

corQC® EXTEND Complete
corQC® EXTEND 1, 2, e 3
corQC® EXTEND Standard

CONTROL

Run Control for Daily QC

- IVD
 - Não há padrão nos EUA.
 - 1°C ↓ 10°C
 - Conservantes: cloranfenicol (0.25 mg/mL), sulfato de neomicina (0.1 mg/mL), sulfato de gentamicina (0.05 mg/mL)
- 
 - 2-4% Suspensão
 - Descarte se hemolizado

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

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

389pt-4

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

Utilização:

Run Control for Daily QC Para o Controle de Qualidade Diária

CONTROL CELLS Glóbulos Vermelhos de Controle

O corQC EXTEND está indicado para utilização em ensaios manuais por teste em tubo e automatizados (por exemplo, Galileo) para controle de qualidade de reagentes de grupagem sanguínea Rh e Kell, usados na rotina.

Resumo do Teste:

Os anti-soros reagentes para grupagem sanguínea 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/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 antigénica, 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 Os reagentes corQC EXTEND são usados para avaliar a reatividade dos reagentes de rotina usados nos bancos de sangue (ex., Anti-D, Anti-C, Anti-c, Anti-E, Anti-e, Anti-K, Anti-CDE e o material de controlo Rh correspondente) por métodos manuais em tubo ou automatizados.

Princípio do Teste:

Cada frasco de reagente corQC EXTEND contém uma suspensão de glóbulos vermelhos humanos de fenótipos Rh e K definidos. São testadas combinações selecionadas de reagentes de corQC EXTEND com o reagente de grupagem sanguínea correspondente (ou seja, Anti-D, Anti-C, Anti-c, Anti-E, Anti-e, Anti-K, Anti-CDE e o controlo Rh correspondente), por métodos manuais em tubo ou automatizados.

Se a combinação esperada de reações positivas e negativas entre o reagente de grupagem sanguínea em avaliação e o reagente corQC EXTEND correspondente for obtida, o desempenho do reagente foi verificado e é adequado para utilização. A não obtenção das reações esperadas indica que um dos reagentes não está adequado para utilização (por exemplo, deterioração ou contaminação do reagente) ou é uma indicação de um erro técnico durante a execução dos testes manuais ou uma indicação de que o equipamento tem um defeito, que não permite a correta execução dos testes.

Reagentes:

Cada frasco de corQC EXTEND contém uma suspensão de glóbulos vermelhos do grupo O, de um único dador, a 2-4%, numa solução conservante tamponada, contendo adenosina e adenina para retardar a hemólise e/ou 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.

O corQC EXTEND é fornecido com as seguintes três apresentações:

corQC EXTEND Complete: Conjunto de cinco frascos consistindo em células Standard, 1, 2, 3 e 4.

corQC EXTEND 1, 2 e 3: Conjunto de três frascos consistindo em 1, 2 e 3.

Legenda:

Sublinhado = Adição ou alteração significativa; ▲ = Eliminação de texto



corQC EXTEND Standard: Um único frasco de células Standard.

Cada frasco de corQC EXTEND tem um fenótipo antigénico definido e foi concebido para ser testado com reagentes de grupagem sanguínea selecionados, pelos sistemas de teste manuais ou automatizados.

EXTEND Standard: fenótipo O, D+C+c-E-e+, usado para verificar a reatividade do Anti-D em testes de aglutinação (e testes automáticos D Fraco) e a especificidade do Anti-c.

EXTEND 1: fenótipo O, D-C+c+E-e+K-, usado para verificar a reatividade do Anti-C, Anti-c e também do componente do Anti-CDE dirigido contra o antigénio C. 1 é também usado para verificar a especificidade do Anti-K.

EXTEND 2: fenótipo O, D-C-c+E-e+K-, usado para verificar a reatividade do Anti-E, Anti-e e também do componente do Anti-CDE dirigido contra o antigénio E.

EXTEND 3: fenótipo O, D-C-c+E-e+K+, usado para verificar a reatividade do Anti-K e a especificidade do Anti-D, Anti-CDE, Anti-C, Anti-E e o material de controlo Rh correspondente.

EXTEND 4: fenótipo O, D+C-c+E-e-, usado para verificar a especificidade do Anti-e.

Precauções:

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Armazenar a 1-10°C entre utilizações. Não congelar nem expor a temperaturas elevadas. Não utilize para além do prazo de validade. Evitar a contaminação deste produto durante a utilização. A contaminação irá afetar adversamente o desempenho do produto durante a sua validade. Não utilizar reagentes contaminados. Não utilizar frascos com derramamento ou sem rótulo. Os glóbulos vermelhos reagentes não devem ser utilizados se escurecerem, aglutinarem espontaneamente ou se existir hemólise significativa. Pode ocorrer hemólise ligeira com o envelhecimento.

Discard if markedly hemolyzed Rejeitar se apresentar hemólise significativa

Suspender os glóbulos vermelhos antes de utilizar, invertendo suavemente cada frasco, várias vezes. Nos testes automatizados, são utilizados agitadores magnéticos (stirballs) para manter os reagentes de glóbulos vermelhos em suspensão. Se não se adicionarem os agitadores magnéticos às suspensões de glóbulos vermelhos, estas não vão ser homogeneizadas e os resultados podem ser inválidos ou incorretos. Não tocar nos agitadores magnéticos. Estes devem ser adicionados directamente aos frascos de reagente, utilizando o dispensador fornecido. Se tocar nos agitadores magnéticos, pode ocorrer contaminação dos reagentes celulares.

Manusear e inutilizar os reagentes como potencialmente infecciosos.

CAUTION: ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER.

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

ATENÇÃO: A MATÉRIA-PRIMA PARA O FABRICO DESTES PRODUTOS OBTVEVE 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:

Reagente de Glóbulos Vermelhos corQC EXTEND em frascos conta-gotas, prontos a serem usados.

Materiais Adicionais Necessários para o Método Automático:

Consultar as informações fornecidas no manual do utilizador do equipamento.

Materiais Adicionais Necessários para o Método Manual:

1. Solução salina isotónica tamponada de fosfato (aproximadamente 1mM), pH 6,5-7,5
2. Centrífuga serológica*
3. Marcador
4. Pipetas
5. Tubos de 10 x 75 mm ou 12 x 75 mm e suporte para tubos
6. Anti-C, Anti-c, Anti-E, Anti-e, Anti-CDE, Anti-K, Anti-D e material de controlo Rh correspondente em avaliação

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

Método de Teste:

Método Automático:

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

Método Manual:

Nota: Deve ser seguido o método recomendado pelo fabricante para o reagente em avaliação. O método abaixo descrito está indicado para utilização em conjunto com a informação específica fornecida pelo fabricante do reagente em avaliação (por exemplo, o volume do reagente a ser usado, tempo e temperatura e fases de teste aplicáveis).

1. Antes de executar o teste de controlo de qualidade, inspecionar todos os reagentes em avaliação para detetar uma eventual contaminação ou deterioração (ou seja, turvação significativa dos Reagentes de Grupagem Sanguínea ou hemólise dos Glóbulos Vermelhos Reagentes). Deixar que todos os reagentes atinjam a temperatura ambiente antes de proceder ao teste. Registrar o número de lote, a data de validade de cada reagente e as observações.
2. Rotular dois tubos para cada reagente a ser avaliado. Os tubos podem ser rotulados de acordo com a tabela abaixo:

Número do Tubo	Reagente	Número do Tubo	Reagente
1	Anti-C	9	Anti-c
2	Anti-c	10	Anti-E
3	Anti-E	11	Anti-e
4	Anti-e	12	Anti-CDE
5	Anti-CDE	13	Anti-K
6	Anti-CDE	14	Anti-D
7	Anti-K	15	Anti-D
8	Anti-C	16	Material de controlo Rh

Se algum dos reagentes não for utilizado, os tubos correspondentes podem ser omitidos. Se algum reagente for usado em duplicado (por exemplo, quando são usados dois clones diferentes de anti-soro monoclonal), incluir os tubos adicionais devidamente rotulados. Se for utilizado só um tipo de anti-soro reagente, o procedimento é o seguinte:

3. Adicionar uma (1) gota de corQC EXTEND 1 ao tubo número 1.
4. Adicionar uma (1) gota de corQC EXTEND 1 ao tubo número 2.
5. Adicionar uma (1) gota de corQC EXTEND 2 ao tubo número 3.
6. Adicionar uma (1) gota de corQC EXTEND 2 ao tubo número 4.
7. Adicionar uma (1) gota de corQC EXTEND 1 ao tubo número 5.
8. Adicionar uma (1) gota de corQC EXTEND 2 ao tubo número 6.
9. Adicionar uma (1) gota de corQC EXTEND 3 ao tubo número 7.
10. Adicionar uma (1) gota de corQC EXTEND 3 ao tubo número 8.
11. Adicionar uma (1) gota de corQC EXTEND Standard ao tubo número 9.
12. Adicionar uma (1) gota de corQC EXTEND 3 ao tubo número 10.
13. Adicionar uma (1) gota de corQC EXTEND 4 ao tubo número 11.
14. Adicionar uma (1) gota de corQC EXTEND 3 ao tubo número 12.
15. Adicionar uma (1) gota de corQC EXTEND 1 ao tubo número 13.
16. Adicionar uma (1) gota de corQC EXTEND Standard ao tubo número 14.
17. Adicionar uma (1) gota de corQC EXTEND 3 ao tubo número 15.

Legenda:

Sublinhado = Adição ou alteração significativa; ▲ = Eliminação de texto

18. Adicionar uma (1) gota de corQC EXTEND 3 ao tubo número 16.
19. Adicionar o volume recomendado de reagente aos tubos de teste devidamente rotulados.
20. Misturar o conteúdo de cada tubo de teste.
21. Incubar os tubos de teste durante o tempo e à temperatura recomendados.
22. Se necessário, efetuar um teste de antiglobulina, de acordo com as instruções de utilização do fabricante.
23. Centrifugar os tubos de teste e ressuspender cuidadosamente cada botão de glóbulos vermelhos, imediatamente após a centrifugação. **
24. Ler e registar os resultados obtidos.

** Tempo de centrifugação sugerido entre 15-30 segundos a 900-1000 x g ou um tempo e velocidade adequados para a centrífuga utilizada (que produza a reação mais forte de anticorpo com glóbulos vermelhos antigénio positivo permitindo, no entanto, uma ressuspensão fácil de glóbulos vermelhos antigénio negativo).

Estabilidade da Reação:

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

Os sistemas automatizados lêem e interpretam os resultados imediatamente.

Interpretação dos Resultados:

Método Automático

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

Método Manual

Os resultados esperados com os reagentes corQC EXTEND encontram-se na tabela seguinte. Os resultados obtidos no teste devem ser comparados com os da tabela. Cada conjunto de resultados deve ser comparado com o conjunto de resultados obtidos anteriormente. As intensidades das reações, em qualquer processamento, devem ser comparáveis às indicadas neste folheto informativo, e devem ser consistentes, de processamento para processamento, quando sejam testados os mesmos lotes de soro e glóbulos vermelhos reagentes. Os resultados que sejam significativamente diferentes dos esperados, ou que apresentem grande variação de processamento para processamento, indicam que os reagentes ou técnicas avaliados no teste de controlo de qualidade não são satisfatórios. Uma diminuição acentuada da intensidade da reação 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	Reagente corQC EXTEND	Resultado médio esperado	O teste confirma
1	Anti-C	1	2 – 4+	Reatividade do Anti-C
2	Anti-c		2 – 4+	Reatividade do Anti-c
3	Anti-E	2	2 – 4+	Reatividade do Anti-E
4	Anti-e		2 – 4+	Reatividade do Anti-e
5	Anti-CDE	1	2 – 4+	Reatividade do componente Anti-C
6	Anti-CDE	2	2 – 4+	Reatividade do componente Anti-E
7	Anti-K	3	2 – 4+	Reatividade do Anti-K
8	Anti-C	3	Negativo	Especificidade do Anti-C
9	Anti-c	Standard	Negativo	Especificidade do Anti-c
10	Anti-E	3	Negativo	Especificidade do Anti-E
11	Anti-e	4	Negativo	Especificidade do Anti-e
12	Anti-CDE	3	Negativa	Especificidade dos componentes Anti-C e Anti-E
13	Anti-K	1	Negativo	Especificidade do Anti-K
14	Anti-D	Standard	2 – 4+	Reatividade do Anti-D
15	Anti-D	3	Negativo	Especificidade do Anti-D
16	Rh controlo	3	Negativo	Especificidade do Rh controlo

Limitações:

Os testes de controlo de qualidade não garantem em absoluto que não venham a resultados falsos, na utilização dos reagentes de banco de sangue. Podem ocorrer resultados de teste falsamente positivos ou falsamente negativos se tiver havido contaminação bacteriana ou química dos materiais. No método manual, os resultados de teste falsamente positivos ou falsamente negativos podem ocorrer devido a tempo ou temperatura de incubação inadequados, centrifugação imprópria, armazenamento impróprio dos materiais ou omissão dos reagentes do teste.

Os reagentes corQC EXTEND estão indicados para utilização em testes para determinar a reatividade dos reagentes usados na rotina do banco de sangue. Os reagentes não foram concebidos para utilização em testes de diagnóstico *in vitro* (com amostras de

doente ou dador), a não ser que sejam incorporadas como controlo para ensaios automatizados.

Em testes manuais, 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, os resultados inaceitáveis são 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.

A reatividade dos reagentes corQC EXTEND tende a diminuir durante o período de validade.

Caraterísticas Específicas de Desempenho:

Antes de ser comercializado, cada lote de Glóbulos Vermelhos reagente corQC EXTEND é testado com reagentes aprovados pela FDA, de duas ou mais fontes para assegurar que o produto produz resultados aceitáveis. Cada amostra de glóbulos vermelhos deve ter um teste negativo de antiglobulina direta. Quando armazenados corretamente e usados de acordo com os procedimentos estabelecidos, estes reagentes demonstram os antígenos apropriados, especificados na descrição do reagente. O desempenho deste produto depende da aplicação dos métodos recomendados neste folheto informativo.

Bibliografia:

1. Brecher ME, ed. Technical manual. 15th ed. Bethesda MD: AABB, 2005.
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 389pt-4
Rev 03/17

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 EXTEND Complete:** 1 x 10 mL corQC EXTEND Standard e corQC EXTEND 1, 2, 3 e 4 (4 x 5 mL)
- **corQC EXTEND 1, 2 e 3:** 3 x 5 mL
- **corQC EXTEND Standard:** 1 x 10 mL

Legenda:

Sublinhado = Adição ou alteração significativa; ▲ = Eliminação de texto