


RED BLOOD CELL (RBC) STORAGE SOLUTION

Para Suspender e Conservar Glóbulos Vermelhos

• IVD

• 1°C

- Conservantes: Cloranfenicol (0.25/ml) sulfato de neomicina (0.1 mg/ml), sulfato de gentamicina (0.05 mg/ml)

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

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

EC REP



- Rejeitar se apresentar turvação

351pt-5



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO PRODUTO.

Para obter as Instruções de Uso (IFU) 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

IMMUCOR

Utilização:

For Suspending and Preserving Red Blood Cells

Para Suspender e Conservar Glóbulos Vermelhos

A Solução RED BLOOD CELL (RBC) STORAGE SOLUTION é um reagente de aplicação genérica, indicado para utilização na suspensão e conservação de glóbulos vermelhos, que podem ser subsequentemente usados em testes imunohematológicos *in vitro*.

Sumário do Teste:

Os glóbulos vermelhos armazenados na Solução RED BLOOD CELL (RBC) STORAGE SOLUTION são adequados para a realização de testes subsequentes através de métodos de imunohematologia *in vitro*, desde que os glóbulos vermelhos não apresentem hemólise.

Princípio do Teste:

A Solução RED BLOOD CELL (RBC) STORAGE SOLUTION é um meio de conservação de glóbulos vermelhos semelhante ao da fórmula original Alsever and Ainslie.¹ Este reagente permite aos investigadores preparar suspensões de glóbulos vermelhos de doador ou do paciente e a sua manutenção durante vários dias, sob refrigeração, sem a presença de hemólise. A Solução RED BLOOD CELL (RBC) STORAGE SOLUTION inclui antibióticos, para inibir o crescimento de bactérias que podem ser inadvertidamente introduzidas durante a utilização.

Reagentes:

A Solução RED BLOOD CELL (RBC) STORAGE SOLUTION é uma solução de conservação tamponada contendo adenosina e adenina para retardar a hemólise e/ou perda de antigenicidade. O diluente não interfere com a hemólise mediada pelo complemento. Cloranfenicol (0,25 mg/mL), sulfato de neomicina (0,1 mg/mL) e sulfato de gentamicina (0,05 mg/mL) são adicionados como conservantes. Este produto é fornecido num saco de um (1) litro.

Precauções:

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Evitar a contaminação do produto durante a utilização. A contaminação irá afetar adversamente o desempenho do produto durante a sua validade. Não utilizar reagentes contaminados.

Não utilizar se apresentar turvação ou coloração amarela. Não utilizar após o prazo de validade. Não utilizar bolsas com derramamento. Não utilizar bolsas sem rótulo. Não expor à luz solar direta. Não diluir. Não congelar nem expor a temperaturas elevadas.

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

Armazenar a 1-10 °C entre utilizações.

Não existe norma de potência dos EUA.

Colheita e Preparação da Amostra:

Colher a amostra de sangue usando uma técnica de flebotomia correta. O sangue deve ser colhido com um anticoagulante (ACD, CPD, EDTA ou heparina). Se não for possível preparar a suspensão de glóbulos vermelhos de imediato, a amostra deve ser armazenada a 1-10°C. O sangue colhido em EDTA ou heparina não deve ser armazenado por mais de 7 dias antes da suspensão na Solução RED BLOOD CELL (RBC) STORAGE SOLUTION. Os glóbulos vermelhos colhidos num anticoagulante aprovado podem ser usados até à data de validade do anticoagulante. Os glóbulos vermelhos podem ser armazenados durante 60 dias após a data da colheita da amostra do doente e/ou dador, ou até à

validade da unidade de sangue do doador, dependendo do que ocorrer primeiro. O tempo de armazenamento viável real dos glóbulos vermelhos pode variar com base em vários fatores, tais como o estado inicial dos glóbulos vermelhos, condições de armazenamento e adoção de uma técnica asséptica. *NOTA: O armazenamento de glóbulos vermelhos antes da preparação de uma suspensão de glóbulos vermelhos pode resultar em reações mais fracas do que o normal.*

Procedimento:

Materiais Fornecidos:

1. A Solução RED BLOOD CELL (RBC) STORAGE SOLUTION é fornecida em uma bolsa de um (1) litro, pronta para ser utilizada.

Outros Materiais Necessários:

1. Glóbulos vermelhos
2. Soro fisiológico isotônico não tamponado ou tamponado com fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6,5-7,5
3. Centrífuga*

*É da responsabilidade do utilizador a validação do dispositivo (listado ou outro) para a sua utilização prevista. A validação dos resultados deverá ser mantida como parte dos registos do laboratório, para revisão por parte das entidades de certificação competentes.

Método de Preparação:

O procedimento descrito de seguida é meramente indicativo. Pode ser desejável modificar este procedimento para estar de acordo com as necessidades ou com os procedimentos de operação padrão, próprios de cada laboratório.

1. A Solução RED BLOOD CELL (RBC) STORAGE SOLUTION utilizada como o soro fisiológico, para a preparação de suspensões de glóbulos vermelhos necessárias para testes sorológicos. Os glóbulos vermelhos podem ser obtidos a partir de amostras de sangue com anticoagulante.
2. Para a maioria das aplicações, é preferível enxaguar os glóbulos, pelo menos uma vez em soro fisiológico, antes da suspensão, à concentração desejada, na solução RED BLOOD CELL (RBC) STORAGE SOLUTION.
3. Preparar os glóbulos vermelhos à concentração desejável, para uma utilização adequada.
4. Armazenar as suspensões preparadas de glóbulos vermelhos em temperatura entre 1-10°C entre utilizações.

Limitações:

1. Raramente, podem ocorrer resultados falso positivos na presença de anticorpos dirigidos contra componentes da solução de armazenamento. Foram relatadas situações raras, em que as amostras de pacientes continham anticorpos dirigidos ao Sulfato de Neomicina, ao Sulfato de Gentamicina ou ao Cloranfenicol.^{2, 3} Estas reações indesejadas podem normalmente ser evitadas, pela utilização de glóbulos vermelhos que foram previamente enxaguados com soro fisiológico antes do teste.
2. O crescimento bacteriano é retardado, mas não completamente inibido pelos antibióticos presentes na Solução de Armazenamento de Glóbulos Vermelhos. Assim, pode ainda ocorrer a hemólise devido a contaminação bacteriana, a menos que sejam seguidas precauções assépticas estritas na preparação e uso de suspensões de glóbulos vermelhos. A turvação da solução de armazenamento ou a hemólise da suspensão de glóbulos vermelhos pode ser uma indicação de contaminação microbiana.

3. A exposição da Solução RED BLOOD CELL (RBC) STORAGE SOLUTION à luz solar poderá conduzir à deterioração dos antibióticos incluídos como agentes conservantes e no desenvolvimento de uma coloração amarela.

Caraterísticas Específicas de Desempenho:

A Solução RED BLOOD CELL (RBC) STORAGE SOLUTION tem demonstrado conservar suspensões de glóbulos vermelhos em condições satisfatórias para testes imunohematológicos. O desempenho deste produto depende da aplicação dos métodos recomendados neste folheto informativo.

Bibliografia:

1. Alsever JB, Ainslie JR. A new method for the preparation of dilute blood plasma and the operation of a complete transfusion service. NY State J Med 1941;41:126
2. Hysell JK, Gray JM, Hysell JW, Beck ML. Anti-Neomycin antibody interfering with ABO grouping and antibody screening. Transfusion 1975; 15:16-22.
3. Beattie KM, Ferguson SJ, Burnie KL, Barr RM, Urbaniak ST, Atherton P.J. Chloramphenicol antibody causing interference in antibody detection and identification tests. Transfusion 1976; 16:174-177.



Código do folheto informativo 351pt-5
Rev 3/17

APRESENTAÇÃO

Bolsa contendo 1 L da Solução

Regularizado por

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, 128 - Jd. Branca Flor

Itapeperica da Serra - SP CEP.: 06855-690

CNPJ: 49.601.107/0001-84

Registro ANVISA: 10154450189

SAC: 0800-707-3855

Legenda:

Sublinhado = adição ou alteração significativa; ▲ = eliminação de texto