

Capture LISS

Solução de baixa força iônica

Para Testes de detecção de anticorpos em fase sólida

- IVD
- 10°C Rx ONLY
- Perigo: contém 0,1% de azida sódica como conservante
- Sem padrão de potência nos EUA. Rejeitar se apresentar turvação
- A embalagem deste produto (tampa conta-gotas) pode conter borracha natural seca. PODE CAUSAR ALERGIA.

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

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

IFU 363ptbr-11

Utilização:

Solução de baixa força iônica

Para testes de detecção de anticorpos em fase sólida Capture®.

O Capture LISS é indicado para utilização como potencializador de baixa força iônica e aditivo de adição de amostra em testes de fase sólida Capture para a detecção de anticorpos (Capture-R® Select, Capture-R® Ready-Screen®, Capture-R Ready-ID®, Capture-R Ready-ID Extend, Capture-P®, Capture-P Ready-Screen® e Capture-CMV®).

Sumário do Teste:

A força iônica de um sistema de teste depende da quantidade de íons dissolvidos na solução. No soro humano, 92% da osmolaridade é devido ao cloreto de sódio (NaCl) e bicarbonato dissolvidos¹. Em sistemas de teste sorológico, o NaCl dissolvido contribui com ambas as cargas, positiva na forma de íons de sódio ou Na+, e negativa na forma de cloreto ou íons de Cl-. Estes íons, quando presentes em quantidades suficientes, podem reduzir a ligação dos anticorpos².

Podem ocorrer interações antígeno-anticorpo à concentração iônica do soro ou plasma humano (ou à da solução salina isotônica), mas nem sempre com ótima eficiência. Em muitos casos, se a força iônica de um sistema de teste sorológico for diminuída (diminuição da concentração do sal) a um certo ponto abaixo do que a do soro fisiológico, a capacidade de ligação ao anticorpo específico é aumentada.

Alguns grupos de trabalho têm demonstrado que as soluções de cloreto de sódio de baixa força iônica e molaridade apropriada, podem ser usadas em testes sorológicos de glóbulos vermelhos, para potencializar as interações antígeno-anticorpos e reduzir o tempo de incubação necessário para a detecção de anticorpos²⁻¹¹. As soluções de baixa força iônica podem desempenhar as mesmas funções, em testes para detectar anticorpos dirigidos a plaquetas¹⁰. O Capture LISS contém um contraste que, na presença de soro ou plasma humano, sofre alteração de cor. Assim, o reagente é também utilizado como um indicador de adição de amostra a poços de teste nos ensaios Capture-R, Capture-P e Capture-CMV.

Princípio do Teste:

A força iônica de um teste de detecção de anticorpos é reduzida pela adição de um aditivo de baixa força iônica. Esta redução facilita a capacidade de ligação do anticorpo e reduz o tempo de incubação necessário para a sua detecção.

O bromocressol púrpura muda de cor na presença de soluções proteicas, tais como o soro ou plasma humano. A alteração da cor do Capture LISS é uma indicação de que soro ou plasma foi adicionado ao poço de teste.

Reagentes:

O Capture LISS é uma solução de baixa força iônica que contém glicina e corante bromocressol púrpura e azida sódica (0,1%) como conservante. Na presença de soro ou plasma humano normal, a cor azul-púrpura do reagente irá mudar para azul celeste ou turquesa. Armazenar a 1-10 °C entre utilizações. Usar conforme fornecido.

Precauções:

Para utilização em diagnóstico in vitro.

Antes de proceder ao teste, o Capture LISS deve estar a 18-30 °C.

Armazenar a 1-10 °C entre utilizações. Não utilizar para além do prazo de validade.

Legenda:

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

Capture LISS

Solução de baixa força iônica

Para Testes de detecção de anticorpos em fase sólida



Antes de utilizar o produto verifique se a versão desta Instrução de Uso corresponde à versão informada na embalagem do produto. Para obter as Instruções de Uso também em formato impresso, sem custo adicional, contatar o Serviço de Atendimento ao Consumidor através do SAC 0800-707-3855 ou através do e-mail fresenius.br@fresenius-kabi.com

Rejeitar se apresentar turvação

Não utilizar o Capture LISS se o reagente apresentar turvação ou alteração de cor.



Este reagente contém 0,1% de azida sódica. Aviso: H302 nocivo por ingestão.

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

DESTINADO APENAS PARA UTILIZAÇÃO EM TESTES DE ADERÊNCIA DE GLÓBULOS VERMELHOS EM FASE SÓLIDA CAPTURE.

A embalagem deste produto (tampa conta-gotas) pode conter borracha natural seca. PODE CAUSAR ALERGIA

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

Coleta e Preparação da Amostra:

Consultar o folheto informativo dos poços de teste utilizado na detecção de anticorpos para determinar as restrições à coleta de amostras (poços de teste de Capture-R Ready-Screen, de Capture-R Ready-ID, de Capture-R Ready-ID Extend, de Capture-R Select, de Capture-P, de Capture-P Ready-Screen e de Capture-CMV.)

Procedimento:

Materiais Fornecidos:

Capture LISS em frascos conta-gotas

Outros materiais necessários:

Para todos os métodos de teste:

1. Poços de teste e folheto informativo aplicável: Capture-R Select, Capture-R Ready-Screen, Capture-R Ready-ID, Capture-R Ready-ID Extend, Capture-P, Capture-P Ready-Screen ou Capture-CMV.
2. Glóbulos Vermelhos Indicadores e folheto informativo aplicável: Capture-R Ready (se estiver a ser testado o Capture-R Select, Capture-R Ready-Screen, Capture-R Ready-ID ou Capture-R Ready-ID Extend), Capture-P (se estiver a ser testado o Capture-P ou Capture-P Ready-Screen), Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-CMV.
3. Soro fisiológico tamponado com fosfato (aproximadamente 15 mM), pH de 6,5 a 7,5

Testes manuais ou realizados com equipamento semiautomático:

1. Soro de controle Capture-R (se executar qualquer um dos testes da família de testes Capture-R) ou soro de controle Capture-P (se executar qualquer um dos teste da família de testes Capture-P) ou soro de controle Capture-CMV (se executar o Capture-CMV).
2. Cronômetro
3. Estufa, bloco de calor ou banho de água a 37 °C
4. Centrifuga com capacidade para 1 x 8 ou 2 x 8 tiras de micropoços ou placas rígidas de microtitulação 96 de poços)*
5. Pente de dispensa ou pipetadores concebidos para micropoços
6. Superfície de leitura iluminada
7. Frasco com soro fisiológico ou dispositivo de lavagem semiautomático

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

Método automático:

Para a realização de testes de microplacas com instrumentação automática, consulte as instruções fornecidas no manual do utilizador do instrumento.

Método de Teste:

Deteção de Anticorpos por Métodos Manuais ou Semiautomáticos:

1. Antes de proceder ao teste, todos os reagentes e amostras devem estar a 18-30 °C.
2. Preparar as amostras de soro/plasma ou de glóbulos vermelhos do dador ou paciente, de acordo com as instruções fornecidas com os poços de teste Capture em utilização.
3. Preparar os poços de teste Capture de acordo com o folheto de instruções aplicável.
4. Adicionar 2 gotas (100 +/- 5 uL) do Capture LISS a cada poço de teste e de controle.
- NOTA: Na presença de soro ou plasma, o Capture LISS irá mudar de cor azul-púrpura para azul celeste ou turquesa. A não observação da alteração de cor pode indicar falha na adição de soro ou plasma a um poço de teste.
5. Adicionar o soro/plasma do paciente ou dador e incubar os testes à temperatura e no intervalo de tempo descritos no folheto informativo dos poços de teste Capture.
6. Após a incubação, lavar os poços de teste manualmente ou utilizar dispositivos de lavagem semiautomáticos, de acordo com o folheto informativo fornecido com os poços de teste Capture.
7. Adicionar os glóbulos vermelhos indicadores apropriados e completar o teste de acordo com o folheto informativo que acompanha os poços de teste Capture.

Método automático:

Para a realização de testes de microplacas com instrumentação automática, consulte as instruções fornecidas no manual do utilizador do instrumento.

Estabilidade da Reação:

Após a centrifugação, todos os testes devem ser lidos imediatamente. Visto que as reações positivas de fase sólida Capture são permanentes, os poços de teste manuais ou semiautomáticos podem ser cobertos, armazenados a 1-10 °C e lidos ou relidos até 2 dias após a realização do teste.

Para a realização de testes de microplacas com instrumentação automática, consulte as instruções fornecidas no manual do utilizador do instrumento.

Controle da Qualidade:

Teste manual ou semiautomático: O desempenho deste reagente é avaliado diariamente em testes realizados com Soro de Controle Positivo e Negativo Capture. Os controles deverão ser incluídos em cada teste no sentido de ajudar a determinar se ocorreram erros técnicos ou falhas no reagente. Falhas sucessivas na obtenção dos resultados esperados com os soros de controle em testes repetidos podem indicar que o Capture LISS ou outro reagente do sistema Capture está deteriorado, ou que o teste tem vindo a ser realizado incorretamente.

Para a realização de testes de microplacas com instrumentação automática, consulte as instruções fornecidas no manual do utilizador do instrumento.

Interpretação dos Resultados:

Teste negativo: botão de Glóbulos Vermelhos Indicadores no fundo do poço de teste, sem área de aderência detetável.

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 controle negativo

Para a realização de testes de microplacas com instrumentação automática, consulte as instruções fornecidas no manual do utilizador do instrumento.

Limitações:

Podem ocorrer resultados de teste erróneos se tiver havido contaminação bacteriana ou química do Capture LISS, lavagem inadequada dos poços de teste, armazenamento impróprio ou omissão do reagente. Além disso, podem ocorrer falhas se os procedimentos a que o Capture LISS está associado não forem realizados corretamente. A força iônica num sistema de teste depende da quantidade de soro usado. A adição de soro/plasma em quantidades superiores às descritas neste folheto informativo irá aumentar a força iônica e poderá diminuir a sensibilidade do teste.

Caraterísticas Específicas de Desempenho:

O Capture LISS demonstrou potenciar as interações antígeno-anticorpo em testes sorológicos, incluindo os testes de potência e de reatividade (utilização) descritos nos folhetos informativos que acompanham o Capture-R Select, Capture-R Ready-Screen, Capture-R Ready-ID, Capture-R Ready-ID Extend, Capture-P, Capture-P Ready-Screen

Legenda:

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

e Capture-CMV. A especificidade foi demonstrada em testes com soros/plasmas isentos de anticorpos. O desempenho deste produto depende da aplicação dos métodos recomendados nos folhetos informativos. Para obter mais informações ou apoio técnico, contacte a Immucor pelo telefone 855-IMMUCOR (466-8267).

Para assegurar a potência, a reatividade e a especificidade adequadas, cada lote de Capture LISS é avaliado com soros de referência através dos métodos manual e automático.

Não existe norma de potência dos EUA.

Bibliografia:

1. Henry JB, ed. Clinical diagnosis and management by laboratory methods. Philadelphia: WB Saunders Co., 1979:142.
2. Walsh RJ. The effect of electrolytes on the Rh agglutination reaction. Med J Aust 1948;1:793.
3. Atchley WA, Bhagavan NV, Masouredis SP. Influence of ionic strength on the reaction between human anti-D and D-positive red cells. J Immunol 1964;93:701.
4. Elliot M, Bossom E Dupuy ME, Masouredis SP. Effects of ionic strength on the serologic behavior of red cell isoantibodies. Vox sang 1964;9:396.
5. Hughes-Jones NC, Gardner B, Telford R. The effect of ionic strength on the reaction between anti-D and erythrocytes. Immunology 1964;7:72.
6. Low B, Messeter L. Antiglobulin test in low ionic strength salt solution for rapid antibody screening and crossmatching. Vox Sang 1974;26:53.
7. Moore HC, Mollison PL. Use of a low ionic strength saline medium in manual tests for antibody detection. Transfusion 1976; 16:291.
8. Wicker B, Wallas CH. A comparison of low ionic strength saline medium with routine methods for antibody identification. Transfusion 1976; 16:469.
9. Fitzsimmons JM, Morel PA. The effects of red blood cell suspending media on hemagglutination and the antiglobulin test. Transfusion 1979; 19:81.
10. Plapp FV, Rachel JM, Beck ML, et al. Blood antigens and antibodies: solid phase adherence assays. Lab Management 1984; 22:39.
11. Rolih SD, Eisinger RW, Moheng MC, et al. Solid phase adherence assays: alternatives to conventional blood bank tests. Lab Med 1985; 16:766.



Código do folheto informativo 363ptbr-11
Rev 7/19

Registrado e Distribuído no Brasil por:

Fresenius Hemocare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, 128, Jd. Branca Flor,
06855-690, Itapeverica da Serra, Brasil
CNPJ: 49.601.107/0001-84

Responsável Técnica: Mary M. Yamauchi - CRF/SP 13.956
Registro MS: 10077090139
SAC 0800-707-3855