

Família De Reagentes Rh-Hr Monoclonais
SOROCLONE® Anti-D e Anti-CDE
Reagentes Monoclonais Humanos para Classificação RhD



Instrução de Uso: 212120500/13

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-D Clone MS-26 (IgG) e MS-201 (IgM) Clone MS-26 (IgG) e LDM1 (IgM) Clone MS-26 (IgG) e LDM3 (IgM)	5 x 10 mL
SOROCLONE® ANTI-CDE Anti-D - P3X61 (IgM) ou MS-26 (IgG) e MS-201 (IgM) Anti-C - P3X25513G8 (IgM) ou MS-24 (IgM) Anti-E - P3X234 (IgM) ou MS-80 (IgM)	1 x 10 mL

INTRODUÇÃO

SOROCLONE® ANTI-D:

O Soroclone® Anti-D é um reagente monoclonal humano com baixo teor proteico para a determinação da presença ou ausência do antígeno D. O Soroclone® Anti-D, em leitura imediata, identifica os antígenos D normais e os D variantes DF1, DF3, DF4, DBT, DII, DIIIa, DIIIb, IVa, IVb, Va, VII, DFR, DBT, Dar, HMi, Howe, Casar 1, Lore e Sor. Com o uso da antiglobulina humana (AGH) identifica em especial o antígeno D parcial DVI. Após o Sistema ABO, o antígeno D do Sistema Rh, é o mais importante do ponto de vista clínico devido à sua alta imunogenicidade. Assim, a determinação do antígeno D faz parte da classificação sanguínea de doadores e pacientes. Seu polimorfismo determina a formação de antígenos D modificados, denominados D variantes. Os antígenos D variantes podem ser classificados como D fraco ou D parcial.

A evolução da biotecnologia possibilitou a produção "in vitro" de sobrenadantes de cultura celular, contendo anticorpos monoclonais IgM e IgG de origem humana com especificidade Anti-D. Este tipo de reagente possibilita a eliminação do plasma humano como fonte de anti-D. Os diferentes clones anti-D reagem especificamente com os antígenos D variantes.

SOROCLONE® ANTI-CDE:

Soroclone® Anti-CDE é um reagente monoclonal humano de baixo teor proteico. Este reagente detecta os antígenos D, C e E do Sistema Rh através de leitura imediata e pode ser utilizado para confirmação da ausência dos antígenos C ou E em doadores de sangue classificados como Rh negativo. Como os clones são IgM, não é necessária a utilização em paralelo do reagente Controle RH para Reagentes RH Monoclonais. O clone Anti-D IgM, em leitura imediata, identifica os antígenos D parciais II, IIIa, IIIb, IIIc, IVa, IVb, Va, VII, DHAR, DBT, DHMi, DNB, DAR, DNU, DOL, RoHar.

FINALIDADE DE USO

SOROCLONE® ANTI-D

Confirmação da presença dos antígenos D normais e os D variantes DF1, DF3, DF4, DBT, DII, DIIIa, DIIIb, IVa, IVb, Va, VII, DFR, DBT, Dar, HMi, Howe, Casar 1, Lore e Sor.

SOROCLONE® ANTI-CDE

Confirmação da presença dos antígenos D parciais II, IIIa, IIIb, IIIc, IVa, IVb, Va, VII, DHAR, DBT, DHMi, DNB, DAR, DNU, DOL, RoHar, por meio do teste em tubo.

PRINCÍPIO DO TESTE

O princípio do teste do reagente SOROCLONE® Anti-D e Anti-CDE se baseia na análise da reação antígeno e 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

O reagente SOROCLONE® Anti-D e Anti-CDE destina-se apenas à detecção dos antígenos D, C e E do Sistema Rh. Deve-se realizar em paralelo ao Soroclone® Anti-D, o teste com Controle RH para Reagentes RH Monoclonais, especialmente preparado para esta utilização, com a mesma composição que o reagente (com exceção dos anticorpos) a fim de detectar falsas reações positivas, que podem ser causadas por rouleaux, aglutininas frias ou autoanticorpos. O resultado com o Controle RH para Reagentes RH Monoclonais deve ser negativo para que a classificação RhD seja validada.

Consulte as instruções de uso específicas do reagente CONTROLE Rh PARA REAGENTES Rh MONOCLONAIS para mais informações sobre apresentação e finalidade de uso.

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-D ou Soroclone® Anti-CDE;

Reagentes adicionais não fornecidos:

- Solução fisiológica;
- Antiglobulina Humana (Soro de Coombs);
- Células controle de Coombs (Controcel®);
- Controle Rh para Reagente Rh Monoclonais

Outros materiais e equipamentos necessários

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

PREPARO DA AMOSTRA

1. Preparar uma suspensão de hemácias 5% ;
2. Centrifugar a amostra;
3. Dispensar em um tubo de hemólise 1 gota* (50µL) do concentrado de hemácias da amostra;
4. Dispensar sobre as hemácias, 19 gotas* (950 µL) de solução fisiológica 0,9%;
5. Homogeneizar.

PROCEDIMENTO PARA O TESTE MANUAL (TUBO)

1. Identificar os tubos de ensaio;
 2. Dispensar em tubo(s) de ensaio 1 gota* do(s) reagente(s) Anti-D em uso (SOROCLONE® Anti-D, SOROCLONE® Anti-CDE).
 3. Em outro tubo, colocar 1 gota* do reagente CONTROLE Rh PARA REAGENTES Rh MONOCLONAIS (exceto se o reagente em uso for apenas o SOROCLONE® Anti-CDE).
 4. Acrescentar a cada tubo, 1 gota* de suspensão de hemácias à 5% do sangue a classificar.
 5. Homogeneizar e centrifugar os tubos durante 15 segundos, aproximadamente, a 3.400 rpm (900 - 1000g) ou 1 minuto a 1.000 rpm (100 - 125g).
 6. Ressuspender o “botão” de hemácias agitando delicadamente o tubo e observar a presença ou não de aglutinação.
 7. Se o teste for negativo ou duvidoso, incubar a 37°C por 15 minutos.
 8. Repetir os itens 5 e 6.
 9. Em caso de resultado negativo com o SOROCLONE® Anti-D realizar a “Pesquisa para o antígeno D FRACO”.
- * 1 gota = aproximadamente 50 microlitros.

PESQUISA PARA O ANTÍGENO D FRACO

1. Lavar o sedimento de hemácias que apresentaram resultado negativo, por 3 vezes, com solução fisiológica 0,9%.
2. Decantar completamente a salina após a última lavagem.
3. Adicionar 2 gotas* de SORO de COOMBS em cada tubo.
4. Homogeneizar e centrifugar os tubos durante 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 o tubo e observar a presença ou não de aglutinação.
6. Anotar os resultados.

Obs: Em caso de resultado negativo (ausência de aglutinação) validar o teste utilizando o reagente CONTROCEL®.

7. Adicionar 1 gota* do reagente CONTROCEL®;
 8. Homogeneizar e centrifugar os tubos durante 15 segundos, aproximadamente, a 3.400 rpm (900 - 1000g) ou 1 minuto a 1.000 rpm (100 - 125g);
 9. Ressuspender o “botão” de hemácias, agitando delicadamente o tubo e observar a presença ou não de aglutinação. Para validar o teste, a reação deverá se tornar positiva (presença de aglutinação).
- * 1 gota = aproximadamente 50 microlitros.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS: SOROCLONE® ANTI-D

Teste em Tubo Leitura em TA ou 37°C	Teste para Detecção do Antígeno D Fraco com uso de AGH	Interpretação do Resultado
+	N/A	D positivo
- ou ±	-	D Negativo
- ou ±	+	D Fraco ou D Parcial (Possibilidade de DVI)

- + Presença de Aglutinação (Teste Positivo)
- Ausência de Aglutinação (Teste Negativo)
- N/A – Não se Aplica
- ± Resultado Duvidoso

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS: SOROCLONE® ANTI-CDE

Reação com SOROCLONE® ANTI-CDE	Interpretação do Resultado
+	D e/ou C e/ou E positivo
-	D, C, E negativo

+ Presença de Aglutinação
(Teste Positivo)

- Ausência de Aglutinação
(Teste Negativo)

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

- 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 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, 2002 Judd's Methods In Immunohematology: 3 Ed, 2008.
2. 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
Itapecerica 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