

WB corQC

CONTROL

Controle para Execução Diária

• IVD



10°C
1°C

- Descartar se apresentar hemólise
- Nenhum padrão de potência dos EUA
- Suspensão a 5-9%

- Conservantes: cloranfenicol (0,25 mg/mL), sulfato de neomicina (0,1 mg/mL), sulfato de gentamicina (0,05 mg/mL)

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.

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

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

385pt-7

EC REP

O descarte do produto deve ser feito de acordo com as normas e legislações locais aplicáveis.

Utilização:

Run Control for Daily QC

Controle para Execução Diária
de Controle de Qualidade

WB corQC é composto por um conjunto de amostras de sangue para controle de qualidade diário de reagentes de banco de sangue, no equipamento Galileo Echo.

Resumo do Teste:

Os anti-soros reagentes de grupagem sanguínea, os Glóbulos Vermelhos Reagentes e os reagentes de pesquisa de anticorpos são largamente testados pelo fabricante durante a produção, para provar que cumprem ou excedem os padrões mínimos de potência, especificidade e/ou 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. A deterioração dos reagentes, ou seja, a perda de potência ou força antigênica, manifestam-se por enfraquecimento ou perda de reatividade dos testes. Consequentemente, os laboratórios devem garantir que os reagentes para testes serológicos mantêm diariamente a reatividade adequada.¹⁻³ O WB corQC é usado para avaliar a reatividade dos reagentes usados diariamente nos bancos de sangue (por exemplo os reagentes ABO, Anti-D, Glóbulos Vermelhos Reagentes, etc.) por métodos automáticos.

Princípio do Teste:

O WB corQC é usado para avaliar o desempenho do Anti-A, Anti-B, Anti-A,B, Anti-D e o material de controle Rh correspondente, glóbulos vermelhos de grupagem sérica (reversa), reagentes de glóbulos vermelhos para pesquisa de anticorpos e reagentes de grupo sanguíneo Rh e Kell, por métodos automáticos. O WB corQC deve produzir reações visíveis com os reagentes onde são previstos resultados positivos e resultados negativos onde nenhuma reação é prevista. As razões para reações falso-negativas com reagentes onde são previstos resultados positivos incluem a deterioração do reagente ou desempenho deficiente do equipamento de teste. As razões para reações falso-positivas com reagentes onde são previstos resultados negativos incluem a contaminação do reagente ou desempenho deficiente do equipamento de teste.

Reagentes:

O WB corQC é preparado a partir dos glóbulos vermelhos colhidos de doadores de sangue humano e de um meio de suspensão contendo anticorpos para alguns antígenos de glóbulos vermelhos comuns, conforme descrito abaixo. Cada doação individual contém os antígenos de grupo sanguíneo ABO, Rh e Kell. Um conjunto de WB corQC é composto por quatro tubos contendo uma suspensão de vários anticorpos e antígenos (listagem abaixo). Cada embalagem de produto WB corQC contém um par de quatro tubos:

(Tubo 1) Glóbulos vermelhos A Rh (D) Pos, C+c-E-e+K+ contendo anti-B e anti-c no diluente

(Tubo 2) Glóbulos vermelhos B Rh (D) Neg, C-c+E-e+K- contendo anti-A e anti-D no diluente

(Tubo 3) Glóbulos vermelhos O Rh (D) Pos, C-c+E+e-K- contendo anti-A e anti-B no diluente

(Tubo 4) O Rh (D) Glóbulos vermelhos Pos, C+c+E+e+K- contendo anti-A e anti-B no diluente

Os glóbulos vermelhos foram preparados como uma suspensão de 5 a 9% numa solução conservante tamponada contendo adenosina e adenina para retardar a

Legenda:

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

IMMUCOR®

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.

Os glóbulos vermelhos WB corQC dos tubos 1 e 2 podem ser preparados a partir do sangue de doadores do Grupo A1 e B, respectivamente, ou a partir do sangue de doadores do Grupo O, convertido sinteticamente com antígenos KODE™* do grupo sanguíneo A e B, respectivamente.⁴

Foi adicionada gelatina de fonte suína (concentração de 0,025%) para facilitar a ressuspensão de botões de glóbulos vermelhos após a centrifugação.

Precauções:

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Armazenar a 1-10°C entre utilizações. Não congelar nem expor a temperaturas elevadas. Não utilizar para além do prazo de validade. Não utilizar tubos com derramamento. Não utilizar tubos sem rótulo.

Discard if markedly hemolyzed

Eliminar se apresentar hemólise significativa

O reagente de glóbulos vermelhos não deve ser utilizado, se as células escurecerem, agruparem espontaneamente ou se ocorrer hemólise significativa. Com o tempo pode ocorrer uma ligeira hemólise.

Os tubos WB corQC devem ser centrifugados antes de utilizar para separar os glóbulos vermelhos do diluente.

O conjunto de tubos WB corQC foi concebido para ser utilizado com o equipamento Galileo Echo. A adaptação para utilização com outras tecnologias e instrumentos não pode ser garantida.

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.

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.

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 ATUALMENTE MÉTODOS DE TESTE QUE POSSAM GARANTIR QUE OS PRODUTOS DERIVADOS DE SANGUE HUMANO NÃO TRANSMITAM AGENTES INFECIOSOS.

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

Procedimento:

Materiais Fornecidos:

1. WB corQC, Tubo 1: Glóbulos vermelhos A Rh (D) Pos, C+c-E-e+K+ contendo anti-B e anti-c no diluente.

2. WB corQC, Tubo 2: Glóbulos vermelhos B Rh (D) Neg, C-c+E-e+K- contendo anti-A e anti-D no diluente.
3. WB corQC, Tubo 3: Glóbulos vermelhos O Rh (D) Pos, C-c+E-e+K- contendo anti-A e anti-B no diluente.
4. WB corQC, Tubo 4: Glóbulos vermelhos O Rh (D) Pos, C-c+E-e+K- contendo anti-A e anti-B no diluente.

Outros Materiais Necessários:

Para a execução de testes em microplaca com equipamento automatizado, consultar as instruções fornecidas no manual de operação do equipamento.

Método de Teste:

Para a execução de testes em microplaca com equipamento automatizado, consultar as instruções fornecidas no manual de operação do equipamento.

Antes de proceder ao teste, os controles WB corQC devem estar entre 18-30°C.

Os tubos WB corQC devem ser centrifugados antes de utilizar para separar os glóbulos vermelhos do diluente.**

**As forças g corretas (ou RPM) e o tempo necessário para produzir a separação pretendida entre os glóbulos vermelhos e o diluente devem ser determinadas individualmente para cada centrífuga usada.

Estabilidade da Reação:

Os sistemas automatizados leem e interpretam os resultados imediatamente.

Interpretação dos Resultados:

Para a interpretação de resultados associados com equipamentos automáticos, consultar as instruções no manual do utilizador do equipamento.

Limitações:

WB corQC está indicado para ser usado em testes que visam determinar a reatividade de reagentes de grupagem sanguínea usados de forma rotineira, glóbulos vermelhos de grupagem sérica (reversa), reagentes de glóbulos vermelhos para pesquisa de anticorpos e reagentes de grupo sanguíneo Rh e Kell, através de métodos automáticos. O uso de WB corQC ou qualquer outro reagente de controlo de qualidade, não garante que os resultados falsos nunca ocorrerão durante o teste de rotina com qualquer reagente avaliado.

Os fatores que podem contribuir para resultados inaceitáveis incluem a deterioração do reagente de rotina em avaliação, o desempenho não otimizado do equipamento, 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, proveniente de fatores como a contaminação bacteriana ou química. Quando o resultado de qualquer teste de controlo de qualidade não corresponde ao esperado, o teste deve ser repetido. Uma falha repetida requer uma investigação completa de modo a identificar e eliminar a causa.

Caraterísticas Específicas de Desempenho:

Antes de ser comercializado, cada lote de WB corQC é testado com reagentes aprovados pela FDA para garantir que o produto produz resultados aceitáveis. Cada amostra de glóbulos vermelhos apresenta um teste negativo de antiglobulina direta. Quando armazenados corretamente e usados de acordo com os procedimentos estabelecidos, estes reagentes irão demonstrar os antígenos e anticorpos adequados, especificados na descrição do reagente. O desempenho deste produto depende da aplicação dos métodos recomendados nos folhetos informativos.

*KODE é uma marca comercial da KODE Biotech Ltd., Auckland, Nova Zelândia

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.
4. Frame T et al. Synthetic glycolipid modification of red blood cell membranes. Transfusion 2007;47:876-882.

Importado e Distribuído por: Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, n.º 128
Itapecerica da Serra - SP
CEP:06855-690
SAC: 0800-707-3855

Apresentação:

Cada embalagem de produto WB corQC contém 8 tubos:

2 x Tubo 1 – 4,5 mL

2 x Tubo 2 – 4,5 mL

2 x Tubo 3 – 4,5 mL

2 x Tubo 4 – 4,5 mL



Código do folheto 385pt-7
Rev 03/17

Legenda:

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