

HSRate-Control

Controle de Ensaio Hematológico

FINALIDADE:

O HSRate-CONTROL é um controle desenvolvido para monitorar os valores da taxa de sedimentação eritrocitária (ESR) obtidos a partir de métodos ESR manuais e automatizados. Por favor, consultar a tabela de ensaios para métodos específicos. Quando manuseado como uma amostra de paciente e ensaiado em um instrumento calibrado e funcionando corretamente, o controle fornecerá valores dentro da faixa esperada indicada na tabela de ensaio. O uso diário desses controles fornece dados de controle de qualidade para confirmar a precisão e a exatidão da operação do instrumento. Somente para diagnóstico de uso *in vitro*. Uso profissional. Uso em laboratórios de patologia e análises clínicas.

MÉTODO:

O HSRate-CONTROL é um material de controle de qualidade de 2 níveis com valores-alvo no intervalo normal e alto. As concentrações foram selecionadas para garantir o controle periódico de qualidade dos métodos ESR mencionados na tabela de valores alvo. É amostrado da mesma maneira que uma amostra de paciente anticoagulado com EDTA.

IDENTIFICAÇÃO:

LEVEL 1: Nível Normal 1 x 2 mL
LEVEL 2: Nível Alto 1 x 2 mL

Eritrócitos de mamíferos (porcinos) suspensos em um fluido semelhante ao plasma com conservantes.

PRECAUÇÕES:

- Não ingerir ou aspirar os reagentes. Evitar contato com a pele e as mucosas.
- Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitam infecções, recomenda-se manuseá-los de acordo com as normas de biossegurança;
- Todo o material contendo amostras de pacientes ou controles deve ser inativado por procedimentos validados (autoclavação ou tratamento químico).
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

PREPARO DO REAGENTE E ESTABILIDADE:

Os reagentes estão prontos para uso. Os tubos não abertos do HSRate-CONTROL quando armazenados a 2...8°C, são estáveis até o prazo de validade impresso no rótulo individual. Estabilidade após a abertura: 30 dias, desde que sejam manuseados corretamente. Proteja os tubos contra superaquecimento e congelamento. No HumaSRate 24^{PT}, os tubos nunca são abertos.

PROCEDIMENTO:

Atenção: É extremamente importante homogeneizar o HSRate-CONTROL completamente em todas as etapas de homogeneização.

1. Retire um tubo de cada **LEVEL** do refrigerador e aqueça durante 15 minutos à temperatura ambiente (20...25°C) antes de homogeneizar.
2. Para homogeneizar, segure um tubo horizontalmente entre as palmas das mãos. Não pré-homogeneizar em um misturador mecânico. NÃO USAR VORTEX!
 - a) Role o tubo para a frente e para trás por 30 a 60 segundos; ocasionalmente inverta o tubo. Homogenize vigorosamente, mas não agite.
 - b) Continue a homogeneizar desta maneira até que os glóbulos vermelhos estejam completamente suspensos. Tubos armazenados por um longo período podem exigir uma homogeneização extra.
3. Inverta suavemente o tubo 10 vezes imediatamente antes da amostragem.
4. Consulte o manual do usuário do HumaSRate 24^{PT} (Cat 15024/1) para o procedimento de teste. Lidar com HSRate-CONTROL como uma amostra. Está pronto para uso. Nenhum pré-tratamento, diluição, etc. é necessário.
5. Se o tubo estiver aberto para amostragem manual, limpe o material residual da tampa e do aro do tubo com um tecido macio. Recoloque a tampa firmemente.

VALORES ALVO:

Veja a tabela de dados específica de cada lote.

Os valores atribuídos são apresentados como média e faixa. A média é derivada de testes em replicata realizados em instrumentos operados e mantidos de acordo com as instruções do fabricante. A faixa é uma estimativa da variação entre laboratórios e também leva em consideração a imprecisão inerente ao método e a variabilidade biológica esperada do material de controle.

TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias e em uma temperatura de até 37°C.

NOTAS:

- Os valores de ensaio de um novo lote de controle devem ser confirmados antes que esse novo lote seja colocado em uso rotineiro. Teste o novo lote quando o instrumento estiver em boas condições de funcionamento e os resultados do controle de qualidade do lote anterior estiverem aceitáveis. A média obtida pelo laboratório deve estar dentro da faixa de ensaio. Para maior sensibilidade do controle, cada laboratório deve estabelecer sua própria média e faixa aceitável, além de reavaliar periodicamente a média. A faixa do laboratório pode incluir valores fora da faixa de ensaio. O usuário pode estabelecer valores de ensaio não listados na Tabela de Valores, desde que o controle seja adequado para o método.
- A deterioração do produto (por superaquecimento ou congelamento) pode ser indicada pela impossibilidade de obter valores alvo. O sobrenadante moderadamente colorido é normal, mas o sobrenadante de cor vermelha escura pode ser indicativo de deterioração do produto. Elimine este produto e volte a ensaiar um tubo não aberto (cor normal).

- O desempenho deste produto é assegurado somente se for armazenado e usado adequadamente, conforme descrito nesta instrução de uso. A homogeneização incompleta de um tubo antes do uso invalida a amostra retirada e qualquer material restante no tubo.

APRESENTAÇÃO:

CATÁLOGO	COMPONENTE	APRESENTAÇÃO
15024/40	LEVEL 1 LEVEL 2	1 x 2 mL 1 x 2 mL

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **31-3067-6400** E-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

BIBLIOGRAFIA

1- ICSH (2011) ICSH review of the measurement of the erythrocyte sedimentation rate J. M. JOURNAL*, S. M. LEWIS+, C. BRIGGS+, S.-H. LEE\$, B. DE LA SALLE-, S. MCFADDEN**; FOR THE INTERNATIONAL COUNCIL FOR STANDARDIZATION IN HAEMATOLOGY (ICSH); Int. Jnl. Lab. Hem. 2011, 33, 125-132
2- Koepke J.A. (2002) Measuring the erythrocyte sedimentation rate. In: Advanced Laboratory Methods in Hematology (eds M.R. Rowan, O.W. van Assendelft & F.E. Preston), Chapter 10. 275-285. Arnold, London, UK.

Fabricante: Human GmbH, Max-Planck-Ring 21, D 65205, Wiesbaden, Alemanha.
Distribuído por: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itaboraí/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.
Telefone: 31-3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463
ANVISA: 10303460479 Classe de Risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO



Data limite de utilização (primeiro dia do mês)



Limites de temperatura (conservar entre)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro