

Reagentes-Controle para Teste HLA (*HLA Testing Control Reagents*)

REF Catálogo *NS, ABSM, ABSG, AGSM, ATSG, ATSM, ATSMX, ALSG, ALSM*
Uso exclusivo em Pesquisa (RUO). Não usar em procedimentos diagnósticos.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

O Soro Controle Normal (*Normal Control Serum* - Cat. NS) é utilizado para determinar o *background* da morte celular. Trata-se de soro humano de doadores masculinos não transfundidos com sangue tipo AB negativo.

Os controles anti-células B (*Anti-B Cells Controls* - Cat. ABSM, ABSG) são utilizados para determinar a pureza dos linfócitos B. Trata-se de anticorpos monoclonais que são fortemente citotóxicos para os linfócitos B, sem reatividade contra granulócitos, linfócitos T, plaquetas, monócitos e hemácias.

O controle anti-granulócitos (*Anti-Granulocyte Control* - Cat. AGSM) é utilizado para determinar a pureza dos granulócitos. Consiste em anticorpos monoclonais que são fortemente citotóxicos para granulócitos sem reatividade contra linfócitos B, linfócitos T, plaquetas, monócitos e hemácias.

O Controle Anti-Monócitos (*Anti-Monocyte Control* - Cat. AMSM) é utilizado para determinar a pureza dos monócitos. Consiste em anticorpos monoclonais que são fortemente citotóxicos para monócitos sem reatividade contra granulócitos, linfócitos B, linfócitos T, plaquetas e eritrócitos.

Os controles anti-linfócitos T (*Anti-T Lymphocyte Controls* – Cat. ATSG, ATSM, ATSMX) são utilizados para determinar a pureza dos linfócitos T. Trata-se de anticorpos monoclonais que são fortemente citotóxicos para os linfócitos T, sem reatividade contra granulócitos, monócitos, linfócitos B, plaquetas e hemáceas.

Nota: O ATSMX é o único controle anti-T para uso com células T isoladas com FluoroBeads®.

Os controles anti-linfócitos (*Anti-Lymphocyte Controls* - Cat. ALSG, ALSM) são utilizados para determinar a reatividade do complemento. Trata-se de anticorpos monoclonais que são fortemente citotóxicos para os linfócitos humanos, sem reatividade contra granulócitos, monócitos, plaquetas e hemácias.

Nota: O DTT é conhecido por inativar IgM, mas não IgG. Não use ALSM, ALSG, ATSG, ATSM ou ATSMX como controle para testes com Dithiothreitol (DTT). DTT 5Mm usado para inativar IgM humana não inativa ALSM, ATSM e ATSMX porque eles são anticorpos IgM monoclonais de camundongo e suas pontes dissulfeto não são quebradas pelo DTT.

Os linfócitos viáveis são incubados com anticorpos ligantes de complemento. Se os linfócitos expressam um antígeno reconhecido por um anticorpo específico, a porção Fab do anticorpo liga-se ao complexo antígeno-anticorpo. Depois destes complexos terem sido formados, o complemento de coelho é adicionado. O C1q e o Ca ++ do complemento ligam-se à porção FC do anticorpo. Para ocorrer ligação a uma molécula de C1q, é necessário um anticorpo IgM ou então dois anticorpos IgG. A ligação de C1q com complexos antígeno-anticorpo inicia a cascata do complemento, que leva à lise celular. Em uma reação negativa, os linfócitos estão viáveis. Em uma reação positiva, os linfócitos estão mortos.

REAGENTES

A. Identificação

Os reagentes-controle são fornecidos congelados (1ml). A especificidade e os fatores de diluição são determinados pelo teste de microcitotoxicidade usando as condições padrão do NIH. Subtipos: Os números de catálogo com um “M” indicam que o anticorpo é IgM e aqueles com “G” indicam que o anticorpo é IgG.



B. Advertência ou Precaução:

1. **Advertência / Precaução:** Todos os produtos derivados do sangue devem ser tratados como potencialmente infecciosos. O material de origem do qual este produto foi derivado foi considerado negativo quando testado de acordo com os testes atuais exigidos pela FDA. Nenhum método teste conhecido pode garantir que produtos derivados de sangue humano não transmitam agentes infecciosos.
2. Consultar a FISPQ para obter informações detalhadas



C. Preparo dos Reagentes para Uso

1. Ver "Instruções de Uso."

D. Instruções de Armazenamento

Armazenar os reagentes à temperatura indicada na embalagem. Usar antes da data de validade impressa. Evitar a alta temperatura. Evitar o congelamento e descongelamento repetidos de reagentes-contrôle.

E. Purificação ou Tratamento Necessário para Uso

Ver "Instruções de Uso."

F. Indicações de Instabilidade

Não usar se o anticorpo não estiver armazenado adequadamente.

COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS

- A. Como os linfócitos viáveis são necessários para a tipagem sorológica, o sangue deve ser recebido e processado imediatamente após a coleta. O rendimento dos linfócitos diminui com o tempo e a temperatura extrema. O sangue deve ser coletado em ácido citrato dextrose (ACD) ou heparina sódica, armazenado horizontalmente em temperatura ambiente (20 – 25°C) e processado em 48 horas para o máximo de rendimento de linfócitos T e B.

PROCEDIMENTO

A. Materiais Fornecidos

1. Frasco de Reagente-Contrôle de Teste HLA
2. Instruções de Uso

B. Recomendações de Uso

1. Reagentes Congelados
 - a. Descongele em água fria
 - b. Reagentes-contrôle congelados são fornecidos em diluições citotóxicas para uso imediato.

RESULTADOS

Nenhum. Produto de Uso exclusivo em Pesquisa (RUO).

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Resultados errôneos podem ocorrer quando as concentrações das células estão acima ou abaixo dos níveis aceitáveis. A contaminação bacteriana ou alteração no pH dos anti-soros pode causar reações falso-negativas.
- O produto é apenas para uso em pesquisa e não deve ser usado em procedimentos diagnósticos.

VALORES ESPERADOS

Nenhum. Produto de Uso exclusivo em Pesquisa

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE DESEMPENHO

Nenhuma. Produto de uso exclusivo em pesquisa.

REPRESENTANTE BRASILEIRO AUTORIZADO

BIOMETRIX DIAGNÓSTICA LTDA.

Estrada da Graciosa, 1081 - Curitiba – PR - CEP: 82840-360

Tel.: (41) 2108-5250 Fax: (41) 2108-5252 DDG: 0800-7260504

E-mail: suporte@biometrix.com.br Website: www.biometrix.com.br

CNPJ: 06.145.976/0001-39

INFORMAÇÕES DO FABRICANTE

One Lambda, Inc.

22801 Roscoe Blvd

West Hills – CA – EUA

REGISTRO ANVISA





Não passível de regulamentação.

RESPONSÁVEL TÉCNICA

Giuliana Reis Clementi Pacheco

CRBio: 83.440/07-D

EXPLICAÇÃO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Descrição
	Número do Catálogo
	Consulte documentos anexos
	Limite de Temperatura
	Fabricante

HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão	Data	Descrição da Revisão
11	04/2014	Atualizado para novo modelo. Seção atualizada de Resumo e Explicação.
01	08/04/2019	Melhoria no sistema de Controle de Documentos Internos. Nenhuma alteração no conteúdo do documento.
02	Atual	Atualizado as informações de contato e endereço para refletir a mudança no local fabricação legal. Inclusão do representante brasileiro autorizado.