska verzija

### Sedimentacija eritrocitov - ESR PROGRAM: RQ9163

#### POTRDITEV VSEBINE PREJETE POŠILJKE IN DATUMA PREJEMA

Prosimo vas, da ob prejetju pošiljke preverite njeno vsebino – število in izgled prejetih vzorcev, kot je to navedeno v delu ZNAČILNOSTI. Prosimo vas, da pregledate zunanost vsake stekleničke, in v primeru kakršnihkoli odstopanj ali poškodb to sporočite vašemu lokalnemu distributerju za Randox. Ob tem vas prosimo tudi, da se prijavite v Riqas.net [www.riqas.net](http://www.riqas.net), ter potrdite datum prejema pošiljke.

#### POMEMBNO OBVESTILO

**Obstoječi ESR kontrolni material ni primeren za vse ESR avtomatske analizatorje. Obstoječi ESR kontrolni material ni primeren za analizatorje, ki uporabljajo metodo kapilarne fotometrije ter pri svojem delu koristijo lateks kalibratorje, kot npr. Alifax. Kontrolni material za RIQAS – ESR ni primeren za uporabo na analizatorjih Alcor iSED.**

**Če epruveta, v kateri se nahaja RIQAS vzorec ni primerna za vaš analizator/sistem, prosimo prelijte vzorec v epruveto, ki jo sicer uporabljate na tem analizatorju/sistemu.**

#### LASTNOSTI

Vsako pakiranje vsebuje 2 x 4,5 ml tekočega kontrolnega materiala – v primarnih epruvetah. Kontrolni material je in vitro pripravek, sestavljen iz suspenzije eritrocitov sesalcev in plazmi podobne tekočine, z dodanimi konzervansi. Vsaka epruveta je označena s številko vzorca.

#### PRIPRAVA

**Opozorilo: Ključnega pomena je temeljito mešanje epruvete s kontrolnim materialom – v vseh korakih, kjer se zahteva mešanje. NE UPORABLJAJTE mehanskih mešalnikov.**

Priprava kontrolnega vzorca:

- 1) Iz hladilnika vzemite ustrezno epruveto kontrolnega vzorca, ter ga **pred mešanjem** pustite na sobni temperaturi (**20 - 25°C**) **15 minut**.

Mešanje kontrolnega vzorca:

- 2) Epruveto s kontrolnim vzorcem primite horizontalno, ter jo valjajte med dlanema. Ne uporabljajte mehanskega mešalnika. Nepopolno mešanje epruvete s kontrolnim vzorcem povzroči napačno vzorčenje ob sami analizi ter napačno koncentracijo preostanka vzorca v epruveti.
  - a) Valjajte epruveto s kontrolnim vzorcem naprej in nazaj – 30 do 60 sekund, ter jo občasno obrnite. Mešajte intenzivno, vendar **NE STRESAJTE** kontrolnega vzorca
  - b) Nadaljujte s tovrstnim mešanjem, dokler niso eritrociti popolnoma suspenzirani.
  - c) Pred analiziranjem kontrolnega vzorca nežno 10 krat obrnite epruveto s kontrolnim vzorcem.
  - d) Analizirajte kontrolni vzorec takoj po končanem mešanju.

## Analiza kontrolnega vzorca:

- 3) Za **avtomatizirane** metode - pred uporabo tega kontrolnega vzorca **NE odstranjujte diluenta** iz testnih rezervoarjev. Ta kontrolni vzorec zahteva razredčitev, enako kot vzorci preiskovancev.
- 4) Za **ročne** metode – če vaš protokol analiziranja preiskovančevih vzorcev vključuje razredčitev, potem enako razredčite ta kontrolni vzorec.

## Po končanem odvzetju kontrolnega vzorca:

- 5) Če je bila pri vzorčenju epruveta s kontrolnim vzorcem odprta, potem previdno obrišite rob epruvete z robčkom, ki ne pušča ostankov, ter epruveto trdno zaprite.
- 6) Vrnite epruveto s kontrolnim vzorcem nazaj v hladilnik znotraj 30 minut uporabe.

**Priprava ter analiza kontrolnih vzorcev mora potekati na popolnoma enak način, kot potekajo analize vzorcev preiskovancev.**

## POGOJI HRANJENJA IN STABILNOST

Kontrolni vzorci morajo vedno biti hranjeni v navpični poziciji, pri 2 - 8°C. **Zamrzovanje ali pregrevanje vzorcev ni dovoljeno.** Kontrolni vzorci morajo biti analizirani znotraj 2 dni po odprtju.

## VARNOST

Potencialno nevaren biološki material. V procesu proizvodnje tega kontrolnega materiala niso bile uporabljene komponente človeške krvi, Vendar pa, ker so bile uporabljene komponente ne-humanega izvora, so kontrolni vzorci potencialno lahko prenašalci infektivnih bolezni. Pri rokovanju in odlaganju tega kontrolnega vzorca ravnajte z enakimi merami previdnosti, kot bi ravnali z vzorci preiskovancev. Pri rokovanju s kontrolnimi vzorci nosite zaščitno opremo.

Namenjeno izključno **IN VITRO** uporabi.

\* **POMEMBNO OBVESTILO:** Rezultati morajo prispeti v **RIQAS** do **17:00 ure GMT** na **ZADNJI DATUM za oddajo rezultatov**, naveden za vsak posamezni vzorec. Če vam priporočeni datum analize ne dopušča dovolj časa za držanje roka za oddajo rezultatov, priporočamo, da se analiza opravi prej. V primeru, da rezultate pošiljate preko faks, vas prosimo, da rezultate pošljete 3 dni pred zadnjim datumom za oddajo vzorca. Zaposleni rezultati ne bodo upoštevani po končnem datumu za oddajo naslednjega vzorca.

## Slovenský

### ESR PROGRAM: RQ9163

#### POTVRDENIE CHARAKTERISTÍK TESTOVACEJ SADY A DÁTUMU DORUČENIA

Prosím potvrdte, že vo vašej sade sa nachádza správny počet vzoriek a že tieto vzorky majú vzhľad uvedený v časti CHARAKTERISTIKY nižšie. Potvrdte, že žiadna z základných skúmaviek nie je poškodená; v prípade nezrovnalostí okamžite kontaktujte vášho lokálneho zástupcu Randox. Nakoniec sa prihláste na stránku [www.riqas.net](http://www.riqas.net) a potvrdte presný dátum doručenia tejto testovacej sady.

#### DOLEŽITÁ POZNÁMKA

**Tento kontrolný materiál ESR nie je vhodný pre všetky analyzátory ESR, konkrétne nie je kompatibilný s inštrumentmi využívajúcimi technológiu kapilárnej fotometrie a vyžadujúcimi latexové kalibrátory, ako napr. Alifax. Kontrolný materiál ESR nie je vhodný pre použitie na prístroji Alcor iSED.**

**Ak je poskytnutá skúmavka pre Váš prístroj nevhodná, prosím prelejte obsah do iného typu skúmavky, ktorý bežne používate.**

#### CHARAKTERISTIKY

Každé balenie obsahuje 2 x 4.5 ml tekutého materiálu v základných skúmavkách. Tento kontrolný materiál predstavuje reagent in vitro, pozostávajúci z červených krviniek cicavcov, rozriedených v plazmatickej tekutine s konzervačnými látkami. Každá základná skúmavka je označená číslom vzorky.

#### PRÍPRAVA

**Upozornenie: Je extrémne dôležité dôkladne premiešať kontrolný materiál vo všetkých krokoch miešania. NEMIEŠAJTE v mechanickom mixéri!**

#### Príprava kontrolnej vzorky:

- 1) Skúmavku so vzorkou, ktorá má byť analyzovaná, vyberte z chladničky a nechajte ju **pred** miešaním ohriať cca 15 minút na teplotu **20 - 25°C**.

#### Miešanie kontrolnej vzorky:

- 2) Vzorku miešajte tak, že držíte skúmavku vodorovne medzi dlaňami rúk. Nepredmiešavajte ju v mechanickom mixéri. Neúplne miešanie skúmavky pred analýzou znehodnocuje vybratú vzorku a zvyšný materiál v skúmavke.
  - a) Rolujte skúmavkou vpred a vzad po dobu 30-60 sekúnd, sem tam skúmavku prevráťte. Miešajte intenzívne ale **netraste ňou zhora nadol**.
  - b) Týmto spôsobom pokračujte až kým nie sú erytrocyty kompletne rozpustené.
  - c) Jemne 10 x otočte skúmavkou tesne pred analyzovaním vzorky.
  - d) Ihneď po miešaní vzorku analyzujte.

#### Analýza kontrolnej vzorky:

- 3) **Automatická analýza - neodstraňujte** riedidlo z testovacej nádoby pred použitím tejto kontrolnej vzorky.
- 4) **Manuálna analýza** – ak bežne riedite vzorky pacientov, rozriedte aj túto kontrolnú vzorku.

#### Po odobratí vzorky:

- 5) Ak bola skúmavka otvorená za účelom odobratia vzorky, starostlivo utrite okraj skúmavky, prikryte ju tkaninou /nie ľan/ a pevne uzavrite zátkou.
- 6) Do 30 minút od použitia vložte skúmavku do chladničky.

**Vzorky by mali byť spracované a analyzované rovnako ako vzorky pacientov.**

#### SKLADOVANIE A STABILITA

Vzorky musia byť skladované vertikálne pri teplote 2 - 8°C. **Zabráňte prehriatiu alebo zamrznutiu vzoriek!** Po otvorení ich analyzujte do dvoch dní.

#### BEZPEČNOSŤ

Potenciálne nebezpečný biologický materiál. Komponenty ľudskej krvi neboli pri výrobe tejto kontrolnej vzorky použité. Avšak táto kontrolná vzorka obsahuje zložky z iných zdrojov a môže spôsobiť prenos infekčných chorôb. Pri manipulácii alebo likvidácii tohto výrobku dodržiavajte bezpečnostné opatrenia rovnaké ako v prípade ľudských vzoriek a používajte laboratórne OOPP.

Určené iba pre použitie **IN VITRO**.

\* **DOLEŽITÁ POZNÁMKA:** Výsledky analýzy musia byť doručené spoločnosti **RIQAS** v **posledný deň** uvedeného termínu do **17:00 HRS GMT**. Ak je tento termín pre vás nepostačujúci pre analýzu, odporúčame skoršiu analýzu tak, aby ste mohli dodržať uvedený termín. V prípade odosielania výsledkov faxom ich odošlite tri pracovné dni **pred daným termínom**. Výsledky doručené neskôr nebudú po konečnom termíne akceptované za účelom kvalifikácie pre ďalšie vzorky.

January 2019