

# CONTROLE DE QUALIDADE EXTERNO EM IMUNOHEMATOLOGIA



**Instrução de Uso: 212118500/4** (Revisada em: fevereiro de 2024).

Antes de utilizar o produto verifique se a versão desta Instrução de Uso corresponde à versão informada na embalagem do produto. Para obter as Instruções de Uso também 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](mailto:fresenius.br@fresenius-kabi.com)

## APRESENTAÇÃO

|   |                                  |
|---|----------------------------------|
| <b>CONTROLE DE QUALIDADE EXTERNO BÁSICO I</b><br>Hemácias a 5%<br>Soro                                      | 2 x 3 mL<br>2 x 3 mL             |
| <b>CONTROLE DE QUALIDADE EXTERNO BÁSICO II</b><br>Hemácias a 5%<br>Soro                                     | 2 x 3 mL<br>2 x 3 mL             |
| <b>CONTROLE DE QUALIDADE EXTERNO AVANÇADO</b><br>Hemácias a 5% (paciente)<br>Hemácias a 5% (doador)<br>Soro | 2 x 5 mL<br>2 x 5 mL<br>2 x 5 mL |

## 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

## AVISOS E PRECAUÇÕES

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

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

Observar os prazos de validades 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.

Pode conter látex de borracha natural. Pode causar alergia.

## 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

1. As amostras devem ser tratadas como parte da rotina do laboratório.
2. Para cada amostra realizar os testes solicitados na metodologia implantada em seu laboratório.
3. Antes de usar, homogeneizar as suspensões de hemácias, com movimentos rotatórios suaves e centrifugar os soros adequadamente.
4. Observar com atenção os resultados obtidos a fim de evitar erros.
5. Ter particular atenção à data limite de envio dos resultados.

## SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM DO PRODUTO



Consultar instruções de uso



Data de Validade



Este Lado para cima



Armazenar entre 2°C e 8°C



Número do lote



Pode conter látex de borracha natural



Reagente diagnóstico para uso "in vitro"



Número de referência



Identificação única do dispositivo



Fabricante



**FRESENIUS  
KABI**



Fabricado por:

**Fresenius HemoCare Brasil Ltda.**

Rua Roque Gonzáles, n.º128 - Jardim Branca Flor

Itapecerica da Serra - São Paulo - Brasil

CEP: 06855-690

CNPJ: 49.601.107/0001-84

Responsável Técnico: Darlan Rodrigo da Silva – CRF/SP 30.802

SAC: 0800-707-3855

®Marca Registrada

Indústria Brasileira