

**REF**

2 níveis x 15 itens x 1,0mL

Número de catálogo | Número de catálogo | Catalog number

**LOT**

VM-711 VM-712

Identificação do lote | Identificación del lote | Lot identification code

**EXP**

2022-03-21

Utilizar até (AAAA-MM-DD) | Usar hasta el (AAAA-MM-DD) |  
Use until (YYYY-MM-DD)**MATERIAL DE CONTROLE**

É composto por sangue líquido humano estabilizado.

Este controle é específico para os sistemas automatizados Alifax descritos na bula e se propõe a controlar o desempenho dos sistemas quanto a determinação da velocidade de hemossedimentação do sangue.

**ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM**

O material deve ser armazenado a temperaturas entre 2 e 8°C.

Este material permanece estável até o prazo de validade informado no rótulo, desde que respeitadas as instruções de manuseio e armazenamento.

**PROCEDIMENTO DE USO**

A cada passagem do controle interno (diária, entre bateladas etc.) deve-se proceder a análise dos dois níveis de controle.

1. Deixar o material à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) por 10 minutos
2. Homogeneizar o material por 15 minutos utilizando homogeneizador orbital.
3. Realizar o ensaio imediatamente após a homogeneização, de forma rotineira e conforme os procedimentos utilizados no laboratório.
4. A quantidade de material é para que o laboratório utilize apenas um frasco por dosagem ao dia, a sobra deve ser descartada.
5. Após o uso do controle, proceder a lavagem do equipamento com hipoclorito de sódio, conforme recomendações do fabricante. Este procedimento é necessário para evitar tingimento e obstrução da agulha e tubulação, tendo em vista que o material de controle é composto por sangue manipulado.

Quando utilizado equipamento com aspiração automática pode-se proceder à análise sem a retirada da tampa. Contudo, deve-se verificar se o volume requerido é compatível com o volume disponível. Caso contrário, deve-se optar por usar a aspiração manual.

Após o procedimento de lavagem, o volume aspirado nas primeiras dosagens pode ser maior que o necessário para análise. Portanto, sugere-se que o material de controle seja inserido para análise a partir da 3ª dosagem (posição).

O laboratório deverá utilizar apenas um frasco de cada nível por dosagem ao dia, a sobra deverá ser descartada e um novo frasco deve ser utilizado na rotina seguinte.

O material pode apresentar aspectos diferentes em algumas concentrações, devido à manipulação, mas isto não configura deterioração e não inviabiliza seu uso.

Quando o equipamento utilizado possuir mais de um modo de análise, deve-se proceder a análise no modo Qualificação Interna.

**ATENÇÃO**

Este material é de origem biológica e deve ser manuseado e descartado de acordo com as Regras de Biossegurança e Boas Práticas de Laboratório. Siga os procedimentos de biossegurança adotados pelo laboratório para amostras de pacientes, incluindo:

- luvas descartáveis;
- vestuário de proteção;
- equipamento protetor adequado para olhos/face;

- ter um "lava olhos" próximo ao local de manuseio da amostra.

**CUIDADOS:**

- evitar contato com a pele e olhos;
- nunca pipetar pela boca;
- não manusear lentes de contato no setor técnico;
- não comer, beber, fumar ou aplicar cosméticos no setor técnico;
- lavar a roupa contaminada antes de voltar a utilizá-la.

**ACIDENTE:**

- em caso de projeção do material sobre as mucosas de olhos, boca e nariz, lavar abundantemente com água.
- se o produto for aos olhos e estiver utilizando lentes de contato na hora do acidente, retirá-las se possível e continuar enxaguando.
- em contato com a pele, por meio de respingo ou corte, lavar imediatamente com água e sabão adequado.

Em seguida, comunique imediatamente o responsável local pelo laboratório e procure orientações médicas.

**RESULTADOS, INTERVALOS E UNIDADES**

As valorações disponíveis para este material foram obtidas pelo Laboratório de Ensaios da Controllab, acreditado conforme ISO/IEC 17025 (CRL0586).

Se o sistema analítico adotado na rotina do laboratório não constar nesta bula, recomende ao fabricante, representante ou distribuidor contatar a Controllab. O fornecedor pode firmar uma parceria (Fornecedor Participante e/ou Fornecedor Colaborador) e garantir que seu sistema analítico seja testado e apresentado na bula.

**QUALIFICAÇÃO DO CONTROLE**

Material produzido com rigoroso processo de produção. Seguindo todas as instruções de manuseio e armazenagem, ele representará a reprodutibilidade do laboratório.

**LIMITAÇÕES**

O armazenamento e manuseio impróprios do controle podem afetar os resultados, assim como os erros na técnica de ensaio podem causar resultados imprecisos.

Flags podem ocorrer com o material de controle. Neste caso, observe se os valores correspondem ao intervalo fornecido nesta bula.

Não utilize o material de controle se for observada contaminação microbiológica e/ ou turvação.

Variações ao longo do tempo e entre laboratórios devem ser atribuídas à diferença de técnicas, instrumentos ou reagentes, ou às modificações introduzidas pelos fabricantes de reagentes/ equipamentos.

Caso este material não seja considerado pela Controllab como um MRC (Material de Referência Certificado), ele não deve ser utilizado pelo laboratório como calibrador ou padrão.

**RESPONSÁVEL TÉCNICO**

Kátia Cristina O'Dwyer Nery / CRF-RJ 6957

Limites - valores para o cálculo dos intervalos

Velocidade de Hemossedimentação (mm/h)

Faixa

Velocidade de Hemossedimentação (mm/h)	VM-711			VM-712		
	Média	Intervalo		Média	Intervalo	
Equipamento/Tipo de Análise						
ROLLER20 PN / Qualificação interna	12.5	2	21	59.8	19	100