

Família De Reagentes Rh Monoclonais

SMART KIT®

SOROCLONE® ANTI-D IgM, SOROCLONE® ANTI-D IgG e CONTROLE RH PARA ANTI-D IgG



Instrução de Uso: 212170800/6

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 contato.brasil@fresenius-kabi.com



Reagente para uso em diagnóstico *in vitro*.

APRESENTAÇÃO

SOROCLONE® ANTI-D IgM	1 x 10 mL
SOROCLONE® ANTI-D IgG	1 x 10 mL
CONTROLE RH PARA SOROCLONE® ANTI-D IgG	1 x 10 mL

Os reagentes acima podem ser adquiridos separadamente.

INTRODUÇÃO

Após o Sistema ABO, o antígeno D do Sistema Rh, é o mais importante do ponto de vista clínico, devido à sua alta imunogenicidade. Assim a determinação do antígeno D faz parte da classificação sanguínea de doadores e pacientes. Seu polimorfismo determina a formação de antígenos D modificados, denominados D variantes. Os antígenos D variantes podem ser classificados como D fraco e/ou parcial.

A evolução da biotecnologia possibilitou a produção "in vitro" de sobrenadantes de cultura celular, contendo anticorpos monoclonais IgM e IgG de origem humana com especificidade Anti-D. Este tipo de reagente possibilita a eliminação do plasma humano como fonte de anti-D. Os diferentes clones anti-D reagem especificamente com os antígenos D variantes.

O SMART KIT® é composto por um reagente anti-D monoclonal humano IgM (MS-201), 1 reagente anti-D monoclonal humano IgG (MS-26) de alto teor proteico e um reagente controle para o monoclonal IgG. A utilização combinada destes reagentes proporciona um excelente desempenho na identificação dos antígenos D variantes.

APRESENTAÇÃO

O SOROCLONE® ANTI-D IgM é um reagente monoclonal humano e apresenta uma IgM, clone MS-201, de alta afinidade em meio salino. Os resultados devem ser analisados apenas através da leitura imediata a temperatura ambiente.

Este reagente identifica os antígenos D normais e os D variantes DF1, DF3, DF4, DBT, DII, DIIIa, DIIIb, IVa, IVb, Va, VII, DFR, DBT, Dar, HMi, Howe, Casar 1, Lore e Sor.

Este reagente não detecta o antígeno D variante VI.

O SOROCLONE® ANTI-D IgG é um reagente monoclonal humano, clone MS-26, contendo alto teor proteico. Este reagente, através do teste indireto da antiglobulina humana, identifica antígenos D de baixa densidade. Detecta o antígeno D parcial VI e também os antígenos DF1, DF2, DF3, DF4, DIII, DVa, DFR, HMi, Howe, Carr, Casar 1 e Lore.

Deve-se realizar em paralelo ao SOROCLONE® Anti-D IgG, o teste com Controle Rh, especialmente preparado para esta utilização, com a mesma composição que o reagente (com exceção do anticorpo) a fim de detectar falsas reações positivas, que podem ser causadas por rouleaux, aglutininas frias ou autoanticorpos.

Este reagente detecta o antígeno D variante VI.

O CONTROLE Rh PARA SOROCLONE® ANTI-D IgG é um reagente que se destina ao controle dos testes de classificação RhD com o reagente SOROCLONE® ANTI-D IgG. É produzido a partir de albumina bovina e outras substâncias químicas. Reflete o teor proteico do reagente SOROCLONE® ANTI-D IgG.

Resultados negativos (ausência de aglutinação) validam a classificação RhD.

Resultados positivos (presença de aglutinação) impedem a interpretação dos resultados da classificação RhD com o reagente SOROCLONE® ANTI-D IgG.

Os reagentes SOROCLONE® ANTI-D IgM (MS-201), SOROCLONE® ANTI-D IgG (MS-26) e o CONTROLE Rh PARA SOROCLONE® ANTI-D IgG podem ser adquiridos separadamente nas apresentações abaixo:

- SOROCLONE® Anti-D IgM - 1 Frasco com 10 mL
Anticorpos Monoclonais Humanos que NÃO detectam D parcial VI.
- SOROCLONE® Anti-D IgG - 1 Frasco com 10 mL
Anticorpos Monoclonais Humanos que detectam D parcial VI.
- CONTROLE Rh PARA SOROCLONE® ANTI-D IgG - 1 Frasco com 10 mL
Reagente destinado ao controle da classificação RhD com anti-D IgG.

FINALIDADE DE USO

Reagente para uso em diagnóstico *in vitro*, utilizado para a identificação dos antígenos específicos dos antígenos D variantes de anticorpos presentes no soro do paciente.

PRINCÍPIO DO TESTE

O princípio do teste dos reagentes SOROCLONE® ANTI-D IgM, SOROCLONE® ANTI-D IgG e CONTROLE RH PARA SOROCLONE® ANTI-D IgG se baseia na análise da reação antígeno e anticorpo, detectada através da observação da presença ou ausência da hemaglutinação.

A aglutinação dos glóbulos vermelhos deste kit, com o soro do paciente ou equivalente indica uma reação positiva.

LIMITAÇÃO DO REAGENTE

O reagente SOROCLONE® ANTI-D IgM, SOROCLONE® ANTI-D IgG e CONTROLE RH PARA SOROCLONE® ANTI-D IgG destinam-se apenas a identificação dos antígenos D variantes.

MODO DE USO:

CONDIÇÕES PARA COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DE AMOSTRAS

Não há necessidade de qualquer preparação prévia do paciente ou doador para a coleta do material. O sangue deve ser coletado através de técnica asséptica com anticoagulante (EDTA, heparina, citrato, ACD, CPD ou CPDA-1). Os resultados dos testes são mais bem evidenciados com a utilização de amostras de sangue recentemente coletadas. A contaminação bacteriana da amostra pode causar falsos resultados.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Reagentes Fornecidos

- SOROCLONE® ANTI-D IgM
- SOROCLONE® ANTI-D IgG
- CONTROLE RH PARA SOROCLONE® ANTI-D IgG

Reagentes adicionais não fornecidos:

- Solução fisiológica;

Outros materiais e equipamentos necessários:

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

PROCEDIMENTO PARA O TESTE MANUAL (TUBO)

1. Identificar os tubos de hemólise;
2. Dispensar em 2 tubo(s) de ensaio (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm) 1 gota* do(s) reagente(s) anti-D em uso (SOROCLONE® Anti-D IgM, SOROCLONE® Anti-D IgG);
3. Em outro tubo, colocar 1 gota* do reagente CONTROLE Rh PARA SOROCLONE® ANTI-D IgG (exceto se o reagente em uso for apenas o SOROCLONE® Anti-D IgM);
4. Acrescentar a cada tubo, 1 gota* de suspensão de hemácias de 3 a 5% do sangue a classificar;
5. Homogeneizar e centrifugar os tubos durante 15 segundos, aproximadamente, a 3.400 rpm (900 - 1000g) ou 1 minuto a 1.000 rpm (100 - 125g);
6. Ressuspender o "botão" de hemácias agitando delicadamente o tubo e observar a presença ou não de aglutinação;
7. Se o teste for negativo com o reagente SOROCLONE® Anti-D IgG, incubar a 37°C, por 15 minutos;
8. Repetir os itens 5 e 6;
9. Caso o resultado se apresente negativo, realizar a "Pesquisa para o antígeno D FRACO".

* 1 gota = aproximadamente 50 microlitros.

PESQUISA PARA O ANTÍGENO D FRACO COM O SOROCLONE® ANTI-D IgG

1. Lavar o sedimento das hemácias que apresentaram resultado negativo, por 3 vezes, com solução fisiológica 0,9%;
2. Decantar completamente a salina após a última lavagem;
3. Adicionar 2 gotas* de SORO de COOMBS em cada tubo;
4. Homogeneizar e centrifugar os tubos durante 15 segundos, a 3.400 rpm (900 - 1000g) ou 1 minuto a 1.000 rpm (100 - 125g);
5. Ressuspender o "botão" de hemácias agitando delicadamente o tubo e observar a presença ou não de aglutinação;
6. Anotar os resultados.

Obs.: Em caso de resultado negativo (ausência de aglutinação) validar o teste utilizando o reagente CONTROCEL®.

7. Adicionar 1 gota* do reagente Controcel®;
8. Homogeneizar e centrifugar os tubos durante 15 segundos, aproximadamente, a 3.400 rpm (900 - 1000g) ou 1 minuto a 1.000 rpm (100 - 125g);
9. Ressuspender o "botão" de hemácias agitando delicadamente o tubo e observar a presença ou não de aglutinação.

* 1 gota = aproximadamente 50 microlitros.

Para validar o teste a reação deverá se tornar positiva (presença de aglutinação).

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS SMART KIT®

REAÇÃO COM:			INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS
SOROCLONE® Anti-D IgM em TA	SOROCLONE® Anti-D IgG em TA	SOROCLONE® Anti-D IgG com AGH	
+	+	N/A	D POSITIVO
-	-	-	D NEGATIVO
+	-	+	D FRACO E/OU PARCIAL
+	-	-	D parcial em especial DII, DIV, DBT e DAR
-	-	+	D fraco e/ou parcial em especial DF2 e DVI

NOTA: Resultados positivos (presença de aglutinação) com o reagente CONTROLE Rh PARA SOROCLONE® ANTI-D IgG impede a interpretação dos testes com o SOROCLONE® ANTI-D IgG.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

SOROCLONE® ANTI-D IgM

REAÇÃO COM:	INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS
SOROCLONE® Anti-D IgM em TA	
+	D POSITIVO OU D VARIANTE (vide descrição do reagente)
-	D NEGATIVO OU VARIANTE (Em especial DVI)

+ Presença de Aglutinação (Teste Positivo)

- Ausência de Aglutinação (Teste Negativo)

SOROCLONE® ANTI-D IgG

REAÇÃO COM:		INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS
SOROCLONE® Anti-D IgG em TA ou 37°C	SOROCLONE® Anti-D IgG com uso AGH	
+	N/A	D POSITIVO
-	-	D NEGATIVO
-	+	D POSITIVO E/OU D PARCIAL (Em especial DVI)

+ Presença de Aglutinação (Teste Positivo)

- Ausência de Aglutinação (Teste Negativo)

N/A (Não se aplica)

NOTA: A eficácia dos reagentes está diretamente relacionada às condições de armazenamento e uso. Recomendamos a realização do controle de qualidade no recebimento do reagente e frente às condições adversas.

FATORES QUE PODEM LEVAR A FALSOS RESULTADOS

1. Amostras de sangue mais antigas, podem levar a resultados mais fracos que os obtidos com as amostras de coleta recente;
2. Grau de hemólise da amostra;
3. Contaminação das amostras, reagentes e/ou outros materiais utilizados na técnica;
4. Concentração da suspensão de hemácias diferente da recomendada no preparo da amostra;
5. Tempo e/ou temperatura de incubação inadequados;
6. Centrifugação excessiva pode dificultar a ressuspensão do "botão" de hemácias;
7. Centrifugação inadequada (tempo de centrifugação ou rotação abaixo do recomendado) pode levar a um "botão" que se dispersa com facilidade;
8. A ressuspensão das hemácias no fundo do tubo, após centrifugação, deve ser delicada. Agitação muito vigorosa pode dispersar os aglutinados formados, podendo levar a resultados falso-negativos;
9. O não seguimento das instruções de uso.

RECOMENDAÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Incluir em cada série de testes, hemácias conhecidas como controles.
- Não utilizar após o prazo de validade indicado no rótulo;
- Armazenar entre 2°C e 8°C entre as utilizações. NÃO CONGELAR;
- Não utilizar se os reagentes estiverem turvos;
- 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.

Atenção: Contém azida sódica como preservante em uma concentração final de 0,1% que pode ser tóxica se ingerida e pode reagir com encanamentos de cobre e chumbo formando azidas explosivas. Ao descartar, fluir em grandes volumes de água.

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

1. Technical Manual, American Association of Blood Bank, 16TH, 2008.
2. Judd's Methods in Immunohematology: 3 Ed, 2008.
3. Harmening Denise, Modern Blood Banking and Transfusion Practices, 15 Ed, 2005.

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 HemoCare Brasil Ltda.

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

Itapeverica da Serra - São Paulo - Brasil

CEP: 06855-690

CNPJ: 49.601.107/0001-84

Registro ANVISA: 10154450109

SAC: 0800-707-3855

®Marca Registrada

Indústria Brasileira