

REAGENTES DE CÉLULAS VERMELHAS
PANOSCREEN® I e II – 2 Frascos
PANOSCREEN® I, II e III – 3 Frascos
PANOSCREEN® 4 – 4 Frascos
Para Detecção de Anticorpos Irregulares

• **IVD**

• **10°C**

• 2-4% Suspensão

• Conservantes: cloranfenicol (0.25 mg/mL) sulfato de neomicina (0.1 mg/mL)

• sulfato de gentamicina (0.05 mg/mL)



• Rejeitar se hemólise

• Nenhum Padrão (US)

CUIDADO: TODOS OS PRODUTOS SANGÜÍNEOS DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. A EMBALAGEM DO PRODUTO CONTÉM BORRACHA NATURAL.



Immucor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA
US LICENSE 886

311pt-15

EC REP

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Adam-Opel-Strasse 26 A
63322 Rödermark, GERMANY

Utilização:

Reagent Red Blood Cells

Reagentes de Células Vermelhas

For Detection of
Unexpected Antibodies

Para Detecção de
Anticorpos Irregulares

O Panoscreen está indicado para uso na detecção de anticorpos irregulares de glóbulos vermelhos.

Resumo do teste:

Os anticorpos irregulares são encontrados mais frequentemente em amostras de doentes, que estiveram expostos a antígenos de glóbulos vermelhos estranhos, por transfusão ou gravidez (aproximadamente 1% de todas as amostras de doentes). Com menor frequência são detetados anticorpos irregulares em amostras de doadores de sangue.¹⁻³ Alguns anticorpos de glóbulos vermelhos são clinicamente importantes, pois podem causar diminuição da sobrevivência dos glóbulos vermelhos como resultado de uma reação transfusional hemolítica, doença hemolítica do recém-nascido ou anemia hemolítica auto-imune. Os testes de detecção (pesquisa) de anticorpos *in vitro* são utilizados para verificar a presença destes anticorpos em amostras de doentes ou de doadores.⁴

O Panoscreen é fabricado como um conjunto de dois, três ou quatro frascos de glóbulos vermelhos do Grupo O, indicados para utilização nos procedimentos de detecção de anticorpos. Os antígenos, para os quais estes doadores foram tipados, estão descritos na Master List do Panoscreen, que acompanha cada lote. O Panoscreen I, II, III e o Panoscreen 4 são fabricados especialmente para laboratórios que se preocupam com a detecção otimizada de anticorpos que exibam efeito de dosagem. (Ver Limitações). O Panoscreen 4 deve ser utilizado como um conjunto de quatro frascos. Inclui glóbulos vermelhos de um dador Di(a+).

Princípio do Teste:

O soro ou plasma é testado sistematicamente com os Glóbulos Vermelhos Reagentes Panoscreen. A aglutinação de um ou mais dos glóbulos vermelhos Panoscreen em qualquer uma das fases, ou hemólise na fase salina ou dos potenciadores, constitui um teste positivo e é o resultado de uma reação entre um antígeno e o seu respetivo anticorpo. A não existência de aglutinação ou hemólise indica, ou a ausência de anticorpo, desde que os glóbulos vermelhos de teste possuam o antígeno correspondente, ou que um anticorpo, se presente, está em concentrações demasiado baixas para ser detectado pelas técnicas serológicas utilizadas. Uma vez detetado, o anticorpo pode ser identificado, testando a amostra com os Glóbulos Vermelhos Reagentes Panocell.

Reagentes:

Panoscreen I e II: embalagem de dois frascos, Panoscreen I,II e III: embalagem de três frascos ou Panoscreen 4: embalagem de quatro frascos. Cada frasco contém uma suspensão de 2-4% de glóbulos vermelhos do grupo O, de um único dador, que foi preparada numa solução conservante tamponada, contendo adenosina e adenina para retardar a hemólise e/ou perda de antigenicidade durante o período de validade. O diluente não interfere com a hemólise mediada por complemento. Os glóbulos vermelhos dos doadores utilizados neste reagente são selecionados para possuírem a maioria dos antígenos herdados. Estes glóbulos vermelhos, quando testados em paralelo, irão detetar os anticorpos mais comuns, que não os anti-A ou anti-B. A Master List do Panoscreen indica o código de dador e a composição antigénica dos glóbulos vermelhos reagentes de cada frasco.

Legenda:

Sublinhado = Adição ou alteração significativa; ▲ = Eliminação de texto



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, contactar o serviço de atendimento ao consumidor através do SAC 0800-707-3855 ou através do email fresenius.br@fresenius-kabi.com.

IMMUCOR

Foram adicionados cloranfenicol (0,25 mg/mL), sulfato de neomicina (0,1 mg/mL) e sulfato de gentamicina (0,05 mg/mL) como conservantes.

Não existe padrão de potência nos EUA.

Precauções:

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Suspender os glóbulos vermelhos antes de utilizar, invertendo suavemente cada frasco, várias vezes. Os Glóbulos Vermelhos Reagentes Panoscreen devem ser lavados com soro fisiológico, antes de serem utilizados em procedimentos que usam enzimas ou em técnicas que usam soluções de baixa força iónica (LISS), se o fabricante do LISS assim o recomendar.

DO NOT FREEZE

NÃO CONGELAR

Armazenar a 1-10°C entre utilizações. Não congelar nem expor a temperaturas elevadas.

Evitar a contaminação deste produto durante a utilização. A contaminação irá afetar adversamente o desempenho do produto durante a sua validade. Não utilizar reagentes contaminados. Não utilizar para além do prazo de validade. Não utilizar frascos com derramamento sem rótulo.

Discard if markedly hemolyzed

Rejeitar se apresentar hemólise significativa

Os glóbulos vermelhos reagentes não devem ser utilizados se escurecerem, aglutinarem espontaneamente ou se existir hemólise significativa. Pode ocorrer hemólise ligeira com o tempo. Neste caso, os glóbulos vermelhos podem ser lavados e suspensos em solução salina, imediatamente antes da sua utilização. Manusear e inutilizar o reagente como potencialmente infeccioso.

CAUTION: ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER.

ATENÇÃO: TODOS OS PRODUTOS DE ORIGEM SANGÜÍNE DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. A EMBALAGEM DESTA PRODUTO (TAMPA DO CONTAGOTAS) CONTÉM BORRACHA NATURAL SECA.

ATENÇÃO: A MATÉRIA-PRIMA PARA O FABRICO DESTA PRODUTO OBTIVE RESULTADOS NEGATIVOS, QUANDO TESTADA DE ACORDO COM OS TESTES HABITUALMENTE EXIGIDOS PELA FDA. NÃO EXISTE NENHUM MÉTODO DE TESTE CONHECIDO QUE POSSA GARANTIR QUE OS PRODUTOS DERIVADOS DE SANGUE HUMANO NÃO TRANSMITAM AGENTES INFECCIOSOS.

O formato para a data de validade é AAAA-MM-DD (ano-mês-dia).

Colheita e Preparação da Amostra:

Pode ser utilizado soro ou plasma nos procedimentos de detecção de anticorpos. Os anticoagulantes plasmáticos podem interferir com a detecção dos anticorpos complementos de ligação.⁴⁻⁷ Podem também desenvolver-se coágulos de fibrina e interferir nos testes em que se utiliza plasma.

Colher uma amostra de sangue utilizando uma técnica de flebotomia correta. Os testes devem ser realizados logo que possível, para minimizar a possibilidade virem a ocorrer reacções falsamente positivas ou falsamente negativas, devido a

armazenamento impróprio ou à contaminação da amostra. Amostras que não possam ser testadas de imediato, devem ser armazenadas a 1-10°C. Em alternativa, o soro ou plasma pode ser separado dos glóbulos vermelhos e conservado congelado. Anticorpos fracamente reativos podem deteriorar-se e não serem detetáveis, em amostras conservadas à temperatura ambiente durante vários dias antes dos testes ou em amostras armazenadas a 1-10°C por períodos prolongados. Não utilizar amostras colhidas em tubos com separadores de gel neutros. Podem ocorrer resultados positivos falsos com tais amostras.

Procedimento:

Materiais Fornecidos

1. Glóbulos Vermelhos Reagentes Panoscreen I e II, Panoscreen I, II, e III ou Panoscreen 4, fornecidos em frascos de conta-gotas, prontos a serem usados.
2. Master List do Panoscreen

Outros Materiais Necessários

1. Soro ou plasma do dador ou doente
2. Tubos de ensaio 10 x 75 mm ou 12 x 75 mm e um suporte de tubos
3. Pipetas
4. Solução salina isotónica ou salina isotónica tamponada com fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6,5-7,5
5. Agente potenciador (por exemplo, solução de albumina bovina Immucor a 22% ou ImmuAdd™) (opcional)
6. Antiglobulina Humana contendo Anti-IgG
7. Glóbulos de controlo de antiglobulina (glóbulos sensibilizados com IgG) (por exemplo, Checkcell da Immucor).
8. Incubadora de calor seco ou banho de água a 37° C
9. Centrífuga serológica*
10. Cronómetro
11. Marcador

*É da responsabilidade do utilizador a validação do dispositivo (listado ou outro) para a sua utilização prevista. A validação dos resultados deverá ser mantida como parte dos registos do laboratório, para revisão pelas entidades regulamentares.

Método de Teste:

O procedimento descrito abaixo é meramente indicativo. Pode ser necessário modificar este procedimento para obedecer aos requisitos ou aos procedimentos operacionais normalizados do laboratório. Se forem usados agentes potenciadores, estes devem ser usados de acordo com os respetivos folhetos informativos.

1. Rotular um tubo de teste para cada frasco Panoscreen. ▲
2. Colocar 2-3 gotas do soro ou do plasma a ser testado em cada um dos tubos. A adição de 3 gotas pode aumentar a reatividade.
3. Inverter cuidadosamente o frasco de Panoscreen várias vezes, até conseguir uma suspensão completa dos glóbulos vermelhos.
4. Adicionar 1 gota de glóbulos vermelhos Panoscreen nos tubos corretamente rotulados. Quando o autocontrolo é efetuado em paralelo, adicionar 1 gota de uma suspensão salina a 2-4% de glóbulos vermelhos autólogos ao tubo correspondente. Agitar completamente o conteúdo de cada tubo.
5. Centrifugar cada tubo.* Examinar o sobrenadante para verificar a existência de hemólise. Suspender suavemente cada botão de glóbulos vermelhos e verificar a existência de aglutinação. Registrar os resultados.
6. Adicionar o potenciador, se utilizado, a cada tubo na quantidade indicada pelo fabricante no folheto informativo. NOTA: Se pretendido, todos os tubos podem ser incubados à temperatura ambiente (18-30°C) durante 5-30 minutos, centrifugados e verificada a existência de aglutinação, antes da adição do potenciador ou da incubação a 36-38°C. Este procedimento poderá aumentar a reatividade.
7. Misturar completamente o conteúdo de cada tubo. Incubar a 36-38°C durante 30-60 minutos. **NOTA:** Dependendo do potenciador utilizado, os tubos podem ser incubados por períodos de tempo mais curtos. Consulte as instruções do fabricante sobre o tempo de incubação ótimo para o potenciador utilizado.
8. Centrifugar cada tubo.* Examinar os sobrenadantes para verificar a existência de hemólise. Suspender suavemente cada botão de glóbulos vermelhos e verificar a existência de aglutinação. Registrar os resultados.
9. Lavar os glóbulos vermelhos com solução salina, pelo menos 3 vezes, tendo o cuidado de decantar completamente após cada lavagem.
10. Adicionar Antiglobulina Humana a cada tubo na quantidade especificada no folheto informativo do fabricante.
11. Centrifugar cada tubo.* Suspender suavemente cada botão de glóbulos vermelhos e examinar a existência de aglutinação. Registrar os resultados. As reações negativas podem ser examinadas com ajuda ótica.
12. Confirmar a validade de todas as reações negativas ou fracamente positivas com glóbulos de controlo antiglobulina sensibilizados com IgG.

*Tempo de centrifugação sugerido: 15-30 segundos a 900-1000 x g ou um tempo adequado à centrífuga utilizada, que produza a reação mais forte de anticorpos com glóbulos antígeno-positivos, permitindo, no entanto, uma ressuspensão fácil de glóbulos antígeno-negativo.

Legenda:

Sublinhado = Adição ou alteração significativa; ▲ = Eliminação de texto

Estabilidade da Reação:

Após centrifugação, todos os testes deverão ser lidos imediatamente e os resultados interpretados sem demora. Os atrasos podem resultar na dissociação dos complexos antígeno-anticorpo, conduzindo a reações falsamente negativas ou no máximo, a reações fracamente positivas.

Controlo de Qualidade:

Para além da inspeção visual para verificar a presença de deterioração, a reatividade dos glóbulos vermelhos pode ser avaliada periodicamente testando os antígenos que se deterioram mais facilmente, tais como o Le^a, com um anticorpo fracamente reativo da mesma especificidade. Se o resultado for de não reatividade, o produto não deve ser utilizado.

Interpretação dos Resultados:

Teste Positivo: A aglutinação de qualquer dos Glóbulos Vermelhos Panoscreen em qualquer fase, ou hemólise na fase salina ou potenciada do teste, constitui um teste positivo.

Teste Negativo: Ausência de aglutinação ou hemólise em todas as fases do teste indica que o soro testado não contém anticorpos detetáveis contra nenhum dos antígenos presentes no reagente.

Limitações:

Podem ocorrer resultados falsamente positivos ou falsamente negativos se tiver havido contaminação bacteriana ou química dos materiais de teste, tempo e temperatura de incubação inadequados, centrifugação imprópria, lavagem deficiente dos glóbulos vermelhos, armazenamento impróprio dos materiais de teste ou omissão do soro de antiglobulina ou do soro de teste. Podem ser obtidos resultados falsamente negativos se não for utilizada uma relação soro-célula adequada.⁸ Esta proporção ótima de soro-células é muito importante nos procedimentos de pesquisa ou identificação de anticorpos. A quantidade (n.º de gotas) de soro empregue irá depender da percentagem da suspensão de glóbulos vermelhos usada, do volume de distribuição do conta-gotas e do tipo do agente potenciador utilizado.



Os glóbulos vermelhos do Panoscreen são selecionados de modo a possuírem a maioria dos antígenos geneticamente herdados. Não possuem todos os determinantes conhecidos dos glóbulos vermelhos. Ocasionalmente, é possível que um soro contenha um anticorpo contra um antígeno que não esteja presente nestes glóbulos vermelhos reagentes.

Serão obtidas reações negativas se o soro de teste contiver anticorpos presentes em concentrações demasiado baixas para serem detetadas pelos métodos de teste usados.

O perfil genético dos dadores de glóbulos vermelhos reagentes com fenótipos como Fy(a+b-), Fy(a-b+), Jk(a+b-), Jk(a-b+), M+N-, M-N+, S+s-, S-s+, etc, não é conhecido. Assume-se que estes glóbulos são de dadores homocigóticos, mas de facto podem pertencer a pessoas que são geneticamente heterocigóticas para os genes que os codificam. Não foram efetuados testes serológicos para demonstrar que glóbulos vermelhos aparentemente homocigóticos, utilizados para preparar este reagente, transportam uma dose dupla do antígeno apropriado.

Raramente, podem ocorrer resultados falsamente positivos pela presença de anticorpos dirigidos contra componentes do diluente dos glóbulos vermelhos. Estas reações indesejáveis podem geralmente ser evitadas, utilizando glóbulos vermelhos reagentes que tenham sido lavados com solução salina antes da sua utilização no teste.

Os glóbulos vermelhos reagentes Panoscreen podem ser pré-tratados com enzimas proteolíticas para aumentar a sua sensibilidade na detecção de alguns anticorpos anti-eritrocitários (por exemplo, os dos sistemas Rh, Lewis e Kidd). Contudo, alguns antígenos (principalmente os M, N, S, Fy^a, and Fy^b) são destruídos ou alterados pelas enzimas e os anticorpos para estes antígenos não irão reagir com as células pré-modificadas pelas enzimas.⁴⁻⁵

A reatividade dos Glóbulos Vermelhos Reagentes pode diminuir durante o período de validade. A taxa a que é perdida a reatividade do antígeno (ou seja, aglutinabilidade) está parcialmente dependente das características individuais do dador, que não são controladas nem previstas pelo fabricante.

Alguns alo-anticorpos clinicamente significativos, nomeadamente o anti-Jk^a, induzem a ligação dos componentes do complemento à membrana do glóbulo vermelho. Tem sido registado, que alguns exemplos de anti-Jk^a são detetados com maior facilidade num teste serológico, se for utilizado um reagente de antiglobulina, que contenha anti-C3 e anti-IgG. Estes anticorpos podem também ser detetados com maior facilidade, se forem usadas amostras de soro com menos de 48 horas, porque alguns componentes do complemento sofrem alterações durante o armazenamento, que os tornam incapazes de participar no ciclo de ativação do complemento.

Não existe nenhum método capaz de detetar todos os anticorpos irregulares.

Os glóbulos vermelhos utilizados para preparar este reagente possuem antígenos que podem não estar definidos pelo fabricante, portanto, é possível obter um padrão

de reações positivas com este reagente, que não condiz com nenhum dos perfis antigénicos definidos na Master List.

Características Específicas de Desempenho:

Antes de ser comercializado, cada lote do Reagente de Glóbulos Vermelhos da Immucor, exceto se indicação em contrário, é testado por dois laboratórios independentes que utilizam anticorpos com origem em, pelo menos, dois doadores diferentes (exceto quando impedidos pela raridade do anticorpo), para confirmar a presença ou ausência de todos os antígenos dos grupos sanguíneos especificados na Master List. O desempenho deste produto depende da aplicação dos métodos recomendados neste folheto informativo. Todas as suspensões de glóbulos vermelhos apresentaram um teste de antiglobulina direto negativo utilizando Antiglobulina Humana poliespecífica.

Este produto cumpre as especificações da FDA para glóbulos vermelhos reagentes utilizados na detecção de anticorpos irregulares. O prazo de validade é de 67 dias após a data de fabrico, o que corresponde à primeira colheita de sangue de qualquer um dos doadores utilizados neste reagente.

Bibliografia:

1. Boral LI, Henry JB. The type and screen: a safe alternative and supplement in selected surgical procedures. *Transfusion* 1977;17:163.
2. Giblett ER. Blood group alloantibodies: an assessment of some laboratory practices. *Transfusion* 1977;17:299.
3. Roualt CL. Appropriate pretransfusion testing. In: *Pretransfusion testing for the '80s*. Washington DC: American Association of Blood Banks, 1980: 125.
4. Brecher ME, ed. Technical manual. 15th ed. Bethesda MD: AABB, 2005.
5. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. *Blood transfusion in clinical medicine*. 9th ed. Oxford: Blackwell Scientific, 1993.
6. Garratty G, Petz LD. The significance of red cell bound complement components in the development of standards and quality control for the anticomplement components of anitglobulin sera. *Transfusion* 1976;16:297.
7. Garratty G. The effect of anticoagulants and storage on complement. *Am J Clin Pathol* 1970;54:531.
8. Beattie KM. Control of the antigen-antibody ratio in antibody detection/compatibility tests. *Transfusion* 1980;20:277.



0088

Código do folheto informativo 311pt-15
Rev 2/13

Importado / Distribuído por:

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque González, n.º 128 - Jardim Branca Flor

Itapeverica da Serra - São Paulo - Brasil

CEP.: 06855-690

Farm. Res: Mary M. Yamauchi - CRF-SP 13.956

SAC: 0800-707-3855

DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO
Panoscreen I e II	2 x 10 mL
Panoscreen I, II e III	3 x 10 mL
Panoscreen I, II e III, incluindo Cw	3 x 10 mL

Legenda:

Sublinhado = Adição ou alteração significativa; ▲ = Eliminação de texto