

immuClone® Rh-Hr Controle

Para Tubo, Lâmina, Microplaca e Testes Automatizados em Microplaca

IVD



Descartar se turvo

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



Manufacturer: IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
Adam-Opel Strasse 26A
D-63322 Rödemark, GERMANY

553pt-5

Utilização:

For Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Test

Para Testes em Tubo, Lâmina, Microplaca e Automatizados em Microplaca

O reagente immuClone® Controle Rh-Hr é utilizado para o teste em paralelo com os antisoros de grupagem sanguínea monoclonais IgM Immucor®, 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 immuClone® Controle Rh-Hr está indicado para utilização em testes em lâmina, tubo, microplaca e automatizados em microplaca.

Sumário:

Os reagentes de grupagem sanguínea monoclonais IgM apresentam uma concentração proteica! (<12%) muito menor do que a dos reagentes policlonais tradicionais, e como tal, não é apropriada a utilização de um controlo do diluente com elevado teor proteico, em testes com antisoros monoclonais. A utilização do immuClone® Controle Rh-Hr proporciona um controlo do diluente adequado para estes reagentes monoclonais.

Princípio:

O reagente immuClone® Controle Rh-Hr não contém anticorpo. Os glóbulos vermelhos do doente são testados, em separado, com o reagente immuClone® Controle Rh-Hr e o reagente de grupagem sanguínea de anticorpo monoclonal. Se o teste da amostra de glóbulos vermelhos com o reagente de controlo Rh-Hr é positivo, todos os testes efectuados nesta amostra com o reagente de grupagem sanguínea monoclonal, são invalidados.

Os glóbulos vermelhos revestidos com anticorpo ou outras proteínas, podem ser aglutinados, quando suspensos em reagentes contendo potenciadores químicos. A utilização do reagente de grupagem sanguínea immuClone® Controle Rh-Hr, vai demonstrar se com os glóbulos vermelhos se pode obter um resultado positivo falso, com qualquer um dos reagentes de grupagem sanguínea monoclonais IgM immuClone®.

Reagentes:

O reagente de Controle Monoclonal é composto por uma solução tampão contendo potenciadores químicos macromoleculares. O reagente contém azida sódica < 0.1% (m/v) e componentes de origem bovina. 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.

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

Precauções:

Apenas para utilização profissional em diagnóstico *in vitro*.

▲ Foi adicionada azida sódica (< 0.1%) a estes reagentes como conservante. ▲

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 do reagente durante a utilização. A contaminação vai 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.

Manusear e inutilizar o reagente como potencialmente infeccioso. Não existe nenhum método conhecido que possa garantir, que os produtos biológicos não contêm agentes infecciosos.



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.



CAUTIONS:

DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

ATENÇÃO:

NÃO PIPETAR COM A BOCA. TODOS OS PRODUTOS DE ORIGEM SANGÜÍNEA DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. A EMBALAGEM DESTA PRODUTO (TAMPA DO CONTA-GOTAS) CONTÉM BORRACHA NATURAL.

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 de 28 de Maio de 2008 virá expressa como 2008-05-28.

Colheita da Amostra:

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

Em testes manuais, podem ser utilizadas amostras colhidas em EDTA, ACD, CPD, CPDA-1, CP2D ou sem anticoagulante.

Nos métodos automáticos ou semiautomáticos pode ser necessário o uso de amostras colhidas em anticoagulante. Para a execução de testes em microplaca com equipamento automatizado, consultar as instruções fornecidas no manual de operação do equipamento.

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. Falhas ao armazenar as amostras à temperatura correcta, por exemplo, armazenamento a altas temperaturas ou congelação e descongelação repetidas, podem originar resultados falsamente positivos ou falsamente negativos.

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. As amostras colhidas em EDTA podem ser testadas até 10 dias, as amostras coaguladas até 21 dias. As unidades de sangue colhidas em ACD, CPD, CPDA-1 ou CP2D podem ser testadas até à data de validade do anticoagulante.

Procedimento:

Materiais Fornecidos:

Reagente immuClone® Controle Rh-Hr, em frascos de conta-gotas prontos a serem usados (com conta-gotas para uso manual).

Outros Materiais Necessários:

Todos os Métodos Manuais:

1. Glóbulos vermelhos de dador ou doente
2. Marcadores
3. Soro Fisiológico isotónico não tamponado ou tamponado com fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6.5-7.5

Método em Tubo:

1. Pipetas
2. Tubos de 10x75 mm ou 12x75 mm e suportes para tubos
3. Centrifuga serológica *
4. Cronómetro

Métodos em Microplaca (manual):

1. Pipetas ou sistema de pipetagem* (por exemplo, ABS Precis, Hamilton Microlab AT, Packard Multiprobe 104/204)
2. Microplacas*
3. Centrifuga* (por exemplo, Sorval T6000, IEC Centra-8, Jouan C422, Hettich 30F, Heraeus Labofuge 400) com rotor e suportes com capacidade para placas com fundo rígido de 96 poços
4. Agitador de microplacas mecânico* (por exemplo, Titramax 3101) (opcional)
5. Leitor de microplacas* (por exemplo, I-STAR) (opcional)

Método em Lâmina:

1. Lâminas de vidro ou plástico
2. Marcador de cera (opcional)
3. Varetas de vidro
4. Cronómetro
5. Pipetas

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

Método Automatizada em Microplaca:

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

Métodos de Teste:

A. TESTE EM TUBO

1. Rotular um tubo de teste para cada reagente de grupagem sanguínea a ser testado.
2. Adicionar 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada reagente de grupagem sanguínea, no tubo devidamente rotulado.
3. Utilizando uma pipeta, adicionar 1 gota (aproximadamente 50 µl) de uma suspensão a 2-5% de glóbulos vermelhos preparados em soro fisiológico, plasma ou soro a cada tubo. (Os glóbulos devem ser lavados antes de serem ressuspensos em soro fisiológico). Misturar completamente o conteúdo de cada tubo e centrifugar.*
4. Agitar suavemente cada tubo para suspender os botões de glóbulos. Examinar a existência de aglutinação.
5. Registrar os resultados.

* Tempo de centrifugação sugerido: 15-30 segundos a 900 -1000 x g ou um tempo apropriado para a centrífuga utilizada, que produza a reacção mais forte de anticorpo com glóbulos antigénio-positivo, permitindo, no entanto, uma ressuspensão fácil de glóbulos antigénio-negativo. 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 centrífugas disponíveis ou aplicações de testes. As centrífugas devem ser calibradas individualmente, para determinar o tempo e velocidade óptimos, necessários para se alcançarem os resultados desejados.

NOTA: Pode ser necessária uma incubação à temperatura ambiente, 18-30°C, durante 5 a 60 minutos, para potenciar a reactividade de fenótipos raros.

B. TESTES EM MICROPLACA

1. Rotular as microplacas a utilizar no teste.
2. Adicionar 1 gota de cada (aproximadamente 50 µl) reagente a ser testado aos poços rotulados ou identificados.
3. Preparar uma suspensão a aproximadamente 2-5%, de glóbulos vermelhos em soro fisiológico, soro ou plasma. (Os glóbulos podem ser lavados antes da ressuspensão em soro fisiológico). Como alternativa, pode ser utilizada uma vareta para transferir os glóbulos vermelhos de amostras coaguladas ou com anticoagulante, para preparar as suspensões em cada poço contendo reagente. (NOTA: As velocidades de centrifugação ou agitação necessárias com glóbulos vermelhos suspensos em soro ou plasma, podem diferir significativamente das que são utilizadas com glóbulos vermelhos suspensos em soro fisiológico.)
4. Utilizando uma pipeta, adicionar 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada suspensão de glóbulos vermelhos aos poços apropriados.
5. Misturar completamente o conteúdo de cada poço, agitando a placa manualmente ou utilizando um agitador de microplacas mecânico.*
6. Centrifugar a placa a 100-250 x g durante 40-60 segundos, ou durante um tempo e velocidade apropriados, que produzam resultados positivos com glóbulos antigénio-positivo, e resultados negativos com glóbulos antigénio-negativo.**
7. Ressuspender cada botão de glóbulos agitando manualmente a placa ou colocando-a num agitador de microplacas. Examinar cada poço para verificar a existência de aglutinação. Se desejável, podem ser utilizados um espelho de leitura ou um leitor para examinar a reacção em cada poço.
8. Registrar os resultados.

NOTA: Pode ser necessária uma incubação à temperatura ambiente, 18-30°C, durante 5 a 60 minutos, para potenciar a reactividade de fenótipos raros.

*Tempos sugeridos para o agitador mecânico: 1) Mistura: 10-30 segundos em agitação média, 2) Suspensão: 10-30 segundos em agitação média ou tempo e velocidade apropriados para o agitador utilizado, que permita a suspensão completa de todo o botão de glóbulos sem destruir as reacções positivas.

** Tempo de centrifugação sugerido: 40-60 segundos a 100-250 x g ou um tempo apropriado para a centrífuga utilizada, que produza a reacção mais forte de anticorpo com glóbulos antigénio-positivo, permitindo, no entanto, uma ressuspensão fácil dos glóbulos antigénio-negativo. 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 centrífugas disponíveis ou aplicações de testes. As centrífugas devem ser calibradas individualmente, para determinar o tempo e velocidade óptimos, necessários para se alcançarem os resultados desejados.

C. Método Automatizado em Microplaca:

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

D. TESTE EM LÂMINA

1. Rotular as lâminas a utilizar no teste.
2. Colocar 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada reagente de grupagem sanguínea a ser testado em lâminas de vidro ou plástico limpas e distintas. Não colocar as lâminas numa superfície iluminada e aquecida.
3. Adicionar 1 gota (aproximadamente 50 µl) de sangue total (ou uma suspensão a 35-45% de glóbulos vermelhos em soro fisiológico ou soro ou plasma de grupo compatível) da amostra a cada reagente na lâmina de vidro ou plástico, utilizando uma pipeta ou uma vareta.
4. Misturar o sangue e o reagente. Nas lâminas de vidro, usar varetas limpas para homogeneizar cada mistura de reagente/glóbulos sobre uma área oval de aproximadamente 20 x 40 mm. Nas lâminas de plástico seguir as indicações do fabricante.
5. Examinar macroscopicamente a existência de aglutinação. Nas lâminas de vidro isto é conseguido com rotação suave, durante um período máximo de 2 minutos. Nas lâminas de plástico seguir as indicações do fabricante. Não colocar as lâminas numa superfície iluminada e aquecida.
6. Registrar os resultados.

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 de complexos antigénio-anticorpo, conduzindo a reacções falsamente negativas ou, no máximo, a reacções fracamente positivas. Os testes em lâmina devem ser completados no período de tempo especificado, para evitar a possibilidade de que um resultado negativo possa ser incorrectamente interpretado como positivo, devido à secagem dos reagentes. Os testes de microplaca devem ser interpretados imediatamente, a seguir à ressuspensão, para evitar resultados de teste erróneos, devido à fixação dos glóbulos vermelhos ou à dissociação de aglutinados de glóbulos.

Controlo de Qualidade:

Para confirmar a reactividade correcta do immuClone® Controle Rh-Hr, recomenda-se que este seja testado em cada dia de utilização. Consulte as normas locais, ou nacionais, relativamente à frequência mínima com que deve executar o CQ.

Resultados:

Teste Positivo: aglutinação dos glóbulos vermelhos.

Teste Negativo: ausência de aglutinação dos glóbulos vermelhos.

Limitações:

Podem ocorrer resultados de teste falsamente positivos ou falsamente negativos se tiver havido contaminação bacteriana ou química dos materiais de teste, tempo e temperatura de incubação inadequados, centrifugação imprópria, armazenamento impróprio dos materiais ou omissão dos reagentes de teste. Uma centrifugação insuficiente ou excessiva pode resultar na ocorrência de numerosos resultados falso-negativos ou falso-positivos.

Relativamente ao método em microplaca, as microplacas de plástico novas e nunca utilizadas, podem adsorver passivamente células e proteínas do soro nas suas superfícies. Esta adsorção não específica, pode conduzir a resultados de teste erróneos⁵. Cada lote de microplacas deve ser avaliado no sistema do utilizador, antes da aceitação para uso de rotina. Quando necessário, as microplacas podem ser tratadas, antes de serem utilizadas, para bloquear a adsorção não específica. Albumina bovina (1-2%) ou gelatina (1%), podem ser utilizadas como agentes bloqueadores. Incubar a solução nos poços a 18-30°C, durante 10 minutos. As placas devem ser então completamente lavadas (aproximadamente 10 vezes), em água destilada ou desionizada. Decantar completamente a água dos poços, a seguir a cada lavagem. Deixar as placas secar, antes de serem utilizadas em testes.

Desvios aos métodos de utilização recomendados nos folhetos informativos podem resultar numa redução do desempenho do produto. Os métodos em lâmina podem não ser suficientemente sensíveis para uma detecção segura de antigénios com fraca expressão. As modificações ao procedimento de teste pré-definido, devem requerer validação.

Características Específicas de Desempenho:

O immuClone® Controle Rh-Hr está de acordo com os requisitos da Especificação Técnica Comum (Common Technical Specification-CTS) para produtos definidos no Anexo II, Lista A da directiva 98/79/EC para Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro*. O reagente mostra possuir características de desempenho iguais ou superiores, quando comparado com os dispositivos aprovados e estabelecidos.

Antes de ser comercializado, a especificidade de cada lote é verificada por todos os métodos do folheto informativo incluindo em equipamentos automáticos. 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.

Bibliografia:

1. Brecher ME, ed. Technical manual. 14th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.
2. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. 5th Edition 2001. The Stationary Box.
3. Race, R.R. and Sanger, R. Blood Groups in Man, 6th Edition Oxford Blackwell Scientific Publications 1975:178.
4. Issit P.D and Anstee, D. J Applied Blood Group Serology 4th Edition, Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1998.
5. Crawford MN, Gottman FE, Gottman CA, Microplate system for routine use in blood bank laboratories. Transfusion 1970;10:258.



Código do folheto informativo 553pt-5
Rev 05/13

DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO
IMMUCLONE Rh-Hr Control Galileo	1 x 10 mL 10 x 10 mL