

CONTROLE DE QUALIDADE EXTERNO EM IMUNOHEMATOLOGIA



Instrução de Uso 212118500 Versão: 18500/03

Revisado em: 20. Janeiro. 2015



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO PRODUTO

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR ATRAVÉS DO SAC 0800-707-3855 OU ATRAVÉS DO E-MAIL fresenius.br@fresenius-kabi.com

INTRODUÇÃO

A segurança transfusional envolve todo um processo que tem início na coleta de sangue de doadores. No entanto, sem dúvida alguma, está diretamente relacionada à qualidade dos reagentes utilizados nos testes imuno-hematológicos assim como na precisão e confiabilidade destes ensaios. Portanto, para garantia da qualidade, a participação em um programa de Controle de Qualidade Externo em Imuno-hematologia é fundamental.

Este programa destina-se a garantia de qualidade de testes imuno-hematológicos. São eles: classificação ABO e Rh, fenotipagem eritrocitária, teste direto da antiglobulina humana, pesquisa e identificação de anticorpos anti-eritrocitários. O programa também é uma ferramenta para a avaliação dos reagentes utilizados. O Controle de qualidade externo em Imuno-hematologia deve ser realizado com regularidade e por todos os membros da equipe do laboratório.

Este programa conta com os seguintes níveis de participação:

- Controle de Qualidade Externo Básico
- Controle de Qualidade Externo Avançado

APRESENTAÇÃO

O Controle de Qualidade Externo Básico I contém:

- 2 frascos com 3 mL de suspensão de hemácias a 5%;
- 2 frascos com 3 mL de soro;

O Controle de Qualidade Externo Básico II contém:

- 2 frascos com 3 mL de suspensão de hemácias a 5%;
- 2 frascos com 3 mL de soro;

O Controle de Qualidade Externo Avançado contém:

- 2 frascos com 5 mL de suspensão de hemácias a 5% (paciente);
- 2 frascos com 5 mL de suspensão de hemácias a 5 % (doador);
- 2 frascos com 5 mL de soro.

CONSERVAÇÃO E VALIDADE

As suspensões de hemácias contêm como conservantes o sulfato de neomicina e cloromicetina.

Os soros contêm como preservante a azida sódica com concentração inferior a 0,1%.

Os frascos contidos em cada conjunto deverão ser conservados entre 2°C – 8°C. As amostras não devem ser congeladas.

Observar os prazos de validade contidos nos rótulos dos frascos.

Mudança de coloração, turvação, hemólise e a formação de precipitados são indicativas de deterioração e, nessas condições, o conjunto inteiro deverá ser inutilizado e a solicitação de envio de outro painel deve ser providenciada.

BIOSSEGURANÇA

Todas as amostras contidas nos dois conjuntos foram caracterizadas como não reagentes para HBsAg, HCV, Sífilis, Doença de Chagas, HIV e HTLV. Entretanto, todos os produtos de origem humana devem ser considerados como potencialmente infectantes, devendo ser manipulados e descartados de acordo com as medidas usuais de biossegurança.

INSTRUÇÕES DE USO

As amostras devem ser tratadas como parte da rotina do laboratório.








Para cada amostra realizar os testes solicitados na metodologia implantada em seu laboratório.

Antes de usar, homogeneizar as suspensões de hemácias, com movimentos rotatórios suaves e centrifugar os soros adequadamente.


Observar com atenção os resultados obtidos a fim de evitar erros.

Ter particular atenção à data limite de envio dos resultados.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM DO PRODUTO

	Consultar instruções de uso		Data de Validade
	Limite de temperatura de armazenamento do produto		Número do lote
	Reagente diagnóstico para uso "in vitro"		Fabricante
	Risco Biológico		



 **Fresenius HemoCare Brasil Ltda.**
Rua Roque Gonzáles, 128 - Jd. Branca Flor
Itapeverica da Serra - SP CEP.: 06855-690
CNPJ: 49.601.107/0001-84
Inscr. Est.: 370.023.234.119
Farm. Resp.: Mary M. Yamauchi
CRF-SP - 13.956
SAC: 0800-707-3855
©Marca Registrada
Indústria Brasileira



Associação Brasileira de Hematologia e
Hemoterapia
Rua da Assembléia, 10 – Grupo 1704
Rio de Janeiro – RJ CEP 20011-901 &
LM Controle de Qualidade
Rua dos Otoni, 296 - sl 202
Belo Horizonte – MG CEP 30150-270