



## Specimen Diluent

Diluyente para Testes de Hemoaglutinação em Instrumentos Automatizados Immucor

- **IVD**
- $10^{\circ}\text{C}$
- $1^{\circ}\text{C}$
-  **ATENÇÃO**, Conservar em: 0.1% Azida de Sódio
- **Descarte se turvo**

CAUTION: A EMBALAGEM (BULBO GOTEJADOR) CONTÉM BORRACHA NATURAL SECA.

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

# 388pt-3

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

### Utilização:

For automated instruments only

Somente para Equipamentos Automáticos.

O Diluente da Amostra é uma solução isotônica pronta a usar, para diluição de glóbulos vermelhos de amostras de sangue para os testes em equipamentos automáticos da Immucor.

### Resumo do Teste:

Os glóbulos vermelhos diluídos no Diluente da Amostra são adequados para testes posteriores nos instrumentos automáticos Immucor.

### Princípio do Teste:

O Diluente da Amostra é uma solução isotônica usada como parte de métodos automáticos para facilitar a ressuspensão e interpretação de reações de hemaglutinação.<sup>1-3</sup>

Em alguns testes de hemaglutinação em equipamentos automáticos da Immucor, o instrumento adiciona o anti-soro reagente, amostra de glóbulos vermelhos e Diluente de Amostra nos micropoços antes da centrifugação. Os micropoços são depois centrifugados e agitados para ressuspender os glóbulos vermelhos.

### Reagentes:

O Diluente da Amostra é uma solução isotônica contendo metilcelulose. Foi adicionada azida sódica (0,1%) como conservante.

### Precauções:

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.



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 despejada para um lavatório, deitar em seguida uma grande quantidade de água para evitar que a azida se acumule.

Os frascos de Diluente de Amostra que são utilizados continuamente nos instrumentos automáticos aprovados da Immucor, durante 72 horas (3 dias), devem ser removidos e substituídos por novos. Os frascos de Diluente de Amostra que são removidos dos instrumentos automáticos aprovados da Immucor, quando não estão em uso e armazenados a 1-10°C, podem ser usados dentro do prazo de validade.

Armazenar os frascos abertos entre 1-10°C entre utilizações.

Não utilizar para além do prazo de validade. Não utilizar frascos com derramamento ou sem rótulo.

**Discard if turbid**

Rejeitar se apresentar turvação

Não utilizar o Diluente de Amostra se o líquido se tornar turvo ou apresentar alterações de cor.

Legenda:

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

# Specimen Diluent

Diluent for Hemagglutination Assays on Immucor Automated Instruments



CAUTION: THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER.

ATENÇÃO: A EMBALAGEM DESTA PRODUTO (TAMPA DO CONTA-GOTAS) CONTÉM BORRACHA NATURAL SECA.

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

### Colheita e Preparação da Amostra:

Colher uma amostra de sangue utilizando uma técnica de flebotomia correta. Consultar o manual do utilizador do instrumento automático Immucor para obter uma lista de amostras aceitáveis de sangue e requisitos específicos de amostras. Os testes devem ser realizados logo que for possível, após a colheita, para minimizar a possibilidade de ocorrerem reações falsamente positivas ou falsamente negativas, devido a armazenamento incorreto ou à contaminação da amostra. Não utilizar amostras colhidas em tubos com separadores de gel neutro. Podem ocorrer resultados positivos falso com tais amostras.

### Procedimento:

#### Materiais Fornecidos:

1. Diluente de Amostra, em frascos conta-gotas.

#### Outros Materiais Necessários:

1. Amostras de glóbulos vermelhos de doente ou doador
2. Solução salina isotônica tamponada de fosfato (aproximadamente 1mM), pH 6,5-7,5
3. Equipamento automático Immucor (conforme necessário)\*
4. Microtiras para equipamento automático Immucor (conforme necessário)
5. Anti-soro para equipamento automático Immucor, de acordo com o teste usado

\*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 reguladoras competentes.

#### Método de Teste:

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

#### Estabilidade da Reação:

Para testes em microplaca com equipamentos automáticos, consultar as instruções fornecidas no manual do utilizador do equipamento.

#### Controlo da Qualidade:

Para testes em microplaca com equipamentos automáticos, consultar as instruções fornecidas no manual do utilizador do equipamento.

#### Interpretação dos Resultados:

Por favor consulte as indicações de utilização do anti-soro utilizado nos testes relacionados.

NOTA: Os equipamentos automáticos Immucor interpretam automaticamente os resultados do teste.

#### Limitações:

1. Podem ocorrer resultados de teste erróneos devido a contaminação bacteriana ou química do Diluente da Amostra (ou amostra de sangue), armazenamento impróprio do Diluente da Amostra (ou amostra de sangue), ou a omissão do Diluente da Amostra (ou amostra de sangue) dos procedimentos de teste.
2. Podem ocorrer resultados de teste erróneos se os testes em que o Diluente de Amostra é utilizado não forem realizados corretamente.

3. Amostras colhidas em tubos com separadores de gel neutros podem produzir resultados positivos falsos. Tubos com separadores de gel neutro não são adequados para a utilização em bancos de sangue.

#### **Caraterísticas Específicas de Desempenho:**

O desempenho deste produto depende da aplicação das orientações recomendadas neste folheto informativo.

#### **Bibliografia:**

1. Kolberg J, Nordhagen R. An evaluation of some factors affecting the detection of blood group antibodies by automated methods. *Transfusion* 1975; 15:334-339.
2. Austin EB, McIntosh Y. Anti-D quantification by flow cytometry: a comparison of five methods. *Transfusion* 2000; 40:77-83.
3. Marsh WL, Nichols M, Jenkins WJ. Automated detection of blood group antibodies. *J Med Lab Technol* 1968; 25: 335-42.



Código do folheto informativo **388pt-3**  
Rev 02/13



**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).

#### **Importado / Distribuído por:**

**Fresenius HemoCare Brasil Ltda.**

Rua Roque González, n.º 128 - Jardim Branca Flor

Itapecerica da Serra - São Paulo - Brasil

CEP.: 06855-690

Farm. Res: Mary M. Yamauchi - CRF-SP 13.956

SAC: 0800-707-385

Legenda:

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