


**RESt®**

Rabbit Erythrocyte Stroma


Estroma de eritrócito de coelho para a adsorção de Anti-I, Anti-H ou Anti-IH de aglutininas frias

• **IVD**• 1°C 

• Não há padrão de potências nos EUA



• Embalagem contém::

 8 testeAtenção, Solução conservante:  
Azida de Sódio 0,1%Immucor, Inc.  
3130 Gateway Drive  
Norcross, GA 30071 USA**368pt-7**

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH

EC REP Adam-Opel-Strasse 26 A  
63322 Rödermark, GERMANY**Utilização:**Rabbit Erythrocyte Stroma for adsorption  
of cold agglutinins anti-I, anti-H or anti-IHEstroma de eritrócito de coelho para a  
adsorção de anti-I, anti-H ou anti-IH de  
aglutininas frias

O RESt é usado para adsorver auto-aglutininas reativas a frio, tais como anti-I, anti-H ou anti-IH, do soro ou plasma humano de modo a facilitar a resolução de problemas serológicos complexos.

**Sumário do Teste:**

As auto-aglutininas reativas frias, tais como anti-I ou anti-H são componentes normais na maioria dos soros humanos<sup>1,2</sup>. Estes anticorpos tem habitualmente um baixo título, uma amplitude térmica estreita e não são detectáveis nos testes serológicos de rotina, executados à temperatura ambiente ou superior. Contudo, os títulos destes anticorpos podem aumentar até níveis detectáveis nos soros de doentes com determinadas patologias ou infecções<sup>1-5</sup>. Nestes casos os anticorpos podem aglutinar glóbulos vermelhos à temperatura ambiente, o mesmo não acontecendo após incubação a 37°C. Podem surgir problemas quando o complemento activado por estes anticorpos, se liga aos glóbulos vermelhos causando reacções fracamente positivas variáveis na fase do teste de antiglobulina. Enquanto a maioria dos anticorpos anti-I ou anti-IH encontrados no soro de adultos I-positivo são clinicamente insignificantes, as suas reacções podem mascarar ou imitar outras, da responsabilidade de anticorpos com maior significado clínico. As reacções indesejáveis da fase de antiglobulina podem normalmente ser evitadas, pela utilização de um soro de antiglobulina monoespecífico anti-IgG em vez de um reagente poliespecífico, ou executando o teste com pré-aquecimento.<sup>6-7</sup>

Ocasionalmente, um auto-anticorpo frio pode ser tão potente que as reacções de aglutinação podem manifestar-se na fase do teste a 37°C e na fase de antiglobulina. Para além disso, o anticorpo pode ser capaz de reagir numa grande amplitude térmica. As técnicas de pré-aquecimento ou a utilização de anti-IgG monoespecífico podem não abolir a reactividade interferente, de um anticorpo frio como este. Como consequência, torna-se necessário dar outros passos, para libertar o soro de teste da interferência do anticorpo.

A adsorção do soro a 4°C com os glóbulos vermelhos do doente (autólogos) é uma das formas de conseguir a remoção. Existem contudo, algumas desvantagens nas adsorções autólogas. Em primeiro lugar, a adsorção é um procedimento demorado, especialmente se o soro tiver que ser adsorvido mais que uma vez. Os glóbulos vermelhos adsorventes precisam ser bem lavados e pré-modificados enzimaticamente antes do teste, de forma a maximizar a adsorção do auto-anticorpo. Em segundo lugar, são frequentemente precisas grandes quantidades de células autólogas para adsorver até à exaustão, um anticorpo potente numa amostra de soro. Em terceiro lugar, não se deve fazer auto-adsorção, caso o doente tenha sido recentemente transfundido, uma vez que há o risco de remoção de alo-anticorpos significativos pela presença de glóbulos vermelhos do dador incompatíveis na amostra do doente.

Como alternativa às autoadsorções a frio, o anti-I, anti-H e anti-IH podem ser removidos com RESt, um reagente obtido a partir de estroma eritrocitário de coelho, especialmente preparado. Vários grupos de investigadores mostraram que os eritrócitos de coelho possuem estruturas similares aos antígenos humanos I, IH e H<sup>8-11</sup>. Para além disso, Marks, Reid e Ellisor demonstraram que os glóbulos vermelhos

Legenda:

Sublinhado = Adição ou alteração significativa; ▲ = Eliminação de texto

**RESt®****IMMUCOR**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: contato.brasil@fresenius-kabi.com

de coelho fixados com formaldeído são eficazes na adsorção de anti-I, sem reduzir a força reaccional de anticorpos anti-eritrocitários com maior significado clínico, igualmente presentes nos soros de teste.<sup>12</sup>

Exemplos selecionados de anticorpos com as seguintes especificidades:

D, C, E, e, c, f, K, k, Kp<sup>a</sup>, Kp<sup>b</sup>, Js<sup>a</sup>, Js<sup>b</sup>, Fy<sup>a</sup>, Fy<sup>b</sup>, Jk<sup>a</sup>, Jk<sup>b</sup>, Le<sup>a</sup>, Le<sup>b</sup>, M, N, S, s, Lu<sup>a</sup>, Lu<sup>b</sup>, Xg<sup>a</sup>, Tj<sup>a</sup> foram testados e não são adsorvidos por RESt. O soro adsorvido com RESt pode ser para avaliar a presença ou ausência de anticorpos adicionais com significado clínico. A utilização do RESt elimina a necessidade de grandes quantidades de glóbulos vermelhos do doente. Para além disso, o RESt diminui o tempo necessário para completar a adsorção, uma vez que elimina os passos de lavagem e pré-modificação enzimática das células adsorventes. O RESt pode ser usado com segurança, para adsorver aglutininas indesejáveis de soros de doentes recentemente transfundidos, bem como de não transfundidos.

**Princípio do Teste:**

As reacções entre glóbulos vermelhos de antígeno positivo e um anticorpo de grupo sanguíneo específico, podem ser eliminadas, se o soro contendo esse anticorpo for previamente incubado com um adsorvente, que transporte o receptor apropriado para o antígeno. Logo que o RESt tenha sido centrifugado para remover o diluente sobrenadante, este é incubado com o soro suspeito de conter auto-anticorpos anti-I, -H ou -IH. Durante este período os auto-anticorpos frios ligam-se ao RESt. Após a incubação, a mistura é centrifugada e o soro adsorvido é colhido e testado. Comparando os resultados entre o soro adsorvido com RESt e o soro não adsorvido é possível confirmar a presença da autoaglutinina fria e detetar ou identificar anticorpos adicionais que possam estar presentes

**Reagentes:**

O RESt contém uma suspensão salina de estroma eritrocitário de coelho. Foi adicionada azida sódica (0,1%) como conservante.

Não existe padrão de potência nos EUA.

**Precauções:**

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.



Este reagente contém 0,1% de azida sódica. Aviso: H302 Nocivo por ingestão.

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

Manusear e eliminar este produto como sendo potencialmente infeccioso.

Este reagente deve ser centrifugado e o sobrenadante removido antes da utilização, de forma a evitar a diluição do soro.

Armazenar 1-10°C. Não usar para além da data de validade ou se tiver ocorrido descoloração do material.

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

### Colheita e Preparação da Amostra:

Colher a amostra num anticoagulante adequado ou sem anticoagulante, usando uma técnica de flebotomia correcta e enviar para o laboratório para testar imediatamente. Se a amostra for colhida em EDTA, heparina ou sem anticoagulante, o teste deve ser executado dentro de 48 horas. Se o atraso do teste for inevitável, a amostra deverá ser colhida para um anticoagulante/conservante e refrigerada entre 1-10°C. Amostras colhidas e armazenadas sob condições requeridas para transfusão, devem ser adequadas para o teste durante todo o período de duração do anticoagulante, no qual a amostra foi colhida, e durante o tempo requerido para a retenção de amostras.

### Procedimento:

#### Materiais fornecidos:

O RESt é fornecido como uma suspensão salina de estroma, contida num tubo rolhado adequado para armazenamento e adsorção.

#### Outros Materiais Necessários:

1. Solução salina isotónica.
2. Tubos de 10 x 75 mm ou 12 x 75 mm e suporte para tubos.
3. Pipetas.
4. Centrífuga serológica capaz de desenvolver Força Centrífuga Relativa (RCF) de 900-1000g.
5. Frigorífico a 4°C ou banho de gelo.
6. Agitador Vórtex.

#### Método de Teste:

1. Rotular um frasco de adsorção RESt para cada amostra de soro (ou plasma) a ser adsorção.
2. Centrifugar o frasco de adsorção durante um período mínimo de 2 minutos ou até o estroma estar bem concentrado. Nota: Para assegurar que o estroma está adequadamente concentrado, o frasco do RESt deve estar equilibrado durante a centrifugação e não deve ser usado o travão, durante a fase de desaceleração.
3. Remover a rolha do frasco e aspirar completa e cuidadosamente o sobrenadante, usando uma pipeta.
4. Adicionar 1 mL de soro (ou plasma) a ser adsorvido.
5. Colocar de novo a tampa no frasco de adsorção e misturar completamente, usando um agitador vórtex ou por agitação manual vigorosa.
6. Incubar a mistura soro-estroma a 1-10°C, durante 15-60 minutos. Misturar ocasionalmente durante o período de incubação.
7. Centrifugar o frasco de adsorção por um período mínimo de 2 minutos, até que o estroma fique bem concentrado.
8. Colher o soro (ou plasma) adsorvido usando uma pipeta.
9. Testar uma aliquota da amostra adsorvida à temperatura ambiente (18-30°C) ou 36-38°C, para verificar se toda a actividade da aglutinina fria foi removida. Se os resultados evidenciarem que a adsorção foi insuficiente, repetir os passos de 1-8 usando um novo frasco de RESt. Se a adsorção foi completa, a amostra adsorvida está pronta para ser usada para deteção e identificação de anticorpos.

#### ATENÇÃO:

Uma vez que o anti-B se liga a este material, o soro adsorvido RESt não deve ser usado para grupagem ABO. Além disso, o soro adsorvido pelo RESt não deve ser usado para testes de compatibilidade.

#### Interpretação dos Resultados:

##### ADSORÇÃO COMPLETA

Uma adsorção completa da aglutinina fria indesejável foi conseguida, quando o soro adsorvido deixa de reagir à temperatura ambiente ou a 37°C (dependendo do sistema de teste usado) com os glóbulos vermelhos do doente e com os glóbulos vermelhos reagentes, que não apresentam os antígenos contra os quais se dirigem os aloanticorpos adicionais.

##### ADSORÇÃO INCOMPLETA OU NÃO-ADSORÇÃO

A aglutinação dos glóbulos vermelhos do doente e dos glóbulos vermelhos reagentes, que não apresentam os antígenos contra os quais se dirigem alo-anticorpos adicionais à temperatura ambiente, ou a 37°C (dependendo do sistema de teste Legend):

Sublinhado = Adição ou alteração significativa; ▲ = Eliminação de texto

utilizado) com o soro adsorvido com o RESt, indica que a aglutinina fria indesejável não foi suficientemente removida, ou que o anticorpo não pode ser adsorvido pelo estroma de coelho.

NOTA: A adsorção completa de auto-aglutininas frias indesejáveis pode não ser sempre possível. Contudo, em algumas situações, a adsorção parcial das auto-aglutininas pode ser suficiente para revelar aloanticorpos subjacentes que possam estar igualmente presentes. A matéria-prima para o fabrico deste produto partilha determinantes antigénicos com o antígeno B, com antígenos relacionados com a substância H e com antígenos de sistema P. É previsível que anticorpos anti-B ou alguns anticorpos dos sistemas H ou P sejam adsorvidos por este reagente.

#### Limitações:

1. Adicionalmente aos anticorpos anti-I, anti-IH e anti-H; o anti-B e o anti-P serão completa ou parcialmente adsorvidos pelo RESt. Embora os exemplos seleccionados de anti-D, -C, -E, -e, -c, -f, -K, -k, -Kpa, -Kpb, -Jsa, -Jsb, -Jka, -Jkb, -Fya, -Fyb, -Lea, -Leb, -Lua, -Lub, -M, -N, -S, -s, -Xga e -Tja não sejam adsorvidos, a possibilidade de um alo-anticorpo raro ser adsorvido por este reagente não pode ser inequivocamente excluída.
2. Uma falha na aspiração total do diluente em suspensão do RESt provocará uma diluição do soro a ser adsorvido. Como resultado, anticorpos clinicamente significativo, fracamente reativos, podem ser detetados em testes subsequentes.
3. Os eritrócitos de coelho ativam rapidamente a via alternativa do complemento no soro humano.<sup>13,14</sup> Algum ou a maior parte do complemento presente num soro, será inativado, após a incubação com RESt. Anticorpos cuja presença seja apenas demonstrável indiretamente pelo complemento que ativam, podem não ser detetados em testes serológicos que empreguem soro adsorvido RESt.
4. Ocasionalmente, é possível que uma auto-aglutinina fria não seja completamente adsorvida pelo RESt. Como resultado, pode não ser possível atribuir uma especificidade definitiva às reacções obtidas, após a adsorção. Além disso, a adsorção completa de auto-aglutininas frias não garante que os anticorpos que permanecem no soro adsorvido, possam ser identificados.

#### Caraterísticas Específicas de Desempenho:

A capacidade do RESt para adsorver anticorpos seleccionados, relacionados com o glóbulo vermelho, tem sido confirmada através de testes com exemplos seleccionados de anticorpos anti-I, utilizando a metodologia deste folheto informativo. O desempenho deste produto depende do cumprimento da metodologia recomendada neste folheto informativo.

#### Bibliografia:

1. Race RR and Sanger R.: Blood Groups in Man, 6<sup>th</sup> ed. Oxford, Blackwell Scientific, 1975.
2. Issitt PD, Issitt, CH. Applied blood group serology. 3<sup>rd</sup> ed. West Chester: Biological Corporation of America, 1985.
3. Weiner AS, Under LJ, Cohen L, Feldman J. Type-specific cold auto-antibodies as a cause of acquired hemolytic anemia and hemolytic transfusion reactions: Biologic test with bovine red cells. Ann. Intern. Med 1956;44:221.
4. Jenkins SJ, Marsh WL, Noades J, Tippett P, Sanger R, Race RR. The I antigen and antibody. Vox Sang 1960;5:97.
5. McGinniss MH, Schmidt PJ, Carbone PP. Close association of I blood group and disease. Nature 1964;202:606.
6. Brecher ME, ed. Technical manual. 15<sup>th</sup> ed. Bethesda MD: AABB, 2005.
7. Issitt CH. Cold autoantibodies. In: Problems encountered in pretransfusion testing. Washington DC: American Association of Blood Banks, 1972.
8. Wiener AS, Moor-Jankowski J, Gordon E, Davis J. The blood factors I and I in primates including man, and in lower species. Amer. J. Phys. Anthropology 1965;23:389.
9. Zelenski SK, Lambert RM. Blood group antigens I, I, H and HI on monkey, rabbit and guinea pig erythrocytes. Proc. Sec. Exp. Biol. Med. 1974;145:586.
10. Larsen B, Lothe K, Endreen C, Tonder O. Human agglutinins to rabbit erythrocytes. Characterization of an antigen. Scan. J. Immunol. 1976; 5:71.
11. Tonder O, Larsen B, Aarskog D, Haneberg B. Natural and immune antibodies to rabbit erythrocyte antigens. Scan. J. Immunol. 1978;7:245.
12. Marks MR, Reid ME, Ellis SS. Adsorption of unwanted cold autoagglutinins by formaldehyde-treated rabbit red blood cells (abstract). Transfusion 1980;20:629.
13. Platts-Mills TAE, Ishizaka K. Activation of the alternative pathway of human complement by rabbit red cells, J. Immunol. 1974;120:3.
14. Austen KF, Fearon DT. A molecular basis of activation of the alternative pathway of human complement. Adv. Exp. Med. Biol. 1979;120:

#### APRESENTAÇÃO

8 x 1 mL

#### Regularizado por:

**Fresenius HemoCare Brasil Ltda.**

Rua Roque Gonzáles, 128 - Jd. Branca Flor

Itapeverica da Serra - SP CEP.: 06855-690

CNPJ: 49.601.107/0001-84

SAC: 0800-707-3855

