

Capture-P® Positive Control Serum (Weak) **CONTROL +W**

Capture-P® Negative Control Serum **CONTROL -**

Controles para Testes de Aderência em Fase Sólida, para a Detecção de Anticorpos da Classe IgG dirigidos a Plaquetas

• **IVD** **Rx ONLY**

• 10°C
• 1°C



• **ATENÇÃO!** Este reagente contém 0,1% de azida sódica

• Descartar se o reagente demonstrar evidência de contaminação microbiana

ATENÇÃO: TODOS OS PRODUTOS DE ORIGEM SANGÜÍNEA DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECIOSOS. A EMBALAGEM DESTA PRODUTO (TAMPA DO CONTAGOTAS) PODE CONTER BORRACHA NATURAL SECA.

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

382pt-5

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

Utilização:

Run Controls for Solid Phase Red Cell Adherence Assays for the Detection of IgG Antibodies to Platelets

Controles para Testes de Aderência em Fase Sólida, para a Detecção de Anticorpos da Classe IgG dirigidos a Plaquetas

O Soro de Controle Positivo (Fraco) e Negativo Capture-P da Immucor são controles indicados para utilização em Testes de Fase Sólida Capture-P e Capture-P Ready-Screen.

Sumário do Teste:

O Capture-P e o Capture-P Ready-Screen são sistemas de aderência de glóbulos vermelhos em fase sólida para detecção de anticorpos, baseados em procedimentos publicados por Plapp et al.¹ Os testes de aderência de glóbulos vermelhos em fase sólida para a detecção de anticorpos anti-plaquetários da classe IgG, são testes de antiglobulina indireto que utilizam glóbulos vermelhos indicadores sensibilizados com anti-IgG como indicador de partículas.^{1,2} A validação dos resultados obtidos com os glóbulos vermelhos indicadores depende:

1. da atividade anti-IgG do reagente,
2. da correta lavagem dos poços de teste antes da adição dos glóbulos vermelhos indicadores,
3. do tempo e velocidade de centrifugação usados para obter as reações, e
4. do tempo e temperatura de incubação.

O componente anti-IgG dos glóbulos vermelhos indicadores pode ser neutralizado no frasco por de contaminação com proteínas séricas em quantidades muito reduzidas. Alternativamente, os glóbulos vermelhos indicadores podem ser neutralizados por proteínas séricas residuais, que permanecem após uma lavagem insuficiente. O Soro de Controle Positivo (Fraco) Capture-P é um reagente com anticorpos destinado a testar a atividade dos glóbulos vermelhos indicadores. Os resultados negativos ou positivos muito fracos obtidos com este reagente, sugerem a neutralização dos glóbulos vermelhos indicadores.

O Soro de Controle Positivo (Fraco) Capture-P também pode ser usado para detectar alterações na incubação ou centrifugação. A incubação a 36-38°C permite a ligação do anticorpo ao antígeno plaquetário do teste. A centrifugação é utilizada para facilitar a formação de reações de aderência positivas e negativas. Alterações no desempenho da incubadora durante a utilização (incluindo a incubação a temperaturas reduzidas ou por períodos de tempo mais curtos) irão originar resultados positivos ou negativos enfraquecidos com o Soro de Controle Positivo (Fraco) Capture-P. Da mesma forma, alterações no desempenho da centrífuga, conduzindo a uma centrifugação em excesso, irão resultar na falha do reagente de Controle Positivo.

O Soro de Controle Negativo Capture-P é usado para monitorizar a uma centrifugação insuficiente ou incubação em excesso, situações que conduzem a resultados de teste falsamente positivos.

Legenda:

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



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

Princípio do Teste:

Os Soros de Controle Positivo (Fraco) e Negativo Capture-P são usados em cada lote de testes (ou série de testes) de Capture-P ou Capture-P Ready-Screen, para verificar a validade dos resultados de testes executados. O Soro de Controle Positivo (Fraco) Capture-P deve produzir resultados positivos idênticos de teste para teste Soro de Controle Negativo Capture-P deve produzir resultados negativos em cada execução de testes. Desvios nos resultados esperados com os controles, indicam uma falha de execução e que todos os testes e controles deverão ser repetidos.

Reagentes:

Soro de Controle Positivo (Fraco) Capture-P: Contém anticorpos dirigidos a plaquetas preparados numa solução salina, à qual é adicionada albumina bovina. Foi adicionada azida sódica (0,1%) como conservante. Armazenar a 1-10°C.

Soro de Controle Negativo Capture-P: Uma solução salina, à qual foi adicionada albumina bovina que não contém anticorpos contra plaquetas. Azida sódica (0,1%) como conservante. Armazenar a 1-10°C.

A Solução de Albumina Bovina tem origem em animais dadores dos EUA, que foram inspecionados e certificados pelos inspetores do Serviço de Inspeção e Segurança Alimentar do USDA como sendo saudáveis. Este produto de origem ruminante é considerado como tendo um baixo risco de transmissão de Encefalopatia Espongiforme Transmissível.

Precauções:

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Não congelar nem expor a temperaturas elevadas. Não utilizar para além do prazo de validade. A turvação pode ser uma indicação de contaminação microbiana. Não utilizar reagentes contaminados por micróbios.

Apenas para utilização como controles em testes do Capture-P e Capture-P Ready-Screen.



Este reagente contém 0,1% de azida sódica. Aviso: H302 Prejudicial, se ingerido.

A azida sódica pode reagir com ligas de cobre e 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.

Manusear e inutilizar o reagente como potencialmente infeccioso.

CAUTION: ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER.

ATENÇÃO: TODOS OS PRODUTOS DE ORIGEM SANGUÍNEA DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECIOSOS. A EMBALAGEM DESTE PRODUTO (TAMPA DO CONTA-GOTAS) PODE CONTER BORRACHA NATURAL SECA.

ATENÇÃO: TODOS OS PRODUTOS DE ORIGEM SANGUÍNEA DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECIOSOS. A MATÉRIA-PRIMA PARA O FABRICO DESTE PRODUTO OBTVE RESULTADOS NEGATIVOS, QUANDO TESTADA DE ACORDO COM OS TESTES HABITUALMENTE EXIGIDOS PELA FDA. NÃO EXISTE NENHUM MÉTODO DE TESTE CONHECIDO QUE POSSA GARANTIR QUE OS PRODUTOS DERIVADOS DE SANGUE HUMANO NÃO IRÃO TRANSMITIR AGENTES INFECIOSOS. A EMBALAGEM DESTE PRODUTO (TAMPA DO CONTA-GOTAS) PODE CONTER BORRACHA NATURAL SECA.

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

Colheita e Preparação da Amostra:

Consulte o folheto de instruções dos poços de teste de detecção de anticorpos do Capture-P e Capture-P Ready-Screen utilizado para determinar as restrições de recolha de amostras.

Procedimento:

Materiais fornecidos:

Soro de Controlo Positivo (fraco) Capture-P em frascos de conta-gotas
Soro de Controlo Negativo Capture-P em frascos de conta-gotas

Materiais adicionais necessários:

- Poços de teste do Capture-P ou Capture-P Ready-Screen da Immucor
- Capture LISS da Immucor
- Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-P da Immucor
- Soro fisiológico tamponado com fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6,5-7,5
- Amostras de doente ou dador
- Centrífuga e rotor com capacidade para tiras de poços e seus suportes*
- Lavador de placas de microtitulação automático ou semi-automático, ou frasco de soro fisiológico com esguicho de lavagem ou pente de dispensa manual*
- Pente para dispensa ou pipetadores concebidos para tiras ou placas de microtitulação
- Cronómetro
- Superfície iluminada
- Marcadores
- Tiras vazias para equilíbrio

*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 competentes de certificação.

Método de Teste:

- Antes de proceder ao teste, todos os reagentes e amostras devem estar a 18-30°C.
- Preparar as amostras de soro/plasma dos dadores ou doentes, de acordo com o folheto informativo fornecido com os poços de teste em Capture em utilização.
- Preparar os poços de teste de Capture, adicionar o Capture LISS e as amostras de soro/plasma de doente ou dador, de acordo com o folheto informativo aplicável.
- Adicionar 1 gota (50 +/- 5 uL) de cada controlo Capture-P aos poços de controlo apropriados. Cada controlo necessita de ser testado apenas uma vez por cada lote de testes.
- Após a incubação, lavar os poços manualmente ou utilizar dispositivos de lavagem semi-automáticos, de acordo com o folheto informativo fornecido com os poços de teste Capture.
- Leia e registar os resultados.

Estabilidade da Reação:

Após a centrifugação, os testes 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.

Legenda:

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

Controlo de qualidade:

O desempenho dos sistemas de teste Capture-P é avaliado, em cada lote de testes, com Soros de Controlo Positivo e Negativo Capture-P. 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-P, ou outro reagente no sistema Capture, estão deteriorados ou que o teste tem vindo a ser incorretamente realizado.

Interpretação dos Resultados:

Teste positivo: aderência de glóbulos vermelhos indicadores a parte ou a toda a superfície de reação.

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

A intensidade dos resultados obtidos com o Soro de Controlo Positivo (Fraco) Capture-P não deve ser inferior à de uma reação moderadamente positiva. Uma reatividade inferior indica que o procedimento, um reagente ou um equipamento utilizado não têm o desempenho adequado. Como consequência, existe um potencial para uma falha no teste. Os resultados de teste fracamente positivos podem não ser detetados.

Limitações:

Os Soros de Controlo Capture-P são usados para determinar a ocorrência de erros técnicos ou falhas do reagente no desempenho dos ensaios do Capture-P e Capture-P Ready-Screen. Os reagentes não podem ser utilizados para validar testes negativos realizados por outros métodos. Os reagentes não se destinam a ser utilizados com o ABS2000.

Consultar o folheto informativo dos poços de teste do Capture-P e Capture-P Ready-Screen, para limitações adicionais dos testes.

Caraterísticas Específicas de Desempenho:

Consultar os folhetos informativos dos poços de teste do Capture-P e Capture-P Ready-Screen.

Antes de ser comercializado, cada lote de Soro de Controle Capture-P é testado para assegurar que o produto está de acordo com os requisitos de reatividade e especificidade. O desempenho deste produto depende da aplicação dos métodos recomendados neste folheto informativo.

Não existe padrão de potência para este produto nos EUA.

Bibliografia:

- Plapp FV, Sinor LT, Rachel JM, et al. A solid phase antibody screen. Am J Clin Pathol 1984;82:719-721.
- Sinor LT. Advances in solid-phase red cell adherence methods and transfusion serology. Transfusion Med Rev 1992;9:26-31.



Código do folheto informativo 382pt-5
Rev. 04/17

DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO
Capture-P Negative Control Serum	1 x 3 mL
Capture-P Positive Control Serum (Weak)	1 x 3 mL

Importado / Distribuído por:

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.
Rua Roque González, n.º 128 - Jardim Branca Flor
Itapeerica da Serra - São Paulo - Brasil
CEP.: 06855-690
Farm. Res: Mary M. Yamauchi - CRF-SP 13.956
SAC: 0800-707-3855