

CLASS I AND CLASS II COMPLEMENT (COMPLEMENTO DE CLASSE I E CLASSE II)

REF

Nº de Catálogo CABC-5, CABC-50, CDR5, CDR50, CABC-1D e CDR-1D

Importante: As instruções apresentadas neste folheto informativo devem ser usadas em conjunto com o folheto informativo referente às placas de tipagem de HLA tecidual Terasaki. O complemento é usado na preparação de ensaios de citotoxicidade.

IVD

Para utilização em diagnósticos in vitro.

UTILIZAÇÃO PREVISTA



Para uso em ensaios de citotoxicidade dependentes de complementos para determinar os antígenos HLA de Classe I e Classe II da superfície celular.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

O soro de coelho é uma fonte de complemento para o teste de microcitotoxicidade. O complemento ABC é usado para a tipagem de HLA de Classe I, e o complemento DR é usado para a tipagem de Classe II. Cada complemento foi titulado com base num painel de reagentes de tipagem de Classe I ou Classe II no tocante à potência e não-citotoxicidade contra linfócitos T e B.

PRINCÍPIO(S)

Incubam-se linfócitos viáveis com anticorpo fixador de complemento. Se os linfócitos exprimirem um antígeno reconhecido por um anticorpo específico, a porção Fab do anticorpo fixa-se ao antígeno, formando um complexo antígeno-anticorpo. Depois da formação destes complexos, é adicionado o complemento de coelho. O C1q e Ca⁺⁺ do complemento fixam-se à porção FC do anticorpo. É necessário um anticorpo IgM para fixar uma molécula de C1q, ou são necessários dois anticorpos IgG para fixar uma molécula de C1q. A fixação de C1q com complexos antígeno-anticorpo inicia a cascata do complemento, que conduz à lise celular. Numa reação negativa, os linfócitos estão vivos. Numa reação positiva, os linfócitos estão mortos.

REAGENTES

A. Identificação

O complemento de coelho é congelado ou liofilizado. O complemento congelado é embalado em volumes de 5 ml e 50 ml. O volume do complemento liofilizado é de 1 ml reconstituído.

IVD

B. Atenção ou Cuidado

1. Designação da FDA: IVD.
2. Consultar a ficha de dados de segurança dos materiais para obter informações detalhadas.



C. Preparação dos reagentes para utilização

Consultar as "Instruções para Utilização".



D. Instruções de Armazenamento

O complemento congelado deve ser armazenado a uma temperatura de -65° graus ou inferior. O complemento liofilizado pode ser armazenado entre 2 e 5° C até a utilização. Utilizar antes da data de validade indicada na embalagem.

E. Purificação ou Tratamento Necessários para Utilização

Consultar as "Instruções para Utilização".

F. Indicações de Instabilidade

A estabilidade do complemento é afetada pelo calor. Portanto, se o complemento congelado



for recebido em estado líquido, descartar o complemento. Não deve ser utilizado um complemento que apresente descoloração castanha.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Ver o folheto informativo das Placas de Tipagem de HLA Tecidular Terasaki.

PROCEDIMENTO

- A. Materiais fornecidos
 - 1. Complemento de HLA de Classe I ou Classe II, congelado ou liofilizado.
- B. Materiais necessários, mas não fornecidos
 - 1. Placas de Tipagem de Tecidos Terasaki
- C. Procedimento passo-a-passo.
 - 1. Consultar as “Instruções de Utilização” abaixo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- A. **Complemento congelado**
 - 1. Antes de utilizar, o complemento congelado deve ser descongelado em imersão em água à temperatura de 20° C ou em água resfriada da torneira. Remover o complemento descongelado imediatamente e manter num recipiente com gelo triturado
 - 2. Não congelar/descongelar mais de uma vez após o descongelamento inicial.
- B. **Reconstituição do complemento liofilizado**
 - 1. Adicionar 1 ml de água esterilizada a uma temperatura de 2 a 5° C a cada frasco de complemento liofilizado.
 - 2. Misturar devagar até dissolver completamente.
 - 3. Armazenar a uma temperatura de 2 a 5° C até à utilização.
 - 4. O complemento não utilizado deve ser aliquotado e armazenado imediatamente a uma temperatura de -20° C ou inferior. Não congelar/descongelar mais de uma vez após a reconstituição.

RESULTADOS

Consultar o folheto informativo das Placas de Tipagem de HLA Tecidular Terasaki.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Consultar o folheto informativo das Placas de Tipagem de HLA Tecidular Terasaki.

VALORES ESPERADOS

Consultar o folheto informativo das Placas de Tipagem de HLA Tecidular Terasaki.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE DESEMPENHO

Consultar o folheto informativo das Placas de Tipagem de HLA Tecidular Terasaki.

BIBLIOGRAFIA

Consultar o folheto informativo das Placas de Tipagem de HLA Tecidular Terasaki.

REPRESENTANTE AUTORIZADO NA EUROPA

EC REP MDSS GmbH, Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Alemanha

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
 80298490007

Explicação dos símbolos (referência EN ISO 15223-1: Aparelhos médicos – Símbolos para utilização na rotulagem de aparelhos médicos, rótulos e informações a serem fornecidas)

Símbolo	Descrição
 ISO 7000 Reg. N.º 2493	Número de Catálogo
	Dispositivo médico de diagnóstico in-vitro
 ISO 7000 Reg. N.º 1641	Consultar as instruções de utilização
 ISO 7000 Reg. N.º 0434A	Aviso, consultar os documentos inclusos
 ISO 7000 Reg. N.º 0659	Riscos biológicos
 ISO 7000 Reg. N.º 0632	Limitação de temperatura
	Marca CE
	Marca CE de qualidade médica
 ISO 7000 Reg. N.º 3082	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia

HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Data	Descrição da Revisão
---------	------	----------------------

01	04/08 /2019	Sistema de Controle de Documentos Internos Atualizado. Sem alterações ao conteúdo do documento.
02	Em vigor	Informações e endereço de contato atualizados para refletir a alteração no local legal de fabricação. Incluso o distribuidor brasileiro autorizado.

