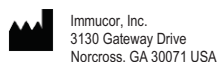


Capture-R[®] Ready-ID[®] Capture-R[®] Ready-ID[®] Extend I (Painel D-Positivo) Capture-R[®] Ready-ID[®] Extend II (Painel D-Negativo)

Sistema de Fase Sólida para Identificação de Anticorpos Anti-Eritrocitários Irregulares - IgG



369pt-6



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

Utilização:

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

Sistema de Fase Sólida para a Identificação de Anticorpos Anti-eritrocitários Irregulares da Classe IgG

O Capture-R[®] Ready-ID[®] está indicado para utilização na identificação de anticorpos anti-eritrocitários irregulares da classe IgG por métodos manuais, semi-automáticos e automáticos. O Capture-R[®] Ready-ID[®] Extend está indicado para utilização como um complemento ao Capture-R[®] Ready-ID[®] na identificação de anticorpos anti-eritrocitários irregulares da classe IgG.

Sumário do Teste:

Anticorpos irregulares são detetados nos soros de 0,3% a 3% da população de dadores e 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 dadores. 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.⁴ Os testes de identificação de anticorpos, quando se usam reagentes como o Capture-R Ready-ID ou o Capture-R Ready-ID Extend, são utilizados para determinar a especificidade dos anticorpos, com o objectivo de preparar ou seleccionar unidades de sangue para a transfusão. Estes testes apoiam também o diagnóstico e tratamento da doença hemolítica do recém-nascido e ocasionalmente, da anemia hemolítica auto-imune.

Princípio do Teste:

O Capture-R Ready-ID e o Capture-R Ready-ID Extend são sistemas para a identificação de anticorpos anti-eritrocitários em fase sólida modificada, baseados nos procedimentos de Plapp et al.⁵ e Juji et al.⁶ Os glóbulos vermelhos de membrana foram ligados e desidratados às superfícies dos micropoços de polistereno. Os antígenos de membrana são utilizados para fixar anticorpos IgG específicos, existentes no soro ou plasma de doente ou dador. Após um curto período de incubação, as imunoglobulinas residuais livres são removidas, por lavagem, e substituídas por uma suspensão de glóbulos vermelhos indicadores sensibilizados 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-ID** composto por 2 x 8 tiras que transportam as membranas constituído por tiras 2 x 8 poços, revestidos por membranas de glóbulos vermelhos ligados e desidratados, obtidos de 14 dadores do grupo O. Os glóbulos vermelhos são seleccionados de modo a apresentarem os antígenos frequentemente herdados. A tira de Capture-R Ready-ID contém também dois poços, revestidos com monocamada de glóbulos vermelhos desidratados, que se destinam a ser utilizados especificamente como controlos (ver Figura 1 em Método de Teste). O poço número 15 é um poço de controlo positivo revestido por membranas de

glóbulos vermelhos sensibilizados com IgG e o poço número 16 é utilizado como controlo negativo.

Capture-R Ready-ID Extend constituído por tiras 2 x 8 poços, revestidos por membranas de glóbulos vermelhos ligados e desidratados preparados, obtidos de 14 dadores do grupo sanguíneo O. Os glóbulos vermelhos para o Capture-R Ready-ID Extend I são seleccionados de modo a apresentarem os antígenos frequentemente herdados e não possuem antígenos c ou e. Os glóbulos vermelhos para o Capture-R Ready-ID Extend II são seleccionados de modo a apresentarem os antígenos frequentemente herdados, com excepção de uma célula, que não possui o antígeno D. A tira do Capture-R Ready-ID Extend contém também dois poços utilizados como controlos (ver Figura 1 em Método de teste). O poço número 15 é um poço de controlo positivo revestido com membranas de glóbulos vermelhos sensibilizados com IgG e o poço número 16 é utilizado como controlo negativo.

Cada tira está preparada para ser utilizada 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 indicar a presença de humidade (através da mudança de azul para cor-de-rosa), as tiras não devem ser utilizadas. As tiras que não forem usadas, o dessecante e o indicador de humidade devem ser fechados cuidadosamente na bolsa de alumínio, para evitar a exposição à humidade, pois pode destruir as membranas dos glóbulos vermelhos. Não devem ser usadas as tiras, que estiveram 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.**

Do not use Capture Test Wells if humidity indicator turns from blue to pink

Não utilizar os Poços de Teste Capture, se o indicador de humidade muda de azul para cor-de-rosa

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

2. **Master List:** é fornecida em cada lote de Capture-R Ready-ID e Capture-R Ready-ID Extend, e indica o código e a composição antigénica dos glóbulos vermelhos de cada um dos dadores, que foram utilizados para preparar as monocamadas desidratadas de reagente.

Reagentes Auxiliares Necessários para os Poços de Teste Capture:

1. **Capture LISS:** uma solução de baixa força iónica que contém glicina, corante púrpura de bromocresol e azida sódica (0,1%)* como conservante. Armazenar a 1-10°C.
2. **Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready:** uma suspensão de glóbulos vermelhos revestidos com moléculas anti-IgG humana monoclonais de murino. O reagente é suspenso numa solução conservante tamponada, à qual 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.

Reagentes Complementares Opcionais para os Poços de Teste Capture:

1. **Soro de Controlo Positivo (Fraco) Capture-R:** contém anticorpos anti-eritrocitários. Foi adicionada azida sódica (0,1%) como conservante*. Armazenar a 1-10°C.

Legenda:

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

2. Soro de Controlo Negativo Capture-R: não contém anticorpos anti-eritrocitários. Foi adicionada azida sódica (0,1%) como conservante*. Armazenar a 1-10°C.

Precauções:

1. Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

2.

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

A azida sódica pode reagir com ligas de cobre e de 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.

3. Não compatível com ABS2000.

4. Antes de proceder ao teste, todos os reagentes Capture-R Ready-Screen e Capture-R Ready-ID têm de estar a 18-30°C.

5. 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 a 1-10°C. Os Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready não devem ser utilizados se escurecerem de vermelho para castanho, se existir hemólise significativa, ou se o seu desempenho nos testes com os controlos positivo e negativo não for o adequado. Pode ocorrer hemólise ligeira com o envelhecimento.

6. A turvação do Capture LISS e dos Reagentes de Controlo de Capture pode ser uma indicação de contaminação microbiana. Os reagentes contaminados não devem ser usados.

7. Não utilizar os reagentes para além do prazo de validade. Frascos com derramamento não devem ser utilizados.

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

9. Manusear e inutilizar o reagente como potencialmente infecioso.

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 SANGÜÍNEOS DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. 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 INFECCIOSOS.

Colheita e Preparação da Amostra:

Plasma ou soro: Colher uma amostra de sangue usando uma técnica de flebotomia correta. Pode ser utilizado neste teste, soro fresco ou plasma (EDTA, ACD, CPD, CPDA-1 ou 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, a 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 armazenadas à temperatura ambiente durante alguns dias ou em amostras armazenadas a 1-10°C, por períodos prolongados. Não utilizar amostras colhidas em tubos com separadores de gel neutro. Podem ocorrer resultados falso-positivos com tais amostras.

Procedimento:

A. Materiais fornecidos:

1. Micropoços Capture-R Ready-ID em bolsas de folha de alumínio, ou
2. Micropoços Capture-R Ready-ID Extend em bolsas de folha de alumínio.

B. Materiais necessários para o Capture mas não fornecidos:

1. Capture LISS em frascos de conta-gotas
2. Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready em frascos de conta-gotas

C. Materiais opcionais para o Capture não fornecidos:

1. Soro de Controlo Positivo (Fraco) Capture-R em frascos de conta-gotas
2. Soro de Controlo Negativo Capture-R em frascos de conta-gotas

D. Outros materiais necessários para o método manual ou semiautomático:

1. Soro ou plasma de dador ou doente
2. Cronómetro
3. Superfície iluminada
4. Marcadores
5. Pipetas de transferência ou sistema de pipetagem*
6. Centrífuga* com rotor com capacidade para 2 x 8 tiras de poços
7. Estufa de calor seco ou bloco térmico a 37 °C
8. Soro Fisiológico tamponado com fosfato (aproximadamente 15 mM), pH de 6,5 a 7,5
9. Dispositivo de lavagem semi-automático* ou frasco de soro fisiológico com esguicho de lavagem ou pente de pipetagem manual
10. Pente para dispensa ou pipetadores concebidos para microplacas
11. Tiras de micropoços vazias, para equilíbrio
12. Leitor de microplacas* (opcional)

E. Materiais adicionais necessários para o método automático:

Para teste com instrumentação automática, consulte as instruções fornecidas com o manual do utilizador do instrumento.

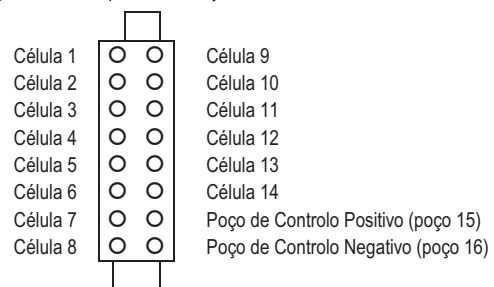
* É da responsabilidade do utilizador a validação do dispositivo (listado ou outro) que entender usar. A validação dos resultados deverá ser mantida como uma parte dos registos do laboratório, para revisão pelas entidades reguladoras competentes.

Método de Teste:

Métodos Manuais ou Semi-automáticos:

1. Antes de proceder ao teste, todos os reagentes de Capture e amostras devem estar a 18-30°C.
2. Retirar uma Tira Capture-R Ready-ID ou Capture-R Ready-ID Extend da bolsa protetora. Inspeccionar o indicador de humidade incluído na bolsa. Se o indicador de humidade indica a presença de humidade, nenhuma das tiras da bolsa deve ser utilizada. Na ausência de sinais de humidade, coloque as tiras que não forem usadas, o dessecante e o indicador de humidade, novamente na bolsa e feche-a cuidadosamente.
3. Verifique o rótulo superior da tira. Não utilizar a tira, se não for visível a impressão da identificação do teste (RID) e o número de lote. A disposição dos Glóbulos Vermelhos Reagentes é mostrada na Figura 1.
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 todos os poços de teste e de controlo.

Figura 1. Tira Capture-R Ready-ID e Extend



Nota: É opcional a utilização de soro de controlo preparado comercialmente. É recomendada a adição de soro ou plasma ao poço de controlo número 15, mas não ao poço número 16 (substituição da utilização do soro de controlo preparado comercialmente). Para efectuar esta recomendação, executar o passo 5 seguido do passo 9, não executando os passos 6 e 7. Contudo, para utilização do soro de controlo preparado comercialmente, seguir o procedimento alternativo descrito no passo 6.

5. Adicionar 1 gota (50 +/- 5 ul) de soro ou plasma aos poços numerados de 1 a 15 e proceder ao passo 8 (**procedimento recomendado**).

Procedimento alternativo: Para utilizar os soros de controlo preparados comercialmente, adicionar 1 gota (50 +/- 5 ul) de amostra de soro ou plasma aos poços numerados de 1 a 14 e proceder ao passo 6.

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 pode indicar que a amostra de teste não foi adicionada.

6. Adicione 1 gota (50 +/- 5 ul) de Soro de Controlo Positivo (fraco) Capture-R ao poço de controlo positivo (consulte a Figura 1).
7. Adicione 1 gota (50 +/- 5 ul) de Soro de Controlo Negativo Capture-R ao poço de controlo negativo (consulte a Figura 1).
8. Incubar as tiras a 36-38 °C, pelo menos 15 minutos, não excedendo os 60 minutos. Adicionar 5 minutos ao período de incubação se for usada uma estufa.

Legenda:

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

9. Decantar ou aspirar a mistura de amostra-LISS e lavar os poços, utilizando uma técnica de lavagem manual ou automática.
 - a. Técnica de Lavagem Manual
 - i. Decante o fluido dos poços.
 - ii. Encher os poços da tira com soro fisiológico, com uma pipeta multicanal ou um pente concebido para microplacas. Em alternativa, pode ser usado um frasco de soro fisiológico com esguicho de lavagem. O soro fisiológico não deverá ser adicionado com força excessiva, pois poderá causar deslocações nas monocamadas de glóbulos vermelhos.
 - iii. Decantar completamente os poços, invertendo manualmente as tiras num lavatório ou recipiente apropriado, e com movimentos rápidos e precisos, decantando o soro fisiológico dos poços.
 - iv. Lavar os poços, no mínimo seis vezes, com soro fisiológico.
 - b. Técnica de Lavagem Semi-automática

Relativamente à lavagem semi-automática, consultar as instruções fornecidas no manual de operação do equipamento.

NOTA: O dispositivo de lavagem automática tem de ser ajustado, para que permaneça em cada poço aproximadamente, 4 a 8 ul de soro fisiológico após a aspiração. Os poços não devem ser aspirados até ficarem secos.
10. Adicione 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 e 600 xg.

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 RPM) apropriados têm de ser determinados individualmente para cada centrifugadora utilizada.
12. Colocar a tira sobre uma superfície iluminada (ou usar um acessório de leitura de microplacas) e examinar a presença ou a ausência de aderência de Glóbulos Vermelhos Indicadores. Para que os resultados do teste de cada amostra sejam considerados válidos, o poço de controlo positivo associado a cada amostra testada deve apresentar aderência aos Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready a toda ou a parte da superfície de reação e o poço de controlo negativo deve apresentar um botão de Glóbulos vermelhos indicadores Capture-R Ready no fundo do poço de teste, sem área de aderência.

Se não forem obtidas as reações corretas com os poços de controlo, as reações de teste podem ser inválidas e a amostra associada aos poços de controlo referidos deve ser repetida.

Método Automático

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

Estabilidade de Reação:

Após a centrifugação, todos os testes manuais e semiautomáticos 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 realização do teste.

Controlo da Qualidade:

Ambos os poços de controlo, o positivo (revestido com membranas de glóbulos vermelhos sensibilizados com IgG) e o negativo, são testados com Capture-R Ready-ID ou Capture-R Ready-ID Extend. Para todos os testes Capture-R Ready-ID ou Capture-R Ready-ID Extend, o poço de controlo positivo tem de produzir um resultado positivo e o poço de controlo negativo tem de produzir um botão de Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready no fundo do poço de teste, sem área de aderência, para considerar as reações de controlo aceitáveis.

Falhas sucessivas na obtenção dos resultados esperados com os poços de controlo positivo ou negativo, em testes repetidos, podem indicar que um ou mais reagentes de teste do Capture-R Ready-ID ou do Capture-R Ready-ID Extend, estão deteriorados, que o equipamento não está a funcionar corretamente 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 a parte, ou à totalidade da superfície de reação.

Os anticorpos que não são identificados quando se usa Capture-R Ready-ID, podem ser identificados usando o Capture-R Ready-ID Extend, um sistema de fase sólida que utiliza membranas desidratadas de 14 dadores diferentes e/ou o Capture-R Select, um sistema de fase sólida que pode ser usado com glóbulos vermelhos reagentes.

O processo seguinte para a determinação da(s) especificidade(s) dos anticorpos é apenas indicado como sendo uma orientação para facilitar a identificação do anticorpo. A determinação de especificidade do anticorpo deve ser executada de acordo com regulamentos, especificações, procedimentos e a normas tal como definidos pelos requisitos locais:

1. Excluir todos os antígenos presentes nas monocamadas de glóbulos vermelhos, que não foram reativos, traçando um risco sobre o antígeno específico no topo da Master List.
2. Comparar o padrão de aglutinações, com o perfil dos antígenos não excluídos da Master List, no passo 1.
 - a. Se restar um único antígeno depois de terem sido excluídos os antígenos presentes nos glóbulos do painel que foram não reativos, e o padrão de reações desse antígeno estiver de acordo com o padrão de reatividade obtido, a especificidade do anticorpo está provavelmente encontrada.
 - b. Se restar mais do que um antígeno depois do procedimento de exclusão, devem ser realizados passos para identificar os múltiplos anticorpos que podem estar presentes (consulte os Passos 3 e 4).
 - c. Resultados positivos e negativos que não sejam comparáveis com nenhum dos perfis antígenicos, podem indicar a presença de múltiplos anticorpos, ou anticorpos contra antígenos não especificados.
3. Se há suspeita de se estar perante múltiplos anticorpos, deve rever-se a intensidade de todas as reações que foram obtidas.
4. Testar os glóbulos vermelhos do doente ou do dador, para os antígenos correspondentes aos prováveis anticorpos presentes.

Limitações:

1. Podem ocorrer resultados de teste erróneos, se tiver ocorrido contaminação bacteriana ou química dos materiais de teste, períodos de incubação inadequados, centrifugação imprópria, lavagem inadequada dos poços de teste ou omissão de reagentes ou passos de teste.
2. 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 poço de controlo positivo é uma indicação de neutralização dos glóbulos vermelhos indicadores.
3. Uma centrifugação excessiva dos testes, após a adição dos Glóbulos vermelhos indicadores Capture-R Ready, pode resultar em reações falso-negativas ou positivas duvidosas devido à destruição da camada aderente dos indicadores. Uma centrifugação insuficiente produz resultados falso-positivos.
4. Exemplos de anticorpos de subclasse IgG4 puro podem não ser detetados pelo reagente Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready. Note, contudo, que os anticorpos de IgG4 puro não são muito comuns.
5. Os parâmetros de desaceleração da centrifugadora em utilização podem afetar o tipo de reações obtido 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 de centrifugas com tempos reduzidos de desaceleração também pode produzir resultados de teste erróneos. É da responsabilidade dos utilizadores a avaliação do desempenho da centrífuga, antes da utilização, de forma a identificar as velocidades e tempos de centrifugação e ajustes de aceleração/ desaceleração adequados. Os resultados da avaliação de desempenho devem ser mantidos como parte dos registos do laboratório para revisão pelas entidades reguladoras.
6. As amostras de soro ou plasma obtidas em tubos contendo separadores de gel neutro, podem dar resultados falsamente positivos, nos testes de pesquisa de anticorpos. Tubos com separadores de gel não são adequados para a utilização em serviços de transfusão.
7. A reatividade dos glóbulos vermelhos reagentes Capture-R Ready-ID e do Capture-R Ready-ID Extend, pode diminuir durante a 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 resultar em 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 causar falsos resultados positivos fracos. A utilização de glóbulos vermelhos indicadores que estejam a uma temperatura inferior a 18 °C, irá causar falsos resultados positivos.
10. As soluções de baixa força iónica (LISS) têm demonstrado potenciar muitas reações de antígenos-anticorpo. Contudo, nem todos os anticorpos reagem optimamente nos sistemas de teste LISS, nos quais se incluem os testes de Capture-R Ready-Screen.

Legenda:

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

11. Anticorpos tais como anti-M, -P₁, -Le^a e -Le^b reagem normalmente em testes de hemaglutinação em tubo, 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 de IgM salino-reativas. Alguns exemplos destes anticorpos, que contêm um componente de 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 por que 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 em testes Capture-R, não devem ser assumidos como contendo 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 Capture-R não são necessariamente mais significativos do que 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 teste.
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, por exemplo, anticorpos contra Bg^a, Bg^b, Kn^a, Cs^a, Yk^a, JMh, McC^a, Ch e Rg.^{7,8} Alguns exemplos de anticorpos clinicamente significativos, tal como o anti-D adquirido passivamente, podem não reagir com o Capture-R Ready-Screen, mesmo que sejam detetados por uma técnica alternativa. NÃO EXISTE UM MÉTODO DE TESTE CAPAZ DE DETETAR TODOS OS ANTICORPOS.
13. Os glóbulos vermelhos reagentes Capture-R Ready-ID são selecionados para que possuam os antígenos definidos, para a maioria dos anticorpos detetados. Não possuem a totalidade de determinantes antigénicos conhecidos dos glóbulos vermelhos. Ocasionalmente é possível que um soro contenha um anticorpo contra um antígeno que não esteja presente nestes glóbulos vermelhos.
14. Os glóbulos vermelhos reagentes Capture-R Ready-ID Extend são selecionados para facilitar a determinação e identificação de anticorpos que podem não ser facilmente identificados, quando se usa o Capture-R Ready-ID. Os glóbulos vermelhos reagentes Capture-R Ready-ID Extend I possuem outros antígenos definidos para a maioria dos anticorpos detetados, à exceção de antígenos c ou e. Os glóbulos vermelhos reagentes Capture-R Ready-ID Extend II possuem outros antígenos definidos para a maioria dos anticorpos detetados, com excepção para o antígeno D, apenas presente numa única célula. Uma vez que não possuem a totalidade de determinantes antigénicos conhecidos dos glóbulos vermelhos, o Capture-R Ready-ID Extend não deve ser usado como o único meio de identificação de anticorpos.
15. Através da comparação das reações observadas de um anticorpo desconhecido, com a composição antigénica de cada célula, a sua especificidade pode ser identificada por um processo de eliminação. Um padrão de reação que não identifique claramente a especificidade do seu anticorpo, pode ser uma indicação de que está presente mais do que uma especificidade. Contrariamente, a ausência de um padrão definitivo pode sinalizar a presença de um anticorpo fracamente reativo, capaz de reagir com alguns, mas não todos, os glóbulos vermelhos antígeno-positivos.
16. Os glóbulos vermelhos utilizados para preparar este reagente têm antígenos que não foram definidos pelo fabricante. Além disso, é possível obter um padrão de reações positivas que não condiz com nenhum dos perfis antigénicos definidos na Master List.
17. Não é conhecida a base genética de dadores 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- ou S-s+. Assume-se que estes glóbulos vermelhos são de dadores homozigóticos, mas, de facto, podiam ter sido colhidos de pessoas que são, geneticamente, heterozigóticas para os genes que os codificam.⁴ Não foram efetuados testes serológicos, que provem que os glóbulos vermelhos aparentemente homozigóticos usados para preparar o Capture-R Ready-ID ou o Capture-R Ready-ID Extended, possuam uma dose dupla do antígeno em questão.⁸
18. Podem ser obtidas reações negativas, se as amostras de teste contiverem anticorpos em concentrações demasiadamente baixas, para serem detetados pelos métodos de teste utilizados.⁸
19. As reações entre antígeno e anticorpo podem ficar enfraquecidas se, na lavagem dos poços, for utilizado soro fisiológico ácido ou não tamponado, antes da adição de Glóbulos vermelhos indicadores. Obtêm-se melhores resultados com soro fisiológico tamponado com pH entre 6,5 e 7,5.⁹
20. Podem ser obtidos resultados incorretos com os testes Capture-R Ready-ID ou Capture-R Ready-ID Extend se os técnicos não estiverem adequadamente formados, para um desempenho de teste adequado. Um laboratório que institua a tecnologia Capture-R Ready deve ter um programa para formação correta dos seus profissionais. Após estes terem recebido formação suficiente, mas antes da

substituição das técnicas de deteção/identificação de anticorpos existentes pelos produtos Capture-R Ready, o laboratório deve efetuar avaliações, em paralelo, com os produtos Capture-R Ready e o método próprio do laboratório (utilizando um grande número de amostras positivas e negativas conhecidas), para documentar que os resultados apropriados podem ser obtidos.

Caraterísticas Específicas de Desempenho:

Em avaliações clínicas realizadas por cinco laboratórios diferentes, foi demonstrado em mais de 7000 amostras, que os testes de Capture-R Ready-Screen e Capture-R Ready-ID foram capazes de detetar anticorpos antieritrocitários IgG, clinicamente importantes. Cada laboratório envolvido no estudo, utilizou amostras de plasma ou soro, que foram testadas, em paralelo, por um teste de hemaglutinação de referência. Comprovou-se que os sistemas Capture-R Ready-Screen e Capture-R Ready-ID detetam anticorpos IgG em sistemas Rh, MNS, K, Fy, Jk, P₁, Lu, Xg, Co e I. A especificidade do anticorpo IgG não detetadas facilmente nestes estudos são indicadas na secção LIMITAÇÕES deste folheto informativo. Algumas amostras de dadores e doentes foram reativas pelo Capture-R Ready-Screen, mas não com as técnicas de hemaglutinação de referência. A maioria destas amostras mostrou autoanticorpos unicamente em fase sólida.

Antes do fabrico do Capture-R Ready-ID e Ready-ID Extend, os glóbulos vermelhos de cada dador, são testados por dois laboratórios independentes, utilizando, pelo menos, dois anticorpos de origem diferente (exceto quando não é possível devido à raridade dos antissoros) 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, com soro de antiglobulina humana poliespecífico.

Os testes Capture-R Ready-ID e Ready-ID Extend cumprem os requisitos da FDA relativamente a glóbulos vermelhos reagente para utilização na deteção ou identificação de anticorpos irregulares. Não existe norma de potência dos EUA para estes produtos.

O prazo de validade dos poços de teste Capture R Ready-ID e Ready-ID Extend é de 120 dias após a data de fabrico, o que corresponde à primeira colheita de sangue de qualquer dador utilizado neste componente.

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*. 15th 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.

Licença dos Estados Unidos da América n.º 886



Código do folheto informativo 369pt-6
Rev 2/13



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, contactar o serviço de atendimento ao consumidor através do SAC 0800-707-3855 ou através do email fresenius.br@fresenius-kabi.com.

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-ID®	6 testes 30 testes
Capture-R® Ready-ID® Extend I	6 testes 30 testes
Capture-R® Ready-ID® Extend II	6 testes 30 testes

Legenda:

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