

## Controlo da Taxa de Sedimentação de Eritrócitos SEDIROL®

### Níveis 1 e 2

Controlo de Qualidade para a Família de Analisadores de ESR iSED®

<b>REF</b>	DSC01	Nível 1 (Normal), 1 x 4,0 ml			
		Nível 2 (Anormal), 1 x 4,0 ml			
<b>LOT</b>	DSC06	Nível 1 (Normal), 3 x 4,0 ml			
		Nível 2 (Anormal), 3 x 4,0 mL			
	Nível 1	C1	VAL. DD-MM-AAAA	CE	<b>IVD</b>
	Nível 2	C2			

#### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Controlo SEDIROL da Taxa de Sedimentação de Eritrócitos (ESR) destina-se a ser utilizado como controlo de qualidade para monitorizar a precisão da ESR nos Analisadores ESR miniiSED®, iSED, iSED ELITE, e iSED PRO.

#### RESUMO E PRINCÍPIO

A utilização de material de controlo de qualidade é indicada como uma avaliação objetiva da precisão dos métodos e técnicas em uso, e é considerada boa prática laboratorial. Estão disponíveis dois níveis de controlo para permitir a monitorização do desempenho dentro da gama clínica.

#### MATERIAL

Este produto é composto por eritrócitos humanos estabilizados, suspensos em fluido com substância tampão e conservante.

#### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Este produto é estável até à data de validade quando armazenado, sem ter sido aberto, à temperatura ambiente (18 °C a 30 °C). Uma vez em utilização, o produto mantém-se estável durante 60 dias à temperatura ambiente (18 °C a 30 °C) quando bem fechado e utilizado apenas com os analisadores ESR da família iSED. Após abrir os frascos, evite deixá-los expostos por tempo prolongado à luz do sol. Para um desempenho ótimo, não refrigere. Inspeccione o produto quanto a deterioração (consulte a Limitação 3) e misture bem antes de utilizar (consulte as instruções quando ao Procedimento para misturar).

**Nota: a estabilidade de 60 dias foi validada para ser utilizada apenas com iSED, iSED ELITE, iSED PRO e miniiSED® e não foi validada para qualquer outro método ou utilização. Para todos os outros métodos ESR, o produto só é estável durante 31 dias à temperatura ambiente (18 °C a 30 °C) quando bem fechado.**

#### NÃO CONGELAR OU EXPOR A CALOR EXCESSIVO

**GUARDAR NA POSIÇÃO VERTICAL. MISTURAR BEM ANTES DA ANÁLISE.**

#### LIMITAÇÕES

1. Este produto não deve ser utilizado após a data de validade.
2. Este produto não se destina a uso como padrão.
3. A incapacidade de obter os valores esperados pode indicar a deterioração do produto. A descoloração do produto pode ser causada por exposição a calor ou frio excessivo durante o transporte ou armazenamento. Poderá observar-se um aspeto físico atípico, como a presença de grandes partículas, com este produto. Se os valores obtidos não estiverem dentro dos intervalos esperados, refaça o teste com um novo frasco deste produto. Se for obtido o mesmo resultado, contacte o Apoio Técnico da ALCOR® Scientific.

#### ATRIBUIÇÃO DE VALORES

Os valores médios impressos neste folheto foram derivados de testes replicados e são específicos para este produto e lote. As médias individuais obtidas em laboratório devem estar dentro das gamas aceitáveis correspondentes; contudo, ao longo da vida do produto, as médias laboratoriais obtidas poderão diferir dos valores aqui apresentados. Podem ser causadas variações ao longo do tempo e entre laboratórios devido a diferenças nas práticas laboratoriais, na calibragem de instrumentos, e nos consumíveis. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça as suas próprias médias e intervalos aceitáveis e utilize os valores facultados apenas como uma orientação.



## ADVERTÊNCIA

### Material de origem biológica. Tratar como potencialmente infeccioso.

Cada unidade doadora de sangue humano total utilizada no fabrico deste controlo foi testada por métodos aceites pela FDA, sem ser reativa ao antigénio de superfície da hepatite B, a anticorpos de hepatite C e a anticorpos do VIH-1/VIH-2. Este produto pode conter outros materiais de origem humana para os quais não há testes aprovados. De acordo com as boas práticas laboratoriais, todo material de origem humana deve ser considerado potencialmente infeccioso e manuseado com as mesmas precauções utilizadas com material obtido de pacientes.

## PROCEDIMENTO

Antes da **primeira utilização** dos Controlos SEDiTROL Nível 1 e Nível 2, coloque os tubos num agitador linear ou orbital mecânico durante 25 minutos. Assegure-se de que as células foram completamente recolocadas em suspensão antes de colocar os tubos no analisador ESR iSED, iSED ELITE, iSED PRO ou miniiSED. Os analisadores aspiram 100 µl de Controlo SEDiTROL para análise. Se for utilizar o controlo diretamente depois de um ciclo de lavagem, o analisador irá aspirar 20 µl de amostra adicional do primeiro processamento para a purga. Para garantir que os volumes de SEDiTROL Nível 1 e Nível 2 permanecem tão consistentes quanto possível, recomenda-se que alterne a ordem em que utiliza os controlos de cada vez que são utilizados num processamento.

O produto só deve ser utilizado de acordo com as instruções do Manual do Operador adequado: 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. Antes de colocar os tubos de controlo no analisador ESR, coloque os tubos de Controlo SEDiTROL num agitador linear ou orbital mecânico durante 5 minutos e certifique-se de que todas as células voltam a ficar completamente em suspensão. Evite a formação de espuma.
2. Insira um (1) tubo de SEDiTROL Nível 1 ou Nível 2, em conformidade com as instruções do Manual do Operador, assegurando-se de que o código de barras é lido e reconhecido pelo analisador. Os controlos podem ser utilizados em qualquer ordem. Alternar que Nível de SEDiTROL é utilizado primeiro irá otimizar a utilização do material de controlo. O código de barras deve ser lido para processar corretamente o SEDiTROL. A introdução manual do identificador do código de barras não será suficiente.
3. Repita o passo 2, utilizando o outro tubo de SEDiTROL. Os controlos podem ser utilizados em qualquer ordem. Alternar que controlo é utilizado em segundo lugar irá otimizar a utilização do material de controlo.
4. Limpe todo material residual do exterior da tampa após cada utilização. Armazene como descrito na Secção de Armazenamento e Estabilidade.

## MÉTODO

	Unidades	NÍVEL 1		NÍVEL 2	
		Média	Intervalo	Média	Intervalo
<b>TAXA DE SEDIMENTAÇÃO DE ERITRÓCITOS</b>					
iSED/iSED ELITE	mm/h		±		±
miniiSED	mm/h		±		±
iSED PRO	mm/h		±		±
Westergren	mm/h		±		±

Para informações adicionais ou perguntas sobre as informações acima apresentadas, contacte o Apoio Técnico da ALCOR® Scientific através do e-mail [techsupport@alcorscientific.com](mailto:techsupport@alcorscientific.com) ou do número 1.800.495.5270 (apenas nos EUA) / +1.401.737.3774.



ALCOR Scientific LLC  
20 Thurber Boulevard  
Smithfield, Rhode Island 02917, EUA  
(Telefone) 800.495.5270 □ 401.737.377  
[WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM](http://WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM)



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland



ALCOR Scientific LLC  
20 Thurber Boulevard  
Smithfield, Rhode Island 02917, EUA  
(Telefone) 800.495.5270 □ 401.737.377  
[WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM](http://WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM)



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



**MedEnvoy Switzerland**  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland