

## MONOCLONAL CONTROL

CONTROL

For Slide, Tube, and Microplate Tests

• IVD

• 1°C ▲ 10°C



• ATENÇÃO: Conservante 0.1% Azida de Sódio

• Descartar se turvo

CUIDADO: EMBALAGEM DO PRODUTO (BULBO GOTEJADOR) CONTÉM BORRACHA NATURAL SECA.



Immucor, Inc.  
Norcross, GA 30071 USA



## MONOCLONAL CONTROL

CONTROL

For Slide, Tube, and Microplate Tests



Este reagente contém 0.1% de azida sódica e está classificado como Nocivo (Xn). O R22 é Nocivo se ingerido.

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

ATENÇÃO: ESTE PRODUTO TEM COMPONENTES (TAMPA DO CONTA-GOTAS) QUE CONTÉM BORRACHA NATURAL.

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

### Colheita e preparação da amostra:

Consultar o folheto informativo do Reagente de Grupagem Monoclonal a utilizar.

### Procedimento:

#### Materiais Fornecidos:

Monoclonal Controlo da Immucor, em frascos de conta-gotas prontos a serem usados.

### Outros Materiais Necessários (conforme apropriado)

#### Todos os Métodos Manuais:

1. Amostras de sangue de dador ou doente
2. Marcadores
3. Pipetas
4. Soro fisiológico isotónico não tamponado ou tamponado com fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6.5-7.5
5. Cronómetro

#### Método em Lâmina:

1. Lâminas de vidro e marcadores de cera
2. Varetas de vidro
3. Aglutinoscópio
4. Marcador de cera ou outro

#### Método em Tubo:

1. Tubos de teste de 10x75 mm ou 12x75 mm e suporte para tubos
2. Centrifuga serológica \*

#### Método em Microplaca ou Micropoços:

1. Micropoços ou microplacas com fundo rígido em U
2. Centrifuga com rotor e suportes com capacidade para placas com fundo rígido de 96 poços ou tiras com fundo rígido de 1 x 8 poços \*
3. Agitador de microplacas mecânico (opcional)\*

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

### Método de Teste Manual:

O Controlo Monoclonal da Immucor deverá ser testado em paralelo com os Reagentes de Grupagem Sanguínea Monoclonais e reagentes de grupagem sanguínea Gamma-clone, indicados para utilização em testes em lâmina, tubo e microplaca. ESTE REAGENTE NÃO PODE SER USADO ISOLADAMENTE PARA TESTAR GLÓBULOS VERMELHOS. O Controlo Monoclonal deverá ser testado de acordo com os procedimentos indicados no folheto informativo dos Reagentes de Grupagem Sanguínea a controlar.

Antes de proceder ao teste, o Controlo Monoclonal deve estar à temperatura 18-30°C.

### Utilização:

O Controlo Monoclonal (Monoclonal Control) está indicado como controlo dos Reagentes de Grupagem Sanguínea de baixo teor proteico da Immucor e reagentes de grupagem sanguínea Gamma-clone® em Testes em Lâmina, Tubo e Microplaca.

### Sumário do Teste:

Algumas amostras de sangue (ou seja, aquelas que contêm glóbulos vermelhos sensibilizados, auto-aglutininas potentes, ou proteínas de soro anormais), podem produzir reacções falso-positivas em testes em lâmina, tubo, e microplaca realizados por testes de aglutinação directa e testes de D Fraco realizados por testes de antiaglobulina indirecto.<sup>1-3</sup> A utilização do Controlo Monoclonal permite a identificação de resultados falsos. Um teste de Controlo Monoclonal positivo invalida os resultados positivos obtidos com os Reagentes Monoclonais de Grupagem Sanguínea.

### Princípio do Teste:

O teste em paralelo de todas as suspensões de glóbulos vermelhos com um reagente de controlo, contendo os mesmos aditivos que o Reagente de Grupagem Sanguínea que está a ser controlado, permite o reconhecimento de reacções falso-positivas, resultantes de todas as causas acima descritas. Soluções reagentes de albumina bovina, ou reagentes de controlo Rh de diferentes formulações, podem falhar, quer na detecção de aglutinação espontânea, quer na detecção da aglutinação, a um nível idêntico ao do diluente usado no Reagente de Grupagem Sanguínea a ser controlado. Além disso, os glóbulos vermelhos sensibilizados com IgG podem demonstrar reacções positivas falsas no desempenho de testes que requerem um teste de antiaglobulina (ou seja, D Fraco).

### Reagentes:

O Controlo Monoclonal da Immucor é uma solução salina tamponada com fosfato que contém glicina, EDTA, albumina bovina, gelatina e azida sódica em concentrações semelhantes às dos Reagentes de Grupagem Sanguínea da Immucor e dos reagentes de grupagem sanguínea Gamma-clone. A albumina utilizada pode, ou não, conter caprilato de sódio. Tem origem em animais dadores dos EUA, que foram inspeccionados e certificados por inspectores dos Serviços Veterinários dos EUA como sendo saudáveis. Este produto de origem ruminante é considerado como tendo um baixo risco de transmissão de Encefalopatia Espongiforme Transmissível. O Controlo Monoclonal é para ser usado conforme fornecido e de acordo com o método descrito no folheto informativo.

Foi adicionada azida sódica (concentração final de 0.1%) como conservante.

Não existe padrão de potência nos EUA.

### Precauções:

Para utilização em diagnóstico in vitro use.

Não é para ser usado com reagentes de grupagem sanguínea que contenham potenciadores de elevado peso molecular.

Armazenar a 1-10°C entre utilizações. Não congelar nem expor a temperaturas elevadas.

Evitar a contaminação deste produto durante a utilização. A contaminação irá afectar adversamente o desempenho do produto durante a sua validade. Evitar a contaminação do reagente durante a utilização. A contaminação irá afectar adversamente o desempenho do produto durante a sua validade. Uma turvação forte pode indicar deterioração ou contaminação bacteriana do reagente. Não utilizar reagentes contaminados. Não utilizar frascos com derramamento ou sem rótulo.

### Legenda:

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

### **Método Automatizado**

Antes de proceder ao teste, o Controlo Monoclonal deve estar à temperatura 18-30°C.  
Para a execução de testes em microplaca com equipamento automatizado, consultar as instruções fornecidas no manual de operação do equipamento.

### **Estabilidade da Reacção:**

Após a centrifugação, todos os testes devem ser lidos imediatamente e os resultados interpretados sem demora. Os atrasos podem resultar na dissociação de complexos antígeno-anticorpo, conduzindo a reacções falsamente negativas ou, no máximo, a reacções fracamente positivas. Os testes em lâmina devem ser completados no período de tempo especificado, para evitar a possibilidade de que um resultado negativo possa ser incorrectamente interpretado como positivo, devido à secagem dos reagentes.

### **Interpretação dos Resultados:**

A aglutinação de glóbulos vermelhos de teste com o Controlo Monoclonal indica que qualquer um, ou todos os resultados positivos obtidos com Reagentes de Grupagem Sanguínea, podem ser inválidos. Se existir aglutinação no teste de controlo, o resultado obtido com os Reagentes Monoclonais de Grupagem Sanguínea a serem controlados devem ser interpretados como positivos sem testes adicionais.

Na ausência de aglutinação com o Controlo Monoclonal, os resultados obtidos com Reagentes de Grupagem Sanguínea podem ser considerados válido.

### **Limitações:**

Podem ocorrer resultados de teste falsamente positivos ou falsamente negativos se tiver havido contaminação bacteriana ou química dos materiais de teste, tempo e temperatura de incubação inadequados, centrifugação imprópria, armazenamento impróprio dos materiais ou omissão dos reagentes de teste.

O Controlo Monoclonal não é para ser usado com reagentes de grupagem sanguínea que contenham potenciadores de elevado peso molecular.

As células de cordão contaminadas com geleia de Wharton podem originar reacções falsamente positivas.

### **Características Específicas de Desempenho:**

Antes de ser comercializado, cada lote de Controlo Monoclonal da Immucor é testado pelos procedimentos indicados, para assegurar a utilização como controlo para Reagentes de Grupagem Sanguíneos de baixo teor proteico. O desempenho deste produto depende da aplicação dos métodos recomendados neste folheto informativo.

### **Bibliografia:**

1. White WD, Issitt CH, Mcguire D. Evaluation of the use of albumin controls in Rh phenotyping. *Transfusion* 1974; 14:67.
2. Reid ME, Ellisor SS, Frank BA. Another potential source of error in Rh-Hr typing. *Transfusion* 1975; 15:485.
3. Brecher ME, ed. Technical manual. 15<sup>th</sup> ed. Bethesda MD: AABB, 2005.

**Código do folheto informativo 348pt-4**  
**Rev 5/07**



**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).

### **Importado / Distribuído por:**

**Fresenius HemoCare Brasil Ltda.**

Rua Roque González, n.º 128 - Jardim Branca Flor

Itapeperica da Serra - São Paulo - Brasil

CEP.: 06855-690

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

SAC: 0800-707-385

### **Legenda:**

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