

SOROCLONE® ANTI-A, ANTI-B E ANTI-AB

(Anticorpos Monoclonais Murinos para Classificação ABO)

Instrução de Uso 212120100 Versão: 20100/11

Revisado em: Fevereiro - 2018



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

APRESENTAÇÃO

SOROCLONE® ANTI-A – 01 Frasco com 10 mL

SOROCLONE® ANTI-B – 01 Frasco com 10 mL

SOROCLONE® ANTI-AB – 01 Frasco com 10 ml

FINALIDADE DE USO

O sistema ABO é o mais importante dos sistemas de grupos sanguíneos. A classificação ABO é realizada através da identificação de seus antígenos na membrana eritrocitária (Classificação direta) e da pesquisa dos anticorpos séricos (Classificação reversa). Os indivíduos que são negativos para o antígeno A e/ou B apresentam anticorpos séricos correspondentes ao antígeno ausente. Na classificação ABO deve haver concordância entre a classificação direta e reversa. Em recém-natos deve ser realizada apenas a classificação direta, pois os anticorpos do sistema ABO só estão desenvolvidos após o 4º mês de vida.

Na classificação direta utilizam-se reagentes comerciais. A evolução da biotecnologia possibilitou a produção “in vitro” de sobrenadantes de cultura celular, contendo anticorpos monoclonais de origem murina. Os reagentes SOROCLONE® ANTI-A, ANTI-B e ANTI-AB são reagentes monoclonais IgM. Os clones utilizados em sua produção estão descritos a seguir:

SOROCLONE® ANTI-A - Clone BIRMA-1 ou Clone 9113D10

SOROCLONE® ANTI-B - Clone LB-2 ou Clone 9621A8

SOROCLONE® ANTI-AB - Clone ES-4, ES-15 ou Clone 152D12+9113D10

MODO DE USO

Reagente diagnóstico para uso “in vitro”, pelo teste em tubo.

Contém azida sódica como preservante 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, CPDA-1 ou CPD/SAG-M). Os resultados dos testes são melhores evidenciados com a utilização de amostras de sangue recém coletadas.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Reagentes e materiais adicionais:

- Soro fisiológico a 0,9%;
- Tubos de ensaio (10x75 mm ou 12x75 mm);
- REVERCEL® ou REVERCEL PLUS®;
- Pipetas;
- Centrífuga.

PREPARO DA AMOSTRA

Centrifugar a amostra, reservar o plasma e preparar uma suspensão de hemácias a 5%:

1. Dispensar em um tubo de ensaio, 1 gota* (50µL) do concentrado de hemácias da amostra;
2. Dispensar sobre as hemácias, 19 gotas* (950 µL) de solução fisiológica 0,9%;
3. Homogeneizar e reservar.

TÉCNICA PARA O TESTE EM TUBO

Classificação ABO direta:

Determinação dos antígenos na membrana eritrocitária.

1. Identificar 3 tubos como A, B, AB.
2. Dispensar em cada tubo de ensaio correspondente 1 gota* de SOROCLONE® ANTI-A, ANTI-B e ANTI-AB.
3. Acrescentar em cada tubo 1 gota* (50µL) da suspensão de hemácias a 5% preparada.
4. Homogeneizar e centrifugar os tubos durante 15 segundos, aproximadamente, 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.

Classificação ABO reversa:

Para a determinação dos anticorpos séricos é necessário a utilização de reagente de hemácias: REVERCEL® ou REVERCEL PLUS®.

Utilizando o reagente REVERCEL®

1. Identificar 2 tubos de hemólise como A1 e B.
2. Dispensar em cada tubo de ensaio correspondente 1 gota* das hemácias A1 e B do reagente REVERCEL®.
3. Acrescentar em cada tubo, 2 gotas* (100µL) do soro ou plasma a classificar.
4. Homogeneizar e centrifugar os tubos durante 15 segundos, aproximadamente, 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.

Utilizando o reagente REVERCEL PLUS®

1. Identificar 3 tubos de hemólise como A1, A2 e B.
2. Dispensar em cada tubo de ensaio correspondente 1 gota* das hemácias A1, A2 e B do reagente REVERCEL PLUS®.
3. Acrescentar em cada tubo, 2 gotas* (100µL) do soro ou plasma a classificar.
4. Homogeneizar e centrifugar os tubos durante 15 segundos, aproximadamente, 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.

* 1 gota = **aproximadamente** 50 microlitros.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Classificação ABO direta

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Grupo sanguíneo
+	+	+	AB
-	-	-	O
+	-	+	A
-	+	+	B

+ Presença de Aglutinação (Teste Positivo)

- Ausência de Aglutinação (Teste Negativo)

Classificação ABO direta e reversa

Utilizando o reagente REVERCEL®

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	A1	B	Grupo sanguíneo
+	+	+	-	-	AB
-	-	-	+	+	O
+	-	+	-	+	A
-	+	+	+	-	B

+ Presença de Aglutinação (Teste Positivo)

- Ausência de Aglutinação (Teste Negativo)

Utilizando o reagente REVERCEL PLUS®

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	A1	A2	B	Grupo sanguíneo
+	+	+	-	-	-	AB
-	-	-	+	+	+	O
+	-	+	-	-	+	A
-	+	+	+	+	-	B
+	-	+	+	-	+	Provável sub-grupo de A

+ Presença de Aglutinação (Teste Positivo)

- Ausência de Aglutinação (Teste Negativo)

Obs.: No caso de discordância entre a classificação direta e reversa, a classificação ABO não pode ser concluída. Testes adicionais serão necessários para seu esclarecimento.

Na suspeita de sub-grupo de A, utilizar os reagentes Lectina Anti-A1 BSA® e Lectina Anti-H BSA®.

RECOMENDAÇÕES PARA PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE

Fatores que podem levar a falsos resultados

1. Amostras de sangue com datas de coleta mais antigas 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. Centrifugação excessiva pode dificultar a ressuspensão do “botão” de hemácias.
5. Centrifugação inadequada (tempo de centrifugação ou rotação abaixo do recomendado) pode levar a um “botão” que se dispersa com facilidade.
6. A ressuspensão das hemácias no fundo do tubo, após centrifugação, deve ser delicada. Agitação muito vigorosa pode dispersar os aglutinados formados, podendo levar a resultados falso-negativos.
7. O não seguimento das instruções de uso descritas na bula.

Estes produtos são garantidos pela Fresenius HemoCare Brasil Ltda., se conservados e utilizados segundo recomendado em seu rótulo e instruções para uso.

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, 14 Ed, 2005.
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
	Limite de temperatura de armazenamento do produto		Número do lote
	Reagente diagnóstico para uso “in vitro”		Fabricante
	Risco Biológico		



Fresenius HemoCare Brasil Ltda.
Rua Roque Gonzáles, 128 - Jardim Branca Flor
Itapeverica 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
SAC: 0800-707-3855
©Marca Registrada
Indústria Brasileira