

CAPTURE-R[®] SELECT

Sistema de fase sólida para a imobilização de eritrócitos humanos



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

343pt-7



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



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.

Utilização:

Solid Phase System for the Immobilization of Human Erythrocytes.

Sistema de Fase Sólida para a Imobilização de Glóbulos Vermelhos Humanos

O Sistema de Fase Sólida Capture-R[®] Select fornece micropoços modificados para a imobilização de glóbulos vermelhos humanos, para utilização em testes de fase sólida, para a detecção de anticorpos anti-eritrocitários da Classe IgG, dirigidos aos antígenos eritrocitários correspondentes (por exemplo, pesquisa de anticorpos, painéis de glóbulos vermelhos selecionados, testes de compatibilidade ou fenotipagem antigénica).

Sumário do Teste:

Muitos anticorpos anti-eritrocitários, da classe IgG, ligam-se aos glóbulos vermelhos (sensibilizados) mas, uma vez ligados, não são capazes de provocar a aglutinação dos glóbulos vermelhos. A detecção de anticorpos sensibilizados com IgG está dependente da utilização de um reagente de antiaglutinação ou da técnica de fase sólida Capture-R, para a detecção de anticorpos anti-eritrocitários da Classe IgG. O Capture-R Select é utilizado de forma a permitir ao utilizador, a realização de testes *in vitro* do soro ou plasma, ou do anti-soro qualificado para tipagem globular, para a detecção de interações antígeno/anticorpo da Classe IgG. Os glóbulos vermelhos selecionados pelo utilizador, que estão ligados às Tiras de Micropoços do Capture-R Select, são incubados com o soro, plasma ou reagente de teste, sob condições que irão facilitar a interação antígeno/anticorpo. Os resultados do Capture-R Select podem ser aplicados à pesquisa de anticorpos, a testes de compatibilidade ou na resolução de problemas na identificação de anticorpos e na fenotipagem antigénica de glóbulos vermelhos

Princípio do Teste:

Os testes de Capture-R são baseados no procedimento de Plapp et al.¹ e Juji et al.². Os glóbulos vermelhos são inicialmente imobilizados nas superfícies dos micropoços de poliestireno. Os antígenos transportados pelos glóbulos vermelhos imobilizados são utilizados para capturar anticorpos anti-eritrocitários específicos, da classe IgG. Após incubação, as imunoglobulinas residuais livres são removidas dos poços por lavagem, e são adicionados glóbulos vermelhos indicadores sensibilizados com anti-IgG. A centrifugação vai possibilitar o contacto dos glóbulos vermelhos indicadores, com os anticorpos ligados às camadas de glóbulos vermelhos imobilizados. No caso de um teste positivo, ocorre a formação de complexos IgG-anti-IgG entre os glóbulos vermelhos indicadores e os glóbulos imobilizados e sensibilizados. Como consequência da ligação de anticorpos, os glóbulos indicadores aderem aos glóbulos imobilizados, como uma segunda camada imobilizada. Na ausência de interações detectáveis antígeno-anticorpo (teste negativo), os glóbulos vermelhos indicadores não se ligam aos glóbulos imobilizados e aglomeram-se no fundo dos poços, como botões de glóbulos fortemente compactados.

Legenda:

Sublinhado = adição ou alteração significativa ▲ = eliminação de texto

Para painéis de glóbulos selecionados, os glóbulos vermelhos reagentes são ligados aos poços de teste e incubados com o soro do doente. O padrão de resultados positivos e negativos, obtido no final do teste, é usado para auxiliar a detecção ou identificação do(s) anticorpo(s) anti-eritrocitário(s) (ou seja, como um suplemento do Capture-R Ready ID).

Nos testes de compatibilidade, os glóbulos vermelhos de dador são ligados aos poços de teste do Capture-R Select. Os glóbulos são então incubados na presença de soro ou plasma do doente (receptor). Os testes positivos indicam que o receptor produziu anticorpos para os antígenos presentes nos glóbulos vermelhos do dador. Um teste negativo indica a ausência de anticorpos IgG, detetáveis para os antígenos do dador.

Nos testes de fenotipagem antigénica, os glóbulos vermelhos de dador ou doente são ligados aos poços de teste do Capture-R Select. Os glóbulos vermelhos ligados são incubados com um anti-soro selecionado e podem ser testados em paralelo com um controlo autólogo. Os testes positivos obtidos com o anti-soro selecionado, quando o controlo autólogo é negativo, indicam a presença do antígeno correspondente. Uma reação positiva obtida com o controlo autólogo indica um teste inválido. Um teste negativo obtido com o anti-soro e com o controlo autólogo indica a ausência do antígeno eritrocitário correspondente

Reagentes:

Tiras de micropoços **Capture-R Select**: tiras de poços revestidos com um anticorpo de cabra anti-murino, isolado por afinidade, e um anticorpo anti-eritrocitário para imobilizar glóbulos vermelhos à superfície dos micropoços. As doze tiras 1 x 8 são fornecidas num suporte e fechadas numa bolsa de folha de alumínio, à qual foi adicionado um dessecante e um indicador de humidade. Cada placa ou tira está pronta a ser usada conforme fornecida. As tiras do Capture-R Select são embaladas em bolsas resistentes à humidade. Armazenar as tiras a 1-30°C. As tiras que não forem usadas, o dessecante e o indicador de humidade, devem ser fechados imediata e cuidadosamente na bolsa de alumínio, para evitar a exposição à humidade, que pode destruir o agente imunológico de ligação. Não devem ser usadas as tiras, que estiveram dentro de bolsas nas quais o indicador de humidade mostrou a presença de humidade, através da mudança de azul para cor-de-rosa. As tiras retiradas das bolsas devem ser usadas no espaço de 16 horas.

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

Não usar os poços de Teste de 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

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: OS PRODUTOS DE ORIGEM SANGUÍNEA DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECIOSOS. A MATÉRIA-PRIMA UTILIZADA NO FABRICO DESTES PRODUTOS OBTVE RESULTADOS NEGATIVOS NOS TESTES ATUALMENTE EXIGIDOS PELA FDA. NÃO SE CONHECE NENHUM MÉTODO DE TESTE QUE POSSA GARANTIR QUE OS PRODUTOS DERIVADOS DE SANGUE HUMANO NÃO TRANSMITAM AGENTES INFECIOSOS.

Reagentes Auxiliares para os Poços de Teste Capture:

(adquiridos em separado)

1. Capture LISS

2. Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready

3. Soro de Controlo Positivo Capture-R (Fraco)

4. Soro de Controlo Negativo Capture-R

Os componentes de um lote (Tiras de Capture-R Select, Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready, Capture LISS e Soros de Controlo Capture-R) podem ser usados com outros, independentemente do número de lote, desde que estejam todos dentro do prazo de validade.

Precauções:

1. Para utilização em diagnóstico in vitro.
2. Antes de proceder ao teste, todos os componentes de Capture-R devem estar a 18-30°C. O aquecimento inadequado deste reagente vai originar resultados de teste anormais.
3. 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.
4. Os Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready não devem ser utilizados se escurecerem de vermelho para castanho, se existir hemólise, ou se o seu desempenho nos testes de controlo positivo não for o adequado. Pode ocorrer hemólise ligeira com o envelhecimento..

Do not use Indicator Red Cells if they darken or have become hemolyzed.

Não usar os Glóbulos Vermelhos Indicadores se escurecerem ou apresentarem hemólise

Resuspend gently prior to use

Ressuspender suavemente antes de usar

Discard if hemolyzed or discolored

Rejeitar se apresentar hemólise ou descoloração

5. A turvação do Capture LISS e dos reagentes de Controlo de Capture-R, pode ser uma indicação de contaminação microbiana. Os reagentes contaminados microbianamente não devem ser usados.

Do not use Control Sera or LISS if turbid.

Não usar os Soros de Controlo ou o LISS se apresentarem turvação

Discard if turbid

Rejeite se verificar turvação

6. Não utilizar reagentes para além do prazo de validade. Frascos com derramamento não devem ser utilizados.
7. O formato para a data de validade é expresso como AAAA-MM-DD (ano-mês-dia).
8. Manusear e inutilizar o reagente como potencialmente infeccioso.
9. As amostras de glóbulos vermelhos devem ser lavadas se apresentarem hemólise.

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 sanguínea devem ser tratados como potencialmente infecciosos. A embalagem deste produto (tampa do conta-gotas) contém borracha natural seca.

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 ou plasma fresco (EDTA, ACD, CPD, CPDA-1, CP2D). As amostras colhidas em EDTA devem ser usadas até 14 dias, após colheita. Os testes devem ser realizados logo que possível, após colheita, para minimizar a possibilidade de ocorrerem reações falsamente positivas ou falsamente negativas, devido a armazenamento impróprio ou à contaminação da amostra. O soro ou plasma que não possa ser testado no prazo de 24 horas deve ser armazenado a 1-10°C, se possível. Em alternativa, o soro ou plasma pode ser separado dos glóbulos vermelhos e congelado. Os anticorpos fracamente reativos podem deteriorar-se e não serem detectáveis, 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 positivos falsos com tais amostras.

NOTA: As amostras que apresentem uma hemólise ligeira a moderada devem ser lavadas antes da sua utilização. As amostras que apresentem uma hemólise forte não podem ser utilizadas na preparação da monocamada.

Glóbulos vermelhos de Dador/Paciente: Obter glóbulos vermelhos a partir de amostras colhidas em anticoagulante (EDTA, ACD, CPD, CPDA-1 ou CP2D). As amostras que não possam ser testadas no prazo de 24 horas devem ser armazenadas a 1-10°C logo que possível. Serão obtidos melhores resultados, se os glóbulos vermelhos em EDTA forem usados até 14 dias e os glóbulos vermelhos em ACD, CPD, CP2D ou CPDA-1 forem usados até 35 dias. Os glóbulos vermelhos colhidos em outros anticoagulantes ligam-se bem aos poços de teste, se forem utilizados até ao prazo de validade do anticoagulante. Os glóbulos vermelhos obtidos a partir de amostras que se encontrem fora do prazo de validade, podem não aderir adequadamente aos micropoços do Capture-R Select. (Ver as LIMITAÇÕES)

Glóbulos vermelhos reagentes: Obter glóbulos vermelhos reagentes a partir de reagentes preparados comercialmente para pesquisa ou identificação de anticorpos. Serão obtidos melhores resultados se os glóbulos vermelhos reagentes forem utilizados dentro do prazo de validade. (Consulte as LIMITAÇÕES)

Anti-soro para fenotipagem de glóbulos vermelhos: Na fenotipagem de glóbulos vermelhos pode ser utilizado plasma, soro ou um reagente comercial contendo anticorpos IgG para um antígeno eritrocitário correspondente. É da responsabilidade do utilizador determinar a conformidade do anti-soro como reagente de fenotipagem, a não ser que sejam fornecidas, pelo fabricante, indicações específicas para a sua utilização em testes de fase sólida Capture R. É recomendado que o utilizador verifique a reatividade e especificidade do anti-soro, para determinar a sua conformidade. (Ver LIMITAÇÕES)

Procedimento:

Materiais fornecidos:

Micropoços Capture-R Select em bolsa com fecho.

Legenda:

Sublinhado = adição ou alteração significativa ▲ = eliminação de texto

Reagentes necessários mas não fornecidos com o Capture-R Select

1. Capture LISS em frascos de conta-gotas
2. Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready em frascos de conta-gotas
3. Soro de Controlo Positivo Capture-R (fraco) em frascos de conta-gotas
4. Soro de Controlo Negativo Capture-R em frascos de conta-gotas

Materiais adicionais necessários:

Todos os métodos:

1. Plasma de dador ou paciente (ou soro em testes manuais) ou anti-soro de fenotipagem antigénica (contendo um componente IgG), se aplicável
2. Glóbulos vermelhos de dador/paciente ou reagentes

Métodos manuais ou semi-automáticos:

1. Pipetas ou sistema de pipetagem
2. Centrífuga com rotor e suportes com capacidade para 1 x 8 tiras de poços*
3. Estufa ou bloco de calor a 37°C
4. Soro fisiológico isotónico tamponado com fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6,5 – 7,5
5. Lavador de microplacas semi-automático ou automático, frasco de soro fisiológico com esguicho de lavagem ou pente de pipetagem manual *
6. Pente para dispensa ou pipetadores concebidos para microplacas
7. Tiras de micropoços vazias, para equilíbrio
8. Cronómetro
9. Superfície
10. Marcadores

* 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 automatizado:

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

Métodos de Teste:

Método Automatizado

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

Método Manual ou Semi-automático:

1. Antes de proceder ao teste, todos os reagentes de Capture e amostras devem estar 18-30°C.
2. Retirar uma tira de micropoços de Capture-R Select da sua bolsa protetora. Inspeccionar o indicador de humidade incluído na bolsa. Se o indicador de humidade indicar a presença de humidade, não utilizar nenhuma das tiras da bolsa. Na ausência de sinais de humidade, coloque o indicador de humidade, o dessecante e as tiras que não forem usadas, novamente na bolsa e feche-a cuidadosamente.
3. Verifique o rótulo no topo da tira. Não utilizar a tira se, não for visível no rótulo a impressão 'SC' de identificação do teste e o número de lote.
4. Colocar a tira no suporte. Nota: a tira só ficará bem ajustada no suporte se for colocada na orientação correta.
5. Adicione duas gotas ($100 \pm 10 \mu\text{L}$) de soro fisiológico tamponado com fosfato a cada poço.
6. Uma monocamada de glóbulos vermelhos pode ser produzida utilizando sangue total ou uma suspensão de glóbulos vermelhos 2-4%.
 - a. Para **Sangue total de Dador/Paciente (não centrifugado)** adicionar 10 – 20 μL de sangue total ao poço.
 - b. Com **Glóbulos Vermelhos Reagentes e sangue total diluído (Suspensão 2-4%)** adicionar uma gota ($50 \pm 5 \mu\text{L}$) de amostra diluída ao poço desejado.**NOTA:** Os glóbulos vermelhos não devem apresentar hemólise. As membranas de glóbulos vermelhos fragmentados irão interferir na formação da monocamada. Se a amostra de glóbulos vermelhos apresenta sinais de degradação, ou seja, hemólise ligeira a moderada (1+ - 2+), lavar os glóbulos vermelhos da amostra, pelo menos duas vezes, com soro fisiológico tamponado e ressuspender os glóbulos em soro fisiológico tamponado, em igual volume ao da amostra original. As amostras que apresentam uma hemólise forte ($\geq 3+$), não podem ser utilizadas.
7. Adicionar a amostra e o volume de amostra apropriados, como descrito acima, a dois poços da tira. Estes poços irão servir de controlo positivo e negativo.
8. Se um controlo autólogo é desejável, adicionar o volume adequado de amostra de glóbulos vermelhos em poços adicionais. Se for realizada fenotipagem antigénica, adicionar o volume adequado de dois tipos diferentes de glóbulos

Legenda:

Sublinhado = adição ou alteração significativa ▲ = eliminação de texto

vermelhos, com a composição antigénica adequada, a dois poços. Estes irão servir de controlo para o anti-soro.

9. Agitar as placas para misturar os glóbulos em suspensão.
10. Centrifugar os poços: 190-450 x g durante 5 minutos*

NOTA: Perfurações na monocamada de glóbulos vermelhos de alguns ou todos os poços, são muitas vezes uma indicação de que não estava disponível um número adequado de glóbulos, para a formação da monocamada. A ausência de um botão de glóbulos vermelhos pode indicar um erro na diluição da amostra de glóbulos vermelhos ou na adição dos mesmos. Se após a centrifugação não estiver presente um botão de glóbulos vermelhos, rejeitar a tira. Se adequado, voltar a diluir a amostra de glóbulos vermelhos, e preparar a monocamada numa nova tira. Se após a centrifugação não estiver presente um botão de glóbulos vermelhos, não prosseguir com o teste. Se após a centrifugação estiver presente um botão de glóbulos vermelhos, prosseguir com o teste.

11. Agitar vigorosamente as placas para remover os glóbulos livres.
12. Remover o excesso de glóbulos vermelhos livres, lavando a tira do seguinte modo:

NOTA: Perfurações na monocamada de glóbulos vermelhos podem indicar que a Tira de Micropoços do Capture-R Select foi inadequadamente lavada ou que os glóbulos vermelhos hemolizaram. Rejeitar a tira. Não prosseguir com o teste se continuarem a ser visualizadas perfurações. Prosseguir com o teste se não forem observadas perfurações na monocamada.

Técnica de lavagem manual

- A. Decantar completamente os poços, invertendo manualmente a placa num lavatório ou recipiente apropriado e, com movimentos rápidos e bruscos, retirar o conteúdo líquido dos poços.
- B. Encher os poços com soro fisiológico, com uma pipeta multicanal ou um pente de pipetagem 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 dos glóbulos vermelhos, bem como nos glóbulos não ligados. Lavar os poços, no mínimo seis vezes, com soro fisiológico. Decantar entre cada lavagem como descrito no passo A.
- C. Examinar o fundo dos poços, após cada lavagem, para avaliar a conformidade dos poços de teste. Os glóbulos vermelhos adequadamente imobilizados devem dar uma aparência opaca, uniformemente avermelhada ao fundo dos poços, sem a presença de gotículas. A sua existência é uma indicação da presença de glóbulos vermelhos livres. Os poços devem ser lavados até que este aspecto referido desapareça.

ATENÇÃO: As técnicas de lavagem excessivas ou vigorosas podem desalojar ou criar perfurações na camada imobilizada. Como consequência, no final do procedimento serão obtidos resultados de teste falsamente positivos..

Lavagem automática com métodos semi-automáticos

Na lavagem com equipamento semi-automatizado, consultar as instruções fornecidas no manual de operação do lavador.

NOTA: O dispositivo de lavagem automatizada tem de ser ajustado, para que permaneça em cada poço aproximadamente 4-8 μL de soro fisiológico, após a aspiração. Os poços não devem ser aspirados até ficarem secos.

13a. Pesquisa de Anticorpos, Painéis de Glóbulos Vermelhos Selecionados e Testes de Compatibilidade:

1. Adicionar imediatamente 2 gotas ($100 \pm 5 \mu\text{L}$) de Capture LISS a cada poço.
2. Adicionar uma gota ($50 \pm 5 \mu\text{L}$) de soros de teste a todos os poços da tira.
NOTA: Na presença de soro ou plasma, a cor azul púrpura do Capture LISS muda para azul celeste ou turquesa. A permanência da cor pode indicar que o soro/plasma de teste foi inadvertidamente omitido do poço.
3. Adicionar 1 gota ($50 \pm 5 \mu\text{L}$) de Soro de Controlo Positivo Capture-R (Fraco) ao poço de controlo positivo.
4. Adicionar 1 gota ($50 \pm 5 \mu\text{L}$) de Soro de Controlo Negativo Capture-R ao poço de controlo negativo. **NOTA:** Se for necessária mais do que uma tira para testar as amostras do paciente ou dador, podem ser utilizadas tiras adicionais, sem a inclusão de controlos, até completar toda a capacidade do suporte. **NOTA:** Pelo menos um conjunto de controlos (Controlos positivo fraco e negativo) deve ser incluído em cada lote de testes, ou em cada suporte completo, para controlar uma lavagem ou centrifugação impróprias.

13b. Fenotipagem Antigénica

1. Adicionar imediatamente 2 gotas ($100 \pm 5 \mu\text{L}$) de Capture LISS a cada poço.
2. Adicionar uma gota ($50 \pm 5 \mu\text{L}$) de antissoro a todos os poços de fenótipos da tira de teste. **NOTA:** Na presença de soro ou plasma, a cor azul púrpura do Capture LISS irá mudar para azul celeste ou turquesa. A permanência da cor pode indicar que o soro/plasma em teste foi inadvertidamente omitido do

poço. Devido à natureza do diluente, alguns anti-soros preparados comercialmente podem não provocar a alteração de cor esperada.

3. Se for realizado um controlo autólogo, adicionar uma gota (50 ± 5 µL) dos soros de paciente/dador ao poço adequado.
4. Adicionar 1 gota (50 + 5 µL) de Soro de Controlo Positivo Capture-R (Fraco) ao poço de controlo positivo.
5. Adicionar 1 gota (50 + 5 µL) de Soro de Controlo Negativo Capture-R ao poço de controlo negativo. **NOTA:** Se for necessária mais do que uma tira para testar amostras do paciente ou dador, podem ser utilizadas tiras adicionais, sem a inclusão de controlos, até completar toda a capacidade do suporte. **NOTA:** Pelo menos um conjunto de controlos (Controlos positivo fraco e negativo) deve ser incluído em cada lote de testes, ou em cada suporte completo, para controlar uma lavagem ou centrifugação impróprias
6. Adicionar uma gota de antissoro aos poços de controlo negativo e positivo.
14. Incubar a tira a 36-38°C pelo menos 15 minutos, não excedendo os 60 minutos. Adicionar 5 minutos ao período mínimo de incubação se for usada uma estufa.
15. Lavar a mistura soro-LISS da tira utilizando uma técnica de lavagem manual ou automática, como descrito no passo 12.
16. Adicione 1 gota (50 ± 5 µL) de Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready a cada um dos poços.
17. Centrifugar imediatamente a tira a aproximadamente 600-1000 x g durante 2 minutos.*
18. Colocar a tira numa superfície iluminada e examinar a presença ou a ausência de aderência dos Glóbulos Vermelhos Indicadores. Para que os resultados dos testes sejam considerados válidos, sempre que uma placa é testada, devem ser obtidas as seguintes reações com os poços de controlo.

Controlos de Execução:

Se não forem obtidas as reações corretas com o soro de controlo Capture-R, cada vez que se testar uma placa, os resultados de teste são inválidos e todos os testes têm de ser repetidos.

- Controlo Positivo (Fraco) = aderência de Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready em parte, ou em toda a superfície de reação.
- Soro de Controlo Negativo = botão compacto de Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready no fundo dos poços de teste, sem área de aderência.

Se não forem obtidas as reações corretas com os Controlos de antissoro, os resultados dos testes são inválidos e todos os testes têm de ser repetidos.

- Controlo de antissoro positivo = aderência de Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready em parte, ou em toda a superfície da reação.
- Controlo de antissoro negativo = botão compacto de Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready no fundo dos poços de teste, sem área de aderência.

Se não for obtida uma reação negativa com o controlo autólogo (se realizado), os resultados de teste para a amostra correspondente são inválidos e o(s) teste(s) deve(m) ser repetido(s).

- Controlo autólogo negativo = botão compacto de Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R no fundo do micropoço, sem área de aderência.

* 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 rpms) apropriados têm que ser determinados individualmente para cada centrífuga utilizada.

Estabilidade da Reação:

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

O equipamento automatizado lê e interpreta os resultados imediatamente.

Controlo de Qualidade Diário Capture-R Select:

▪ Teste manual ou semi-automático: Deve ser realizado um Controlo de Qualidade Diário a todos os componentes Capture-R Select, pela inclusão de Soros Controlo Positivo e Negativo do Capture-R. Estes soros devem ser incluídos em cada tira de teste para assegurar que não ocorrem nem erros técnicos, nem falhas do reagente. Falhas sucessivas na obtenção dos resultados esperados com o soro de controlo, em testes repetidos, podem indicar que um ou mais reagentes de teste do Capture-R estão deteriorados ou que os testes têm vindo a ser incorrectamente realizados.

▪ Antissoro para Fenotipagem de Glóbulos Vermelhos: Deve ser realizado um Controlo de Qualidade Diário do Antissoro de Fenotipagem de Glóbulos Vermelhos selecionado para confirmar a reatividade e especificidade do reagente. Estes reagentes devem ser testados com o antígeno eritrócitos positivo (preferivelmente

expressão heterozigótica) e com o antígeno eritrócitário negativo correspondente. O reagente pode ser considerado adequado para utilização se apenas os antígenos eritrócitários positivos apresentarem um resultado positivo.

Para a obtenção de informação sobre controlo de qualidade com equipamento automatizado, consultar as instruções fornecidas no manual de operação do equipamento.

Interpretação dos Resultados:

▪ **Teste negativo:** botão compacto de Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready no fundo do poço de teste, sem área de aderência.

▪ **Teste positivo:** aderência de Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready a parte, ou a toda a superfície de reação, ou aumento do botão de glóbulos em relação ao obtido com o controlo negativo.

Para interpretação de resultados associados com equipamento automatizado, consultar as instruções fornecidas no manual de operação do equipamento.

Limitações:

Não utilizar no ABS2000.

O teste de compatibilidade (IgG) utilizando Capture-R Select está indicado apenas para a detecção de incompatibilidades devidas a anticorpos IgG. O teste de compatibilidade dos glóbulos vermelhos (IgG) **não** está indicado para a detecção de incompatibilidades devidas a anticorpos IgM, tais como incompatibilidades ABO. Se é necessária a detecção de incompatibilidades devidas a anticorpos IgM, então deve ser utilizado o teste de compatibilidade (centrifugação imediata).

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

Uma centrifugação excessiva dos testes manuais ou semi-automáticos, após a adição dos Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready, pode resultar em reações falsamente negativas ou positivas duvidosas, devido à destruição da camada aderente.

Os parâmetros de desaceleração da centrífugadora utilização, podem afectar o tipo de reações obtidas 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 em centrífugas com tempos de desaceleração curtos, pode também conduzir a 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 do desempenho devem ser mantidos como uma parte dos registos do laboratório, para revisão pelas entidades competentes de certificação.

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. 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.

As amostras de soro ou plasma obtidas de tubos contendo separadores de gel neutro podem dar origem a resultados falsamente positivos, nos testes de pesquisa de anticorpos. Tubos com separadores de gel não são adequados para a utilização em serviços de transfusão.

Algumas amostras podem conter anticorpos heterofílicos. As amostras com anticorpo heterofílico de titulação alta podem produzir uma reação positiva não relacionada com os anticorpos anti-eritrócitos.

Os anti-soros comerciais ou anticorpos derivados de outras fontes, que são formulados para reagir num tubo de teste, podem demonstrar uma reatividade positiva ou negativa inesperadas, por este método.

Os glóbulos vermelhos que são positivos no teste de antiglobulina directo irão produzir resultados positivos falsos. Para um resultado positivo ser considerado válido, o controlo autólogo correspondente deve ser negativo.

Legenda:

Sublinhado = adição ou alteração significativa ▲ = eliminação de texto

A contaminação dos Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready com proteínas de plasma ou soro contendo IgG, irá neutralizar o componente anti-IgG dos Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready, conduzindo a resultados de teste falsamente negativos. A falha do Soro de Controlo Positivo Capture-R é uma indicação da neutralização no teste manual ou semi-automático.

Exemplos de anticorpos de subclasses de IgG4 puro, podem não ser detectados pelo Reagente de Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready. Note, contudo, que os anticorpos de IgG4 puro não são muito comuns.

Anticorpos como o 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 antiaglobulina. Alguns analistas interpretaram este facto como significando que os anticorpos eram compostos essencialmente por moléculas IgM salino-reativas. Exemplos destes anticorpos podem ser detectados em ensaios Capture-R, ainda que o sistema de teste tenha sido inicialmente concebido para a detecção de IgG. Alguns destes anticorpos, porque contêm um componente IgG, podem ser detectados pelos Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready. Outros podem ser detectados, não porque sejam IgG, mas porque os Glóbulos Vermelhos Indicadores transportam o antigénio 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 antigénios. Assim, exemplos de anti-M, -Le^a, -Le^b, -P₁ e outros 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 detectados em testes de Capture-R, não são necessariamente mais significativos que os 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 ensaio.

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, como exemplo, os anticorpos Bg^a, Bg^b, Kn^a, Cs^a, Yk^a, JMH, McC^a, Ch e Rg^{3,4}.

As soluções de baixa força iónica (LISS) têm demonstrado potenciar muitas interações antigénio-anticorpo. Contudo, nem todos os anticorpos reagem otimamente nos sistemas de teste LISS, nos quais se incluem os testes de Capture-R.

Os glóbulos vermelhos não aderem adequadamente aos poços de teste do Capture-R nas seguintes situações: 1) quando estão suspensos num diluente contaminado com hemoglobina livre ou 2) se o diluente ou o anticoagulante estiverem fora do prazo de validade. A não aderência pode ser muitas vezes corrigida lavando os glóbulos vermelhos uma ou duas vezes com soro fisiológico.

Os glóbulos vermelhos reagentes em pool não são tão sensíveis na detecção de anticorpos como os glóbulos vermelhos de uma amostra de um único dador. Os glóbulos vermelhos reagentes em pool não devem ser utilizados em testes de pesquisa de anticorpos por antiaglobulina em substituição do teste de compatibilidade por antiaglobulina.

Podem ser obtidas reações negativas, se o soro em teste contiver anticorpos em concentrações demasiadamente baixas, para serem detetados pelos métodos de teste utilizados.

Não existe nenhum método de teste capaz de detectar todos os anticorpos.

Podem ser obtidos resultados incorretos com os testes de Capture-R, se os técnicos não estiverem adequadamente treinados no desempenho correcto do teste. O laboratório que institua a tecnologia Capture-R, deverá ter um programa que vá treinar corretamente os seus profissionais. Após estes terem recebido o treino suficiente, mas antes da substituição das técnicas de detecção de anticorpos existentes pelo Capture-R, o laboratório deve efetuar avaliações, em paralelo, com o Capture-R e o método próprio do laboratório (usando um grande número de amostras, conhecidas como sendo positivas e negativas), para documentar que os resultados apropriados podem ser obtidos.

Caraterísticas Específicas de Desempenho:

As características de desempenho do sistema de teste Capture-R Select foram estabelecidas em avaliações paralelas com o Capture-R Modificado e métodos de hemaglutinação em tubo. Os resultados destes estudos demonstram que o teste Capture-R Select tem uma especificidade e sensibilidade semelhantes, quando são testadas amostras conhecidas que contêm anticorpos IgG específicos para os antigénios eritrocitários.

Legenda:

Sublinhado = adição ou alteração significativa ▲ = eliminação de texto

Antes de ser comercializado, cada lote de Capture-R Select é testado com glóbulos vermelhos reagentes, soros de referência contendo anticorpos IgG e soros isentos de anticorpos específicos, para assegurar uma aderência dos glóbulos vermelhos e um desempenho de teste adequados.

O desempenho deste produto depende da aplicação dos métodos recomendados neste folheto informativo.

Não existe padrão de potência para este produto nos EUA.

Bibliografia:

1. Plapp FV, Sinor LT, Rachel JM et al. A solid phase antibody screen. Am J Clin Pathol 1984;82:719.
2. Jugi T, Kano K, Milgrom F. Mixed agglutination with platelets. Int Arch Allergy 1972;42:474.
3. Beck ML, Rachel JM, Sinor LT, et al. Semiautomated solid phase adherence assays for pretransfusion testing. Med Lab Sci 1984;41:374.
4. Rolih SD, Eisinger RW, Moheng MC, et al. Solid phase adherence assays: alternatives to conventional blood bank tests. Lab Med 1985;16:766.



Código do folheto informativo 343pt-7
Rev 2/13

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 Select	96 testes 480 testes