

REAGENTE DE GRUPAGEM

Negative Control micro (Controle Negativo micro)

Reagentes para Capture-R Select

CONTROLE

• **IVD** Diagnóstico in vitro•  Limite de temperatura
2-8° C•  Consulte as instruções de uso• **Descarte se turvo**

CUIDADO: NÃO PIPETE POR BOCA. TODOS OS PRODUTOS SANGÜÍNEOS DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. ESTE ITEM (BULBO GOTEJADOR) CONTÉM BORRACHA NATURAL SECA.

 IMMUCOR Med. Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

465pt-2

Utilização:**Blood Grouping Reagent**

Reagente de Grupagem Sanguínea

Reagents for Capture-R Select only

Reagentes apenas para o Método de Capture-R Select

O reagente Controle Negativo micro (Negative Control micro) é utilizado para o teste em paralelo com os antígenos de grupagem sanguínea coombs indirecto, para indicar se com estes se obtém um resultado falso positivo, devido a anomalias da amostra, tais como, auto-anticorpos, teste de antiglobulina directo positivo ou anomalias proteicas. O reagente Controle Negativo micro é indicado para utilizar como controle negativo, em conjunto, com os seguintes reagentes: Anti-Jk(a) micro, Anti-Jk(b) micro, Anti-Fy(a) micro, Anti Fy(b) micro, Anti-S micro, Anti-s micro, Anti-k micro e Anti-C^w micro.

Sumário:

O reagente Controle Negativo micro é utilizado com cada reagente de grupagem sanguínea para verificar a validade dos resultados de teste executados para o Método de Capture-R Select.

Princípio:

O reagente Controle Negativo micro não contém qualquer anticorpo. Os glóbulos vermelhos do paciente são testados com o Controle Negativo micro e, separadamente, com os reagentes de grupagem sanguínea reactivos por teste indirecto de coombs. Se o teste da amostra de glóbulos vermelhos com o Controle Negativo micro é positivo, então, qualquer teste dessa amostra com o reagente de grupagem sanguínea reactivo por teste indirecto de coombs, é inválido.

Os glóbulos vermelhos a testar são inicialmente imobilizados nas superfícies dos micropoços pré-tratados de poliestireno (Capture-R Select). O reagente é adicionado ao poço apropriado. O anticorpo vai reagir com o antígeno correspondente, nos glóbulos vermelhos ligados no poço da microplaca. Após uma incubação rápida, as imunoglobulinas livres são removidas dos poços, por lavagem. São adicionados Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready (suspensão de glóbulos vermelhos indicadores sensibilizados com anti-IgG). A centrifugação vai possibilitar o contacto dos glóbulos vermelhos indicadores com os anticorpos IgG (reagente) ligados à monocamada de glóbulos vermelhos imobilizados.

No caso de um teste positivo, a migração dos Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready para o fundo do poço é impedida, devido à formação de complexos de anti-IgG-IgG entre os Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready e os anticorpos ligados na monocamada de glóbulos vermelhos. Como consequência, forma-se uma segunda camada de glóbulos vermelhos que vai cobrir a superfície dos poços.

Na ausência da reacção antígeno-anticorpo (reacção negativa) os glóbulos vermelhos indicadores não vão ser impedidos durante a centrifugação e aglomeram-se no fundo do poço formando um botão de glóbulos vermelhos bem definido.

Reagentes:

O Controle Negativo micro é composto por uma solução tamponada que contém os componentes do antisoro correspondente, excepto a presença de qualquer um dos anticorpos específicos. O reagente contém azida sódica e albumina bovina numa concentração final < 0.1% (m/v). A Solução de Albumina Bovina tem origem em animais dadores dos EUA, que foram inspeccionados e certificados por inspectores dos Serviços Veterinários dos EUA como sendo saudáveis. Este produto de origem ruminante é considerado como tendo um baixo risco de transmissão de Encefalopatia Espongiforme Transmissível.



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.



Este reagente é para ser usado conforme fornecido, sem mais diluições ou adições.

Precauções:

Apenas para utilização profissional em diagnóstico *in vitro*.

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

Armazenar a 2-8°C entre utilizações. Não congelar nem expor a temperaturas elevadas.

Discard if markedly turbid

Rejeitar se visivelmente turvo

Evitar a contaminação deste produto durante a utilização. A contaminação irá afectar adversamente o desempenho do produto durante a sua validade. Uma turvação forte pode indicar deterioração ou contaminação do reagente. Não utilizar se apresentar precipitação, gel de fibrina ou partículas. Não utilizar reagentes contaminados. Não utilizar frascos com derramamento ou sem rótulo.

Não utilizar para além do prazo de validade. O formato para a data de validade é AAAA-MM-DD (ano-mês-dia), por exemplo, a data 28 de Maio de 2005 virá expressa como 2005-05-28.

Manusear e inutilizar o reagente como potencialmente infeccioso. Não existe nenhum método de teste conhecido que possa garantir que qualquer produto derivado de sangue humano não contém agentes infecciosos.

CAUTIONS:

DO NOT PIPETTE BY MOUTH.
THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

ATENÇÃO:

NÃO PIPETAR COM A BOCA.
A EMBALAGEM DESTA PRODUTO (TAMPA DO CONTA-GOTAS) CONTÉM BORRACHA NATURAL.

Antes de proceder ao teste, os componentes de Capture R devem estar a temperatura ambiente. Antes de usar, suspender os Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready, invertendo suavemente cada frasco várias vezes.

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 de controlo positivo e negativo não for o adequado. Pode ocorrer hemólise ligeira com o envelhecimento. A turvação dos reagentes de Capture-R, pode ser uma indicação de contaminação microbiana.

Colheita da Amostra:

Colher uma amostra de sangue usando uma técnica de flebotomia correcta.

As amostras de sangue devem ser colhidas em anticoagulante EDTA. Os testes devem ser realizados logo que possível, após a colheita, para minimizar a possibilidade de ocorrerem reacções falsamente positivas ou falsamente negativas, devido a armazenamento impróprio ou à contaminação da amostra. As amostras colhidas em EDTA podem ser testadas até 10 dias.

As amostras que não possam ser testadas no prazo de 24 horas devem ser armazenadas a 2-8°C. Não utilizar amostras colhidas em tubos com separadores de gel neutro. Podem ocorrer resultados positivos falsos com tais amostras.

Procedimento:**Materiais Fornecidos:**

Reagente Negative Control micro em frascos de conta-gotas prontos a usar.

Outros Materiais Necessários*:**Todos os métodos:**

1. Glóbulos vermelhos de dador ou doente

2. Marcadores
3. Placas Capture-R Select
4. Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready
5. Capture-LISS
6. Soro fisiológico isotónico não tamponado ou tamponado com fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6.5-7.5

Método Automatizado:

1. Equipamento da linha Galileo

Método Semi-automatizado:

1. Sistema de pipetagem Automatizado ABS PreciS
2. Centrífuga de microplacas
3. Agitador de microplacas
4. Estufa
5. Leitor I-STAR (opcional)
6. Lavador de microplacas

Método Manual:

1. Centrífuga de microplacas
2. Agitador de microplacas
3. Estufa
4. Leitor I-STAR (opcional)
5. Lavador de microplacas

* É da responsabilidade do utilizador a validação do dispositivo que entender usar.

Métodos de Teste:

A. MÉTODO AUTOMATIZADO:

Antes de colocar os reagentes no equipamento da linha Galileo, deve retirar as tampas dos frascos. É aconselhável retirar e inutilizar o conta-gotas. Isto é efectuado puxando apenas o conta-gotas da tampa.

Seguir as instruções de operação do Galileo, para o carregamento dos reagentes no equipamento e execução dos testes.

Quando os reagentes são retirados do Galileo para armazenamento, as tampas devem voltar a ser colocadas nos frascos. Para evitar contaminações cruzadas dos reagentes, é importante que as tampas sejam colocadas nos frascos correctos. A troca de tampas pode provocar resultados de teste erróneos.

B. MÉTODO SEMI-AUTOMÁTICO:

1. Abrir a bolsa de folha de alumínio que contém a microplaca; utilizar o número necessário de tiras.
2. Colocar as tiras correctamente no suporte. Colocar o suporte de modo a que o canto com ausência de vértice fique colocado do lado esquerdo.

O equipamento executa os seguintes passos

3. Diluição da amostra de glóbulos vermelhos a testar, em soro fisiológico tamponado com fosfato (PBS) (pH 6,5-7,5)
4. Preparação da monocamada
5. Adição de 60µl de PBS aos poços apropriados
6. Adição de uma gota (40µl+/-5µl) da suspensão de glóbulos vermelhos a testar, ao poço designado para o reagente e a outro poço para o controlo negativo.

O utilizador executa os seguintes passos

7. Tocar suavemente na microplaca para assegurar que os glóbulos vermelhos cobrem toda a superfície do fundo dos poços.
8. Centrifugar* a 450-700 x g**, durante 5 minutos.
9. A placa deve ser agitada para remover o excesso de células da monocamada
10. Remover o sobrenadante
11. Lavar completamente com soro fisiológico tamponado com fosfato *
12. Remover qualquer soro residual e utilizar a tira cuidadosamente

O equipamento executa os seguintes passos

13. Adição de 100µl+/-5µl de Capture - LISS aos poços apropriados
14. Adição de 30µl+/-5µl do reagente apropriado ao poço designado

O utilizador executa os seguintes passos:

15. Agitar suavemente
16. Incubar a 37°C pelo menos 20 minutos, não excedendo os 60 minutos.*
17. Remover o sobrenadante
18. Lavar completamente com soro fisiológico tamponado com fosfato *
19. Remover qualquer soro residual e utilizar a tira cuidadosamente

O equipamento executa os seguintes passos

20. Adição de 50µl+/-5µl de Glóbulos Vermelhos Indicadores de Capture-R

O utilizador executa os seguintes passos

21. Centrifugar* imediatamente a tira a aproximadamente 600-1000 x g**, durante 2 minutos.
22. Ler e registar os resultados.

* Os materiais necessários adicionais para a execução do teste incluem um ou mais dos dispositivos ou consumíveis de laboratório comuns mencionados, e designados

para uso profissional. As orientações de utilização indicam ser da responsabilidade do utilizador a validação do dispositivo que entender usar

** A força de centrifugação aplicada deve ser a mínima requerida, para produzir um sobrenadante translúcido e um botão de glóbulos vermelhos claramente delineado, que possa ser facilmente ressuspensão. Não é possível recomendar uma velocidade ou tempo específicos, adaptáveis a todos os tipos de centrifugas disponíveis ou aplicações de testes. As centrifugas devem ser calibradas individualmente, para determinar o tempo e velocidade óptimos, necessários para se alcançarem os resultados desejados.

No modelo ABS, os passos 10./11./15./16./17./18. podem ser executados automaticamente pelo equipamento.

C. MÉTODO MANUAL:

1. Preparar a monocamada de acordo com as instruções fornecidas com as placas de Capture-R Select.
2. Num tubo, preparar uma diluição a 1/20 de glóbulos vermelhos a testar em soro fisiológico tamponado com fosfato (PBS) (pH 6,5-7,5)
3. Abrir a bolsa de folha de alumínio que contém a microplaca de Capture-R Select; utilizar o número necessário de tiras.
4. Colocar as tiras correctamente no suporte. Colocar o suporte de modo a que o canto com ausência de vértice fique colocado do lado esquerdo.
5. Adicionar 60µl de PBS aos poços apropriados
6. Adicionar uma gota (50µl+/-5µl) da suspensão de glóbulos vermelhos a testar, ao poço designado para o reagente e a outro poço para o controlo negativo.
7. Tocar suavemente na microplaca para assegurar que os glóbulos vermelhos cobrem toda a superfície do fundo dos poços.
8. Centrifugar* a 450-700 x g**, durante 5 minutos
9. A placa deve ser agitada para remover o excesso de células da monocamada
10. Remover o sobrenadante
11. Lavar completamente, 6 vezes, com soro fisiológico tamponado com fosfato *
12. Remover qualquer soro residual e utilizar a tira cuidadosamente
13. Adicionar 2 gotas (100µl+/-5µl) de Capture - LISS aos poços apropriados
14. Adicionar 30µl+/-5µl do reagente "micro" apropriado ao poço designado
15. Agitar suavemente
16. Incubar a 37°C pelo menos 20 minutos, não excedendo os 60 minutos*
17. Remover o sobrenadante
18. Lavar completamente, 6 vezes, com soro fisiológico tamponado com fosfato*
19. Remover qualquer soro residual e utilizar a tira cuidadosamente
20. Adicionar 1 gota (50µl+/-5µl) de Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready
21. Centrifugar* imediatamente a tira a aproximadamente 600-1000 x g**, durante 2 minutos
22. Ler e registar os resultados.

* Os materiais necessários adicionais para a execução do teste incluem um ou mais dos dispositivos ou consumíveis de laboratório comuns mencionados, e designados para uso profissional. As orientações de utilização indicam ser da responsabilidade do utilizador a validação do dispositivo que entender usar.

**A força de centrifugação aplicada deve ser a mínima requerida, para produzir um sobrenadante translúcido e um botão de glóbulos vermelhos claramente delineado, que possa ser facilmente ressuspensão. Não é possível recomendar uma velocidade ou tempo específicos, adaptáveis a todos os tipos de centrifugas disponíveis ou aplicações de testes. As centrifugas devem ser calibradas individualmente, para determinar o tempo e velocidade óptimos, necessários para se alcançarem os resultados desejados.

Estabilidade da Reacção:

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

Controlo de Qualidade:

Devem ser preparados glóbulos vermelhos com antígenos positivos e com antígenos negativos e testados em paralelo com a amostra. Deve executar-se um teste de Controlo de Qualidade no sistema Galileo, em cada dia de utilização, para confirmar que os reagentes podem ser utilizados.

Resultados:

Teste Positivo: aderência dos Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready a parte, ou a toda a superfície de reacção.

Nota: se o controlo negativo é positivo, os resultados são inválidos.

Teste Negativo: botão compacto ou discreto de Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready no fundo do poço de teste, sem área de aderência.

Limitações:

Podem ocorrer resultados de teste falsamente positivos ou falsamente negativos se tiver havido contaminação bacteriana ou química dos materiais de teste, lavagem inadequada dos poços de teste, tempo e temperatura de incubação inadequados, centrifugação imprópria, armazenamento impróprio dos materiais ou omissão dos reagentes de teste.

Em sistemas de teste devidamente calibrados os reagentes devem produzir reações positivas de 2+ a 4+. Reações iguais ou inferiores a 1+ (glóbulos vermelhos de teste ou de controlo) devem ser investigadas antes de atribuir o fenótipo uma vez que podem ser um indicador de que a temperatura do meio, o tempo ou velocidade de centrifugação, ou o volume de reagente ou da suspensão de glóbulos vermelhos usados não são os adequados, ou que o reagente se encontra deteriorado. Uma reacção fraca pode também indicar que a amostra em estudo apresenta uma expressão diminuída do antígeno, ou que o Reagente de Grupo Sanguíneo contém um anticorpo contaminante inesperado.

As reacções positivas obtidas com amostras armazenadas podem ser mais fracas do que as obtidas com amostras colhidas recentemente.

Uma centrifugação excessiva, após a adição dos Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready, pode resultar em reacções falsamente negativas ou positivas duvidosas, devido à destruição da camada aderente.

Os parâmetros de desaceleração da centrífuga em utilização, podem afectar o tipo de reacções obtidas no final do teste. Falhas na aplicação do mecanismo de travagem, em unidades com tempos prolongados de desaceleração, podem resultar em reacções falsamente negativas. De modo inverso, a travagem em centrífugas com tempos de desaceleração curtos, pode também conduzir a resultados de teste erróneos.

A contaminação dos Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready com proteínas de plasma contendo imunoglobulinas IgG, irá neutralizar o IgG dos Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready, conduzindo a resultados de teste falsamente negativos.

Podem ser obtidos resultados falsos com o reagente, se os técnicos não estiverem adequadamente treinados. Os técnicos têm de ser treinados para executar estes testes e experientes na interpretação de resultados.

A sensibilidade dos Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R diminui após a data de validade.

Características Específicas de Desempenho:

Antes de ser comercializado, a especificidade de cada lote é verificada por todos os métodos do folheto informativo e no equipamento Galileo. O desempenho deste produto depende da aplicação dos métodos recomendados neste folheto informativo. Pode ser fornecida informação adicional respeitante a testes específicos realizados na altura de fabrico, ou realizados posteriormente à colocação do produto no mercado, sob pedido, consultando os serviços técnicos da Immucor pelo telefone 916-5632-38.



Código do Folheto Informativo 465pt-2
Rev 12/16

| DESCRIÇÃO | APRESENTAÇÃO |
|------------------------|--------------|
| Negative Control micro | 1 x 5 mL |

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