

SOROCLONE® ANTI-C, c, E, e, C^w

(Anticorpos Monoclonais)

Para determinação dos antígenos rh'(C), hr'(c), rh''(E), hr''(e), rh'w(C^w)

Instrução de Uso 212120200 Versão 12
Revisado em: Setembro/2022

 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 E-MAIL fresenius.br@fresenius-kabi.com

IVD Reagente para uso em diagnóstico *in vitro*

APRESENTAÇÃO

SOROCLONE® ANTI-C - Frascos com 2 mL
SOROCLONE® ANTI-c - Frascos com 2 mL
SOROCLONE® ANTI-E - Frascos com 2 mL
SOROCLONE® Anti-e - Frascos com 2 mL
SOROCLONE® ANTI-C^w - Frasco com 1 mL

FINALIDADE DE USO

Soro obtido a partir de anticorpos produzidos em meio líquido de cultura de linhagens de células de hibridomas humanos que secretam a especificidade desejada. Estas instruções de uso são aplicáveis para os seguintes Soroclones®:

SOROCLONE® ANTI-C - Clone MS-24
SOROCLONE® ANTI-c - Clone MS-33
SOROCLONE® ANTI-E - Clone MS-906 ou Clone MS-80
SOROCLONE® Anti-e - Clones MS-21 + MS-16 + MS-63
SOROCLONE® ANTI-C^w - Clone MS-110

MODO DE USO

Os reagentes devem ser estocados em temperatura entre 2°C a 8°C quando não estiverem em uso. Não utilizar se os reagentes estiverem turvos. Contém azida sódica como preservante a uma concentração final de 0,1%. Manusear com cuidado, evitando contaminação do reagente.

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 melhor evidenciados com a utilização de amostras de sangue recentemente coletadas. A amostra pode sofrer contaminação bacteriana, causando falsos resultados.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Reagentes Necessários

- Soroclone® Anti-C, Anti-c, Anti-E, Anti-e, e/ou Anti-C^w.

Materiais adicionais:

- Tubo de ensaio (10x75 mm ou 12x75 mm);
- Pipetas Pasteur;
- Centrífuga imunoematológica;
- Auxílio óptico;

TÉCNICA PARA O TESTE EM TUBO

1. Preparar uma suspensão de 3 a 5% das hemácias a serem classificadas.
2. Colocar em um tubo de ensaio (10x75 mm ou 12x75 mm) ou minitubo, previamente identificado, 1 gota* do reagente SOROCLONE® ANTI-C, Anti-c, ANTI-E, ANTI-e ou ANTI-C^w, e 1 gota* da suspensão de hemácias de 3 a 5% da amostra a classificar.
3. Homogeneizar e incubar por 5 minutos em temperatura ambiente (20°C a 25°C).
4. Centrifugar por 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 os tubos e observar a presença ou não de aglutinação.
6. Em caso de reações negativas ou duvidosas, incubar a 37°C, durante 5 minutos e repetir os itens 4 e 5.

* 1 gota = aproximadamente 50 microlitros.

RECOMENDAÇÕES PARA PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE

Controles: recomenda-se testar, em paralelo com as hemácias a serem classificadas, hemácias reconhecidamente positivas e negativas para o soro sob teste, como controles.

1. Teste Positivo: a aglutinação indica que as hemácias possuem o antígeno correspondente.
2. Teste Negativo: a ausência de aglutinação, indica que as hemácias não possuem o antígeno correspondente.

FATORES QUE PODEM LEVAR A FALSOS RESULTADOS







1. Amostras próximas da validade da hemácia podem levar a resultados mais fracos que os obtidos com as amostras de coletas recentes.
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. Centrifugação inadequada (tempo de centrifugação ou rotação abaixo do recomendado) pode levar a um “botão” que se dispersa com facilidade.
7. A ressuspensão das hemácias no fundo do tubo, após a centrifugação, deve ser delicada. Agitação muito vigorosa pode dispersar os aglutinados formados, podendo levar a resultados falso-negativos.
8. O não seguimento das instruções de uso descritos.

Estes produtos são garantidos pelo fabricante, se conservados e utilizados segundo recomendado em seus rótulos e instruções de uso. A manipulação deste produto deve ser efetuada com os cuidados apropriados, garantindo a segurança dos usuários. Reagente diagnóstico para uso “in vitro”.


BIBLIOGRAFIA

1. Darow RR. Arch Pathol 1938; 25:378.
2. Wiener AS, Sonn EB, Belkin BB, Proc Soc Exp Biol NY 1943; 54:238.
3. Shaprio M. J Foren Méd 1960; 7:96.
4. Callender ST, Race RR, Ann Eugen 1946; 13:102.
5. Levine P, Robinson E, Stroup M, et al. Blood 1956; 11:1097.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM DO PRODUTO

- | | |
|---|--|
|  Consultar instruções de uso |  Data de Validade |
|  Limite de temperatura de armazenamento do produto |  Número do lote |
|  Reagente diagnóstico para uso “in vitro” |  Fabricante |



 **Fresenius HemoCare Brasil Ltda.**
Rua Roque Gonzáles, 128 - Jardim Branca Flor
Itapecerica da Serra - São Paulo - Brasil
CEP: 06855-690
CNPJ: 49.601.107/0001-84
Inscr. Est.: 370.023.234.119
Farm. Resp.: Mary M. Yamauchi
CRF-SP - 13.956
Registro ANVISA: 10154450109
SAC: 0800-707-3855
©Marca Registrada
Indústria Brasileira