

SOROCLONE® ANTI-C, c, E, e, C^w

Anticorpos Monoclonais

Para determinação dos antígenos rh'(C), hr'(c), rh''(E), hr''(e), rh'w(C^w)



Instrução de Uso: 212120200/13 (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-C Clone MS-24	1 x 2 mL
SOROCLONE® ANTI-c Clone MS-33	1 x 2 mL
SOROCLONE® ANTI-E Clone MS-906 ou Clone MS-80	1 x 2 mL
SOROCLONE® ANTI-e Clones MS-21 + MS-16 + MS-63	1 x 2 mL
SOROCLONE® ANTI-C^w Clone MS-110	1 x 1 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.

MODO DE USO:

Os reagentes devem ser estocados em temperatura entre 2°C a 8°C quando não estiverem em uso. Não utilizar se os reagentes estiverem turvos. Contém azida sódica como preservante a uma concentração final de 0,1%. Manusear com cuidado, evitando contaminação do reagente.

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 amostra pode sofrer contaminação bacteriana, causando falsos resultados.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Reagentes Fornecidos

-Soroclone® Anti-C, Anti-c, Anti-E, Anti-e, e/ou Anti-C^w;

Outros materiais e equipamentos necessários:

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

PROCEDIMENTO PARA O TESTE MANUAL (TUBO)

1. Preparar uma suspensão de 3 a 5% das hemácias a serem classificadas.
2. Colocar em um tubo de ensaio (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm) ou minitubo, previamente identificado, 1 gota* do reagente SOROCLONE® ANTI-C, Anti-c, ANTI-E, ANTI-e ou ANTI-C^w, e 1 gota* da suspensão de hemácias de 3 a 5% da amostra a classificar.
3. Homogeneizar e incubar por 5 minutos em temperatura ambiente (20°C a 25°C).
4. Centrifugar por 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 os tubos e observar a presença ou não de aglutinação.
6. Em caso de reações negativas ou duvidosas, incubar a 37°C, durante 5 minutos e repetir os itens 4 e 5.

* 1 gota = aproximadamente 50 microlitros.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Controles: recomenda-se testar, em paralelo com as hemácias a serem classificadas, hemácias reconhecidamente positivas e negativas para o soro sob teste, como controles.

Teste Positivo: a aglutinação indica que as hemácias possuem o antígeno correspondente.

Teste Negativo: a ausência de aglutinação, indica que as hemácias não possuem o antígeno correspondente.

RECOMENDAÇÕES PARA PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE

Fatores que podem levar a falsos resultados

1. Amostras próximas da validade da hemácia podem levar a resultados mais fracos que os obtidos com as amostras de coletas recentes.
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. Centrifugação inadequada (tempo de centrifugação ou rotação abaixo do recomendado) pode levar a um "botão" que se dispersa com facilidade.
7. A ressuspensão das hemácias no fundo do tubo, após a centrifugação, deve ser delicada. Agitação muito vigorosa pode dispersar os aglutinados formados, podendo levar a resultados falso-negativos.
8. O não seguimento das instruções de uso descritos.

Estes produtos são garantidos pelo fabricante, se conservados e utilizados segundo recomendado em seus rótulos e instruções de uso. A manipulação deste produto deve ser efetuada com os cuidados apropriados, garantindo a segurança dos usuários.

BIBLIOGRAFIA

1. Darow RR. Arch Pathol 1938; 25:378.
2. Wiener AS, Sonn EB, Belkin BB, Proc Soc Exp Biol NY 1943; 54:238.
3. Shaprio M. J Foren Méd 1960; 7:96.
4. Callender ST, Race RR, Ann Eugen 1946; 13:102.
5. Levine P. Robinson E, Stroup M, et al. Blood 1956; 11:1097.

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

Itapecerica 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