

Família De Reagente Para Imunohematologia ABO Monoclonal

SOROCLONE® ANTI-A, ANTI-B E ANTI-AB

(Anticorpos Monoclonais Murinos para Classificação ABO)



Instrução de Uso: 212120100/14

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

SOROCLONE® ANTI-A (Clone BIRMA-1 ou 9113D10)	5 x 10 mL
SOROCLONE® ANTI-B (Clone LB-2 ou 9621A8)	5 x 10 mL
SOROCLONE® ANTI-AB (Clone ES-4, ES-15 ou 152D12+9113D10)	5 x 10 mL

INTRODUÇÃO

O sistema ABO é o mais importante dos sistemas de grupos sanguíneos. A classificação ABO é realizada através da identificação de seus antígenos na membrana eritrocitária (Classificação direta) e da pesquisa dos anticorpos séricos (Classificação reversa). Os indivíduos que são negativos para o antígeno A e/ou B apresentam anticorpos séricos correspondentes ao antígeno ausente. Na classificação ABO deve haver concordância entre a classificação direta e reversa. Na classificação direta utilizam-se reagentes comerciais. Os reagentes SOROCLONE® ANTI-A, ANTI-B e ANTI-AB são reagentes monoclonais IgM.

FINALIDADE DE USO

Reagente para uso em diagnóstico *in vitro*, utilizado para a identificação dos antígenos específicos A, B ou ANTI-AB em glóbulos vermelhos.

PRINCÍPIO DO TESTE

O princípio do teste do reagente SOROCLONE® ANTI-A, ANTI-B E ANTI-AB se baseia na análise da reação antígeno- anticorpo, detectada através da observação da presença ou ausência da hemaglutinação.

A aglutinação dos glóbulos vermelhos com um determinado SOROCLONE® indica a presença do antígeno correspondente.

LIMITAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes SOROCLONE® ANTI-A, ANTI-B E ANTI-AB destinam-se apenas à classificação ABO de hemácias.

Em recém-natos deve ser realizada apenas a classificação direta, pois os anticorpos do sistema ABO só estão desenvolvidos após o 4º mês de vida.

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

- ANTI-A, ANTI-B e ANTI-AB

Reagentes adicionais não fornecidos:

- Solução fisiológica;
- REVERCEL ou REVERCEL PLUS;

Outros materiais e equipamentos necessários:

- Tubos de ensaio (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm);
- Pipetas Pasteur;
- Centrífuga imuno-hematológica;

PREPARO DA AMOSTRA

1. Centrifugar a amostra e reservar o plasma para ser utilizado no teste reverso.
2. Preparar uma suspensão de 3 a 5% das hemácias a serem classificadas;
3. Centrifugar a amostra;
4. Dispensar em um tubo de hemólise 1 gota* (50µL) do concentrado de hemácias da amostra;
5. Dispensar sobre as hemácias, 19 gotas* (950 µL) de solução fisiológica 0,9%;
6. Homogeneizar.

PROCEDIMENTO PARA O TESTE MANUAL (TUBO)

Classificação ABO direta:

Determinação dos antígenos na membrana eritrocitária.

1. Identificar 3 tubos como A, B, AB.
2. Dispensar em cada tubo de ensaio correspondente 1 gota* de SOROCLONE® ANTI-A, ANTI-B e ANTI-AB.
3. Acrescentar em cada tubo 1 gota* (50µL) da suspensão de hemácias a 5% preparada.
4. Homogeneizar e centrifugar os tubos durante 15 segundos, aproximadamente, a 3.400 rpm (900-1000g) ou 1 minuto a 1.000 rpm (100-125g).
5. Ressuspender o "botão" de hemácias agitando delicadamente o tubo e observar a presença ou não de aglutinação.
6. Anotar os resultados.

Classificação ABO reversa:

Para a determinação dos anticorpos séricos é necessário a utilização de reagente de hemácias: REVERCEL® ou REVERCEL® PLUS.

Utilizando o reagente REVERCEL®

1. Identificar 2 tubos de hemólise como A₁ e B.
2. Dispensar em cada tubo de ensaio correspondente 1 gota* das hemácias A₁ e B do reagente REVERCEL®.
3. Acrescentar em cada tubo, 2 gotas* (100µL) do soro ou plasma a classificar.
4. Homogeneizar e centrifugar os tubos durante 15 segundos, aproximadamente, a 3.400 rpm (900-1000g) ou 1 minuto a 1.000 rpm (100-125g).
5. Ressuspender o "botão" de hemácias agitando delicadamente o tubo e observar a presença ou não de aglutinação.
6. Anotar os resultados.

Utilizando o reagente REVERCEL® PLUS

1. Identificar 3 tubos de hemólise como A₁, A₂ e B.
2. Dispensar em cada tubo de ensaio correspondente 1 gota* das hemácias A₁, A₂ e B do reagente REVERCEL® PLUS.
3. Acrescentar em cada tubo, 2 gotas* (100µL) do soro ou plasma a classificar.
4. Homogeneizar e centrifugar os tubos durante 15 segundos, aproximadamente, a 3.400 rpm (900-1000g) ou 1 minuto a 1.000 rpm (100-125g).
5. Ressuspender o "botão" de hemácias agitando delicadamente o tubo e observar a presença ou não de aglutinação.
6. Anotar os resultados.

* 1 gota = aproximadamente 50 microlitros.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Classificação ABO DIRETA

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Grupo Sanguíneo
+	+	+	AB
-	-	-	O
+	-	+	A
-	+	+	B

+ Presença de Aglutinação
(Teste Positivo)

- Ausência de Aglutinação
(Teste Negativo)

Classificação ABO DIRETA E REVERSA

Utilizando o reagente REVERCEL®

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	A ₁	B	Grupo Sanguíneo
+	+	+	-	-	AB
-	-	-	+	+	O
+	-	+	-	+	A
-	+	+	+	-	B

+ Presença de Aglutinação
(Teste Positivo)

- Ausência de Aglutinação
(Teste Negativo)

Classificação ABO DIRETA E REVERSA

Utilizando o reagente REVERCEL® PLUS

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	A ₁	A ₂	B	Grupo Sanguíneo
+	+	+	-	-	-	AB
-	-	-	+	+	+	O
+	-	+	-	-	+	A
-	+	+	+	+	-	B
+	-	+	+	-	+	Possível subgrupo de A

+ Presença de Aglutinação
(Teste Positivo)

- Ausência de Aglutinação
(Teste Negativo)

Obs.: No caso de discordância entre a classificação direta e reversa, a classificação ABO não pode ser concluída. Testes adicionais serão necessários para seu esclarecimento.

Na suspeita de subgrupo de A, utilizar os reagentes Lectina Anti-A₁ e Lectina Anti-H

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 com data de coleta mais antigas podem apresentar 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. Centrifugação excessiva pode dificultar a ressuspensão do "botão" de hemácias;
6. Centrifugação inadequada (tempo de centrifugação ou rotação abaixo do recomendado) pode levar a um "botão" que se dispersa com facilidade;
7. 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;
8. O não seguimento das instruções de uso.

RECOMENDAÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Incluir em cada série de testes, hemácias conhecidas como controles.
- Não utilizar após o prazo de validade indicado no rótulo;
- Armazenar entre 2°C e 8°C;
- Não utilizar se os reagentes estiverem turvos;
- O produto deve ser manuseado com cuidado, de forma a evitar a contaminação do reagente;
- A embalagem deste produto (tampa conta-gotas) pode conter borracha natural seca. Pode causar alergia.

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

O resíduo deste produto é considerado como potencialmente infectante.

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, 2005.
2. Judd's Methods in Immunohematology: 3 Ed, 2008.
3. Harmening Denise, Modern Blood Banking and Transfusion Practices, 15 Ed, 2005.

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

Itapeperica da Serra - São Paulo - Brasil

CEP: 06855-690

CNPJ: 49.601.107/0001-84

Registro ANVISA: 10154450103

SAC: 0800-707-3855

©Marca Registrada

Indústria Brasileira