

# REAGENTES PARA CLASSIFICAÇÃO RhD SMART KIT®

## SOROCLONE ANTI-D IgM, SOROCLONE ANTI-D IgG E CONTROLE RH PARA ANTI-D IgG

Instrução de Uso 212170800 Versão: 04  
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](mailto:fresenius.br@fresenius-kabi.com)

**IVD** Reagente para uso em diagnóstico *in vitro*

### SMART KIT®

Kit composto pelos reagentes:

SOROCLONE® ANTI-D IgM – 01 Frasco com 10 ml

SOROCLONE® ANTI-D IgG – 01 Frasco com 10 ml

CONTROLE Rh PARA SOROCLONE® ANTI-D IgG – 01 Frasco com 10 ml

Os reagentes acima podem ser adquiridos separadamente.

### INTRODUÇÃO

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 e/ou 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.

O SMART KIT® é composto por um reagente anti-D monoclonal humano IgM (MS201), 1 reagente anti-D monoclonal humano IgG (MS26) de alto teor proteico e um reagente controle para o monoclonal IgG. A utilização combinada destes reagentes proporciona um excelente desempenho na identificação dos antígenos D variantes.

### APRESENTAÇÃO

O SOROCLONE® ANTI-D IgM é um reagente monoclonal humano e apresenta uma IgM, clone MS 201, de alta afinidade em meio salino. Os resultados devem ser analisados apenas através da leitura imediata a temperatura ambiente. Este reagente 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.

Este reagente não detecta o antígeno D variante VI.

O SOROCLONE® ANTI-D IgG é um reagente monoclonal humano, clone MS26, contendo alto teor protéico. Este reagente, através do teste indireto da antiglobulina humana, identifica antígenos D de baixa densidade. Detecta o antígeno D parcial VI e também os antígenos DF1, DF2, DF3, DF4, DIII, DVa, DFR, HMi, Howe, Carr, Casar 1 e Lore.

Deve-se realizar em paralelo ao SOROCLONE® Anti-D IgG, o teste com Controle Rh BSA®, especialmente preparado para esta utilização, com a mesma composição que o reagente (com exceção do anticorpo) a fim de detectar falsas reações positivas, que podem ser causadas por rouleaux, aglutininas frias ou auto-anticorpos.

Este reagente detecta o antígeno D variante VI.

O CONTROLE Rh PARA SOROCLONE® ANTI-D IgG é um reagente que se destina ao controle dos testes de classificação RhD com o reagente SOROCLONE® ANTI-D IgG. É produzido a partir de albumina bovina e outras substâncias químicas. Reflete o teor protéico do reagente SOROCLONE® ANTI-D IgG.

Resultados negativos (ausência de aglutinação) validam a classificação RhD.

Resultados positivos (presença de aglutinação) impedem a interpretação dos resultados da classificação RhD com o reagente SOROCLONE® ANTI-D IgG.

Os reagentes SOROCLONE® ANTI-D IgM (MS 201), SOROCLONE® ANTI-D IgG (MS 26) e o CONTROLE Rh PARA SOROCLONE® ANTI-D IgG podem ser adquiridos separadamente nas apresentações abaixo:

**SOROCLONE® Anti-D IgM - 01 Frasco com 10 ml.**

Anticorpos Monoclonais Humanos que NÃO detectam D parcial VI.

**SOROCLONE® Anti-D IgG** - 01 Frasco com 10 ml  
Anticorpos Monoclonais Humanos que detectam D parcial VI.

**CONTROLE Rh PARA SOROCLONE® ANTI-D IgG** - 01 Frasco com 10 ml  
Reagente destinado ao controle da classificação RhD com anti-D IgG.

### **INSTRUÇÕES PARA USO**

São reagentes para diagnóstico de uso "in vitro". Contém 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.

### **COLETA DA AMOSTRA**

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 melhores evidenciados com a utilização de amostras de sangue recentemente coletadas. A contaminação bacteriana da amostra pode causar falsos resultados.

### **PREPARO DA AMOSTRA**

1. Preparar uma suspensão hemácias de 3 a 5%;
2. Centrifugar a amostra;
3. Dispensar em um tubo de hemólise 1 gota\* (50µL) do concentrado de hemácias da amostra;
4. Dispensar sobre as hemácias, 19 gotas\* (950 µL) de solução fisiológica 0,9%;
5. Homogeneizar.

### **PROCEDIMENTO**

#### **Materiais necessários:**

- Tubos de hemólise;
- Pipetas;
- Timer;
- Centrífuga;
- Banho-maria.

### **TÉCNICA PARA O TESTE EM TUBO**

1. Identificar os tubos de hemólise;
2. Dispensar em 2 tubo(s) de ensaio (10x75 mm ou 12x75 mm) 1 gota\* do(s) reagente(s) anti-D em uso (SOROCLONE® Anti-D IgM, SOROCLONE® Anti-D IgG);
3. Em outro tubo, colocar 1 gota\* do reagente CONTROLE Rh PARA SOROCLONE® ANTI-D IgG (exceto se o reagente em uso for apenas o SOROCLONE® Anti-D IgM);
4. Acrescentar a cada tubo, 1 gota\* de suspensão de hemácias de 3 a 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 com o reagente SOROCLONE® Anti-D IgG, incubar a 37°C, por 15 minutos;
8. Repetir os itens 5 e 6;
9. Caso o resultado se apresente negativo, realizar a "Pesquisa para o antígeno D FRACO".

### **PESQUISA PARA O ANTÍGENO D FRACO COM O SOROCLONE® ANTI-D IgG**

1. Lavar o sedimento das 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.

\* 1 gota = aproximadamente 50 microlitros.

Para validar o teste a reação deverá se tornar positiva (presença de aglutinação).

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS SMART KIT®

Reação com Soroclone Anti-D IgM à TA	Reação com Soroclone Anti-D IgG à TA	Reação com Soroclone Anti-D IgG com AGH	Interpretação dos Resultados
+	+	NA	D positivo
-	-	-	D negativo
+	-	+	D fraco e/ou parcial
+	-	-	D parcial Em especial DII, DIV, DBT e DAR
-	-	+	D fraco e/ou parcial Em especial DF2 e DVI

### Observação:

Resultados positivos (presença de aglutinação) com o reagente CONTROLE Rh PARA SOROCLONE® ANTI-D IgG impede a interpretação dos testes com o SOROCLONE® ANTI-D IgG.

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

### SOROCLONE® ANTI-D IgM

Reação com Soroclone Anti-D IgM à TA	Interpretação dos Resultados
+	D positivo ou D variante (vide descrição do reagente)
-	D negativo ou D variante Em especial DVI

### SOROCLONE® ANTI-D IgG

Reação com Soroclone Anti-D IgG à TA ou 37°C	Reação com Soroclone Anti-D IgG com uso AGH	Interpretação dos Resultados
+	NA	D positivo
-	-	D negativo
-	+	D Fraco e/ou D parcial Em especial DVI

+: Presença de Aglutinação (Teste Positivo)  
- : Ausência de Aglutinação (Teste Negativo)  
NA: Não se aplica

## FATORES QUE PODEM LEVAR A FALSOS RESULTADOS

1. Amostras próximas da validade da hemácia podem apresentar resultados mais fracos.
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.
5. Centrifugação excessiva pode dificultar a ressuspensão do “botão” de hemácias.
6. Tempo de centrifugação ou rotação abaixo do recomendado pode levar a um “botão” que se dispersa com facilidade.
7. Agitação muito vigorosa pode dispersar os aglutinados formados, podendo levar a resultados falso-negativos.
8. O não seguimento das instruções de uso .

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, 16TH, 2008.
2. Judd’s Methods In Immunohematology: 3 Ed, 2008.
3. 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  
KABI**

**Fresenius HemoCare Brasil Ltda.**

Rua Roque Gonzáles, 128 - Jardim Branca Flor

Itapecerica 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