

CONTROLE DE DILUIÇÃO NOVACLONE™
Para REAGENTES DE GRUPAGEM SANGÜÍNEA NOVACLONE™
(Teste em lâmina, tubo e microplaca)

IVD

Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*

CONTROL

Controle



Nocivo – contém azida de sódio a 0,1%.
Os componentes contêm látex de borracha natural



Consultar as instruções de utilização



Limites de temperatura - conservar entre 1 e 10 °C.

EC REP

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

REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA



Fabricante:
Dominion Biologicals Limited
5 Isnor Drive, Dartmouth, Nova Escócia CANADÁ B3B 1M1
Tel.: 902-468-3992 Fax: 902-468-3599

CE
0088

GALILEO

	Usar até (prazo de validade)		Nocivo
	Código do lote		Número de catálogo

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO RECOMENDADAS

RESUMO

O CONTROLE DE DILUIÇÃO NOVACLONE™ destina-se a ser utilizado como teste de controle para Reagentes de Grupagem Sanguínea NOVACLONE™. Embora raro, é possível que ocorram resultados falso-positivos em qualquer procedimento de teste serológico^{1, 2}. Os resultados falso-positivos em testes de grupagem poderão estar associados a vários factores diferentes incluindo sensibilização *in vivo* de glóbulos vermelhos com imunoglobulina ou em consequência de anomalias nas proteínas de soro (quando são utilizados glóbulos não lavados para teste)³. Os resultados falso-positivos em testes de grupagem sanguínea ABO podem por vezes ser identificados, observando as discrepâncias entre os testes de grupagem de avanço (glóbulos) e reversa (soro). Os resultados falso-positivos nos testes às tipagens Rh (D) e Rh-Hr poderão não ser facilmente identificados, uma vez que não existe qualquer teste de confirmação de grupagem reversa análogo. É mais provável que resultados falso-positivos, tais como estes, ocorram com reagentes em tubo rápidos e lâmina Rh-Hr e Rh (D) tradicional que apresentem níveis elevados de proteínas e potenciadores macromoleculares. Exemplos de resultados falso-positivos idênticos com os reagentes de grupagem sanguínea monoclonais que apresentem níveis reduzidos de proteínas são muito raros⁴. Além disso, a utilização rotineira de glóbulos vermelhos lavados para testes em tubo rápidos poderá reduzir a incidência de alguns tipos de reacções falso-positivas. Em alguns casos, poderá ser recomendada a utilização de um teste de controle específico para detectar e permitir a possível identificação de possíveis resultados falso-positivos^{3, 4, 5}. Além disso, algumas normas e regulamentos requerem a inclusão de um teste de controle nos testes de rotina. Embora seja possível realizar vários tipos de testes de controle, recomenda-se um Reagente de Controle específico do fabricante (tal como o CONTROLOE DE DILUIÇÃO NOVACLONE™) como teste de controle ideal para este efeito³.

PRINCÍPIO

O CONTROLE DE DILUIÇÃO NOVACLONE™ para Reagentes de Grupagem Sanguínea NOVACLONE™ contém os mesmos componentes do meio de diluição que os Reagentes de Grupagem Sanguínea NOVACLONE™, contudo, não contém qualquer componente de anticorpo chave. Este reagente destina-se a facultar um teste de controle negativo específico, podendo ser utilizado para testes de controle paralelos e concomitantes em todos os procedimentos recomendados para utilização dos Reagentes de Grupagem Sanguínea NOVACLONE™. A ausência de aglutinação com o CONTROLE DE DILUIÇÃO NOVACLONE™ específico indica um resultado previsto do teste de controle e o cumprimento dos limites do procedimento de teste, confirma a validade de um resultado de teste positivo com os Reagentes de Grupagem Sanguínea NOVACLONE™. Caso sejam identificados resultados positivos com o CONTROLE DE DILUIÇÃO NOVACLONE™, os resultados positivos de testes concomitantes com os Reagentes de Grupagem Sanguínea NOVACLONE™ não devem ser interpretados como válidos sem uma investigação aprofundada e testes probatórios.

REAGENTE

APENAS PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICOS PROFISSIONAIS *IN VITRO*

O CONTROLE DE DILUIÇÃO NOVACLONE™ é preparado utilizando os mesmos componentes de diluição patenteados que compõem os Reagentes de Grupagem Sanguínea NOVACLONE™. Este Reagente de Controle não contém qualquer componente de anticorpo.

Este Reagente de Controle destina-se a ser utilizado em testes em lâmina, tubo e microplaca e constitui um teste de controle qualitativo quando utilizado em paralelo com os Reagentes de Grupagem Sanguínea NOVACLONE™. A diluição utilizada para este reagente de controle de níveis reduzidos de proteínas contém cloreto de sódio, albumina de soro bovino, tampões de pH e outros componentes seleccionados. A azida de sódio é adicionada como agente antimicrobiano.
Não diluir - utilizar tal como fornecido.

PRECAUÇÕES

Uma turvação acentuada poderá indicar contaminação bacteriana ou deterioração do reagente. Não utilizar reagentes contaminados ou frascos sem rótulos. Não utilizar após o prazo de validade. Conservar entre 1 e 10 °C sempre que não estiver a ser utilizado. Não congelar. Não ingerir.

Deixar que o reagente atinja a temperatura ambiente (~18 e 25 °C) antes de utilizar.

☒ A AZIDA DE SÓDIO É TÓXICA. NÃO INGERIR. A AZIDA DE SÓDIO PODERÁ REAGIR COM TUBAGENS DE CHUMBO OU COBRE E FORMAR AZIDAS METÁLICAS EXPLOSIVAS. AO ELIMINAR, FAZER CORRER ÁGUA EM GRANDE QUANTIDADE PARA PREVENIR A ACUMULAÇÃO DE AZIDAS.

**CONTROLE DE DILUIÇÃO
NOVACLONE™**

para utilização com

**Reagentes de Grupagem Sanguínea
NOVACLONE™**

(TESTE EM LÂMINA, TUBO E MICROPLACA)



ESTE PRODUTO POSSUI COMPONENTES (SISTEMA CONTA-GOTAS) QUE CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL, CONHECIDA POR CAUSAR REACÇÃO ALÉRGICA EM ALGUNS INDIVÍDUOS.

TODOS OS PRODUTOS DE SANGUE DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. ESTE PRODUTO NÃO CONTÉM MATERIAL DE ORIGEM HUMANA.

ESTES PRODUTOS DEVEM SER CONSIDERADOS COMO SENDO DE RISCO BIOLÓGICO, DEVENDO A SUA ELIMINAÇÃO CUMPRIR OS REQUISITOS APLICÁVEIS À ELIMINAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO PERIGOSO.

QUALQUER ALBUMINA BOVINA UTILIZADA NO FABRICO DESTES PRODUTOS PROVÉM DE ANIMAIS DOADORES INSPECIONADOS E CERTIFICADOS PELOS NOSSOS INSPECTORES DE SERVIÇO VETERINÁRIO COMO ESTANDO ISENTOS DE QUALQUER DOENÇA. ESTE PRODUTO DE BASE RUMINANTE É CONSIDERADO COMO APRESENTANDO UM RISCO REDUZIDO DE EET (ENCEFALOPATIA ESPONGIFORME TRANSMISSÍVEL).

COLHEITA DE AMOSTRAS

Consultar **Colheita de amostras** nas Indicações de utilização específicas do fabricante para os Reagentes de Grupagem Sanguínea NOVACLONE™ para o qual se destina o teste de controle.

Para testes em microplaca com instrumentos automatizados, consultar as instruções fornecidas no manual do operador do instrumento.

PROCEDIMENTOS

Reagentes fornecidos: CONTROLE DE DILUIÇÃO NOVACLONE™ (Para teste em lâmina, tubo e microplaca)

Materiais e equipamento não fornecidos: pipetas de transferência, solução salina isotónica (recomenda-se uma solução tampão salina de fosfato com um pH de 6,5 a 7,5).

TESTE EM LÂMINA: lâminas de vidro ou placas de plástico TP-12, aplicadores.

TESTE EM TUBO: tubos de teste de vidro ou plástico (poliestireno) de 12 x 75 mm ou 10 x 75 mm, suportes de tubos de teste, centrífuga serológica (900-1000 rcf).

MÉTODO EM MICROPLACA: microplacas rígidas com fundo em U, centrífuga calibrada com suportes para microplacas, agitador de microplacas (opcional, mas recomendado).

Para testes em microplaca com instrumentos automatizados, consultar as instruções fornecidas no manual do operador do instrumento.

Os utilizadores são responsáveis pela validação de um dispositivo acessória relativamente à sua utilização pretendida.

PROCEDIMENTOS DE TESTE

Método de teste em lâmina; método de teste em tubo; método em microplaca:

Os testes de controle utilizando CONTROLE DE DILUIÇÃO NOVACLONE™ devem ser realizados de forma idêntica às do Reagente de Grupagem Sanguínea NOVACLONE™ específico para o qual se destina o teste de controle. O CONTROLE DE DILUIÇÃO NOVACLONE™ pode ser utilizado em qualquer dos procedimentos recomendados para utilização dos Reagentes de Grupagem Sanguínea NOVACLONE™. Consultar as Indicações de utilização específicas do fabricante para os Reagentes de Grupagem Sanguínea NOVACLONE™.

Para testes em microplaca com instrumentos automatizados, consultar as instruções fornecidas no manual do operador do instrumento.

TESTES DE CONTROLO

Os testes de controle adequados são essenciais para todos os procedimentos de teste laboratoriais.

1. Recomenda-se veemente que a reactividade dos Reagentes de Grupagem Sanguínea seja confirmada todos os dias de utilização através de testes de controle com glóbulos vermelhos de antígenos positivos e negativos. Para o CONTROLE DE DILUIÇÃO NOVACLONE™ recomenda-se a realização de um teste de controle negativo utilizando um glóbulo de um dador insensibilizado normal.
2. For Para testes em microplaca com instrumentos automatizados, consultar as instruções fornecidas no manual do operador do instrumento.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DOS TESTES

Teste em lâmina, tubo e microplaca:

NEGATIVO (-): Dentro dos limites aceites do procedimento de teste, a ausência de aglutinação nos glóbulos vermelhos testados com CONTROLE DE DILUIÇÃO NOVACLONE™ oferece o resultado de teste de controle esperado que sustenta a validade dos resultados de testes positivos obtidos com testes de tipagens concomitantes utilizando os Reagentes de Grupagem Sanguínea NOVACLONE™.

POSITIVO (+): Dentro dos limites aceites do procedimento de teste, a aglutinação dos glóbulos testados com o CONTROLE DE DILUIÇÃO NOVACLONE™ indica uma aglutinação "não específica". Os resultados positivos obtidos em testes de tipagens concomitantes com Reagentes de Grupagem Sanguínea NOVACLONE™ poderão por isso ser inválidos, não devendo ser interpretados sem investigação e estudos aprofundados.

LIMITES DO PROCEDIMENTO DE TESTE

1. O CONTROLE DE DILUIÇÃO NOVACLONE™ é aplicável apenas para utilização como controlo para Reagentes de Grupagem Sanguínea NOVACLONE™. Este reagente de controlo não é adequado para utilização como teste de controlo negativo para outros tipos de Reagentes de Grupagem Sanguínea ou reagentes de outros fabricantes. O CONTROLE DE DILUIÇÃO NOVACLONE™ não constitui um controlo adequado para os reagentes de Antiglobulina Humana NOVACLONE™.
2. Os testes de controlo utilizando CONTROLE DE DILUIÇÃO NOVACLONE™ só são válidos se o reagente for utilizado num procedimento idêntico ao do Reagente de Grupagem Sanguínea NOVACLONE™ específico para o qual se destina o teste de controlo. Recomenda-se a realização de testes paralelos ao reagente de controlo para assegurar que as condições de teste são idênticas.
3. A utilização de glóbulos testados não lavados poderá promover as reacções de falso-positivos, tais como as associadas com rouleaux ou anticorpos. A utilização rotineira de glóbulos vermelhos lavados, suspensos em solução salina para testes em tubo rápidos poderá reduzir o risco de reacções falso-positivas.
4. O CONTROLE DE DILUIÇÃO NOVACLONE™ poderá não detectar todos os tipos de resultados falso-positivos que poderão ocorrer com os Reagentes de Grupagem Sanguínea NOVACLONE™.
5. O CONTROLE DE DILUIÇÃO NOVACLONE™ não contém EDTA e não detectará potenciais falso-positivos que poderão ocorrer nos testes de grupagem de avanço ABO na presença de plasma ou soro (glóbulos testados não lavados) quando são identificados exemplos raros de anticorpos ao EDTA.
6. O CONTROLE DE DILUIÇÃO NOVACLONE™ não deve ser utilizado em testes com glóbulos vermelhos tratados com enzimas.
7. Outras variáveis tais como uma técnica inadequada, uma centrifugação ou incubação indevida, vidros incorrectamente lavados, pH de solução salina errado e/ou materiais ou reagente contaminados poderão originar resultados falso-negativos ou falso-positivos.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE DESEMPENHO

Quando utilizado em conformidade com as Indicações de utilização, o CONTROLE DE DILUIÇÃO NOVACLONE™ oferece um teste de controlo adequado para detectar reacções falso-positivas associadas com a aglutinação não específica. Cada lote de CONTROLE DE DILUIÇÃO NOVACLONE™ foi testado para confirmar a ausência de reactividade com um painel de glóbulos humanos normais pelos métodos de teste em tubo e microplaca recomendados.

Qualquer desvio às Indicações de utilização recomendadas poderá resultar num desempenho menos ideal do produto. As modificações definidas pelo utilizador para aos procedimentos de teste podem exigir validação.

BIBLIOGRAFIA

1. Mollison PL. Blood transfusion in clinical medicine. 7th edition. Oxford: Blackwell Scientific, 1993.
2. Issitt PD, Anstee DJ. Applied Blood Group Serology. 4th edition. Montgomery Scientific. Durham, SC. 1998.
3. Garratty G. et al. Spontaneous agglutination of red cells with a positive direct antiglobulin test in various media. Transfusion 1984; 24:214-217
4. Brecher, m. Ed. Technical manual 15th edition. American association of blood banks. Bethesda, MD. 2005.



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.

DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO
NOVACLONE Controle de Diluição	1 x 10 mL 10 x 10 mL

NOVACLONE™ é uma marca comercial registada da Dominion Biologicals Limited.

Importado / Distribuído por:

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque González, n.º 128 - Jardim Branca Flor

Itapecerica da Serra - São Paulo - Brasil

CEP.: 06855-690

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

SAC: 0800-707-385