

SOROCLONE® Anti-D e Anti-CDE

Reagentes Monoclonais Humanos para Classificação RhD



Instrução de Uso: 212120500-12 (Revisada em: fevereiro de 2024).

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 fresenius.br@fresenius-kabi.com



Reagente para uso em diagnóstico *in vitro*.

APRESENTAÇÃO

SOROCLONE® ANTI-D Clone MS-26 (IgG) e MS-201 (IgM) Clone MS-26 (IgG) e LDM1 (IgM) Clone MS-26 (IgG) e LDM3 (IgM)	1 x 10 mL
SOROCLONE® ANTI-CDE Anti-D - P3X61 (IgM) ou MS-26 (IgG) e MS-201 (IgM) Anti-C - P3X25513G8 (IgM) ou MS-24; Anti-E - P3X234 (IgM) ou MS-80;	1 x 10 mL

FINALIDADE DE USO

Soro obtido a partir de anticorpos produzidos em meio líquido de cultura de linhagens de células de hibridomas humanos que secretam a especificidade desejada.

SOROCLONE® ANTI-D

ANTICORPOS MONOCLONAIS HUMANOS IGM / IGG QUE DETECTAM D PARCIAL DVI

PRINCÍPIO DO TESTE

O Soroclone® Anti-D é um reagente monoclonal humano com baixo teor proteico para a determinação da presença ou ausência do antígeno D. Vide informação contida na etiqueta do frasco do produto para informações do clone. O Soroclone® Anti-D, em leitura imediata, 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. Com o uso da antiglobulina humana (AGH) identifica em especial o antígeno D parcial DVI. 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 ou D 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.

Deve-se realizar em paralelo ao Soroclone® Anti-D, o teste com Controle RH para Reagentes RH Monoclonais, especialmente preparado para esta utilização, com a mesma composição que o reagente (com exceção dos anticorpos) a fim de detectar falsas reações positivas, que podem ser causadas por rouleaux, aglutininas frias ou autoanticorpos. O resultado com o Controle RH para Reagentes RH Monoclonais deve ser negativo para que a classificação RhD seja validada.

Consulte as instruções de uso específicas do reagente CONTROLE Rh PARA REAGENTES Rh MONOCLONAIS para mais informações sobre apresentação e finalidade de uso.

SOROCLONE® ANTI-CDE

Soroclone® Anti-CDE é um reagente monoclonal humano de baixo teor proteico. Vide informação contida na etiqueta do frasco do produto para informações do clone. Este reagente detecta os antígenos D, C e E do Sistema Rh através de leitura imediata e pode ser utilizado para confirmação da ausência dos antígenos C ou E em doadores de sangue classificados como Rh negativo. Como os clones são IgM, não é necessária a utilização em paralelo do reagente Controle RH para Reagentes RH Monoclonais. O clone Anti-D IgM, em leitura imediata, identifica os antígenos D parciais II, IIIa, IIIb, IIIc, IVa, IVb, Va, VII, DHAR, DBT, DHMI, DNB, DAR, DNU, DOL, RoHar.

MODO DE USO:

Os reagentes para diagnóstico de uso "in vitro" contém azida sódica como conservante a uma concentração final de 0,1%. Manusear com cuidado, evitando contaminação do reagente. Armazenamento entre 2°C e 8°C.

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 ou Soroclone® Anti-CDE;

Reagentes adicionais não fornecidos:

- Soro de Coombs;
- Controcel®;
- Controle Rh para Reagentes Rh Monoclonais;

Outros materiais e equipamentos necessários:

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

TÉCNICA PARA USO**PREPARO DA AMOSTRA**

Preparar uma suspensão de hemácias a 5%

1. Centrifugar a amostra;
2. Dispensar em um tubo de ensaio 1 gota* (50µL); do concentrado de hemácias da amostra;
3. Dispensar sobre as hemácias, 19 gotas* (950 µL) de solução fisiológica 0,9%;
4. Homogeneizar.

PROCEDIMENTO PARA O TESTE MANUAL (TUBO)

1. Identificar os tubos de ensaio;
2. Dispensar em tubo(s) de ensaio 1 gota* do(s) reagente(s) anti-D em uso (SOROCLONE® Anti-D, SOROCLONE® Anti-CDE).
3. Em outro tubo, colocar 1 gota* do reagente CONTROLE Rh PARA REAGENTES Rh MONOCLONAIIS (exceto se o reagente em uso for apenas o SOROCLONE® Anti-CDE).
4. Acrescentar a cada tubo, 1 gota* de suspensão de hemácias à 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 ou duvidoso, incubar a 37°C por 15 minutos.
8. Repetir os itens 5 e 6.
9. Em caso de resultado negativo com o SOROCLONE® Anti-D realizar a “Pesquisa para o antígeno D FRACO”.

* 1 gota = aproximadamente 50 microlitros.

PESQUISA PARA O ANTÍGENO D FRACO

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

* 1 gota = aproximadamente 50 microlitros.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS: SOROCLONE® ANTI-D

Teste em Tubo Leitura em TA ou 37°C	Teste para Detecção do Antígeno D Fraco com uso de AGH	Interpretação do Resultado
+	N/A	D positivo
- ou ±	-	D Negativo
- ou ±	+	D Fraco ou D Parcial (Possibilidade de DVI)

+ Presença de Aglutinação
(Teste Positivo)
- Ausência de Aglutinação
(Teste Negativo)
N/A – Não se Aplica
± Resultado Duvidoso

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS: SOROCLONE® ANTI-CDE

Reação com SOROCLONE® ANTI-CDE	Interpretação do Resultado
+	D e/ou C e/ou E positivo
-	D, C, E negativo

+ Presença de Aglutinação
(Teste Positivo)
- Ausência de Aglutinação
(Teste Negativo)

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.

RECOMENDAÇÕES PARA PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE

Fatores que podem levar a falsos resultados

1. Amostras próximas da validade da hemácia podem apresentar resultados mais fracos.
2. Contaminação das amostras, reagentes e/ou outros materiais utilizados na técnica.
3. Concentração da suspensão de hemácias diferente da recomendada.
4. Tempo e/ou temperatura de incubação inadequados.
5. Centrifugação excessiva pode dificultar a ressuspensão do “botão” de hemácias.
6. Tempo de centrifugação ou rotação abaixo do recomendado pode levar a um “botão” que se dispersa com facilidade.
7. O não seguimento das instruções de uso descritas.

Estes produtos devem ser armazenados à temperatura indicada em seu rótulo.

A manipulação destes produtos deve ser efetuada com os cuidados apropriados, garantindo a segurança dos usuários.

BIBLIOGRAFIA

1. Technical Manual, American Association of Blood Bank, 14 Ed, 2002 Judd's Methods In Immunohematology: 3 Ed, 2008.
2. 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



Fabricante



Reagente diagnóstico para uso “in vitro”



Número de referência



Identificação única do dispositivo



Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, n.º128 - Jardim Branca Flor

Itapeceira da Serra - São Paulo - Brasil

CEP: 06855-690

CNPJ: 49.601.107/0001-84

Responsável Técnico: Darlan Rodrigo da Silva – CRF/SP 30.802

Registro ANVISA: 10154450109

SAC: 0800-707-3855

©Marca Registrada

Indústria Brasileira