



Complement Control Cells

CONTROL +

Para Confirmação de reatividade do Anti-C3

- **IVD**
 - 1°C  10°C
 - Suspensão 2-4%
 - Conservantes: cloranfenicol (0,25 mg/mL), sulfato de neomicina (0,1 mg/mL) e sulfato de gentamicina (0,05 mg/mL)
- Rx ONLY**
- Não Congelar**
- 
 - Rejeitar se apresentar hemólise significativa
 - Sem padrão de potência nos EUA

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



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

IFU 374ptbr-7



Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

Utilização:

Para confirmação de reatividade do Anti-C3

O Complement Control Cells é indicado para utilização na confirmação da reatividade do componente anti-C3 de Antiglobulina Humana.

Sumário do Teste:

O Teste de Antiglobulina (Coombs), quando realizado corretamente, é um método altamente sensível para a detecção de globulina humana ligada aos glóbulos vermelhos, quer *in vivo* ou após incubação com soro ou plasma *in vitro*. Dependendo da especificidade da Antiglobulina Humana usada, uma reação positiva pode ser devida à sensibilização dos glóbulos vermelhos de teste com imunoglobulina (IgG), com o complemento (C'), ou com ambos.

Princípio do Teste:

Os glóbulos vermelhos sensibilizados com C3b (C3c/C3d) são adicionados diretamente à Antiglobulina Humana, centrifugados e lidos para aglutinação macroscópica. A presença de aglutinação macroscópica indica a presença de reatividade ao anti-C3 ativo no sistema de teste e que não ocorreu neutralização da Antiglobulina Humana.

Reagentes:

O Complement Control Cell é preparado a partir de sangue total usando um procedimento de baixa força iônica a frio, como descrito por Fruitstone.¹ Após a sensibilização com C3b (C3c/C3d), as células são lavadas para remover as proteínas livres, e ressuspensas numa concentração de 2-4% em solução conservante tamponada contendo adenosina e adenina para retardar a hemólise e/ou a perda de antigenicidade durante o período de validade. São 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 padrão de potência para os EUA. Armazenar a 1-10 °C entre utilizações. Deverão ser tomadas precauções no sentido de minimizar a contaminação durante a utilização.

Não congelar

Rejeitar se apresentar hemólise significativa

Não utilizar se apresentar hemólise significativa. Este reagente é para ser utilizado conforme fornecido. Não diluir. Após aberto, não utilizar após o prazo de validade. Não utilizar frascos com derramamento ou sem rótulo.

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

ATENÇÃO: A MATÉRIA-PRIMA PARA O FABRICAÇÃO DESTES PRODUTOS OBTIVERAM RESULTADOS NEGATIVOS QUANDO TESTADA DE ACORDO COM OS TESTES ATUALMENTE EXIGIDOS PELA FDA. NÃO É CONHECIDO NENHUM MÉTODO DE TESTE QUE POSSA GARANTIR QUE OS PRODUTOS DERIVADOS DE SANGUE HUMANO NÃO TRANSMITAM AGENTES INFECIOSOS.

Manusear e inutilizar o reagente como potencialmente infeccioso.

Legenda:

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

Complement Control Cells

CONTROL +

Para confirmação de reatividade do Anti-C3

IMMUCOR

Antes de utilizar o produto verifique se a versão desta Instrução de Uso corresponde à versão informada na embalagem do produto. Para obter as Instruções de Uso também em formato impresso, sem custo adicional, contatar o Serviço de Atendimento ao Consumidor através do SAC 0800-707-3855 ou através do e-mail fresenius.br@fresenius-kabi.com

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

Procedimento:

Materiais Fornecidos:

Complement Control Cells da Immucor

Outros Materiais Necessários:

1. Tubos de teste de 10 x 75 mm ou 12 x 75 mm e suporte
2. Antiglobulina humana com anti-C3
3. Centrifuga sorológica*
4. Cronômetro
5. Marcador

* É da responsabilidade do utilizador a validação do dispositivo (listado ou outro) que escolher usar. A validação dos resultados deverá ser mantida como uma parte dos registros do laboratório, para revisão pelas entidades reguladoras competentes.

Método de Teste:

1. Adicionar 1 gota de Complement Control Cell da Immucor a um Teste de Antiglobulina Direto negativo realizado com anti-C3 ~~ou~~ adicionar 1 gota de Complement Control Cell da Immucor a um tubo que contenha 1 ou 2 gotas de Antiglobulina Humana (contendo anti-C3), para o controle de qualidade do reagente.
2. Homogeneizar.
NOTA: Os fabricantes de Antiglobulina Humana contendo um componente anti-C3 normalmente recomendam um período de incubação (por exemplo, aproximadamente 5 minutos) à temperatura ambiente antes de centrifugar a mistura em teste, de modo a potencializar reações anti-complemento fracas. Recorrer às instruções do fabricante para a utilização do reagente Antiglobulina Humana.
3. Centrifugar de acordo com o folheto informativo do fabricante da Antiglobulina Humana usada.
4. Ressuspender os glóbulos vermelhos agitando suavemente e examinar macroscopicamente a existência de aglutinação. Registrar os resultados do teste de controle.

Estabilidade de Reação:

Os resultados de controle e do teste devem ser interpretados de imediato após a conclusão do teste.

Interpretação dos Resultados:

POSITIVO: Aglutinação macroscópica do Complement Control Cell indica a presença de anti-C3b e/ou anti-C3d ativos no sistema de teste. NOTA: A aglutinação pelo anti-complemento raramente é tão forte como a normalmente observada com o anti-IgG e é mais facilmente dispersa.

NEGATIVO: Ausência de aglutinação do Complement Control Cell pode indicar a omissão ou possível inativação parcial do reagente Antiglobulina Humana.

NOTA: Um teste negativo obtido com o Complement Control Cell pode também ser encontrado se o reagente de Antiglobulina Humana usado não contiver a atividade anti-C3 adequada. Os reagentes de Antiglobulina Humana Poliespecíficos que não contêm anti-C3d podem ser inadequados para utilização em Procedimentos de Teste de Antiglobulina Diretos.

Limitações:

1. Os testes de controle não garantem, com segurança absoluta, que não ocorram resultados falsos no desempenho do teste de antiglobulina direto. Podem ainda ocorrer erros resultantes de ressuspensão imprópria, incubação inadequada, etc., os quais podem não ser detectados.
2. É esperado que ocorra aglutinação com reagentes Anti-C3d, pois o C3d é um componente do C3b e, assim sendo, está presente nos glóbulos vermelhos sensibilizados com C3b. Contudo, alguns reagentes Anti-C3d de origem monoclonal podem ser dirigidos a epítopos que estão escondidos quando a molécula C3b ainda está intacta (ou seja, antes do C3c ter sido separado).² Nestes casos, quando o Complement Control Cell da Immucor é adicionado ao sistema de teste, observa-se uma aglutinação muito fraca, ou mesmo ausência de aglutinação. O produto pode não ser adequado para controlar o teste com este tipo de Anti-C3d.
3. A reatividade do Complement Control Cell pode diminuir durante o período de validade. A taxa a que é perdida a reatividade do antígeno (ou seja, aglutinabilidade) é parcialmente dependente do armazenamento do reagente. Isto não pode ser controlado ou previsto pelo fabricante.

Caraterísticas Específicas de Desempenho:

Cada lote de Complement Control Cell da Immucor é testado com Antiglobulina Humana de especificidade relevante para assegurar que os glóbulos estão sensibilizados com a proteína apropriada. O desempenho deste produto depende da aplicação dos métodos recomendados neste folheto informativo.

Para a obtenção de mais informações ou apoio técnico, contate a Immucor pelo telefone 855-IMMUCOR (466-8267) ou o distribuidor local.

Bibliografia:

1. Fruitstone MJ. C3b sensitized erythrocytes. Transfusion 1978; 18:125
2. Lachmann PJ, Pangburn MK, Oldroyd RG. Breakdown of C3 after complement activation. J Exp Med 1982;156:205-216



Código do folheto informativo: 374ptbr-7
Rev 3/17

	Apresentação	Código
Complement Control Cells	1x3 ml	0007930

Registrado e Distribuído no Brasil por:

Fresenius Hemocare Brasil Ltda.

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

Responsável Técnica: Mary M. Yamauchi - CRF/SP 13.956
Registro MS: 10154450205
SAC 0800-707-3855

Legenda:

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