

Família De Reagentes De Hemácias Para Imunohematologia
TRIACEL®
REAGENTE DE GLÓBULOS VERMELHOS HUMANOS PARA DETECÇÃO
DE ANTICORPOS IRREGULARES



Instrução de Uso: 212111500/16

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

Triacel® I	1 x 10 mL
Triacel® II	1 x 10 mL

INTRODUÇÃO

TRIACEL® é composto por dois frascos (I e II), contendo cada um 10 mL de suspensões a 3% de glóbulos vermelhos humanos do grupo O, individuais. O frasco I contém glóbulos com o fenótipo R₁R₁ (DCe / DCe) ou R₁r (DCe / dce) e o frasco II contém glóbulos com o fenótipo R₂R₂ (DcE / DcE) ou R₂r (DcE/dce), em ambos é realizado a fenotipagem estendida para os antígenos de diferentes sistemas de grupos sanguíneos. Ver no diagrama que acompanha o produto a composição antigênica em cada frasco.

Os glóbulos de TRIACEL® I e II são sempre do grupo O e de indivíduos adultos e sempre possuem os antígenos I e H.

Os glóbulos de TRIACEL® são conservados em uma solução de Alsever modificada que contém EDTA como anticoagulante e aminoácidos destinados à preservação da integridade dos antígenos da membrana eritrocitária.

TRIACEL® Contém sulfato de neomicina a 1:10000 e cloranfenicol a 1:3000 para prevenir contaminação bacteriana. Mesmo assim, manuseie-o com cuidado, evitando contaminação grosseira do reagente.

FINALIDADE DE USO

TRIACEL® destina-se à triagem dos soros humanos que contenham anticorpos irregulares contra os antígenos de grupos sanguíneos humanos de maior significado na clínica transfusional e no diagnóstico da Doença Hemolítica Peri-Natal.

A identificação de pacientes e doadores portadores de anticorpos irregulares é essencial para a segurança transfusional e materno-fetal.

Nos casos em que houver detecção de anticorpo irregular com TRIACEL®, será necessário utilizar o PAINEL DE HEMÁCIAS para identificar a sua especificidade

PRINCÍPIO DO TESTE

Consiste na detecção do(s) anticorpo(s) testando o soro ou plasma com as hemácias conhecidas do TRIACEL®.

Triacel® I e II pode levar a diagnóstico de presunção e auxiliar na identificação de um anticorpo irregular. No entanto, identificação de especificidade somente poderá ser feita após teste do soro com o PAINEL DE HEMÁCIAS.

Os resultados obtidos em cada fase devem ser anotados com a graduação da intensidade de aglutinação.

LIMITAÇÃO DO REAGENTE

O reagente Triacel® destina-se apenas a identificação de presença de anticorpos irregulares.

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

- Triacel®

Reagentes adicionais não fornecidos:

- Solução fisiológica;
- Antiglobulina Humana (Soro de Coombs® ou Soro Anti-Humano Blend®);
- Células controle de Coombs (Controcel®);
- Albumina Bovina a 22%, Bio PeG® ou Red Ion® para aumentar a reatividade do anticorpo e/ou diminuir o tempo de incubação

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.

PROCEDIMENTO

PESQUISA DE ANTICORPOS IRREGULARES:

1º ETAPA: MEIO SALINO EM TEMPERATURA AMBIENTE

Esta etapa visa detectar anticorpos salinos (aglutininas salinas da classe IgM das imunoglobulinas) reativos em temperatura ambiente (20°C a 25°C).

1. Ressuspender os glóbulos vermelhos de TRIACEL® I e II invertendo os frascos pelo menos 10 vezes. NÃO HOMOGENEIZAR BRUSCAMENTE.
2. Dispensar em cada um de dois tubos de ensaio (10 x 75mm ou 12 x 75 mm), previamente identificados I e II, 2 gotas* do soro ou plasma a ser testado.
3. Acrescentar 1 gota* da suspensão de TRIACEL® I ao “tubo I” e 1 gota* de TRIACEL® II ao “tubo II”. HOMOGENEIZAR BEM.
4. Centrifugar os tubos durante 15 segundos a 3.400 rpm (900 - 1000g) ou 1 minuto a 1.000 rpm (100 - 125g).
5. Ressuspender delicadamente o “botão” de hemácias em cada tubo, observando a presença ou não de hemólise e/ou aglutinação.

2º ETAPA: MEIO PROTEICO EM TEMPERATURA AMBIENTE

Esta etapa visa detectar anticorpos salinos (IgM) que tem sua ação intensificada em meio proteico (potencializador Albumina Bovina a 22%) e anticorpos incompletos albumínicos mais potentes (anticorpos da classe IgG das imunoglobulinas).

6. Adicionar a cada tubo 2 gotas* de ALBUMINA BOVINA A 22%. Homogeneizar bem.
7. Centrifugar os tubos durante 15 segundos a 3400 rpm (900 - 1000g) ou durante 1 minuto a 1000 rpm (100 - 125g).
8. Ressuspender delicadamente o “botão” de hemácias em cada tubo, observando a presença ou não de hemólise e/ou aglutinação.

3º ETAPA: MEIO PROTEICO EM TEMPERATURA DE 37°C

Esta etapa visa detectar anticorpos incompletos albumínicos reativos a 37°C, como os anticorpos do sistema Rh.

9. Incubar os tubos em banho-maria a 37°C, durante 15 minutos.
10. Centrifugar todos os tubos durante 15 segundos a 3400 rpm (900 - 1000g) ou durante 1 minuto a 1000 rpm (100 - 125g).
11. Ressuspender delicadamente o “botão” de hemácias em cada tubo, observando a presença ou não de hemólise e/ou aglutinação.

TESTE COM OUTROS POTENCIALIZADORES

A Albumina Bovina a 22% pode ser substituída com vantagem na detecção dos anticorpos de natureza IgG, clinicamente significativos, pelo Red Ion® ou Bio PeG®, conforme indicações de uso descritas nas bulas destes reagentes. Alertamos apenas que o tempo de incubação à 37°C com estes reagentes deve ser rigorosamente obedecido, não superando o tempo recomendado para cada reagente.

4º ETAPA: TESTE DA ANTIGLOBULINA HUMANA (COOMBS INDIRETO)

Esta etapa visa detectar anticorpos reativos pelo teste de Coombs Indireto (anticorpos da classe IgG das imunoglobulinas e anticorpos fixadores de componentes do complemento à membrana celular).

12. Lavar o conteúdo dos tubos I e II com solução fisiológica por 3 vezes consecutivas, decantando o sobrenadante por inversão dos tubos. Decantar completamente a solução fisiológica após a última lavagem.
13. Adicionar aos tubos, 2 gotas* de SORO ANTI-HUMANO ou SORO DE COOMBS, de acordo com a bula do potencializador utilizado. Homogeneizar bem.
14. Centrifugar os tubos durante 15 segundos a 3400 rpm (900 - 1000g) ou durante 1 minuto a 1000 rpm (100 - 125g).
15. Ressuspender delicadamente o “botão” de hemácias, em cada tubo, observando a presença ou não de aglutinação.
16. Adicionar aos tubos com resultado negativo ou duvidoso, 1 gota* de CONTROCEL® como controle de qualidade da técnica de lavagem e da atividade do SORO ANTI-HUMANO / SORO DE COOMBS (ver “Instruções para uso” do Controcel®).

* 1 gota = aproximadamente 50 microlitros.

INTERPRETAÇÃO

A presença de reação (hemólise e/ ou aglutinação) com TRIACEL® I e/ou II, em qualquer etapa do teste indica a presença de anticorpo irregular no soro testado. Observando a etapa em que houve reação (hemólise e/ou aglutinação) e a intensidade desta reação, na maioria dos casos, pode-se concluir se o anticorpo em questão é do tipo frio ou quente.

Observando a reação com o TRIACEL® I exclusivamente, o anticorpo presente no soro testado deverá ser contra algum antígeno presente (+) no TRIACEL® I e ausente (0) no TRIACEL® II, conforme indicado no diagrama de antígenos que acompanha o produto. Observando reação com TRIACEL® II exclusivamente, o anticorpo presente no soro testado deverá ser contra algum antígeno presente (+) no TRIACEL® II e ausente (0) no TRIACEL® I, conforme indicado no diagrama de antígenos que acompanha o produto. Observando reação com TRIACEL® I e II simultaneamente, o anticorpo presente no soro testado deverá ser contra algum antígeno presente (+) tanto no I quanto no II, conforme indicado no diagrama de antígeno no anexo.

Alguns anticorpos, como por exemplo, Anti-hr'(c), Anti-rh'(C) e Anti-M, podem apresentar “efeito de dose”, isto é, reagem apenas com células homozigotas para o respectivo antígeno.

A presença de dois ou mais anticorpos de especificidades diferentes no soro sob teste pode causar positividade com TRIACEL® I e/ou II.

RECOMENDAÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. Lavar muito bem os glóbulos vermelhos antes da adição do SORO DE COOMBS ou do SORO ANTI-HUMANO, desfazendo bem o “botão” de hemácias antes da adição da solução salina fisiológica em cada lavagem. A proteína residual do soro pode neutralizar o SORO DE COOMBS ou o SORO ANTI-HUMANO, resultando teste falso negativo. Usar o CONTROCEL® em todos os tubos em que ocorreram resultados negativos (vide “Instruções para uso” do CONTROCEL®).
2. A leitura do teste deve ser efetuada deslocando e ressuspendendo delicadamente o “botão” de hemácias. Uma homogeneização vigorosa pode causar uma leitura negativa em anticorpos de reação fraca ou de baixo título.
3. A centrífuga deve estar calibrada. O tempo e a velocidade de centrifugação devem ser o mínimo necessário para formar um “botão” de hemácias com sobrenadante límpido.
4. Evitar a utilização de amostra de soro com contaminação bacteriana grosseira, pois pode causar reações inespecíficas.
5. Como acontece com todos os reagentes de glóbulos vermelhos humanos, a reatividade de seus antígenos pode diminuir no decorrer do prazo de validade. Não utilizar após o prazo de validade.
6. Não utilizar se os reagentes estiverem turvos.
7. Não utilizar após o prazo de validade indicado no rótulo.
8. Armazenar entre 2°C a 8°C entre as utilizações. NÃO CONGELAR;
9. O produto deve ser manuseado com cuidado, de forma a evitar a contaminação do reagente.
10. 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.
11. A embalagem deste produto (tampa conta-gotas) pode conter látex de borracha natural. 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. Harmening D, Modern blood banking and transfusion practice, 5 Ed, 2005.
2. Judd WJ, Johnson ST, JR Storry; Judds Methods Immunohematology, 3 Ed, 2008.
3. Klein HG, Anstee DJ, Mollison's-Blood Transfusion in clinical medicine 11 Ed, 2005
4. Koback J, Combs MR, Grossman B, Hilver C, Technical Manual, American association of Blood of Blood Bank, 16 Ed, 2008.

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
Itapeericica 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