

DAT Positive Control Cell

CONTROL +

Para uso com instrumentos automatizados da Immucor

• IVD RX ONLY

• 1°C a 10°C

NÃO CONGELAR

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

• 4-6% Suspensão

• Descartar se hemólise

ATENÇÃO: TODOS OS PRODUTOS DO SANGUE DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECIOSOS. A EMBALAGEM DESTES PRODUTOS (TAMPA DO CONTA-GOTAS) CONTÉM BORRACHA NATURAL SECA.



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

EC REP

326pt-10

Utilização:

For Use With Immucor Automated Instruments

Para uso com os Instrumentos Automatizados da Immucor

Os Glóbulos Vermelhos de Controle Positivo TAD da Immucor (DAT Positive Control Cell) estão indicados para utilização unicamente com os equipamentos automatizados da Immucor. Os Glóbulos de Controle Positivo TAD são glóbulos vermelhos revestidos com IgG, usados como um controle para validação do teste de TAD e também de outros testes, em que seja utilizado o teste de antígeno direto nos instrumentos automatizados da Immucor.

Sumário do Teste:

O Anti-IgG é ligado aos glóbulos vermelhos para produzir um reagente indicador que é usado nos testes de aderência de fase sólida como o reagente de antígeno. Quando são adicionadas pequenas quantidades de IgG humano aos Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready por manuseamento e lavagem incorretos, o componente anti-IgG é inativado ou neutralizado, levando a resultados de teste falsamente negativos.

O teste de antígeno direto é usado para detectar a presença de imunoglobulinas ligadas à superfície dos glóbulos vermelhos de doadores ou doentes¹⁻³. A inclusão de controles apropriados é imprescindível, para assegurar o correto desempenho do reagente. Os Glóbulos Vermelhos de Controle Positivo TAD, um pool de glóbulos vermelhos de grupo O sensibilizados (revestidos) com IgG, são utilizados para confirmar e validar os testes de antígeno negativos (IgG específicos).

Princípio do Teste:

O teste de antígeno é usado para detectar IgG ligado à superfície do glóbulo vermelho. Nos doentes com hemólise, o teste de antígeno direto (TAD) pode ter utilidade na determinação da etiologia imune. Um TAD positivo, devido ao IgG, é detectado com frequência em doentes com auto-anticorpos reativos a quente. Os glóbulos vermelhos revestidos com IgG também podem ser detectados em doentes que receberam uma transfusão incompatível. Assim, o TAD é executado por rotina como parte de todas as investigações a reações de transfusão.

Os anticorpos IgG ligados às monocamadas de glóbulos vermelhos de doador ou comerciais podem ser detectados pela adição de Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready revestidos com IgG. Após a adição dos Glóbulos Vermelhos Indicadores, os poços de testes são centrifugados. A ligação dos Glóbulos Vermelhos Indicadores à superfície de reação indica um teste positivo. Nos testes negativos os Glóbulos Vermelhos Indicadores formam botões de glóbulos vermelhos. Testes negativos falsos ocorrem quando o componente anti-IgG dos Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready é neutralizado através de 1) contaminação do reagente com quantidades mínimas de soro ou plasma antes do teste ou 2) a inativação do reagente por IgG residual depois de lavagem incompleta dos poços de teste. Um resultado positivo obtido com os Glóbulos Vermelhos de Controle Positivo TAD indica que os Glóbulos Vermelhos Indicadores estavam presentes e ativos no sistema de teste. Um resultado negativo obtido com os Glóbulos Vermelhos de Controle Positivo TAD indica que os Glóbulos Vermelhos Indicadores não estavam presentes ou foram neutralizados antes ou durante a utilização.

Reagentes:

Glóbulos Vermelhos de Controle Positivo TAD: Pool em frasco individual de glóbulos vermelhos do grupo O. 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.

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

IMMUCOR®

Precauções:

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

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

DO NOT FREEZE

NÃO CONGELAR

Armazenar a 1-10°C entre utilizações. Não congelar nem expor a temperaturas elevadas. Evitar a contaminação do 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 utilizar frascos com derramamento ou sem rótulo.

Discard if markedly hemolyzed

Rejeitar se apresentar hemólise significativa

Os glóbulos vermelhos reagentes não devem ser utilizados se escurecerem, 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 SANGUÍNEA DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECIOSOS. A EMBALAGEM DESTES PRODUTOS (TAMPA DO CONTA-GOTAS) CONTÉM BORRACHA NATURAL.

ATENÇÃO: A MATÉRIA-PRIMA PARA A FABRICAÇÃO DESTES PRODUTOS OBTIVERAM RESULTADOS NEGATIVOS, QUANDO TESTADA DE ACORDO COM OS TESTES HABITUALMENTE REQUERIDOS PELO FDA. NÃO EXISTE NENHUM MÉTODO DE TESTE CONHECIDO QUE POSSA GARANTIR, COM SEGURANÇA ABSOLUTA, QUE OS PRODUTOS DERIVADOS DE SANGUE HUMANO NÃO TRANSMITAM AGENTES INFECIOSOS.

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

Procedimento:

Materiais Fornecidos:

Glóbulos Vermelhos de Controle Positivo TAD em frascos de conta-gotas prontos a serem usados.

Outros Materiais Necessários:

Consultar as instruções fornecidas no manual de operação do equipamento.

Métodos de Teste:

Método Automático

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

Estabilidade da Reação:

Os instrumentos automatizados da Immucor foram concebidos para executarem uma leitura automática dos testes no intervalo de tempo definido como o adequado para o teste em execução. Os poços de teste são lidos pelo instrumento.

Os instrumentos automatizados da Immucor fazem a leitura dos resultados no fim do teste e guardam-nos na base de dados para a emissão de relatórios.

Interpretação dos Resultados:

Devem ser obtidos resultados positivos com os Glóbulos Vermelhos de Controle Positivo TAD. Um resultado positivo indica que os Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready sensibilizados com anti-IgG estavam presentes e activos no teste. Um resultado negativo obtido com os Glóbulos Vermelhos de Controle Positivo TAD indica que os Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready foram omitidos no processo de teste ou foram neutralizados. Se o resultado obtido com os Glóbulos Vermelhos de Controle Positivo TAD for negativo e/ou positivo com o controle negativo, então os resultados de teste são inválidos.

NOTA: Os instrumentos automatizados da Immucor interpretam automaticamente os resultados do teste.

Limitações:

Podem ocorrer resultados falsamente positivos ou falsamente negativos se tiver havido contaminação bacteriana ou química dos materiais de teste ou armazenamento impróprio dos reagentes. O Controle Positivo TAD é usado para determinar a reatividade e especificidade dos reagentes utilizados no teste de antiglobulina. A utilização dos reagentes e o desempenho do controlo de qualidade diário não pode ser uma garantia de que os reagentes não serão alterados durante o teste, devido a contaminação induzida pelo utilizador.

O reagente de Controle Positivo TAD foi desenvolvido unicamente para a avaliação *in vitro* de reagentes. Não deve ser utilizado para testes de diagnóstico de amostras de doentes ou dadores.

Quando este reagente for utilizado nos instrumentos automatizados da Immucor existem algumas precauções e limitações a considerar. Por exemplo, a fim de manter a integridade do reagente Controle Positivo DAT após a adição de um agitador magnético (stirball) no frasco, a Immucor recomenda as seguintes restrições sobre a utilização do frasco de reagente: (a) uso contínuo no instrumento num máximo de 72 horas, ou (b) utilização máxima de 7 dias consecutivos, quando utilizados no equipamento diariamente durante um máximo de 16 horas, seguido pelo período intermédio de armazenamento refrigerado. Estas condições são descritas com detalhe no manual de operação do equipamento.

Características Específicas de Desempenho:

Antes de ser comercializado, cada lote de Glóbulos Vermelhos de Controle Positivo TAD é testado pelo método recomendado neste folheto informativo, para garantir os resultados previstos com os equipamentos automatizados da Immucor.

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 fabricação, que corresponde à primeira colheita de sangue de qualquer um dos dadores utilizados neste reagente.

Bibliografia:

1. Roback JD, ed. Technical manual. 16th ed. Bethesda MD: AABB 2008.
2. Issit, P.D. and Anstee, D. J. Applied Blood Group Serology, 4th Edition, Montgomery Scientific Publications, 1998, Chapter 12.
3. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood transfusion in clinical medicine. 9th ed. Oxford: Blackwell Scientific, 1993.



Código do folheto informativo 326pt-10
Rev. 3/17

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
SAC: 0800-707-3855

APRESENTAÇÃO COMERCIAL:

- DAT Positive Control Cell - 1x10 mL
- DAT Positive Control Cell - 1x10 mL