

FAMÍLIA DE REAGENTES Rh-Hr MONOCLONAIS

SOROCLONE® ANTI-C, c, E, e, C^w

Anticorpos Monoclonais

Para determinação dos antígenos rh'(C), hr'(c), rh''(E), hr''(e), rh'w(C^w)



Instrução de Uso: 212120200/14

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-C Clone MS-24	1 x 2 mL
SOROCLONE® ANTI-c Clone MS-33	1 x 2 mL
SOROCLONE® ANTI-E Clone MS-906 ou Clone MS-80	1 x 2 mL
SOROCLONE® ANTI-e Clones MS-21 + MS-16 + MS-63	1 x 2 mL
SOROCLONE® ANTI-C^w Clone MS-110	1 x 1 mL

INTRODUÇÃO

Soro obtido a partir de anticorpos produzidos em meio líquido de cultura de linhagens de células de hibridomas humanos que secretam a especificidade desejada.

FINALIDADE DE USO

Reagente para uso em diagnóstico *in vitro*, utilizado para a identificação dos antígenos específicos C, c, E, e ou C^w em glóbulos vermelhos.

PRINCÍPIO DO TESTE

O princípio do teste dos reagentes baseia-se na análise da reação antígeno e anticorpo, detectada através da observação da presença ou ausência de hemaglutinação.

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

LIMITAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes destinam-se apenas ao diagnóstico dos antígenos específicos C, c, E, e ou C^w em glóbulos vermelhos. Subgrupos ou variantes podem apresentar reações inespecíficas, ou nenhuma reação.

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

- Soroclone® Anti-C, Anti-c, Anti-E, Anti-e, e/ou Anti-C^w;

Reagentes adicionais não fornecidos:

- Solução fisiológica;

Outros materiais e equipamentos necessários:

- Tubos de ensaio (10x75mm ou 12x75mm);
- Pipetas Pasteur;
- Timer;
- Centrifuga imuno-hematológica;
- Auxílio óptico.
- Banho-Maria;

PROCEDIMENTO PARA O TESTE MANUAL (TUBO)

1. Preparar uma suspensão de 3 a 5% das hemácias a serem classificadas.
2. Colocar em um tubo de ensaio (10x75mm ou 12x75mm) ou minitubo, previamente identificado, 1 gota* do reagente SOROCLONE® ANTI-C, Anti-c, ANTI-E, ANTI-e ou ANTI-C^w, e 1 gota* da suspensão de hemácias de 3 a 5% da amostra a classificar.
3. Homogeneizar e incubar por 5 minutos em temperatura ambiente (20°C a 25°C).
4. Centrifugar por 15 segundos a 3.400 rpm (900 - 1000g) ou 1 minuto a 1.000 rpm (100 - 125g).
5. Ressuspender o “botão” de hemácias, agitando delicadamente os tubos e observar a presença ou não de aglutinação.
6. Em caso de reações negativas ou duvidosas, incubar a 37°C, durante 5 minutos e repetir os itens 4 e 5.
* 1 gota = aproximadamente 50 microlitros.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Controles: recomenda-se testar, em paralelo com as hemácias a serem classificadas, hemácias reconhecidamente positivas e negativas para o soro sob teste, como controles.

Teste Positivo: a aglutinação indica que as hemácias possuem o antígeno correspondente.

Teste Negativo: a ausência de aglutinação, indica que as hemácias não possuem o antígeno correspondente.

FATORES QUE PODEM LEVAR A FALSOS RESULTADOS

1. Amostras de sangue, próximas da validade da hemácia, 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

- 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 entre as utilizações. NÃO CONGELAR;
- 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

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. Darow RR. Arch Pathol 1938; 25:378.
2. Wiener AS, Sonn EB, Belkin BB, Proc Soc Exp Biol NY 1943; 54:238.
3. Shaprio M. J Foren Méd 1960; 7:96.
4. Callender ST, Race RR, Ann Eugen 1946; 13:102.
5. Levine P, Robinson E, Stroup M, et al. Blood 1956; 11:1097.

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



Fabricante



Reagente diagnóstico para uso "in vitro"



Número de referência



Identificação única do dispositivo



Pode conter látex de borracha natural



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: 10154450109

SAC: 0800-707-3855

©Marca Registrada

Indústria Brasileira