

Capture-R® Ready Indicator Red Cells

Indicador de células vermelhas revestidas com anti-IgG para uso em sólidos. Ensaio de Fase para a Detecção de Anticorpos IgG



10°C
1°C

Rejeitar se apresentar hemólise ou descoloração

- Conservante: Cloranfenicol (0,25 mg/mL) Sulfato de neomicina (0,1 mg/mL) Sulfato de gentamicina (0,05 mg/mL)

ATENÇÃO: NÃO PIPETAR POR BOCA, A AUSÊNCIA DE VÍRUS MURINO NÃO FOI DETERMINADA. TODOS OS PRODUTOS SANGÜÍNEOS DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECIOSOS. A EMBALAGEM DO PRODUTO (BULBO DE GOTEJAMENTO) CONTÉM BORRACHA NATURAL SECA.



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

372pt-12

EC

REP

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



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.

IMMUCOR

Utilização:

Anti-IgG-coated Indicator Red Cells for use in Solid Phase Assays for the Detection of IgG Antibodies

Glóbulos Vermelhos Indicadores sensibilizados com anti-IgG para utilização em Testes de Fase Sólida para Detecção de Anticorpos IgG

Glóbulos Vermelhos Indicadores sensibilizados com anti-IgG para utilização em Testes de Fase Sólida Capture-R Ready-Screen®, Capture-R Ready-ID® ou Capture-R® Select, na Detecção de Anticorpos Antieritrocitários da classe IgG.

Sumário do Teste:

Anticorpos irregulares são detetados 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 selecionados, como os fornecidos nos produtos Capture-R Ready, são incubados com o soro ou plasma a testar, em condições que irão otimizar a detecção de anticorpos. Os Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready são usados como o reagente indicador, na detecção de anticorpos IgG ligados a glóbulos vermelhos.

Princípio do Teste:

Os testes Capture-R Ready-Screen, Capture-R Ready-ID e Capture-R Select são baseados nos procedimentos de Plapp et al.⁴ Os glóbulos vermelhos são inicialmente ligados às superfícies dos poços de teste de microtitulação em polistereno. Os antígenos de membrana são utilizados para capturar anticorpos IgG específicos, existentes no soro ou plasma de doente ou dador. O soro/plasma é adicionado aos poços revestidos com glóbulos vermelhos e as tiras de poços incubadas a 37 °C. Após incubação, as imunoglobulinas residuais livres são removidas dos poços, por lavagem, e é adicionada uma suspensão de glóbulos vermelhos indicadores sensibilizados com anti-IgG. A centrifugação vai possibilitar o contacto dos glóbulos vermelhos indicadores com os anticorpos ligados aos glóbulos vermelhos reagentes imobilizados. 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, entre os glóbulos vermelhos indicadores e a camada de glóbulos vermelhos reagentes imobilizados e sensibilizados. Como consequência da ligação de anticorpos, os glóbulos vermelhos indicadores aderem aos glóbulos imobilizados, como uma segunda camada imobilizada. Na ausência de interações detetáveis antígeno-anticorpo (teste negativo), os glóbulos vermelhos indicadores não se ligam aos glóbulos vermelhos imobilizados e aglomeram-se no fundo dos poços, como botões fortemente compactados.

Reagentes:

Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready (Capture-R Ready Indicator Red Cells): Glóbulos vermelhos de dador único ou de vários doadores (pool) sensibilizados com IgG anti-human monoclonal de murino. O reagente é preparado como uma suspensão diluída numa solução 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. Armazenar a 1-10 °C entre utilizações. É normal que os Glóbulos Vermelhos Indicadores se agreguem ligeiramente durante o armazenamento a 1-10 °C. O reagente é fornecido em frascos de conta-gotas e está pronto a ser utilizado.

Legenda:

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

Resuspend gently prior to use

Resuspender suavemente antes de usar

Precauções:

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Não congelar nem expor a temperaturas elevadas. Não utilizar para além do prazo de validade. Não utilizar se o reagente apresentar hemólise ou descoloração.

Discard if hemolyzed or discolored

Rejeitar se apresentar hemólise ou descoloração

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

DESTINADO APENAS PARA UTILIZAÇÃO EM TESTES DE ADERÊNCIA DE GLÓBULOS VERMELHOS EM FASE SÓLIDA CAPTURE-R READY-SCREEN, CAPTURE-R READY-ID E CAPTURE-R SELECT.

Manusear e inutilizar o reagente como potencialmente infeccioso.

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

ATENÇÃO: A MATÉRIA-PRIMA PARA O FABRICO DESTA PRODUTO OBTIVE RESULTADOS NEGATIVOS QUANDO TESTADA DE ACORDO COM OS TESTES ATUALMENTE EXIGIDOS PELA FDA. NÃO É CONHECIDO NENHUM MÉTODO DE TESTE QUE POSSA GARANTIR QUE OS PRODUTOS DERIVADOS DE SANGUE HUMANO NÃO TRANSMITAM AGENTES INFECIOSOS.

Antes de proceder ao teste, os Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready devem estar a 18-30°C. O aquecimento inadequado deste reagente vai originar resultados de teste anormais

Colheita e Preparação da Amostra:

Consultar o folheto informativo dos poços de teste Capture a usar, para determinar as restrições à colheita de amostras (Capture-R Ready-Screen, Capture-R Ready-ID ou Capture-R Select).

Procedimento:

Materiais Fornecidos:

Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready em frascos de conta-gotas

Outros materiais necessários:

Todos os métodos de teste:

- Poços de teste e folheto informativo aplicável contido na embalagem (Capture-R Ready-Screen, Capture-R Ready-ID ou Capture-R Select)
- Capture LISS da Immucor
- Solução salina isotônica tamponada com fosfato (aproximadamente 15 mM), pH de 6,5 a 7,5
- Amostras de sangue de doentes ou dadores

Testes manuais ou realizados com equipamento semiautomático:

- Soros de Controlo Capture-R (Controlo Positivo Fraco, Controlo Negativo)
- Cronómetro
- Estufa, bloco de calor ou banho de água a 37 °C
- Centrífuga com capacidade para 1 x 8 ou 2 x 8 tiras de micropoços Capture *
- Pente para dispensa ou pipetadores concebidos para micropoços
- Superfície de leitura iluminada
- Frasco com soro fisiológico ou dispositivo de lavagem automática

* 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.

Para a realização de testes em microplacas com equipamento automatizado consultar as instruções fornecidas no manual de operação do equipamento para outros materiais necessários.

Método de teste:

Deteção de anticorpos por métodos manuais ou semiautomáticos:

- Antes de proceder ao teste, todos os reagentes e amostras devem estar a 18-30°C.
- Preparar as amostras de soro/plasma ou de glóbulos vermelhos de dador ou doente, de acordo com as instruções fornecidas com os poços de teste de Capture em utilização.
- Preparar os poços de teste de Capture de acordo com o folheto informativo.
- Proceder com o teste de acordo com o folheto informativo dos poços de teste Capture.
- Após a última lavagem, adicionar uma gota (50 +/- 5 ul) de Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R a cada poço de teste e de controlo.
- Centrifugar os poços de teste de acordo com o folheto informativo aplicável.
- Ler e registar os resultados.

Método automático:

Para a execução de testes em microplaca com equipamento automatizado, consultar as instruções fornecidas no manual do utilizador do equipamento. Os Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready devem ser usados, quando os agitadores magnéticos foram adicionados ao frasco há mais de 24 horas. O uso prolongado dos glóbulos pode comprometer a integridade do reagente.

Estabilidade de Reação:

Após a centrifugação, os testes realizados manualmente ou com equipamentos semiautomáticos podem ser lidos imediatamente. Visto que as reações positivas são permanentes, os poços podem ser cobertos, para evitar a evaporação, armazenados a 1-10°C e lidos ou relidos até 2 dias, após a execução do teste. Os testes automáticos não podem ser guardados ou lidos fora dos equipamentos.

Controlo de Qualidade:

Teste manual ou semiautomático: O desempenho deste reagente é avaliado em cada série de testes com Soro de Controlo Positivo e Negativo Capture-R. Os controlos ajudam a determinar a ocorrência de erros técnicos ou falhas do reagente. Falhas sucessivas na obtenção dos resultados esperados com os soros de controlo, em testes repetidos, podem indicar que os Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready ou outro reagente no sistema Capture, estão deteriorados ou que o teste tem vindo a ser incorretamente realizado.

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

Interpretação dos Resultados:

Teste positivo: aderência de glóbulos vermelhos indicadores a parte, ou a toda a superfície de reação, ou alargamento do botão de glóbulos em relação ao obtido com o controlo negativo.

Legenda:

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

Teste negativo: botão de glóbulos vermelhos indicadores no fundo do poço de teste, sem área de aderência facilmente detetável.

Limitações:

Podem ocorrer resultados de teste erróneos se tiver havido contaminação bacteriana ou química dos Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready, lavagem inadequada dos poços de teste, armazenamento impróprio ou omissão do reagente. Uma centrifugação excessiva dos testes manuais ou semiautomáticos, após a adição dos Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready, pode resultar em reações falsamente negativas ou positivas duvidosas, devido à destruição da camada aderente. Uma centrifugação insuficiente irá conduzir a resultados falsamente positivos.

Os parâmetros de desaceleração da centrífuga em utilização podem afetar o tipo de reações obtidas no final do teste. Falhas na aplicação do mecanismo de travagem em unidades com tempos prolongados de desaceleração, podem resultar em reações falsamente negativas. De modo inverso, a travagem em centrífugas com tempos de desaceleração curtos, pode também conduzir a resultados de teste erróneos.

A adição de Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready em quantidades superiores às descritas neste folheto informativo, pode resultar em reações de teste falsamente negativas ou duvidosas. 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.

A contaminação dos Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready com proteínas de plasma ou soro com 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 de neutralização no teste manual ou semiautomático. Os métodos automáticos utilizam Glóbulos Vermelhos de Controlo Capture-R para detetar a neutralização. Estes glóbulos vermelhos devem aglutinar na presença de Glóbulos Vermelhos Indicadores ativos.

Exemplos de anticorpos de subclasses de IgG4 puro podem não ser detetados pelo Reagente de Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready. Note, contudo, que os anticorpos de IgG4 puro não são muito comuns.

Anticorpos tais como anti-M, -P₁, -Le^a e -Le^b reagem frequentemente em testes de hemaglutinação em tubo, à temperatura ambiente, e não a 37 °C ou na fase de antiglobulina. Alguns analistas interpretam este facto como significando que os anticorpos eram compostos, essencialmente, por moléculas de IgM salino-reativas. Exemplos destes anticorpos podem ser detetados em testes Capture-R, ainda que o sistema de teste tenha sido principalmente concebido para a deteção de IgG. Alguns destes anticorpos podem ser detetados pelos Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready, porque contêm um componente de IgG. Outros podem ser detetados, não porque sejam IgG, mas porque os Glóbulos Vermelhos Indicadores transportam o antígeno 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 antígenos. Assim, exemplos de anti-M, -Le^a, -Le^b, -P₁, etc. que são detetados nos testes Capture-R, não devem ser assumidos como contendo um componente de IgG, sem um estudo mais aprofundado. Estas especificidades são vistas como não tendo significado na maioria das situações clínicas. Exemplos destes anticorpos detetados nos testes Capture-R, não são necessariamente mais significativos do que exemplos que não reagem. Especificidades com significado clínico, que são inteiramente IgM na sua natureza (ou seja, anti-K IgM ou anti-E IgM) podem não reagir neste teste.

Caraterísticas Específicas de Desempenho:

Para assegurar uma potência, reatividade e especificidade adequadas, cada lote de Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready foi testado antes de ser comercializado, contra soros de referência cotendo anticorpos IgG ou soros de referência isentos de anticorpos antieritrocitários. A sensibilização com antiglobulina dos Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready é avaliada em testes de potência com diluições de soros anti-D e anti-Fy^a. Este produto é avaliado por métodos manuais e automáticos antes de ser comercializado. O desempenho deste produto depende da aplicação dos métodos recomendados neste folheto informativo.

O prazo de validade é de 45 dias após a data de fabrico, o que corresponde à primeira colheita de sangue de qualquer dos dadores utilizados num componente do produto.

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. Plapp FV, Sinor LT, Rachel JM, et al. A solid phase antibody screen. Am J Clin Pathol 1984;82:719.721.



Código do folheto informativo 372pt-12
Rev 2/13

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 Indicator Red Cells	1 X 11,5 mL 10 X 11,5 mL

Legenda:

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