



# Capture-R<sup>®</sup> Ready-Screen<sup>®</sup> (3)

## Sistema de Fase Sólida para Detecção de Anticorpos Irregulares IgG para Eritrócitos

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

### 387pt-3

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](mailto:fresenius.br@fresenius-kabi.com).

#### Utilização:

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

Sistema de Fase Sólida para a Detecção de Anticorpos Irregulares IgG para Glóbulos Vermelhos

Capture-R<sup>®</sup> Ready-Screen<sup>®</sup> (3) para utilização na detecção de anticorpos irregulares IgG, por métodos manuais, semi-automáticos ou tecnologia de fase sólida automática.

#### Resumo do Teste:

Anticorpos irregulares são detectados no soro de 0.3 a 3% da população de doadores e de doentes.<sup>1-3</sup> 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-Screen, são incubados com o soro ou plasma a testar, em condições que irão otimizar a detecção de anticorpos.<sup>4</sup>

Capture-R Ready-Screen é fabricado como um conjunto de três células de pesquisa do grupo O para utilização nos métodos automáticos e semi-automáticos de tecnologia de fase sólida para detecção de anticorpos. Os antígenos destes doadores são apresentados na Master List do Capture-R Ready-Screen que acompanha cada lote. O Capture-R Ready-Screen (3) é fabricado especialmente para laboratórios que procedem à pesquisa de anticorpos onde se verifica o efeito de dose.

#### Princípio do Teste:

O Capture-R Ready-Screen é um sistema de detecção de anticorpos de fase sólida modificada, com base nos procedimentos de Plapp et al<sup>5</sup> e Juji et al<sup>6</sup>. As membranas dos glóbulos vermelhos foram ligadas e desidratadas nas superfícies dos micropoços de poliestireno. Os antígenos de membrana são utilizados para fixar anticorpos IgG específicos, existentes no soro ou plasma do 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 revestidos 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 detetáveis 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 (3) constituído por tiras de 1 x 8 poços, revestidos por membranas de glóbulos vermelhos ligados e desidratados, de três doadores diferentes do grupo O, respetivamente (e um quarto poço

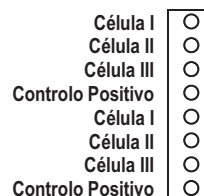
Legenda:

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



de controlo positivo sensibilizados com IgG). A disposição do reagente de glóbulos vermelhos está ilustrada na Figura 1.

Figura 1. Tira Capture-R Ready-Screen (3)



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 do Teste Capture, se o indicador de humidade mudar de azul para rosa.

Cada tira está pronta para ser usada conforme fornecida. As tiras podem ser utilizadas individualmente ou em série. Armazenar as tiras a 1-30°C (em local refrigerado ou à temperatura ambiente) entre utilizações. Se o indicador de humidade contido na bolsa apresentar 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 imediata e cuidadosamente na bolsa de alumínio, para evitar a exposição à humidade, que pode destruir as membranas dos glóbulos vermelhos.

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.

Não devem ser usadas tiras que tenham estado 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 (3) 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:

(adquiridos em separado)

1. Capture LISS
2. Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready
3. Soro de Controlo Positivo Capture-R (Fraco)

#### 4. Soro de Controlo Negativo Capture-R

#### 5. WB corQC

**NOTA:** Os componentes (poços Capture-R Ready-Screen, Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready, Soro de Controlo Capture-R, WB corQC e Capture LISS), 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. Antes de proceder ao teste, todos os reagentes de Capture-R Ready-Screen têm de estar entre 18-30°C.
3. 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 entre 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.
4. A turvação do Capture LISS e dos Soros de Controlo Capture-R pode ser uma indicação de contaminação microbiana. Os glóbulos vermelhos reagentes WB corQC não devem ser utilizados se escurecerem, aglutinarem espontaneamente ou se existir hemólise significativa. Pode ocorrer hemólise ligeira com o envelhecimento. Os reagentes contaminados não devem ser usados.
5. Não utilizar os reagentes para além do prazo de validade. Frascos com derramamento não devem ser utilizados.
6. O formato para a data de validade é expresso como AAAA-MM-DD (ano-mês-dia).
7. 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 OBTEVE 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 INFECCIOSOS.

#### Colheita e Preparação da Amostra:

**Plasma ou soro:** Colher uma amostra de sangue utilizando uma técnica de flebotomia correta. Pode ser utilizado neste teste soro ou plasma frescos (EDTA, ACD, CPD, CPDA-1, CP2D). Os testes devem ser realizados logo que possível, após colheita, para minimizar a possibilidade de ocorrerem reações 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, entre 1-10°C. Em alternativa, as amostras podem ser separadas dos glóbulos vermelhos e congeladas. Os anticorpos fracamente reativos podem deteriorar-se e não serem detetáveis em amostras conservadas à temperatura ambiente durante alguns dias, antes de serem testadas ou em amostras armazenadas entre 1-10°C, por períodos prolongados. Não utilizar amostras colhidas em tubos com separadores de gel neutro. Podem ocorrer resultados falso-positivos com estas amostras.

#### Procedimento:

##### A. Materiais Fornecidos:

1. Tiras de poços Capture-R Ready-Screen (3) em bolsas de folha de alumínio resseláveis.

##### B. Outros Materiais Capture Necessários:

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

#### C. Outros Materiais Necessários:

##### Todos os Métodos:

1. Solução salina isotónica tamponada de fosfato (aproximadamente 15mM), pH 6.5-7.5
2. Soro ou plasma de dador ou doente (método automáticos podem utilizar plasma)

##### Método Automático:

1. Equipamento Galileo Echo\*
2. WB corQC

##### Métodos Manuais ou Semi-automáticos:

1. Pipetas de transferência ou sistema de pipetagem\*
2. Centrífuga\* e rotor com capacidade para 1 x 8 tiras de poços
3. Estufa\* ou incubadora\* de calor seco a 37 °C
4. Dispositivo de lavagem\* ou frasco de solução salina com esguicho de lavagem ou pente de pipetagem manual
5. Pente para dispensa ou pipetadores concebidos para microplacas
6. Tiras de poços vazias para equilíbrio
7. Cronómetro\*
8. Superfície iluminada
9. Marcadores
10. Leitor de microplacas\* (opcional)
11. WB corQC (opcional)

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

#### Método de Teste:

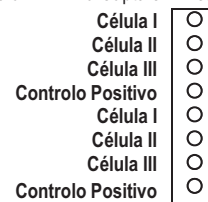
##### Método Automático

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

##### Métodos Manuais ou Semi-automáticos:

1. Antes de proceder ao teste, todos os reagentes Capture e amostras devem estar a 18-30°C.
2. Retirar uma tira de Capture-R Ready-Screen (3) da bolsa protetora. Inspeccionar o indicador de humidade contido na bolsa. Se o indicador de humidade indicar a presença de humidade, não utilizar nenhuma das tiras da bolsa. Na ausência de sinais de humidade, coloque as tiras que não forem usadas, o dessecante e o indicador de humidade novamente na bolsa e volte a selá-la cuidadosamente.
3. Verifique o rótulo superior da tira. Não utilizar a tira, se não for visível a impressão da identificação do teste (RS3) e o número de lote em texto legível. A disposição dos Glóbulos Vermelhos Reagentes é apresentada na Figura 2.

Figura 2. Tira Capture-R Ready-Screen (3)



4. Coloque a tira no suporte. Nota: a tira só encaixa no suporte se estiver na orientação correta.
5. Adicionar 2 gotas (100 +/- 10 uL) de Capture LISS a cada poço de teste.
6. Adicionar 1 gota (50 +/- 5 uL) de amostra de soro ou plasma a cada um dos quatro (4) poços específicos e designados para a pesquisa (poço I, II, III e de Controlo Positivo). Para amostras adicionais de dador e doente que requerem o teste, continue a adicionar uma amostra de plasma ou soro a cada conjunto de quatro (4) poços de pesquisa designados (poço I, II, III e de Controlo Positivo). **NOTA:** Na presença de soro ou plasma, a cor púrpura do Capture LISS irá mudar para azul celeste ou turquesa. A permanência da cor púrpura indica que a amostra de teste não foi adicionada.
7. Controlo de Qualidade Diário: no mínimo, uma (1) vez a cada vinte e quatro (24) horas, adicionar 1 gota (50 +/- 5 uL) de Soro de Controlo Positivo (Fraco) Capture-R a um determinado conjunto de quatro (4) poços de pesquisa (poço I, II, III e de Controlo Positivo) de uma (1) microtira (poços número 1, 2, 3 e 4 de 8). Usando a mesma microtira, adicionar também 1 gota (50 ± 5 uL) de soro de Controlo Negativo Capture-R a um determinado conjunto de quatro (4) poços de pesquisa (poços número 5, 6, 7 e 8 de 8). A Figure 3 abaixo ilustra este formato de controlo de qualidade.

Legenda:

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

Figura 3. Formato de controlo de qualidade diário com uma (1) micro-tira

Célula I	<input type="radio"/>	Poço 1: Soro de Controlo Positivo Capture-R (Fraco)
Célula II	<input type="radio"/>	Poço 2: Soro de Controlo Positivo Capture-R (Fraco)
Célula III	<input type="radio"/>	Poço 3: Soro de Controlo Positivo Capture-R (Fraco)
Controlo Positivo	<input type="radio"/>	Poço 4: Soro de Controlo Positivo Capture-R (Fraco)
Célula I	<input type="radio"/>	Poço 5: Soro de Controlo Negativo Capture-R
Célula II	<input type="radio"/>	Poço 6: Soro de Controlo Negativo Capture-R
Célula III	<input type="radio"/>	Poço 7: Soro de Controlo Negativo Capture-R
Controlo Positivo	<input type="radio"/>	Poço 8: Soro de Controlo Negativo Capture-R

8. Incubar as tiras entre 36-38°C por um período não inferior 15 minutos, não excedendo os 60 minutos. Adicionar 5 minutos ao período de incubação se for usada uma incubadora de calor seco.
9. Decantar ou aspirar a mistura de amostra-LISS e lavar os poços, utilizando uma técnica de lavagem manual ou semi-automática.
  - a. Técnica de Lavagem Manual
    - i. Decantar o fluido dos poços.
    - ii. Encher os poços da tira com solução salina com uma pipeta multicanal ou um pente de pipetagem concebido para microplacas. Em alternativa, pode ser usado um frasco de solução salina com esguicho de lavagem. A solução salina não pode ser adicionada com força excessiva uma vez que pode desalojar a monocamada celular da placa.
    - iii. Decantar completamente os poços, invertendo manualmente as tiras num lavatório ou recipiente de resíduos, com vários movimentos rápidos, decantando a solução salina dos poços.
    - iv. Lavar os poços, no mínimo, seis vezes com solução salina.
  - b. Técnica de Lavagem Semi-automática
 

Na lavagem com equipamento semi-automático, consultar as instruções fornecidas no manual do equipamento.

NOTA: O dispositivo de lavagem semi-automático tem de ser ajustado, para que permaneça em cada poço aproximadamente 4-8 uL de solução salina, após a aspiração. Os poços não devem ser aspirados até ficarem secos.
10. Adicionar 1 gota (50 +/- 5 uL) de Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready a cada um dos poços.
11. 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 RPMs) adequados devem ser determinados individualmente para cada centrifuga utilizada.
12. Colocar a tira sobre uma superfície iluminada (ou usar um leitor de microplacas) e examinar a presença ou a ausência de aderência dos Glóbulos Vermelhos Indicadores. Para que os resultados dos testes de cada amostra sejam considerados válidos, o quarto poço de Controlo Positivo (sendo o poço que controla o processo interno do ensaio), associado a cada amostra testada, deve mostrar a aderência dos Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready a uma parte ou à totalidade da superfície de reação. Se não for obtida uma reação correta no poço de controlo positivo (sendo o poço que controla o processo interno do ensaio), as reações do teste podem ser inválidas e a amostra associada a esse poço de Controlo Positivo deve ser repetida.

#### Estabilidade da Reação:

Depois da centrifugação, os testes podem ser lidos imediatamente. Os poços podem ser cobertos após a centrifugação, 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:

**Método automático:** Para testes em microplaca com equipamentos automáticos, consultar as instruções fornecidas no manual de operação do equipamento.

**Métodos manuais ou semi-automáticos:** O Controlo de Qualidade Diário de todos os componentes do Capture-R Ready-Screen está integrado no sistema de teste pela inclusão de Controlos Positivos (Fraco) e Negativos do Capture-R. Estes controlos devem ser realizados de acordo com o método descrito, no mínimo uma (1) vez a cada vinte e quatro (24) horas a fim de garantir que não há avaria no equipamento ou falhas no reagente. Todos os poços testados com Controlo Positivo Capture-R (Fraco) devem produzir um resultado positivo.

Nota: Os poços I, II e III testados com o Controlo Negativo Capture-R devem originar um resultado negativo. O poço de Controlo Positivo associado deve originar ainda um resultado positivo quando testado com o Controlo Negativo Capture-R.

Neste processo de controlo de qualidade diário para métodos automatizados, o WB corQC pode ser utilizado como um conjunto alternativo, em vez dos Controlos Positivo (Fraco) e Negativo de Capture-R.

Este teste de pesquisa de anticorpos também utiliza por rotina um poço de controlo positivo com cada amostra testada. Este poço de controlo positivo é um controlo de teste interno com cada amostra testada e é produzido como uma membrana de glóbulos vermelhos sensibilizados com IgG Anti-D no poço. Para todos os conjuntos de poços de pesquisa (I, II e III), o quarto poço de controlo positivo (associado com cada conjunto) deve produzir um resultado positivo para que o resultado de pesquisa da amostra seja aceitável.

As falhas sucessivas no desempenho do poço de controlo positivo podem indicar que um ou mais reagentes de teste Capture-R Ready-Screen estão deteriorados ou que os testes têm vindo a ser incorretamente realizados.

#### Interpretação dos Resultados:

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

**Teste positivo:** aderência dos Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready numa parte ou em toda a superfície de reação.

Os anticorpos que são detetados com o Capture-R Ready-Screen (3), podem ser identificados usando o Capture-R Ready-ID, o Capture-R Ready ID Extend I ou II ou o Capture-R Select (um sistema de fase sólida que pode ser usado com um reagente de glóbulos vermelhos selecionado).

#### Limitações:

1. Podem ocorrer resultados de teste 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 quarto poço de controlo é indicadora da neutralização dos glóbulos vermelhos indicadores no teste automático.
3. Uma centrifugação excessiva dos testes, após a adição dos Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready, pode causar reações falsamente negativas ou positivas duvidosas, devido à destruição da camada indicadora aderente. Uma centrifugação insuficiente irá conduzir a resultados falsamente positivos.
4. 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.
5. Os parâmetros de desaceleração da centrífuga em utilização podem afetar o tipo de reações obtidas no final do teste. As falhas na aplicação de mecanismos 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 incorretos. É da responsabilidade dos utilizadores avaliar o desempenho da centrífuga através da qualificação de desempenho do equipamento. Os resultados da qualificação do desempenho devem ser mantidos como uma parte dos registos do laboratório, para revisão pelas entidades regulamentares.
6. As amostras de soro ou plasma obtidas em tubos contendo separadores de gel neutro, podem originar resultados falso-positivos nos testes de pesquisa de anticorpos. Os tubos com separadores de gel não são adequados para a utilização em bancos de sangue.
7. A reatividade dos glóbulos vermelhos reagentes Capture-R Ready-Screen (3) pode diminuir durante o período de validade. A taxa a que a reatividade do antígeno 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 produzir reações 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 produzir falsos resultados positivos fracos. A utilização de glóbulos vermelhos indicadores que estejam a temperatura inferior a 18°C, irá produzir falsos resultados positivos fracos.
10. As soluções de baixa força iónica (LISS) têm demonstrado potenciar muitas interações antigénio-anticorpo. Contudo, nem todos os anticorpos reagem

Legenda:

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

otimamente nos sistemas de teste LISS, nos quais se incluem os testes de Capture-R Ready-Screen.

11. Os anticorpos tais como anti-M, -P<sub>1</sub>, -Le<sup>a</sup> e -Le<sup>b</sup> reagem normalmente em testes de hemaglutinação em tubo na fase de teste 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 detetados em ensaios de Capture-R, ainda que o sistema de teste tenha sido inicialmente concebido para a deteção 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, para os exemplos de anti-M, -Le<sup>a</sup>, -Le<sup>b</sup>, -P<sub>1</sub>, etc, que são detetados em testes Capture-R, não se deve assumir que contêm um componente IgG, sem um estudo mais aprofundado. Estas especificidades são vistas como não tendo significado na maioria das situações clínicas. Exemplos destes anticorpos detetados 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 reatividade diminuída, com os testes de aderência de glóbulos vermelhos em fase sólida. Podem-se incluir, como exemplo, os anticorpos para Bg<sup>a</sup>, Bg<sup>b</sup>, Kn<sup>a</sup>, Cs<sup>a</sup>, Yk<sup>e</sup>, JMh, McC<sup>a</sup>, Ch e Rg.<sup>7,8</sup> Alguns exemplos fracos de anticorpos clinicamente significativos podem não reagir com o Capture-R Ready-Screen, mesmo que sejam detetados por uma técnica alternativa. O anti-D administrado passivamente pode não reagir com o Capture-R Ready-Screen, mesmo que os anticorpos sejam detetados por uma técnica alternativa. NÃO EXISTE UM MÉTODO DE TESTE CAPAZ DE DETETAR TODOS OS ANTICORPOS.
13. Não é conhecida a base genética dos doadores 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- or S-s+. Estes glóbulos vermelhos são assumidos como provenientes de indivíduos geneticamente homocigóticos, mas de facto, podem ter sido colhidos de pessoas geneticamente heterocigóticas para os genes codificados.<sup>4</sup> Não foram efetuados quaisquer testes serológicos para demonstrar que os glóbulos vermelhos, aparentemente homocigóticos, utilizados para preparar o Capture-R Ready-Screen ou Capture-R Ready-ID, transportam uma dose dupla de antígenos adequados.<sup>8</sup>
14. Podem ser obtidas reações negativas, se o soro em teste contiver anticorpos em concentrações demasiadamente baixas, para serem detetadas pelos métodos de teste utilizados.<sup>8</sup>
15. As reações entre um anticorpo e o seu antígeno podem ficar enfraquecidas se na lavagem dos poços for usada solução salina ácida ou não tamponada, antes da adição de Glóbulos Vermelhos Indicadores. Os melhores resultados serão obtidos com solução salina tamponada com pH de 6.5-7.5.<sup>9</sup>
16. Podem ser obtidos resultados incorretos com os testes Capture-R Ready-Screen, se os técnicos não possuírem formação adequada no que toca ao desempenho correto do teste. O laboratório que adote a tecnologia Capture-R Ready-Screen, deverá ter um programa de formação adequado para os seus profissionais. Após estes terem recebido a formação adequada, mas antes da substituição das técnicas de deteção de anticorpos existentes pelo Capture-R Ready-Screen, o laboratório deve efetuar 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 podem ser obtidos os resultados adequados.
17. Os glóbulos vermelhos utilizados para preparar este reagente possuem antígenos que podem não estar definidos pelo fabricante, contudo, é possível obter reações positivas com este reagente que não coincidam com os perfis de qualquer antígeno representado na Master List.

#### Caraterísticas Específicas de Desempenho:

O Capture-R Ready-Screen foi avaliado em paralelo, com testes de hemaglutinação manuais, por cinco laboratórios independentes. Testes com 7000 amostras mostraram, que o método é capaz de detetar a maioria dos anticorpos clinicamente significativos da classe IgG. Aqueles que não são detetados, estão identificados na secção Limitações deste folheto informativo.

Os anticorpos IgG não detetados estão identificados na secção Limitações deste folheto informativo. Algumas amostras de soro/plasma de doadores e doentes, foram avaliadas como sendo reativas pelo Capture-R Ready-Screen, mas não foram reativas por técnicas de referência de hemaglutinação (a maioria destas amostras mostraram conter apenas auto-anticorpos reativos de fase sólida).

O revestimento de antiglobulina dos Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready é avaliado em testes de potência com anti-D e anti-Fy<sup>a</sup>.

Legenda:

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

Antes do fabrico do Capture-R Ready-Screen, os glóbulos vermelhos de cada dador são testados por dois laboratórios independentes, utilizando, pelo menos, dois anticorpos de diferentes dadores (exceto quando não é possível devido à raridade do antígeno), para confirmar a presença ou ausência de todos os antígenos do grupo sanguíneo especificados na Master List. Todos os glóbulos vermelhos são testados e demonstram um teste de antiglobulina direto negativo por fase sólida. Cada lote de Capture-R Ready-Screen (3) é avaliado para garantir uma reatividade e especificidade adequadas. O desempenho deste produto depende da aplicação dos métodos recomendados neste folheto informativo.

O Capture-R Ready-Screen (3) cumpre as especificações da FDA para glóbulos vermelhos reagentes utilizados na deteção de anticorpos irregulares. Não existe padrão de potência para estes produtos nos EUA.

O prazo de validade das tiras de poços 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 doadores utilizados neste 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. Brecher ME, ed. Technical manual. 15<sup>th</sup> ed. Bethesda MD: AABB, 2005.
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 a (Poços de Teste Capture-R Ready-Screen)



Código do folheto informativo 387pt-3  
Rev 02/13

#### 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