

Família De Reagentes De Hemácias Para Imunohematologia

REVERCEL®

(GLÓBULOS VERMELHOS HUMANOS A₁ e B)

REVERCEL® PLUS

(GLÓBULOS VERMELHOS HUMANOS A₁, A₂ e B)



Instrução de Uso: 212111300/14

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 contato.brasil@fresenius-kabi.com



Reagente para uso em diagnóstico *in vitro*.

APRESENTAÇÃO

Revercel® (A ₁ e B)	2 x 10 mL
Revercel® Plus (A ₁ , A ₂ e B)	3 x 10 mL

INTRODUÇÃO

REVERCEL® e REVERCEL® PLUS são apresentados em dois frascos ou três frascos contendo cada um suspensões a 3% de glóbulos vermelhos humanos de doadores pertencentes respectivamente, a grupos sanguíneos A₁ e B ou A₁, A₂ e B.

Os glóbulos de REVERCEL® e REVERCEL® PLUS são conservados em uma modificação da Solução de Alsever, que contém EDTA como anticoagulante e aminoácidos destinados à preservação da integridade dos antígenos da membrana eritrocitária. Os glóbulos vermelhos A₁, A₂ e B são selecionados entre glóbulos Rh negativos, segundo a reatividade dos antígenos A₁, A₂ e B, sendo escolhidos os mais potentes, a fim de assegurar a detecção de aglutininas Anti-A e Anti-B mais fracas.

REVERCEL® e REVERCEL® PLUS contém Sulfato de Neomicina a 1:10000 e Cloranfenicol a 1:3000 para prevenir a contaminação bacteriana. Mesmo assim, manuseie-o com cuidado, evitando contaminação grosseira do reagente.

FINALIDADE DE USO

REVERCEL® e REVERCEL® PLUS destinam-se à classificação reversa de grupos sanguíneos do sistema ABO através da detecção das aglutininas naturais regulares (isoaglutininas Anti-A e/ou Anti-B) nos soros ou plasmas humanos.

REVERCEL® e REVERCEL® PLUS podem ser usados diretamente do frasco na solução em que se encontra, exceto nas pesquisas e/ou titulações de hemolisinas Anti-A e/ou Anti-B, quando devem ser lavados e ressuspensos em solução fisiológica para a remoção do EDTA, cuja atividade é anti-complemento. Nestes casos, deve-se empregar sempre soro fresco do paciente e/ou doador.

NOTA: Os glóbulos vermelhos A₁, A₂ e B contém antígenos de outros sistemas de grupos sanguíneos e, por isso, podem surgir discrepâncias entre os resultados das classificações direta e reversa em pacientes ou doadores que apresentem anticorpos irregulares no soro.

Tais discrepâncias comprovam a necessidade da realização em paralelo das duas classificações (direta e reversa). Estas discrepâncias, quando detectadas, devem sempre ser esclarecidas para a identificação do grupo sanguíneo correto do indivíduo.

PRINCÍPIO DO TESTE

O princípio do teste do reagente Revercel® e Revercel® Plus se baseia na análise da reação antígeno e anticorpo, detectada através da observação da presença ou ausência da hemaglutinação.

A aglutinação dos glóbulos vermelhos deste kit, com o soro do paciente ou equivalente indica uma reação positiva.

LIMITAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes Revercel® e Revercel® Plus destinam-se apenas a identificação dos anticorpos A₁ e B ou A₁, A₂ e B, respectivamente.

MODO DE USO:

CONDIÇÕES PARA COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DE AMOSTRAS

Não há necessidade de qualquer preparação prévia do paciente ou doador para a coleta do material. O sangue deve ser coletado através de técnica asséptica com anticoagulante (EDTA, heparina, citrato, ACD, CPD ou CPDA-1). Os resultados dos testes são mais bem evidenciados com a utilização de amostras de sangue recentemente coletadas. A contaminação bacteriana da amostra pode causar falsos resultados.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Reagentes Fornecidos

- Revercel® e Revercel® Plus

Reagentes adicionais não fornecidos:

- Solução fisiológica;

Outros materiais e equipamentos necessários:

- Tubos de ensaio (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm);

- Pipetas Pasteur;
- Banho-Maria;
- Timer;
- Centrífuga imuno-hematológica;
- Auxílio óptico.

MÉTODO DE TESTE

Não é necessário lavar os glóbulos antes do teste, exceto quando se utiliza Lectina Anti-A₁[®], que tem sua reatividade prejudicada pelo Alsever.

1. Ressuspender os glóbulos vermelhos invertendo os frascos de REVERCEL[®] ou REVERCEL[®] PLUS pelo menos 10 vezes. **NÃO HOMOGENEIZAR POR MEIO DE AGITAÇÃO.**
2. Em cada um de dois ou três tubos de ensaio (10x75 mm ou 12x75 mm), previamente identificados A₁, A₂ e B, colocar 2 gotas* do Soro (ou plasma) a testar.
3. Acrescentar 1 gota* da suspensão de REVERCEL[®] ou REVERCEL[®] PLUS A₁ ao “tubo A1”, 1 gota* da suspensão de REVERCEL[®] PLUS A₂ ao “tubo A₂ e 1 gota* de REVERCEL[®] / REVERCEL[®] PLUS B ao “tubo B”. **HOMOGENEIZAR BEM.**
4. Centrifugar**.
5. Ressuspender delicadamente o “botão” de hemácias em cada tubo, observando a presença ou não de hemólise e/ou aglutinação.

* 1 gota = aproximadamente 50 microlitros.

** Centrifugação sugerida: 15 segundos a 3400 rpm (900 – 1000g) ou durante 1 minuto a 1000 rpm (100 – 125g).

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

REVERCEL [®]		GRUPOS SANGUÍNEOS
A ₁	B	
+	-	B
-	+	A
-	-	AB
+	+	O

REVERCEL [®] PLUS			GRUPOS SANGUÍNEOS
A ₁	A ₂	B	
+	+	-	B
-	-	+	A
-	-	-	AB
+	+	+	O

+ (Positivo): Presença de Aglutinação ou Hemólise

- (Negativo): Ausência de Aglutinação ou Hemólise

(1) Verificar “Precauções” para as possíveis causas de erro.

NOTA: A eficácia dos reagentes está diretamente relacionada às condições de armazenamento e uso. Recomendamos a realização do controle de qualidade no recebimento do reagente e frente às condições adversas.

FATORES QUE PODEM LEVAR A FALSOS RESULTADOS

1. Amostras de sangue mais antigas, podem levar a resultados mais fracos que os obtidos com as amostras de coleta recente;
2. Grau de hemólise da amostra;
3. Contaminação das amostras, reagentes e/ou outros materiais utilizados na técnica;
4. Concentração da suspensão de hemácias diferente da recomendada no preparo da amostra;
5. Tempo e/ou temperatura de incubação inadequados;
6. Centrifugação excessiva pode dificultar a ressuspensão do “botão” de hemácias;
7. Centrifugação inadequada (tempo de centrifugação ou rotação abaixo do recomendado) pode levar a um “botão” que se dispersa com facilidade;
8. A ressuspensão das hemácias no fundo do tubo, após centrifugação, deve ser delicada. Agitação muito vigorosa pode dispersar os aglutinados formados, podendo levar a resultados falso-negativos;
9. O não seguimento das instruções de uso.

RECOMENDAÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. As classificações reversas de grupo sanguíneo ABO devem ser sempre realizadas em temperatura ambiente (20°C a 25°C). **NUNCA INCUBAR A 37°C.**
2. Anticorpos inesperados de outros sistemas de grupos sanguíneos como, por exemplo, Anti-P₁, Anti-M, Anti-Le^a, Anti-Le^b etc., podem causar resultados discrepantes frente à classificação ABO direta do paciente. Estes casos devem ser esclarecidos através da identificação do anticorpo irregular, usando o PAINEL DE HEMÁCIAS.
3. Auto aglutininas frias também podem ocasionar discrepâncias entre as classificações direta e reversa nos testes realizados em temperatura ambiente, principalmente em dias frios. A inclusão de um teste de autocontrole (soro do paciente contra seus próprios glóbulos suspensos a 3% em solução fisiológica) permite identificar tais casos.
4. Ausência aparente do anticorpo natural esperado pode ser devido a menor amplitude térmica ou a menores concentrações séricas das isoaglutininas naturais. Estas aglutininas podem ser demonstradas após incubação em temperaturas mais baixas (18°C) e por tempo mais prolongado (30-60 minutos). Este procedimento deve ser sempre controlado através da realização paralela e simultânea de um autocontrole. A presença de aglutinação do teste de autocontrole (devido a aglutinação fria) invalida os resultados obtidos na classificação reversa.
5. A classificação reversa de grupo sanguíneo ABO não é indicada para recém-natos e neonatos até 3 - 6 meses de idade, pois as isoaglutininas Anti-A e/ou Anti-B não são usualmente detectadas e somente atingem os níveis normais do adulto por volta do 8º mês de vida. Em sangues de cordão, na maioria das vezes, as isoaglutininas são de origem materna.
6. Não utilizar após o prazo de validade indicado no rótulo. Armazenar entre 2°C a 8°C entre as utilizações. **NÃO CONGELAR;**
7. O produto deve ser manuseado com cuidado, de forma a evitar a contaminação do reagente.

8. O produto foi fabricado a partir de sangue de doadores negativos para os vírus da hepatite B, hepatite C, Anti-HTLV-I e Anti-HIV 1+2, entretanto, a manipulação deve ser efetuada com os cuidados apropriados, garantindo a segurança dos usuários.
9. A embalagem deste produto (tampa conta-gotas) pode conter látex de borracha natural. Pode causar alergia.
10. Não utilizar se os reagentes estiverem turvos.

Atenção: Contém azida sódica como preservante em uma concentração final de 0,1% que pode ser tóxica se ingerida e pode reagir com encanamentos de cobre e chumbo formando azidas explosivas. Ao descartar, fluir em grandes volumes de água.

DESCARTE

Seguir os regulamentos locais para descarte e gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes em vigor.

GARANTIA











O usuário é responsável pelo desempenho dos reagentes quando utiliza técnicas não recomendadas. Qualquer desvio das técnicas recomendadas nestas instruções de uso deve ser validado antes do uso.

As instruções de uso recomendadas neste folheto devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções e as condições de conservação recomendadas nos rótulos.

BIBLIOGRAFIA

1. Technical Manual, American Association of Blood Bank, 14 Ed, 2002.
2. Carvalho, William de Freitas, Técnicas Médicas de Hematologia e Imunohematologia, 7 ed, Ed. Médica 1999.
3. Issit D. Peter, Anstee J. David, Applied Blood Group Serology, 14 Ed, 1998.
4. Judd J. W, Methods in Imunohematology, 2 Ed, 1994.
5. Harmening Denise, Calhoun Loni, Poleshy Herbert, Técnicas Modernas para Banco de Sangue, 2 ed, Revinter 1992.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM DO PRODUTO

	Consultar instruções de uso		Data de Validade		Este Lado para cima
	Armazenar entre 2°C e 8°C		Número do lote		Pode conter látex de borracha natural
	Reagente diagnóstico para uso "in vitro"		Número de referência		Identificação única do dispositivo
	Fabricante				



Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, n.º 128 - Jardim Branca Flor
Itapeverica da Serra - São Paulo - Brasil
CEP: 06855-690
CNPJ: 49.601.107/0001-84
Registro ANVISA: 10154450145

SAC: 0800-707-3855
©Marca Registrada
Indústria Brasileira