

corQC® Test System

CONTROL Rx ONLY

Para o controle de qualidade

corQC® Test System

CONTROL

IVD



1°C



Atenção! o anti-soro contém:
0.1% Azida Sódica

- Não usar se o Antiserum estiver turvo
- Não use se as células estiverem hemolisadas
- Conservantes: cloranfenicol (0.25 mg/mL), sulfato de neomicina (0.1 mg/mL), sulfato de gentamicina (0.05 mg/mL)

ATENÇÃO: TODOS OS PRODUTOS DO SANGUE DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECIOSOS. A EMBALAGEM DESTES PRODUTOS (TAMPA DO CONTA-GOTAS) CONTÉM BORRACHA NATURAL SECA.



Immunor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA

359pt-17

EC REP

Immunor Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

Utilização:

For quality control of blood bank reagents

Para controle de qualidade de reagentes de bancos de sangue

O sistema de teste corQC da Immunor é utilizado para a avaliação do controle de qualidade diário de reagentes, usados nos bancos de sangue.

Sumário do Teste:

Os reagentes de Grupagem Sanguínea, a Antiglobulina Humana e os Glóbulos Vermelhos Reagentes são largamente testados pelo fabricante durante a produção, para provar que cumprem ou excedem os padrões mínimos de potência, especificidade e reatividade estabelecidos pela Food and Drug Administration (FDA). Após a produção, o desempenho destes reagentes pode ser alterado devido a transporte ou armazenamento impróprio, e contaminação bacteriana ou química. As alterações que levam à deterioração dos reagentes, ou seja, a perda de potência ou força antigênica, manifestam-se por enfraquecimento ou perda de reatividade dos testes. Conseqüentemente, os laboratórios devem garantir que os reagentes para testes serológicos mantêm diariamente a reatividade adequada. Os reagentes ¹⁻³ corQC são utilizados para avaliar diariamente a reatividade dos reagentes usados na rotina dos bancos de sangue (por exemplo, reagentes ABO, Anti-D, Controlo Rh-Hr, Glóbulos Vermelhos Reagentes, Antiglobulina humana, etc.).

Princípio do Teste:

Para preparar as Células Reagentes do corQCOs são usados glóbulos vermelhos do grupo AB, D+. Estas são usadas para avaliar o desempenho do Anti-A, Anti-B, Anti-A, B, Anti-D e Controlo Rh-Hr. O Anti-soro Reagente corQC contém anticorpos monoclonais e policlonais fracamente reativos. É usado para avaliar os glóbulos vermelhos de grupagem sérica (reversa) e os glóbulos vermelhos para detecção de anticorpos. O Anti-soro Reagente corQC também auxilia na monitorização do desempenho dos potenciadores e da Antiglobulina Humana (componente anti-IgG). As Células Reagente corQC e o Anti-soro Reagente corQC devem produzir reações de aglutinação prontamente visíveis com os reagentes em uso. A ausência de aglutinação indica deterioração dos reagentes ou erro técnico.

Reagentes:

Reagent Cells Células Reagente

Células Reagente corQC: grupo AB, D+. Os glóbulos vermelhos foram preparados como uma suspensão a 2-4% numa suspensão conservante tamponada, contendo adenosina e adenina para retardar a hemólise e a perda de antigenicidade durante o período de validade. Foram adicionados cloranfenicol (0,25 mg/mL), sulfato de neomicina (0,1 mg/mL) e sulfato de gentamicina (0,05 mg/mL) como conservantes.

Reagent Antiserum Anti-soro Reagente

Anti-soro Reagente corQC: Uma mistura de anticorpos policlonais/monoclonais (murino/humano) diluídos com albumina bovina numa solução salina fisiológica é usada para simular a concentração proteica no soro humano. A albumina usada pode ou não conter caprilato de sódio. Tem origem em animais doadores dos EUA, que foram inspecionados e certificados por inspetores dos Serviços Veterinários dos EUA como sendo saudáveis. Considera-se que este produto de origem ruminante tem um baixo

Legenda:

Sublinhado = adição ou alteração significativa; ▲ = eliminação de texto

IMMUCOR

risco de transmissão de encefalopatia espongiforme transmissível (EET). O reagente deve ser utilizado conforme fornecido. Foi adicionada ao reagente azida sódica (concentração final de 0,1%) como conservante.

Folhas de resultados corQC: para registo diário dos resultados do corQC.

Precauções:

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Do not use if Antiserum is turbid

Não utilizar se o Anti-soro apresentar turvação

Do not use if cells are hemolyzed

Não utilizar se as células apresentarem hemólise

Armazenar a 1-10 °C entre utilizações. Não congelar nem expor a temperaturas elevadas. Não utilizar para além do prazo de validade. **Os frascos de Anti-soro abertos devem ser usados no prazo de 6 meses.** O Anti-soro Reagente corQC pode ficar ligeiramente turvo com o passar do tempo.

Não utilizar o Anti-soro corQC se apresentar turvação significativa, ou as Células Reagente corQC apresentarem hemólise acentuada. Não utilizar frascos sem rótulo.

Manusear e eliminar os reagentes como potencialmente infecciosos.

CAUTION: DO NOT PIPETTE THIS PRODUCT BY MOUTH, AS THE ABSENCE OF MURINE VIRUS HAS NOT BEEN DETERMINED. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER.

ATENÇÃO: NÃO PIPETE ESTE PRODUTO COM A BOCA, POIS A AUSÊNCIA DE VÍRUS DE MURINO NÃO FOI DETERMINADA. TODOS OS PRODUTOS DE ORIGEM SANGUÍNEA DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECIOSOS. A EMBALAGEM DESTES PRODUTOS (TAMPA CONTA-GOTAS) CONTÉM BORRACHA NATURAL SECA.

ATENÇÃO: A MATÉRIA-PRIMA PARA O FABRICO DESTES PRODUTOS OBTIVE RESULTADOS NEGATIVOS QUANDO TESTADA DE ACORDO COM OS TESTES HABITUALMENTE EXIGIDOS PELA FDA. NÃO EXISTEM MÉTODOS DE TESTE CONHECIDOS QUE POSSAM GARANTIR QUE PRODUTOS DERIVADOS DE SANGUE HUMANO NÃO IRÃO TRANSMITIR QUAISQUER AGENTES INFECIOSOS.



Este reagente contém 0,1% de azida sódica. Aviso: H302 nocivo por ingestão.

A azida sódica pode reagir com ligas de cobre e chumbo e formar compostos explosivos. Se for despejada para um lavatório, deite, em seguida, uma grande quantidade de água para evitar que a azida se acumule.

O formato para a data de validade é AAAA-MM-DD (ano-mês-dia).

Procedimento:

Materiais Fornecidos:

1. Células Reagente corQC
2. Anti-soro Reagente corQC
3. Folha de Resultados corQC

Outros Materiais Necessários:

1. Reagentes para grupagem globular ABO (por exemplo, Anti-A, Anti-B)

2. Reagentes para grupagem sérica ABO (por exemplo, Referencells da Immucor)
3. Anti-D e Controlo Rh-Hr compatível
4. Glóbulos vermelhos para deteção de anticorpos (por exemplo, Panoscreen da Immucor)
5. Antiglobulina humana (poliespecífica ou anti-IgG)
6. Glóbulos vermelhos sensibilizados com IgG (por exemplo, Checkcell da Immucor)
7. Potenciador, caso seja usado (por exemplo, ImmuAdd™ da Immucor)
8. Tubos de ensaio 10 x 75 mm ou 12 x 75 mm e um suporte de tubos
9. Centrífuga serológica*
10. Cronómetro
11. Estufa ou banho de água a 37° C
12. Solução salina isotónica ou tamponada com fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6,5-7,5
13. Marcador

* É da responsabilidade do utilizador a validação do dispositivo adicional (listado ou outro) que entender usar. A validação dos resultados deverá ser mantida como parte dos registos do laboratório, para revisão por parte das entidades de certificação competentes.

Método de Teste:

1. Diariamente, antes de executar o teste de Controlo de Qualidade, inspecionar todos os reagentes em teste (reagentes ABO, reagentes Rh, etc.) quanto a evidência de contaminação ou deterioração (ou seja, turvação significativa dos Reagentes de Grupagem Sanguínea), hemólise dos Glóbulos Vermelhos Reagentes, etc. Registrar o número de lote, a data de validade de cada reagente e as observações na Folha de Resultados corQC.
2. Rotular um tubo para cada reagente a ser avaliado. Pode proceder-se à rotulagem do seguinte modo.

NOTA: Se for utilizado um controlo negativo para o Anti-A, Anti-B ou Anti-A,B, seleccionar glóbulos vermelhos reagentes com antigénio negativo (por exemplo, o Panoscreen da Immucor).

- | Número do Tubo | Reagente |
|----------------|--|
| 1 | Anti-A |
| 2 | Anti-B |
| 3 | Anti-A,B (se utilizado) |
| 4 | Controlo Rh-Hr (se utilizado) |
| 5 | Anti-D (controlo positivo) |
| 6 | Anti-D (controlo negativo) |
| 7 | Células A ₁ para grupagem sérica |
| 8 | Células A ₂ para grupagem sérica (se utilizado) |
| 9 | Células B para grupagem sérica |
| 10 | Células de pesquisa I |
| 11 | Células de pesquisa II |
| 12 | Células de pesquisa III (se utilizado) |
| 13 | Células de pesquisa I (controlo negativo da antiglobulina) |
| 14 | Células de controlo de antiglobulina sensibilizadas com IgG (controlo positivo da antiglobulina) |
3. Adicionar 1 gota de cada reagente aos tubos devidamente rotulados no passo 2. Adicionalmente, adicionar 1 gota de Anti-A ou Anti-B ao tubo 13 e 1-2 gotas de Antiglobulina Humana ao tubo 14.
 4. Adicionar 1 gota de Células Reagente corQC aos tubos numerados de 1 a 5.
 5. Adicionar 1 gota de glóbulos vermelhos para grupagem sérica (A₁, A₂, B ou O) ao tubo número 6. (Os Glóbulos Vermelhos para Grupagem Sérica Referencells são D-. Se não se usarem Referencells, substituir por qualquer outra amostra de glóbulos vermelhos reagente D-, tal como glóbulos vermelhos de pesquisa ou de painel.)
 6. Adicionar 1 gota de Anti-soro corQC aos tubos numerados de 7 a 12. **Não adicionar Anti-soro corQC aos tubos número 13 e 14.**
 7. Centrifugar os tubos 1 a 9 e 14. Suspender suavemente cada botão de glóbulos vermelhos e verificar a existência de aglutinação. Registrar resultados na Folha de Resultados corQC (corQC Data Sheet).
 8. Rejeitar os tubos 1 a 5, 7 a 9 e 14. Guardar o tubo 6 para testes posteriores.
 9. Adicionar potenciador, se utilizado, aos tubos rotulados 10 a 13. Adicionar o potenciador na quantidade especificada no folheto informativo do fabricante.
 10. Incubar os tubos 6 e 10 a 13 durante 15-20 minutos, a 36-38 °C ou durante o tempo especificado pelo fabricante do potenciador.
 11. Lavar pelo menos três vezes os tubos 6 e 10 a 13 com solução salina, tendo o cuidado de decantar completamente após cada lavagem.
 12. Adicionar Antiglobulina humana (poliespecífica ou Anti-IgG) aos tubos 6 e 10 a 13 na quantidade especificada no folheto informativo do fabricante. Misturar completamente o conteúdo dos tubos.

Legenda:
Sublinhado = adição ou alteração significativa; ▲ = eliminação de texto

13. Centrifugar cada tubo. * Suspender suavemente cada botão de glóbulos vermelhos e verificar macroscopicamente a existência de aglutinação. Graduar e registar os resultados na Folha de Resultados corQC.

*Tempo de centrifugação sugerido: 15-30 segundos a 900-1000 x g ou um tempo adequado à centrífuga utilizada, que produza a reacção mais forte de anticorpo com glóbulos vermelhos antigénio-positivo, permitindo, no entanto, uma ressuspensão fácil de glóbulos vermelhos antigénio-negativo.

Estabilidade da Reacção:

Após centrifugação, todos os testes deverão ser lidos imediatamente e os resultados interpretados sem demora. Os atrasos podem resultar na dissociação dos complexos antigénio-anticorpo, conduzindo a reacções falsamente negativas ou, no máximo, a reacções fracamente positivas.

Interpretação dos Resultados:

Na tabela seguinte apresentam-se os resultados esperados com os reagentes corQC. Os resultados obtidos no teste devem ser comparados com os da tabela. Os resultados diários devem também ser comparados com os obtidos em dias anteriores. A intensidade das reacções obtidas em qualquer dos dias deve ser comparável à indicada neste folheto informativo e deve ser diariamente consistente, partindo do princípio que são testados os mesmos lotes de soro e glóbulos vermelhos reagentes. Os resultados que sejam significativamente diferentes dos esperados, ou que apresentem grande variação diária, indicam que os reagentes ou técnicas avaliados no teste de controlo de qualidade não são satisfatórios. Uma diminuição acentuada da intensidade da reacção com qualquer um dos reagentes deve ser avaliada, uma vez que pode ser uma indicação de deterioração do reagente ou de mau funcionamento do equipamento.

Tubo	Reagente em Teste	QC (Controlo de Qualidade) Reagente	Média Resultados Esperados	Confirmações do teste
1.	Anti-A	Células Reagente corQC	2-4+ (IS)	Reatividade do Reagente ABO
2.	Anti-B	Células Reagente corQC	2-4+ (IS)	Reatividade do Reagente ABO
3.	Anti-A,B*	Células Reagente corQC	2-4+ (IS)	Reatividade do Reagente ABO
4.	Controlo Rh-Hr*	Células Reagente corQC	Neg (IS)	Desempenho do reagente de controlo
5.	Anti-D	Células Reagente corQC	2-4+ (IS)	Reatividade do Anti-D
6.	Anti-D	Referencells	Neg (IS, IAT)	Especificidade do Anti-D
7.	Células A ₁	Anti-soro corQC	2-4+ (IS)	Reatividade do reagente
8.	Células A ₂	Anti-soro corQC	1-3+ (IS)	Reatividade do reagente
9.	Células B	Anti-soro corQC	2-4+ (IS)	Reatividade do reagente
10.	SCI	Anti-soro corQC	1-3+ (IAT)	Reatividade dos glóbulos vermelhos
11.	SCII	Anti-soro corQC	1-3+ (IAT)	Desempenho do potenciador
12.	SCIII	Anti-soro corQC	1-3+ (IAT)	Desempenho do potenciador
13.	SCI	Anti-A ou -B	Neg (TAI)	Especificidade da Antiglobulina Humana
14.	CCC	AHG	1-4+ (IS)**	Reatividade da Antiglobulina Humana

*Reagentes de teste opcionais

**A intensidade da reacção depende do tipo de células de controlo de antiglobulina utilizadas (fraca ou fortemente revestidas)

Legenda: IS = centrifugação imediata, SC = célula de pesquisa, TAI = teste de antiglobulina indireto, CCC = Células de Controlo de Coombs ou glóbulos vermelhos de controlo de antiglobulina sensibilizados com IgG, AHG = Antiglobulina Humana contendo anti-IgG

Limitações:

Podem ocorrer resultados de teste falsamente positivos ou falsamente negativos se ocorrer contaminação bacteriana ou química dos materiais, tempo ou temperatura de incubação inadequados, centrifugação imprópria, armazenamento impróprio dos materiais ou omissão dos reagentes de teste.

Os reagentes corQC estão indicados para utilização em testes para a determinação da reatividade de reagentes usados na rotina do banco de sangue. A utilização de reagentes corQC, ou de qualquer outro reagente de Controlo de Qualidade, não garante

que não possam ocorrer falsos resultados durante os testes de rotina com qualquer dos reagentes avaliados.

Os reagentes corQC não são concebidos para utilização em testes de diagnóstico *in vitro*. A sua utilização deve limitar-se apenas à avaliação dos reagentes usados na rotina do banco de sangue.

O procedimento indicado neste folheto informativo descreve o teste diário de Controlo de Qualidade dos reagentes de rotina, em que é necessária uma fonte de glóbulos vermelhos portadores dos antígenos A, B e D ou uma fonte de anticorpos com reatividade fraca conhecida. A avaliação diária de outros reagentes, tal como o Anti-A₁, outros Reagentes de Grupagem Sanguínea (tais como Anti-Fy^a, Anti-Jk^a, etc.), Anti-C3, é descrita nos respetivos folhetos informativos.

São inaceitáveis as reações obtidas com o teste de Controlo de Qualidade, que sejam mais fracas que a média esperada descrita neste folheto informativo. Os fatores que podem contribuir para resultados inaceitáveis, incluem a deterioração do reagente de rotina em avaliação, o desempenho não otimizado do equipamento, tais como dispositivos de lavagem e centrifugas, ou a má execução técnica do operador. Com menos frequência, resultados inaceitáveis são um indicador de uma deficiência dos próprios reagentes de Controlo de Qualidade. Quando o resultado de qualquer teste de Controlo de Qualidade não corresponde ao esperado, o teste deve ser repetido. Uma deficiência repetida requer uma investigação completa de modo a identificar e eliminar a causa.

Caraterísticas Específicas de Desempenho:

Antes de ser comercializado, cada lote de corQC da Immucor é testado com reagentes licenciados pela FDA, de duas ou mais fontes, no sentido de assegurar que o produto origina resultados dentro dos limites fornecidos neste folheto informativo. O desempenho deste produto depende da aplicação dos métodos recomendados nos folhetos informativos.

Bibliografia:

1. Roback JD, ed. Technical manual. 16th ed. Bethesda MD: AABB, 2008.
2. Taswell HF. Error production and its control, In: A seminar on performance evaluation. Washington DC: American Association of Blood Banks, 1976: 115-120.
3. CLIA Reagent Quality requirements clarified. Newsbriefs, Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 1993;14(3): 1.

Código do folheto informativo 359pt-17

Rev 3/17

Importado / Distribuído por:

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.
Rua Roque González, n.º 128 - Jardim Branca Flor
Itapeverica da Serra - São Paulo - Brasil
CEP.: 06855-690
SAC: 0800-707-3855

APRESENTAÇÃO COMERCIAL:

- **corQC Test System:** corQC Reagent Cells – 1 x 11.5mL
corQC Reagent Antiserum - 1 x 11.5mL

Legenda:

Sublinhado = adição ou alteração significativa; ▲ = eliminação de texto