

SOROCLONE® ANTI-A, ANTI-B E ANTI-AB

(Anticorpos Monoclonais Murinos para Classificação ABO)

Instrução de Uso 212120100 Versão 12

Revisado em: Setembro/2023



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-A – 01 Frasco com 10 ml

SOROCLONE® ANTI-B – 01 Frasco com 10 ml

SOROCLONE® ANTI-AB – 01 Frasco com 10 ml

FINALIDADE DE USO

O sistema ABO é o mais importante dos sistemas de grupos sanguíneos. A classificação ABO é realizada através da identificação de seus antígenos na membrana eritrocitária (Classificação direta) e da pesquisa dos anticorpos séricos (Classificação reversa). Os indivíduos que são negativos para o antígeno A e/ou B apresentam anticorpos séricos correspondentes ao antígeno ausente. Na classificação ABO deve haver concordância entre a classificação direta e reversa. Em recém-natos deve ser realizada apenas a classificação direta, pois os anticorpos do sistema ABO só estão desenvolvidos após o 4º mês de vida.

Na classificação direta utilizam-se reagentes comerciais. A evolução da biotecnologia possibilitou a produção “in vitro” de sobrenadantes de cultura celular, contendo anticorpos monoclonais de origem murina. Os reagentes SOROCLONE® ANTI-A, ANTI-B e ANTI-AB são reagentes monoclonais IgM. Os clones utilizados em sua produção estão descritos a seguir:

SOROCLONE® ANTI-A - Clone BIRMA-1 ou Clone 9113D10

SOROCLONE® ANTI-B - Clone LB-2 ou Clone 9621A8

SOROCLONE® ANTI-AB - Clone ES-4, ES-15 ou Clone 152D12+9113D10

MODO DE USO

Reagente diagnóstico para uso “in vitro”, pelo teste em tubo.

Contém azida sódica como preservante 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, CPDA-1 ou CPD/SAG-M). Os resultados dos testes são melhores evidenciados com a utilização de amostras de sangue recém coletadas.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Reagentes e materiais adicionais:

- Soro fisiológico a 0,9%;
- Tubos de ensaio (10x75 mm ou 12x75 mm);
- REVERCEL® ou REVERCEL PLUS®;
- Pipetas;
- Centrífuga.

PREPARO DA AMOSTRA

Centrifugar a amostra, reservar o plasma e preparar uma suspensão de hemácias a 5%:

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

TÉCNICA PARA O TESTE EM TUBO

Classificação ABO direta:

Determinação dos antígenos na membrana eritrocitária.

1. Identificar 3 tubos como A, B, AB.
2. Dispensar em cada tubo de ensaio correspondente 1 gota* de SOROCLONE® ANTI-A, ANTI-B e ANTI-AB.
3. Acrescentar em cada tubo 1 gota* (50µL) da suspensão de hemácias a 5% preparada.
4. Homogeneizar e centrifugar os tubos durante 15 segundos, aproximadamente, 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.

Classificação ABO reversa:

Para a determinação dos anticorpos séricos é necessário a utilização de reagente de hemácias: REVERCEL® ou REVERCEL PLUS®.

Utilizando o reagente REVERCEL®

1. Identificar 2 tubos de hemólise como A1 e B.
2. Dispensar em cada tubo de ensaio correspondente 1 gota* das hemácias A1 e B do reagente REVERCEL®.
3. Acrescentar em cada tubo, 2 gotas* (100µL) do soro ou plasma a classificar.
4. Homogeneizar e centrifugar os tubos durante 15 segundos, aproximadamente, 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.

Utilizando o reagente REVERCEL PLUS®

1. Identificar 3 tubos de hemólise como A1, A2 e B.
2. Dispensar em cada tubo de ensaio correspondente 1 gota* das hemácias A1, A2 e B do reagente REVERCEL PLUS®.
3. Acrescentar em cada tubo, 2 gotas* (100µL) do soro ou plasma a classificar.
4. Homogeneizar e centrifugar os tubos durante 15 segundos, aproximadamente, 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.

* 1 gota = aproximadamente 50 microlitros.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Classificação ABO direta

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Grupo sanguíneo
+	+	+	AB
-	-	-	O
+	-	+	A
-	+	+	B

+ Presença de Aglutinação (Teste Positivo)

- Ausência de Aglutinação (Teste Negativo)

Classificação ABO direta e reversa

Utilizando o reagente REVERCEL®

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	A1	B	Grupo sanguíneo
+	+	+	-	-	AB
-	-	-	+	+	O
+	-	+	-	+	A
-	+	+	+	-	B

+ Presença de Aglutinação (Teste Positivo)

- Ausência de Aglutinação (Teste Negativo)

Utilizando o reagente REVERCEL PLUS®

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	A1	A2	B	Grupo sanguíneo
+	+	+	-	-	-	AB
-	-	-	+	+	+	O
+	-	+	-	-	+	A
-	+	+	+	+	-	B
+	-	+	+	-	+	Provável sub-grupo de A

+ Presença de Aglutinação (Teste Positivo)

- Ausência de Aglutinação (Teste Negativo)

Obs.: No caso de discordância entre a classificação direta e reversa, a classificação ABO não pode ser concluída. Testes adicionais serão necessários para seu esclarecimento.

Na suspeita de sub-grupo de A, utilizar os reagentes Lectina Anti-A1 BSA® e Lectina Anti-H BSA®.

RECOMENDAÇÕES PARA PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE

Fatores que podem levar a falsos resultados

1. Amostras de sangue com datas de coleta mais antigas 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. Centrifugação excessiva pode dificultar a ressuspensão do “botão” de hemácias.
5. Centrifugação inadequada (tempo de centrifugação ou rotação abaixo do recomendado) pode levar a um “botão” que se dispersa com facilidade.
6. A ressuspensão das hemácias no fundo do tubo, após centrifugação, deve ser delicada. Agitação muito vigorosa pode dispersar os aglutinados formados, podendo levar a resultados falso-negativos.
7. O não seguimento das instruções de uso.







Estes produtos são garantidos pela Fresenius HemoCare Brasil Ltda., se conservados e utilizados segundo recomendado em seu rótulo e instruções para uso.

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, 2005.
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 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
Registro ANVISA: 10154450103
SAC: 0800-707-3855
©Marca Registrada
Indústria Brasileira