

IMUNO-HEMATOLOGIA

PRODUTO PARA CONTROLE DE QUALIDADE DE REAGENTES IMUNO-HEMATOLÓGICOS.

Instrução de Uso 212118600 Versão: 18600/02

Revisado em: 22. 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

APRESENTAÇÃO

KIT composto por 4 frascos contendo:

Control 1 – 1 frasco com 5 mL de hemácias humanas A₁ rr a 10%

Control 2 – 1 frasco com 5 mL de hemácias humanas B R₁R₂ a 10%

Control 3 – 1 frasco com 5 mL de hemácias humanas O R₁R₁K a 10%

Control 4 – 1 frasco com 5 mL de um meio protéico contendo anticorpos monoclonais Anti-A,B (152D12+9113D10) IgM e anti-D IgG (MS26).

Diagrama contendo a fenotipagem eritrocitária de Control 1, 2 e 3.

Planilha para lançamento de resultados.

INTRODUÇÃO

Os reagentes para diagnóstico in vitro podem sofrer deterioração durante o processo de transporte e armazenamento. As normas de qualidade recomendam que sejam realizados ensaios adequados que garantam a qualidade dos reagentes e dos testes imuno-hematológicos antes e durante sua utilização.

As hemácias contidas nos reagentes Control 1 e Control 2 foram selecionadas segundo a melhor reatividade dos antígenos A₁ e B, respectivamente. As hemácias contidas no reagente Control 3 são do grupo O. Estes reagentes foram selecionados de doadores de repetição e assim caracterizados como amostras padrão. O reagente Control 4 é composto por um meio protéico contendo anticorpos monoclonais anti-A,B IgM. Contém também anticorpos monoclonais anti-D IgG, de baixo título, detectados apenas com a utilização de antiglobulina humana poliespecífica ou IgG e contém azida sódica a 0.1% como preservante.

Os reagentes eritrocitários são conservados em Solução de Alsever modificada, que contém EDTA como anticoagulante e aminoácidos destinados à preservação da integridade dos antígenos da membrana eritrocitária. Contém Sulfato de Neomicina a 1:10.000 e Cloranfenicol a 1:3.000 para prevenir a contaminação bacteriana. Mesmo assim, manuseie-o com cuidado, evitando contaminação.

A composição fenotípica de Control 1, Control 2 e Control 3 está descrita no diagrama de antígenos anexo.

FINALIDADE DO USO

Control Kit é um reagente padrão e está indicado para a realização de controle de qualidade de reagentes imuno-hematológicos. Destina-se a: controle interno, validação de lotes de reagentes eritrocitários, validação de soros monoclonais ou policlonais para classificação ABO, RhD, fenotipagem eritrocitária (C, c, E, e, K) e reagente antiglobulina humana poliespecífico ou anti-IgG. Control Kit foi desenhado para possibilitar a análise de outros reagentes como, por exemplo, lectina Anti-A₁, lectina Anti-H, etc. Conhecendo a composição do kit, você pode utilizá-lo também como um controle interno dos diferentes testes imuno-hematológicos em sistemas automáticos.

O controle de qualidade interno tem por objetivo verificar a reatividade dos reagentes durante seu período de utilização e estocagem. Para isto, a realização de um controle positivo é fundamental. A utilização de um controle negativo tem por objetivo analisar possíveis contaminações dos reagentes que podem ocasionar falsos resultados positivos.

O número de parâmetros a serem analisados fica a critério de cada laboratório.

No modelo da planilha anexa, poderão ser registrados os resultados do controle de qualidade interno dos principais reagentes utilizados na rotina imuno-hematológica. Observe que a validade do reagente é de 28 dias.

PRINCÍPIO DO TESTE

O princípio do teste do reagente Control Kit se baseia na análise da reação antígeno e anticorpo detectada através da observação da presença ou ausência da hemaglutinação.

Os reagentes podem ser utilizados para testes em tubos ou qualquer metodologia que utiliza como princípio a análise da aglutinação. Para isto, devem ser empregadas as técnicas, diluições e diluentes, segundo as instruções de uso dos fabricantes.

Materiais e equipamentos necessários:

- Tubos de ensaio (10x75 mm ou 12x75 mm);
- Pipetas;
- Centrífuga;
- Incubadora;
- Auxílio óptico.

RENDIMENTO DO KIT

O rendimento de Control Kit depende da técnica empregada e da quantidade de parâmetros a serem analisados.

PROCEDIMENTO

Para o procedimento de controle qualidade interno siga corretamente a instrução de cada fabricante do reagente a ser testado. Apresentamos sugestão de testes na planilha de resultados anexa, onde estão demonstrados os resultados esperados para cada parâmetro.

AJUSTE DA CONCENTRAÇÃO

Control Kit pode ser utilizado em qualquer metodologia, incluindo sistemas de automação. Portanto, Control 1, 2 e 3 podem ter a concentração ajustada para aquela desejada, com o diluente adequado a cada metodologia.

a) Ajuste da concentração de Control 1, 2 ou 3 para 1% e 5%.

Identifique o número de tubos de hemólise necessários e dispense a quantidade de Control 1, 2 ou 3 e do diluente indicado para a metodologia conforme a tabela 1.

Tabela 1: Ajuste da concentração de Control Kit para 1% e 5%.

| Dispensar | Concentração de 1% | Concentração de 5% |
|---------------------------------|--------------------|--------------------|
| Control 1, 2 ou 3 | 1 volume | 1 volume |
| Diluente adequado à metodologia | 9 volumes | 1 volume |

b) Ajuste da concentração de Control 1, 2 ou 3 para 20% e 40%.

A concentração de 20% é utilizada na determinação da avidéz para reagentes para classificação ABO direta e a de 40% para determinação da avidéz para reagentes para classificação RhD.

Identifique o número de tubos de hemólise necessários e dispense a quantidade de Control 1, 2 ou 3 e proceda conforme a tabela 2.

Tabela 2: Ajuste da concentração de Control Kit para 20% e 40%

| Concentração | 20% | 40% |
|---|-------------------------|--------------------|
| Identificar os tubo de hemólise e dispensar: | | |
| Control 1, 2 ou 3 | 1 volume | 1 volume |
| Centrifugar a 3400 rpm por 1 minuto e a seguir retirar: | | |
| Sobrenadante | 50% ou metade do volume | 75% ou ¾ do volume |

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

A interpretação dos resultados é dependente da combinação do reagente em análise e a escolha dos reagentes Control 1, 2, 3 e 4. Observe os resultados esperados na planilha anexa.

Observando os resultados progressivos lançados na planilha a cada dia poderemos verificar a reatividade dos reagentes. A intensidade das reações observadas deve ser reproduzida até o final de cada reagente. A diminuição progressiva da intensidade nas reações sugere perda de reatividade do reagente devido à estocagem, manuseio incorreto, etc.

Reações positivas onde os resultados esperados são negativos sugere contaminação do reagente ou ainda falta de especificidade.

VALIDADE E PRECAUÇÕES

Control Kit é válido por 28 dias se armazenado adequadamente sob refrigeração entre 2°C e 8°C.

Este produto é garantido pelo fabricante se conservado e utilizado conforme indicado em seu rótulo e instruções para uso, tendo sido produzido a partir de sangue de doadores negativos para os vírus de hepatite B, hepatite C, Anti-HTLV-I e Anti-HIV 1+2. Entretanto, a manipulação deste produto deve ser efetuada com os cuidados apropriados, garantindo a segurança dos usuários.

Reagente diagnóstico para uso "in vitro".

LIMITAÇÃO DO REAGENTE

Control Kit destina-se apenas ao controle de qualidade de reagentes imuno-hematológicos por teste de hemaglutinação.











TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO DE RESÍDUOS

- Os resíduos de produtos devem ser autoclavados e incinerados;
- Não descartar no meio ambiente, resíduo considerado potencialmente infectante.


BIBLIOGRAFIA

- 1.Code of Federal Regulations – Food and Drugs – 21, Parts 600 TO 799, 1990.
- 2.Technical Manual of the American Association of Blood Banks – 16a. edição – 2008.
- 3.Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components – 13a. edição – Council of Europe, 2007.

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" |  | Número de referência |
|  | Risco Biológico |  | Fabricante |
|  | Reciclável |  | Data de Fabricação |



 **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