

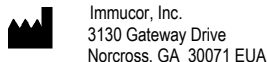


Reagente de Hemácias Panocell® 10, 16, 20

Para detecção de anticorpos irregulares

- **IVD**
 - **Rx ONLY**
 - **1°C**  **10°C**
 - **2-4 %**
 - **Conservantes das hemácias:** cloranfenicol (0,25 mg/mL), sulfato de neomicina (0,1 mg/mL) e sulfato de gentamicina (0,05 mg/mL).
- Não Congelar**
-  Leia as instruções de uso
 - **Rejeitar se apresentar hemólise significativa**
 - Sem padrão de potência nos EUA

ATENÇÃO: TODOS OS PRODUTOS SANGÜÍNEOS DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECIOSOS. A EMBALAGEM DESTES PRODUTOS (TAMPA CONTA-GOTAS) CONTÉM BORRACHA NATURAL SECA. PODE CAUSAR ALERGIA.



Immucor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 EUA

IFU 316ptbr-18



Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Alemanha

Utilização:

O Reagente de Glóbulos Vermelhos Panocell® é utilizado para detecção de anticorpos irregulares de glóbulos vermelhos.

Resumo do Teste:

Os anticorpos irregulares são encontrados mais frequentemente em amostras de pacientes expostos a antígenos de glóbulos vermelhos estranhos, por transfusão ou gravidez (aproximadamente 1% de todas as amostras de pacientes). Com menor frequência, são detectados anticorpos irregulares em amostras de doadores de sangue.¹⁻³ Alguns anticorpos eritrocitários são clinicamente importantes, pois podem causar diminuição da sobrevivência dos glóbulos vermelhos como resultado de reação transfusional hemolítica, doença hemolítica do recém-nascido ou anemia hemolítica autoimune. Os testes de identificação de anticorpos *in vitro* são utilizados para identificar a especificidade destes anticorpos, em amostras de pacientes ou de doadores de sangue, de forma a preparar ou selecionar unidades de sangue para transfusão. A identificação de anticorpos pode também ajudar no diagnóstico e tratamento da doença hemolítica do recém-nascido ou da anemia hemolítica autoimune.⁴

O Panocell é apresentado em kits de 10, 16 e 20 amostras de doadores de glóbulos vermelhos do grupo O, adequados para a utilização em procedimentos de identificação de anticorpos. Os antígenos eritrocitários para os quais estes doadores foram tipados estão descritos na Master List do Panocell, que acompanha cada conjunto. Um frasco adicional, designado Techcell, que contém glóbulos vermelhos com um fenótipo mais raro, é fornecido com o Panocell 10.

Princípio do Teste:

O soro ou plasma é testado com os Glóbulos Vermelhos Reagentes Panocell. A aglutinação de um ou mais dos glóbulos vermelhos Panocell® em qualquer uma das fases, ou hemólise na fase salina ou com potenciadores, constitui um teste positivo e é o resultado de uma reação entre um antígeno e o seu respectivo anticorpo. A inexistência de aglutinação ou hemólise indica ou a ausência de anticorpo, desde que os glóbulos vermelhos de teste possuam o antígeno correspondente, ou que um anticorpo, se presente, está em concentrações muito baixas para ser detectado pelas técnicas sorológicas utilizadas. O padrão de reatividade obtido com estes glóbulos é comparado com o perfil antigênico da Master List para determinar a(s) especificidade(s) do(s) anticorpo(s) presente(s).

Reagentes:

O Panocell é apresentado em kits de 10, 16 e 20 frascos de reagente. Cada frasco contém uma suspensão a 2-4% de glóbulos vermelhos do grupo O, preparada com uma solução conservante tamponada, contendo adenosina e adenina para retardar a hemólise e/ou a perda de antigenicidade durante o prazo de validade. O diluente não interfere com a hemólise mediada por complemento. Os glóbulos vermelhos dos doadores utilizados neste reagente são selecionados de modo a possuírem a maioria dos antígenos herdados frequentemente. Na Master List do Panocell que é fornecida com cada lote, está descrito o código do doador e a composição antigênica para cada um dos reagentes de doador único.

O Panocell 10 é um conjunto de 12 frascos, em que 11 são de glóbulos vermelhos selecionados de 11 doadores e um de diluente conservante tamponado, que pode ser usado em vez de soro fisiológico para a preparação do controle autólogo. O Panocell 16 e o Panocell 20 são painéis que contêm 16 ou 20 frascos, respectivamente, com glóbulos vermelhos de 16 ou 20 doadores selecionados.

São adicionados cloranfenicol (0,25 mg/mL), sulfato de neomicina (0,1 mg/mL) e sulfato de gentamicina (0,05 mg/mL) como conservantes

Precauções:

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. O utilizador deve ler com atenção as instruções antes de utilizar este produto.

Reagente de Hemácias Panocell® 10, 16, 20



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

Não existe padrão de potência dos EUA.

Suspender os glóbulos vermelhos antes de utilizar, invertendo cuidadosamente cada frasco, várias vezes. Os glóbulos vermelhos reagentes Panocell devem ser lavados com soro fisiológico, antes de serem utilizados em procedimentos que usam enzimas ou em técnicas que usam soluções de baixa força iônica (LISS), se o fabricante destas assim recomendar.

Armazenar entre 1-10 °C entre utilizações. Não congelar nem expor a temperaturas elevadas.

Evitar a contaminação deste produto durante a utilização. Uma turvação forte pode indicar deterioração ou contaminação do reagente. Não utilize reagentes contaminados. Não utilizar após o prazo de validade. Não utilizar frascos com derramamento. Não utilizar frascos sem rótulo.

O reagente não deve ser utilizado se os glóbulos vermelhos escurecerem, aglutinarem espontaneamente ou se ocorrer hemólise significativa. Com o tempo pode ocorrer uma ligeira hemólise. Neste caso, os glóbulos vermelhos podem ser lavados e suspensos em soro fisiológico, imediatamente antes da sua utilização. Manusear e eliminar o reagente como potencialmente infeccioso.

ATENÇÃO: TODOS OS PRODUTOS DE ORIGEM SANGÜÍNEA DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECIOSOS. A MATÉRIA-PRIMA UTILIZADA NA FABRICAÇÃO DESTES PRODUTOS OBTIVE RESULTADOS NEGATIVOS QUANDO TESTADA DE ACORDO COM OS TESTES ATUALMENTE EXIGIDOS PELA FDA. NÃO EXISTEM MÉTODOS DE TESTE CONHECIDOS QUE POSSAM GARANTIR QUE PRODUTOS DERIVADOS DE SANGUE HUMANO NÃO IRÃO TRANSMITIR QUALQUER AGENTES INFECIOSOS.

A EMBALAGEM DESTES PRODUTOS (TAMPA CONTA-GOTAS) CONTÉM BORRACHA NATURAL SECA. PODE CAUSAR ALERGIA.

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

Coleta e Preparação da Amostra:

Pode ser utilizado soro ou plasma nos procedimentos de detecção de anticorpos. Os anticoagulantes plasmáticos podem interferir com a detecção dos anticorpos complementos de ligação.^{4,7} Podem também desenvolver-se coágulos de fibrina e interferir nos testes em que se utiliza plasma.

Coletar uma amostra de sangue usando uma técnica de flebotomia correta. Os testes devem ser realizados logo que possível, para minimizar a possibilidade de ocorrência de reações falso-positivas ou falso-negativas, devido a armazenamento impróprio ou a contaminação da amostra. Amostras que não possam ser testadas de imediato, devem ser armazenadas a 1-10 °C. Em alternativa, o soro ou plasma pode ser separado dos glóbulos vermelhos e congelado. Os anticorpos fracamente reativos podem deteriorar-se e tornar-se indetectáveis em amostras armazenadas à temperatura ambiente durante vários dias antes de serem testadas ou em amostras armazenadas a 1-10 °C por períodos prolongados. Não utilizar amostras coletadas em tubos com separadores de gel neutro. Podem ocorrer resultados falso-positivos com tais amostras.

Procedimento:

Materiais Fornecidos

1. Panocell-10, um conjunto de 12 frascos incluindo um diluente conservante tamponado; ou Panocell-16, um conjunto de 16 frascos; ou Panocell-20, um conjunto de 20 frascos
2. Master List Panocell

Materiais Necessários, mas não Fornecidos

1. Amostras do doador ou paciente
2. Tubos de teste de 10 x 75 mm ou 12 x 75 mm
3. Suporte de tubos

4. Pipetas
5. Soro fisiológico isotônico não tamponado ou tamponado com fosfato (aproximadamente 15 mM),
6. pH 6,5-7,5
7. Antiglobulina Humana (poliespecífica ou anti-IgG)
8. Glóbulos de Controle de Antiglobulina (glóbulos sensibilizados com IgG) (por exemplo, Checkcell da Immucor)
9. Estufa ou banho de água a 37 °C
10. Centrífuga de tubos*
11. Cronômetro

*É da responsabilidade do utilizador a validação do dispositivo (listado ou outro) para a utilização pretendida. A validação dos resultados deverá ser mantida como parte dos registos do laboratório, para revisão pelas entidades reguladoras competentes.

Métodos de Teste:

Método em Tubo

O procedimento detalhado abaixo é meramente indicativo. Pode ser necessário modificar este procedimento para obedecer aos requisitos ou aos procedimentos operacionais padronizados do laboratório. Se forem usados agentes potenciadores, estes devem ser usados de acordo com os respetivos folhetos informativos.

1. Rotular um tubo de teste para cada reagente Panocell a ser usado e, quando for prática, um tubo adicional para o controle autólogo.
2. Colocar 2-3 gotas de soro ou do plasma a ser testado em cada um dos tubos. A adição de 3 gotas pode aumentar a reatividade.
3. Inverter cuidadosamente todos os frascos de reagente, várias vezes, até obter uma ressuspensão completa dos glóbulos vermelhos
4. Adicionar 1 gota de cada reagente Panocell ao tubo rotulado correspondente. Quando o controle autólogo é feito em paralelo, adicionar 1 gota de uma suspensão salina a 2-4% de glóbulos vermelhos autólogos ao tubo correspondente. Misturar completamente o conteúdo de cada tubo.
5. Centrifugar cada tubo.* Examinar o sobrenadante para verificar a existência de hemólise. Cuidadosamente suspender cada botão de glóbulos vermelhos e examinar a existência de aglutinação. Registrar os resultados.
6. Adicionar o potenciador, se utilizado, a cada tubo na quantidade indicada pelo fabricante no folheto informativo. NOTA: Se desejável, os tubos podem ser incubados à temperatura ambiente (18-30°C) durante 5-30 minutos, centrifugados e pesquisados quanto à presença de aglutinação, antes da adição do potenciador ou da incubação a 37°C. Isto pode aumentar a reatividade.
7. Misturar completamente o conteúdo de cada tubo. Incubar a 36-38°C durante 30-60 minutos. NOTA: Dependendo do agente potenciador utilizado, os tubos podem ser incubados por períodos de tempo mais curtos. Consultar as instruções de uso sobre o tempo ótimo de incubação para o potenciador utilizado.
8. Centrifugar cada tubo.* Examinar o sobrenadante para verificar a existência de hemólise. Ressuspender cuidadosamente cada botão de glóbulos e examinar a existência de aglutinação. Registrar os resultados.
9. Lavar os glóbulos vermelhos com solução salina, pelo menos 3 vezes, tendo o cuidado de decantar completamente após cada lavagem.
10. Adicionar Antiglobulina Humana a cada tubo na quantidade especificada nas instruções de uso do fabricante. Misturar completamente o conteúdo de cada tubo.
11. Centrifugar cada tubo.* Suspender suavemente cada botão de glóbulos vermelhos e examinar a existência de aglutinação. Registrar os resultados. As reações negativas podem ser examinadas com ajuda ótica.
12. Confirmar a validade de todas as reações negativas com controle de glóbulos vermelhos sensibilizados com IgG.

*Tempo de centrifugação sugerido: 15-30 segundos a 900-1000 x g ou um tempo apropriado à centrífuga utilizada, que produza a reação mais forte de anticorpo com glóbulos antígeno-positivo, permitindo, no entanto, uma suspensão fácil dos glóbulos vermelhos antígeno-negativos

Estabilidade da Reação:

Após centrifugação, todos os testes deverão ser lidos imediatamente e os resultados interpretados sem demora. Os atrasos podem resultar na dissociação dos complexos antígeno-anticorpo, conduzindo a reações falsamente negativas ou, no máximo, a reações fracamente positivas.

Controle da Qualidade:

Além da inspeção visual para verificar a presença de deterioração, a reatividade dos glóbulos vermelhos pode ser avaliada periodicamente testando os antígenos que se deterioram mais facilmente, tais como o Lea, com um anticorpo fracamente reativo da mesma especificidade. Se o resultado for de não reatividade, o produto não deve ser utilizado.

Interpretação dos Resultados:

Teste Positivo: Aglutinação de qualquer um dos glóbulos vermelhos do Panocell em qualquer fase ou a hemólise nas fases salina ou com potencializador, indicam um teste positivo.

Teste Negativo: Ausência de aglutinação ou hemólise em todas as fases do teste indica que o soro testado não contém anticorpos detectáveis contra nenhum dos antígenos presentes no reagente.

O procedimento seguinte é meramente indicativo para identificar um anticorpo desconhecido:

1. Rever as reações obtidas com o controle autólogo para determinar se se trata de um aloanticorpo ou autoanticorpo.

2. Excluir todos os antígenos presentes nos glóbulos que se revelaram não reativos em todas as fases do teste, traçando um risco nesse antígeno particular no topo da Master List do Panocell.

3. Comparar o padrão de aglutinações com os perfis de antígenos não excluídos da Master List no Passo 2.

a. Se só restar um antígeno depois de terem sido excluídos todos os antígenos não reativos presentes nos glóbulos vermelhos do painel, e o padrão do antígeno coincidir com o padrão de reatividade obtido, a especificidade do anticorpo estará provavelmente encontrada.

b. Se restar mais do que um antígeno depois do procedimento de exclusão, deve-se passar aos passos seguintes para identificar os múltiplos anticorpos que possam estar presentes. (Ver Passos 4 e 5).

c. Resultados positivos e negativos que não sejam comparáveis com nenhum dos perfis estabelecidos para quaisquer antígenos podem indicar a presença de múltiplos anticorpos ou anticorpos contra antígenos não especificados.

4. Se há a suspeita de múltiplos anticorpos, deve-se rever as fases em que houve aglutinação e a intensidade das reações. O padrão de reações obtido em cada fase do teste, quando cada fase é considerada independentemente, pode ser idêntico a algum dos perfis antígenos da Master List, fornecendo assim uma ideia da especificidade de pelo menos um dos anticorpos presentes. Se todas as reações ocorrerem na mesma fase ou fases, as diferenças de intensidade de reações podem também ser indicativas de uma especificidade.

5. Tipar os glóbulos vermelhos do paciente para os antígenos correspondentes aos anticorpos prováveis. Se os glóbulos vermelhos do paciente possuírem esse antígeno, é pouco provável que o anticorpo correspondente esteja presente, a menos que haja aglutinação também do controle autólogo, para além dos glóbulos vermelhos reagentes do painel.

Limitações:

Podem ocorrer resultados falsamente positivos ou falsamente negativos se tiver havido contaminação bacteriana ou química dos materiais de teste, tempo e temperatura de incubação inadequados, centrifugação imprópria, lavagem deficiente dos glóbulos vermelhos, armazenamento incorreto dos materiais de teste ou omissão do soro de antiglobulina ou do soro de teste. Podem ser obtidos resultados falsamente negativos se não for utilizada uma relação soro-células apropriada.⁸ Esta proporção ótima de soro-células é muito importante nos procedimentos de pesquisa e identificação de anticorpos. A quantidade (n.º de gotas) de soro empregue irá depender da percentagem da suspensão de glóbulos vermelhos usada, do volume de distribuição do conta-gotas e do tipo de agente potenciador utilizado.

Os glóbulos vermelhos do Panocell são selecionados de modo a possuírem os antígenos herdados geneticamente mais frequentes. Não possuem a totalidade de determinantes de glóbulos vermelhos conhecidos. Ocasionalmente, é possível que um soro contenha um anticorpo contra um antígeno que não esteja presente nestes glóbulos vermelhos reagentes.

Reações negativas serão obtidas se o soro de teste contiver anticorpos presentes em concentrações baixas demais para serem detectadas pelos métodos de teste usados.

O perfil genético dos doadores de glóbulos vermelhos reagentes com fenótipos como Fy(a+b-), Fy(a-b+), Jk(a+b-), Jk(a-b+), M+N-, M-N+, S+s-, S-s+, etc, não é conhecido. Alguns glóbulos vermelhos são assumidos como sendo geneticamente heterozigóticos, mas na verdade podem ter sido coletados de doadores geneticamente heterozigóticos, para os genes codificados. Não foram efetuados testes sorológicos para demonstrar que glóbulos vermelhos aparentemente homozigóticos, utilizados para preparar este reagente, transportam uma dose dupla do antígeno apropriado.

Raramente, podem ocorrer resultados falsamente positivos pela presença de anticorpos dirigidos contra componentes do diluente dos glóbulos vermelhos. Estas reações indesejáveis podem geralmente ser evitadas, utilizando glóbulos vermelhos reagentes que tenham sido lavados com soro fisiológico, antes da utilização no teste.

Os glóbulos vermelhos reagentes Panocell podem ser pré-tratados com enzimas proteolíticas, para aumentar a sua sensibilidade na detecção de anticorpos de alguns grupos sanguíneos (por exemplo, os dos sistemas Rh, Lewis e Kidd). Contudo, alguns antígenos (nomeadamente, M, N, S, Fya e Fyb) são destruídos ou alterados por enzimas e, portanto os anticorpos contra estes antígenos, não irão reagir com os glóbulos vermelhos modificados por enzimas 4-5

A reatividade dos Glóbulos Vermelhos Reagentes pode diminuir durante o período de validade. A taxa a que é perdida a reatividade do antígeno (ou seja, aglutinabilidade) é parcialmente dependente das características individuais do doador, que não são controladas nem previstas pelo fabricante.

Alguns alo-anticorpos clinicamente significativos, nomeadamente o anti-Jka, induzem a ligação dos componentes do complemento à membrana do glóbulo vermelho. Foi descrito que alguns exemplos de anti-Jka são detectados com maior facilidade, num teste sorológico, se for utilizado um reagente de antiglobulina, que contenha anti-C3 e anti-IgG. Estes anticorpos podem também ser mais facilmente detectados, se forem usadas amostras de soro com menos de 48 horas, porque alguns componentes do complemento sofrem alterações durante o armazenamento, que os tornam incapazes de participar no ciclo de ativação do complemento.

Não existe nenhum método capaz de detectar todos os anticorpos eritrocitários irregulares.

Os glóbulos vermelhos utilizados para preparar este reagente possuem antígenos que podem não estar definidos pelo fabricante, portanto, é possível obter um padrão de reações positivas com este reagente, que não condiz com qualquer dos perfis antígenos definidos na Master List.

Caraterísticas Específicas de Desempenho:

Antes de ser comercializado, cada lote do Reagente de Glóbulos Vermelhos da Immucor, exceto se indicação em contrário, é testado por dois laboratórios independentes que utilizam anticorpos com origem em, pelo menos, dois doadores diferentes (exceto quando impedidos pela raridade do anticorpo), para confirmar a presença ou ausência de todos os antígenos dos grupos sanguíneos especificados na Master List. O desempenho deste produto depende da

aplicação dos métodos recomendados nestas instruções de uso. Todas as suspensões de glóbulos vermelhos apresentaram um teste de antiglobulina direto negativo utilizando Antiglobulina Humana poliespecífica. Os conjuntos de glóbulos vermelhos reagentes tratados com ficina cumprem as especificações da FDA para glóbulos vermelhos reagentes utilizados na detecção de anticorpos irregulares. O prazo de validade é de 67 dias após a data de fabricação o que corresponde à primeira coleta de sangue de qualquer um dos doadores utilizados num componente do produto.

Para obter mais informações ou apoio técnico (EUA/Canadá), contate a Immucor pelo telefone 855-IMMUCOR (466-8267) ou o distribuidor local

Para obter um Certificado de Análise (CoA) ou cópia impressa do Folheto Informativo ou da Ficha de Segurança, contate o distribuidor local.

Bibliografia:

1. Boral LI, Henry JB. The type and screen: a safe alternative and supplement in selected surgical procedures. *Transfusion* 1977;17:163.
2. Giblett ER. Blood group alloantibodies: an assessment of some laboratory practices. *Transfusion* 1977;17:299.
3. Roualt CL. Appropriate pretransfusion testing. In: *Pretransfusion testing for the '80s*. Washington DC: American Association of Blood Banks, 1980: 125.
4. Brecher ME, ed. *Technical manual*. 15th ed. Bethesda MD: AABB, 2005.
5. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. *Blood transfusion in clinical medicine*. 9th ed. Oxford: Blackwell Scientific, 1993.
6. Garratty G, Petz LD. The significance of red cell bound complement components in the development of standards and quality control for the anticomplement components of anitglobulin sera. *Transfusion* 1976;16:297.
7. Garratty G. The effect of anticoagulants and storage on complement. *Am J Clin Pathol* 1970;54:531.
8. Beattie KM. Control of the antigen-antibody ratio in antibody detection/compatibility tests. *Transfusion* 1980;20:277.



Código do folheto informativo: **316ptbr-18**
Rev 07/19

Descrição	Código
Panocell 10	0003032
Panocell 16	0002332
Panocell 20	0005020

Regularizado por:

Fresenius Hemocare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, 128, Jd. Branca Flor,

06855-690, Itapecerica da Serra, Brasil

CNPJ: 49.601107/0001-84

Registro ANVISA: 10077090111

SAC 0800-707-3855