

CHECKCELL®
CHECKCELL® (Weak)
FAMÍLIA CHECKCELL

• IVD

• 1°C ^{10°C}

Não Congelar

- Conservantes: cloranfenicol (0.25 mg/mL), sulfato de neomicina (0.1 mg/mL), sulfato de gentamicina (0.05 mg/mL)



• Controle de Antiglobulina

- Não utilizar se apresentar hemólise
- No US standard of potency

CUIDADO: NÃO PIPETE ESTE PRODUTO POR BOCA, COMO AUSÊNCIA DE VÍRUS MURINO NÃO FOI DETERMINADO. TODOS OS PRODUTOS SANGÜÍNEOS DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSO. A EMBALAGEM DO PRODUTO (BULBO) CONTÉM BORRACHA NATURAL.

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

307pt-17

EC REP

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

Utilização:

Antiglobulin Control Controle de Antiglobulina

O Checkcell e o Checkcell (Fraco) são usados para confirmar a validade dos testes de antiglobulina negativos.

Sumário do Teste:

O teste de antiglobulina é o principal meio de detecção das reações antígeno-anticorpo eritrocitárias.¹⁻³ Esta técnica é executada como parte da rotina na detecção e identificação de anticorpos e testes de compatibilidade. Os soros de antiglobulina podem apresentar reações negativas, por imunoglobulinas livres no soro. Por esta razão, é essencial que sejam incluídos os controles apropriados para assegurar o desempenho correcto do reagente. O Checkcell e o Checkcell (Fraco), pools de glóbulos vermelhos do grupo O sensibilizados (revestidos) com IgG, são usados para confirmar a validade dos testes de antiglobulina negativos obtidos com Soro de Antiglobulina Humana, contendo um componente anti-IgG, por exemplo, Soro de Antiglobulina Humana poliespecífico, oligoespecífico anti-IgG, mono-específico anti-IgG (com cadeia pesada específica).

Princípio do Teste:

Os resultados negativos de antiglobulina são válidos apenas quando se adiciona Soro de Antiglobulina Humana activo aos tubos contendo glóbulos vermelhos lavados convenientemente e não sensibilizados. Resultados falsamente negativos ocorrerão se o Soro de Antiglobulina Humana foi:

1. inactivado pelas globulinas séricas residuais, após a lavagem incorrecta (incompleta) dos glóbulos vermelhos de teste,
2. inactivado por contaminação do reagente antes do teste, ou
3. omitido do sistema de teste.

O Checkcell ou o Checkcell (Fraco) são adicionados a todos os testes de antiglobulina negativos. O Soro de Antiglobulina Humana que não aglutina convenientemente os glóbulos vermelhos lavados, num teste de antiglobulina, deve permanecer no estado activo e deve ser capaz de aglutinar o Checkcell ou o Checkcell (Fraco). Se o Soro de Antiglobulina Humana foi omitido do sistema de teste, ou foi inactivado, não vai haver aglutinação do reagente Checkcell (Fraco). Os testes efectuados nos tubos em que o Checkcell ou o Checkcell (Fraco) é negativo devem ser repetidos e o resultado anterior considerado inválido.

Reagentes:

IgG Coated Pooled Red Blood Cells Glóbulos Vermelhos em Pool Sensibilizados com IgG

O Checkcell é constituído por um frasco, contendo uma pool de glóbulos vermelhos do grupo O, sensibilizados com um anticorpo IgG. Estes glóbulos vermelhos foram preparados como uma suspensão a 4-6%, numa solução conservante tamponada, contendo adenosina e adenina para retardar a hemólise durante o período de validade.

O Checkcell (Fraco) é constituído por um frasco, contendo uma pool de glóbulos vermelhos do grupo O, sensibilizados com um anticorpo IgG. Estes glóbulos vermelhos foram preparados como uma suspensão a 2-3% numa solução conservante tamponada, contendo adenosina e adenina para retardar a hemólise

Legenda:

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

CHECKCELL®
CHECKCELL® (Weak)
Antiglobulin Control

IgG-Coated Pooled
Red Blood Cells

IMMUCOR

durante o período de validade. O Checkcell (Fraco) proporciona uma indicação mais sensível da neutralização parcial do componente IgG da Antiglobulina Humana.

Foram adicionados cloranfenicol (0,25 mg/mL), sulfato de neomicina (0,1 mg/mL) e sulfato de gentamicina (0,05 mg/mL) como conservantes.

Precauções:

Para utilização em diagnóstico in vitro.

Não existe padrão de potência nos EUA.

Suspender os glóbulos vermelhos reagentes invertendo suavemente o frasco, várias vezes, antes de utilizar.

Armazenar a 1-10°C entre utilizações.

DO NOT FREEZE NÃO CONGELAR

Não congelar nem expor a temperaturas elevadas.

Evitar a contaminação deste produto durante a utilização. A contaminação irá afectar adversamente o desempenho do produto durante a sua validade. Não utilizar reagentes contaminados. Não utilizar para além do prazo de validade. Não utilize frascos com derramamento ou sem rótulo.

Do not use if markedly hemolyzed

Rejeitar se apresentar hemólise significativa.

Os glóbulos de controlo de antiglobulina não devem ser utilizados quando se apresentarem escurecidos, aglutinarem espontaneamente ou se existir hemólise significativa. Pode ocorrer hemólise ligeira com o envelhecimento.

Manusear e inutilizar o produto como potencialmente infeccioso.

CAUTION: DO NOT PIPETTE THIS PRODUCT BY MOUTH, AS THE ABSENCE OF MURINE VIRUS HAS NOT BEEN DETERMINED. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER.

ATENÇÃO: NÃO PIPETAR ESTE PRODUTO COM A BOCA, POIS A AUSÊNCIA DE VÍRUS DE MURINO NÃO ESTÁ DETERMINADA. TODOS OS PRODUTOS DE ORIGEM SANGÜÍNEA DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. A EMBALAGEM DESTA PRODUTO (TAMPA DO CONTAGOTAS) CONTÉM BORRACHA NATURAL.

ATENÇÃO: A MATÉRIA-PRIMA PARA O FABRICO DESTA PRODUTO OBTIVE RESULTADOS NEGATIVOS, QUANDO TESTADA DE ACORDO COM OS TESTES HABITUALMENTE EXIGIDOS 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.

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

Procedimento:

Materiais Fornecidos:

Checkcell ou Checkcell (Fraco) em frascos de conta-gotas, prontos a serem usados

Outros Materiais Necessários:

1. Suporte de tubos
2. Centrifuga serológica

Método de Teste:

1. Executar o teste de antiglobulina directo ou indirecto de acordo com os procedimentos de operação padrão, próprios de cada laboratório.
2. Inverter suavemente o frasco de reagente, várias vezes, até conseguir uma suspensão completa dos glóbulos vermelhos.
3. Adicionar 1 gota de Checkcell ou Checkcell (Frac) a cada teste de antiglobulina negativo. NOTA: Devem ser utilizados glóbulos vermelhos sensibilizados com IgG, para confirmar a validade das reacções negativas, obtidas nos testes em que foi utilizada tanto a Antiglobulina Humana incolor como a verde. A presença da coloração verde num teste é apenas uma indicação de que foi adicionada Antiglobulina Humana. Isso não garante que o reagente seja reactivo.
4. Misturar completamente o conteúdo de cada tubo e centrifugar.*
5. Suspender suavemente cada botão de glóbulos e examinar macroscopicamente a existência de aglutinação. Registrar os resultados.

* Tempo de centrifugação sugerido: 15-30 segundos a 900-1000 x g ou uma velocidade e tempo apropriados à centrifuga utilizada.

Estabilidade da Reacção:

Após a centrifugação, todos os testes devem ser lidos imediatamente e os resultados interpretados sem demora. Os atrasos podem resultar na dissociação dos complexos antigénio-anticorpo, conduzindo a reacções falsamente negativas ou no máximo, a reacções fracamente positivas.

Controlo de Qualidade:

A reactividade do Checkcell e do Checkcell (Frac) pode ser determinada, testando os reagentes do seguinte modo:

Controlo Positivo – 1 gota de Checkcell ou Checkcell (Frac) mais Antiglobulina Humana na quantidade referida no folheto informativo do fabricante do produto.

Controlo Negativo – 1 gota de Checkcell e do Checkcell (Frac) mais 2 gotas de soro fisiológico.

Se os glóbulos não reagirem no controlo positivo, ou se reagirem no controlo negativo, não devem ser utilizados.

Interpretação dos Resultados:

Positivo: aglutinação dos glóbulos vermelhos

Negativo: ausência de aglutinação dos glóbulos vermelhos

A existência de aglutinação em cada teste de antiglobulina previamente negativo é uma indicação de que foi adicionada Antiglobulina Humana a cada teste e que estava activa.

A ausência de aglutinação em cada teste de antiglobulina previamente negativo indica que os resultados obtidos são inválidos e que os testes devem ser repetidos.

Limitações:

Um resultado positivo obtido com glóbulos vermelhos reagentes Checkcell ou Checkcell (Frac) não garante que o teste de detecção ou identificação do anticorpo foi executado correctamente ou que o teste foi suficientemente sensível, para detectar todos os anticorpos irregulares presentes no soro em teste.

O Checkcell e o Checkcell (fraco) apenas vão demonstrar a actividade anti-IgG de um soro de antiglobulina. Estes reagentes não devem ser usados para validar resultados negativos obtidos com soro de Antiglobulina Humana sem anti-IgG, como por exemplo, soro monoespecífico Anti-C3d, etc.

A aglutinação do Checkcell ou do Checkcell (Frac) mais fraca do que a normalmente observada, pode indicar a neutralização parcial do soro de antiglobulina. A neutralização parcial pode conduzir a uma perda da capacidade de detecção de anticorpos fracamente reactivos. Os testes nos tubos onde não existe aglutinação dos glóbulos, ou onde estes são mais fracamente aglutinados do que o esperado, devem ser repetidos, uma vez que os resultados originais podem ser inválidos. Mais frequentemente, a obtenção de resultados fracos é uma indicação de que a técnica de lavagem não é suficiente, para remover todas as proteínas contaminantes do soro. Aumentar o volume do soro fisiológico utilizado na lavagem ou, se utilizar um

Legenda:

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

dispositivo automático de lavagem de glóbulos, aumentar o número de lavagens. O uso de suspensões de glóbulos vermelhos superiores a 5% pode também causar uma redução indesejável na intensidade da aglutinação obtida com este reagente.

Características Específicas de Desempenho:

Antes de ser comercializado, cada lote de Checkcell e de Checkcell (Frac) é testado pelo método descrito neste folheto informativo e evidenciou uma reacção padrão com soro de Antiglobulina Humana contendo anti-IgG. O desempenho deste produto depende da aplicação dos métodos recomendados neste folheto informativo.

O prazo de validade é de 67 dias, após a data de fabrico, o que corresponde à primeira colheita de sangue de qualquer um dos doadores utilizados neste reagente.

Bibliografia:

1. Brecher, ME, ed. Technical manual. 15th ed. Bethesda MD: AABB, 2005.
2. Issitt PD, Anstee DJ. Applied blood group serology. 4th ed. Durham NC: Montgomery Scientific Publications, 1998.
3. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood transfusion in clinical medicine. 9th ed. Oxford: Blackwell Scientific, 1993.

Código do folheto informativo 307pt-17
Rev 7/15



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, contactar 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