

## CMT Plates

Coated Micro-Typing Plates For Use in Hemagglutination Assays on Immucor Automated Instruments

• IVD

• 1°C ▲ 30°C



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

EC REP

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

# 390pt-6

### Utilização:

COATED MICRO-TYPING PLATES FOR USE IN HEMAGGLUTINATION ASSAYS ON IMMUCOR AUTOMATED INSTRUMENTS

MICROPLACAS REVESTIDAS PARA UTILIZAÇÃO NOS TESTES DE HEMAGLUTINAÇÃO COM INSTRUMENTOS AUTOMÁTICOS IMMUCOR

As placas CMT são indicadas para utilização nos testes de hemaglutinação com instrumentos automáticos Immucor.

### Sumário do Teste:

Muitos testes de hemaglutinação utilizam micropoços plásticos como recipientes onde os testes são feitos ou como contentores onde as diluições do reagente ou da amostra são feitas.

### Princípio do Teste:

Os testes de hemaglutinação para a detecção de antígenos eritrocitários (tais como os dos sistemas de grupo sanguíneo ABO ou Rh) foram adaptados aos micropoços substituindo os tubos de teste utilizados no início dos anos 70.<sup>1</sup> A hemaglutinação é definida como a ligação de antígenos eritrocitários às moléculas dos anticorpos específicos. Uma suspensão de glóbulos vermelhos não aglutinados aparece como um líquido vermelho uniforme sem nenhuma partícula visível. Uma suspensão aglutinada contém grupos de glóbulos vermelhos num fluido levemente claro ou turvo. Podem ser encontradas dificuldades no teste quando são usados, novos micropoços plásticos de teste. Os poços podem adsorver os glóbulos vermelhos e as proteínas do soro à superfície do plástico, de forma não específica. Em parte, acredita-se que é devido às cargas eléctricas nas superfícies internas dos poços de plástico. A adsorção não específica pode levar a resultados erróneos. Para superar esta característica, os micropoços de plástico podem ser revestidos com substâncias que bloqueiam as cargas eléctricas antes de serem utilizados. Uma dessas substâncias é a gelatina de porcina. Isto permite a ressuspensão mais fácil de botões de glóbulos vermelhos obtidos nos testes de hemaglutinação e facilita a diferenciação entre os resultados de testes positivos e negativos.<sup>2-4</sup>

### Reagentes:

As placas CMT são compostas por micropoços revestidos com gelatina de porcina para bloquear a adsorção não específica de glóbulos vermelhos ou proteínas de soro aos poços de plástico. As placas CMT são fornecidas num formato de placa. Cada placa tem doze tiras num quadro de suporte e cada tira tem oito micropoços. As tiras podem ser usadas individualmente ou em série. Cada placa ou tira está pronta a ser usada conforme fornecida. As tiras de placas CMT devem ser utilizadas somente uma vez. Armazenar as tiras não utilizadas a 1-30 °C e utilizar dentro do prazo de validade. As tiras são fechadas numa bolsa de folha de alumínio, à qual foi adicionada um dessecante. Após retirar o número necessário de tiras para utilização, as tiras que não forem usadas e o dessecante devem ser fechados imediata e cuidadosamente na bolsa de alumínio, para evitar a exposição à humidade. As tiras armazenadas em bolsas de alumínio encetadas, devem ser usadas no espaço de nove (9) meses (mas não para além do prazo de validade). **As tiras retiradas das bolsas devem ser usadas no espaço de 72 horas.**

O código de barras bidimensional está localizado na guia de fundo de cada tira. O número de lote do produto (p. ex., NU001) está impresso na guia de topo de cada tira.

### Legenda:

Sublinhado = Adição ou alteração significativa ▲ = Eliminação de texto

## CMT Plates

Coated Micro-Typing Plates For Use in Hemagglutination Assays on Immucor Automated Instruments

# IMMUCOR

### Precauções:

Para utilização em diagnóstico in vitro.

Armazene a 1-30 °C entre utilizações.

Não utilize para além do prazo de validade.

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

### Colheita e Preparação da Amostra:

Colher e preparar as amostras sanguíneas do dador ou doente de acordo com os requisitos de amostra descritos no folheto informativo do reagente de glóbulos vermelhos ou reagente de grupagem sanguínea utilizado para realizar o teste automático de hemaglutinação.

### Procedimento:

#### Materiais Fornecidos:

Placas CMT, prontas para uso conforme fornecido.

#### Outros Materiais Necessários:

#### Método Automático:

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

#### Método de Teste:

#### Método Automático:

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

#### Estabilidade da Reacção:

Os equipamentos automáticos da Immucor lêem e interpretam imediatamente os resultados de hemaglutinação.

#### Controlo de Qualidade:

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

#### Interpretação dos Resultados:

Consultar o folheto informativo do reagente de glóbulos vermelhos ou reagente de grupagem sanguínea utilizado para realizar o teste automático de hemaglutinação. NOTA: Os equipamentos automáticos da Immucor interpretam automaticamente os resultados de teste.

#### Limitações:

Podem ocorrer resultados de teste erróneos (particularmente os resultados falso-positivos) devido a contaminação bacteriana, contaminação química ou armazenamento impróprio das tiras de teste.

As tiras de placas CMT devem ser utilizadas somente uma vez. Está proibida a utilização múltipla das mesmas tiras de teste.

#### Características Específicas de Desempenho:

Antes de ser comercializado, cada lote de placas CMT é testado por um método automático com as amostras de glóbulos vermelhos, amostras serológicas, reagente de glóbulos vermelhos e reagentes de grupagem sanguínea combinados para produzir reacções de hemaglutinação positivas ou negativas. As tiras são comercializadas somente se os resultados previstos forem obtidos nestes testes. O desempenho deste produto depende da aplicação dos métodos recomendados neste

folheto informativo.

#### **Bibliografia:**

1. Crawford MN, Gottman FE, Gottman CA. Microplate system for routine use in blood bank laboratories. Transfusion 1970; 10:258.
2. Roback JD, ed. Manual Técnico. 16ª ed. Bethesda MD: AABB, 2008.
3. Dixon MS, Microplate: a flexible system for serologic testing, In: Myers M, Reynolds A, eds. Micromethods in blood group serology. Arlington VA: American Association of Blood Banks, 1984:37-55.
4. Mallory DM, ed. Immunohematology procedures and methods. Rockville MD: American Red Cross, 1993:103-1.



**Código do folheto informativo 390pt-6**  
**Rev. 7/15**



**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

Itapecerica 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