



GLÓBULOS VERMELHOS REAGENTES


Di(a+) Cell

Para a Detecção de Anticorpos Irregulares

- **IVD**
- 1°C  **NÃO CONGELAR.**
- Suspensão de 2-4%
- Conservantes: cloranfenicol (0,25 mg/mL), sulfato de neomicina (0,1 mg/mL) sulfato de gentamicina (0,05 mg/mL)

-  **Rejeitar se apresentar hemólise significativa**
- Não existe norma de potência nos EUA

ATENÇÃO: TODOS OS PRODUTOS DO SANGUE DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECIOSOS. A EMBALAGEM DESTES PRODUTOS (CONTA-GOTAS) CONTÉM BORRACHA NATURAL SECA.

 Immucor, Inc.
Norcross, GA 30071 USA
US LICENSE 886



Utilização:

As células Di(a+) estão indicadas para utilização na detecção de anticorpos irregulares eritrocitários.

Sumário do Teste:

Os anticorpos irregulares são encontrados mais frequentemente em amostras de doentes expostos a antígenos eritrocitários estranhos, por transfusão ou gravidez (aproximadamente 1% de todas as amostras de doentes). Com menor frequência são detectados anticorpos irregulares em amostras de doadores de sangue.¹⁻³ Alguns anticorpos eritrocitários 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) *in vitro* são utilizados para verificar a presença destes anticorpos em amostras de doentes ou de doadores.⁴

As Di(a+) Cell são comercializadas num único frasco do grupo O, glóbulos vermelhos Di(a+) adequados para utilização na detecção de anticorpos de anti-Di^a - um anticorpo pouco comum que pode ocorrer mais frequentemente em determinadas populações. Os antígenos para os quais estes doadores foram agrupados, estão discriminados na Master das Di(a+) Cell, que acompanha cada lote.

Princípio do Teste:

O soro ou plasma é testado sistematicamente com os Glóbulos Vermelhos Reagentes Di(a+). Aglutinação das células Di(a+) em qualquer das fases, ou hemólise na fase salina ou com 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 detetado pelas técnicas serológicas utilizadas.

Reagentes:

As Di(a+) Cell são constituídas por num frasco, contendo glóbulos vermelhos Di(a+), do grupo O. Cada frasco contém uma suspensão a 2-4% de glóbulos vermelhos Di(a+) do grupo O, de um único dador, 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. A Master List das Di(a+) Cell indica o código de dador e a composição antigénica dos glóbulos vermelhos reagentes. A presença ou ausência de outros antígenos nestes glóbulos vermelhos foi determinada por testes de fenótipos e é anotada na Master List que acompanha cada lote.

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 Di(a+) Cell 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.

Conservar entre 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 ou sem rótulo.

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.



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 soro fisiológico, imediatamente antes da sua utilização. Manusear e inutilizar o reagente como potencialmente infeccioso.

ATENÇÃO: TODOS OS PRODUTOS DO SANGUE DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECIOSOS. A MATÉRIA-PRIMA PARA O FABRICO DESTES PRODUTOS OBTVE RESULTADOS NEGATIVOS, QUANDO TESTADA DE ACORDO COM OS TESTES HABITUALMENTE EXIGIDOS PELA FDA. NÃO EXISTEM ATUALMENTE MÉTODOS DE TESTE QUE POSSAM GARANTIR QUE OS PRODUTOS DERIVADOS DE SANGUE HUMANO NÃO TRANSMITAM AGENTES INFECIOSOS. A EMBALAGEM DESTES PRODUTOS (CONTA-GOTAS) CONTÉM BORRACHA NATURAL.

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 do plasma podem interferir com a detecção de anticorpos dependentes do complemento.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 de virem a ocorrer reações falsamente positivas ou falsamente negativas, devido a armazenamento impróprio ou a 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 congelado. Anticorpos fracamente reactivos podem deteriorar-se e não serem detectáveis, em amostras armazenadas à temperatura ambiente durante alguns dias, antes de serem testadas ou, em amostras armazenadas a 1-10°C, por períodos prolongados. Não utilizar amostras colhidas em tubos com separadores de gel neutro. Podem ocorrer resultados positivos falsos com tais amostras.

Procedimento:

Materiais Fornecidos

1. Glóbulos vermelhos reagentes Di(a+), fornecidos em frasco conta-gotas, prontos a serem usados
2. Di(a+) Master List

Outros Materiais Necessários

1. Soro ou plasma do dador ou doente
2. Tubos de 10 x 75 mm ou 12 x 75 mm e um suporte de tubos
3. Pipetas
4. Soro fisiológico isotónico (0,9%) ou tamponado com fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6,5-7,5
5. Agente potenciador (por exemplo, solução Albumina Bovina a 22% ▲ ou ImmuAdd™) (opcional)
6. Antiglobulina Humana contendo Anti-IgG
7. Células de Controlo de Antiglobulina (glóbulos vermelhos sensibilizados com IgG) (por exemplo, Checkcell da Immucor).
8. Estufa ou banho de água a 37°C
9. Centrífuga de tubos*
10. Cronómetro
11. Marcador

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

Método de Teste:

O procedimento descrito é meramente indicativo. Pode ser necessário modificar este procedimento para obedecer aos requisitos ou aos procedimentos operativos

padronizados do laboratório. Se se utilizar agentes potenciadores, estes devem ser usados de acordo com os respetivos folhetos informativos.

1. Identificar um tubo para cada frasco de Di(a+) Cell e, quando for prática, um tubo adicional para o autocontrolo.
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 reactividade.
3. Inverter suavemente, várias vezes, o frasco de Di(a+) Cell, para obter uma completa suspensão dos glóbulos vermelhos.
4. Adicionar uma gota de glóbulos vermelhos Di(a+) aos tubos devidamente identificados. Quando o autocontrolo é feito em paralelo, adicionar 1 gota de uma suspensão a 2-4%, em soro fisiológico 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. Suspende suavemente cada botão de glóbulos vermelhos e examinar a existência de aglutinação. Registrar os resultados.
6. Adicionar o potenciador, se utilizado, a cada tubo na quantidade indicada pelo fabricante. NOTA: Se desejável, 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 reactividade.
7. Agitar 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 o sobrenadante para verificar a existência de hemólise. Suspende suavemente cada botão de glóbulos vermelhos e examinar a existência de aglutinação. Registrar os resultados.
9. Lavar os glóbulos vermelhos com soro fisiológico, pelo menos 3 vezes, tendo o cuidado de decantar completamente após cada lavagem.
10. Adicionar Antiglobulina Humana a cada tubo na quantidade indicada no folheto informativo do fabricante e agite vigorosamente.
11. Centrifugar cada tubo.* Suspende suavemente cada botão de glóbulos vermelhos e examinar a existência de aglutinação. Registrar os resultados. As reacções negativas podem ser examinadas com ajuda ótica.
12. Confirmar as reacções negativas ou fracamente positivas com controlo de glóbulos vermelhos sensibilizados com IgG.

*Tempo de centrifugação sugerido: 15-30 segundos a 900-1000 x g ou um tempo apropriado à centrífuga utilizada, que produza a reacção mais forte de anticorpo com glóbulos antigénio-positivo, permitindo, no entanto, uma suspensão fácil dos glóbulos antigénio-negativo.

Estabilidade da Reação:

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

Controlo de Qualidade:

Para além da inspeção visual para verificar a evidência de deterioração, a reatividade dos glóbulos vermelhos pode ser avaliada periodicamente testando os antigénios com um anticorpo conhecido fracamente reactivo. Todos os testes antiglobulina negativos devem ser verificados aquando da adição de células de controlo sensibilizadas com IgG. Os testes negativos com células de controlo sensibilizadas com IgG indicam um teste inválido e este deve ser repetido.

Interpretação dos Resultados:

Teste positivo: A aglutinação dos glóbulos vermelhos Di(a+) em qualquer fase, ou hemólise nas fases salina ou potenciada de 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 antigénios presentes nos glóbulos vermelhos reagentes.

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-células apropriada.⁸ Esta proporção ótima de soro-células é muito importante nos procedimentos de pesquisa e 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.

O autocontrolo é utilizado para diferenciar entre alo-anticorpos e auto-anticorpos. Geralmente os alo-anticorpos aglutinam apenas glóbulos vermelhos reagentes, enquanto que os auto-anticorpos são capazes de aglutinar ambos, os glóbulos vermelhos reagentes e os glóbulos vermelhos dos próprios doentes ou dadores.

Legenda:

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

Contudo se um doente foi transfundido recentemente, os resultados obtidos com o autocontrolo devem ser interpretados com cuidado, uma vez que o alo-anticorpo pode reagir com os glóbulos vermelhos do dador em circulação, levando à aglutinação do autocontrolo. É recomendado que seja efetuado um autocontrolo, em paralelo com o teste de deteção de anticorpos ou quando são realizados estudos de identificação.⁴

Os glóbulos vermelhos Di(a+) fornecem especificamente um glóbulo vermelho Di^a com antigénios positivos para a deteção de anti-Di^a. Esta célula poderá não ser seleccionada para zigosidade ótima noutros sistemas de grupo sanguíneo e deve ser usada exclusivamente em combinação com Panoscreen I/II ou Panoscreen I/III/III.

Reacções negativas serão obtidas se o soro de teste contiver anticorpos presentes em concentrações muito baixas, detetadas pelos métodos de teste empregados.

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

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

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

Os glóbulos vermelhos utilizados para preparar este reagente possuem antigénios que podem não estar definidos pelo fabricante, portanto, é possível obter um padrão de reacções positivas com este reagente, que não condiz com nenhum dos perfis antigénicos definidos na Lista Principal.

Características Específicas de Desempenho:

A não ser que seja indicado de outra forma e quando impedidos pela raridade do anticorpo, os dadores de glóbulos vermelhos utilizados neste produto são testados por dois laboratórios independentes, utilizando anticorpos com origem em dois dadores diferentes para confirmar a presença ou a ausência de todos os antigénios de grupo sanguíneo 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 deteção 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 dadores 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 antioglobulin 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.

Código do Folheto Informativo 344pt-4
Rev 9/07

DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO
DIA SCREENING CELL Di (a+) Cell	1 x 10 mL

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