


# H.P.C. Human Platelet Concentrate

Concentrado de plaquetas humanas

Para reduzir ou eliminar a atividade de HLA (Bg) indesejável do soro, para uma melhor detecção e identificação de anticorpos

• **IVD** Rx ONLY

• 1°C  10°C

**NÃO CONGELAR**



- Sem conservantes
- Sem padrão de potência nos EUA

**ATENÇÃO:** TODOS OS PRODUTOS DE ORIGEM SANGUÍNEA DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECIOSOS.



ImmuCor, Inc.  
3130 Gateway Drive  
Norcross, GA 30071 USA

EC REP

ImmuCor Medizinische Diagnostik GmbH  
Robert-Bosch-Strasse 32  
63303 Dreieich, GERMANY

## IFU 328ptbr-9

### Utilização:

Concentrado de Plaquetas Humanas

Para reduzir ou eliminar a atividade HLA (Bg) indesejável do soro, permitindo assim, uma melhor detecção e identificação de anticorpos

Concentrado de Plaquetas Humanas, para reduzir ou eliminar a atividade HLA (Bg) indesejável do soro, permitindo assim, uma melhor detecção e identificação de anticorpos.

### Sumário do Teste:

Estudos<sup>1, 2</sup> demonstraram a correlação entre antígenos eritrocitários Bg e alguns antígenos do sistema HLA. Por exemplo, Bg<sup>a</sup> correlaciona-se com HLA-B7 enquanto Bg<sup>b</sup> com B17 e Bg<sup>c</sup> com HLA-A28. Os anticorpos relacionados com HLA são frequentemente encontrados nos soros de pessoas com transfusões múltiplas e mulheres múltiparas.<sup>3</sup> Como estes anticorpos causam a aglutinação eritrocitária, podem interferir na detecção ou identificação de outros anticorpos clinicamente significativos, que também possam estar presentes. A adsorção de uma amostra para diminuir ou eliminar a atividade dos anticorpos relacionados com HLA, auxilia a identificação de anticorpos clinicamente significativos.

As plaquetas, uma fonte de antígenos HLA, não transportam os seguintes antígenos de glóbulos vermelhos: C, D, E, c, e, Fy<sup>a</sup>, Fy<sup>b</sup>, K, k, Jk<sup>a</sup>, Jk<sup>b</sup>, S, s, Lu<sup>a</sup>.<sup>4, 5</sup> Embora a expressão dos antígenos seja muito variada, os antígenos HLA-A, B e C são expressos na superfície das plaquetas, tornando-as num excelente material de adsorção para a remoção de anticorpos HLA relacionados.<sup>6</sup> Executar adsorções com pools de plaquetas de muitos doadores, aumenta a probabilidade de estarem presentes antígenos HLA em quantidades adequadas, para permitir uma adsorção eficaz do anticorpo.

### Princípio do Teste:

As reações entre um antígeno e o seu anticorpo específico podem ser diminuídas ou eliminadas, se o soro que contém o anticorpo for incubado inicialmente com um adsorvente, contendo o receptor antigênico adequado. O H.P.C. é hidratado com o soro suspeito de conter o anticorpo HLA relacionado, e incubado à temperatura ambiente. Durante a incubação, os anticorpos HLA relacionados ligam-se aos antígenos HLA das plaquetas presentes no H.P.C.

Após a incubação, o soro adsorvido é colhido e testado. Comparando os resultados do soro adsorvido com H.P.C., com os deste soro não adsorvido, pode ser possível confirmar a presença de um anticorpo HLA relacionado, e/ou identificar outros anticorpos que possam estar presentes.

### Reagentes:

O H.P.C. é uma preparação seca de um concentrado lavado de plaquetas de doadores de plaquetas humanas.

Fabricado para a ImmuCor, Inc.

### Precauções:

Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Legenda:

Sublinhado = Adição ou alteração significativa; ▲ = Eliminação de texto

# H.P.C. Human Platelet Concentrate

Concentrado de plaquetas humanas

Para reduzir ou eliminar a atividade de HLA (Bg) indesejável do soro, para uma melhor detecção e identificação de anticorpos

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](mailto:fresenius.br@fresenius-kabi.com)

Conservar a temperaturas entre 1 e 10°C.

**NÃO CONGELAR**

Hidratar com a amostra a testar, de acordo com as instruções na seção **Método de Teste**. Descartar o H.P.C. após utilização; **Não guardar, nem reutilizar.**

Manusear e inutilizar o reagente como potencialmente infeccioso.

**ATENÇÃO:** TODOS OS PRODUTOS DE ORIGEM SANGUÍNEA DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECIOSOS. A MATÉRIA-PRIMA PARA A FABRICAÇÃO DESTE PRODUTO OBTVE RESULTADOS NEGATIVOS QUANDO TESTADA DE ACORDO COM OS TESTES HABITUALMENTE REQUERIDOS PELA FDA. NÃO EXISTE NENHUM MÉTODO DE TESTE CONHECIDO QUE POSSA GARANTIR QUE OS PRODUTOS DERIVADOS DE SANGUE HUMANO NÃO TRANSMITAM AGENTES INFECIOSOS.

O formato para a data de validade é AAAA-MM-DD (ano-mês-dia).

### Coleta e Preparação da Amostra:

Coletar a amostra através de uma técnica de flebotomia correta. **Apenas o soro deverá ser usado.** Os testes devem ser realizados assim que possível, após a coleta. Se o atraso for inevitável, a amostra deverá ser conservada a uma temperatura entre 1-10°C (ou congelada).

### Procedimento:

#### Material Fornecido

H.P.C. (Concentrado de Plaquetas Humanas) em frascos selados, prontos para o uso.

#### Outros Materiais Necessários

1. Amostra de soro para ser adsorvido
2. Tubos de 10 x 75 mm ou 12 x 75 mm e um suporte para tubos
3. Centrífuga sorológica capaz de desenvolver 900-1000 x g
4. Pipetas
5. Cronômetro
6. Marcadores

#### Método de Teste:

1. Rotular um frasco de H.P.C. para cada soro a ser adsorvido.
2. Retirar cuidadosamente a tampa do frasco e adicionar 1 mL de soro.
3. Colocar a tampa e misturar completamente, certificando-se de que qualquer concentrado de plaquetas, existente na tampa ou nas paredes do recipiente, é misturado na solução.
4. Incubar aproximadamente 15 minutos, à temperatura ambiente (18- 30°C). **Nota:** O soro pode ser adsorvido inadequadamente, se o tempo utilizado para a incubação não for o correto.
5. Transferir para um tubo de teste adequado e centrifugar (Break off) durante, pelo menos, 10 minutos para separar o H.P.C. do soro adsorvido. Nota: O soro pode ser adsorvido inadequadamente, se o tempo utilizado para a incubação não for o correto.
6. Retirar cuidadosamente o soro adsorvido com uma pipeta.

7. O soro está agora pronto para ser usado em procedimentos de detecção e identificação de anticorpos.

**ATENÇÃO: O soro adsorvido com H.P.C. não deve ser usado em testes de compatibilidade.**

#### Interpretação dos Resultados:

Após a adsorção com H.P.C., a amostra ao ser testada novamente, pode demonstrar reações negativas ou mais fracas com glóbulos vermelhos que apresentaram previamente reações positivas com soro não adsorvido. Pela comparação dos resultados antes e após a adsorção pode ser possível detectar e identificar outros aloanticorpos.

Em alguns casos, as reações do soro pré e pós adsorção permanecem inalteradas. Isto sugere que a reação do soro observada não é devida a hemaglutinação por anticorpos HLA relacionados, ou que os anticorpos HLA hemaglutinantes específicos não foram completamente adsorvidos pelo H.P.C.

**Nota:** Nem sempre é possível conseguir a adsorção completa de anticorpos HLA relacionados indesejáveis. Contudo, em certos casos, a adsorção parcial do anticorpo HLA pode ser suficiente para revelar a presença de outros aloanticorpos eventualmente presentes. A matéria-prima usada para produzir o H.P.C. contém antígenos do sistema ABO e vai adsorver, até certo ponto, anticorpos específicos do sistema ABO.

#### Limitações:

Além dos anticorpos HLA relacionados, podem ser adsorvidos pelo H.P.C., as seguintes especificidades: A, B, H, I, Le<sup>a</sup>, Le<sup>b</sup> e P+P<sub>1</sub>+P<sub>2</sub> (Tj).<sup>7,8</sup> Assim, os testes que empregam soro adsorvido com H.P.C. não devem ser os únicos testes usados para detecção de anticorpos. Amostras de soro selecionadas contendo anticorpos C, D, E, c, e, C<sup>w</sup>, f, V, K, k, Kp<sup>a</sup>, Kp<sup>b</sup>, Js<sup>a</sup>, Js<sup>b</sup>, Fy<sup>a</sup>, Fy<sup>b</sup>, Jk<sup>a</sup>, Jk<sup>b</sup>, P<sub>1</sub>, M, N, S, s, Lu<sup>a</sup>, Lu<sup>b</sup> e Xg<sup>a</sup> foram testadas e demonstraram não ser adsorvidos pelo H.P.C. A possibilidade de um aloanticorpo raro vir a ser adsorvido por este reagente, não pode ser excluída.

Ocasionalmente, anticorpos HLA relacionados não vão ser completamente adsorvidos pelo H.P.C. Como resultado, pode não ser possível atribuir uma especificidade definitiva, a reações obtidas após a adsorção. Além disso, a adsorção completa de todos os anticorpos HLA relacionados, não assegura que possam ser identificados todos os anticorpos que permanecem no soro adsorvido.

Durante o processo de fabricação, anti-A e/ou anti-B poderão aderir às plaquetas. Durante a incubação com o soro do paciente, este anti-A e/ou anti-B podem ser libertados no soro do paciente, pelo que **o soro adsorvido deve ser testado apenas com glóbulos vermelhos do grupo O.**

A centrifugação inadequada pode resultar numa separação deficiente do H.P.C. do soro. Neste caso, o soro a testar deve ser transferido para um outro tubo e centrifugado novamente.

A adsorção de amostras de plasma com H.P.C. pode causar a sua coagulação.

#### Caraterísticas Específicas de Desempenho:

A capacidade do H.P.C. para adsorver anticorpos HLA relacionados hemaglutinantes é confirmada testando cada lote com anticorpos HLA relacionados selecionados, por métodos sorológicos padronizados. Além disso, o teste de micro linfocitotoxicidade é usado para demonstrar a adsorção dos anticorpos HLA citotóxicos. O desempenho deste produto depende da aplicação dos métodos recomendados neste folheto informativo.

Para a obtenção de informações adicionais ou apoio técnico, contate a Immucor pelo telefone 855-IMMUCOR (466-8267) ou o distribuidor local.

#### Bibliografia:

1. Morton JA, Pickles MM, Sutton L. Correlation of the Bg<sup>a</sup> blood group with the HL-A7 leukocyte group: Demonstration of antigenic sites on red cells and leukocytes. *Vox Sang* 1969;17:536-47.
2. Morton JA, Pickles MM, Sutton L, Skov F. Identification of further antigens on red cells and lymphocytes. *Vox Sang* 1971;21:141-53.
3. Crawford MN. HLA and the red cell. Malvern PA: Cooper Biomedical, 1983.
4. Dunstan RA, Simpson MB. Erythrocyte antigens on human platelets. *Prog Clin Biol Res* 1983;133:53-7.
5. Dunstan RA, Simpson MB, Rosse WF. Erythrocyte antigens on human platelets. *Transfusion* 1984;24:243-6.

#### Legenda:

Sublinhado = Adição ou alteração significativa; ▲ = Eliminação de texto

6. Aster RH, Miskovich BH, Rodey GE. Histocompatibility antigens of human plasma; localization to HLD-3 lipoprotein fraction. *Transplantation* 1973;16:205-210.
7. Brecher ME, ed. Technical manual. 15<sup>th</sup> ed. Bethesda MD: AABB, 2005.
8. Issitt PD, Anstee DJ. Applied blood group serology, 4th ed. Durham, NC: Montgomery Scientific Publications, 1998.



**Código do folheto informativo 328ptbr-9**  
**Revisão 03/17**

Registrado e Distribuído no Brasil por:

#### Fresenius Hemocare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, 128, Jd. Branca Flor,

06855-690, Itapeverica da Serra, Brasil

CNPJ: 49.601107/0001-84

Responsável Técnica: Mary M. Yamauchi - CRF/SP 13.956

Registro MS: 10154450204

SAC 0800-707-3855