

## Control de la velocidad de eritrosedimentación SEDITROL®

### Niveles 1 y 2

Control de calidad para los analizadores VES de la serie iSED®

<b>REF</b>	DSC01	Nivel 1 (normal), 1 x 4,0 ml				
		Nivel 2 (anormal), 1 x 4,0 ml				
	DSC06	Nivel 1 (normal), 3 x 4,0 ml				
		Nivel 2 (anormal), 3 x 4,0 ml				
<b>LOT</b>	Nivel 1	C1				
	Nivel 2	C2				



EXP

DD/MM/AAAA



#### USO PREVISTO

El uso previsto del Control de la velocidad de eritrosedimentación (VES) SEDITROL es el de actuar como control de calidad con el que monitorizar la precisión de VES de los analizadores VES miniSED®, iSED, iSED ELITE y iSED PRO.

#### RESUMEN Y PROCEDIMIENTO

El uso de material de control de calidad está indicado como una evaluación objetiva de la precisión de métodos y técnicas en uso y es una parte integrante de las buenas prácticas de laboratorio. Hay dos niveles de control disponibles para permitir la supervisión del rendimiento dentro del rango clínico.

#### MATERIAL

Este producto está compuesto de glóbulos rojos humanos estabilizados suspendidos en un fluido tamponado y conservante.

#### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Este producto se mantendrá estable hasta la fecha de caducidad, siempre que se encuentre sin abrir y se almacene a temperatura ambiente (de 18 °C a 30 °C). Una vez en uso, el producto se mantendrá estable durante 60 días a temperatura ambiente (de 18 °C a 30 °C) siempre que esté correctamente cerrado y que se utilice únicamente con los analizadores VES de la serie iSED. Evite exponer los viales abiertos a la luz de forma prolongada. No los refrigere para lograr un rendimiento óptimo. Inspeccione el producto para comprobar si se ha producido algún deterioro (véase la Limitación 3) y mézclelo bien antes de usarlo (véase las instrucciones en el Procedimiento de mezcla).

**Nota: La estabilidad de 60 días solo se ha validado para el uso con los analizadores iSED, iSED ELITE, iSED PRO y miniSED®, y no se ha validado para ningún otro método ni uso. En el caso de los demás métodos VES, el producto se mantendrá estable durante 31 días a temperatura ambiente (de 18 °C a 30 °C), siempre que este esté bien cerrado.**

#### NO CONGELE O EXPONGA A CALOR EXCESIVO

**ALMACENAR EN POSICIÓN VERTICAL. MEZCLAR BIEN ANTES DEL ANÁLISIS.**

#### LIMITACIONES

1. Este producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
2. Este producto no está previsto para usarse como sustancia estándar.
3. La incapacidad para obtener los valores esperados puede indicar un deterioro del producto. La decoloración del producto podría estar causada por un calor o frío excesivos durante el transporte o almacenamiento. Este producto podría mostrar un aspecto físico atípico, como la presencia de partículas de gran tamaño. Si los valores recuperados no están dentro de los rangos previstos, repita la prueba con un vial nuevo de este producto. Si obtiene el mismo resultado, póngase en contacto con el soporte técnico de ALCOR® Scientific.

#### ASIGNACIÓN DE VALORES

Los valores medios indicados en este prospecto se han obtenido de pruebas replicadas y son específicos para este producto y lote. El promedio individual del laboratorio debería estar dentro de los rangos aceptables correspondientes; sin embargo, los promedios del laboratorio podrían ser distintos a los valores enumerados durante la vida del producto. Las variaciones producidas a lo largo del tiempo y entre laboratorios podrían deberse a diferencias en las prácticas del laboratorio, en el calibrado del instrumental y en los

productos utilizados. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores medios y sus rangos aceptados, así como que utilice los valores proporcionados solo a modo orientativo.

## ADVERTENCIA

### Materiales de origen biológico. Tratar como potencialmente infecciosos.

Cada unidad de donante de sangre total humana utilizada para elaborar este control ha sido probada por los métodos aceptados por la FDA y ha encontrado antígenos de superficie no reactivos para Hepatitis B, anticuerpos de Hepatitis C y anticuerpos de VIH-1/VIH-2. Este producto también puede contener otro material de origen humano para el que no haya pruebas aprobadas. De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, todo el material de origen humano debería considerarse como potencialmente infeccioso y tratado con las mismas precauciones utilizadas con las muestras del paciente.

## PROCEDIMIENTO

Antes del **primer uso** de los controles SEDIROL nivel 1 y nivel 2, coloque los tubos en un oscilador o agitador mecánico durante 25 minutos. Compruebe que las células hayan vuelto a suspenderse correctamente antes de colocar los tubos en los analizadores VES iSED, iSED ELITE, iSED PRO o miniiSED. Los analizadores aspiran 100 µl del Control SEDIROL para el análisis. Si el control se realiza directamente después de un ciclo de limpieza, el analizador extraerá 20 µL adicionales de la muestra del primer análisis para el cebado. Para garantizar que los volúmenes de SEDIROL nivel 1 y nivel 2 sean tan uniformes como sea posible, se recomienda cambiar el orden en el que se ejecutan los controles cada vez.

El producto deberá utilizarse de acuerdo con las instrucciones del manual del usuario pertinente: el manual del usuario de iSED (112-09-043), iSED/iSED ELITE (222-09-007), iSED PRO (120-09-007) o miniiSED (1017-09-001).

1. Coloque los tubos del Control SEDIROL en un oscilador o agitador mecánico durante 5 minutos y compruebe que todas las células se hayan vuelto a suspender correctamente antes de colocar los tubos de control en el analizador VES. Evite la formación de espuma.
2. Introduzca un (1) tubo de SEDIROL nivel 1 o nivel 2 de acuerdo con las instrucciones del manual del usuario y asegúrese de que el analizador lea e identifique el código de barras. Los controles pueden ejecutarse en cualquier orden. Alternar el nivel de SEDIROL que se ejecuta primero permitirá optimizar el uso del material de control. Debe escanearse el código de barras para procesar SEDIROL correctamente. No bastará con introducir el ID del código de barras manualmente.
3. Repita el paso 2 utilizando el otro tubo de SEDIROL. Los controles pueden ejecutarse en cualquier orden. Alternar el control que se ejecuta en segundo lugar permitirá optimizar el uso del material de control.
4. Después de cada uso, limpie todo el material residual del exterior del tapón. Almacénelo como se describe en la sección Almacenamiento y estabilidad.

## MÉTODO

	Unidades	NIVEL 1		NIVEL 2	
		Promedio	Rango	Promedio	Rango
<b>VELOCIDAD DE ERITROSEDIMENTACIÓN</b>					
iSED/iSED ELITE	mm/h		±		±
miniiSED	mm/h		±		±
iSED PRO	mm/h		±		±
Westergren	mm/h		±		±



ALCOR Scientific LLC  
20 Thurber Boulevard  
Smithfield, Rhode Island 02917, EE. UU.  
(Teléfono) 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

Para obtener más información o hacernos alguna pregunta sobre la información anterior, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica de ALCOR® Scientific enviando un correo electrónico a [techsupport@alcorscientific.com](mailto:techsupport@alcorscientific.com) o llamando por teléfono al 1.800.495.5270 (solo en los EE. UU.) / + 1.401.737.3774.



ALCOR Scientific LLC  
20 Thurber Boulevard  
Smithfield, Rhode Island 02917, EE. UU.  
(Teléfono) 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