

Placas CMT

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

• IVD

• 1°C - 30°C



• Rx ONLY

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

EC REP Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

IFU 390ptbr-7

UTILIZAÇÃO:

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

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

Sumário do Teste:

Muitos testes de hemaglutinação utilizam micro poços plásticos como recipientes onde os testes são feitos ou como recipientes 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 micro poços substituindo os tubos de teste utilizados no início dos anos 70.1 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 micro poços plásticos novos no 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 elétricas nas superfícies internas dos poços de plástico. A adsorção não específica pode levar a resultados errôneos. Para superar esta característica, os micro poços de plástico podem ser revestidos com substâncias que bloqueiam as cargas elétricas 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.2-4

Reagentes:

As placas CMT são compostas por micro poços 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 micro poços. 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 umidade. As tiras armazenadas em bolsas de alumínio previamente abertas, 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.

Um código de barras bi-dimensional está localizado na aba 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

Placas CMT

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



Antes de utilizar o produto verifique se a versão desta Instrução de Uso corresponde à versão informada na embalagem do produto. Para obter as Instruções de Uso também em formato impresso, sem custo adicional, contatar o Serviço de Atendimento ao Consumidor através do SAC 0800-707-3855 ou através do e-mail fresenius.br@fresenius-kabi.com

Precauções:

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Armazene entre 1-30 °C entre utilizações.

Não utilizar para além do prazo de validade.

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

Coleta e Preparação da Amostra:

Coletar e preparar as amostras sanguíneas do dador ou paciente 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 realização de testes de microplacas com instrumentação automática, consulte as instruções fornecidas no manual do utilizador do instrumento.

Método de Teste:

Método Automático:

Para a realização de testes de microplacas com instrumentação automática, consulte as instruções fornecidas no manual do utilizador do instrumento.

Estabilidade da Reação:

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

Controle da Qualidade:

Para a realização de testes de microplacas com instrumentação automática, consulte as instruções fornecidas no manual do utilizador do instrumento.

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.

OBSERVAÇÃO: Os instrumentos automatizados da Immucor interpretam automaticamente os resultados do teste.

Limitações:

Podem ocorrer resultados de teste errôneos (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 tiras de teste.

Caraterísticas 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 sorológicas, reagente de glóbulos vermelhos e reagentes de grupagem sanguíneas combinados para produzir reações 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 nos folhetos informativos. Para obter mais informações ou apoio técnico, contate a Immucor pelo telefone 855-IMMUCOR (466-8267).

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. Technical manual. 16th 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.



Versão das Instruções de uso:390ptbr-7
Rev 3/2017

Registrado e Distribuído no Brasil por:

Fresenius Hemocare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, 128, Jd. Branca Flor, 06855-690,

Itapeverica da Serra, Brasil

CNPJ: 49.601107/0001-84

Responsável Técnica: Mary M. Yamauchi - CRF/SP 13.956

Registro MS: 10077090118

SAC 0800-707-3855

Legenda:

Sublinhado = adição ou alteração significativa;▲ = eliminação de texto