

Reagente de Hemácias

Hemantigen®

Pooled cells

Para detecção de anticorpos irregulares em glóbulos vermelhos

IVD

Rx ONLY



Leia as instruções de uso

10°C

Não Congelar

Rejeitar se apresentar hemólise significativa

2-4%

Sem padrão de potência nos EUA

Conservantes das hemácias: cloranfenicol (0,25 mg/mL), sulfato de neomicina (0,1 mg/mL) e sulfato de gentamicina (0,05 mg/mL)

ATENÇÃO: TODOS OS PRODUTOS SANGÜÍNEOS DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECIOSOS. A EMBALAGEM DESTES PRODUTOS (TAMPA CONTA-GOTAS) CONTÉM BORRACHA NATURAL SECA. PODE CAUSAR ALERGIA.



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

IFU 308ptbr-17

EC REP

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

Utilização:

O Hemantigen® (Pool de glóbulos vermelhos) é indicado para utilização na detecção de anticorpos irregulares de glóbulos vermelhos.

Resumo do Teste:

Os anticorpos irregulares são encontrados mais frequentemente em amostras de pacientes que foram expostos a antígenos eritrocitários estranhos, por transfusão ou gravidez (aproximadamente 1% de todas as amostras de pacientes). Com menor frequência, são detectados anticorpos irregulares em amostras de doadores de sangue.¹⁻³ Alguns anticorpos eritrocitários são clinicamente importantes pois podem causar diminuição da sobrevivência dos glóbulos vermelhos como resultado de reações transfusionais hemolíticas, doença hemolítica do recém-nascido ou anemia hemolítica autoimune. Os testes de detecção (pesquisa) *in vitro* são utilizados para verificar a presença destes anticorpos em amostras de pacientes ou de doadores.

O Hemantigen é um pool de glóbulos vermelhos de dois doadores do grupo O, adequado para utilização em procedimentos de detecção de anticorpos. Os antígenos, para os quais estes doadores foram tipificados, estão descritos na Master List do Hemantigen, fornecida com cada lote. Os glóbulos vermelhos em pool não devem ser utilizados em testes de pesquisa de anticorpos, quando estes testes são efetuados em substituição do teste de compatibilidade.

Princípio do Teste:

O soro ou plasma é testado com os Glóbulos Vermelhos Reagentes Hemantigen. A aglutinação de um ou mais dos glóbulos vermelhos do Hemantigen em qualquer uma das fases, ou hemólise na fase salina ou com potenciadores, constitui um teste positivo e é o resultado de uma reação entre um antígeno e o seu respectivo anticorpo. A não existência de aglutinação ou hemólise indica ou a ausência de anticorpo, desde que os glóbulos vermelhos de teste possuam o antígeno correspondente, ou que um anticorpo, se presente, está em concentrações muito baixas para ser detectado pelas técnicas sorológicas utilizadas. A utilização adicional de um agente potenciador (como solução de Albumina Bovina a 22% ou ImmuAddTM da Immucor) Uma vez detectado, o anticorpo pode ser identificado, testando a amostra com os Glóbulos Vermelhos Reagentes Panocell®.

Reagentes:

O Hemantigen é constituído por um único frasco, contendo glóbulos vermelhos em pool, em quantidades iguais, de dois doadores do grupo O. Estes glóbulos vermelhos foram preparados como uma suspensão a 2-4% numa solução conservante tamponada, contendo adenosina e adenina para retardar a hemólise e/ou a perda de antigenicidade durante o período de validade. Os glóbulos vermelhos dos doadores utilizados neste reagente são selecionados para possuírem a maioria dos antígenos herdados. Contudo, alguns dos antígenos estarão presentes em apenas 50% dos glóbulos vermelhos num lote específico. A Master List do Hemantigen indica o código do doador e a composição antigénica de cada amostra de glóbulos vermelhos utilizada no pool.

Foram adicionados cloranfenicol (0,25 mg/mL), sulfato de neomicina (0,1 mg/mL) e sulfato de gentamicina (0,05mg/mL) como conservantes.

O diluente não interfere com a hemólise mediada por complemento.

Não existe norma de potência dos EUA.

Precauções:

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. O utilizador deve ler com atenção as instruções antes de utilizar este produto.

Suspender os glóbulos vermelhos antes de utilizar, invertendo cuidadosamente cada frasco, várias vezes.

Reagente de Hemácias

Hemantigen®

Pooled cells

IMMUCOR

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, contactar o Serviço de Atendimento ao Consumidor através do SAC 0800-707-3855 ou através do e-mail contato.brasil@fresenius-kabi.com

Os glóbulos vermelhos reagentes Hemantigen devem ser lavados com soro fisiológico antes de serem utilizados em procedimentos que usam enzimas ou em técnicas que usam soluções de baixa força iônica (LISS), caso recomendado pelo fabricante do LISS.

NÃO CONGELAR.

Armazenar entre 1-10 °C entre utilizações. Não congelar nem expor a temperaturas elevadas.

Evitar a contaminação deste produto durante a utilização. Uma turvação forte pode indicar deterioração ou contaminação do reagente. Não utilize reagentes contaminados. Não utilizar após o prazo de validade. Não utilizar frascos com derramamento. Não utilizar frascos sem rótulo.

REJEITAR SE APRESENTAR HEMÓLISE SIGNIFICATIVA.

O reagente não deve ser utilizado se os glóbulos vermelhos escurecerem, aglutinarem espontaneamente ou se ocorrer hemólise significativa. Com o tempo pode ocorrer uma ligeira hemólise. Neste caso, os glóbulos vermelhos podem ser lavados e suspensos em soro fisiológico, imediatamente antes da sua utilização. Manusear e eliminar o reagente como potencialmente infeccioso.

ATENÇÃO: TODOS OS PRODUTOS DE ORIGEM SANGÜÍNEA DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECIOSOS. A MATÉRIA-PRIMA UTILIZADA NA FABRICAÇÃO DESTES PRODUTOS OBTIVE RESULTADOS NEGATIVOS QUANDO TESTADA DE ACORDO COM OS TESTES ATUALMENTE EXIGIDOS PELA FDA. NÃO EXISTEM MÉTODOS DE TESTE CONHECIDOS QUE POSSAM GARANTIR QUE PRODUTOS DERIVADOS DE SANGUE HUMANO NÃO IRÃO TRANSMITIR QUAISQUER AGENTES INFECIOSOS.

A EMBALAGEM DESTES PRODUTOS (TAMPA CONTA-GOTAS) CONTÉM BORRACHA NATURAL SECA. PODE CAUSAR ALERGIA.

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

Coleta e Preparação da Amostra:

Pode ser utilizado soro ou plasma nos procedimentos de detecção de anticorpos que usem glóbulos vermelhos de pesquisa em pool. Os anticoagulantes plasmáticos podem interferir com a detecção dos anticorpos complementos de ligação.⁴⁻⁷ Podem também desenvolver-se coágulos de fibrina e interferir nos testes em que se utiliza plasma.

Coletar uma amostra de sangue usando uma técnica de flebotomia correta. Os testes devem ser realizados logo que possível, para minimizar a possibilidade de ocorrência de reações falso-positivas ou falso-negativas, devido a armazenamento impróprio ou a contaminação da amostra. Amostras que não possam ser testadas de imediato, devem ser armazenadas a 1-10 °C. Em alternativa, o soro ou plasma pode ser separado dos glóbulos vermelhos e congelado. Os anticorpos fracamente reativos podem deteriorar-se e tornar-se indetectáveis em amostras armazenadas à temperatura ambiente durante vários dias antes de serem testadas ou em amostras armazenadas a 1-10 °C por períodos prolongados. Não utilizar amostras coletadas em tubos com separadores de gel neutro. Podem ocorrer resultados falso-positivos com tais amostras.

Procedimento:

Materiais Fornecidos

1. Hemantigen (Pool de Glóbulos Vermelhos), fornecidos em frascos de conta-gotas, prontos a serem usados
2. Master List do Hemantigen

Materiais Necessários, mas não Fornecidos

1. Soro ou plasma de doador ou paciente
2. Tubos de teste de 10 x 75 mm ou 12 x 75 mm
3. Suporte para tubos
4. Pipetas
5. Soro fisiológico isotônico não tamponado, ou tamponado com fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6,5-7,5
6. Agente potencializador (por ex., solução de albumina bovina Immucor a 22% ou ImmuAdd - opcional)
7. Antiglobulina Humana contendo Anti-IgG
8. Glóbulos de Controle de Antiglobulina (glóbulos sensibilizados com IgG) (por exemplo, Checkcell da Immucor)
9. Estufa ou banho de água a 37°C
10. Centrífuga de tubos*
11. Cronômetro
12. Marcador

*É da responsabilidade do utilizador a validação do dispositivo (listado ou outro) para a utilização pretendida. A validação dos resultados deverá ser mantida como parte dos registos do laboratório, para revisão pelas entidades reguladoras competentes.

Métodos de Teste:

Método em Tubo

O procedimento descrito abaixo é meramente indicativo. Pode ser necessário modificar este procedimento para obedecer aos requisitos ou procedimentos operacionais padronizados do laboratório. Se forem usados agentes potenciadores, estes devem ser usados de acordo com as respectivas instruções de utilização.

1. Rotular um tubo de teste para cada amostra a ser testada.
2. Colocar 2-3 gotas do soro ou do plasma a ser testado em cada um dos tubos. A adição de 3 gotas pode aumentar a reatividade.
3. Inverter cuidadosamente cada frasco de Hemantigen várias vezes, até conseguir uma suspensão completa dos glóbulos vermelhos.
4. Adicionar 1 gota de glóbulos vermelhos Hemantigen aos tubos devidamente rotulados. Agitar completamente o conteúdo de cada tubo. Se for efetuado um controle autólogo em paralelo, adicionar 1 gota de suspensão salina a 2-4% de glóbulos vermelhos autólogos ao tubo correspondente. Agitar completamente o conteúdo de cada tubo.
5. Centrifugar cada tubo.* Examinar o sobrenadante para verificar a existência de hemólise. Ressuspender suavemente cada botão de glóbulos vermelhos e verificar a existência de aglutinação. Registrar os resultados.
6. Adicionar o potenciador, se utilizado, a cada tubo na quantidade indicada pelo fabricante na instrução de uso. NOTA: Se pretendido, todos os tubos podem ser imediatamente centrifugados e/ou incubados à temperatura ambiente (18-30 °C) durante 5-30 minutos, centrifugados* e verificada a existência de hemólise e aglutinação, antes da adição do potenciador ou da incubação a 36-38 °C. Este procedimento poderá aumentar a reatividade
7. Incubar a 36-38 °C durante 30-60 minutos. NOTA: Dependendo do agente potencializador utilizado, os tubos podem ser incubados por períodos de tempo mais curtos. Consulte as instruções do fabricante sobre o tempo de incubação ótimo para o potenciador utilizado.
8. Centrifugar cada tubo.* Examinar o sobrenadante para verificar a existência de hemólise. Voltar a suspender suavemente cada botão de glóbulos vermelhos e verificar a existência de aglutinação. Registrar os resultados.
9. Lavar os glóbulos vermelhos com soro fisiológico pelo menos 3 vezes, tendo o cuidado de decantar completamente após cada lavagem.
10. Adicionar Antiglobulina Humana a cada tubo na quantidade especificada nas instruções de uso do fabricante.
11. Centrifugar cada tubo.* Suspender cuidadosamente cada botão de glóbulos vermelhos e examinar a existência de aglutinação. Registrar os resultados. As reações negativas podem ser examinadas com um auxiliar ótico.
12. Confirmar a validade de todas as reações negativas ou fracamente positivas com glóbulos de controle antiglobulina sensibilizados com IgG.

*Tempo de centrifugação sugerido: 15-30 segundos a 900-1000 x g ou um tempo adequado à centrífuga utilizada, que produza a reação mais forte de anticorpos com glóbulos antígeno-positivos, permitindo, no entanto, uma ressuspensão fácil de glóbulos antígeno-negativo.

Estabilidade da Reação:

Após centrifugação, todos os testes deverão ser lidos imediatamente e os resultados interpretados sem demora. Os atrasos podem resultar na dissociação dos complexos antígeno-anticorpo, conduzindo a reações falsamente negativas ou, no máximo, a reações fracamente positivas.

Controle da Qualidade:

Além da inspeção visual para verificar a presença de deterioração, a reatividade dos glóbulos vermelhos pode ser avaliada periodicamente testando os antígenos que se deterioram mais facilmente, com um anticorpo fracamente reativo da mesma especificidade. Se o resultado for de não reatividade, o produto não deve ser utilizado.

Interpretação dos Resultados:

Teste Positivo: a aglutinação do Hemantigen em qualquer fase, ou hemólise na fase salina ou potencializada do teste, constitui um teste positivo.

Teste Negativo: Ausência de aglutinação ou hemólise em todas as fases do teste indica que o soro (ou plasma) testado não contém anticorpos detectáveis contra nenhum dos antígenos presentes no reagente.

Limitações:

Podem ocorrer resultados falsamente positivos ou falsamente negativos se tiver havido contaminação bacteriana ou química dos materiais de teste, temperatura ou tempo de incubação inadequados, centrifugação imprópria, lavagem deficiente dos glóbulos vermelhos, armazenamento impróprio dos materiais de teste e omissão do soro de antiglobulina ou do soro de teste.

Podem ser obtidos resultados falsamente negativos se não for utilizada uma proporção sorocélula adequada. Esta proporção ótima de soro-células é muito importante nos procedimentos de pesquisa ou identificação de anticorpos. A quantidade (n.º de gotas) de soro empregue irá depender da percentagem da suspensão de glóbulos vermelhos usada, do volume de distribuição do conta-gotas e do tipo de agente potenciador utilizado.

Os glóbulos vermelhos do Hemantigen são selecionados de modo a possuírem a maioria dos antígenos geneticamente herdados. Não possuem a totalidade de determinantes antigênicos conhecidos de glóbulos vermelhos. Ocasionalmente, é possível que um soro contenha um anticorpo contra um antígeno que não esteja presente nestes glóbulos vermelhos reagentes.

As reações negativas obtidas na fase de teste de antiglobulina deverão ser confirmadas através da utilização de glóbulos vermelhos sensibilizados com IgG. Os testes que derem reações negativas com os glóbulos vermelhos sensibilizados com IgG devem ser repetidos. Podem ocorrer resultados falsamente positivos pela presença de anticorpos dirigidos contra componentes do diluente dos glóbulos vermelhos. Estas reações indesejáveis podem geralmente ser evitadas, utilizando glóbulos vermelhos reagentes que tenham sido lavados com soro fisiológico antes da utilização no teste.

Os Glóbulos Vermelhos Reagentes Hemantigen podem ser pré-tratados com enzimas proteolíticas para aumentar a sua sensibilidade na detecção de alguns anticorpos antieritrocitários (por exemplo, os do sistema Rh). Contudo, alguns antígenos (principalmente os M, N, S, Fya e Fyb) são destruídos ou alterados pelas enzimas. Os anticorpos contra estes antígenos não deverão reagir aos glóbulos vermelhos pré-modificados pelas enzimas. 4, 5 Alguns antígenos estão presentes em apenas 50% dos glóbulos vermelhos contidos neste produto. Como consequência, o Hemantigen (Pool de Glóbulos Vermelhos) pode apresentar reações mais fracas com determinados anticorpos, do que outros reagentes como o Panoscreen, que é preparado com glóbulos vermelhos de um único doador por frasco, possuindo cada frasco os antígenos indicados. Os glóbulos vermelhos reagentes em pool, tal como o Hemantigen, não devem ser utilizados em testes que sejam efetuados em vez do teste de compatibilidade.

Não existe nenhum método capaz de detetar todos os anticorpos irregulares

A reatividade dos Glóbulos Vermelhos Reagentes pode diminuir durante o período de validade. A taxa a que é perdida a reatividade do antígeno (ou seja, aglutinabilidade) está parcialmente dependente das características individuais do doador, que não são controladas nem previstas pelo fabricante.

Os glóbulos vermelhos utilizados para preparar este reagente possuem antígenos que podem não estar definidos pelo fabricante, portanto, é possível obter um padrão de reações positivas com este reagente, que não condiz com nenhum dos perfis reagentes definidos na Master List.

Caraterísticas Específicas de Desempenho:

A não ser que seja indicado de outra forma e quando impedidos pela raridade do anticorpo, os dadores de glóbulos vermelhos utilizados neste produto são testados por dois laboratórios independentes que utilizam duas origens de anticorpos ou métodos de teste para confirmar a presença ou ausência de todos os antígenos dos grupos sanguíneos especificados na Master List. O desempenho deste produto depende da aplicação dos métodos recomendados nestas instruções de uso. Todas as suspensões de glóbulos vermelhos apresentaram um teste de antiglobulina direto negativo, utilizando Antiglobulina Humana poliespecífica.

Este produto cumpre as especificações da FDA para glóbulos vermelhos reagentes utilizados na detecção de anticorpos irregulares. O prazo de validade é de 67 dias após a data de fabricação, o que corresponde à primeira coleta de sangue de qualquer um dos dadores utilizados neste reagente.

Para obter mais informações ou apoio técnico (EUA/Canadá), contate a Immucor pelo telefone 855-IMMUCOR (466-8267) ou o distribuidor local

Para obter um Certificado de Análise (CoA) ou cópia impressa do Folheto Informativo ou da Ficha de Segurança, contate o distribuidor local.

Bibliografia:

1. Boral LI, Henry JB. The type and screen: a safe alternative and supplement in selected surgical procedures. *Transfusion* 1977;17:163.
2. Giblett ER. Blood group alloantibodies: an assessment of some laboratory practices. *Transfusion* 1977;17:299.
3. Roualt CL. Appropriate pretransfusion testing. In: *Pretransfusion testing for the '80's*. Washington DC: American Association of Blood Banks, 1981.
4. Brecher ME, ed. *Technical manual*. 15th ed. Bethesda MD: AABB, 2005.
5. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. *Blood transfusion in clinical medicine*. 9th ed. Oxford: Blackwell Scientific, 1993.
6. Garratty G, Petz LD. The significance of red cell bound complement components in the development of standards and quality control for the anticomplement components of antiglobulin sera. *Transfusion* 1976;16:297.
7. Garratty G. The effect of anticoagulants and storage on complement. *Am J Clin Pathol* 1970; 54:531.
8. Beattie KM. Control of the antigen-antibody ratio in antibody detection/compatibility tests. *Transfusion* 1980;20:277.



Código do folheto informativo: **308ptbr-17**
Rev 7/19

Descrição	Código
Hemantigen (1x10ml)	0002223

Regularizado por:

Fresenius Hemocare Brasil Ltda.
Rua Roque Gonzáles, 128, Jd. Branca Flor,
06855-690, Itapecerica da Serra, Brasil
CNPJ: 49.601107/0001-84
Registro ANVISA: 10077090111
SAC 0800-707-3855