

# Control Kit

PRODUTO PARA CONTROLE DE QUALIDADE DE REAGENTES IMUNO-HEMATOLÓGICOS.

Instrução de Uso 212118600/6

Revisado em: Novembro/2023



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 (IFU) 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

KIT composto por 4 frascos contendo:

Control 1 – 1 frasco com 5 mL de hemácias humanas A<sub>1</sub> r r a 10%

Control 2 – 1 frasco com 5 mL de hemácias humanas B R<sub>1</sub>R<sub>2</sub> a 10%

Control 3 – 1 frasco com 5 mL de hemácias humanas O R<sub>1</sub>R<sub>2</sub>K a 10%

Control 4 – 1 frasco com 5 mL de um meio protéico contendo anticorpos monoclonais Anti-A, B IgM (152D12+9113D10) 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 A<sub>1</sub> e B<sub>1</sub>, 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-A<sub>1</sub>, 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 de 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
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 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.

### 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

- Code of Federal Regulations – Food and Drugs – 21, Parts 600 TO 799, 1990.
- Technical Manual of the American Association of Blood Banks – 16a. edição – 2008.
- 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

 Armazenar entre 2°C e 8°C

 Reagente diagnóstico para uso “in vitro”

 Data de Validade

 Número do lote

 Número de referência

 Fabricante

 Data de Fabricação

 Identificação única do dispositivo



 **Fresenius HemoCare Brasil Ltda.**  
 Rua Roque Gonzáles, n° 128 - Jardim Branca Flor  
 Itapericica da Serra - São Paulo - Brasil  
 CEP: 06855-690  
 Responsável Técnico: Darlan Rodrigo da Silva - CRF/SP: 30.802  
 SAC: 0800-707-3855  
 Registro ANVISA: 10154450158