

Família De Reagentes Para Imunohematologia – Soros Raros Para Metodologia Convencional

Anticorpos Monoclonais Murinos
Reativos pelo teste de Coombs Indireto



Instrução de Uso: 212102200/3

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-S (Clone P3S13JS123 ou Clone MS-94)	1 x 1 mL 1 x 5 mL
SOROCLONE® Anti-s (Clone P3YAN3 ou Clone P3BER)	1 x 1 mL 1 x 5 mL
SOROCLONE® Anti-Fy_a (Clone DG-FYA-02 ou Clone P3TIM)	1 x 1 mL 1 x 5 mL

INTRODUÇÃO

Os reagentes SOROCLONE® Anti-S, SOROCLONE® Anti-s e SOROCLONE® Anti-Fy_a são obtidos a partir de anticorpos produzidos em meio líquido de cultura, de linhagem de células de hibridomas murinos que secretam a especificidade apropriada. São preparados com diluentes que contêm Albumina Bovina, potencializadores macromoleculares para acelerar a aglutinação específica e azida sódica a 0,1% como preservante.

FINALIDADE DE USO

Reagente para uso em diagnóstico *in vitro*, utilizado para a identificação dos antígenos específicos (S ou s ou Fy_a) em glóbulos vermelhos.

PRINCÍPIO DO TESTE

O procedimento de identificação dos antígenos específicos baseia-se no princípio da aglutinação indireta. A aglutinação dos glóbulos vermelhos com um determinado SOROCLONE® indica a presença do antígeno correspondente.

LIMITAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes Anti-S, Anti-s ou Anti-Fy_a, destinam-se apenas à identificação dos antígenos específicos (S ou s ou Fy_a).

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-S, ou SOROCLONE® Anti-s ou SOROCLONE® Anti-Fy_a, reativo pelo teste de Coombs Indireto.

Reagentes adicionais não fornecidos:

- Solução fisiológica;
- Antiglobulina Humana (Soro de Coombs® ou Soro Anti-Humano Blend®);
- Células controle de Coombs (Controcel®);

Outros materiais e equipamentos necessários:

- Tubos de ensaio (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm);
- Pipetas Pasteur;
- Banho-Maria;
- Timer;
- 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 (10 x 75mm ou 12 x 75mm) 1 gota* do SOROCLONE® Classificador Reativo pelo teste de Coombs Indireto.
3. Acrescentar 1 gota* de suspensão de 3 a 5% das hemácias a classificar.
4. Em um segundo tubo (10 x 75mm ou 12 x 75mm), que servirá de controle da hemácia, colocar 1 gota* de solução fisiológica e acrescentar 1 gota* da suspensão de hemácias a classificar.
5. Homogeneizar bem e incubar a 37°C durante 15 minutos.
6. Decorrida a incubação, lavar o sedimento de hemácias 3 vezes com solução fisiológica. Decantar completamente o sobrenadante após a última lavagem.
7. Adicionar a cada um dos tubos 2 gotas* do Soro Anti-Humano ou Soro de Coombs. Homogeneizar bem.

8. Centrifugar por 15 segundos, aproximadamente, a 3.400 rpm (900-1000g) ou 1 minuto a 1000 rpm (100-125g).
9. Ressuspender o "botão" de hemácias em cada tubo, com homogeneização delicada, e observar a presença ou não de aglutinação.
10. Adicionar aos tubos com resultados negativos uma gota de Controcel® como controle de qualidade da técnica de lavagem e da atividade do soro de Coombs ou soro Anti-Humano (ver instruções para uso do Controcel®).

* 1 gota = aproximadamente 50 microlitros.

PROCEDIMENTO O TESTE AUTOMATIZADO (MICROPLACA)

Para a realização do teste automatizado em microplacas, consulte as instruções fornecidas no manual do instrumento.

NOTA: É da responsabilidade do utilizador a validação de qualquer dispositivo ou técnica adicional que pretenda utilizar. A validação dos resultados deverá ser mantida como parte dos registros do laboratório, para revisão por parte das entidades de regulamentação competentes.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

1. Caso não haja aglutinação em ambos os tubos, a amostra de sangue deverá ser classificada como não portadora do antígeno correspondente.
2. Caso haja aglutinação apenas no tubo contendo o SOROCLONE® Classificador Reativo pelo teste de Coombs Indireto, a amostra de sangue deverá ser classificada como portadora do antígeno correspondente.
3. Aglutinação presente em ambos os tubos, indica que o teste direto da antiglobulina (Coombs Direto) é positivo nas hemácias sob teste, não sendo possível a classificação dos antígenos, neste caso, com SOROCLONE® Classificador Reativo pelo teste de Coombs Indireto.

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 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

O resíduo deste produto é considerado como potencialmente infectante. Seguir os regulamentos locais para descarte e gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes em vigor.

GARANTIA

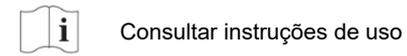
O usuário é responsável pelo desempenho dos reagentes quando utiliza técnicas não recomendadas. Qualquer desvio das técnicas recomendadas nestas instruções de uso deve ser validado antes do uso.

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. Harmening D, Modern blood banking and transfusion practice, 5 Ed,2005.
2. Judd WJ, Johnson ST, JR Storry; Judds Methods Immunohematology, 3 Ed,2008.
3. Klein HG, Anstee DJ, Mollison's-Blood Transfusion in clinical medicine, 11 Ed, 2005.
4. Koback J, Combs MR, Grossman B. Hilver C, Technical Manual, American association of Blood of Blood Bank,16 Ed.2008.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM DO PRODUTO



Consultar instruções de uso



Data de Validade



Este Lado para cima



Armazenar entre 2°C e 8°C

LOT

Número do lote



Pode conter látex de borracha natural

IVD

Reagente diagnóstico para uso "in vitro"

REF

Número de referência

UDI

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: 10154450111

SAC: 0800-707-3855

©Marca Registrada
Indústria Brasileira