



RR Mechatronics
Masters of Measurement

Starrsed Control Level A

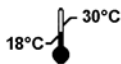
6 x 4.6 ml

RR Mechatronics Manufacturing B.V.
Zwaag, The Netherlands

REF QRR 049002

Erythrocyte Sedimentation Rate Control
for Starrsed ESR Analyzers

2021-06-23



LOT QCA79CAA2A



	Mean value	Range
Starrsed, temp. corrected to 18°C	42	±10

Reference method	Mean value	Range
Starrsed, not corrected (at 21°C)	48	±10
Dispette 2, not corrected (at 21°C)	56	±10
Polymedco Sediplast, not corrected (at 21°C)	55	±10
Westergren, manual, glass, dilution, temp. corr. to 18°C	50	±10
Westergren, manual, glass, dilution, not corr. (at 22°C)	54	±10

Version: QCA79CAA2A(2020-02)

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

Starrsed Control é um material de controlo de qualidade de diagnóstico in-vitro para monitorizar a fiabilidade e precisão dos instrumentos e procedimentos da velocidade de hemossedimentação (VHS).

RESUMO E PRINCÍPIO

As boas práticas laboratoriais requerem que seja utilizado um material de referência estável para verificar a precisão do equipamento e dos procedimentos de teste. O Starrsed Control é usado da mesma forma que seria utilizado um espécime de sangue total de um doente em procedimentos da taxa de sedimentação. São usados dois níveis de controlo para monitorização no âmbito clínico normal e anormal.

REAGENTES

O Starrsed Control é composto por células vermelhas humanas estabilizadas suspensas num fluido tampão e de conservação.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Contém material de origem humana. Tratar como potencialmente infeccioso. Cada unidade do dador usada na preparação do Starrsed Control foi testada e considerada não reativa a anticorpos do Vírus de Imunodeficiência Humana (HIV-1/HIV-2), Antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e anticorpos da Hepatite C (HCV). Nenhum método de teste pode garantir a total ausência de agentes infecciosos. Por conseguinte, o Starrsed Control deverá ser tratado com as mesmas precauções que as usadas com os espécimes do doente. Este produto deverá ser eliminado como resíduo médico.

LIMITAÇÕES

Starrsed Control apenas deve ser utilizado para testar a velocidade de hemossedimentação, não devendo ser utilizado, em caso algum, para controlar qualquer outro procedimento hematológico. Starrsed Control não deve ser utilizado como uma norma. Starrsed Control não deve ser utilizado uma vez o prazo de validade expirado. A Mechatronics, na sua qualidade de fornecedor do Starrsed Control, não assume qualquer responsabilidade por danos que resultarem de uma utilização não prevista.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Guarde o Starrsed Control a 18 °- 30 °C (64 °- 86 °F).

NÃO CONGELE. NÃO EXPONHA A CALOR EXCESSIVO.

GUARDE OS TUBOS NA VERTICAL COM A TAMPA NO TOPO.

Fechado, este produto é estável até à data de validade (consulte a etiqueta do tubo e o acessório), normalmente 540 dias após a produção. Depois do tubo ter sido utilizado (a tampa foi perfurada ou a tampa foi removida) o produto permanece estável durante 31 dias à temperatura ambiente 18 °- 30 °C (64 °- 86 °F). Evite a exposição prolongada dos tubos à luz solar direta. Os tubos deverão permanecer sempre "fechados" após cada utilização.

PROCEDIMENTO

Starrsed Control é fornecido em tubos de amostra prontos a usar, e é utilizado da mesma maneira do que amostras de paciente. Starrsed Control deve ser utilizado para o método de Westergren, com diluição, apenas conforme prescrito pelo "exame da ICSH sobre a medição da VHS" (2011) e os "Procedimentos da CLSI para o teste de VHS; Norma aprovada; H02-A5" (2011).

1. Vire o tubo do Starrsed Control até as células embaladas terem sido completamente ressuspenas. Continue a misturar durante 30 segundos (pelo menos 12 inversões completas).

Evite a formação de espuma. NÃO AGITAR.

2. Carregue ou retire a amostra imediatamente após a mistura. NOTA: Para garantir resultados consistentes e reproduzíveis, o material de controlo deve ser devidamente misturado e manuseado da mesma maneira em cada operação.

3. Após cada utilização, reponha o tubo tal como descrito na secção ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE.

Analizador Starrsed ESR no modo EDTA: Carregue o tubo Starrsed Control diretamente no analisador de acordo com as instruções para carregar amostras do doente (consulte "Instruções de utilização" do instrumento).
Analizador Starrsed ESR no modo Citrate: Imediatamente após a ressuspenção, transfira a quantidade necessária de material num tubo contendo previamente citrato, seguindo as instruções do fabricante do tubo. Feche o tubo com a mistura e inverta pelo menos 12 vezes, em seguida carregue a amostra no analisador de acordo com as instruções para carregamento de amostras do doente (consulte as "Instruções de utilização" do instrumento).

3. Após cada utilização, reponha o tubo tal como descrito na secção ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE.

Notas:

Em Interliner, Starrsed ST, Starrsed RS, o conteúdo de um tubo é suficiente para três amostras de controlo.

Em Starrsed TL, o conteúdo de um tubo é suficiente para dois amostras de controlo.

Não misture material residual com material de outros tubos. Não reutilize tubos vazios.

INTERVALO DE VALOR ESPERADO

Starrsed Control foi ensaiado para os analisadores de VHS da Starrsed.

Os valores médios ensaiados e os intervalos previstos resultam de múltiplas análises em diversos locais e com múltiplos instrumentos. Os valores indicados no folheto informativo e codificados no código de barras dos tubos são específicos a este lote de produtos. O laboratório deverá fixar os seus próprios intervalos aceitáveis. Sempre que os controlos falharem uma execução consistente dentro dos intervalos aceitáveis, os resultados do paciente deverão ser considerados inválidos. Contacte o fornecedor do seu instrumento Starrsed para assistência.

Se os resultados variarem para além dos intervalos do ensaio especificados, deite o tubo fora e utilize um novo tubo. Se persistirem dificuldades, contacte o seu fornecedor para mais assistência e/ou instruções.

PROGRAMA DE CONTROLO DE QUALIDADE

Está integrado um programa de controlo de qualidade no software da aplicação de todos os analisadores Starrsed. Para obter mais informações, contacte o fornecedor do instrumento Starrsed.

INFORMAÇÃO DE ENCOMENDA

Nº. do produto	Descrição do produto	Vol do tubo	Embalagem pakning.
QRR 049001	Starrsed Control, level Normal	4.6 ml	6 x 4.6 ml
QRR 049002	Starrsed Control, level Abnormal	4.6 ml	6 x 4.6 ml

RR Mechatronics sales@rrmechatronics.com	
De Corantijn 13 1689AN Zwaag, The Netherlands Tel: +31 229 291 129	20 Altieri Way. Unit#4 Warwick, RI 02886, USA Tel: +1 888 431-6101

Starrsed é uma marca comercial registada da RR Mechatronics.

Versão dos dados do lote na região superior esquerda desta folha QCA79CAA2A (2020-02)

Versão do texto restante: V9 (2018-07)

Esta inserção noutras línguas.

http://www.mechatronics.nl/products/Starrsed_Control

PORTUGUESE

Document: PI_QRR049002_V9_QCA79CAA2A_PT