

SOROCLONE® Anti-D e Anti-CDE

Reagentes Monoclonais Humanos para Classificação RhD

Instrução de Uso: 212120500 Versão 11
Revisado em: Setembro/2022



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO PRODUTO

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO 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-D - 01 Frasco com 10 mL.
SOROCLONE® ANTI-CDE - 01 Frasco com 10 mL

FINALIDADE DE USO

Soro obtido a partir de anticorpos produzidos em meio líquido de cultura de linhagens de células de hibridomas humanos que secretam a especificidade desejada. Estas instruções de uso são aplicáveis para os seguintes Soroclones®:

- SOROCLONE® ANTI-D - Clones:
 - IgG MS 26 e IgM MS 201;
 - IgG MS 26 e IgM LDM1;
 - IgG MS 26 e IgM LDM3.
- SOROCLONE® ANTI-CDE Clones:
 - Anti-D - IgM P3X61 ou IgG MS 26 e IgM MS 201;
 - Anti-C - IgM P3X25513G8 ou MS - 24;
 - Anti-E - IgM P3X234 ou MS - 80;

SOROCLONE ANTI-D

ANTICORPOS MONOCLONAIS HUMANOS IGM / IGG QUE DETECTAM D PARCIAL DVI

PRINCÍPIO DO TESTE

O Soroclone® Anti-D é um reagente monoclonal humano com baixo teor proteico para a determinação da presença ou ausência do antígeno D. Vide informação contida na etiqueta do frasco do produto para informações do clone. 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. 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 auto-anticorpos. 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.

SOROCLONE® Anti-CDE

Soroclone® Anti-CDE é um reagente monoclonal humano de baixo teor proteico. Vide informação contida na etiqueta do frasco do produto para informações do clone. 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 BSA® 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.

MODO DE USO

Os reagentes para diagnóstico de uso "in vitro" contêm azida sódica como conservante a uma concentração final de 0,1%. Manusear com cuidado, evitando contaminação do reagente. Armazenamento entre 2°C e 8°C.

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 recentemente coletadas. A contaminação bacteriana da amostra pode causar falsos resultados.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Reagentes e materiais fornecidos:

– Soroclone® Anti-D ou Soroclone® Anti-CDE.

Reagentes e materiais adicionais:

- Soro de Coombs;
- Controcel®;
- Controle Rh BSA para Reagentes Rh Monoclonais;
- Tubos de ensaio (10x75 mm ou 12x75 mm);
- Pipetas Pasteur;
- Centrifuga imunohematológica;
- Timer;
- Banho-maria.

TÉCNICA PARA USO

PREPARO DA AMOSTRA

Preparar uma suspensão de hemácias a 5%

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

TÉCNICA PARA O TESTE EM 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".

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 BSA® 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 Tubos Leitura a TA ou 37°C	Teste para Detecção do Antígeno D Fraco com o uso da AGH	Interpretação do Resultado
+	NA	D positivo
- ou +/-	-	D Negativo
- ou +/-	+	D Fraco ou D Parcial Possibilidade de DVI

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS: SOROCLONE® ANTI- CDE

Reação com Soroclone® Anti-CDE	Interpretação
+	D e/ou C e/ou E positivo
-	D , C, E negativo

Legenda:

- + Presença de Aglutinação (Teste Positivo)
- Ausência de Aglutinação (Teste Negativo)
- +/- Resultado duvidoso
- NA Não se aplica

RECOMENDAÇÕES PARA PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE FATORES QUE PODEM LEVAR A FALSOS RESULTADOS

- Amostras próximas da validade da hemácia podem apresentar resultados mais fracos.
- Contaminação das amostras, reagentes e/ou outros materiais utilizados na técnica.
- Concentração da suspensão de hemácias diferente da recomendada.
- Tempo e/ou temperatura de incubação inadequados.
- Centrifugação excessiva pode dificultar a ressuspensão do “botão” de hemácias.
- Tempo de centrifugação ou rotação abaixo do recomendado pode levar a um “botão” que se dispersa com facilidade.
- O não seguimento das instruções de uso descritas.







Estes produtos devem ser armazenados à temperatura indicada em seu rótulo.

A manipulação destes produtos deve ser efetuada com os cuidados apropriados, garantindo a segurança dos usuários.


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 |
|  Limite de temperatura de armazenamento do produto |  Número do lote |
|  Reagente diagnóstico para uso “in vitro” |  Fabricante |



 **Fresenius HemoCare Brasil Ltda.**
Rua Roque Gonzáles, 128 - Jardim Branca Flor
Itapeverica da Serra - São Paulo - Brasil
CEP: 06855-690
CNPJ: 49.601.107/0001-84
Inscr. Est.: 370.023.234.119
Farm. Resp.: Mary M. Yamauchi
CRF-SP - 13.956
SAC: 0800-707-3855
Registro ANVISA: 10154450109
®Marca Registrada
Indústria Brasileira