

**REVERCEL®**  
(GLÓBULOS VERMELHOS HUMANOS A<sub>1</sub> e B)  
**REVERCEL® PLUS**  
(GLÓBULOS VERMELHOS HUMANOS A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> e B)  
**HOMOGENEIZAR BEM ANTES DE USAR**



**Instrução de Uso: 212111300/13** (Revisada em: fevereiro de 2024).

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](mailto:fresenius.br@fresenius-kabi.com)



Reagente para uso em diagnóstico *in vitro*.

## APRESENTAÇÃO

Revercel® (A <sub>1</sub> e B)	2 x 10 mL
Revercel® Plus (A <sub>1</sub> , A <sub>2</sub> e B)	3 x 10 mL

## INTRODUÇÃO

REVERCEL® e REVERCEL® PLUS são apresentados em dois frascos ou três frascos contendo cada um suspensões a 3% de glóbulos vermelhos humanos de doadores pertencentes respectivamente, a grupos sanguíneos A<sub>1</sub> e B ou A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> e B.

Os glóbulos de REVERCEL® e REVERCEL® PLUS são conservados em uma modificação da Solução de Alsever, que contém EDTA como anticoagulante e aminoácidos destinados à preservação da integridade dos antígenos da membrana eritrocitária. Os glóbulos vermelhos A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> e B são selecionados entre glóbulos Rh negativos, segundo a reatividade dos antígenos A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> e B, sendo escolhidos os mais potentes, a fim de assegurar a detecção de aglutininas Anti-A e Anti-B mais fracas.

REVERCEL® e REVERCEL® PLUS contém Sulfato de Neomicina a 1:10000 e Cloranfenicol a 1:3000 para prevenir a contaminação bacteriana. Mesmo assim, manuseie-o com cuidado, evitando contaminação grosseira do reagente.

## INDICAÇÃO DE USO

REVERCEL® e REVERCEL® PLUS destinam-se à classificação reversa de grupos sanguíneos do sistema ABO através da detecção das aglutininas naturais regulares (isoaglutininas Anti-A e/ou Anti-B) nos soros ou plasmas humanos.

REVERCEL® e REVERCEL® PLUS podem ser usados diretamente do frasco na solução em que se encontra, exceto nas pesquisas e/ou titulações de hemolisinas Anti-A e/ou Anti-B, quando devem ser lavados e ressuspendidos em solução fisiológica para a remoção do EDTA, cuja atividade é anti-complemento. Nestes casos, deve-se empregar sempre soro fresco do paciente e/ou doador.

NOTA: Os glóbulos vermelhos A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> e B contém antígenos de outros sistemas de grupos sanguíneos e, por isso, podem surgir discrepâncias entre os resultados das classificações direta e reversa em pacientes ou doadores que apresentem anticorpos irregulares no soro.

Tais discrepâncias comprovam a necessidade da realização em paralelo das duas classificações (direta e reversa). Estas discrepâncias, quando detectadas, devem sempre ser esclarecidas para a identificação do grupo sanguíneo correto do indivíduo.

## MODO DE USO:

### COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS

Não é necessário nenhum preparo especial do paciente ou doador para a coleta da amostra. O sangue deve ser coletado com técnica asséptica, com ou sem anticoagulante e o soro separado o mais breve possível para realização dos testes. As amostras devem ser estocadas entre 2°C e 8°C se as análises não forem realizadas de imediato. A contaminação bacteriana da amostra pode causar falsos resultados.

## PROCEDIMENTO

### Reagente Necessário

- REVERCEL® ou REVERCEL® PLUS

### Reagentes adicionais:

- Soro ou plasma do doador ou paciente.

### Materiais e Equipamentos necessários:

- Tubos de ensaio (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm);
- Pipetas Pasteur;
- Centrífuga imuno-hematológica;
- Auxílio óptico.

## MÉTODO DE TESTE

Não é necessário lavar os glóbulos antes do teste, exceto quando se utiliza Lectina Anti-A<sub>1</sub>®, que tem sua reatividade prejudicada pelo Alsever.

1. Ressuspender os glóbulos vermelhos invertendo os frascos de REVERCEL® ou REVERCEL® PLUS pelo menos 10 vezes.  
**NÃO HOMOGENEIZAR POR MEIO DE AGITAÇÃO.**

- Em cada um de dois ou três tubos de ensaio (10x75 mm ou 12x75 mm), previamente identificados A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> e B, colocar 2 gotas\* do Soro (ou plasma) a testar.
- Acrescentar 1 gota\* da suspensão de REVERCEL® ou REVERCEL® PLUS A1 ao “tubo A1”, 1 gota\* da suspensão de REVERCEL® PLUS A2 ao “tubo A2 e 1 gota\* de REVERCEL® / REVERCEL® PLUS B ao “tubo B”. HOMOGENEIZAR BEM.
- Centrifugar\*\*.
- Ressuspender delicadamente o “botão” de hemácias em cada tubo, observando a presença ou não de hemólise e/ou aglutinação.

\* 1 gota = aproximadamente 50 microlitros.

\*\* Centrifugação sugerida: 15 segundos a 3400 rpm (900 – 1000g) ou durante 1 minuto a 1000 rpm (100 – 125g).

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

REVERCEL®		GRUPOS SANGUÍNEOS	REVERCEL® PLUS			GRUPOS SANGUÍNEOS
A <sub>1</sub>	B		A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	
+	-	B	+	+	-	B
-	+	A	-	-	+	A
-	-	AB	-	-	-	AB
+	+	O	+	+	+	O

+ (Positivo): Presença de Aglutinação ou Hemólise

- (Negativo): Ausência de Aglutinação ou Hemólise

(1) Verificar “Precauções” para as possíveis causas de erro.

## PRECAUÇÕES

- As classificações reversas de grupo sanguíneo ABO devem ser sempre realizadas em temperatura ambiente (20°C a 25°C). NUNCA INCUBAR A 37°C.
- Anticorpos inesperados de outros sistemas de grupos sanguíneos como, por exemplo, Anti-P<sub>1</sub>, Anti-M, Anti-Le<sup>a</sup>, Anti-Le<sup>b</sup> etc., podem causar resultados discrepantes frente à classificação ABO direta do paciente. Estes casos devem ser esclarecidos através da identificação do anticorpo irregular, usando o PAINEL DE HEMÁCIAS.
- Auto aglutininas frias também podem ocasionar discrepâncias entre as classificações direta e reversa nos testes realizados em temperatura ambiente, principalmente em dias frios. A inclusão de um teste de autocontrole (soro do paciente contra seus próprios glóbulos suspensos a 3% em solução fisiológica) permite identificar tais casos.
- Ausência aparente do anticorpo natural esperado pode ser devido a menor amplitude térmica ou a menores concentrações séricas das isoaglutininas naturais. Estas aglutininas podem ser demonstradas após incubação em temperaturas mais baixas (18°C) e por tempo mais prolongado (30-60 minutos). Este procedimento deve ser sempre controlado através da realização paralela e simultânea de um autocontrole. A presença de aglutinação do teste de autocontrole (devido a aglutinação fria) invalida os resultados obtidos na classificação reversa.
- A classificação reversa de grupo sanguíneo ABO não é indicada para recém-natos e neonatos até 3 - 6 meses de idade, pois as isoaglutininas Anti-A e/ou Anti-B não são usualmente detectadas e somente atingem os níveis normais do adulto por volta do 8º mês de vida. Em sangues de cordão, na maioria das vezes, as isoaglutininas são de origem materna.
- Não utilizar após o prazo de validade indicado no rótulo.
- Armazenar entre 2°C e 8°C entre as utilizações.
- O produto deve ser manuseado com cuidado, de forma a evitar a contaminação do reagente.
- A embalagem deste produto (tampa conta-gotas) pode conter borracha natural seca. Pode causar alergia.
- O produto foi fabricado a partir de sangue de doadores negativos para os vírus da hepatite B, hepatite C, Anti-HTLV-I e Anti-HIV 1+2, entretanto, a manipulação deve ser efetuada com os cuidados apropriados, garantindo a segurança dos usuários.
- Pode conter látex de borracha natural. Pode causar alergia.

## 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


- Technical Manual, American Association of Blood Bank, 14 Ed, 2002.
- Carvalho, William de Freitas, Técnicas Médicas de Hematologia e Imunohematologia, 7 ed, Ed. Médica 1999.
- Issit D. Peter, Anstee J. David, Applied Blood Group Serology, 14 Ed, 1998.
- Judd J. W, Methods in Imunohematology, 2 Ed, 1994.
- Harmening Denise, Calhoun Loni, Poleshy Herbert, Técnicas Modernas para Banco de Sangue, 2 ed, Revinter 1992.


## SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM DO PRODUTO


 Consultar instruções de uso


 Data de Validade


 Este Lado para cima


 Armazenar entre 2°C e 8°C

 Número do lote

 Pode conter látex de borracha natural

 Reagente diagnóstico para uso "in vitro"

 Número de referência

 Identificação única do dispositivo

 Fabricante

 **FRESENIUS  
KABI**



**Fabricado e Registrado por:**

**Fresenius HemoCare Brasil Ltda.**

Rua Roque Gonzáles, n.º128 - Jardim Branca Flor

Itapecerica da Serra - São Paulo - Brasil

CEP: 06855-690

CNPJ: 49.601.107/0001-84

Responsável Técnico: Darlan Rodrigo da Silva – CRF/SP 30.802

Registro ANVISA: 10154450145

SAC: 0800-707-3855

©Marca Registrada

Indústria Brasileira