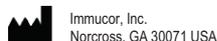


Capture-R® Ready-Screen® (Pool de Células)

Sistema de Fase Sólida para Detecção de Anticorpos Anti-Eritrocitários Irregulares IgG



ImmuCor, Inc.
Norcross, GA 30071 USA

346pt-11



EC REP

ImmuCor Medizinische Diagnostik GmbH
Adam-Opel-Strasse 26 A
63322 Rödermark, GERMANY

Utilização:

Solid Phase System for the
Detection of Unexpected IgG
Antibodies to Red Cells

Sistema de Fase Sólida para a Detecção de
Anticorpos Anti-eritrocitários Irregulares da
Classe IgG

O Capture-R® Ready-Screen® (Glóbulos Vermelhos em Pool) está indicado para utilização na detecção de anticorpos anti-eritrocitários irregulares da Classe IgG por métodos de aderência de glóbulos vermelhos em fase sólida, manuais, semi-automáticos ou automáticos.

Sumário do Teste:

Anticorpos irregulares são detectados no soro de 0.3 a 3% da população de doadores e de doentes.^{1,3} Muitos anticorpos têm significado clínico, porque podem causar a destruição de glóbulos vermelhos nas reações transfusionais hemolíticas, doença hemolítica do recém-nascido ou anemia hemolítica auto-imune. Os testes de detecção (pesquisa) de anticorpos *in vitro*, são utilizados para revelar a presença destes anticorpos, em soros de doentes ou de doadores. Glóbulos vermelhos seleccionados, como os fornecidos nos produtos Capture-R Ready-Screen, são incubados com o soro ou plasma a testar, em condições que irão otimizar a detecção de anticorpos.⁴ O Capture-R Ready-Screen (Glóbulos Vermelhos em Pool) não está recomendado na detecção de anticorpos irregulares em amostras de doentes, como teste pré-transfusional, quando não se efectua o teste de compatibilidade.

Princípio do teste:

O Capture-R Ready-Screen é um sistema para a detecção de anticorpos anti-eritrocitários em fase sólida modificada, baseado nos procedimentos de Plapp et al.⁵ e Juji et al.⁶ Os glóbulos vermelhos de membrana foram ligados e desidratados às superfícies dos micropoços de polistereno. Os antígenos de membrana são utilizados para fixar anticorpos IgG específicos, existentes no soro ou plasma de doente ou dador. Após um curto período de incubação, as imunoglobulinas residuais livres são removidas dos poços, por lavagem, e substituídas por uma suspensão de glóbulos vermelhos indicadores sensibilizados com anti-IgG. A centrifugação vai possibilitar o contacto dos glóbulos vermelhos indicadores com os anticorpos ligados às membranas dos glóbulos vermelhos reagentes. No caso de um teste positivo, a migração dos glóbulos vermelhos indicadores para o fundo dos poços é impedida devido à formação de complexos anti-IgG-IgG na superfície da camada do reagente imobilizado. Como consequência da ligação de anticorpos, os glóbulos vermelhos indicadores aderem aos glóbulos sob pesquisa, como uma segunda camada imobilizada. Na ausência de interações detectáveis antígeno-anticorpo (teste negativo), os glóbulos vermelhos indicadores não vão ser impedidos durante a sua migração e aglomeram-se no fundo dos poços, como botões fortemente aglutinados.

Reagentes:

1. **Capture-R Ready-Screen (Glóbulos Vermelhos em Pool)** constituído por tiras de 1 x 8 poços, revestidos por membranas de glóbulos vermelhos ligados e desidratados, obtidos de um pool de dois doadores do grupo O. As doze tiras 1 x 8 são fornecidas num suporte e fechadas numa bolsa de folha de alumínio, à qual foi adicionado um dessecante e um indicador de humidade.

Do not use Capture Test Wells if
humidity indicator turns from blue to
pink.

Não usar os poços de Teste de
Capture, se o indicador de humidade
muda de azul para cor-de-rosa.

After opening pouch store
unused strip wells in sealed
pouch with desiccant and
moisture indicator.

Após a abertura da bolsa, conservar
as tiras que não foram usadas, em
bolsas fechadas com o dessecante e
o indicador de humidade.

Cada tira está pronta para ser usada conforme fornecida. As tiras podem ser usadas individualmente ou em série. Armazenar as tiras a 1-30°C (em local refrigerado ou a

temperatura ambiente), entre utilizações. Se o indicador de humidade contido na bolsa mostrar a presença de humidade (através da mudança de azul para cor-de-rosa), as tiras não devem ser usadas. As tiras que não forem usadas, o dessecante e o indicador de humidade devem ser fechados cuidadosamente na bolsa de alumínio, para evitar a exposição à humidade, que pode destruir as membranas dos glóbulos vermelhos. Não devem ser usadas as tiras, que estiverem dentro de bolsas nas quais o indicador de humidade mostrou a presença de humidade. **As tiras retiradas das bolsas devem ser usadas no espaço de oito horas.**

2. **Master List:** é fornecida em cada lote de Capture-R Ready-Screen e indica o código e a composição antigénica dos glóbulos vermelhos de cada um dos doadores, que foram utilizados para preparar a camada de revestimento dos poços.

Reagentes Auxiliares para os Poços de Teste Capture:

1. **Capture LISS:** uma solução de baixa força iónica contendo glicina, corante púrpura de bromocresol e azida sódica (0.1%)* como conservante. Armazenar a 1-10°C.
2. **Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready:** uma suspensão de glóbulos vermelhos sensibilizados com moléculas IgG anti-humano monoclonais de murino. O reagente é suspenso numa solução conservante tamponada, à qual foram adicionados cloranfenicol (0.25 mg/mL), sulfato de neomicina (0.1 mg/mL) e sulfato de gentamicina (0.05 mg/mL) como conservantes. Armazenar a 1-10°C.
3. **Soro de Controlo Positivo Capture-R (Frac):** contém anticorpos anti-eritrocitários. Foi adicionada azida sódica (0.1%) como conservante. Armazenar a 1-10°C.
4. **Soro de Controlo Negativo Capture-R:** não contém anticorpos anti-eritrocitários. Foi adicionada azida sódica (0.1%) como conservante. Armazenar a 1-10°C.

NOTA: Os componentes (poços Capture-R Ready-Screen, Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready, Capture LISS e Soros de Controlo Capture-R), utilizados para a execução de testes de Capture-R Ready-Screen, podem ser usados com outros, de lotes diferentes, desde que estejam todos dentro do prazo de validade. **NOTA:** A Master List é específica para cada lote.

Precauções:

1. Para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- 2.



*Este reagente contém 0.1% de azida sódica e está classificado como Nocivo (Xn). R22 Nocivo se ingerido.

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

3. Não foi concebido para utilizar no ABS2000.
4. Antes de proceder ao teste, todos os reagentes de Capture-R Ready-Screen têm de estar a 18-30°C.
5. Antes de usar, suspender os Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready, invertendo suavemente cada frasco várias vezes. É normal que os Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready se agreguem ligeiramente durante o armazenamento a 1-10°C. Os Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready não devem ser utilizados se escurecerem de vermelho para castanho, se existir hemólise, ou se o seu desempenho nos testes com os controlos positivo e negativo não for o adequado. Pode ocorrer hemólise ligeira com o envelhecimento.
6. A turvação do Capture LISS e dos Reagentes de Controlo de Capture pode ser uma indicação de contaminação microbiana. Os reagentes contaminados não devem ser usados.
7. Não utilizar os reagentes para além do prazo de validade. Frascos com derramamento não devem ser utilizados.
8. O formato para a data de validade é expresso como AAAA-MM-DD (ano-mês-dia).
9. Manusear e inutilizar o reagente como potencialmente infeccioso.

CAUTION: ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. SOURCE MATERIAL FROM WHICH THIS PRODUCT WAS DERIVED WAS FOUND NEGATIVE WHEN TESTED IN ACCORDANCE WITH CURRENT FDA REQUIRED TESTS. NO KNOWN TEST METHODS CAN OFFER ASSURANCE THAT PRODUCTS DERIVED FROM HUMAN BLOOD WILL NOT TRANSMIT INFECTIOUS AGENTS.

ATENÇÃO: TODOS OS PRODUTOS DE ORIGEM SANGUÍNEA DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. A MATÉRIA-PRIMA PARA O FABRICO DESTE PRODUTO OBTVE RESULTADOS NEGATIVOS, QUANDO TESTADA DE ACORDO COM OS TESTES HABITUALMENTE REQUERIDOS PELA FDA. NÃO EXISTE NENHUM MÉTODO DE TESTE CONHECIDO QUE POSSA GARANTIR, COM SEGURANÇA ABSOLUTA, QUE OS PRODUTOS DERIVADOS DE SANGUE HUMANO NÃO TRANSMITAM AGENTES INFECCIOSOS.

A EMBALAGEM DESTE PRODUTO (TAMPA DO CONTA-GOTAS) CONTÉM BORRACHA NATURAL.

Colheita e Preparação da Amostra:

Plasma ou soro: Colher uma amostra de sangue usando uma técnica de flebotomia correcta. Pode ser utilizado neste teste, soro fresco ou plasma (EDTA, ACD, CPD, CPDA-1 ou CP2D). Os testes devem ser realizados logo que possível, após colheita, para minimizar a possibilidade de ocorrerem reacções falso-positivas ou falso-negativas, devido a armazenamento impróprio ou à contaminação da amostra. As amostras que não possam ser testadas no prazo de 24 horas, devem ser armazenadas, logo que possível, a 1-10°C. Em alternativa, as amostras podem ser separadas dos glóbulos vermelhos e congeladas. Os anticorpos fracamente reactivos podem deteriorar-se e não serem detectáveis, em amostras armazenadas à temperatura ambiente durante alguns dias ou em amostras armazenadas a 1-10°C, por períodos prolongados. Não utilizar amostras colhidas em tubos com separadores de gel neutro. Podem ocorrer resultados falso-positivos com tais amostras.

Procedimento:

A. Materiais Fornecidos:

1. Micropoços Capture-R Ready-Screen (Glóbulos Vermelhos em Pool) em bolsas de folha de alumínio

B. Outros Materiais de Capture Necessários:

1. Capture LISS em frascos de conta-gotas
2. Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready em frascos de conta-gotas
3. Soro Controlo Positivo Capture-R (Frac) em frascos de conta-gotas
4. Soro Controlo Negativo Capture-R em frascos de conta-gotas

C. Outros Materiais Necessários:

1. Soro ou plasma de dador ou doente
2. Marcadores
3. Pipetas ou sistema de pipetagem*
4. Centrífuga* e rotor com capacidade para 1 x 8 e 2 x 8 tiras de poços
5. Estufa ou bloco de calor a 37°C
6. Soro Fisiológico tamponado com fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6.5-7.5
7. Dispositivo de lavagem* ou frasco de soro fisiológico com esguicho de lavagem ou pente de pipetagem manual
8. Pente para dispensa ou pipetadores concebidos para microplacas
9. Tiras de micropoços vazias, para equilíbrio
10. Leitor de microplacas* (opcional)

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

Método de Teste:

1. Antes de proceder ao teste, todos os reagentes de Capture e amostras devem estar a 18-30°C.
2. Retirar uma tira de Capture-R Ready-Screen da bolsa protectora. Inspeccionar o indicador de humidade incluído na bolsa. Se o indicador de humidade indica a presença de humidade, nenhuma das tiras da bolsa deve ser utilizada. Na ausência de sinais de humidade, coloque as tiras que não forem usadas, o dessecante e o indicador de humidade, novamente na bolsa e feche-a cuidadosamente.
3. Verifique o rótulo do fundo da tira. Não utilizar a tira, se não for visível a impressão da identificação do teste. A disposição dos Glóbulos Vermelhos Reagentes é mostrada na Fig. 1.
4. Coloque a tira no suporte. Nota: a tira só encaixa no suporte se estiver na orientação correcta.
5. Adicionar 2 gotas (100 +/- 10 uL) de Capture LISS a cada poço de teste e de controlo.
6. Adição de controlos e amostras de doentes ou dadores às tiras de poços Capture-R Ready-Screen (Glóbulos Vermelhos em Pool):
 1. Adicionar 1 gota (50 ± 5 uL) de Soro Controlo Positivo Capture-R(Frac) a um poço.
 2. Adicionar 1 gota (50 ± 5 uL) de Soro Controlo Negativo Capture-R a outro poço.

3. Adicionar 1 gota (50 ± 5 uL) de soro/plasma de teste aos diferentes poços.
NOTA: Se for necessária mais do que uma tira para testar as amostras de doentes ou dadores, podem ser usadas tiras adicionais, sem a inclusão de controlos, até completar toda a capacidade do suporte. Nota: Pelo menos um conjunto de controlos (Controlo positivo fraco e negativo) deve ser incluído em cada lote de testes, ou em cada suporte completo, para monitorar se as tiras foram centrifugadas e/ou lavadas convenientemente.

Fig. 1. Tira de Capture-R Ready-Screen (Glóbulos Vermelhos em Pool)

Pool de G. Vermelhos	○

7. Incubar as tiras a 36-38°C pelo menos 15 minutos, não excedendo os 60 minutos. Adicionar 5 minutos ao período de incubação se for usada uma estufa.
8. Decantar ou aspirar a mistura de amostra-LISS e lavar os poços, utilizando uma técnica de lavagem manual ou automática.

a. Técnica de Lavagem Manual

- i. Decantar o fluido dos poços.
- ii. Encher os poços da tira com soro fisiológico, com uma pipeta multicanal ou um pente de pipetagem concebido para microplacas. Em alternativa, pode ser usado um frasco de soro fisiológico com esguicho de lavagem. O soro fisiológico não deverá ser adicionado com força excessiva, pois poderá causar deslocamentos nas monocamadas de glóbulos vermelhos.
- iii. Decantar completamente os poços, invertendo manualmente as tiras num lavatório ou recipiente apropriado, e com movimentos rápidos e bruscos, esvaziar a solução salina dos poços.
- iv. Lavar os poços, no mínimo seis vezes, com soro fisiológico.

b. Técnica de Lavagem Automática

- i. Inicializar o equipamento e encher a tubagem com soro fisiológico, de acordo com as instruções do fabricante do equipamento.
- ii. Para remover a amostra dos poços, aspirar o conteúdo de cada poço com um dispositivo de vácuo.
- iii. Lavadores de aspiração/dispensa sequencial: Lavar cada poço, no mínimo 3 vezes, enchendo cada um com pelo menos 300 uL de soro fisiológico, seguido de aspiração do conteúdo do poço, com um dispositivo de vácuo. Consultar o manual de operação do equipamento para o correcto uso do dispositivo de lavagem de microplacas. Após as três primeiras lavagens, rodar a tira 180° e lavar, pelo menos, mais três vezes. Na eventualidade de uma das pontas de aspiração ou de dispensa do lavador ficar obstruída, a rotação da placa aumenta a probabilidade de serem suficientemente lavados todos os poços de teste.

NOTA: O dispositivo de lavagem tem de ser ajustado, para que permaneça em cada poço aproximadamente 4-8 uL de soro fisiológico, após a aspiração. Os poços não devem ser aspirados até ficarem secos.

9. Adicionar 1 gota (50 +/- 5 uL) de Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready a cada um dos poços.
10. Centrifugar imediatamente a tira durante 1-3 minutos a 450-600xg.
NOTA: Os valores dados para o tempo e para a força g são aproximações das forças necessárias para produzir o grau de aderência desejável. O tempo de centrifugação e a força g (ou rpm) apropriados têm de ser determinados individualmente para cada centrífuga utilizada.
11. Colocar a tira sobre uma superfície iluminada e examinar a presença ou a ausência de aderência dos Glóbulos Vermelhos Indicadores. Para que os resultados dos testes sejam considerados válidos, sempre que uma placa é testada, devem ser obtidas as seguintes reacções com o Soro Controlo Capture-R:

- Controlo Positivo (fraco) = aderência dos Glóbulos Vermelhos Indicadores do Capture R Ready, em parte ou em toda a superfície de reacção.
- Controlo Negativo = botão de Glóbulos Vermelhos Indicadores do Capture-R Ready no fundo dos poços de teste.

Se não forem obtidas as reacções correctas com o Soro de Controlo do Capture-R, as reacções de teste podem ser inválidas e os testes têm que ser repetidos.

Estabilidade da Reacção:

Após a centrifugação, todos os testes manuais e semi-automáticos devem ser lidos imediatamente. Os poços podem ser cobertos, para evitar a evaporação, armazenados a 1-10°C, e lidos ou relidos manualmente até 2 dias, após a execução do teste.

Controlo de Qualidade:

O Controlo de Qualidade diário de todos os componentes do Capture-R Ready-Screen é associado ao sistema de teste, pela inclusão de Controlos Positivos e Negativos do Capture-R. Estes Controlos devem ser incluídos em cada centrifugação, consistindo

esta, apenas numa ou mais tiras executadas, para assegurar, que não ocorrem nem erros técnicos (por exemplo, lavagem ou centrifugações impróprias), nem falhas do reagente. Falhas sucessivas na obtenção dos resultados esperados com os soros de controlo, em testes repetidos, podem indicar que um ou mais reagentes de teste do Capture-R Ready-Screen estão deteriorados ou que os testes têm vindo a ser incorrectamente realizados.

Interpretação dos Resultados:

Teste negativo: botão de Glóbulos Vermelhos Indicadores de Capture-R Ready no fundo do poço de teste, sem área de aderência.

Teste positivo: aderência dos Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready a parte, ou a toda a superfície de reacção.

Os anticorpos que são detectados quando se usa o Capture-R Ready-Screen, podem ser identificados usando o Capture-R Ready-ID, o Capture-R Ready-ID Extend I e II, ou o Capture-R Select, um sistema de fase sólida que pode ser usado com glóbulos vermelhos reagentes de todos os fabricantes.

Limitações:

1. Podem ocorrer resultados de testes erróneos, se tiver havido contaminação bacteriana ou química dos materiais de teste, períodos de incubação inadequados, centrifugação imprópria, lavagem inadequada dos poços de teste ou omissão dos reagentes ou passos de teste.
2. A contaminação dos Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready com proteínas de plasma ou soro contendo IgG, irá neutralizar o componente anti-IgG dos Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready, conduzindo a resultados de teste falsamente negativos. A falha do Soro de Controlo Positivo Capture-R é uma indicação da neutralização dos glóbulos vermelhos indicadores no teste manual ou semi-automático.
3. Uma centrifugação excessiva dos testes, após a adição dos Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready, pode resultar em reacções falsamente negativas ou positivas duvidosas, devido à destruição da camada aderente. Uma centrifugação insuficiente irá conduzir a resultados falsamente positivos.
4. Exemplos de anticorpos de subclasses de IgG4 puro podem não ser detectados pelo Reagente de Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready. Note, contudo, que os anticorpos de IgG4 puro não são muito comuns.
5. Os parâmetros de desaceleração da centrífuga em utilização, podem afectar o tipo de reacções obtidas no final do teste. Falhas na aplicação do mecanismo de travagem, em unidades com tempos prolongados de desaceleração, podem resultar em reacções falsamente negativas. De modo inverso, a travagem em centrífugas com tempos de desaceleração curtos, pode também conduzir a resultados de teste erróneos. É da responsabilidade dos utilizadores a avaliação do desempenho da centrífuga, antes da utilização, de forma a identificar as velocidades e tempos de centrifugação e ajustes de aceleração/ desaceleração adequados. Os resultados da avaliação do desempenho devem ser mantidos como uma parte dos registos do laboratório, para revisão pelas entidades competentes de certificação.
6. As amostras de soro ou plasma obtidas em tubos contendo separadores de gel neutro, podem dar resultados falsamente positivos, nos testes de pesquisa de anticorpos. Tubos com separadores de gel não são adequados para a utilização em serviços de transfusão.
7. A reactividade dos glóbulos vermelhos reagentes do Capture-R Ready-Screen pode diminuir durante a validade. A taxa a que a reactividade do antigénio é perdida, está parcialmente dependente das características individuais do dador, que não são controladas nem previstas pelo fabricante.
8. A adição de Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready em quantidades superiores às descritas neste folheto informativo, pode resultar em reacções falsamente negativas ou duvidosas.
9. A adição de glóbulos vermelhos indicadores por defeito, o que pode ocorrer como consequência de uma agitação inadequada dos reagentes ou por hemólise dos glóbulos vermelhos, irá causar falsos resultados positivos fracos. A utilização de glóbulos vermelhos indicadores que estejam a temperatura inferior a 18°C, irá causar falsos resultados positivos fracos.
10. As soluções de baixa força iónica (LISS) têm demonstrado potenciar muitas reacções de antigénio-anticorpo. Contudo, nem todos os anticorpos reagem optimamente nos sistemas de teste LISS, nos quais se incluem os testes de Capture-R Ready-Screen.
11. Anticorpos tais como anti-M, -P₁, -Le^a e -Le^b reagem normalmente em testes de hemaglutinação em tubo, à temperatura ambiente, e não a 37°C ou na fase de antiglobulina. Alguns analistas interpretavam este facto como significando, que os anticorpos eram compostos essencialmente por moléculas IgM salino-reativas. Alguns exemplos destes anticorpos, que contêm um componente IgG, podem ser detectados em ensaios de Capture-R, ainda que o sistema de teste tenha sido inicialmente concebido para a detecção de IgG. Outros podem ser detectados, não porque sejam IgG, mas porque os Glóbulos Vermelhos Indicadores transportam o antigénio contra o qual o anticorpo IgM é dirigido. Descobriu-se que alguns anticorpos IgM ligavam Glóbulos Vermelhos Indicadores a monocamadas de glóbulos vermelhos imobilizados por ligação aos antigénios. Assim, exemplos de anti-M, -Le^a, -Le^b, -P₁, etc., que são detectados em testes Capture-R, não devem ser assumidos como contendo um componente IgG, sem um estudo mais aprofundado. Estas especificidades são vistas como não tendo significado na maioria das situações clínicas. Exemplos destes anticorpos detectados em testes

de Capture-R, não são necessariamente mais significativos que os exemplos que não reagem. Especificidades com significado clínico, que são inteiramente IgM (ou seja, anti-K IgM ou anti-E IgM) podem não reagir neste ensaio.

12. Tem sido demonstrado, que alguns anticorpos IgG apresentam uma reactividade diminuída, com os testes de aderência de glóbulos vermelhos em fase sólida. Podem-se incluir, como exemplo, os anticorpos Bg^a, -Bg^b, -Kn^a, -Cs^a, -Yk^a, -JMH, -McC^a, -Ch e -Rg.^{7,8} Alguns exemplos de anticorpos clinicamente significativos podem não reagir com o Capture-R Ready-Screen, mesmo que sejam detectados por uma técnica alternativa. O anti-D adquirido passivamente pode não reagir com o Capture-R Ready-Screen. NÃO EXISTE UM MÉTODO DE TESTE CAPAZ DE DETECTAR TODOS OS ANTICORPOS.
13. Os testes de pesquisa de anticorpos utilizando glóbulos vermelhos reagentes em pool, não são tão sensíveis como os que utilizam glóbulos vermelhos de dador único. Glóbulos vermelhos reagentes em pool não devem ser usados, se o teste pesquisa de anticorpos anti-eritrocitários é feito em substituição do teste de compatibilidade em meio de antiglobulina.
14. Os glóbulos vermelhos utilizados para preparar este reagente têm antigénios que não foram definidos pelo fabricante. Além disso, é possível obter um padrão de reacções positivas que não condiz com nenhum dos perfis antigénicos definidos no Master List.
15. Não é conhecida a base genética dos dadores de Glóbulos Vermelhos Reagentes com fenótipos tais como Fy(a+b-), Fy(a-b+), Jk(a+b-), Jk(a-b+), M+N-, M-N+, S+s- ou S-s+. Assume-se que estes glóbulos são de dadores homozigóticos para aqueles antigénios, mas de facto podem pertencer a pessoas que são geneticamente heterozigóticas para os genes que os codificam.⁴ Não foram efectuados testes serológicos, que provem que os glóbulos vermelhos aparentemente homozigóticos usados para preparar o Capture-R Ready Screen ou o Capture-R Ready ID, possuem uma dose dupla do antigénio em questão.⁸
16. Podem ser obtidas reacções negativas, se as amostras de teste contiverem anticorpos em concentrações demasiadamente baixas, para serem detectados pelos métodos de teste utilizados.⁸
17. As reacções entre antigénio e anticorpo podem ficar enfraquecidas se na lavagem dos poços, revestidos com membranas, for usado soro fisiológico ácido, não tamponado, antes da adição de Glóbulos Vermelhos Indicadores. Obtêm-se melhores resultados com soro fisiológico tamponado a pH 6.5-7.5.⁹
18. Podem ser obtidos resultados incorrectos com os testes de Capture-R Ready-Screen, se os técnicos não estiverem adequadamente treinados, no desempenho correcto do teste. O laboratório que institua a tecnologia Capture-R Ready-Screen, deverá ter um programa que vá treinar correctamente os seus profissionais. Após estes terem recebido o treino suficiente, mas antes da substituição das técnicas de detecção de anticorpos existentes pelo Capture-R Ready-Screen, o laboratório deve efectuar avaliações, em paralelo, com o Capture-R Ready Screen e o método próprio do laboratório (usando um grande número de amostras, conhecidas como sendo positivas e negativas), para documentar que os resultados apropriados podem ser obtidos.

Características Específicas de Desempenho:

Em avaliações clínicas realizadas por cinco laboratórios diferentes, foi demonstrado em mais de 7.000 amostras, que os testes de Capture-R Ready-Screen foram capazes de detectar anticorpos anti-eritrocitários IgG, clinicamente importantes. Cada laboratório envolvido no estudo, utilizou amostras de soro ou plasma, que foram testadas, em paralelo, por um teste de hemaglutinação de referência. O Capture-R Ready-Screen demonstrou detectar a maioria dos anticorpos clinicamente significativos da subclasse IgG. A especificidade dos anticorpos IgG que não foram prontamente demonstradas nestes estudos, estão listadas na secção LIMITAÇÕES, inserida neste folheto. Algumas amostras de doentes e dadores foram reactivas com Capture-R Ready-Screen, mas não com as técnicas de hemaglutinação de referência. A maioria destas amostras mostrou auto-anticorpos unicamente em fase sólida.

O revestimento de antiglobulina dos Glóbulos Vermelhos Indicadores do Capture-R é avaliado, em testes de potência, com anti-D e anti-Fya.

Antes do fabrico do Ready-Screen, os glóbulos vermelhos de cada dador, são testados por dois laboratórios independentes, utilizando, pelo menos, dois anticorpos de origem diferente (excepto quando não é possível devido à raridade do anticorpo), para confirmar a presença ou ausência de todos os antigénios dos grupos sanguíneos especificados na Master List. Todos os glóbulos vermelhos são testados e demonstram um teste de antiglobulina directo negativo, com soro de antiglobulina humana poliespecífico.

O Capture-R Ready-Screen cumpre as especificações da FDA, para reagentes de glóbulos vermelhos para detecção de anticorpos irregulares. Não existe padrão de potência para estes produtos nos EUA.

O prazo de validade das tiras de poços do Capture-R Ready-Screen é de 120 dias, após a data de fabrico, o que corresponde à primeira colheita de sangue de qualquer um dos dadores utilizados neste reagente.

Bibliografia:

1. Boral LI, Henry JB. The type and screen: a safe alternative and supplement in selected surgical procedures. *Transfusion* 1977;17:163.

2. Giblett ER. Blood group alloantibodies: an assessment of laboratory practices. *Transfusion* 1977;17:299.
3. Roualt CL. Appropriate pretransfusion testing, In: *Pretransfusion testing for the '80's*. Washington DC: American Association of Blood Banks, 1980:125.
4. Brecher ME, ed. *Technical manual*. 14th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2002.
5. Plapp FV, Sinor LT, Rachel JM et al. A solid phase antibody screen. *Am J Clin Pathol* 1984;82:719.
6. Juji T, Kano K, Milgrom F. Mixed agglutination with platelets. *Int Arch Allergy* 1972;42:474.
7. Beck ML, Rachel JM, Sinor LT et al. Semiautomated solid phase adherence assays for pretransfusion testing. *Med Lab Sci* 1984;41:374.
8. Rolih SD, Eisinger RW, Moheng MC et al. Solid phase adherence assays: alternatives to conventional blood bank tests. *Lab Med* 1985;16:766.
9. Rolih S, Thomas R, Fisher F et al. Antibody detection errors due to acidic or unbuffered saline. *Immunohematology* 1993;9:15.

A Licença 886 dos EUA só é aplicável aos (Poços de Teste Capture-R Ready-Screen)



Código do folheto informativo 346pt-11
Rev. 9/10



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 em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor através do SAC 0800-707-3855 ou através do email fresenius.br@fresenius-kabi.com.

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

Farm. Res: Mary M. Yamauchi - CRF-SP 13.956

SAC: 0800-707-385

DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO
CAPTURE-R READY-SCREEN (POOLED CELLS)	96 testes 480 testes