

REVERCEL

(GLÓBULOS VERMELHOS HUMANOS A₁ e B)

REVERCEL PLUS

(GLÓBULOS VERMELHOS HUMANOS A₁, A₂ e B)

HOMOGENEIZAR BEM ANTES DE USAR

Instrução de Uso: 212111300/12 (versão revisada em Junho de 2023)



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

IVD Reagente diagnóstico para uso "in vitro".

APRESENTAÇÃO

Revercel (A₁ e B) - 2 frascos de 10 mL

Revercel Plus (A₁, A₂ e B) - 3 frascos de 10 mL

INTRODUÇÃO

REVERCEL® e REVERCEL® PLUS são apresentados em dois frascos ou três frascos contendo cada um suspensões a 3% de glóbulos vermelhos humanos de doadores pertencentes respectivamente, a grupos sanguíneos A₁ e B ou A₁, A₂ e B.

Os glóbulos de REVERCEL® e REVERCEL® PLUS são conservados em uma modificação da Solução de Alsever, que contém EDTA como anticoagulante e aminoácidos destinados à preservação da integridade dos antígenos da membrana eritrocitária.

Os glóbulos vermelhos A₁, A₂ e B são selecionados entre glóbulos Rh negativos, segundo a reatividade dos antígenos A₁, A₂ e B, sendo escolhidos os mais potentes, a fim de assegurar a detecção de aglutininas Anti-A e Anti-B mais fracas.

REVERCEL® e REVERCEL® PLUS contém Sulfato de Neomicina a 1:10000 e Cloranfenicol a 1:3000 para prevenir a contaminação bacteriana. Mesmo assim, manuseie-o com cuidado, evitando contaminação grosseira do reagente.

INDICAÇÃO DE USO

REVERCEL® e REVERCEL® PLUS destinam-se à classificação reversa de grupos sanguíneos do sistema ABO através da detecção das aglutininas naturais regulares (isoaglutininas Anti-A e/ou Anti-B) nos soros ou plasmas humanos.

REVERCEL® e REVERCEL® PLUS podem ser usados diretamente do frasco na solução em que se encontra, exceto nas pesquisas e/ou titulações de hemolisinas Anti-A e/ou Anti-B, quando devem ser lavados e ressuspensos em solução fisiológica para a remoção do EDTA, cuja atividade é anti-complemento. Nestes casos, deve-se empregar sempre soro fresco do paciente e/ou doador.

NOTA: Os glóbulos vermelhos A₁, A₂ e B contém antígenos de outros sistemas de grupos sanguíneos e, por isso, podem surgir discrepâncias entre os resultados das classificações direta e reversa em pacientes ou doadores que apresentem anticorpos irregulares no soro.

Tais discrepâncias comprovam a necessidade da realização em paralelo das duas classificações (direta e reversa). Estas discrepâncias, quando detectadas, devem sempre ser esclarecidas para a identificação do grupo sanguíneo correto do indivíduo.

MODO DE USO:

COLETA E PREPARO DAS AMOSTRAS

Não é necessário nenhum preparo especial do paciente ou doador para a coleta da amostra. O sangue deve ser coletado com técnica asséptica, com ou sem anticoagulante e o soro separado o mais breve possível para realização dos testes. As amostras devem ser estocadas entre 2°C e 8°C se as análises não forem realizadas de imediato. A contaminação bacteriana da amostra pode causar falsos resultados.

PROCEDIMENTO

Reagente Necessário:

- REVERCEL® ou REVERCEL® PLUS

Reagentes Adicionais:

- Soro ou plasma do doador ou paciente.

Materiais e Equipamentos Necessários:

- Tubos de ensaio (10x75 mm ou 12x75 mm);

- Pipeta Pasteur;

- Centrífuga;

- Auxílio óptico.

MÉTODO DE TESTE

Não é necessário lavar os glóbulos antes do teste, exceto quando se utiliza Lectina Anti-A₁®, que tem sua reatividade prejudicada pelo Alsever.

1. Ressuspender os glóbulos vermelhos invertendo os frascos de REVERCEL® ou REVERCEL® PLUS pelo menos 10 vezes.

NÃO HOMOGENEIZAR POR MEIO DE AGITAÇÃO.

2. Em cada um de dois ou três tubos de ensaio (10x75 mm ou 12x75 mm), previamente identificados A₁, A₂ e B, colocar 2 gotas* do Soro (ou plasma) a testar.
3. Acrescentar 1 gota* da suspensão de REVERCEL® ou REVERCEL® PLUS A₁ ao “tubo A₁”, 1 gota* da suspensão de REVERCEL® PLUS A₂ ao “tubo A₂” e 1 gota* de REVERCEL® / REVERCEL® PLUS B ao “tubo B”. HOMOGENEIZAR BEM.
4. Centrifugar**.
5. Ressuspender delicadamente o “botão” de hemácias em cada tubo, observando a presença ou não de hemólise e/ou aglutinação.

* 1 gota = aproximadamente 50 microlitros.

** Centrifugação sugerida : 15 segundos a 3.400 rpm (900 - 1000g) ou durante 1 minuto a 1.000 rpm (100 - 125g).

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

REVERCEL®		GRUPOS SANGUÍNEOS
A ₁	B	
+	-	B
-	+	A
-	-	AB
+	+	O

REVERCEL® PLUS			GRUPOS SANGUÍNEOS
A ₁	A ₂	B	
+	+	-	B
-	-	+	A
-	-	-	AB
+	+	+	O

+ (Positivo): Presença de Aglutinação ou Hemólise

- (Negativo): Ausência de Aglutinação ou Hemólise

(1) Verificar “Precauções” para as possíveis causas de erro.

PRECAUÇÕES

1. As classificações reversas de grupo sanguíneo ABO devem ser sempre realizadas em temperatura ambiente (20°C a 25°C). NUNCA INCUBAR A 37°C.
2. Anticorpos inesperados de outros sistemas de grupos sanguíneos como, por exemplo, Anti - P₁, Anti - M, Anti - Le^a, Anti - Le^b, etc, podem causar resultados discrepantes frente à classificação ABO direta do paciente. Estes casos devem ser esclarecidos através da identificação do anticorpo irregular, usando o PAINEL DE HEMÁCIAS®.
3. Auto-aglutininas frias também podem ocasionar discrepâncias entre as classificações direta e reversa nos testes realizados em temperatura ambiente, principalmente em dias frios. A inclusão de um teste de auto-controle (soro do paciente contra seus próprios glóbulos suspensos a 3% em solução fisiológica) permite identificar tais casos.
4. Ausência aparente do anticorpo natural esperado pode ser devido a menor amplitude térmica ou a menores concentrações séricas das isoaglutininas naturais. Estas aglutininas podem ser demonstradas após incubação em temperaturas mais baixas (18°C) e por tempo mais prolongado (30-60 minutos). Este procedimento deve ser sempre controlado através da realização paralela e simultânea de um auto-controle. A presença de aglutinação do teste de auto-controle (devido a aglutinação fria) invalida os resultados obtidos na classificação reversa.
5. A classificação reversa de grupo sanguíneo ABO não é indicada para recém-natos e neonatos até 3 - 6 meses de idade, pois as isoaglutininas Anti-A e/ou Anti-B não são usualmente detectadas e somente atingem os níveis normais do adulto por volta do 8º mês de vida. Em sangues de cordão, na maioria das vezes, as isoaglutininas são de origem materna.
6. Não utilizar após o prazo de validade indicado no rótulo.
7. Armazenar entre 2°C a 8°C entre as utilizações.
8. O produto deve ser manuseado com cuidado, de forma a evitar a contaminação do reagente.
9. A embalagem deste produto (tampa conta-gotas) pode conter borracha natural seca. Pode causar alergia.
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. Pode conter látex de borracha natural. Pode causar alergia.

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. Technical Manual, American Association of Blood Bank, 14 Ed, 2002.
2. Carvalho, William de Freitas, Técnicas Médicas de Hematologia e Imunohematologia, 7 ed, Ed. Médica 1999.
3. Issit D. Peter, Anstee J. David, Applied Blood Group Serology, 14 Ed, 1998.
4. Judd J. W, Methods in Imunohematology, 2 Ed, 1994.
5. Harmening Denise, Calhoun Loni, Poleshy Herbert, Técnicas Modernas para Banco de Sangue, 2 ed, Revinter 1992.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM DO PRODUTO

 Consultar instruções de uso

 Data de Validade

 Limite de temperatura de armazenamento do produto

 Número do lote

 Reagente diagnóstico para uso "in vitro"

 Fabricante

 Pode conter látex de borracha natural

 Cuidado

 **FRESENIUS
KABI**



Fabricado e registrado por:

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, 128 - Jd. Branca Flor

Itapeverica da Serra - SP CEP.: 06855-690

CNPJ: 49.601.107/0001-84

Responsável Técnico: Mary M. Yamauchi

CRF-SP - 13.956

Registro ANVISA n. 10154450145

SAC: 0800-707-3855

®Marca Registrada

Indústria Brasileira

Aprovação do modelo de Instruções de Uso.

André Luiz Jochen
Representante do Responsável Legal

Lilian Burioli dos Santos
Responsável Técnica Substituta
CRF/SP: 77783