



**REAGENTES DE HEMÁCIAS**  
**REFERENCCELLS® Pool de Células**  
**Grupagem ABO no Soro**

- **IVD**
-  10°C
- 1°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

**300pt-17**

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

**Utilização:**

For ABO Serum Grouping Para Testes de Grupagem ABO no Soro

As Referencells (Pool de Glóbulos Vermelhos) estão indicadas para utilização em testes de grupagem ABO no soro em tubo e microplaca.

**Sumário do Teste:**

Devido à importância dos grupos ABO na transfusão, os testes para grupagem sérica (grupagem reversa), empregando glóbulos reagentes de grupos ABO conhecidos, são utilizados como um complemento à tipagem globular ou grupagem directa (utilizando Anti-A e Anti-B).<sup>1,3</sup> Para detectar o anti-A ou o anti-B, os testes para grupagem sérica têm que utilizar, pelo menos glóbulos vermelhos A<sub>1</sub> e B. Reagentes de glóbulos vermelhos de grupagem sérica adicionais, podem ser incluídos para ajudar na resolução de discrepâncias da grupagem de glóbulos vermelhos e soro. Os glóbulos vermelhos A<sub>2</sub> são habitualmente usados na identificação do anti-A<sub>1</sub>, no soro de indivíduos do grupo A. Os glóbulos vermelhos do grupo O são utilizados para identificação de aglutinações devidas a aglutininas não-ABO.

**Princípio do Teste:**

O sistema ABO é o único sistema de grupo sanguíneo conhecido em que indivíduos, com mais de 6 meses de idade, produzem anticorpos contra os antígenos de que estão isentos. Como consequência, a grupagem ABO deve ser realizada nos glóbulos vermelhos e no soro. O soro é sistematicamente testado contra glóbulos vermelhos reagentes Referencells. A aglutinação dos glóbulos vermelhos reagentes A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> ou B corresponde a um teste positivo e é o resultado de uma reação entre um antígeno e o respetivo anticorpo. A não existência de aglutinação pode indicar ou a ausência de anticorpo (desde que os glóbulos vermelhos de teste contenham o respetivo antígeno), ou que um anticorpo, se presente, está em concentrações muito baixas para ser detetado pelo método serológico empregue. O grupo ABO de uma amostra de soro ou plasma deverá estar em concordância com o dos glóbulos vermelhos. A aglutinação com os glóbulos vermelhos reagentes do grupo O, mostra a presença de anticorpos reativos a frio para além do anti-A e do anti-B e indica que as reações obtidas com glóbulos vermelhos do grupo A ou B, podem não ser devidas ao anti-A ou anti-B, respetivamente.

**Reagentes:**

REAGENT RED BLOOD CELLS GLÓBULOS VERMELHOS REAGENTES

Referencells® - 4 é uma embalagem de quatro frascos, consistindo cada um de glóbulos vermelhos dos grupos A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub>, B e O.

Referencells® - 2 é uma embalagem de dois frascos, consistindo cada um de glóbulos vermelhos dos grupos A<sub>1</sub> e B.

Referencells® - 1 é uma embalagem com um único frasco, contendo glóbulos vermelhos do grupo A<sub>2</sub>.

Pooled Cells Pool de Glóbulos Vermelhos

Cada frasco contém uma suspensão a 2-4% de uma pool de glóbulos vermelhos C-D-E-, preparada numa solução conservante tamponada, contendo adenosina e adenina para retardar a hemólise e/ou a perda de antigenicidade, durante o prazo de validade. Foi adicionado EDTA para inibir a ativação do complemento e para prevenir a hemólise, quando os glóbulos vermelhos reagentes são testados com soro fresco. Foram

**Legenda:**

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

**REAGENTES DE HEMÁCIAS**

**Referencells® - 4**

(Group A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub>, B and O)

**Referencells® - 2**

(Group A<sub>1</sub> and B)

**Referencells® - 1**

(Group A<sub>2</sub>)

**Grupagem ABO no Soro**



adicionados cloranfenicol (0,25 mg/mL), sulfato de neomicina (0,1 mg/mL) e sulfato de gentamicina (0,05 mg/mL) como conservantes. O diluente não interfere na hemólise mediada pelo complemento.

Não existe norma de potência nos EUA.

**Precauções:**

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

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

Evitar a contaminação do reagente durante a utilização. A contaminação irá afetar adversamente a utilização 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.

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

Discard if markedly hemolyzed Rejeitar se apresentar hemólise significativa

Suspender os glóbulos vermelhos antes de utilizar, invertendo suavemente cada frasco, várias vezes. 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.

NOTA: A lavagem irá remover o EDTA contido no diluente. Assim, as Referencells que são lavadas antes de serem testadas, podem hemolisar em soro fresco que contenha anti-A ou anti-B hemolítico.

Manusear e inutilizar os glóbulos vermelhos reagentes como potencialmente infecciosos.

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 SANGÜÍNEA 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 OBTIVERAM RESULTADOS NEGATIVOS, QUANDO TESTADA DE ACORDO COM OS TESTES HABITUALMENTE REQUERIDOS PELA FDA. NÃO EXISTE NENHUM MÉTODO DE TESTE CONHECIDO QUE POSSA GARANTIR, COM SEGURANÇA ABSOLUTA, QUE OS PRODUTOS DERIVADOS DE SANGUE HUMANO NÃO TRANSMITAM AGENTES INFECCIOSOS.

**Colheita e Preparação da Amostra:**

Recolha uma amostra de sangue usando uma técnica de flebotomia correta. Em testes manuais e métodos semi-automáticos pode ser usado soro ou plasma fresco (EDTA, heparina, ACD, CPD, CPDA-1, CP2D). Os testes devem ser realizados logo que possível, após a colheita, para minimizar a possibilidade de virem a ocorrer reações falsamente positivas ou falsamente negativas, devido a armazenamento impróprio ou à contaminação da amostra. Amostras que não possam ser testadas imediatamente devem ser armazenadas a 1-10°C. Em alternativa, o soro ou plasma pode ser separado dos glóbulos vermelhos e congelado. Anticorpos fracamente reativos podem deteriorar-se e não serem detetáveis, em amostras armazenadas à temperatura ambiente durante alguns dias, antes de serem testadas, ou em amostras armazenadas durante longos períodos a 1-10°C. Não utilizar amostras colhidas em tubos com

separadores de gel neutro. Podem ocorrer resultados positivos falsos com tais amostras.

#### Procedimento:

#### Materiais Fornecidos:

Referencells em frascos de conta-gotas prontos a serem usados

#### Material Adicional Requerido:

#### Todos os métodos:

1. Amostras de dador ou doente
2. Marcadores

#### Método em tubo:

1. Tubos de 10 x 75 mm ou 12 x 75 mm e um suporte para tubos
2. Pipetas
3. Centrifuga serológica\*
4. Cronómetro
5. Soro fisiológico isotónico não tamponado ou tamponado com fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6,5 a 7,5

#### Métodos em microplaca ou micropoços:

1. Pipetas ou sistema de pipetagem\*
2. Microplacas, micropoços ou tira de hemaglutinação/diluição Immucor
3. Centrifuga\*
4. Soro fisiológico isotónico não tamponado ou tamponado com fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6,5 a 7,5
5. Agitador de microplacas mecânico\* (opcional)
6. Leitor de microplacas\* (opcional)

\* É da responsabilidade do utilizador a validação do dispositivo que entender usar. A validação dos resultados deverá ser mantida como uma parte dos registos do laboratório, para revisão pelas entidades competentes de certificação.

#### Método de Teste em Tubo:

1. Rotular um tubo para cada uma das Referencells a ser testada.
2. Colocar 2 gotas do soro ou plasma, em cada um dos tubos.
3. Inverter suavemente todos os frascos de reagente, várias vezes, até conseguir uma suspensão completa dos glóbulos vermelhos.
4. Adicionar 1 gota de cada Referencell aos tubos devidamente rotulados. Agitar completamente o conteúdo de cada tubo.
5. Centrifugar cada tubo.\* Suspende suavemente cada botão de glóbulos vermelhos e examinar a existência de aglutinação. Registrar os resultados.\*\*

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

\*\* Pode ser necessária uma incubação à temperatura ambiente, durante 5 a 60 minutos, para realçar reacções com anticorpos ABO fracamente reativos.

#### Método em Microplaca:

1. Rotular as microplacas ou tiras a utilizar no teste.
2. Inverter suavemente todos os frascos de reagente, várias vezes, até conseguir uma suspensão completa dos glóbulos vermelhos.
3. Adicionar 25-50 uL ( $\pm$  5 uL) de cada um dos glóbulos vermelhos (Referencells) aos poços apropriados.

NOTA: Os glóbulos vermelhos (Referencells) são produzidos a suspensões de 2-4%. Alguns utilizadores deste método preferem suspensões a aproximadamente 1%. Se desejar uma suspensão mais fraca, dilua uma alíquota de cada reagente Referencell em soro fisiológico. A diluição dos reagentes reduz a quantidade de EDTA, portanto os glóbulos vermelhos podem hemolizar na presença de anti-A ou anti-B hemolítico. As Referencells assim diluídas devem ser usadas nas 24 horas seguintes.

4. Adicionar 2 gotas ( $100 \pm 5$  uL) de plasma ou soro, do doente ou dador a cada poço. Misturar completamente os conteúdos de cada poço, agitando a placa manualmente ou utilizando um agitador de microplacas mecânico.
5. Centrifugar os testes a 150-250 x g durante 60 segundos ou durante um tempo e velocidade apropriados, que produzam resultados positivos com soro ou plasma positivo para o anticorpo e resultados negativos com soro ou plasma negativo para o anticorpo.
6. Suspende cada botão de glóbulos agitando manualmente a placa ou colocando-a num agitador de microplacas. Suspende suavemente cada botão de glóbulos vermelhos e examinar a existência de aglutinação. Registrar os resultados.\* (se desejável, pode ser utilizada uma ajuda óptica para examinar a reacção em cada poço.)

\* Pode ser necessária incubação à temperatura ambiente, durante 5 a 60 minutos, para realçar reacções com anticorpos ABO fracamente reativos.

Para o teste em microplaca em equipamentos automatizados, consultar as instruções fornecidas no manual de operação do equipamento.

#### Estabilidade da Reacção:

Legenda:

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

Após a centrifugação, todos os testes devem ser lidos imediatamente e os resultados interpretados sem demora. Os atrasos podem resultar na dissociação de complexos antigénio-anticorpo, conduzindo a reacções falsamente negativas ou, no máximo, a reacções fracamente positivas. Os testes de microplaca devem ser interpretados imediatamente, a seguir à suspensão, para evitar resultados de teste erróneos, devido à fixação dos glóbulos vermelhos ou à dissociação de aglutinados de glóbulos.

#### Controle da Qualidade:

Para confirmar a reatividade dos glóbulos vermelhos reagentes A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> e B recomenda-se que estes sejam testados, em cada dia de utilização, com o antissoro ABO correspondente, fracamente reativo. A falta de reatividade indica que o reagente está impróprio para ser utilizado.

Para o teste em microplaca em equipamentos automatizados, consultar as instruções fornecidas no manual de operação do equipamento.

#### Interpretação dos Resultados:

Teste positivo: aglutinação dos glóbulos vermelhos

Teste negativo: ausência de aglutinação

#### RESULTADOS ESPERADOS NA GRUPAGEM SÉRICA

Grupo Sanguíneo	Glóbulos Vermelhos Reagentes			
	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	O
O	+	+	+	0
A <sub>1</sub>	0	0	+	0
A <sub>2</sub>	0	0	+	0
A <sub>2</sub> com anti-A <sub>1</sub>	+	0	+	0
B	+	+	0	0
A <sub>1</sub> B	0	0	0	0
A <sub>2</sub> B com anti-A <sub>1</sub>	+	0	0	0

#### Limitações:

Podem ocorrer resultados de teste falsamente positivos ou falsamente negativos se tiver havido contaminação bacteriana ou química dos materiais de teste, tempo e temperatura de incubação inadequados, centrifugação imprópria ou omissão de amostra ou reagente.

Os glóbulos vermelhos reagentes A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> e B possuem antigénios para além do A ou B. É possível que, ocasionalmente, um determinado soro contenha uma fase salina aglutinada que defina um desses antigénios. Estas aglutinações não relacionadas com o sistema ABO, podem interferir com a grupagem sérica. A aglutinação direta de um controle negativo (glóbulos vermelhos do grupo O) com uma amostra a testar, indica que a aglutinação obtida com os glóbulos vermelhos do grupo A ou B com essa amostra, deve ser investigada adicionalmente.

As Referencells de glóbulos vermelhos do grupo O (Pool de Glóbulos Vermelhos), NÃO CUMPREM OS REQUISITOS DA FDA para glóbulos vermelhos reagentes, indicados para a detecção e identificação de anticorpos irregulares.

Reacções negativas podem ser obtidas com um ou mais glóbulos vermelhos reagentes, se a amostra contém anticorpos em concentrações demasiado baixas, para serem detectados pelo método utilizado. A diminuição da atividade do anticorpo para os antigénios A e B, foi descrita em amostras de pessoas idosas ou crianças com menos de 6 meses de idade.

Os anticorpos ABO da maioria dos grupos A, B ou O de adultos, aglutinam fortemente (3-4+), com glóbulos vermelhos do tipo A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> e B. Reacções iguais ou inferiores a 2+, podem indicar que a reacção é devida a outro anticorpo, para além do anti-A ou anti-B. Assim, as reacções fracamente positivas devem ser analisadas cuidadosamente, para assegurar que não existem discrepâncias ABO e que o grupo ABO é correctamente identificado.

As amostras de cordão, podem conter anti-A e/ou anti-B materno, que não irá dar resultados de grupagem credíveis.

Raramente, podem ocorrer resultados falsamente positivos na presença de anticorpos dirigidos a componentes do diluente dos glóbulos vermelhos. Estas reacções indesejáveis podem ser evitadas, utilizando glóbulos vermelhos reagentes que foram lavados com salino, antes de serem utilizados.

Com referência ao método em microplaca, as microplacas de plástico novas e nunca utilizadas podem adsorver passivamente células e proteínas do soro nas suas superfícies. Esta adsorção não específica, pode conduzir a resultados de teste erróneos. Para superar esta característica, as microplacas devem ser tratadas, antes de serem utilizadas, para bloquear a adsorção não específica. As tiras de Hemaglutinação/Diluição da Immucor são pré-tratadas pelo fabricante, não necessitando de mais nenhum tratamento adicional.

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, a aglutinabilidade)

está parcialmente dependente das características individuais do dador, que não são controladas, nem previstas pelo fabricante.

#### Caraterísticas Específicas de Desempenho:

Antes de ser comercializado, cada lote de Referencells Immucor é testado pelos métodos recomendados e indicados no folheto informativo com Anti-A, Anti-B e com lectina Anti-A<sub>1</sub>. O desempenho deste produto depende da aplicação dos métodos recomendados neste folheto informativo. Cada amostra de dador, foi tipada como D-C-E-c+e+, por dois laboratórios independentes, utilizando pelo menos dois anticorpos de origens diferentes. Todas as suspensões são testadas e mostraram ter um teste de antiglobulina direto negativo, utilizando soro de antiglobulina humana poliespecífico.

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. A licença dos EUA não é aplicável aos glóbulos de controle do grupo O.

#### Bibliografia:

1. Issitt PD, Anstee DJ. Applied blood group serology, 4<sup>th</sup> ed. Durham NC: Montgomery Scientific Publications, 1998.
2. Race R, Sanger R. Blood groups in man, 6<sup>th</sup> ed. Oxford: Blackwell Scientific, 1975.
3. Brecher ME. ed. Technical manual. 15<sup>th</sup> ed. Bethesda MD: AABB, 2005.



Código do folheto informativo: 300pt-17  
Rev. 2/13

#### Importado / Distribuído por:

##### Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

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

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

DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO
Referencells A(1), A(2), B e O	4 x 10 mL
Referencells A(2)	1 x 10 mL
Referencells A(1) e B	2 x 10 mL

#### Legenda:

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