


REAGENT RED BLOOD CELLS

HEMANTIGEN[®] Pooled Cells

• IVD

• 1°C  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

308pt-15

IMMUCOR

EC REP

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

Utilização:

Pooled Cells Pool de Glóbulos Vermelhos

For the Detection of Unexpected Antibodies Para Detecção de Anticorpos Irregulares

O Hemantigen (Pool de Glóbulos Vermelhos) está indicado para ser utilizado 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) *in vitro* são utilizados para verificar a presença destes anticorpos em amostras de doentes ou de doadores. O Hemantigen é um pool de glóbulos vermelhos de dois doadores do grupo O, adequado para a utilização em procedimentos de detecção de anticorpos. Os antígenos, para os quais estes doadores foram tipificados, estão descritos na Master List do Hemantigen, fornecida com cada lote. Os glóbulos vermelhos em pool não devem ser utilizados em testes de pesquisa de anticorpos, quando estes testes são efetuados em substituição do teste de compatibilidade.

Princípio do Teste:

O soro ou plasma é testado sistematicamente com os Glóbulos Vermelhos Reagentes Hemantigen. Aglutinação dos glóbulos vermelhos do Hemantigen em qualquer das fases de teste, 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 respectivo anticorpo. A não existência de aglutinação ou hemólise indica, ou a ausência de anticorpos, partindo do princípio que os glóbulos vermelhos de teste possuem o antígeno correspondente, ou que um anticorpo, se presente, está em concentrações demasiado baixas para ser detetado pelas técnicas serológicas utilizadas. A utilização adicional de um agente potenciador (como solução de albumina bovina Immucor a 22% ou ImmuAdd[™]) pode facilitar a detecção de alguns anticorpos. Uma vez detetado, o anticorpo pode ser identificado nos testes que usem Glóbulos Vermelhos Reagentes Panocell.

Reagentes:

Reagent Red Blood Cells Glóbulos Vermelhos Reagentes

O Hemantigen é constituído por um único frasco, contendo glóbulos vermelhos em pool, em quantidades iguais, de dois doadores do grupo O. Os glóbulos vermelhos foram preparados como uma suspensão a 2-4% numa solução conservante tamponada, contendo adenosina e adenina para retardar a hemólise e/ou a perda de antigenicidade durante o período de validade. Os glóbulos vermelhos dos doadores utilizados neste reagente são selecionados para possuírem a maioria dos antígenos herdados. Contudo, alguns dos antígenos estarão presentes em apenas 50% dos glóbulos vermelhos num determinado lote. A Master List do Hemantigen indica o código do doador e a composição antigénica de cada amostra de glóbulos vermelhos utilizada no pool.

Legenda:

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

REAGENT RED BLOOD CELLS

HEMANTIGEN[®]

Pooled Cells

2-4% Suspension

For the Detection of Unexpected Antibodies

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

O diluente não interfere com a hemólise mediada por complemento.

Não existe padrão de potência nos EUA.

Precauções:

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Ressuspender os glóbulos vermelhos antes de utilizar, invertendo suavemente o frasco várias vezes. Os Glóbulos Vermelhos Reagentes Hemantigen 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 especificado pelo fabricante do LISS.

DO NOT FREEZE NÃO CONGELAR.

Conservar entre 1-10°C quando não estiver em utilização. 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.

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 SANGÜÍEA DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. A EMBALAGEM DESTES PRODUTOS (TAMPA DO CONTA-GOTAS) CONTÉM BORRACHA NATURAL SECA.

ATENÇÃO: A MATÉRIA-PRIMA PARA O FABRICO DESTES PRODUTOS 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 que usem glóbulos vermelhos de pesquisa em pool. 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 de ocorrência de reações falso-positivas ou falso-negativas, devido a armazenamento impróprio ou a contaminação da amostra. Amostras que não possam ser testadas de imediato, devem ser armazenadas 1-10° C. Em alternativa, o soro ou plasma pode ser separado dos glóbulos vermelhos e conservado congelado. Os anticorpos fracamente reativos podem deteriorar-se e tornar-se indetetáveis em amostras conservadas à temperatura ambiente durante vários dias antes dos testes ou em amostras conservadas entre 1-10° C durante períodos prolongados. Não usar amostras recolhidas em tubos com separadores de gel neutros. Podem ocorrer resultados falso-positivos com estas amostras.

Procedimento:

Materiais Fornecidos

1. Hemantigen (Pool de Glóbulos Vermelhos), fornecidos em frascos conta-gotas, prontos a usar
2. Master List do Hemantigen

Outros Materiais Necessários

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

1. Rotular os tubos de teste para cada amostra testada. ▲
2. Adicionar 2-3 gotas do soro ou plasma a ser testado em cada um dos tubos. A adição de 3 gotas pode aumentar a reatividade.
3. Inverter suavemente, várias vezes o frasco de Hemantigen para obter uma suspensão completa dos glóbulos vermelhos.
4. Adicionar 1 gota de Hemantigen ao tubo devidamente rotulado. Se for efetuado um controlo autólogo em paralelo, adicionar 1 gota de suspensão salina a 2-4% de glóbulos vermelhos autólogos ao tubo correspondente. Misturar completamente o conteúdo de cada tubo.
5. Centrifugar cada tubo.* Examinar o sobrenadante para verificar a existência de hemólise. Ressuspender 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, 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:** Se for usado um potenciador, os tubos podem ser incubados por períodos de tempo mais curtos. Consultar as instruções do fabricante sobre o tempo ótimo de incubação para o agente potenciador utilizado.
8. Centrifugar cada tubo.* Examinar o sobrenadante para verificar a existência de hemólise. Ressuspender suavemente cada botão de glóbulos vermelhos e verificar a existência de aglutinação. Registrar os resultados.

Legenda:

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

9. Lavar os glóbulos vermelhos com solução salina, pelo menos 3 vezes, tendo o cuidado de decantar completamente depois de 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 com glóbulos vermelhos de controlo de antiglobulina, sensibilizados com IgG.

*Tempo de centrifugação sugerido: 15-30 segundos a 900-1000 x g ou um tempo e velocidade adequados à centrífuga utilizada, que produza a reação mais forte de anticorpos com glóbulos vermelhos antigénio-positivo, permitindo, no entanto, uma ressuspensão fácil dps glóbulos antigénio-negativo.

Estabilidade da Reação:

Após a centrifugação, todos os testes devem ser imediatamente lidos e os resultados interpretados sem demora. Os atrasos podem levar à dissociação dos complexos antigénio-anticorpo, conduzindo a reações falsamente negativas ou, no máximo, a reações 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 fracamente reativo da mesma especificidade. Se os glóbulos vermelhos forem determinados como não reativos, o produto não deve ser usado.

Interpretação dos Resultados:

Teste positivo: A aglutinação do Hemantigen em qualquer fase, ou hemólise na fase de teste salina ou potenciada, constitui um teste positivo.

Teste Negativo: Ausência de aglutinação ou hemólise, em todas as fases do teste, indica que o soro (ou plasma) testado não contém anticorpos detetáveis contra nenhum dos antigénios presentes no Hemantigen.

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 obtidas reações falsamente negativas se for usada uma relação soro-células inapropriada.⁸ É muito importante efetuar a pesquisa de anticorpos ou procedimentos de identificação de anticorpos com uma proporção soro-células ótima. 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 Hemantigen são selecionados de modo a possuírem a maioria dos antigénios geneticamente herdados. Não possuem todos os determinantes conhecidos dos glóbulos vermelhos. Ocasionalmente, é possível que um soro contenha um anticorpo contra um antigénio que não esteja presente nestes glóbulos vermelhos reagentes.

▲

As reações negativas obtidas na fase de teste de antiglobulina deverão ser confirmadas através da utilização de glóbulos vermelhos sensibilizados com IgG. Os testes que produzirem reações negativas com os glóbulos vermelhos sensibilizados com IgG devem ser repetidos.

Podem ser obtidas reações positivas se o soro de teste contiver anticorpos para os componentes do diluente dos glóbulos vermelhos. Estas reações indesejáveis podem geralmente ser evitadas, lavando os glóbulos vermelhos reagentes com solução salina antes da utilização no teste.

Os glóbulos vermelhos reagentes Hemantigen podem ser pré-tratados com enzimas proteolíticas para aumentar a sua sensibilidade na deteção de alguns anticorpos anti-eritrocitários (por exemplo, os dos sistemas Rh, Lewis e Kidd). Contudo, alguns antigénios (principalmente os M, N, S, Fy^a and Fy^b) são destruídos ou alterados pelas enzimas. Os anticorpos para estes antigénios não deverão reagir aos glóbulos vermelhos pré-modificados pelas enzimas.^{4,5}

Alguns antigénios estão presentes em apenas 50% dos glóbulos vermelhos contidos neste produto. Como consequência, o Hemantigen (Pool de Glóbulos Vermelhos) pode apresentar reações mais fracas com determinados anticorpos, do que outros reagentes, como o Panoscreen, que é preparado com glóbulos vermelhos de um único dador por frasco, possuindo cada frasco os antigénios indicados. Os glóbulos vermelhos reagentes em pool, tal como o Hemantigen, não devem ser utilizados em testes que sejam efetuados em vez do teste de compatibilidade.

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

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.

Os glóbulos vermelhos utilizados para preparar este reagente possuem antígenos que podem não estar definidos pelo fabricante, pelo que é possível obter um padrão de reações positivas com este reagente, que não condiz com nenhum dos perfis reagentes definidos na Master List.

Características Específicas de Desempenho:

Exceto por indicação em contrário 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 antígenos de grupo sanguíneo especificados na Master List. Todas as suspensões de glóbulos vermelhos apresentaram um teste de antiglobulina direto negativo, utilizando Antiglobulina Humana poliespecífica. O desempenho deste produto depende da aplicação dos métodos recomendados neste folheto informativo.

Este produto cumpre as especificações da FDA para glóbulos vermelhos reagentes utilizados na deteção de anticorpos irregulares. Não existe padrão de potência para estes produtos nos EUA.

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 produto.

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 '80's*. Washington DC: American Association of Blood Banks, 1981.
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 antiglobulin 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 308pt-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: 0800-707-385



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 email fresenius.br@fresenius-kabi.com.

Legenda:

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