

REAGENTES PARA IMUNOHEMATOLOGIA SOROS RAROS PARA METODOLOGIA CONVENCIONAL

Anticorpos Monoclonais Murinos



Instrução de Uso: 212122200/13 (Revisada em: fevereiro de 2024).

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 fresenius.br@fresenius-kabi.com



Reagente para uso em diagnóstico *in vitro*.

APRESENTAÇÃO

SOROCLONE® Anti- Le^a (Clone 13643B9 ou P3N20V3)	1 x 1 mL
SOROCLONE® Anti- Le^b (Clone GX336 ou P3F234MD4)	1 x 1 mL

INTRODUÇÃO

Os reagentes SOROCLONE® Anti-Le^a e SOROCLONE® Anti-Le^b são obtidos a partir de anticorpos produzidos em meio líquido de cultura, de linhagem de células de hibridomas murinos que secretam a especificidade apropriada. São preparados com diluentes que contêm tampão fosfato de sódio, albumina bovina, potencializadores macromoleculares para acelerar a aglutinação específica e azida sódica a 0,1% como preservante.

FINALIDADE DE USO

Reagente para uso em diagnóstico *in vitro*, utilizado para a identificação dos antígenos específicos (Le^a ou Le^b) em glóbulos vermelhos.

PRINCÍPIO DO TESTE

O procedimento de identificação dos antígenos específicos baseia-se no princípio da aglutinação. A aglutinação dos glóbulos vermelhos com um determinado SOROCLONE® indica a presença do antígeno correspondente

RECOMENDAÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar após o prazo de validade indicado no rótulo.
- Armazenar entre 2°C e 8°C entre as utilizações.
- Não utilizar se o reagente estiver turvo.
- Não congelar.
- 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.

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 da amostra de sangue. 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 recém coletadas.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Reagentes Fornecidos

– Soroclone® Anti-Le^a ou Soroclone® Anti-Le^b;

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;
- Centrífuga imuno-hematológica;
- Auxílio óptico, tal como lente manual ou espelho côncavo ou microscópio.

PROCEDIMENTO PARA O TESTE MANUAL (TUBO)

1. Preparar uma suspensão das hemácias entre 3 e 5% em solução fisiológica.
2. Colocar 1 gota* de Soroclone® Anti-Le^a ou Soroclone® Anti-Le^b em um tubo de ensaio (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm) ou mini tubos, devidamente identificados.
3. Adicionar uma gota da suspensão de 3 a 5% das hemácias a classificar.
4. Homogeneizar bem, agitando delicadamente o tubo.
5. Incubar de 2°C a 8°C durante 15 minutos.
6. Centrifugar por 15 segundos, aproximadamente, a 3400 rpm (900 - 1000g) ou 1 minuto a 1000 rpm (100-125g).

7. Ressuspender o “botão” de hemácias em cada tubo, com agitação delicada e observar macroscopicamente a presença ou não de aglutinação.

* 1 gota = aproximadamente 50 microlitros.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

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.

RECOMENDAÇÕES PARA PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE

Para confirmar a reatividade ou especificidade dos reagentes SOROCLONE® Anti-Le^a e SOROCLONE® Anti-Le^b, recomenda-se que sejam testados com hemácias de fenótipo Lewis conhecidos (hemácias com antígeno positivo e antígeno negativo).

FATORES QUE PODEM LEVAR A FALSOS RESULTADOS

1. Amostras de sangue com tempo de coleta maior que o recomendado pode levar a resultados mais fracos que os obtidos com as amostras de coletas recentes.
2. Contaminação das amostras, reagentes e/ou outros materiais utilizados na técnica.
3. Concentração da suspensão de hemácias diferente da recomendada.
4. Tempo e/ou temperatura de incubação inadequados. Observar rigorosamente o tempo e a temperatura recomendados a fim de evitar falsos resultados.
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 recomendações das instruções de uso.

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. Mourant, A.E (1946): A “new” human blood group antigen of frequent occurrence. Nature 158, 237-238.
2. Race, R.R. & Sanger, R. (1975): The Lewis groups, In: Blood Groups in Man. Blackwell Scientific Publications, Oxford, p.p. 323-349.
3. Ueyama R., Hanzaijaku - Zaschi 1939, 13:51.
4. Grubb R. Ver Hematol 1950; 5:268.
5. Marcus DM, Cass LE. Science 1969; 164:553.

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



Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, n.º 128 - Jardim Branca Flor
Itapeceirica da Serra - São Paulo - Brasil

CEP: 06855-690

CNPJ: 49.601.107/0001-84

Responsável Técnico: Darlan Rodrigo da Silva – CRF/SP 30.802

Registro ANVISA: 10154450111

SAC: 0800-707-3855

©Marca Registrada
Indústria Brasileira