REVERCEL® REVERCEL® PLUS

REAGENTE DE GLÓBULOS VERMELHOS HUMANOS A_1 e B
REAGENTE DE GLÓBULOS VERMELHOS HUMANOS A_1, A_2 e B

HOMOGENEIZAR BEM ANTES DE USAR

Instrução de Uso 212111300 Versão: 11300/11

Revisado em: 19. Janeiro. 2015

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 E-MAIL fresenius.br@fresenius-kabi.com

APRESENTAÇÃO

Frascos com 10 mL.

INTRODUÇÃO

REVERCEL® / 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_1 e B ou A_1, A_2 e B.
Os glóbulos de REVERCEL® / 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_1, A_2 e B apresentados no REVERCEL® / REVERCEL® PLUS são selecionados entre glóbulos Rh negativos, segundo a reatividade dos antígenos A_1 e B, sendo escolhidos os mais potentes, a fim de assegurar a detecção de aglutininas Anti-A e Anti-B mais fracas.
REVERCEL® / REVERCEL® PLUS contém Sulfato de Neomicina a 1:10.000 e Cloranfenicol a 1:3.000 para prevenir a contaminação bacteriana. Mesmo assim, manuseie-o com cuidado, evitando contaminação grosseira do reagente.
REVERCEL® / 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® / 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_1, A_2 e B do REVERCEL® / REVERCEL® PLUS 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.

COLETA E PREPARO DAS 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 2ºC e 8ºC se as análises não forem realizadas de imediato. A contaminação bacteriana da amostra pode causar falsos resultados.

PROCEDIMENTO

Reagente Necessário:
- REVERCEL® / REVERCEL® PLUS

Reagentes Adicionais:
– Soro ou plasma do doador ou paciente.

Materiais e Equipamentos Necessários:
– Tubos de ensaio (10x75 mm ou 12x75 mm);

– Pipeta Pasteur;
– Centrífuga;
– Auxílio óptico.

MÉTODO DE TESTE

Não é necessário lavar os glóbulos antes do teste, exceto quando se utiliza Lectina Anti-A_1 BSA®, que tem sua reatividade prejudicada pelo Alsever.
1. Ressuspender os glóbulos vermelhos A_1, A_2 e B invertendo os frascos de REVERCEL® / REVERCEL® PLUS pelo menos 10 vezes.
NÃO HOMOGENEIZAR BRUSCAMENTE.
2. Em cada um de dois ou três tubos de ensaio (10x75 mm ou 12x75 mm), previamente identificados A_1, A_2 e B, colocar 2 gotas* do Soro (ou plasma) a testar.
3. Acrescentar 1 gota* da suspensão de REVERCEL® / REVERCEL® PLUS A_1 ao "tubo A_1", 1 gota* da suspensão de REVERCEL® PLUS A_2 ao "tubo A_2 e 1 gota* de REVERCEL® / REVERCEL® PLUS B ao "tubo B". HOMOGENEIZAR BEM.
4. Centrifugar**.
5. 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 3.400 rpm (900 - 1000g) ou durante 1 minuto a 1.000 rpm (100 - 125g).

REVERCEL®		GRUPOS SANGUÍNEOS
A_1	B	
+	-	B
-	+	A
-	-	AB
+	+	O

REVERCEL® PLUS			GRUPOS SANGUÍNEOS
A_1	A_2	B	
+	+	-	B
-	-	+	A
-	-	-	AB
+	+	+	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 25ºC). NUNCA INCUBAR A 37ºC.
Anticorpos inesperados de outros sistemas de grupos sanguíneos como, por exemplo, Anti - P_1, Anti - M, Anti - Le^a, Anti - Le^b, 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 BSA®.
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 auto-controle (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 (18ºC) e por tempo mais prolongado (30-60 minutos). Este procedimento deve ser sempre controlado através da realização paralela e simultânea de um auto-controle. A presença de aglutinação do teste de auto-controle (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.

VALIDADE

REVERCEL® / REVERCEL® PLUS é válido por 28 dias se convenientemente conservado sob refrigeração entre 2ºC e 8º C.

Este produto é garantido pelo fabricante, se conservado e utilizado conforme indicado em seu rótulo e instruções para uso, tendo sido produzido a partir de sangue de doadores negativos os vírus de hepatite B, hepatite C, Anti-HTLV-I e Anti-HIV 1+2. Entretanto, a manipulação deste produto deve ser efetuada com os cuidados apropriados, garantindo a segurança dos usuários.
Reagente diagnóstico para uso "in vitro".

BIBLIOGRAFIA

1. Technical Manual, American Association of Blood Bank, 14 Ed, 2002.

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

SÍMBOLO UTILIZADOS NA EMBALAGEM DO PRODUTO

- Consultar instruções de uso
- Limite de temperatura de armazenamento do produto
- IVD Reagente diagnóstico para uso “in vitro”
- Risco Biológico
- Data de Validade
- LOT Número do lote
- Fabricante

FRESENIUS KABI

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.
Rua Roque Gonzáles, 128 - Jd. Branca Flor
Itapecerica da Serra - SP CEP.: 06855-690
CNPJ: 49.601.107/0001-84
Inscr. Est.: 370.023.234.119
Farm. Resp.: Mary M. Yamauchi
CRF-SP - 13.956
SAC: 0800-707-3855
®Marca Registrada
Indústria Brasileira