

REAGENTES PARA IMUNOHEMATOLOGIA

SOROS RAROS PARA METODOLOGIA CONVENCIONAL

Anticorpos Monoclonais Murinos
Reativos pelo Teste de *Coombs* Indireto



Instrução de Uso: 212102200/01 (versão revisada em Abril de 2022)

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 para uso em diagnóstico *in vitro*.

APRESENTAÇÃO

SOROCLONE® Anti-S (Clone P3S13JS123 ou Clone MS-94)	1 x 1 ml 1 x 5 ml
SOROCLONE® Anti-s (Clone P3YAN3 ou Clone P3BER)	1 x 1 ml 1 x 5 ml
SOROCLONE® Anti-Fy ^a (Clone DG-FYA-02 ou Clone P3TIM)	1 x 1 ml 1 x 5 ml

INTRODUÇÃO

Os reagentes SOROCLONE® Anti-S, SOROCLONE® Anti-s e SOROCLONE® Anti-Fy^a 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 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 (S ou s ou Fy^a) em glóbulos vermelhos.

PRINCÍPIO DO TESTE

O procedimento de identificação dos antígenos específicos baseia-se no princípio da aglutinação indireta. 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 a 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.
- CUIDADO: 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.
- A embalagem deste produto (tampa conta-gotas) pode conter borracha natural seca. Pode causar alergia.

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 melhor evidenciados com a utilização de amostras de sangue recém coletadas.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Reagentes Fornecidos

- Soroclone® Anti-S ou Soroclone® Anti-s ou Soroclone® Anti- Fy^a, reativo pelo teste de *Coombs* Indireto;

Reagentes adicionais não fornecidos:

- Solução fisiológica;
- Soro de *Coombs* ou Soro Anti-Humano;
- Controcel®;

Outros materiais e equipamentos necessários:

- Tubos de ensaio (10x75 mm ou 12x75 mm);
- Pipetas Pasteur;
- Centrífuga imunohematológica;
- Auxílio óptico;
- Equipamento automatizado para os ensaios em microplacas;

PROCEDIMENTO PARA O TESTE MANUAL (TUBO)

1. Preparar uma suspensão de 3 a 5% das hemácias a serem classificadas.

2. Colocar em um tubo (10x75mm ou 12x75mm) 1 gota* do Soroclone® Classificador Reativo pelo Teste de Coombs Indireto.
3. Acrescentar 1 gota* de suspensão de 3 a 5% das hemácias a classificar.
4. Em um segundo tubo (10x75mm ou 12x75mm), que servirá de controle da hemácia, colocar 1 gota* de solução fisiológica e acrescentar 1 gota* da suspensão de hemácias a classificar.
5. Homogeneizar bem e incubar a 37°C durante 15 minutos.
6. Decorrida a incubação, lavar o sedimento de hemácias por 3 vezes com solução fisiológica. Decantar completamente o sobrenadante após a última lavagem.
7. Adicionar a cada um dos tubos 2 gotas* do Soro Anti-Humano ou Soro de Coombs. Homogeneizar bem.
8. Centrifugar por 15 segundos, aproximadamente, a 3.400 rpm (900-1.000g) ou 1 minuto a 1.000 rpm (100-125g).
9. Ressuspender o “botão” de hemácias em cada tubo, com homogeneização delicada, e observar a presença ou não de aglutinação.
10. Adicionar aos tubos com resultados negativos uma gota de Controcel® como controle de qualidade da técnica de lavagem e da atividade do soro de Coombs ou soro Anti-Humano (ver instruções para uso do Controcel®).

* 1 gota = aproximadamente 50 microlitros.

PROCEDIMENTO O TESTE AUTOMATIZADO (MICROPLACA)

Para a realização do teste automatizado em microplacas, consulte as instruções fornecidas no manual do instrumento.

NOTA: É da responsabilidade do utilizador a validação de qualquer dispositivo ou técnica adicional que pretenda utilizar. A validação dos resultados deverá ser mantida como parte dos registros do laboratório, para revisão por parte das entidades de regulamentação competentes

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

1. Caso não haja aglutinação em ambos os tubos, a amostra de sangue deverá ser classificada como não portadora do antígeno correspondente.
2. Caso haja aglutinação apenas no tubo contendo o Soroclone® Classificador Reativo pelo Teste de Coombs Indireto, a amostra de sangue deverá ser classificada como portadora do antígeno correspondente.
3. Aglutinação presente em ambos os tubos, indica que o teste direto da antiglobulina (Coombs Direto) é positivo nas hemácias sob teste, não sendo possível a classificação dos antígenos, neste caso, com Soroclones Classificadores Reativos pelo Teste de Coombs Indireto.

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 a condições adversas.

RECOMENDAÇÕES PARA PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE

Fatores que podem levar a falsos resultados

1. Contaminação das amostras, reagentes e/ou outros materiais utilizados na técnica.
2. Concentração da suspensão de hemácias diferente da recomendada.
3. Tempo e/ou temperatura de incubação inadequados.
4. Centrifugação inadequada.
5. A ressuspensão das hemácias no fundo do tubo, após a centrifugação, deve ser delicada. Agitação muito vigorosa pode dispersar os aglutinados formados, podendo levar a resultados falso-negativos.
6. O não seguimento 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. Harmening D, Modern blood banking and transfusion practice, 5 Ed,2005.
2. Judd WJ, Johnson ST, JR Story; 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



Pode conter látex de borracha natural



Limite de temperatura de armazenamento do produto



Número do lote



Cuidado



Reagente diagnóstico para uso “in vitro”



Fabricante



Freenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, 128 - Jardim Branca Flor
Itapeperica da Serra - São Paulo - Brasil CNPJ: 49.601.107/0001-84
Farm. Resp.: Mary M. Yamauchi - CRF-SP - 13.956
Registro MS: 10154450111

SAC: 0800-707-3855

©Marca Registrada
Indústria Brasileira