

CHECKCELL® CHECKCELL® (Weak)

IgG-Coated Pooled Red Blood Cells

• **IVD** Rx ONLY

• 1°C ~~10°C~~

DO NOT FREEZE

• Preservatives: chloramphenicol (0.25 mg/mL), neomycin sulfate (0.1 mg/mL), gentamycin sulfate (0.05 mg/mL)



• Antoglobulin Control

• Do not use if markedly hemolyzed

• No US standard of potency

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.



Immucor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA
Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

EC REP

307ptbr-19

Utilização:

Antoglobulin Control Controlo 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 um parte da rotina da detecção de 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 correto 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, monoespecífico anti-IgG (com cadeia pesada específica).

Princípio do Teste:

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

1. inativado pelas globulinas séricas residuais, após a lavagem incorreta (incompleta) dos glóbulos vermelhos de teste.
2. inativado 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 ativo 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 inativado, não vai haver aglutinação do reagente Checkcell (Fraco). Os testes efetuados 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 durante o período de validade. O Checkcell (Fraco) proporciona uma indicação mais sensível da neutralização parcial do componente IgG da Antiglobulina Humana.

Legenda:

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

CHECKCELL® CHECKCELL® (Weak) Antiglobulin Control

IgG-Coated Pooled
Red Blood Cells

IMMUCOR®

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 norma de potência dos 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 afetar adversamente o desempenho do produto durante a sua validade. Não utilizar reagentes contaminados. Não utilizar para além do prazo de validade. Não utilizar frascos com derramamento. Não utilizar frascos sem rótulo.

Do not use if markedly hemolyzed

Não utilize se apresentar hemólise acentuada

Os glóbulos de controle de antiglobulina não devem ser utilizados quando se apresentarem escurecidos, aglutinarem espontaneamente ou se existir hemólise significativa. Com o tempo pode ocorrer uma ligeira hemólise.

Manusear e eliminar o reagente 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

ATENÇÃO: NÃO PIPETE ESTE PRODUTO COM A BOCA, POIS A AUSÊNCIA DE VÍRUS DE MURINO NÃO FOI DETERMINADA. TODOS OS PRODUTOS DE ORIGEM SANGÜÍNEA DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. A EMBALAGEM DESTES PRODUTOS (TAMPA-CONTA-GOTAS)

ATENÇÃO: A MATÉRIA-PRIMA PARA O FABRICO DESTES PRODUTOS OBTIVEM 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 QUALQUER AGENTES INFECCIOSOS.

O formato para a data de validade é 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 para tubos
2. Centrífuga sorológica

Método de Teste:

1. Executar o teste de antiglobulina direto ou indireto 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 reações 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 reativo.
4. Misturar completamente o conteúdo de cada tubo e centrifugar.*
5. Suspende 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 centrífuga utilizada.

Estabilidade da Reação:

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

Controlo de Qualidade:

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

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

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

Se os glóbulos não reagirem no controle positivo, ou se reagirem no controle 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 ativa.

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 corretamente ou que o teste foi suficientemente sensível, para detectar todos os anticorpos irregulares presentes no soro em teste.

O Checkcell e o Checkcell (Frac) apenas vão demonstrar a atividade 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 reativos. 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 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.

Caraterísticas 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 reação padrão com Soro de Antiglobulina Humana contendo anti-IgG. O desempenho deste produto depende da aplicação dos métodos recomendados nos folhetos informativos. Para

Legenda:

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

obter mais informações ou apoio técnico, contacte a Immucor pelo telefone 855-IMMUCOR (466-8267).

O prazo de validade é de 67 dias após a data de fabricação, o que corresponde à primeira coleta de sangue de qualquer um dos dadores 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.

CE
0197

Código do folheto informativo 307ptbr-19
Rev 7/19

Regularizado por:

Fresenius Hemocare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzales, 128, Jd. Branca Flor, 06855-690, Itapeceira da Serra, Brasil
CNPJ: 49.601107/0001-84

Registro ANVISA: 10077090112

SAC 0800-707-3855