

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

Capture-R® Negative Control Serum CONTROL -

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

• IVD

• 1°C



ATENÇÃO: Conservante: 0.1%
Azida de Sódio

- Discard if reagents show evidence of microbial contamination

CUIDADO: AUTION: TODOS OS PRODUTOS SANGÜÍNEOS DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECIOSOS. EMBALAGEM (BULBO GOTEJADOR) CONTÉM BORRACHA NATURAL SECA.

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

352pt-7

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

EC REP

Utilização:

Run Controls for Manual and Semiautomated Solid Phase Red Cell Adherence Assays for the Detection of IgG Antibodies to Red Cells

Controles para Testes de Aderência de Glóbulos Vermelhos, em Fase Sólida, para a Detecção de Anticorpos Anti-eritrocitários da Classe IgG

O Soro de Controlo Positivo (Fraco) Capture-R e o Soro de Controlo Negativo Capture-R da Immucor são controlos para utilização em testes de Fase Sólida Capture-R, incluindo Capture-R® Select, Capture-R® Ready-Screen® e Capture-R® Ready-ID®.

Sumário do Teste:

Os testes de aderência de glóbulos vermelhos em fase sólida para a deteção de anticorpos anti-eritrocitários da classe IgG, são testes de antiglobulina indireto que utilizam glóbulos vermelhos indicadores sensibilizados com anti-IgG, como o indicador de partículas.^{1,2} A validade 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 de glóbulos vermelhos indicadores,
3. do tempo e velocidade de centrifugação usados para o conjunto de reações, e
4. do tempo e temperatura de incubação.

O componente anti-IgG dos glóbulos vermelhos indicadores pode ser neutralizado no frasco por 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 Controlo Positivo (Fraco) Capture-R é um reagente com anticorpos destinado a testar a atividade dos glóbulos vermelhos indicadores. Os resultados negativos ou positivos fracos obtidos com este reagente, sugerem a neutralização dos glóbulos vermelhos indicadores.

O Controlo Positivo (Fraco) Capture-R também pode ser usado, para detetar alterações na incubação ou na centrifugação. A incubação a 36-38°C permite a ligação do anticorpo aos glóbulos vermelhos a 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 incubação a temperaturas reduzidas ou por períodos de tempo mais curtos) irão conduzir a resultados negativos ou positivos muito fracos com o Controlo Positivo (Fraco) Capture-R. Da mesma forma, alterações no desempenho da centrífuga, conduzindo a uma centrifugação em excesso, irão resultar na falha do reagente de Controlo Positivo.

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

Princípio do Teste:

Os Controlos Positivo (Fraco) e Negativo Capture-R são usados em cada lote de testes (ou série de testes) de Capture-R, para verificar a validade dos resultados de teste executados. O Controlo Positivo (Fraco) Capture-R deve produzir resultados positivos idênticos de teste para teste. O Controlo Negativo Capture-R deve produzir resultados negativos em cada execução de teste.

Legenda:

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

Capture-R® Positive Control Serum (Weak)

CONTROL +W

Capture-R® Negative Control Serum

CONTROL -

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

IMMUCOR®

Desvios nos resultados esperados com os controlos, indicam uma falha de execução e que todos os testes e controlos devem ser repetidos.

Reagentes:

Capture-R Positive Control Serum (Weak) (Soro de Controlo Positivo (Fraco) Capture-R): contém anticorpos anti-eritrocitários. Foi adicionada azida sódica como conservante. Conservar entre 1-10 °C. Pronto a usar conforme fornecido.

Capture-R Negative Control Serum (Soro de Controlo Negativo Capture-R): não contém anticorpos anti-eritrocitários. Foi adicionada azida sódica como conservante. Armazenar a 1-10°C. Pronto a usar conforme fornecido.

Precauções:

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Discard if reagents show evidence of microbial contamination

Rejeitar se os reagentes mostrarem evidência de contaminação microbiana

Não armazenar 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.

Apenas para utilização como controlos em testes de Capture-R.



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

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 SANGÜÍNEA DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECIOSOS. A EMBALAGEM DESTA PRODUTO (TAMPA DO CONTAGOTAS) CONTÉM BORRACHA NATURAL SECA.

ATENÇÃO: A MATÉRIA-PRIMA PARA O FABRICO DESTA PRODUTO OBTVE RESULTADOS NEGATIVOS QUANDO TESTADA DE ACORDO COM OS TESTES HABITUALMENTE EXIGIDOS PELA FDA. NÃO EXISTEM MÉTODOS DE TESTE CONHECIDOS QUE POSSAM GARANTIR QUE PRODUTOS DERIVADOS DE SANGUE HUMANO NÃO IRÃO TRANSMITIR QUAISQUER AGENTES INFECIOSOS.

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

Colheita e Preparação da Amostra:

Consultar o folheto informativo dos poços de teste de detecção de anticorpo para determinar as restrições à colheita de amostras (Poços de teste de Capture-R Ready-Screen, Capture-R Ready-ID, Capture-R Select).

Procedimento:

Materiais fornecidos:

Capture-R Positive Control Serum (Weak) (Soro de Controlo Positivo (Fraco) Capture-R) em frascos de conta-gotas
Capture-R Negative Control Serum (Soro de Controlo Negativo Capture-R) em frascos de conta-gotas

Outros materiais necessários:

1. Poços de teste Capture-R da Immucor, por exemplo, Capture-R® Select, Capture-R® Ready-Screen®, Capture-R® Ready-ID®
 2. Capture LISS da Immucor
 3. Capture-R Ready Indicator Red Cells da Immucor
 4. Soro fisiológico tamponado com fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6,5-7,5
 5. Amostras de doente ou dador
 6. Estufa ou banho de água a 37°C
 7. Centrífuga e rotor com capacidade para tiras de poços e seus suportes*
 8. Lavador de placas de microtitulação automático ou semi-automático ou frasco de soro fisiológico com esguicho de lavagem ou pente de dispensa manual *
 9. Pente para dispensa ou pipetadores concebidos para tiras ou placas de microtitulação
1. Cronómetro
 2. Superfície iluminada
 3. Marcadores
 4. Tiras de branco para equilíbrio

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

Método do Teste:

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 de dador ou doente de acordo com as instruções fornecidas com os poços de teste Capture em utilização.
3. Preparar os poços de teste Capture, adicionar o Capture LISS e as amostras de soro/plasma de dador ou doente de acordo com o folheto informativo aplicável.
4. Adicionar 1 gota (50 +/- 5 uL) de cada controlo Capture aos poços de controlo apropriados. Cada controlo necessita de ser testado apenas uma vez por cada lote de testes.
5. 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 de Capture.
6. Ler e registar os resultados

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

Estabilidade da Reação:

Após a centrifugação, os testes podem ser lidos imediatamente. Visto que as reações positivas são permanentes, os poços podem ser cobertos após a centrifugação, para evitar a evaporação, armazenados a 1-10°C e lidos ou relidos até 2 dias após a execução do teste.

Controlo de Qualidade:

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

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

Legenda:

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

Interpretação dos resultados:

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 controlo negativo.

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

A intensidade do resultado obtido com o Soro de Controlo Positivo (Fraco), não deve ser inferior à de uma reação moderadamente positiva. Uma reatividade inferior indica que o procedimento, um reagente ou um instrumento utilizado, não têm o desempenho adequado. Por conseguinte, existe um potencial de falha do teste. Resultados de teste fracamente positivos podem não ser detetados.

Limitações:

Os Soros de Controlo Capture-R são usados para determinar a ocorrência de erros técnicos ou falhas do reagente. Os reagentes não podem ser usados para validar testes negativos realizados por outros métodos. Os reagentes não se destinam a ser utilizados com ABS2000.

Características Específicas de Desempenho:

Antes de ser comercializado, cada lote de soro de controlo Capture-R é testado para garantir que o produto cumpre os requisitos de reatividade e especificidade. O desempenho deste produto depende da aplicação dos métodos recomendados neste folheto informativo.

Não existe norma de potência nos EUA para este produto.

Bibliografia:

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



0088



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

Itapeericica da Serra - São Paulo - Brasil

CEP.: 06855-690

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

SAC: 0800-707-385

Código do folheto informativo 352pt-7
Rev 2/13