

REAGENTES PARA CLASSIFICAÇÃO RhD SMART KIT®

SOROCLONE® ANTI-D IgM, SOROCLONE® ANTI-D IgG e CONTROLE RH PARA ANTI-D IgG



Instrução de Uso: 212170800/5 (Revisada em: fevereiro de 2024).

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 fresenius.br@fresenius-kabi.com



Reagente para uso em diagnóstico *in vitro*.

APRESENTAÇÃO

SOROCLONE® ANTI-D IgM	1 x 10 mL
SOROCLONE® ANTI-D IgG	1 x 10 mL
CONTROLE RH PARA SOROCLONE® ANTI-D IgG	1 x 10 mL

Os reagentes acima podem ser adquiridos separadamente.

INTRODUÇÃO

Após o Sistema ABO, o antígeno D do Sistema Rh, é o mais importante do ponto de vista clínico, devido à sua alta imunogenicidade. Assim a determinação do antígeno D faz parte da classificação sanguínea de doadores e pacientes. Seu polimorfismo determina a formação de antígenos D modificados, denominados D variantes. Os antígenos D variantes podem ser classificados como D fraco e/ou parcial.

A evolução da biotecnologia possibilitou a produção "in vitro" de sobrenadantes de cultura celular, contendo anticorpos monoclonais IgM e IgG de origem humana com especificidade Anti-D. Este tipo de reagente possibilita a eliminação do plasma humano como fonte de anti-D. Os diferentes clones anti-D reagem especificamente com os antígenos D variantes. O SMART KIT® é composto por um reagente anti-D monoclonal humano IgM (MS-201), 1 reagente anti-D monoclonal humano IgG (MS-26) de alto teor proteico e um reagente controle para o monoclonal IgG. A utilização combinada destes reagentes proporciona um excelente desempenho na identificação dos antígenos D variantes.

APRESENTAÇÃO

O SOROCLONE® ANTI-D IgM é um reagente monoclonal humano e apresenta uma IgM, clone MS-201, de alta afinidade em meio salino. Os resultados devem ser analisados apenas através da leitura imediata a temperatura ambiente.

Este reagente identifica os antígenos D normais e os D variantes DF1, DF3, DF4, DBT, DII, DIIIa, DIIIb, IVa, IVb, Va, VII, DFR, DBT, Dar, HMi, Howe, Casar 1, Lore e Sor.

Este reagente não detecta o antígeno D variante VI.

O SOROCLONE® ANTI-D IgG é um reagente monoclonal humano, clone MS-26, contendo alto teor proteico. Este reagente, através do teste indireto da antiglobulina humana, identifica antígenos D de baixa densidade. Detecta o antígeno D parcial VI e também os antígenos DF1, DF2, DF3, DF4, DIII, DVa, DFR, HMi, Howe, Carr, Casar 1 e Lore.

Deve-se realizar em paralelo ao SOROCLONE® Anti-D IgG, o teste com Controle Rh, especialmente preparado para esta utilização, com a mesma composição que o reagente (com exceção do anticorpo) a fim de detectar falsas reações positivas, que podem ser causadas por rouleaux, aglutininas frias ou autoanticorpos.

Este reagente detecta o antígeno D variante VI.

O CONTROLE Rh PARA SOROCLONE® ANTI-D IgG é um reagente que se destina ao controle dos testes de classificação RhD com o reagente SOROCLONE® ANTI-D IgG. É produzido a partir de albumina bovina e outras substâncias químicas. Reflete o teor proteico do reagente SOROCLONE® ANTI-D IgG.

Resultados negativos (ausência de aglutinação) validam a classificação RhD.

Resultados positivos (presença de aglutinação) impedem a interpretação dos resultados da classificação RhD com o reagente SOROCLONE® ANTI-D IgG.

Os reagentes SOROCLONE® ANTI-D IgM (MS-201), SOROCLONE® ANTI-D IgG (MS-26) e o CONTROLE Rh PARA SOROCLONE® ANTI-D IgG podem ser adquiridos separadamente nas apresentações abaixo:

- SOROCLONE® Anti-D IgM - 1 Frasco com 10 mL
Anticorpos Monoclonais Humanos que NÃO detectam D parcial VI.
- SOROCLONE® Anti-D IgG - 1 Frasco com 10 mL
Anticorpos Monoclonais Humanos que detectam D parcial VI.
- CONTROLE Rh PARA SOROCLONE® ANTI-D IgG - 1 Frasco com 10 mL
Reagente destinado ao controle da classificação RhD com anti-D IgG.

INSTRUÇÕES PARA USO

São reagentes para diagnóstico de uso "in vitro". Contém azida sódica como conservante a uma concentração final de 0,1%.

Manusear com cuidado, evitando contaminação do reagente.

Armazenamento entre 2°C e 8°C.

CONDIÇÕES PARA COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DE AMOSTRAS

Não há necessidade de qualquer preparação prévia do paciente ou doador para a coleta do material. O sangue deve ser coletado através de técnica asséptica com anticoagulante (EDTA, heparina, citrato, ACD, CPD ou CPDA-1). Os resultados dos testes são mais bem evidenciados com a utilização de amostras de sangue recentemente coletadas. A contaminação bacteriana da amostra pode causar falsos resultados.

PREPARO DA AMOSTRA

1. Preparar uma suspensão hemácias de 3 a 5%;
2. Centrifugar a amostra;
3. Dispensar em um tubo de hemólise 1 gota* (50µL) do concentrado de hemácias da amostra;
4. Dispensar sobre as hemácias, 19 gotas* (950 µL) de solução fisiológica 0,9%;
5. Homogeneizar.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Outros materiais e equipamentos necessários:

- Tubos de ensaio (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm);
- Tubos de hemólise;
- Pipetas Pasteur;
- Timer;
- Centrifuga imuno-hematológica;
- Banho-Maria.

PROCEDIMENTO PARA O TESTE MANUAL (TUBO)

1. Identificar os tubos de hemólise;
2. Dispensar em 2 tubo(s) de ensaio (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm) 1 gota* do(s) reagente(s) anti-D em uso (SOROCLONE® Anti-D IgM, SOROCLONE® Anti-D IgG);
3. Em outro tubo, colocar 1 gota* do reagente CONTROLE Rh PARA SOROCLONE® ANTI-D IgG (exceto se o reagente em uso for apenas o SOROCLONE® Anti-D IgM);
4. Acrescentar a cada tubo, 1 gota* de suspensão de hemácias de 3 a 5% do sangue a classificar;
5. Homogeneizar e centrifugar os tubos durante 15 segundos, aproximadamente, a 3.400 rpm (900 - 1000g) ou 1 minuto a 1.000 rpm (100 - 125g);
6. Ressuspender o "botão" de hemácias agitando delicadamente o tubo e observar a presença ou não de aglutinação;
7. Se o teste for negativo com o reagente SOROCLONE® Anti-D IgG, incubar a 37°C, por 15 minutos;
8. Repetir os itens 5 e 6;
9. Caso o resultado se apresente negativo, realizar a "Pesquisa para o antígeno D FRACO".

* 1 gota = aproximadamente 50 microlitros.

PESQUISA PARA O ANTÍGENO D FRACO COM O SOROCLONE® ANTI-D IgG

1. Lavar o sedimento as hemácias que apresentaram resultado negativo, por 3 vezes, com solução fisiológica 0,9%;
2. Decantar completamente a salina após a última lavagem;
3. Adicionar 2 gotas* de SORO de COOMBS em cada tubo;
4. Homogeneizar e centrifugar os tubos durante 15 segundos, a 3.400 rpm (900 - 1000g) ou 1 minuto a 1.000 rpm (100 - 125g);
5. Ressuspender o "botão" de hemácias agitando delicadamente o tubo e observar a presença ou não de aglutinação;
6. Anotar os resultados.

Obs: Em caso de resultado negativo (ausência de aglutinação) validar o teste utilizando o reagente CONTROCEL®.

7. Adicionar 1 gota* do reagente Controcel®;
8. Homogeneizar e centrifugar os tubos durante 15 segundos, aproximadamente, a 3.400 rpm (900 - 1000g) ou 1 minuto a 1.000 rpm (100 - 125g);
9. Ressuspender o "botão" de hemácias agitando delicadamente o tubo e observar a presença ou não de aglutinação.

* 1 gota = aproximadamente 50 microlitros.

Para validar o teste a reação deverá se tornar positiva (presença de aglutinação).

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS SMART KIT®

REAÇÃO COM:			INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS
SOROCLONE® Anti-D IgM em TA	SOROCLONE® Anti-D IgG em TA	SOROCLONE® Anti-D IgG com AGH	
+	+	N/A	D POSITIVO
-	-	-	D NEGATIVO
+	-	+	D FRACO E/OU PARCIAL
+	-	-	D parcial em especial DII, DIV, DBT e DAR
-	-	+	D fraco e/ou parcial em especial DF2 e DVI

NOTA: Resultados positivos (presença de aglutinação) com o reagente CONTROLE Rh PARA SOROCLONE® ANTI-D IgG impede a interpretação dos testes com o SOROCLONE® ANTI-D IgG.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

SOROCLONE® ANTI-D IgM

REAÇÃO COM: SOROCLONE® Anti-D IgM em TA	INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS
+	D POSITIVO OU D VARIANTE (vide descrição do reagente)
-	D NEGATIVO OU VARIANTE (Em especial DVI)

+ Presença de Aglutinação
(Teste Positivo)

- Ausência de Aglutinação
(Teste Negativo)

SOROCLONE® ANTI-D IgG

REAÇÃO COM:		INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS
SOROCLONE® Anti-D IgG em TA ou 37°C	SOROCLONE® Anti-D IgG com uso AGH	
+	N/A	D POSITIVO
-	-	D NEGATIVO
-	+	D POSITIVO E/OU D PARCIAL (Em especial DVI)

+ Presença de Aglutinação
(Teste Positivo)

- Ausência de Aglutinação
(Teste Negativo)

N/A (Não se aplica)

RECOMENDAÇÕES PARA PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE FATORES QUE PODEM LEVAR A FALSOS RESULTADOS:

1. Amostras próximas da validade da hemácia podem apresentar resultados mais fracos.
2. Contaminação das amostras, reagentes e/ou outros materiais utilizados na técnica.
3. Concentração da suspensão de hemácias diferente da recomendada.
4. Tempo e/ou temperatura de incubação, inadequados.
5. Centrifugação excessiva pode dificultar a ressuspensão do "botão" de hemácias.
6. Tempo de centrifugação ou rotação abaixo do recomendado pode levar a um "botão" que se dispersa com facilidade.
7. Agitação muito vigorosa pode dispersar os aglutinados formados, podendo levar a resultados falso-negativos.
8. O não seguimento das instruções de uso.

Estes produtos devem ser armazenados à temperatura indicada em seu rótulo.

A manipulação destes produtos deve ser efetuada com os cuidados apropriados, garantindo a segurança dos usuários.

BIBLIOGRAFIA

1. Technical Manual, American Association of Blood Bank, 16TH, 2008.
2. Judd's Methods in Immunohematology: 3 Ed, 2008.
3. Harmening Denise, Modern Blood Banking and Transfusion Practices, 15 Ed, 2005.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM DO PRODUTO



Consultar instruções de uso



Data de Validade



Este Lado para cima



Armazenar entre 2°C e 8°C



Número do lote



Fabricante



Reagente diagnóstico para uso "in vitro"



Número de referência



Identificação única do dispositivo



**FRESENIUS
KABI**



Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, n.º128 - Jardim Branca Flor
Itapecerica da Serra - São Paulo - Brasil

CEP: 06855-690

CNPJ: 49.601.107/0001-84

Responsável Técnico: Darlan Rodrigo da Silva – CRF/SP 30.802

Registro ANVISA: 10154450109

SAC: 0800-707-3855

©Marca Registrada
Indústria Brasileira