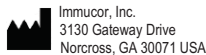


# Capture-R<sup>®</sup> Ready-Screen<sup>®</sup> (I and II) Capture-R<sup>®</sup> Ready-Screen<sup>®</sup> (4)


Sistema de Fase Sólida para Detecção de Anticorpos Anti-Eritrocitários Irregulares IgG



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

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

367pt-12

 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).

## Utilização prevista:

Solid Phase System for the Detection of Unexpected IgG Antibodies to Red Cells

Sistema de Fase Sólida para Detecção de Anticorpos Anti-eritrocitários Irregulares da Classe IgG

Capture-R<sup>®</sup> Ready-Screen<sup>®</sup> (I and II) e Capture-R<sup>®</sup> Ready-Screen<sup>®</sup> (4) estão indicados para utilização na detecção de anticorpos anti-eritrocitários irregulares da classe IgG, por métodos de aderência de glóbulos vermelhos em fase sólida, manuais, semi-automáticos ou automáticos.

## Sumário do Teste:

Anticorpos irregulares são detectados no soro de 0,3 a 3% da população de doadores e doentes.<sup>1-3</sup> Muitos anticorpos têm significado clínico, porque podem causar a destruição de glóbulos vermelhos nas reações transfusionais hemolíticas, doença hemolítica do recém-nascido ou anemia hemolítica auto-imune. Os testes de detecção (pesquisa) de anticorpos *in vitro*, são utilizados para revelar a presença destes anticorpos, em soros de doentes ou de doadores. Glóbulos vermelhos selecionados, como os fornecidos nos produtos Capture-R Ready-Screen, são incubados com o soro ou plasma a testar, em condições que irão otimizar a detecção de anticorpos.<sup>4</sup>

O Capture-R Ready-Screen é fabricado como um conjunto de pesquisa de 2 ou 4 células, de glóbulos vermelhos do Grupo O, indicado para utilização em métodos de detecção de anticorpos em fase sólida. Os antígenos para os quais estes doadores foram tipados, são apresentados na Master List do Capture-R Ready-Screen, que acompanha cada lote. O Capture-R Ready-Screen (4) é fabricado especificamente para os laboratórios envolvidos na detecção otimizada de anticorpos onde se verifica o efeito de dose.

## Princípio do Teste:

O Capture-R Ready-Screen é um sistema para a detecção de anticorpos anti-eritrocitários em fase sólida modificada, baseado nos procedimentos de Plapp et al.<sup>5</sup> e Juji et al.<sup>6</sup>. Os glóbulos vermelhos de membrana foram ligados e desidratados às superfícies dos micropoços de polistereno. Os antígenos de membrana são utilizados para fixar anticorpos IgG específicos, existentes no soro ou plasma de doente ou dador. Após um curto período de incubação, as imunoglobulinas residuais 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 membranas dos glóbulos vermelhos reagentes. No caso de um teste positivo, a migração dos glóbulos vermelhos indicadores para o fundo dos poços é impedida, devido à formação de complexos anti-IgG-IgG, na superfície da camada do reagente imobilizado. Como consequência da ligação de anticorpos, os glóbulos vermelhos indicadores aderem aos glóbulos sob pesquisa, como uma segunda camada imobilizada. Na ausência de interações detetáveis antígenos-anticorpos (teste negativo), os glóbulos vermelhos indicadores não vão ser impedidos durante a sua migração e aglomeram-se no fundo dos poços, como botões fortemente aglutinados.

## Reagentes:

1. **Capture-R Ready-Screen (I and II) ou Capture-R Ready-Screen (4)** constituído por tiras de 1 x 8 poços, revestidos por membranas de glóbulos vermelhos ligados e desidratados, de dois ou quatro doadores diferentes do grupo O, respetivamente.



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.

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

Não usar os poços de teste Capture, se o indicador de humidade muda de azul para cor-de-rosa

Cada tira está pronta para ser usada conforme fornecida. As tiras podem ser usadas individualmente ou em série. Armazenar as tiras entre 1-30°C (em local refrigerado ou à temperatura ambiente), entre utilizações. Se o indicador de humidade contido na bolsa mostrar a presença de humidade (através da mudança de azul para cor-de-rosa), as tiras não devem ser usadas. 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 as membranas dos glóbulos vermelhos.

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.

Não devem ser usadas as tiras, que estiveram dentro de bolsas nas quais o indicador de humidade mostrou a presença de humidade. **As tiras retiradas das bolsas devem ser usadas no espaço de oito horas.**

2. **Master List:** é fornecida em cada lote de Capture-R Ready-Screen, e indica o código e a composição antigénica dos glóbulos vermelhos de cada um dos doadores, que foram utilizados para preparar a camada de revestimento dos poços

## Reagentes Auxiliares para os Poços de Teste Capture:

(adquiridos em separado)

1. **Capture LISS:** uma solução de baixa força iónica contendo glicina, corante púrpura de bromocressol e azida sódica (0,1%) como conservante\*. Armazenar a 1-10°C.
2. **Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready:** uma suspensão de glóbulos vermelhos sensibilizados com moléculas IgG anti-humano monoclonais de murino. O reagente é suspenso 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. Armazenar a 1-10°C.
3. **Soro de Controlo Positivo Capture-R (Fraco):** contém anticorpos anti-eritrocitários. Foi adicionada azida sódica (0,1%) como conservante\*. Conservar entre 1-10 °C.
4. **Soro de Controlo Negativo Capture-R:** não contém anticorpos anti-eritrocitários. Foi adicionada azida sódica (0,1%) como conservante.\* Armazenar a 1-10°C.

**NOTA:** Os componentes (poços Capture-R Ready-Screen, Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready, Capture LISS e Soros de Controlo Capture-R) utilizados na realização de testes Capture-R Ready-Screen, podem ser usados com outros lotes diferentes, desde que estejam todos dentro do prazo de validade. **NOTA:** A Master List é específica para cada lote.

Legenda:

Sublinhado = Adição ou alteração significativa; ▲ = Eliminação de texto

## Precauções:

1. Para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- 2.



Este reagente contém 0,1% de azida sódica. Aviso: H302 Nocivo por ingestão.

A azida sódica pode reagir com ligas de cobre e chumbo e formar compostos explosivos. Se for eliminada num lavatório, deitar em seguida uma grande quantidade de água para evitar que a azida se acumule

3. Antes de proceder ao teste, todos os reagentes de Capture-R Ready-Screen têm de estar a 18-30°C.
4. 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. 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 com os controlos positivo e negativo não for o adequado. Pode ocorrer hemólise ligeira com o envelhecimento.
5. A turvação do Capture LISS e dos Reagentes de Controlo do Capture-R Ready pode ser uma indicação de contaminação microbiana. Os reagentes contaminados não devem ser usados. Rejeitar os Glóbulos Vermelhos de Controlo do Capture-R se estes apresentarem hemólise significativa ou descoloração.
6. Não utilizar os reagentes para além do prazo de validade. Os frascos com fuga não devem ser usados.
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.

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: TODOS OS PRODUTOS DE ORIGEM SANGUÍNEA DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. A MATÉRIA-PRIMA PARA O FABRICO DESTE PRODUTO OBTIVE RESULTADOS NEGATIVOS, QUANDO TESTADA DE ACORDO COM OS TESTES HABITUALMENTE EXIGIDOS PELA FDA. NÃO EXISTEM ATUALMENTE MÉTODOS DE TESTE QUE POSSAM GARANTIR QUE OS PRODUTOS DERIVADOS DE SANGUE HUMANO NÃO TRANSMITAM AGENTES INFECCIOSOS.

A EMBALAGEM DESTE PRODUTO (TAMPA DO CONTA-GOTAS) CONTÉM BORRACHA NATURAL SECA.

Algumas precauções e limitações aplicam-se ao Capture-R Ready-Screen, quando este reagente é usado com automatização. Estas condições são descritas em detalhe no manual do utilizador do equipamento automatizado.

## 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 fresco ou plasma (EDTA, ACD, CPD, CPDA-1 ou CP2D). Os testes devem ser realizados logo que possível, após colheita, para minimizar a possibilidade de ocorrerem reações falso-positivas ou falso-negativas, devido a armazenamento impróprio ou à contaminação da amostra. As amostras que não possam ser testadas no prazo de 24 horas, devem ser armazenadas, logo que possível, entre 1-10°C. Em alternativa, as amostras podem ser separadas dos glóbulos vermelhos e congeladas. Os anticorpos fracamente reativos podem deteriorar-se e não serem detetáveis em amostras armazenadas à temperatura ambiente durante alguns dias ou em amostras armazenadas entre 1-10°C, por períodos prolongados. Não utilizar amostras colhidas em tubos com separadores de gel neutro. Podem ocorrer resultados falso-positivos com tais amostras.

## Procedimento:

### A. Materiais Fornecidos:

1. Tiras de poços Capture-R Ready-Screen (I e II) em bolsas de folha de alumínio.

2. Tiras de poços Capture-R Ready-Screen (4) em bolsas de folha de alumínio.

### B. Outros Materiais Capture Necessários:

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

### C. Outros Materiais Necessários:

#### Todos os métodos:

1. Soro ou plasma de dador ou doente (alguns instrumentos podem requerer plasma)
2. Solução salina tamponada com fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6,5-7,5
3. Marcadores

#### Métodos manuais ou semi-automáticos:

1. Pipetas ou sistema de pipetagem\*
2. Centrífuga\* e rotor com capacidade para acomodar 1 x 8 tiras de poços
3. Estufa ou bloco de calor a 37°C
4. Dispositivo de lavagem\* ou frasco de solução salina com esguicho de lavagem ou pente de pipetagem manual
5. Pente de dispensa ou pipetadores concebidos para microplacas
6. Tiras de micropoços vazias para equilíbrio
7. Leitor de microplacas\*

\* 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 regulamentares competentes.

#### Método Automatizado:

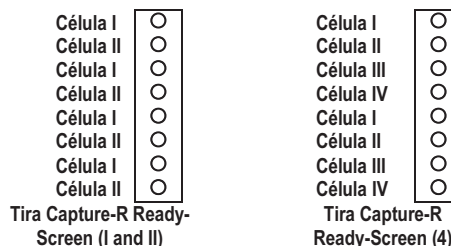
Para a execução de testes em microplaca com equipamentos automatizado, consultar as instruções fornecidas no manual de operação do equipamento.

## Método de Teste:

### Métodos Manuais ou Semi-automatizados:

1. Antes de proceder ao teste, todos os reagentes de Capture e amostras devem estar a 18-30°C.
2. Retirar uma tira de Capture-R Ready-Screen da bolsa de protetora. Inspeccionar o indicador de humidade contido na bolsa. Se o indicador de humidade indica a presença de humidade, nenhuma das tiras da bolsa deve ser utilizada. Na ausência de sinais de humidade, colocar as tiras que não forem usadas, o dessecante e o indicador de humidade, novamente na bolsa e fechar cuidadosamente.
3. Verificar a aba do fundo da tira. Não utilizar a tira, se não for visível a impressão da identificação do teste (RS1&2 ou RS4). A disposição dos Glóbulos Vermelhos Reagentes é mostrada na Fig. 1.

Fig 1. Tiras de Capture-R Ready-Screen



4. Colocar a tira no suporte. Nota: a tira só encaixa no suporte se estiver na orientação correta.
5. Adicionar 2 gotas (100 +/- 10 uL) de Capture LISS a cada poço de teste.
6. Adicionar 1 gota (50 +/- 5 uL) das amostras de doentes, até três amostras diferentes, a cada um dos poços das duas células de pesquisa, em caso de utilização do Ready-Screen de 2 células. Em alternativa, adicionar 1 gota da amostra de um único doente aos poços 1-4, no caso de usar o reagente de 4 células. NOTA: Na presença de soro ou plasma, a cor púrpura do Capture LISS deve mudar para azul celeste ou turquesa. A permanência da cor púrpura pode indicar que as amostras de teste não foram adicionadas.

Legenda:

Sublinhado = Adição ou alteração significativa; ▲ = Eliminação de texto

7. Adicionar 1 gota do Soro de Controlo Positivo (Fraco) Capture-R ao poço 7, usando o conta-gotas fornecido. [No teste do Ready-Screen (4), não considerar os poços 5 e 6.]

8. Adicionar 1 gota do Soro de Controlo Negativo Capture-R ao poço 8, usando o conta-gotas fornecido.

NOTA: Apenas um conjunto de controlos (Controlos Positivo Fraco e Negativo) deve ser incluído em cada lote de testes, ou em cada suporte completo de 12 (1x8) tiras, para controlar uma lavagem e centrifugação adequadas. Pode ser usado um poço para o teste de controlo, em qualquer posição da tira.

9. Incubar as tiras a 36-38°C pelo menos durante 15 minutos, não excedendo os 60 minutos. Adicionar 5 minutos ao período de incubação se for usada uma incubadora de calor seco.

10. Decantar ou aspirar a mistura de amostra-LISS e lavar os poços, utilizando uma técnica de lavagem manual ou semi-automática.

a. Técnica de Lavagem Manual

i. Decantar o fluido dos poços.

ii. Encher os poços da tira com solução salina, com uma pipeta multicanal ou um pente de pipetagem concebido para microplacas. Em alternativa, pode ser usado um frasco de solução salina com esguicho de lavagem. O soro fisiológico não deverá ser adicionado com força excessiva, pois poderá causar deslocamentos nas monocamadas de glóbulos vermelhos.

iii. Decantar completamente os poços, invertendo manualmente as tiras num lavatório ou recipiente apropriado, e com movimentos rápidos e bruscos, esvaziar a solução salina dos poços.

iv. Lavar os poços, no mínimo seis vezes, com solução salina.

b. Técnica de Lavagem Semi-automática

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

NOTA: O dispositivo de lavagem semi-automatizado tem de ser ajustado, para que permaneça em cada poço aproximadamente 4-8 uL de solução salina, após a aspiração. Os poços não devem ser aspirados até ficarem secos.

11. Adicionar 1 gota (50 +/- 5 uL) de Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready a cada um dos poços.

12. Centrifugar imediatamente a tira durante 1-3 minutos a 450-600xg.

NOTA: 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 de ser determinados individualmente para cada centrífuga utilizada.

13. Colocar a tira sobre uma superfície iluminada e examinar a presença ou 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 o Soro de Controlo Capture-R.

▪ Controlo Positivo (Fraco) = aderência dos Glóbulos Vermelhos Indicadores do Capture R Ready numa parte ou em toda a superfície de reação.

▪ Controlo Negativo = botão de Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready no fundo dos poços de teste.

Se não forem obtidas as reações corretas com o Soro de Controlo do Capture-R, as reações de teste podem ser inválidas e os testes têm que ser repetidos.

#### Método Automático:

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

#### Estabilidade da Reação:

Após a centrifugação, todos os testes manuais e semi-automáticos devem ser lidos imediatamente. Os poços podem ser cobertos, para evitar a evaporação, armazenados a 1-10°C, e lidos ou relidos manualmente até 2 dias, após a execução do teste.

#### Controlo da Qualidade:

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

**Teste Manual ou semi-automático:** O Controlo de Qualidade Diário de todos os componentes do Capture-R Ready-Screen é associado ao sistema de teste, pela inclusão de Controlos Positivos e Negativos do Capture-R. Estes Controlos devem ser incluídos em cada centrifugação, consistindo esta, apenas numa ou mais tiras executadas, para assegurar, que não ocorrem nem erros técnicos (por exemplo, lavagem ou centrifugação inadequadas), nem falhas do reagente. Falhas sucessivas na obtenção dos resultados esperados com os controlos, em testes repetidos, podem indicar que um ou mais reagentes de teste Capture-R Ready-Screen, estão deteriorados ou que os testes têm vindo a ser incorretamente realizados.

#### Interpretação dos Resultados:

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

**Teste positivo:** aderência dos Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready a uma parte ou a toda a superfície de reação.

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

Os anticorpos que são detetados quando se usa o Capture-R Ready-Screen, podem ser identificados usando o Capture-R Ready-ID, Capture-R Ready-ID Extend I ou II ou Capture-R Select, um sistema de fase sólida que pode ser usado com glóbulos vermelhos reagentes de qualquer fabricante.

#### Limitações:

1. 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.

2. 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, produzindo resultados de teste falsamente negativos. A falha do Soro de Controlo Positivo Capture-R é uma indicação da neutralização dos glóbulos vermelhos.

3. Uma centrifugação excessiva dos testes, 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. Uma centrifugação insuficiente irá produzir resultados falsamente positivos.

4. Exemplos de anticorpos de subclasses de IgG4 puro, podem não ser detetados pelo Reagente de Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready. Contudo, os anticorpos de IgG4 puro não são muito comuns.

5. Os parâmetros de desaceleração da centrífuga em utilização, podem afetar o tipo de reações obtidas no final do teste. Falhas na aplicação do mecanismos 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 regulamentares competentes.

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

7. A reatividade dos glóbulos vermelhos reagentes do Capture-R Ready-Screen pode diminuir durante a validade. A taxa a que a reatividade do antigénio é perdida, está parcialmente dependente das características individuais do dador, que não são nem controladas nem previstas pelo fabricante.

8. A adição de Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready em quantidades superiores às descritas neste folheto informativo, pode resultar em reações falsamente negativas ou positivas duvidosas.

9. 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.

10. Aplicam-se algumas limitações a estes reagentes, quando são usados com equipamento automático. Para a execução de testes em microplaca com equipamento automatizado, consultar as instruções fornecidas no manual do utilizador do equipamento.

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

12. Anticorpos tais como anti-M, -P<sub>1</sub>, -Le<sup>a</sup> e -Le<sup>b</sup> reagem normalmente em testes de hemaglutinação em tubo na fase de teste à temperatura ambiente, e não a 37°C ou na fase de antiglobulina. Alguns analistas interpretavam este facto como significativo, que os anticorpos eram compostos essencialmente por moléculas IgM salino-reativas. Alguns exemplos destes anticorpos, que contêm um componente IgG, podem ser detetados em ensaios de Capture-R, ainda que o sistema de teste tenha sido inicialmente concebido para a deteção de IgG. Outros podem ser detetados, não porque sejam IgG, mas porque os Glóbulos Vermelhos Indicadores transportam o antigénio contra o qual o anticorpo IgM é

Legenda:

Sublinhado = Adição ou alteração significativa; ▲ = Eliminação de texto

dirigido. Descobriu-se que alguns anticorpos IgM ligavam Glóbulos Vermelhos Indicadores a monocamadas de glóbulos vermelhos imobilizados por ligação aos antígenos. Assim, para os exemplos de anti-M, -Le<sup>a</sup>, -Le<sup>b</sup>, -P<sub>1</sub>, etc, 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 detetados 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.

13. Tem sido demonstrado, que alguns anticorpos IgG apresentam uma reatividade diminuída com os testes de aderência de glóbulos vermelhos de fase sólida. Podem-se incluir, como exemplo, os anticorpos para Bg<sup>a</sup>, Bg<sup>b</sup>, Kn<sup>a</sup>, Cs<sup>a</sup>, Yk<sup>a</sup>, JMh, McC<sup>a</sup>, Ch e Rg.<sup>7,8</sup> Alguns exemplos fracos de anticorpos clinicamente significativos podem não reagir com o Capture-R Ready-Screen, mesmo que sejam detetados por uma técnica alternativa. O anti-D administrado passivamente pode não reagir com o Capture-R Ready-Screen, mesmo que os anticorpos sejam detetados por uma técnica alternativa. **NÃO EXISTE UM MÉTODO DE TESTE CAPAZ DE DETECTAR TODOS OS ANTICORPOS.**
14. Não é conhecida a base genética dos doadores de Glóbulos Vermelhos Reagentes com fenótipos tais como Fy (a+b-), Fy (a-b+), Jk (a+b-), Jk (a-b+), M+N-, M-N+, S+s- ou S-s+. Assume-se que estes glóbulos são de doadores homocigóticos para aqueles antígenos, mas de facto podem pertencer a pessoas que são geneticamente heterocigóticas para os genes que os codificam.<sup>4</sup> Não foram efetuados testes serológicos, que provem que os glóbulos vermelhos aparentemente homocigóticos usados para preparar o Capture-R Ready-Screen ou Capture-R Ready-ID, possuam uma dose dupla do antígeno em questão.<sup>8</sup>
15. Podem ser obtidas reações negativas se o soro em teste contiver anticorpos em concentrações demasiadamente baixas para serem detetadas pelos métodos de teste utilizados.<sup>9</sup>
16. As reações entre antígeno e anticorpo podem ficar enfraquecidas se na lavagem dos poços, revestidos com membranas, for usada solução salina ácida, não tamponada, antes da adição de Glóbulos Vermelhos Indicadores. Obtêm-se melhores resultados com solução salina tamponada com pH 6.5-7.5.<sup>9</sup>
17. Podem ser obtidos resultados incorretos com os testes de Capture-R Ready-Screen, se os técnicos não estiverem adequadamente treinados, no desempenho correto do teste. O laboratório que instituiu a tecnologia Capture-R Ready-Screen, deverá ter um programa de formação próprio para os seus profissionais. Após estes terem recebido o treino suficiente, mas antes da substituição das técnicas de deteção de anticorpos existentes pelo Capture-R Ready-Screen, o laboratório deve efetuar avaliações, em paralelo, com o Capture-R Ready Screen 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.
18. Os glóbulos vermelhos utilizados para preparar este reagente possuem antígenos que podem não estar definidos pelo fabricante, contudo, é possível obter reações positivas com este reagente, que não coincidam com os perfis de qualquer antígeno representado na Master List.

#### Caraterísticas Específicas de Desempenho:

O Capture-R Ready-Screen foi avaliado em paralelo, com testes de hemaglutinação manuais, por cinco laboratórios independentes. Testes com 7000 amostras mostraram, que o método é capaz de detetar a maioria dos anticorpos clinicamente significativos da classe IgG. Aqueles que não são detetados, são identificados na secção Limitações deste folheto.

Algumas amostras de soro/plasma de doadores e doentes, foram avaliadas como sendo reativas pelo Capture-R Ready-Screen, e não reativas por técnicas de referência de hemaglutinação. (A maioria destas amostras mostrou conter apenas auto-anticorpos reativos de fase sólida.)

O revestimento de antiglobulina dos Glóbulos Vermelhos Indicadores do Capture-R Ready é avaliado, em testes de potência, com anti-D e anti-Fy<sup>a</sup>.

Antes do fabrico do Ready-Screen, os glóbulos vermelhos de cada dador, são testados por dois laboratórios independentes, utilizando no mínimo dois anticorpos de origem diferente (exceto quando não é possível devido à raridade do anticorpo) para confirmar a presença ou ausência de todos os antígenos dos grupos sanguíneos especificados na Master List. Todos os glóbulos vermelhos são testados e demonstram um teste de antiglobulina direto negativo por fase sólida. Cada lote de Capture-R Ready-Screen (I and II) e Ready-Screen (4) é avaliado para garantir uma reatividade e especificidade adequadas. O desempenho deste produto depende do cumprimento da metodologia recomendada neste folheto informativo.

O Capture-R Ready-Screen (I e II) e o Ready-Screen (4) cumprem as especificações da FDA relativa a reagentes de glóbulos vermelhos para utilização na deteção de anticorpos irregulares. Não existe padrão de potência para estes produtos nos EUA.

O prazo de validade das tiras de poços de Capture-R Ready Screen é de 120 dias, após a data de fabrico, o que corresponde à primeira colheita de sangue de qualquer um dos doadores utilizados neste produto.

#### Bibliografia:

1. Boral LI, Henry JB. The type and screen: a safe alternative and supplement in selected surgical procedures. *Transfusion* 1977;17:163.
2. Giblett ER. Blood group alloantibodies: an assessment of laboratory practices. *Transfusion* 1977;17:299.
3. Roualt CL. Appropriate pretransfusion testing, In: *Pretransfusion testing for the '80's*. Washington DC: American Association of Blood Banks, 1980:125.
4. Roback JD, ed. Technical manual. 16th ed. Washington DC: AABB, 2008.
5. Plapp FV, Sinor LT, Rachel JM et al. A solid phase antibody screen. *Am J Clin Pathol* 1984;82:719.
6. Juji T, Kano K, Milgrom F. Mixed agglutination with platelets. *Int Arch Allergy* 1972;42:474.
7. Beck ML, Rachel JM, Sinor LT et al. Semiautomated solid phase adherence assays for pretransfusion testing. *Med Lab Sci* 1984;41:374.
1. Rolih SD, Eisinger RW, Moheng MC et al. Solid phase adherence assays: alternatives to conventional blood bank tests. *Lab Med* 1985;16:766.
2. Rolih S, Thomas R, Fisher F et al. Antibody detection errors due to acidic or unbuffered saline. *Immunohematology* 1993;9:15.

A Licença 886 dos EUA só é aplicável aos (Poços de Teste Capture-R Ready-Screen)



Código do Folheto Informativo 367pt-12  
Rev 2/13

DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO
CAPTURE-R READY-SCREEN (I e II)	240 Testes 48 Testes

#### 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: 0800-707-3855

Legenda:

Sublinhado = Adição ou alteração significativa; ▲ = Eliminação de texto