

Reagente de Hemácias Panoscreen® I e II Panoscreen® I, II e III

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 311ptbr-18



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

Utilização:

O Panoscreen® foi concebido para detecção de anticorpos irregulares de glóbulos vermelhos.

Resumo do Teste:

Os anticorpos irregulares são encontrados mais frequentemente em amostras de pacientes que foram expostos a antígenos eritrocitários 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 reações transfusionais hemolíticas, doença hemolítica do recém-nascido ou anemia hemolítica autoimune. Os testes de detecção (pesquisa) *in vitro* são utilizados para verificar a presença destes anticorpos em amostras de pacientes ou de doadores.

O Panoscreen® é fabricado como um conjunto de dois, ou três frascos de glóbulos vermelhos do Grupo O, indicados para utilização nos procedimentos de detecção de anticorpos. Os antígenos, para os quais estes doadores foram tipificados, estão descritos na Master List do Panoscreen®, que acompanha cada lote. O Panoscreen® I, II, III é fabricado especialmente para laboratórios que se preocupam com a detecção ótima de anticorpos que exibam efeito de dosagem. (Ver Limitações).

Princípio do Teste:

O soro ou plasma é testado com os Glóbulos Vermelhos Reagentes Panoscreen®. A aglutinação de um ou mais dos glóbulos vermelhos Panoscreen® 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 não existência 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. Uma vez detectado, o anticorpo pode ser identificado, testando a amostra com os Glóbulos Vermelhos Reagentes Panocell®.

Reagentes:

Panoscreen® I e II: embalagem de dois frascos

Panoscreen® I, II e III: embalagem de três frascos.

Cada frasco contém uma suspensão de 2-4% de glóbulos vermelhos do grupo O, de um único doador, que foi preparada numa solução conservante tamponada, contendo adenosina e adenina para retardar a hemólise e/ou perda de antigenicidade durante o período de validade. O diluente não interfere com a hemólise mediada por complemento. Os glóbulos vermelhos dos doadores utilizados neste reagente são selecionados para possuírem a maioria dos antígenos herdados. Estes glóbulos vermelhos, quando testados em paralelo, vão detectar a maioria dos anticorpos encontrados para além de anti-A e anti-B. A Master List do Panoscreen® indica o código de doador e a composição antigénica dos glóbulos vermelhos reagentes de cada frasco.

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

Não existe padrão de potência dos EUA.

Precauções:

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

Suspender os glóbulos vermelhos antes de utilizar, invertendo cuidadosamente cada frasco, várias vezes.

Reagente de Hemácias Panoscreen® I e II Panoscreen® I, II e III



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

Os glóbulos vermelhos Panoscreen 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), caso recomendado pelo fabricante do LISS.

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 QUAISQUER 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.⁴⁻⁶ 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. Glóbulos Vermelhos Reagentes Panoscreen I, II ou Panoscreen I, II e III, fornecidos em frascos conta-gotas prontos para o uso.
2. Master List do Panoscreen®

Materiais Necessários, mas não Fornecidos

1. Tubos de 10x75 mm ou 12x75 mm e um suporte para tubos
2. Pipetas

- Soro fisiológico isotônico não tamponado, ou tamponado com fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6,5-7,5
- Potenciador (por exemplo, Gamma PeG, Gamma N-HANCE ou ou solução de albumina bovina Immucor a 22%) (opcional)
- Globulina Anti-humana com anti-IgG (por exemplo, Gamma-clone® Anti-IgG (Monoclonal murino))
- Glóbulos de controle de antiglobulina (glóbulos sensibilizados com IgG) (por exemplo, Checkcell ou Checkcell (Fraco))
- Estufa ou bloco de calor a 37 °C*
- Centrífuga de tubos*
- Cronômetro
- Galileo Neo (conforme aplicável para titulação de anticorpos)*
- NEO Iris (conforme aplicável para titulação de anticorpos)*

*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 descrito abaixo é meramente indicativo. Pode ser necessário modificar este procedimento para obedecer aos requisitos ou procedimentos operacionais padronizados do laboratório. Se forem usados agentes potenciadores, estes devem ser usados de acordo com as respectivas instruções de utilização.

- Rotular um tubo de teste para cada frasco Panoscreen.
- Colocar 2-3 gotas do soro ou do plasma a ser testado em cada um dos tubos. A adição de 3 gotas pode aumentar a reatividade.
- Inverter cuidadosamente cada frasco de Panoscreen várias vezes, até conseguir uma suspensão completa dos glóbulos vermelhos.
- Adicionar 1 gota de glóbulos vermelhos Panoscreen aos tubos devidamente rotulados. Agitar completamente o conteúdo de cada tubo.
- Adicionar o potenciador, se utilizado, a cada tubo na quantidade indicada pelo fabricante na instrução de uso. NOTA: Se pretendido, todos os tubos podem ser imediatamente centrifugados e/ou incubados à temperatura ambiente (18-30 °C) durante 5-30 minutos, centrifugados* e verificada a existência de hemólise e aglutinação, antes da adição do potenciador ou da incubação a 36-38 °C.
- Incubar a 36-38 °C durante 30-60 minutos. NOTA: Dependendo do agente potencializador utilizado, os tubos podem ser incubados por períodos de tempo mais curtos. Consulte as instruções do fabricante sobre o tempo de incubação ótimo para o potencializador utilizado.
- Centrifugar cada tubo.* Examinar os sobrenadantes para verificar a existência de hemólise. Voltar a suspender suavemente cada botão de glóbulos vermelhos e verificar a existência de aglutinação. Registrar os resultados.
- Lavar os glóbulos vermelhos com solução salina, pelo menos 3 vezes, tendo o cuidado de decantar completamente após cada lavagem.
- Adicionar Antiglobulina Humana a cada tubo na quantidade especificada nas instruções de uso do fabricante.
- Centrifugar cada tubo.* Suspender cuidadosamente cada botão de glóbulos vermelhos e examinar a existência de aglutinação. Registrar os resultados. As reações negativas podem ser examinadas com um auxiliar ótico.
- Confirmar a validade de todas as reações negativas ou fracamente positivas com glóbulos de controle antiglobulina sensibilizados com IgG.

*Tempo de centrifugação sugerido: 15-30 segundos a 900-1000 x g ou um tempo adequado à centrífuga utilizada, que produza a reação mais forte de anticorpos com glóbulos antígeno-positivos, permitindo, no entanto, uma ressuspensão fácil de glóbulos antígeno-negativo.

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:

Para 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: a aglutinação de qualquer dos Glóbulos Vermelhos Panoscreen em qualquer fase, ou hemólise na fase salina ou potenciada do teste, constitui 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.

Titulação Automática de Anticorpos no Galileo Neo ou NEO Iris

Para ensaios de titulação automática de anticorpos, consulte o Manual de Operação adequado para mais instruções. O Galileo Neo e NEO Iris comunicam resultados finais de titulação.

Limitações:

1. Podem ocorrer resultados falsamente positivos ou falsamente negativos se tiver havido contaminação bacteriana ou química dos materiais de teste, temperatura ou tempo de incubação inadequados, centrifugação imprópria, lavagem deficiente dos glóbulos vermelhos,

armazenamento impróprio dos materiais de teste e omissão do soro de antiglobulina ou do soro de teste.

2. Podem ser obtidos resultados falsamente negativos se não for utilizada uma proporção soro-células adequada.⁷ Esta proporção ótima de soro-células é muito importante nos procedimentos de pesquisa ou 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.

3. Os glóbulos vermelhos do Panoscreen® são selecionados de modo a possuírem a maioria dos antígenos geneticamente herdados. Não possuem a totalidade de determinantes antigénicos conhecidos de glóbulos vermelhos. Ocasionalmente, é possível que um soro contenha um anticorpo contra um antígeno que não esteja presente nestes glóbulos vermelhos reagentes.

4. Serão obtidas reações negativas se o soro de teste contiver anticorpos presentes em concentrações muito baixas para serem detectadas pelos métodos de teste usados.

5. 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. Assume-se que estes glóbulos são de doadores homocigóticos, mas de fato podem pertencer a pessoas que são geneticamente heterocigóticas para os genes que os codificam. Não foram efetuados testes sorológicos para demonstrar que glóbulos vermelhos aparentemente homocigóticos, utilizados para preparar este reagente, transportam uma dose dupla do antígeno apropriado.

6. 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 solução salina antes da sua utilização no teste.

7. Os glóbulos vermelhos reagentes Panoscreen® podem ser pré-tratados com enzimas proteolíticas para aumentar a sua sensibilidade na detecção de alguns anticorpos antieritrocitários (por exemplo, os dos sistemas Rh, Lewis e Kidd). Contudo, alguns antígenos (principalmente os M, N, S, Fya, e Fyb) são destruídos ou alterados pelas enzimas e os anticorpos para estes antígenos não irão reagir com as células pré-modificadas pelas enzimas.⁵

8. 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 dador, que não são controladas nem previstas pelo fabricante.

9. Alguns alo-anticorpos clinicamente significativos, nomeadamente o anti-Jka, induzem a ligação dos componentes do complemento à membrana do glóbulo vermelho. Tem sido registado, 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 detectados com maior facilidade, 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.

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

11. 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 nenhum dos perfis antigénicos definidos na Master List.

12. Para ensaios de titulação de anticorpos, a importância clínica dos resultados da titulação deve ser definida pelo utilizador.

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.

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.

Ensaio de Titulação Automática de Anticorpos no NEO Iris

Foram elaborados estudos de comparação de métodos em dois (2) locais externos e na Immucor, Inc. como local interno. Os resultados dos testes foram comparados quanto a concordância entre o NEO Iris e diluições preparadas manualmente das amostras testadas no NEO Iris por um método de prova cruzada modificada.

Nota: a concordância entre métodos não indica qual é o método correto.

Resultados	Igual ou entre ±1 diluição dupla		Igual ou entre ± 2 diluições duplas			
	N	% de concordância	% LCI*	n	% de concordância	% LCI*
66	62	93,9	86,7	66	100	95,6

*95% de limite inferior de intervalo de confiança unilateral

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. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. *Blood transfusion in clinical medicine*. 9th ed. Oxford: Blackwell Scientific, 1993.
5. 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 antiglobulin sera. *Transfusion* 1976;16:297.
6. Garratty G. The effect of anticoagulants and storage on complement. *Am J Clin Pathol* 1970;54:531.
7. Beattie KM. Control of the antigen-antibody ratio in antibody detection/compatibility tests. *Transfusion* 1980;20:277.



Código do folheto informativo: **311ptbr-18**
Rev 06/20

Descrição	Código
Panoscreen I, II e III (3x10mL)	0002381
Panoscreen I, II e III, incluindo Cw (3x10mL)	0002377
Panoscreen I e II, Lote Primário(2x10mL)	0002390
Panoscreen I e II (2x10mL)	0002380

Regularizado por:

Fresenius Hemocare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, 128, Jd. Branca Flor,

06855-690, Itapeverica da Serra, Brasil

CNPJ: 49.601107/0001-84

Registro ANVISA: 10077090111

SAC 0800-707-3855