

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