

Controle de Velocidade de Hemossedimentação SEDIROL®

Níveis 1 e 2

Controle de qualidade para a Família de Analisadores de VHS iSED®

REF	DSC01	Nível 1 (Normal), 1 x 4,0 mL	VENC	DD-MM-AAAA	CE	IVD
		Nível 2 (Anormal), 1 x 4,0 mL				
LOT	DSC06	Nível 1 (Normal), 3 x 4,0 mL	C1	C2		
		Nível 2 (Normal), 3 x 4,0 mL				

USO PRETENDIDO

O Controle de Velocidade de Hemossedimentação (VHS) SEDIROL destina-se a ser usado como um controle de qualidade para monitorar a precisão da VHS nos Analisadores de VHS miniSED®, iSED, iSED ELITE e iSED PRO.

RESUMO E PRINCÍPIO

O uso de material de controle de qualidade é apontado como uma avaliação objetiva da precisão dos métodos e técnicas em uso e é parte integrante das boas práticas dos laboratórios. Existem dois níveis de controle para permitir o monitoramento de desempenho no espectro clínico.

MATERIAL

Este produto é composto por glóbulos vermelhos humanos estabilizados e suspensos em um fluido tamponado e conservante.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Este produto permanecerá estável até a sua data de validade quando armazenado fechado em temperatura ambiente (18 °C a 30 °C). Uma vez em uso, o produto é estável por 60 dias em temperatura ambiente (18 °C a 30 °C) quando mantido adequadamente fechado e usado somente com os analisados de VHS da família iSED. Evite deixar ampolas abertas expostas por muito tempo à luz. Para obter o desempenho ideal, não refrigere. Inspeccione o produto quanto à deterioração (consulte a Limitação 3) e misture bem antes de usar (consulte o Procedimento para as instruções de mistura).

Nota: a estabilidade de 60 dias foi comprovada para uso apenas com iSED, iSED ELITE, iSED PRO e miniSED®, não sendo comprovada com nenhum outro método ou utilização. Para todos os outros métodos de VHS, o produto permanece estável por 31 dias em temperatura ambiente (18° a 30° C) quando bem tampado.

NÃO CONGELAR OU EXPOR A CALOR EXCESSIVO

GUARDAR VOLTADO PARA CIMA. MISTURAR BEM ANTES DA ANÁLISE.

LIMITAÇÕES

1. Este produto não deve ser usado após a data de validade.
2. Este produto não deve ser usado como norma.
3. A não obtenção dos valores esperados pode ser indício de deterioração do produto. A descoloração do produto pode ser causada por calor ou frio excessivo durante o transporte ou o armazenamento. Este produto pode ter aparência atípica, como a presença de partículas grandes. Se os valores recuperados não estiverem dentro das faixas esperadas, teste novamente com um novo frasco deste produto. Se o mesmo resultado for obtido, entre em contato com o Suporte Técnico Científico da ALCOR®.

REFERÊNCIA DOS VALORES

Os valores médios impressos neste folheto foram derivados de testes replicados e são específicos para este produto e lote. Os meios de laboratório individuais devem estar dentro das faixas aceitáveis correspondentes; no entanto, os meios de laboratório podem variar dos valores listados durante a vida útil do produto. As variações ao longo do tempo e entre laboratórios podem ser causadas por diferenças nas práticas laboratoriais, calibração da instrumentação e consumíveis. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios meios e faixas aceitáveis e use os valores fornecidos apenas como um guia.

 **ATENÇÃO****Material de origem biológica. Portanto, deve ser sempre manejado como material potencialmente infeccioso.**

Cada unidade de doação de sangue total humano usada para fabricar este controle foi testada por métodos aceitos pela FDA e considerada não reativa para o antígeno de superfície da hepatite B, anticorpo para hepatite C e anticorpo para HIV-1/HIV-2. Este produto também pode conter outro material de origem humana para o qual não há testes aprovados. De acordo com as boas práticas de laboratório, todo material de origem humana deve ser considerado potencialmente infeccioso e manuseado com as mesmas precauções usadas com as amostras de pacientes.

PROCEDIMENTO

Antes fazer o **primeiro uso** dos Controles SEDIROL de Nível 1 e Nível 2, coloque os tubos em um agitador ou centrífuga por 25 minutos. Certifique-se de que as células foram completamente ressuspendidas antes de colocar os tubos no analisador iSED, iSED ELITE, iSED PRO ou miniiSED ESR. O analisador aspira 100µl de Controle SEDIROL para análise. Se o controle for executado diretamente após um ciclo de lavagem, o analisador aspirará outros 20µL da amostra da primeira execução para preparação. Para garantir que os volumes dos Controles SEDIROL Nível 1 e Nível 2 permaneçam o mais consistentes possível, recomenda-se alternar a ordem em que os controles são executados a cada vez que forem utilizados.

O produto deve ser executado de acordo com as instruções do Manual do Operador apropriado: Manual do Operador iSED (112-09-043), Manual do Operador iSED/iSED ELITE (222-09-007), Manual do Operador iSED PRO (120-09-007) ou Manual do Operador miniiSED (1017-09-001).

1. Coloque os tubos de controle SEDIROL em um agitador ou centrífuga por 5 minutos e garanta que todas as células foram completamente ressuspendidas antes de colocar os tubos de controle no analisador de VHS. Evite a formação de espuma.
2. Insira 1 (um) tubo de SEDIROL de Nível 1 ou Nível 2 de acordo com as instruções no Manual do Operador, garantindo que o código de barras seja lido e reconhecido pelo analisador. Os controles podem ser executados em qualquer ordem. Alternar qual Nível de SEDIROL é executado primeiro otimizará o uso do material de controle. O código de barras deve ser escaneado para que o SEDIROL seja processado corretamente. Não basta inserir manualmente o número do código de barras.
3. Repita a etapa 2 usando o outro tubo de SEDIROL. Os controles podem ser executados em qualquer ordem. Alternar qual controle é executado em segundo lugar otimizará o uso do material de comando.
4. Após cada uso, limpe qualquer material residual da parte externa da tampa. Armazene conforme descrito na Seção Armazenamento e Estabilidade.

MÉTODO

	Unidades	NÍVEL 1		NÍVEL 2	
		Média	Faixa	Média	Faixa
VELOCIDADE DE HEMOSSIDIMENTAÇÃO					
iSED/iSED ELITE	mm/hr		±		±
miniiSED	mm/hr		±		±
iSED PRO	mm/hr		±		±
Westergren	mm/hr		±		±

Para mais informações ou dúvidas relacionadas às informações acima, entre em contato com o Suporte Técnico Científico da ALCOR® no e-mail techsupport@alcorscientific.com ou telefone 1.800.495.5270 (apenas EUA) / + 1.401.737.3774.



ALCOR Scientific LLC
20 Thurber Boulevard
Smithfield, Rhode Island 02917, EUA
(Telefones) +1 (800) 495-5270 □ +1 (401) 737-3774
WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland