

## Controllo della velocità di eritrosedimentazione SEDITROL®

### Livelli 1 e 2

Controllo di qualità per gli analizzatori di VES della famiglia iSED®

<b>REF</b>	DSC01	Livello 1 (Normale), 1 x 4,0 ml					
		Livello 2 (Anomalo), 1 x 4,0 ml					
	DSC06	Livello 1 (Normale), 3 x 4,0 ml					
		Livello 2 (Anomalo), 3 x 4,0 ml					
<b>LOT</b>	Livello 1	C1					
	Livello 2	C2					



SCA  
D

GG-MM-AAAA



### USO PREVISTO

Il controllo della velocità di eritrosedimentazione (VES) SEDITROL è destinato all'uso come controllo di qualità per monitorare la precisione della VES sugli analizzatori miniiSED®, iSED, iSED ELITE e iSED PRO ESR.

### RIEPILOGO E PRINCIPIO

L'uso del materiale di controllo di qualità è indicato come una valutazione obiettiva della precisione dei metodi e delle tecniche in uso ed è parte integrante delle buone pratiche di laboratorio. Sono disponibili due livelli di controllo per consentire il monitoraggio delle prestazioni all'interno dell'intervallo clinico.

### MATERIALE

Questo prodotto è composto da globuli rossi umani stabilizzati sospesi in un fluido tamponato e conservante.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Questo prodotto si mantiene stabile fino alla data di scadenza se conservato sigillato a temperatura ambiente (da 18 °C a 30 °C). Una volta in uso, il prodotto si mantiene stabile per 60 giorni a temperatura ambiente (da 18 °C a 30 °C) purché rimanga ben chiuso e venga utilizzato solo con la famiglia di analizzatori di VES iSED. Evitare l'esposizione prolungata delle fiale aperte alla luce. Per prestazioni ottimali, non refrigerare. Ispezionare il prodotto per verificare che non sia deteriorato (vedere la Limitazione 3) e miscelarlo bene prima dell'uso (vedere le istruzioni per la Procedura di miscelazione).

**Nota: la stabilità per 60 giorni è stata convalidata per l'uso solo con iSED, iSED ELITE, iSED PRO e miniiSED® e non è stata convalidata per alcun altro metodo o utilizzo. Per tutti gli altri metodi di valutazione della VES, il prodotto si mantiene stabile per 31 giorni a temperatura ambiente (da 18 °C a 30 °C) se ben chiuso.**

### NON CONGELARE O ESPORRE A CALORE ECCESSIVO

**CONSERVARE IN POSIZIONE VERTICALE. MESCOLARE BENE PRIMA DELL'ANALISI.**

### LIMITAZIONI

1. Questo prodotto non deve essere usato oltre la data di scadenza.
2. Questo prodotto non è destinato all'uso come standard.
3. L'impossibilità di ottenere i valori previsti può indicare un deterioramento del prodotto. Lo scolorimento del prodotto può essere causato da caldo o freddo eccessivi durante il trasporto o la conservazione. Questo prodotto potrebbe avere un aspetto fisico atipico, come la presenza di grandi particelle. Se i valori riscontrati non rientrano negli intervalli previsti, ripetere il test con una nuova fiala di questo prodotto. Se si ottiene lo stesso esito, contattare l'Assistenza tecnica ALCOR® Scientific.

### ASSEGNAZIONE DI VALORI

I valori medi stampati in questo inserto derivano da test replicati e sono specifici per questo prodotto e lotto. Le singole medie di laboratorio dovrebbero rientrare nei corrispondenti intervalli accettabili; tuttavia, le medie di laboratorio possono variare rispetto ai valori elencati durante la vita del prodotto. Le variazioni nel tempo e tra laboratori possono essere causate da differenze nelle pratiche di laboratorio, nella calibrazione della strumentazione e nei materiali di consumo. Si raccomanda a ciascun laboratorio di stabilire le proprie medie e intervalli accettabili e di utilizzare i valori forniti soltanto come riferimento.

## AVVERTENZA

### **Materiale di origine biologica. Trattare come potenzialmente infettivo.**

Ogni unità di donatore di sangue intero umano utilizzata per produrre questo controllo è stata testata con metodi accettati dalla FDA ed è risultata non reattiva per l'antigene di superficie dell'epatite B, l'anticorpo per l'epatite C e l'anticorpo per l'HIV-1/HIV-2. Questo prodotto può contenere anche altro materiale di origine umana per il quale non esistono test approvati. In conformità con le buone pratiche di laboratorio, tutto il materiale di origine umana deve essere considerato potenzialmente infettivo e trattato con le stesse precauzioni utilizzate con i campioni dei pazienti.

## PROCEDURA

Prima del **primo utilizzo** dei controlli di livello 1 e livello 2 SEDiTROL, posizionare le provette su un agitatore meccanico o un rotore per 25 minuti. Assicurarsi che le cellule siano state completamente rimesse in sospensione prima di posizionare le provette sull'analizzatore di VES iSED, iSED ELITE, iSED PRO o miniiSED. Gli analizzatori aspirano 100 µl di controllo SEDiTROL per analisi. Se il controllo viene eseguito direttamente dopo un ciclo di lavaggio, l'analizzatore preleverà altri 20 µl di campione dalla prima esecuzione al priming. Per garantire che i volumi per il Livello 1 e il Livello 2 SEDiTROL rimangano il più possibile costanti, si raccomanda di alternare l'ordine di esecuzione dei controlli ogni volta che vengono eseguiti.

Il prodotto deve essere utilizzato attenendosi alle istruzioni del Manuale dell'operatore appropriato: Manuale dell'operatore iSED (112-09-043), Manuale dell'operatore iSED/iSED ELITE (222-09-007), Manuale dell'operatore iSED PRO (120-09-007) o Manuale dell'operatore miniiSED (1017-09-001).

1. Posizionare le provette su un agitatore meccanico o un rotore per 5 minuti e assicurarsi che tutte le cellule siano state completamente rimesse in sospensione prima di collocare le provette di controllo sull'analizzatore di VES. Evitare la formazione di schiuma.
2. Inserire una (1) provetta di SEDiTROL Livello 1 o Livello 2 come indicato nelle istruzioni del Manuale dell'operatore, assicurandosi che il codice a barre venga letto e riconosciuto dall'analizzatore. I controlli possono essere eseguiti in qualsiasi ordine. Alternando il livello di SEDiTROL da eseguire per primo si ottimizzerà l'utilizzo del materiale di controllo. Il codice a barre deve essere scansionato per poter elaborare correttamente SEDiTROL. L'immissione manuale dell'identificativo del codice a barre non sarà sufficiente.
3. Ripetere il passaggio 2 utilizzando l'altra provetta di SEDiTROL. I controlli possono essere eseguiti in qualsiasi ordine. Alternando il controllo eseguito per secondo si ottimizzerà l'utilizzo del materiale di controllo.
4. Dopo ogni utilizzo, pulire l'eventuale materiale residuo dall'esterno del tappo. Conservare come descritto nella sezione Conservazione e Stabilità.

## METODO

	Unità	LIVELLO 1		LIVELLO 2	
		Media	Intervallo	Media	Intervallo
<b>VELOCITÀ DI ERITROSEDIMENTAZIONE</b>					
iSED/iSED ELITE	mm/hr		±		±
miniiSED	mm/hr		±		±
iSED PRO	mm/hr		±		±
Westergren	mm/hr		±		±

Per ulteriori informazioni o domande relative alle informazioni di cui sopra, contattare l'Assistenza tecnica ALCOR® Scientific all'indirizzo [techsupport@alcorscientific.com](mailto:techsupport@alcorscientific.com) o al numero 1.800.495.5270 (solo USA) / +1.401.737.3774.



ALCOR Scientific LLC  
20 Thurber Boulevard  
Smithfield, Rhode Island 02917, USA  
(Telefono) 800.495.5270 □ 401.737.3774  
[WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM](http://WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM)



EMERGO EUROPE  
Westervoortsewijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland



ALCOR Scientific LLC  
20 Thurber Boulevard  
Smithfield, Rhode Island 02917, USA  
(Telefono) 800.495.5270 □ 401.737.3774  
[WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM](http://WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM)



**EMERGO EUROPE**  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



**MedEnvoy Switzerland**  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland