

SOROCLONES® CLASSIFICADORES

(Anticorpos Monoclonais Murinos)

REATIVOS PELO TESTE DE COOMBS INDIRETO

Instrução de Uso 212102100 Versão: 02100/09

Revisado em: 19. Janeiro. 2015



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 - K - frascos com 2 mL
Demais Soroclones - frascos com 1 mL

INTRODUÇÃO

Os Soroclones® Classificadores Reativos pelo Teste de Coombs Indireto são obtidos a partir de anticorpos produzidos em meio líquido de cultura de linhagens de células de hibridomas murinos que secretam a especificidade apropriada.

Estas instruções de uso são aplicáveis para os seguintes Soroclones® Classificadores Reativos pelo Teste de Coombs Indireto:

Reagente	Clone
Anti - K	MS-56
Anti - k	LK1
Anti - S	P3S13JS123
Anti - s	P3YAN3
Anti - Fy ^a	DG-FYA-02

NOTA: Verificar a disponibilidade dos produtos junto a empresa.

Utilizar de acordo com as observações contidas nos rótulos em relação ao prazo de validade. Armazenar entre 2°C a 8°C.

Contém azida sódica como preservante a uma concentração final de 0,1% e, apesar disso, deve ser manuseado evitando-se contaminação do reagente.

COLETA E PREPARO DA AMOSTRA

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 ou CPD).

Os resultados dos testes são melhores evidenciados com a utilização de amostras de sangue recentemente coletadas.

PROCEDIMENTO

Reagente Necessário:

– Soroclone® Classificador reativo pelo teste de Coombs Indireto.

Reagentes Adicionais:

- Solução fisiológica;
- Soro de Coombs ou Soro Anti-Humano;
- Controcel®.

Materiais e Equipamentos Necessários:

- Tubos de ensaio (10x75 mm ou 12x75 mm);
- Pipetas Pasteur;
- Centrífuga imunohematológica;
- 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 (10x75 mm ou 12x75 mm) 1 gota* do Soroclone® Classificador Reativo pelo Teste de Coombs Indireto.
3. Acrescentar 1 gota* de suspensão de 3 a 5% das hemácias a classificar.
4. Em um segundo tubo (10x75 mm ou 12x75 mm), que servirá de controle da hemácia, colocar 1 gota* de solução fisiológica e acrescentar 1 gota* da suspensão de hemácias a classificar.

5. Homogeneizar bem e incubar a 37°C durante 15 minutos.
6. Decorrida a incubação, lavar o sedimento de hemácias por 3 vezes com solução fisiológica. Decantar completamente o sobrenadante após a última lavagem.
7. Adicionar a cada um dos tubos 2 gotas* do Soro Anti-Humano ou Soro de Coombs. Homogeneizar bem.
8. Centrifugar por 15 segundos, aproximadamente, a 3.400 rpm (900-1.000g) ou 1 minuto a 1.000 rpm (100-125g).
9. Ressuspender o “botão” de hemácias em cada tubo, com homogeneização delicada, e observar a presença ou não de aglutinação.

* 1 gota = aproximadamente 50 microlitros.

10. Adicionar aos tubos com resultados negativos uma gota de Controcel® como controle de qualidade da técnica de lavagem e da atividade do soro de Coombs ou soro Anti-Humano (ver instruções para uso do Controcel®).

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

1. Caso não haja aglutinação em ambos os tubos, a amostra de sangue deverá ser classificada como não portadora do antígeno correspondente.
2. Caso haja aglutinação apenas no tubo contendo o Soroclone® Classificador Reativo pelo Teste de Coombs Indireto, a amostra de sangue deverá ser classificada como portadora do antígeno correspondente.
3. Aglutinação presente em ambos os tubos, indica que o teste direto da antiglobulina (Coombs Direto) é positivo nas hemácias sob teste, não sendo possível a classificação dos antígenos, neste caso, com Soroclonos Classificadores Reativos pelo Teste de Coombs Indireto.

NOTA: A eficácia dos reagentes está diretamente relacionada às condições de armazenamento e uso. Recomendamos a realização do controle de qualidade no recebimento do reagente e frente a condições adversas.

FATORES QUE PODEM LEVAR A FALSOS RESULTADOS

1. Contaminação das amostras, reagentes e/ou outros materiais utilizados na técnica.
2. Concentração da suspensão de hemácias diferente da recomendada.
3. Tempo e/ou temperatura de incubação inadequados.
4. Centrifugação inadequada.
5. 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.
6. O não seguimento das instruções de uso descritos na bula.

Este produto é garantido pelo fabricante, se conservado e utilizado segundo recomendado em seus rótulos e instruções para uso.

Reagente diagnóstico para uso “in vitro”.

BIBLIOGRAFIA

1. Harmening D, Modern blood banking and transfusion practice, 5 Ed,2005.
2. Judd WJ, Johnson ST, JR Storry; Judds Methods Immunohematology, 3 Ed,2008.
3. Klein HG, Anstee DJ, Mollison's-Blood Transfusion in clinical medicine 11 Ed, 2005
4. Koback J, Combs MR, Grossman B. Hilver C, Technical Manual, American association of Blood of Blood Bank, 16 Ed.2008.

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



Freenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, 128 - Jd. Branca Flor

Itapeceira da Serra - SP 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