

Capture-P® Indicator Red Cells

Eritrócitos Indicadores sensibilizados com Anti-IgG para uso em Teste de Fase Sólida para detecção de Anticorpos IgG em Plaquetas

• IVD

• 10°C

• Descartar se hemólise



• Conservantes: Cloranfenicol (0.25 mg/mL) Sulfato de Neomicina (0.1 mg/mL) Sulfato de Gentamicina (0.05 mg/mL)

ATENÇÃO: TODOS OS PRODUTOS SANGÜÍNEOS DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. A EMBALAGEM (BULBO GOTEJADOR) CONTÉM BORRACHA NATURAL SECA.



Immucor, Inc.
Norcross, GA 30071 USA

EC REP

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

380pt-3

Utilização:

Anti-IgG coated Indicator Red Cells for use in Solid Phase Assays for the detection of IgG Antibodies to Platelets

Glóbulos Vermelhos Indicadores sensibilizados com anti-IgG para utilização em Testes de Fase Sólida, na Detecção de Anticorpos da Classe IgG dirigidos a Plaquetas

Os Glóbulos Vermelhos Indicadores sensibilizados com anti-IgG estão indicados para utilização em Testes em Fase Sólida Capture-P Ready-Screen e Capture-P na detecção de anticorpos IgG dirigidos a plaquetas.

Sumário do Teste:

A destruição imunológica de plaquetas pode ocorrer em doentes com determinadas doenças hematológicas (ou seja: leucemia, lúpus eritematoso sistémico e outras doenças vasculares e do colagénio) com infecções de origem viral, ou nos doentes que ficaram alo-imunizados através de gravidez ou transfusão.^{1,3} Os testes de detecção (pesquisa) de anticorpos *in vitro*, são usados para detectar a presença destes anticorpos em soros de doentes (ou dadores). As plaquetas seleccionadas são incubadas com o soro a ser testado, em condições tais, que seja possível demonstrar a actividade do anticorpo.⁴

Os sistemas de Fase Sólida Capture-P Ready-Screen e Capture-P são concebidos para detectar anticorpos anti-plaquetários irregulares (teste de pesquisa de anticorpos) num doente ou numa população de dadores.

Princípio do Teste:

O Capture-P Ready-Screen e o Capture-P são sistemas de detecção de anticorpos em fase sólida, modificados a partir de procedimentos publicados por Rachel et al,⁴ Juji et al⁵ e Shibata et al.⁶ As plaquetas do doente ou do dador são inicialmente ligadas às superfícies dos poços das microplacas de poliestireno. São posteriormente utilizadas para captar os anticorpos anti-plaquetários presentes no soro do doente ou do dador. Faz-se uma incubação rápida do soro nos poços revestidos com plaquetas de forma a permitir que os anticorpos, caso existam, se liguem às plaquetas. As imunoglobulinas livres são removidas dos poços, 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 plaquetas imobilizadas. No caso de testes positivos, a migração dos glóbulos vermelhos indicadores para o fundo dos poços é impedida, devido à formação de pontes de anti-IgG entre os glóbulos vermelhos indicadores e os anticorpos ligados às plaquetas. Como consequência desta ligação, os glóbulos vermelhos indicadores vão cobrir as plaquetas imobilizadas na forma de uma monocamada confluyente. Pelo contrário, na ausência de interações anticorpo-antígeno plaquetário, ou seja, testes negativos, os glóbulos vermelhos indicadores não vão ser impedidos durante a sua migração e aglomeram-se no fundo dos poços, muito concentrados e formando botões de glóbulos muito bem definidos.

Reagentes:

Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-P: Uma Suspensão de glóbulos vermelhos sensibilizados com Anti-IgG Humano de coelho. Os glóbulos vermelhos são suspensos 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. É normal que os glóbulos vermelhos indicadores se agreguem ligeiramente durante o armazenamento a 1-10°C. O reagente é fornecido em frascos de conta-gotas e está pronto a ser usado.

Precauções:

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. Não congelar nem expor a temperaturas elevadas. Não utilizar para além do prazo de validade.

Discard if hemolyzed or discolored

Rejeitar se apresentar hemólise ou descoloração

Não utilizar se o reagente apresentar hemólise ou descoloração.

Capture-P® Indicator Red Cells



Resuspend gently prior to use

Ressuspender suavemente antes de usar

Antes de usar, ressuspender os Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-P, invertendo suavemente cada frasco várias vezes. É normal que os Glóbulos Vermelhos Indicadores se agreguem ligeiramente durante o armazenamento. Os agregados podem ser ressuspensos agitando suavemente o frasco.

Os Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-P não devem ser utilizados se escurecerem, se existir hemólise, ou se o seu desempenho nos testes de controlo positivo não for o adequado. Pode ocorrer hemólise ligeira com o envelhecimento.

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

DESTINADO APENAS PARA UTILIZAÇÃO EM TESTES DE ADERÊNCIA EM FASE SÓLIDA CAPTURE-P READY SCREEN E CAPTURE P.

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 INFECCIOSOS. A EMBALAGEM DESTA PRODUTO (TAMPA DO CONTA-GOTAS) CONTÉM BORRACHA NATURAL.

ATENÇÃO: TODOS OS PRODUTOS DE ORIGEM SANGÜÍNEA DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. A MATÉRIA-PRIMA PARA O FABRICO DESTA PRODUTO OBTVE RESULTADOS NEGATIVOS, QUANDO TESTADA DE ACORDO COM OS TESTES HABITUALMENTE REQUERIDOS PELA FDA. NÃO EXISTE NENHUM MÉTODO DE TESTE CONHECIDO QUE POSSA GARANTIR, COM SEGURANÇA ABSOLUTA, QUE OS PRODUTOS DERIVADOS DE SANGUE HUMANO NÃO TRANSMITAM AGENTES INFECCIOSOS. A EMBALAGEM DESTA PRODUTO (TAMPA DO CONTA-GOTAS) CONTÉM BORRACHA NATURAL.

Antes de proceder ao teste, os Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-P devem estar a 18-30°C. O aquecimento inadequado deste reagente vai originar resultados de teste anormais.

Colheita e Preparação da Amostra:

Colher uma amostra de sangue usando uma técnica de flebotomia correcta. Consultar o folheto informativo dos poços de teste de Capture-P Ready-Screen ou Capture-P a usar, para determinar as restrições à colheita de amostras.

Procedimento:

Materiais fornecidos:

Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-P em frascos de conta-gotas.

Outros materiais necessários:

Para todos os métodos de teste:

1. Poços de teste Capture-P Ready-Screen ou Capture-P e folheto informativo aplicável
2. Capture LISS da Immucor
3. Soro Fisiológico isotónico tamponado com fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6.5-7.5.
4. Amostras de doente ou dador
5. Soros de Controlo Capture-P
6. Cronómetro
7. Centrifuga com capacidade para tiras 1 x 8 ou 2 x 8 de micropoços de Capture-P
8. Pente para dispensa ou pipetadores concebidos para micropoços.
9. Estufa, bloco de calor ou banho de água a 37°C
10. Superfície de leitura iluminada
11. Frasco com soro fisiológico ou dispositivo de lavagem automática

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

Método de 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 e/ou plaquetas de dador ou doente, de acordo com o folheto informativo fornecido com os de poços de teste de Capture em utilização.
3. Preparar os poços de teste de Capture de acordo com o folheto informativo aplicável.
4. Proceder com o teste de acordo com o folheto informativo dos poços de teste de Capture.
5. Após a última lavagem, adicionar uma gota (50 +/- 5 µL) de Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-P a cada poço de teste e de controlo.
6. Centrifugar os poços de teste de acordo com o folheto informativo aplicável.
7. Ler e registar os resultados.

Estabilidade da Reacção:

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

Controlo de Qualidade:

O desempenho deste reagente é avaliado em cada ensaio com Soros de Controlo Negativo e Positivo 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, 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 incorrectamente realizado.

Interpretação dos Resultados:

Teste positivo: aderência dos Glóbulos Vermelhos Indicadores a parte, ou a toda a superfície de reacção.

Teste negativo: botão de Glóbulos Vermelhos Indicadores no fundo do poço de teste, sem área de aderência detectável.

Limitações:

Podem ocorrer resultados de teste erróneos, se tiver havido contaminação bacteriana ou química dos materiais de teste, períodos de incubação inadequados, centrifugação imprópria, lavagem inadequada dos poços de teste ou omissão dos reagentes ou passos de teste.

A adição de Glóbulos Vermelhos Indicadores em quantidades superiores às descritas neste folheto informativo, pode resultar em reacções falsamente negativas ou duvidosas.

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 temperatura inferior a 18°C, irá causar falsos resultados positivos fracos.

A falha do Soro de Controlo Positivo Capture-P em apresentar um resultado positivo é uma indicação da neutralização dos glóbulos vermelhos indicadores.

Consultar os folhetos informativos dos poços de teste de detecção de anticorpos Capture-P Ready-Screen e Capture-P, para limitações adicionais dos testes.

Características Específicas de Desempenho:

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

O desempenho deste produto depende da aplicação dos métodos recomendados neste folheto informativo. Para assegurar uma potência, reactividade e especificidade adequadas, cada lote de Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-P é testado, antes de ser comercializado, contra soros de referência.

Bibliografia:

1. Howard JE, Perkins HA. The natural history of alloimmunization to platelets. *Transfusion* 1978;18:496.
2. Dutcher JP, Schiffer CA, Aisner J, Wiernik PH. Alloimmunization following platelet transfusion: the absence of a dose-response relationship. *Blood* 1981;57:395.
3. Schiffer CA. Clinical importance of antiplatelet antibody testing for the blood bank. In: A seminar on antigens on blood cells and body fluids. Washington, DC: American Association of Blood Banks, 1980;189-208.
4. Rachel JM, Sinor LT, Tawfik OW, Summers TC, Beck ML, Bayer WL, Plapp FV. A solid-phase red cell adherence test for platelet cross-matching. *Med Lab Sci* 1985;42:194.
5. Juji T, Kano K, Milgrom F. Mixed agglutination with platelets. *Int Archs Allergy appl Immunol* 1972;42:474.

6. Shibata Y, Juji T, Nishizawa Y, Sakamoto H, Ozawa N. Detection of platelet antibodies by a newly developed mixed agglutination with platelets. *Vox Sang* 1981;41:25.

7. Rolih S, Thomas R, Fisher F, Talbot J. Antibody detection errors due to acidic or unbuffered saline. *Immunohematology* 1993;9:15.



Código do folheto informativo 380pt-3
Rev. 9/10



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.

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