

Capture-R® Positive Control Serum (Weak) CONTROL +W

Capture-R® Negative Control Serum CONTROL -

Controles para testes de aderência de células vermelhas em fase sólida
Detecção de Anticorpos Anti-Eritrocitários da Classe IgG

• IVD

• 1°C → 10°C



Perigoso, Conservante: 0.1% Azida de sódio

- Descarte se os reagentes mostrarem evidência de contaminação microbiana

Rx ONLY

ATENÇÃO: TODOS OS PRODUTOS DE ORIGEM SANGÜÍNEA DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. A EMBALAGEM DESTES PRODUTOS (TAMPA CONTA-GOTAS) CONTÉM BORRACHA NATURAL SECA.

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

352pt-8

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

Utilização:

Run Controls for Manual and Semiautomated Solid Phase Red Cell Adherence Assays for the Detection of IgG Antibodies to Red Cells

Controles Para Testes de Aderência de Glóbulos Vermelhos, em Fase Sólida, Manuais e Semiautomáticos, para a Detecção de Anticorpos Anti-Eritrocitários da Classe IgG

O Soro de Controle Positivo (Fraco) Capture-R e o Soro de Controle Negativo Capture-R da Immucor são controles para utilização em testes de Fase Sólida, incluindo Capture-R® Select, Capture-R® Ready-Screen® e Capture-R® Ready-ID®.

Sumário do Teste:

Os testes de aderência de glóbulos vermelhos de fase sólida para a detecção de anticorpos anti-eritrocitários da classe IgG, são testes de antiglobulina indireta que utilizam glóbulos vermelhos indicadores sensibilizados com anti-IgG, como o indicador de partículas.^{1,2} A validade dos resultados obtidos com glóbulos vermelhos indicadores depende:

1. da atividade anti-IgG do reagente,
2. da correta lavagem dos poços de teste antes da adição de glóbulos vermelhos indicadores,
3. do tempo e velocidade de centrifugação utilizados para o conjunto de reações e
4. do tempo e temperatura de incubação.

O componente anti-IgG dos glóbulos vermelhos indicadores pode ser neutralizado no frasco por contaminação com proteínas séricas em quantidades muito reduzidas. Em alternativa, os glóbulos vermelhos indicadores podem ser neutralizados por proteínas séricas residuais, que permanecem após uma lavagem insuficiente. O Controle Positivo (Fraco) Capture-R é um reagente com anticorpo destinado a testar a atividade dos glóbulos vermelhos indicadores. Os resultados negativos ou positivos fracos obtidos com este reagente, sugerem a neutralização dos glóbulos vermelhos indicadores.

O Controle Positivo (Fraco) Capture-R também pode ser usado para detetar alterações na incubação ou na centrifugação. A incubação a 36-38°C permite a ligação do anticorpo aos glóbulos vermelhos a testar. A centrifugação é utilizada para facilitar a formação de reações de aderência positivas e negativas. Alterações no desempenho da incubadora durante a utilização (incluindo incubação a baixas temperaturas ou por períodos de tempo mais curtos) irão conduzir a resultados negativos ou positivos muito fracos com o Controle Positivo (Fraco) Capture-R. Da mesma forma, alterações no desempenho da centrífuga, conduzindo a uma centrifugação em excesso, irão resultar na falha do reagente Controle Positivo.

O Soro de Controle Negativo Capture-R é usado para monitorizar uma centrifugação insuficiente ou incubação em excesso, situações conduzem a resultados de teste falsamente positivos.

Princípio do Teste:

Os Controles Positivo (Fraco) e Negativo Capture-R são usados em cada lote de testes (ou série de testes) de Capture-R para verificar a validade dos resultados de teste executados. O Controle Positivo (Fraco) Capture-R deve produzir resultados positivos idênticos de teste para teste. O Controle Negativo Capture-R deve produzir resultados negativos em cada execução de teste. Desvios nos resultados esperados

Legenda:

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

CONTROLES CAPTURE-R

IMMUCOR

com os controles, indicam uma falha de execução e que todos os testes e controles deverão ser repetidos.

Reagentes:

Capture-R Positive Control Serum (Weak) (Soro de Controle Positivo (Fraco) Capture-R): contém anticorpos anti-eritrocitários. Foi adicionada azida sódica como conservante. Armazenar a 1-10 °C. Pronto a usar tal como fornecido.

Capture-R Negative Control Serum (Soro de Controle Negativo Capture-R): não contém anticorpos anti-eritrocitários. Foi adicionada azida sódica como conservante. Armazenar a 1-10 °C. Pronto a usar tal como fornecido.

Precauções:

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Discard if reagents show evidence of microbial contamination

Rejeitar se os reagentes mostrarem evidência de contaminação microbiana

Não congelar nem expor a temperaturas elevadas. Não utilizar para além do prazo de validade. A turvação pode ser uma indicação de contaminação microbiana. Não utilizar reagentes contaminados por micróbios.

Apenas para utilização como controles em testes de Capture-R.



Este reagente contém 0,1% de azida de sódio. Aviso: H302 nocivo por ingestão.

A azida de sódio pode reagir com ligas de cobre e chumbo e formar compostos explosivos. e for despejada para um lavatório, deve deitar em seguida uma grande quantidade de água para evitar que a azida se acumule.

Manusear e eliminar 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 DESTES PRODUTOS (TAMPA CONTA-GOTAS) CONTÉM BORRACHA NATURAL SECA.

ATENÇÃO: A MATÉRIA-PRIMA PARA O FABRICO DESTES PRODUTOS OBTÉM RESULTADOS NEGATIVOS QUANDO TESTADA DE ACORDO COM OS TESTES HABITUALMENTE EXIGIDOS PELA FDA. NÃO EXISTEM MÉTODOS DE TESTE CONHECIDOS QUE POSSAM GARANTIR QUE PRODUTOS DERIVADOS DE SANGUE HUMANO NÃO IRÃO TRANSMITIR QUAISQUER AGENTES INFECCIOSOS.

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

Colheita e Preparação da Amostra:

Consultar o folheto informativo dos poços de teste de detecção de anticorpo para determinar as restrições à colheita de amostras (Poços de teste de Capture-R Ready-Screen, Capture-R Ready-ID, Capture-R Select).

Procedimento:

Materiais Fornecidos:

Capture-R Positive Control Serum (Weak) (Soro de Controle Positivo (Fraco) Capture-R) em frascos de conta-gotas
Capture-R Negative Control Serum (Soro de Controle Negativo Capture-R) em frascos de conta-gotas

Outros Materiais Necessários:

- Poços de teste Capture-R da Immucor, por exemplo Capture-R® Select, Capture-R® Ready-Screen®, Capture-R® Ready-ID®
- Capture LISS da Immucor
- Capture-R Ready Indicator Red Cells da Immucor
- Soro fisiológico tamponado com fosfato (aproximadamente 15 mM), pH de 6,5 a 7,5
- Amostras de doentes ou dadores
- Estufa ou banho de água a 37°C
- Centrífuga com rotor com capacidade para tiras de poços e os respetivos suportes*
- Lavador de placas de microtitulação automático ou semi-automático ou frasco de soro fisiológico com esguicho de lavagem ou pente de dispensa manual *
- Pente para dispensa ou pipetadores concebidos para tiras ou placas de microtitulação
- Cronómetro ou temporizador
- Superfície iluminada
- Marcadores
- Tiras vazias para equilibrar

*É da responsabilidade do utilizador a validação do dispositivo (listado ou outro) para a sua utilização prevista. A validação dos resultados deverá ser mantida como parte dos registos do laboratório, para revisão por parte das entidades de certificação competentes.

Método de Teste:

- Antes de proceder ao teste, todos os reagentes e amostras devem estar a 18-30 °C.
- Preparar as amostras de soro/plasma ou de glóbulos vermelhos de dador ou doente de acordo com as instruções fornecidas com os poços de teste Capture em utilização.
- Preparar os poços de teste Capture, adicionar Capture LISS e amostras de soro/plasma de dador ou doente de acordo com o folheto informativo aplicável.
- Adicionar 1 gota (50 +/- 5 uL) de cada Controle Capture aos poços de Controle correspondentes. Cada Controle necessita de ser testado apenas uma vez por cada lote de testes.
- Após a incubação, lavar os poços manualmente ou utilizar dispositivos de lavagem semi-automatizados, de acordo com o folheto informativo fornecido com os poços de teste Capture.
- Ler e registar os resultados.

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

Estabilidade da Reação:

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

Controle da Qualidade:

O desempenho dos sistemas de teste Capture-R é avaliado em cada lote de testes, com Soros de Controle Positivo e Negativo Capture-R. Os controlos ajudam a determinar a ocorrência de erros técnicos ou de falhas do reagente. Falhas sucessivas na obtenção dos resultados esperados com os soros de Controle, em testes repetidos, podem indicar que os Glóbulos vermelhos indicadores Capture-R Ready ou outro reagente no sistema Capture, estão deteriorados ou que o teste tem vindo a ser incorretamente realizado.

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

Legenda:

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

Interpretação dos Resultados:

Teste positivo: aderência de glóbulos vermelhos indicadores a parte ou a toda a superfície de reação, ou alargamento do botão de glóbulos em relação ao obtido com o Controle negativo.

Teste negativo: botão de glóbulos vermelhos indicadores no fundo do poço de teste, sem área de aderência facilmente detetável.

A intensidade do resultado obtido com o Soro de Controle Positivo (Fraco), não deve ser inferior à de uma reação moderadamente positiva. Uma reatividade inferior indica que o procedimento, um reagente ou um instrumento utilizado não têm o desempenho adequado. Como consequência, existe um potencial de falha do teste. Os resultados de teste fracamente positivos podem não ser detetados.

Limitações:

Os Soros de Controle Capture-R são usados para determinar a ocorrência de erros técnicos ou falhas do reagente. Os reagentes não podem ser utilizados para validar testes negativos realizados por outros métodos. Os reagentes não se destinam a ser utilizados com o ABS2000.

Caraterísticas Específicas de Desempenho:

Antes de ser comercializado, cada lote de soro de Controle Capture-R é testado para garantir que o produto cumpre os requisitos de reatividade e especificidade. O desempenho deste produto depende da aplicação dos métodos recomendados nos folhetos informativos.

Não existe padrão de potência para estes produtos nos EUA.

Bibliografia:

- Plapp FV, Sinor LT, Rachel JM, et al. A solid phase antibody screen. Am J Clin Pathol 1984;82:719-721.
- Sinor LT. Advances in solid-phase red cell adherence methods and transfusion serology. Transfusion Med Rev 1992;9:26-31.



Código do folheto informativo 352pt-8
Rev 3/17

APRESENTAÇÃO

Capture-R Positive Control Serum (Weak) 11,5 mL
Capture-R Negative Control Serum 11,5 mL

IMPORTADO / DISTRIBUÍDO

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, 128 - Jd. Branca Flor
Itapeverica da Serra - SP CEP.: 06855-690
CNPJ: 49.601.107/0001-84

SAC: 0800-707-3855