

Reagentes de Grupagem

immuClone® Anti-C^w IgM

Para Lâmina, Tubo e Testes em Microplaca

immuClone® Anti-C^w Galileo IgM

Para Testes Galileo

• IVD



• Descartar se turvo

CUIDADO: NÃO PIPETE POR BOCA. TODOS OS PRODUTOS SANGÜÍNEOS DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. EMBALAGEM (BULBO GOTEJADOR) CONTÉM BORRACHA NATURAL SECA.



Manufacturer: IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
Adam-Opel Strasse 26A
D-63322 Rödermark, GERMANY

567pt-3

Utilização:

Blood Grouping Reagent

Reagente de Grupagem Sanguínea

For Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Test

Para Testes em Tubo, Lâmina, Microplaca e Automatizados em Microplaca

O immuClone® Anti-C^w IgM detecta o antígeno C^w (RH8) em glóbulos vermelhos humanos e está indicado para utilização em testes em lâmina, tubo e microplaca.

O immuClone® Anti-C^w IgM Galileo detecta o antígeno C^w (RH8) em glóbulos vermelhos humanos no equipamento automático de grupagem sanguínea Galileo.

Estes reagentes são para utilização profissional em diagnóstico *in vitro*.

Sumário:

O C^w faz parte do sistema Rh que contém mais de 40 antígenos e complexos. A frequência do C^w varia consoante o grupo populacional. É muito raro na população descendente de Africanos ou Asiáticos. Na generalidade da população Caucasiana, a frequência é 2.6%, podendo contudo atingir os 8% em algumas populações Europeias. Os glóbulos positivos para o C^w são quase sempre C positivos, mas em casos raros, o C^w é acompanhado pelo c em vez do C.

O Anti- C^w tem sido implicado em reacções transfusionais e na doença hemolítica do recém-nascido.

Princípio:

O teste usado com este Reagente de Grupagem Sanguínea monoclonal é baseado no princípio da hemaglutinação. Quando utilizado pelos métodos recomendados, este reagente causará a aglutinação dos glóbulos vermelhos que contenham o antígeno C^w (resultado de teste positivo). A não existência de aglutinação indica um resultado de teste negativo e, dentro dos limites aceitáveis do procedimento de teste, indica a ausência do antígeno C^w (RH8) correspondente, nos glóbulos vermelhos de teste.

Reagentes:

O immuClone® Anti-C^w IgM deriva da linha celular humana MS-110.

Este Reagente de Grupagem Sanguínea monoclonal é para ser usado conforme fornecido, sem mais diluições ou adições.

Os anticorpos IgM monoclonais são diluídos numa solução tamponada contendo albumina bovina e potenciadores macromoleculares. A Solução de Albumina Bovina tem origem em animais dadores dos EUA, que foram inspeccionados e certificados por inspectores dos Serviços Veterinários dos EUA como sendo saudáveis. Este produto de origem ruminante é considerado como tendo um baixo risco de transmissão de Encefalopatia Espongiforme Transmissível. Foi adicionada azida sódica (concentração final de < 0.1%) a cada reagente como conservante.

Este produto é filtrado e esterilizado a 0.22µm.

Precauções:

Apenas para utilização profissional em diagnóstico *in vitro*.

▲ Foi adicionada azida sódica (< 0.1%) a estes reagentes como conservante. ▲

A azida sódica pode ter reacções com ligas de cobre e chumbo e formar compostos explosivos. Se for despejada para um lavatório, deitar em seguida uma grande quantidade de água para evitar que a azida se acumule.

Armazenar a 2-8°C entre utilizações. Não congelar nem expor a temperaturas elevadas.

Discard if markedly turbid

Rejeitar se visivelmente turvo

Blood Grouping Reagents

immuClone® Anti-C^w IgM

For Slide, Tube and Microplate Tests

immuClone® Anti-C^w Galileo IgM

For Galileo Tests



Evitar a contaminação do reagente durante a utilização. A contaminação irá afectar adversamente o desempenho do produto durante a sua validade. Uma turvação forte pode indicar deterioração ou contaminação do reagente. Não utilizar se apresentar precipitação, gel de fibrina ou partículas. Não utilizar reagentes contaminados. Não utilizar frascos com derramamento ou sem rótulo.

Não utilizar para além do prazo de validade. O formato para a data de validade é expresso como AAAA-MM-DD (ano-mês-dia), por exemplo, a data de 28 de Maio de 2005 virá expressa como 2005-05-28.

Manusear e inutilizar os reagentes como potencialmente infecciosos. O dador humano ou as linhas celulares utilizados na produção destes reagentes obtiveram resultados negativos, quando testados para os marcadores virais Anti-HIV, Anti-HCV and HbsAg. Não existe nenhum método que possa garantir, que os produtos derivados do sangue humano não transmitam agentes infecciosos.

CAUTIONS:
DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS.

ATENÇÃO:
NÃO PIPETAR COM A BOCA. TODOS OS PRODUTOS DE ORIGEM SANGÜÍNEA DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS.
A EMBALAGEM DESTES PRODUTOS (TAMPA DO CONTA-GOTAS) CONTÉM BORRACHA NATURAL.

THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

Colheita e preparação da amostra:

Colher uma amostra de sangue usando uma técnica de flebotomia correcta.

Em testes manuais, podem ser utilizadas amostras colhidas em EDTA, heparina, ACD, CPD, CPDA-1, CP2D ou sem anticoagulante.

Nos métodos semi-automáticos pode ser necessário o uso de amostras colhidas num anticoagulante. Consultar o manual de instruções do equipamento para anticoagulantes específicos.

Só podem ser testadas no Galileo amostras colhidas em EDTA. Não devem ser utilizadas amostras coaguladas, isto porque os coágulos podem obstruir as agulhas de pipetagem de amostra.

Os testes devem ser realizados logo que possível, após a colheita, para minimizar a possibilidade de ocorrerem reacções falsamente positivas ou falsamente negativas, devido a armazenamento impróprio ou à contaminação da amostra. Falhas ao armazenar as amostras à temperatura correcta, por exemplo, armazenamento a altas temperaturas ou congelamento e descongelamento repetidas, podem originar resultados falsamente positivos ou falsamente negativos.

As amostras que não possam ser testadas no prazo de 24 horas devem ser armazenadas a 2-8°C. Não utilizar amostras colhidas com separadores de gel neutro. Podem ocorrer resultados positivos falsos com tais amostras. As amostras colhidas em EDTA podem ser testadas até 10 dias, as amostras coaguladas até 21 dias. As unidades de sangue colhidas em heparina, ACD, CPD, CPDA-1 ou CP2D podem ser testadas até à data de validade do anticoagulante.

Procedimento:

Materiais Fornecidos:

immuClone® Anti-C^w IgM, em frascos de conta-gotas prontos a serem usados.

Outros Materiais Necessários:

Todos os métodos manuais:

1. Glóbulos vermelhos de dadores ou doentes
2. Marcadores
3. Soro Fisiológico isotónico não tamponado ou tamponado com fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6.5-7.5

Método em Tubo:

1. Pipetas
2. Tubos de 10 x 75 mm ou 12 x 75 mm e suportes para tubos
3. Centrífuga serológica*
4. Cronómetro

Método em Microplaca:

1. Pipetas ou sistema de pipetagem* (por exemplo, ABS Precip, Hamilton Microlab AT)
2. Microplacas *
3. Centrífuga* (por exemplo, Sorval T6000, IEC Centra-8, Jouan C422, Hettich 30F, Heraeus Labofuge 400) com rotor e suportes para microplacas rígidas de 96 poços
4. Agitador de microplacas mecânico* (por exemplo, Titramax 3101)
5. Leitor de microplacas* (por exemplo, I-STAR) (opcional)

Método em Lâmina:

1. Lâminas de vidro ou plástico
2. Marcador de cera (opcional)
3. Varetas de vidro
4. Cronómetro
5. Pipetas

Método Automatizado em Microplaca:

Para a execução de testes em microplaca com equipamento automatizado, consultar as instruções fornecidas no manual de operação do equipamento.

* É da responsabilidade do utilizador a validação do dispositivo que entender usar.

Métodos de Teste:

A. TESTE EM TUBO

1. Rotular um tubo de teste para o reagente de grupagem sanguínea a ser usado.
2. Adicionar 1 gota do reagente de grupagem sanguínea, a cada tubo devidamente rotulado.
3. Utilizando uma pipeta, adicionar 1 gota de uma suspensão a 3-5% de glóbulos vermelhos preparados em soro fisiológico, a cada tubo. (Os glóbulos devem ser lavados antes de serem ressuspensos em soro fisiológico).
4. Misturar completamente o conteúdo de cada tubo e centrifugar.*
5. Agitar suavemente cada tubo para ressuspender os botões de glóbulos vermelhos. Examinar a existência de aglutinação.
6. Registrar os resultados.

* Tempo de centrifugação sugerido: 15-30 segundos a 900-1000 x g ou um tempo apropriado para a centrífuga utilizada, que produza a reacção mais forte de anticorpo com glóbulos antigénio-positivo, permitindo, no entanto, uma ressuspensão fácil de glóbulos antigénio-negativo. A força de centrifugação aplicada deve ser a mínima requerida, para produzir um sobrenadante translúcido e um botão de glóbulos vermelhos claramente delineado, que possa ser facilmente ressuspensão. Não é possível recomendar uma velocidade ou tempo específicos, adaptáveis a todos os tipos de centrífugas disponíveis ou aplicações de testes. As centrífugas devem ser calibradas individualmente, para determinar o tempo e velocidade óptimos, necessários para se alcançarem os resultados desejados.

As reacções negativas e fracamente positivas devem ser confirmadas, após uma incubação durante 5 minutos a 37°C, antes da repetição dos passos 4 e 5 mencionados anteriormente, que pode potenciar as reacções com fenótipos raros.

B. TESTE EM MICROPLACA

1. Rotular as microplacas a utilizar no teste.
2. Adicionar 1 gota de cada reagente a ser testado aos poços rotulados ou identificados.
3. Preparar uma suspensão, aproximadamente a 2-4%, de glóbulos vermelhos em soro fisiológico. (Os glóbulos podem ser lavados antes da ressuspensão em soro fisiológico). Alternativamente, pode ser utilizada uma vareta de vidro para transferir os glóbulos de amostras coaguladas ou em anticoagulante, para preparar a suspensão em cada poço com reagente.
4. Utilizando uma pipeta, adicionar 1 gota de cada suspensão de glóbulos vermelhos aos poços apropriados.
5. Misturar completamente o conteúdo de cada poço, agitando a placa manualmente ou utilizando um agitador de microplacas mecânico.*
6. Incubar à temperatura ambiente (18-30°C) durante 15-20 minutos.
7. Centrifugar a placa a 100-250 x g durante 20-60 segundos ou durante um tempo e velocidade apropriados, que produzam resultados positivos com glóbulos antigénio-positivo, e resultados negativos com glóbulos antigénio-negativo.**
8. Recessar cada botão de glóbulos agitando manualmente a placa ou colocando-a num agitador mecânico. Examinar cada poço para verificar a existência de aglutinação. Se desejável, pode ser utilizado um espelho de leitura ou um leitor para examinar a reacção em cada poço.
9. Registrar os resultados.

*Tempos sugeridos para o agitador mecânico: 1) Mistura: 10-30 segundos em agitação média, 2) Suspensão: 10-30 segundos em agitação média ou tempo e velocidade apropriados para o agitador utilizado, que permita a suspensão completa de todo o botão de glóbulos sem destruir as reacções positivas.

** A força de centrifugação aplicada deve ser a mínima requerida, para produzir um sobrenadante translúcido e um botão de glóbulos vermelhos claramente delineado, que possa ser facilmente ressuspensão. Não é possível recomendar uma velocidade ou tempo específicos, adaptáveis a todos os tipos de centrífugas disponíveis ou aplicações de testes. As centrífugas devem ser calibradas individualmente, para determinar o tempo e velocidade óptimos, necessários para se alcançarem os resultados desejados.

C. TESTE EM LÂMINA

1. Rotular as lâminas a utilizar no teste.
2. Colocar 1 gota de reagente Anti-C^w numa lâmina de vidro ou plástico limpa. Não colocar as lâminas numa superfície iluminada e aquecida.
3. Adicionar 1 gota de sangue total (ou uma suspensão a 35-45% de glóbulos vermelhos) da amostra, utilizando uma pipeta ou uma vareta.
4. Misturar o sangue e o reagente. Nas lâminas de vidro, usar varetas limpas para homogeneizar cada mistura de reagente/glóbulos sobre uma área de aproximadamente 20mm de diâmetro. Nas lâminas de plástico seguir as indicações do fabricante.
5. Examinar macroscopicamente a existência de aglutinação. Nas lâminas de vidro isto é conseguido com rotação suave, durante um período máximo de 2 minutos. Nas lâminas de plástico seguir as indicações do fabricante. Deve ter-se o cuidado de não confundir a secagem periférica ou malha de fibrina com aglutinação.
6. Registrar os resultados.

D. Método Automatizado em Microplaca:

Para a execução de testes em microplaca com equipamento automatizado, consultar as instruções fornecidas no manual de operação do equipamento.

Estabilidade da Reacção:

Após a centrifugação, todos os testes devem ser lidos imediatamente e os resultados interpretados sem demora. Os atrasos podem resultar na dissociação de complexos antigénio-anticorpo, conduzindo a reacções falsamente negativas ou, no máximo, a reacções fracamente positivas. Os testes em lâmina devem ser completados no período de tempo especificado, para evitar a possibilidade de que um resultado negativo possa ser incorrectamente interpretado como positivo, devido à secagem dos reagentes. Os testes de microplaca devem ser interpretados imediatamente, a seguir à ressuspensão, para evitar resultados de teste erróneos, devido à fixação dos glóbulos vermelhos ou à dissociação de aglutinados de glóbulos.

Controlo de Qualidade:

Para confirmar a reactividade correcta do immuClone® Anti-C^w é recomendado que estes reagentes sejam testados, em cada dia de utilização, com glóbulos antigénio-positivo e antigénio-negativo. Consulte as normas locais, ou nacionais, relativamente à frequência mínima com que deve executar o CQ. Estes reagentes podem ser considerados satisfatórios se apenas os glóbulos antigénio-positivo são aglutinados.

Resultados:

POSITIVO:

Dentro dos limites aceitáveis do procedimento de teste, a aglutinação dos glóbulos vermelhos com immuClone® Anti-C^w, indica a presença do antigénio correspondente C^w (RH8).

NEGATIVO:

Dentro dos limites aceitáveis do procedimento de teste, a não existência de aglutinação dos glóbulos vermelhos com immuClone® Anti-C^w, indica a ausência do antigénio correspondente C^w (RH8).

NOTA: Se for executado em simultâneo com o teste, um controlo do doente com um reagente como o immuClone® Controlo Rh-Hr, e se for verificada a existência de aglutinação, não se pode obter nenhuma conclusão válida relativamente ao resultado do teste.

Limitações:

Podem ocorrer resultados de teste falsamente positivos ou falsamente negativos se tiver havido contaminação bacteriana ou química dos materiais de teste, tempo e temperatura de incubação inadequados, centrifugação imprópria, armazenamento impróprio dos materiais ou omissão dos reagentes de teste. Muitos anticorpos anti-Rh humanos monoclonais IgM têm mostrado possuir actividade das aglutininas frias anti-I/i, particularmente com glóbulos de cordão ou glóbulos testados com enzima. Isto pode tornar-se visível, se a temperatura de incubação dos testes é inferior à recomendada.

Os glóbulos vermelhos que têm um teste de antiglobulina directo positivo (TAD) podem produzir resultados positivos falsos. A utilização do reagente immuClone® Controlo Rh-Hr é recomendada para detecção destes potenciais resultados positivos falsos.

As microplacas de plástico, novas e nunca utilizadas, podem adsorver passivamente células ou proteínas do soro nas suas superfícies. Esta adsorção não específica, pode conduzir a resultados erróneos⁵. Cada lote de microplacas deve ser avaliado no sistema do utilizador, antes da aceitação para uso de rotina. Quando necessário, as microplacas podem ser tratadas, antes de serem utilizadas, para bloquear a adsorção não específica. Albumina bovina (1-2%) ou gelatina a 1%, podem ser utilizadas como agentes bloqueadores. Incubar a solução nos poços a 18-30°C, durante 10 minutos. As placas devem ser então completamente lavadas (aproximadamente 10 vezes), em água destilada ou desionizada. Decantar completamente a água dos poços, a seguir a cada lavagem. Deixar as placas secar, antes de serem utilizadas.

Uma centrifugação insuficiente ou excessiva pode resultar na ocorrência de numerosos resultados falso-negativos ou falso-positivos.

Os auto-anticorpos reactivos à temperatura ambiente são uma fonte de erro em testes de fenotipagem. Não se pode prever a presença destes anticorpos. Podem produzir aglutinação não específica, quando se utilizam glóbulos vermelhos que não foram lavados ou suspensos em plasma ou soro. Por este motivo, é recomendado o uso de reagentes ImmuClone® Controlo Rh-Hr para a detecção destes resultados positivos falsos.

Amostras que apresentem hemólise significativa ou contaminação bacteriana não devem ser testadas com este reagente.

Características Específicas de Desempenho:

Antes de ser comercializado, cada lote de immuClone Anti-Cw monoclonal IgM é testado para garantir uma reactividade adequada. O desempenho deste produto depende da aplicação dos métodos recomendados neste folheto informativo. Pode ser fornecida informação adicional respeitante a testes específicos realizados na altura de fabrico, ou realizados posteriormente à colocação do produto no mercado.

Bibliografia:

1. Brecher ME, ed. Technical manual. 14th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.
2. Issitt, P.D. and Anstee, D. J. Applied Blood Group Serology, 4th Edition, Montgomery Scientific Publications, 1998, Chapter 12.
3. Daniels, G. Human Blood Groups, Blackwell Science Ltd, 1995, Chapter 5.
4. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. 5th Edition 2001. The Stationary Box.
5. Crawford MN, Gottman FE, Gottman CA, Microplate system for routine use in blood bank laboratories. Transfusion 1970;10:258.

REF	Descrição
0007603	immuClone® Anti-C ^w IgM
0066019	immuClone® Anti-C ^w IgM Galileo



Código do folheto informativo 567pt-3
Rev. 06/13

 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 em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor através do SAC 0800-707-3855 ou através do email fresenius.br@fresenius-kabi.com.

Importado / Distribuído por:

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque González, n.º 128 - Jardim Branca Flor

Itapeperica da Serra - São Paulo - Brasil

CEP.: 06855-690

Farm. Res: Mary M. Yamauchi - CRF-SP 13.956

SAC: 0800-707-385