

## Weak D Cells

CONTROL Rx ONLY

Controle de Qualidade para Teste de D Fraco

- IVD
  - 1°C  10°C
  - 2-4% Suspensão
  - Conservante: cloranfenicol (0.25 mg/mL), sulfato de neomicina (0.1 mg/mL), sulfato de gentamicina (0.05 mg/mL)
-  Descarte se hemolizado
- No US standard of potency

Não congelar

Descarte se hemolizado

ATENÇÃO: TODOS OS PRODUTOS DE ORIGEM SANGÜÍNEA DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. A EMBALAGEM DESTES PRODUTOS (TAMPA, CONTA-GOTAS) CONTÉM BORRACHA NATURAL SECA.



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

EC REP

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

# 349pt-6

# IMMUCOR®

### Utilização:

For Quality Control of Weak D Testing

Para Controle da Qualidade do Teste de D Fraco

Os Glóbulos D Fraco da Immucor, estão indicados para utilização no controle de qualidade do teste de D fraco.

### Sumário do Teste:

O termo "D fraco" ("weak D") é utilizado para descrever qualquer forma de D que demonstre uma expressão mais fraca do que o normal.<sup>1</sup> Este termo substitui o termo D<sup>u</sup> o qual foi originalmente descrito em 1946. O termo D<sup>u</sup> foi primeiramente usado para descrever a reatividade variável de determinados glóbulos vermelhos com algum anti-D reativos em meio salino e, posteriormente, uma forma de D quantitativamente mais fraca, que requer um teste de antiglobulina para detecção.<sup>2</sup>

### Princípio do Teste:

O desempenho de um teste de antiglobulina indireto para o D fraco com glóbulos vermelhos D fraco conhecidos, como parte da rotina diária de controle de qualidade, proporciona uma segurança contínua da potência relativa dos Reagentes Anti-D, em combinação com Antiglobulina Humana, no teste D fraco. Este controle confirma a sensibilidade do procedimento completo, mas não está indicado como um controle de qualidade completo de rotina. A potência relativa e especificidade de outros reagentes, incluindo todos os Reagentes de Grupagem Sanguínea e os Glóbulos Vermelhos Reagentes, deve ser igualmente confirmadas por testes adequados.

### Reagentes:

Os Glóbulos D fraco da Immucor são fornecidos numa suspensão a 2-4% de glóbulos vermelhos D fraco selecionados, suspensos numa solução conservante tamponada, contendo adenosina e adenina para retardar a hemólise e/ou perda de antigenicidade durante o período de validade. Foram adicionados cloranfenicol (0,25 mg/ml), sulfato de neomicina (0,1 mg/ml) e sulfato de gentamicina (0,05 mg/ml) como conservantes.

### Precauções:

Do Not Freeze

Não congelar

Discard if markedly hemolyzed

Eliminar se apresentar hemólise significativa

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. Não existe norma de potência dos EUA. Armazenar a 1-10 °C entre utilizações. Devem ser tomadas precauções para minimizar a contaminação durante a utilização deste produto. Não congelar. Não utilizar se visivelmente hemolizado. Este reagente é para ser utilizado conforme fornecido. Não diluir. Não utilizar para além do prazo de validade. Não utilizar frascos com derramamento. Não utilizar frascos sem rótulo.

CAUTION: ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER.

ATENÇÃO: TODOS OS PRODUTOS DE ORIGEM SANGÜÍNEA DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. A EMBALAGEM DESTES PRODUTOS (TAMPA, CONTA-GOTAS) CONTÉM BORRACHA NATURAL SECA.

ATENÇÃO: A MATÉRIA-PRIMA PARA O FABRICO DESTES PRODUTOS OBTÉVE RESULTADOS NEGATIVOS QUANDO TESTADA DE ACORDO COM OS TESTES HABITUALMENTE EXIGIDOS PELA FDA. NÃO EXISTEM MÉTODOS DE TESTE CONHECIDOS QUE POSSAM GARANTIR QUE PRODUTOS DERIVADOS DE SANGUE HUMANO NÃO IRÃO TRANSMITIR QUAISQUER AGENTES INFECCIOSOS.

Manusear e eliminar o reagente como potencialmente infeccioso.

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

### Procedimento:

**Materiais Fornecidos:** Weak D Cells da Immucor.

### Outros Materiais Necessários:

1. Reagente Anti-D
2. Reagente de controle de Rh
3. Tubos de ensaio de 10 x 75 mm ou 12 x 75 mm e um suporte de tubos
4. Pipetas
5. Soro fisiológico isotônico (0,9%) ou tamponado com fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6,5-7,5
6. Antiglobulina Humana contendo Anti-IgG
7. Glóbulos de controle de antiglobulina (glóbulos sensibilizados com IgG) (por exemplo, Checkcell da Immucor)
8. Estufa ou banho de água a 37 °C
9. Centrífuga de tubos\*
10. Cronómetro
11. Marcador

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

### Método de Teste:

1. Colocar uma gota (ou quantidade recomendada pelo fabricante) de Reagente Anti-D num tubo de teste devidamente rotulado.
2. Num segundo tubo de teste, colocar uma gota (ou quantidade recomendada pelo fabricante) de Reagente de Controle do Rh correspondendo ao Reagente Anti-D em utilização. *NOTA: Pode ainda ser adotado o método de controle descrito no folheto informativo do fabricante.*
3. Adicionar 1 gota de Weak D Cells da Immucor a ambos os tubos.
4. Misturar bem e proceder à execução do teste de antiglobulina indireto para o D fraco, seguindo o procedimento de teste recomendado pelo fabricante do Anti-D em utilização.
5. Pesquisar macroscopicamente a existência de aglutinação e registar os resultados.

### Estabilidade da Reação:

Os resultados dos testes e de controle devem ser interpretados de imediato após o teste estar completo.

### Interpretação dos Resultados:

Uma reação positiva no teste com Anti-D confirma a potência relativa do Reagente Anti-D em utilização, e verifica a sensibilidade de todo o procedimento. Uma reação negativa no teste com o Controle de Rh (ou no método de controle do fabricante) confirma que o Controle Rh (ou método de controle do fabricante) não está a produzir uma reação com falsa-positiva com glóbulos vermelhos D fracos, e que os glóbulos vermelhos D fraco não reagem por terem um teste de antiglobulina direto positivo.

### Limitações:

Os testes de controle de qualidade não oferecem uma segurança absoluta que não ocorrem resultados falsos, na utilização de reagentes de bancos de sangue. Recomenda-se o devido cuidado e a inclusão dos controles adequados com todos os lotes de teste de rotina, para complementar a rotina diária de controle da qualidade. A reatividade dos glóbulos vermelhos reagentes pode diminuir durante o prazo de validade.

### Caraterísticas Específicas de Desempenho:

Legenda:

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

Os Glóbulos D fraco da Immucor foram selecionados como representando a forma quantitativamente mais fraca do antígeno D, que requer a aplicação de um teste de antiglobulina indireto, para a sua detecção fiável com os reagentes Anti-D policlonais mais convencionais. Dependendo dos epitopos contra os quais se dirigem, alguns anticorpos monoclonais IgM são capazes de apresentar uma aglutinação direta definida para a maioria dos glóbulos vermelhos D fraco. Esta reatividade é por vezes observada, imediatamente após a centrifugação do teste, mas pode ser potenciada por incubação (ou mesmo por um atraso na centrifugação da mistura de teste). Sendo mais fraca do que a aglutinação observada, quando se testa glóbulos vermelhos possuindo uma expressão "normal" de D com o mesmo reagente, esta reatividade pode habitualmente ser dispersa com agitação mais forte na ressuspensão do botão de glóbulos vermelhos depositado, após centrifugação.

A suspensão de glóbulos vermelhos é testada e revelou ter um teste de antiglobulina direto negativo. O desempenho deste produto depende da aplicação dos métodos recomendados neste folheto informativo.

#### **Bibliografia:**

1. Stratton F. A new Rh allelomorph. Nature 1946; 158:25.
2. Ceppellini R, Dunn LC, Turri M. An interaction between alleles at the Rh locus in man, which weakens the reactivity of the Rh<sub>0</sub> factor (D<sup>U</sup>). Proc Nat Acad Sci 1955; 41:283-288.



**Código do folheto informativo:** 349pt-6  
**Rev** 03/17

#### **Importado / Distribuído por:**

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.  
Rua Roque González, n.º 128 - Jardim Branca Flor  
Itapeverica da Serra - São Paulo - Brasil  
SAC: 0800-707-3855

#### **APRESENTAÇÃO COMERCIAL:**

- **Weak D Cells - 1 x 5 mL**

#### **Legenda:**

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