

ESR CONTROL

DESCRIPTION			
REF	5910005	Level 1 Normal	1 x 10 mL
		Level 2 Abnormal	1 x 10 mL
Only for <i>in vitro</i> diagnostic use			

ESR CONTROL

Whole blood reference control

PRINCIPLE

ESR CONTROL, is a whole blood reference control to monitor patient erythrocyte sedimentation rate (ESR) procedures.

COMPOSITION

Level 1 Normal	Stabilized human red cells suspended in a buffered. It contains biocides.
Level 2 Abnormal	

STORAGE AND STABILITY

Store at 18-30°C. Stable up to the expiration date on the label. **Do not freeze. Do not expose to excessive heat.**

PREPARATION

ESR CONTROL is ready-to-use. Once opened, this product will be stable for **31 days** when stored tightly closed after use to avoid evaporation. Avoid prolonged exposure of opened vials to light.

PROCEDURE

ESR CONTROL product should be treated and analyzed the same as patient specimens and run in accordance with the instructions accompanying the instrument.

- Mix the cells. Mixing should be performed on a mixing device or manually by complete inversion. Mixing time should be between 2 and 5 minutes depending upon the standing time of the sample prior testing. **Avoid foaming.**
- This product must be prepared with a fresh tube each time, follow the manufacturer's directions for filling samples tubes. The classical Westergren procedure DOES NOT requires prediluting of control material.
- After each use, wipe any residual material from threads of vial and inside cap. Promptly replace the cap and store as described in PREPARATION.
- Dispose of sample tubes: Do not re-use sample tubes.

EXPECTED VALUES

The mean values printed in this insert were derived from replicate analyses and are specific for this lot of product. Individual laboratory **means** should fall within the corresponding acceptable range, however, laboratory means may vary the listed values during his life. Variations over time and between laboratories may be caused by differences in laboratory technique and instrumentation calibrating method. It is recommended that each laboratory establish its own means and acceptable ranges.

Causes of error

- Cleaning materials (not disposing)
- Hemolysed samples
- An excess of anticoagulant causes a reduction of the value.
- Inclination of tube causes an increase of the value.
- Bubbles in sample
- Inferior Temperatures to 18°C give superior results (see Manley table).
- Not enough agitation of tube.

WARNING

The human constituents have tested negative for antibodies to Human Immunodeficiency Virus (HIV), Hepatitis B surface Antigen (HBsAg) and Hepatitis C Virus (HCV). Handle as potentially infectious is recommended.

LIMITATIONS OF THE PRODUCT

Linear ESR control is not designed to be used as a control for any hematology procedures other than Erythrocyte Sedimentation Rate.

REFERENCES

- Wintrobe, M.: Clinical Hematology. Lea and Fibiger, Philadelphia, pp. 314-322, (1956).
- Miale, J.: Laboratory Medicine Hematology, The C.V. Mosby Company, St. Louis, pp. 469-475, (1972).
- Koepke, Bull, Gilmer and Goldblatt: Hematology in Quality Assurance Practices for Health Laboratories, Interdisciplinary Books: American Public Health Assn., (1978).

Linear ESR Control		Lot # 59119		Expiry date: see product label		
ERS analyzer		Tube	Level 1 Normal		Level 2 Abnormal	
ERILINE AR & LENA (Linear Chemicals, Spain) ¹		Plastic, glass	3-15 mm/h		35-65 mm/h	
IRIA & THERMA (Linear Chemicals, Spain) ¹		Plastic, glass	3-23 mm/h		86-112 mm/h	
Becton Dickinson Seditainer 366065		Glass	2-12 mm/h		52-76 mm/h	
Mini-Ves	Ves-matic 20	Plastic	1-21 mm/h	3-23 mm/h	74-110 mm/h	86-112 mm/h
Monitor-S, J, J+ ¹	V100, V20, V10 ¹	Glass	4-16 mm/h	2-12 mm/h	75-105 mm/h	92-122 mm/h
SRS, SRS20, SRT ¹		Glass	3-13 mm/h		69-95 mm/h	
ESRA analyzers ¹	ESRA-10 (StatSpin)	Glass	0-10 mm/h	2-12 mm/h	53-79 mm/h	56-78 mm/h
Streck ESR-Auto Plus		Glass	3-17 mm/h		36-72 mm/h	
Sedimat	Sediplast	Plastic	2-10 mm/h	1-9 mm/h	47-67 mm/h	27-57 mm/h
Fisher Brand Dispette2		Plastic	1-9 mm/h		33-61 mm/h	

¹TEMPERATURE CORRECTION: Expected ranges are corrected to 18°C in accordance with the Manley table.

Manufacturers listed: Linear Chemicals, Spain; Becton Dickinson; Clinica Data, Smithfield; Electa-Lab, Italy; Greiner, Austria; LST Durham, NC; Terumo Europe; Polymedco; Fisher Health Care, Houston;

The value table is applicable to this lot and sequential sublots, alphabetical letter following the lot number, indicate on the label.

B5910-3/0506 R1.ing



CS/00/034

Joaquim Costa, 18, 2ª planta. 08390 Montgat – Barcelona (Spain). Tel. (+34) 93 4694990 Fax (+34) 93 4693435
 Almacén: Sant Antoni Mª Claret, 8 bis. 08390 Montgat – Barcelona (Spain) www.linear.es e-mail: info@linear.es

ESR CONTROL

DESCRIPCION			
REF	5910005	Level 1 Normal	1 x 10 mL
		Level 2 Abnormal	1 x 10 mL
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>			

ESR CONTROL

Control de sangre total

FUNDAMENTO

ESR CONTROL, es un material de referencia empleado en el control de precisión de la Velocidad de Sedimentación Globular (VSG).

COMPOSICIÓN

Level 1 Normal	Hematies humanos estabilizados, suspendidos en un medio tamponado. Contiene bioácidas.
Level 2 Abnormal	

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar a 18-30°C.
Estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. **No congelar ni exponer a calor excesivo.**

PREPARACION

Los hematíes ERS CONTROL están listos para su uso. Una vez abiertos, son estables **31 días**, siempre que permanezcan bien cerrados para prevenir su evaporación. Evitar la exposición prolongada de los viales abiertos a la luz.

PROCEDIMIENTO

ESR CONTROL debe ensayarse de acuerdo con las instrucciones de uso del instrumento y ser tratado como la muestra problema.

- Mezclar la sangre, manual o automáticamente, por inversión durante 2 o 5 minutos, dependiendo del tiempo transcurrido desde la extracción hasta su ensayo. **Evitar la formación de espuma.**
- Preparar un tubo de muestra, nuevo cada vez, y seguir las instrucciones del fabricante. El procedimiento Westergren clásico NO exige que se prediluya el ESR CONTROL.
- Limpiar los restos de hematíes presentes en la tapa y boca del vial. Tapar inmediatamente y conservar según lo descrito en PREPARACIÓN.
- Desechar los tubos de muestra.

RANGO DE VALORES

Los valores indicados son específicos de cada lote y se han obtenido a partir de replicados con las diferentes técnicas. Las **medias** de cada laboratorio deben estar comprendidas en el correspondiente rango aceptable, pero pueden apartarse de los valores indicados mientras dure este producto. Las variaciones a lo largo del tiempo y entre laboratorios pueden deberse a diferencias en las técnicas y al método de calibración del instrumento. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propias medidas y rangos aceptables.

Causas de error

- Limpieza del material (no re-usar material desechable).
- Hemólisis de la muestra.
- El exceso de anticoagulante provoca un descenso del valor.
- La inclinación de los tubos aumenta su valor.
- Burbujas de aire en las muestras.
- Temperaturas inferiores a 18°C dan resultados superiores (consultar Tabla de Manley).
- Agitación insuficiente de los hematíes.

PRECAUCIONES

Los componentes de origen humano presentes en este material han dado resultados negativos a tests de detección de anticuerpos del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), antígeno de superficie de la Hepatitis B (HBsAg) y el virus de la Hepatitis C (HCV). Sin embargo deben manipularse como si se tratara de una muestra problema.

LIMITACIONES DEL PRODUCTO

Linear ESR control no está diseñado para ser utilizado como control de otras pruebas hematológicas.

BIBLIOGRAFIA

- Wintrobe, M.: Clinical Hematology. Lea and Fibiger, Philadelphia, pp. 314-322, (1956).
- Miale, J.: Laboratory Medicine Hematology, The C.V. Mosby Company, St. Louis, pp 469-475, (1972).
- Koepke, Bull, Gilmer and Goldblatt: Hematology in Quality Assurance Practices for Health Laboratories, Interdisciplinary Books: American Public Health Assn., (1978).

Linear ESR Control		Lot # 59119	Fecha de caducidad: ver etiqueta			
ERS analyzer		Tubo	Level 1 Normal		Level 2 Abnormal	
ERILINE AR & LENA (Linear Chemicals, Spain) ¹		Plástico, Vidrio	3-15 mm/h		35-65 mm/h	
IRIA & THERMA (Linear Chemicals, Spain) ¹		Plástico, Vidrio	3-23 mm/h		86-112 mm/h	
Becton Dickinson Seditainer 366065		Vidrio	2-12 mm/h		52-76 mm/h	
Mini-Ves	Ves-matic 20	Plástico	1-21 mm/h	3-23 mm/h	74-110 mm/h	86-112 mm/h
Monitor-S, J, J+ ¹	V100, V20, V10 ¹	Vidrio	4-16 mm/h	2-12 mm/h	75-105 mm/h	92-122 mm/h
SRS, SRS20, SRT ¹		Vidrio	3-13 mm/h		69-95 mm/h	
ESRA analyzers ¹	ESRA-10 (StatSpin)	Vidrio	0-10 mm/h	2-12 mm/h	53-79 mm/h	56-78 mm/h
Streck ESR-Auto Plus		Vidrio	3-17 mm/h		36-72 mm/h	
Sedimat	Sediplast	Plástico	2-10 mm/h	1-9 mm/h	47-67 mm/h	27-57 mm/h
Fisher Brand Dispette2		Plástico	1-9 mm/h		33-61 mm/h	

¹**CORRECCIÓN DE LA TEMPERATURA:** Los valores previstos están corregidos a 18°C según Tabla de Manley.

LISTA DE FABRICANTES: Linear Chemicals, Spain; Becton Dickinson; Clínica Data, Smithfield; Electa-Lab, Italy; Greiner, Austria; LST Durham, NC; Terumo Europe; Polymedco; Fisher Health Care, Houston;

La tabla de valores es aplicable a este lote y sublotes, letras alfabéticas que siguen al nº de lote, indicado en las etiquetas.

B5910-3/0506 R1.cas



CS/00/034

Joaquim Costa, 18, 2ª planta. 08390 Montgat – Barcelona (Spain). Tel. (+34) 93 4694990 Fax (+34) 93 4693435
Almacén: Sant Antoni Mª Claret, 8 bis. 08390 Montgat – Barcelona (Spain) www.linear.es e-mail: info@linear.es