



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Control Kit

+ Confiança + Segurança + Simplicidade
Inclua esse Kit na sua Rotina





Kit

Sol 1

Hemácias 10%

FRESENIUS
KABI

077685

Suspensão de Hemácias

Control

Control Kit

A realização do controle de qualidade interno e a validação dos reagentes são **procedimentos essenciais** para a garantia dos resultados dos testes imuno-hematológicos. Ambos os procedimentos são obrigatórios segundo a legislação vigente.

O controle de qualidade de cada novo lote visa determinar se os reagentes adquiridos **estão dentro dos padrões técnicos estabelecidos** e o controle de qualidade interno avalia a reatividade dos reagentes durante o período de utilização e estocagem.

Control Kit, desenvolvido pela Fresenius Kabi, é um **produto pronto para uso**, que oferece **segurança** e **praticidade** na avaliação de seus reagentes e na realização do controle de qualidade interno.



Control Kit possibilita realizar o controle de qualidade dos principais reagentes imuno-hematológicos. Reagentes para classificação sanguínea ABO: Anti-A, Anti-B, Anti-A,B, Lectina Anti-A1, Lectina Anti-H, reagentes para classificação RHD, reagentes para fenotipagem do antígeno K, reagentes eritrocitários e reagentes de antiglobulina humana.

Principal vantagem de Control Kit: A elaboração de controles "in house" é laboriosa. Sua padronização requer tempo e grande consumo de reagentes. Control Kit é um CONTROLE, pronto para uso, que possibilita a avaliação dos principais reagentes utilizados nos ensaios imuno-hematológicos para pacientes e doadores de sangue de forma simples, segura e eficaz.



Resultado:

CONFIABILIDADE E SEGURANÇA,
em especial, na rotina pré-transfusional.



Control Kit foi desenvolvido especialmente para que você avalie a qualidade de seus reagentes e ensaios imunohematológicos com segurança e praticidade.



1. INTRODUÇÃO	8
A. Medidas Gerenciais e Educativas	
B. Medidas Técnicas	
2. CONCEITOS IMPORTANTES	9
A. Especificidade	
B. Intensidades das Reações	
C. Avidéz	
D. Título	
E. Escore	
3. NORMAS TÉCNICAS APLICADAS AO CONTROLE DE QUALIDADE DE REAGENTES	10
4. CONTROLE DE QUALIDADE INTERNO UTILIZANDO O REAGENTE Control Kit	11
4.1 Ajuste da Concentração	11
A. Ajuste da concentração de Control 1, 2 ou 3 para 1% e 5%.	
B. Ajuste da concentração de Control 1, 2 ou 3 para 20% e 40%.	
4.2 Uso do Control Kit no Controle de Qualidade Interno	12
A. Classificação Sanguínea ABO Direta, Reversa, RhD e Fenotipagem Eritrocitária	
B. Pesquisa de Anticorpos Irregulares e Prova Cruzada	

5. CONTROLE DE QUALIDADE DE LOTES DE REAGENTES	15
5.1 Reagentes Anti-A, Anti-B e Anti-A,B	15
A. Determinacao da Aidez	
B. Determinação da Especificidade	
C. Determinação do Título	
D. Determinação do Escore	
5.2 Reagente Anti-D, Anti-CDE e Controle de D	19
A. Determinacao da Aidez	
B. Determinação da Especificidade	
C. Determinação do Título	
D. Determinação do Escore	
5.3 Reagentes para Fenotipagem Eritrocitária	22
A. Determinacao da Aidez	
B. Determinação da Especificidade	
C. Determinação do Título	
D. Determinação do Escore	
6. RECOMENDAÇÕES EM CASOS DE NÃO CONFORMIDADE	25
7. REFERÊNCIAS	26

Controle de Qualidade de Reagentes Imuno-hematológicos

1. INTRODUÇÃO

Por definição, **controle de qualidade** significa um conjunto de ações técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade. Para garantia da qualidade dos resultados dos ensaios laboratoriais, em especial imuno-hematológicos, um conjunto de medidas devem ser adotadas.

A. Medidas Gerenciais e Educativas

- Equipe técnica treinada;
- Processo de validação na implantação de novas técnicas ou metodologias;
- Controle da temperatura (ambiente e dos equipamentos);
- Manutenção preventiva e calibração regular de equipamentos;
- Processo de aprovação de novos insumos (antes da compra);
- Participação em programas de avaliação externa da qualidade;
- Registro de erros e anomalias;
- Planejamento das medidas corretivas.

B. Medidas Técnicas

- Controle de qualidade interno (principalmente nas técnicas automatizadas);
- Controle de qualidade de lotes de reagentes.

2. CONCEITOS IMPORTANTES

A. Especificidade

Característica inerente ao anticorpo que o torna capaz de reconhecer apenas as hemácias portadoras do antígeno correspondente. A especificidade é estabelecida testando-se o reagente com hemácias positivas e negativas para o antígeno específico. O reagente deverá reconhecer somente o antígeno correspondente à especificidade a que ele se propõe.

B. Intensidades das Reações

A intensidade das reações corresponde à força da reação antígeno-anticorpo. É analisada através da observação da aparência da aglutinação das hemácias. É medida em intensidade de cruces (Tabela 1).

Tabela 1. Intensidades das reações em cruces segundo a Organização Mundial de Saúde:

GRADUAÇÃO	APARÊNCIA
4+	Um aglutinado sólido que não deve separar facilmente. O fundo é claro.
3+	O botão se separa em alguns agregados grandes. O fundo é claro.
2+	O botão se divide em alguns agregados de tamanho médio com fundo levemente róseo.
1+	O botão se divide em numerosos agregados pequenos com fundo róseo.
W ou (+)	Agregados minúsculos com o fundo avermelhado.
O	Células em suspensão, ausência de aglutinação.

C. Avidéz

É a velocidade com que o anticorpo que compõe o produto reage com seu antígeno correspondente. É medida em segundos.

D. Título

É a determinação da diluição máxima onde o anticorpo que compõe o reagente ainda reage com intensidade de reação de 1+ com o antígeno correspondente. O título se correlaciona com a concentração dos reagentes.

E. Escore

O escore é a somatória de valores numéricos atribuídos à intensidade da reação antígeno-anticorpo observada em cada diluição durante a sua titulação. O escore reflete melhor a concentração do reagente.

A tabela 2 representa a relação entre a intensidade de aglutinação e escore.

Tabela 2. Determinação do Escore:

ESCORE	12	10	8	5	2	0
GRADUAÇÃO	4+	3+	2+	1+	W ou (+)	0

3. NORMAS TÉCNICAS APLICADAS AO CONTROLE DE QUALIDADE DE REAGENTES

1. ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no ciclo do sangue.
2. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.
3. Ministério da Saúde. Portaria nº 1836, de 11 de outubro de 2016. Revoga o inciso VII do art. 5º e o art. 107 da Portaria nº 158/GM/MS, de 4 de fevereiro de 2016, que redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.

4. CONTROLE DE QUALIDADE INTERNO UTILIZANDO O REAGENTE CONTROL KIT

Control Kit é um reagente fabricado especialmente para o controle de qualidade de reagentes podendo ser utilizado no controle de qualidade interno (CQI) e, para isto, vem acompanhado de uma planilha. Control Kit também pode ser utilizado para a validação de diferentes lotes de reagentes.

Control Kit é composto por 4 reagentes: 3 reagentes eritrocitários em concentração de 10% e 1 reagente composto por um meio protéico contendo anticorpos monoclonais Anti-A,B IgM e Anti-D IgG.

A configuração padrão do kit está indicada abaixo, no entanto, antes de sua utilização verifique o diagrama de antígenos que acompanha o kit.

- Control 1 Hemácias A₁rr
- Control 2 Hemácias B R₁R₂
- Control 3 Hemácias O R₁R₁K
- Control 4 Meio protéico contendo anticorpos monoclonais Anti-A,B IgM e Anti-D IgG

4.1 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.

- 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 3.

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

DISPENSAR	CONCENTRAÇÃO 1%	CONCENTRAÇÃO 5%
Control 1, 2 ou 3	1 volume	1 volume
Diluyente 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 4.

4. Ajuste da concentração de Control Kit para 20% e 40%:

Concentração	20%	40%
Identificar um 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	Metade do volume ou 50% do volume	$\frac{3}{4}$ do volume ou 75% do volume

4.2 Uso do Control Kit no Controle de Qualidade Interno

O objetivo do Controle de Qualidade Interno é garantir que os reagentes em uso apresentem reatividade durante todo o seu período de validade. Objetiva também o controle das técnicas empregadas. Para isto, devemos testar os reagentes frente a controles positivos e negativos.

Control 1, 2, 3 e 4 utilizados isoladamente ou combinados permite a realização do controle de qualidade interno dos seguintes ensaios: classificação ABO direta e reversa, classificação RHD, pesquisa de anticorpos irregulares e prova cruzada. Utilize a planilha de resultados que acompanha o kit para o registro dos testes efetuados.

A. Classificação Sanguínea ABO Direta, Reversa, RhD e Fenotipagem Eritrocitária:

- Ajustar a concentração de Control 1, 2 e 3 para aquela desejada, utilizando o diluente adequado à metodologia;
- Dispensar Control Kit no volume e concentração adequados à metodologia;
- Dispensar reagentes (exceto em caso de reagentes impregnados);
- Realizar os procedimentos técnicos indicados pelo fabricante do reagente em análise;
- Proceder a leitura e interpretação;
- Anotar os resultados.

Observação: *Utilize a planilha de resultados que acompanha o kit.*

Na tabela 5 estão descritos os resultados esperados combinando Control Kit e o reagente em análise.

Tabela 5. Padrões de reatividade esperados para reagentes para classificação ABO, RHD e Fenotipagem eritrocitária:

REAGENTE	CONTROL KIT	INTENSIDADE	AVIDEZ	TÍTULO	ESCORE
Anti-A	Control 1	≥ 3+	≤ 15 segundos	≥ 256	72
	Control 2	N	-----	-----	-----
	Control 3	N	-----	-----	-----
Anti-B	Control 1	N	-----	-----	-----
	Control 2	≥ 3+	≤ 15 segundos	≥ 256	72
	Control 3	N	-----	-----	-----
Anti-A,B	Control 1	≥ 3+	≤ 15 segundos	≥ 256	72
	Control 2	≥ 3+	≤ 15 segundos	≥ 256	72
	Control 3	N	-----	-----	-----
Reversa A1	Control 4	≥ 3+	-----	-----	-----
Reversa A2	Control 4	≥ 3+	-----	-----	-----
Reversa B	Control 4	≥ 3+	-----	-----	-----
Anti-D	Control 1	N	-----	-----	-----
	Control 2	≥ 3+	≤ 30 segundos	≥ 32	40
	Control 3	≥ 3+	≤ 30 segundos	≥ 32	40
CTL D	Control 1	N	-----	-----	-----
	Control 2	N	-----	-----	-----
	Control 3	N	-----	-----	-----
Anti-CDE	Control 1	N	-----	-----	-----
	Control 2	≥ 3+	≤ 30 segundos	≥ 32	40
	Control 3	≥ 3+	≤ 30 segundos	≥ 32	40
Anti-C	Control 1	N	-----	-----	-----
	Control 2	≥ 1+	-----	≥ 8	30
	Control 3	≥ 3+	-----	≥ 16	35
Anti-c	Control 1	≥ 3+	-----	≥ 8	30
	Control 2	≥ 1+	-----	≥ 4	20
	Control 3	N	-----	-----	-----
Anti-E	Control 1	N	-----	-----	-----
	Control 2	≥ 1+	-----	≥ 8	30
	Control 3	N	-----	-----	-----
Anti-e	Control 1	≥ 3+	-----	≥ 8	30
	Control 2	≥ 1+	-----	≥ 4	20
	Control 3	≥ 3+	-----	≥ 8	30
Anti-K	Control 1	N	-----	-----	-----
	Control 2	N	-----	-----	-----
	Control 3	≥ 1+	-----	≥ 8	30

B. Pesquisa de Anticorpos Irregulares e Prova Cruzada

- Ajustar a concentração de Control 1, 2 e 3 para aquela desejada;
- Dispensar reagentes e Control Kit no volume e concentração adequados à metodologia;
- Realizar os procedimentos técnicos indicados pelo fabricante do reagente em análise;
- Ler e anotar os resultados.

Na tabela 6 estão descritos os resultados esperados combinando Control Kit e o reagente em análise.

Tabela 6. Padrões de reatividade esperados para os reagentes de pesquisa de anticorpos irregulares e reagente AGH:

TESTE	REAGENTE	CONTROL KIT	ETAPA	RESULTADO ESPERADO
Pesquisa de anticorpos irregulares	Triagem I	Control 4	AGH	Positivo nas hemácias RhD positivas e negativo nas hemácias RhD negativas, conforme diagrama do reagente utilizado.
	Triagem II	Control 4	AGH	
	Triagem III	Control 4	AGH	
AGH	Control 3	Control 4	AGH	≥ 3+

5. CONTROLE DE QUALIDADE DE LOTES DE REAGENTES

5.1 Reagentes Anti-A, Anti-B e Anti-A,B

Os padrões de resultados combinando os reagentes Anti-A, Anti-B e Anti-A,B em análise e Control Kit estão descritos na tabela 7. Nos itens a, b, c, d estão descritos os procedimentos para determinação da avidéz, especificidade, título e escore.

7. Padrões de resultados esperados combinando os reagentes Anti-A, Anti-B e Anti-A,B com Control Kit:

REAGENTE EM ANÁLISE	ANÁLISE DE ESPECIFICIDADE E INTENSIDADE DA REAÇÃO		ANÁLISE DA AVIDEZ	TÍTULO ESPERADO
	CONTROL KIT A SER DISPENSADO	INTENSIDADE DE REAÇÃO ESPERADA	TEMPO ESPERADO	
Anti-A	Control 1	≥ 3+	≤ 15 segundos	≥ 256
	Control 2	N	-----	-----
	Control 3	N	-----	-----
Anti-B	Control 1	N	-----	-----
	Control 2	≥ 3+	≤ 15 segundos	≥ 256
	Control 3	N	-----	-----
Anti-A,B	Control 1	≥ 3+	≤ 15 segundos	≥ 256
	Control 2	≥ 3+	≤ 15 segundos	≥ 256
	Control 3	N	-----	-----

Interpretação:

- Ausência de reação nos tubos onde reação positiva é esperada pode indicar que o reagente não possui reatividade.
- Intensidade de reação menor que 3+, pode indicar que o reagente possui baixa reatividade.
- Reação positiva nos tubos onde reações positivas não são esperadas pode indicar que o reagente não é específico.
- Avidéz acima de 15 segundos, pode indicar que o reagente tem baixa atividade com o antígeno.

A. Determinação da Avidéz

- Em uma placa de opalina ou vidro dispensar 1 gota ou 50 μL do reagente em análise;
- Dispensar paralelamente 1 gota de Control Kit na concentração de 20% de acordo com a tabela 7;
- Homogeneizar e imediatamente acionar o cronômetro;
- Assim que os primeiros aglutinados aparecerem, observar o tempo e anotar o resultado em segundos;

Na tabela 7 estão descritos os resultados esperados combinando Control Kit e o reagente em análise.

B. Determinação da Especificidade dos Reagentes Anti-A, Anti-B e Anti-A,B:

Combinar os reagentes com Control Kit de acordo com a tabela 7.

- Ajustar a concentração de Control 1, 2 e 3 para aquela desejada utilizando o diluente adequado à metodologia;
- Dispensar Control Kit no volume e concentração adequados à metodologia;
- Dispensar reagentes (exceto em caso de reagentes impregnados);
- Realizar os procedimentos técnicos indicados pelo fabricante do reagente em análise;
- Proceder a leitura e interpretação;
- Anotar os resultados.

Na tabela 7 estão descritos os resultados esperados combinando Control Kit e o reagente em análise.

C. Determinação do Título dos Reagentes Anti-A, Anti-B e Anti-A,B

- Numerar tubos de hemólise como 1, 2, 4, 8, 16, 32, 64, 128, 256, 512 e tubo reserva;
- Nos tubos 1 e 2 dispensar 50 μL do reagente a ser analisado;
- No tubo 2 e nos posteriores dispensar 50 μL de solução salina;
- Realizar diluições sucessivas do soro (1:2 a 1:512) transferindo 50 μL do conteúdo a partir do tubo 2 para cada tubo seguinte até o tubo reserva;
- Após a diluição acrescentar em todos os tubos, 50 μL de Control Kit , de acordo com a tabela 7, diluído para a concentração adequada;
- Homogeneizar suavemente;
- Centrifugar durante 15 segundos a 3400 rpm;
- Efetuar leitura imediata, homogeneizando delicadamente os tubos para soltar o botão de hemácias;
- Anotar os resultados.

O valor do título é aquele correspondente ao valor da maior diluição onde a intensidade de reação foi 1+.

D. Determinação do Escore

Correlacionar o valor numérico atribuído para intensidade de aglutinação para cada tubo com valor positivo na titulação. Somar os valores atribuídos a cada tubo. O valor do escore corresponde à soma de todos os valores.

Escore com valores inferiores aos indicados na tabela 5 indica baixa concentração dos anticorpos que compõem o reagente. (Manual Imunohematologia - Resoluções de problemas nos testes pré-transfusionais - controle de qualidade dos reagentes do TELELAB).

5.2 Reagente Anti-D, Anti-CDE e Controle de D

Tabela 8. Padrões de resultados esperados combinando os reagentes Anti-D e Anti-CDE com Control Kit:

SORO	HEMÁCIAS	REATIVIDADE	AVIDEZ	TÍTULO
Anti-D Policlonal ou monoclonal	Control 1	N	-----	-----
	Control 2	≥ 3+	≤ 30 segundos	32
	Control 3	≥ 3+	≤ 30 segundos	32
Controle de D	Control 1	N	-----	-----
	Control 2	N	-----	-----
	Control 3	N	-----	-----
Anti-D IgM	Control 1	N	-----	-----
	Control 2	≥ 1+	NR*	8
	Control 3	≥ 1+	NR*	8
Anti-CDE	Control 1	N	-----	-----
	Control 2	≥ 3+	≤ 30 segundos	32
	Control 3	≥ 3+	≤ 30 segundos	32

*NR: Não Realizado

Interpretação:

- Ausência de reação nos tubos onde reação positiva é esperada pode indicar que o reagente não possui reatividade.
- Intensidade de reação menor que 3+, pode indicar que o reagente possui baixa reatividade.
- Reação positiva nos tubos onde reações positivas não são esperadas pode indicar que o reagente não é específico.
- Avidez acima de 30 segundos, pode indicar que o reagente tem baixa atividade com o antígeno.

A. Determinação da Avidéz

- Em uma placa de opalina ou vidro dispensar 1 gota do reagente em análise (exceto Anti-D IgM);
- Dispensar paralelamente 1 gota ou 50 μL de Control 2 na concentração de 40%;
- Homogeneizar e imediatamente acionar o cronômetro;
- Assim que os primeiros aglutinados aparecerem observar tempo e anotar o resultado em segundos.

B. Determinação da Especificidade

Combinar os reagentes com Control Kit de acordo com a tabela 8.

- Ajustar a concentração de Control 1, 2 e 3 para aquela desejada utilizando o diluente adequado à metodologia;
- Dispensar Control Kit no volume e concentração adequados à metodologia;
- Dispensar reagentes (exceto em caso de reagentes impregnados);
- Realizar os procedimentos técnicos indicados pelo fabricante do reagente em análise;
- Proceder a leitura e interpretação;
- Anotar os resultados.

C. Determinação do Título

- Numerar os tubos de hemólise como 1, 2, 4, 8, 16, 32, 64, 128, 256, 512 e tubo reserva;
- Nos tubos 1 e 2 dispensar 1 gota ou 50 μL do reagente em análise;
- No tubo 2 e nos posteriores dispensar 1 gota ou 50 μL de solução salina;
- Realizar diluições sucessivas do soro (1:2 a 1:512) transferindo 50 μL do conteúdo a partir do tubo 2 para cada tubo seguinte até o tubo reserva;
- Após a diluição acrescentar em todos os tubos 50 μL de Control Kit na concentração adequada segundo a tabela 8;
- Homogeneizar levemente;
- Centrifugar durante 15 segundos a 3400 rpm;
- Efetuar a leitura homogeneizando delicadamente os tubos para soltar os botões de hemácias;
- Anotar os resultados em intensidade de reações.
 - » O valor do título é aquele correspondente ao valor da maior diluição onde a intensidade de reação foi 1+.
 - » Observações: Títulos com valores inferiores ao indicado na tabela 9 pode indicar baixa concentração dos anticorpos que compõem o reagente.

D. Determinação do Escore

Correlacionar o valor numérico atribuído para intensidade de aglutinação para cada tubo com valor positivo na titulação. Somar os valores atribuídos a cada tubo. O valor do escore corresponde a soma de todos os valores.

Escore com valores inferiores ao indicado na tabela 5 indica baixa concentração dos anticorpos que compõem o reagente (Manual Imunohematologia - Resoluções de problemas nos testes pré-transfusionais - controle de qualidade dos reagentes do TELELAB).

5.3 Reagentes para Fenotipagem Eritrocitária

A. Determinação da Avidéz

- Não indicada

B. Determinação da Especificidade

Combinar os reagentes com Control Kit de acordo com a tabela 9.

- Ajustar a concentração de Control 1, 2 e 3 para aquela desejada utilizando o diluente adequado à metodologia;
- Dispensar Control Kit no volume e concentração adequados à metodologia;
- Dispensar reagentes (exceto em caso de reagentes impregnados);
- Realizar os procedimentos técnicos indicados pelo fabricante do reagente em análise;
- Proceder a leitura e interpretação;
- Anotar os resultados.

Tabela 9. Padrões de resultados esperados combinando os reagentes para fenotipagem eritrocitária com Control Kit:

REAGENTE	HEMÁCIAS	INTENSIDADE	TÍTULO	ESCORE
Anti-C	Control 1	N	-----	-----
	Control 2	≥ 3+	16	35
	Control 3	≥ 1+	8	30
Anti-E	Control 1	N	-----	-----
	Control 2	≥ 1+	8	30
	Control 3	N	-----	-----
Anti-c	Control 1	≥ 3+	8	30
	Control 2	≥ 1+	4	20
	Control 3	N	-----	-----
Anti-e	Control 1	≥ 3+	8	30
	Control 2	≥ 1+	4	20
	Control 3	≥ 3+	8	30
Anti-K	Control 1	N	-----	-----
	Control 2	N	-----	-----
	Control 3	≥ 1+	8	30

C. Determinação do Título

- Numerar os tubos de hemólise como 1, 2, 4, 8, 16, 32, 64, 128, 256, 512 e tubo reserva;
- Nos tubos 1 e 2 dispensar 1 gota ou 50 µL do reagente em análise;
- No tubo 2 e nos posteriores dispensar 1 gota ou 50 µL de solução salina;
- Realizar diluições sucessivas do soro (1:2 a 1:512) transferindo 50 µL do conteúdo a partir do tubo 2 para cada tubo seguinte até o tubo reserva;

- Após a diluição acrescentar em todos os tubos 50 μ L de Control Kit na concentração adequada de acordo com a tabela 9;
- Homogeneizar levemente;
- Centrifugar durante 15 segundos a 3400 rpm;
- Efetuar a leitura homogeneizando delicadamente os tubos para soltar os botões de hemácias;
- Anotar os resultados em intensidade de reações.
 - » O valor do título é aquele correspondente ao valor da maior diluição onde a intensidade de reação foi 1+.

Observações: *Títulos com valores inferiores ao indicado na tabela 9 indica baixa concentração dos anticorpos que compõem o reagente.*

D. Determinação do Escore

Correlacionar o valor numérico atribuído para intensidade de aglutinação para cada tubo com valor positivo na titulação. Somar os valores atribuídos a cada tubo. O valor do escore corresponde a soma de todos os valores.

Observações: *Escore com valores inferiores ao indicado na tabela 9 indicam baixa concentração dos anticorpos que compõem o reagente.*

Importante:

Todos os resultados obtidos no Controle de Qualidade Interno devem ser registrados e analisados.

Todas as não conformidades deverão ser registradas.



6. RECOMENDAÇÕES EM CASOS DE NÃO CONFORMIDADE

Em caso de não conformidade nos resultados de seu controle de qualidade interno ou de lotes de reagentes, ações de tecnovigilância devem ser tomadas. No entanto, antes de proceder à comunicação certifique-se de que os resultados obtidos são reprodutíveis.

- Repita os ensaios e siga rigorosamente as instruções de uso do fabricante;
- Deixe os reagentes atingirem a temperatura ambiente antes de realizar os testes;
- Observe se não existem resíduos nos materiais utilizados como pipetas e vidrarias;
- Observe se as soluções utilizadas na diluição e reagentes não estão contaminados ou com pH alterado;
- Confirme a ausência de contaminação grosseira (visual);
- Repita os testes com novo frasco de reagente;
- Faça novamente o ajuste da concentração com o diluente adequado à técnica escolhida;
- Utilize um outro frasco de diluente;

- Evite centrifugação excessiva ou baixa centrifugação;
- Verifique se os equipamentos utilizados estão calibrados;
- Confira a temperatura ambiente, de freezers e geladeiras;
- Verifique se a pessoa que realizou os ensaios o fez corretamente.

Se ainda assim os resultados obtidos no controle de qualidade interno não estiverem em conformidade com os resultados esperados, entre em contato com o fabricante do produto para obter informações sobre reclamações do produto.

7. REFERÊNCIAS

1. ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada RDC n° 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no ciclo do sangue.
2. ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada RDC n° 36, de 26 de agosto de 2015. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.
3. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.
4. Ministério da Saúde. Portaria nº 1836, de 11 de outubro de 2016. Revoga o inciso VII do art. 5º e o art. 107 da Portaria nº 158/GM/MS, de 4 de fevereiro de 2016, que redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.

Registro ANVISA

Control Kit 10154450158

Libe Propaganda

TCT100v07mai22

Informações sobre pedidos

Para maiores informações, consulte Instruções de Uso do produto.



Quer receber informações e conteúdos atualizados da Fresenius Kabi?

Cadastre-se em nosso site: