



RR Mechatronics
Masters of Measurement

RR Mechatronics Manufacturing B.V.
De Corantijn 13, 1689 AN, Zwaag
The Netherlands www.rrmechatronics.com

Starrsed Control Level A
6 x 4,6 ml QRR049002

REF A0026578



(01)08719189137170
(10)QCAAB2AA28
(17)230822

Erythrocyte Sedimentation Rate Control
for Starrsed ESR Analyzers



2023-08-22



QCAAB2AA28



	Mean value	Range
Starrsed, temp. corrected to 18°C	40	±10

Reference method	Mean value	Range
Starrsed, not corrected (at 22°C)	45	±10
Polymedco Sediplast, not corrected (at 20°C)	50	±10
Westergren, manual, glass, dilution, temp.corr. to 18°C	48	±10
Westergren, manual, glass, dilution, not corr. (at 21°C)	52	±10

Version: QCAAB2AA28 (2022-05)

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. Esfregue o tubo de Starrsed Control nas mãos até as células acumuladas ficarem completamente ressuspensas. (Veja também instruções no vídeo <https://portal.rrmechatronics.com/whatisesqas/>)



2. Coloque o tubo durante pelo menos uma hora num misturador de rolos ou num misturador rotador para misturar completamente. Evite a formação de espuma. NÃO AGITE.

NOTA: Para assegurar resultados consistentes e reprodutíveis, o material de controlo tem de ser bem misturado e manuseado sempre da mesma forma. NOTA: Para garantir resultados consistentes e reprodutíveis, o material de controlo deve ser devidamente misturado e manuseado da mesma maneira em cada operação.

3. Carregue ou retire a amostra imediatamente após a mistura.

Analizador Starrsed ESR no modo EDTA: Carregue o tubo Starrsed Control diretamente 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 ressuspensão, 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).

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

Notas:

Em Interrliner, 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 duas amostras de controlo.

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

INTERVALO DE VALOR ESPERADO

Starrsed Control é ensaiado para analisadores Starrsed ESR. O software calcula sempre um resultado com temperatura corrigida, uma vez que apenas os resultados com temperatura corrigida podem ser comparados com o valor médio do Ensaio. Os valores médios ensaiados, os intervalos esperados e os valores de referência derivam das medições de validação em vários instrumentos em diferentes locais. Todos estes valores são mencionados no suplemento do produto (o valor médio ensaiado no código de barras dos tubos) e são específicos do lote. As médias individuais de cada laboratório devem encontrar-se dentro do intervalo aceitável correspondente; no entanto, as médias de laboratório podem variar dos valores listados durante a vida útil deste produto. As variações ao longo do tempo e entre laboratórios podem ser causadas por diferenças na técnica laboratorial, método de calibração da instrumentação e reagentes. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça os seus próprios meios e intervalos aceitáveis e que utilize os fornecidos apenas como guias.

Se os resultados variarem fora dos intervalos de ensaio especificados, elimine o tubo e utilize um novo tubo. Se persistirem dificuldades, contacte o seu fornecedor para obter assistência adicional 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

A0026578 Starrsed Control, level A, Vol. do tubo 4.6 ml, Embalagem 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 QCAAB2AA28 (2022-05) Versão do texto restante: V11 (2022-05)

Esta inserção noutras línguas.

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

PORTUGUESE

Document: PI_QRR049002_V11_QCAAB2AA28_PT

FINALIDADE PREVISTA

Starrsed Control é um material de controlo de qualidade de diagnóstico in-vitro para monitorizar a 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 e 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.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o instrumento deve ser comunicado ao distribuidor e/ou fabricante e às autoridades locais competentes.

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.