

PAINEL DE HEMÁCIAS BSA®

REAGENTE DE GLÓBULOS VERMELHOS HUMANOS PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS HOMOGENEIZAR BEM ANTES DE USAR

Instrução de Uso 212110100 Versão: 10100/12

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

Frascos com 3 mL.

INTRODUÇÃO

PAINEL DE HEMÁCIAS BSA® é apresentado em 12 frascos contendo cada um deles 3 ml de suspensão de hemácias humanas a 3%, selecionadas de doadores individuais adultos do grupo O.

Estas hemácias foram extensivamente fenotipadas para antígenos de diferentes sistemas de grupos sanguíneos e sua composição cuidadosamente programada, lote a lote, de forma a possibilitar identificação de anticorpos irregulares e misturas de anticorpos de maior significado clínico transfusional e obstétrico.

Cada lote deste reagente é acompanhado de um diagrama específico onde é demonstrada a composição dos antígenos presentes em cada célula, bem como o modo usual de reação dos anticorpos irregulares contra os antígenos representados. Os glóbulos de PAINEL DE HEMÁCIAS BSA® são conservados em uma modificação de solução de Alsever que contém EDTA como anticoagulante e aminoácidos destinados à preservação da integridade dos antígenos da membrana eritrocitária.

PAINEL DE HEMÁCIAS BSA® contém sulfato de neomicina a 1:10.000 e cloranfenicol a 1:3.000 para prevenir contaminação bacteriana. Mesmo assim, manuseie-o com cuidado, evitando contaminação grosseira do reagente.

PAINEL DE HEMÁCIAS BSA® pode ser utilizado nas seguintes situações:

A. Para a identificação de anticorpos irregulares encontrados em:

1. Doadores de sangue;
2. Receptores de sangue;
3. Pacientes pré-cirúrgicos;
4. Gestantes em pré-natal;
5. Doença hemolítica peri-natal;
6. Eluatos de células de cordão umbilical;
7. Soros e eluatos de células de pacientes com Anemia Hemolítica Autoimune.

B. Como glóbulos controle (positivo e negativo) na fenotipagem de amostras desconhecidas.

PROCEDIMENTO

Reagente Necessário:

- Painel de Hemácias BSA®.

Reagentes Adicionais:

- Triacel® para detecção de Anticorpos.
- Antiglobulina Humana (Soro de Coombs BSA® ou Soro Anti-Humano Blend).
- Células controle de Coombs (Controcel®).
- Albumina Bovina a 22% BSA®, Bio PeG® ou Red Ion® para aumentar a reatividade do anticorpo e/ou diminuir o tempo de incubação.
- Solução salina fisiológica.

Materiais e Equipamentos Necessários:

- Tubos de ensaio (10x75 mm ou 12x75 mm);
- Pipetas;
- Banho-maria;
- Timer;
- Centrífuga;
- Auxílio óptico.

MÉTODO DE TESTE

A especificidade do(s) anticorpo(s) pode ser determinada testando-se o soro contra as hemácias do PAINEL DE HEMÁCIAS BSA®.

A execução do teste deve ser feita de acordo com a triagem do soro efetuada com o TRIACEL®, levando em consideração o meio, o tempo de incubação e a temperatura em que se detectou o(s) anticorpo(s).

Os resultados obtidos em cada fase devem ser anotados com a graduação da intensidade de aglutinação, para facilitar a identificação do anticorpo.

PAINEL À QUENTE

Meio Salino - Temperatura Ambiente

Esta etapa visa detectar anticorpos salinos (aglutininas salinas da classe IgM das imunoglobulinas) reativos em temperatura ambiente (20°C a 25°C).

1. Ressuspender os glóbulos vermelhos do PAINEL DE HEMÁCIAS BSA® invertendo os frascos pelo menos 10 vezes.

NÃO HOMOGENEIZAR BRUSCAMENTE.

2. Em uma estante, distribuir e identificar 12 tubos de ensaio (12x75 mm ou 10x75 mm).

3. Adicionar 2 gotas* do soro teste contendo o anticorpo a ser identificado a cada um dos tubos.

4. Adicionar ao tubo nº 1 uma gota* de suspensão a 3% do frasco nº 1 do PAINEL DE HEMÁCIAS BSA®; ao tubo nº 2, uma gota* de suspensão a 3% do frasco nº 2 do PAINEL DE HEMÁCIAS BSA® e assim sucessivamente até o 12º tubo.

Homogeneizar bem.

5. Centrifugar todos os tubos durante 15 segundos a 3.400 rpm (900 - 1000g) ou durante 1 minuto a 1.000 rpm (100 - 125g).

6. Ressuspender delicadamente o “botão” de hemácias em cada tubo, observando a presença ou não de hemólise e/ou aglutinação.

7. Graduar a intensidade das reações positivas e 1 a 4 cruzes em cada tubo e anotar os resultados na folha do diagrama de antígenos.

Meio Protéico - Temperatura Ambiente

Esta etapa visa detectar anticorpos salinos (IgM) que tem suas reações intensificadas em meio protéico e anticorpos incompletos albuminosos mais potentes (anticorpos da classe IgG das imunoglobulinas).

8. Adicionar a todos os tubos 2 gotas* de ALBUMINA BOVINA a 22% BSA®.

Homogeneizar bem.

9. Centrifugar todos os tubos durante 15 segundos a 3.400 rpm (900 - 1000g) ou durante 1 minuto a 1.000 rpm (100-125g).

10. Ressuspender delicadamente o “botão” de hemácias em cada tubo, observando a presença ou não de hemólise e/ou aglutinação. Graduar a intensidade das reações positivas de 1 a 4 cruzes em cada tubo e anotar os resultados na folha do diagrama de antígenos.

Meio Protéico - Temperatura de 37° C

Esta etapa visa detectar anticorpos incompletos albuminosos reativos a 37°C, como os anticorpos do sistema Rh-Hr.

11. Incubar todos os tubos em banho-maria a 37°C durante 15 a 60 minutos.

12. Centrifugar todos os tubos durante 15 segundos a 3.400 rpm (900 -1000g) ou durante 1 minuto a 1.000 rpm (100 - 125g).

13. Ressuspender delicadamente o “botão” de hemácias em cada tubo, observando a presença ou não de hemólise e/ou aglutinação. Graduar a intensidade das reações positivas de 1 a 4 cruzes em cada tubo e anotar os resultados na folha de diagrama de antígenos.

Teste com potencializadores

A ALBUMINA BOVINA a 22% BSA® pode ser substituída com vantagem na identificação dos anticorpos de natureza IgG clinicamente significativos, pelo RED ION® ou Bio PeG®, conforme indicações de uso descritas nas bulas destes reagentes.

Alertamos apenas que o tempo de incubação a 37°C com estes reagentes deve ser rigorosamente obedecido, não superando o tempo recomendado.

A leitura para visualização da aglutinação com estes reagentes poderá ser dispensada, seguindo-se imediatamente para a fase da Antiglobulina Humana.

Teste da Antiglobulina Humana (COOMBS INDIRETO)

Esta etapa visa detectar anticorpos incompletos reativos pelo Teste de Coombs Indireto (anticorpos da classe IgG das imunoglobulinas e anticorpos fixadores de componentes do complemento à membrana celular).

14. Lavar o conteúdo dos 12 tubos com solução fisiológica por 3 vezes consecutivas. Decantar completamente a solução fisiológica após a última lavagem.

15. Adicionar a cada um dos 12 tubos 2 gotas* de SORO ANTI-HUMANO Blend ou SORO DE COOMBS BSA®. Homogeneizar bem.

16. Centrifugar todos os tubos durante 15 segundos a 3.400 rpm (900 - 1000g) ou durante 1 minuto a 1.000 rpm (100 - 125g).

17. Ressuspender delicadamente o “botão” de hemácias em cada tubo observando a presença ou não de aglutinação.

Graduar a intensidade das reações positivas de 1 a 4 cruzes em cada tubo e anotar os resultados na folha do diagrama de antígenos.

18. Adicionar a cada um dos tubos onde não se observou reação de aglutinação, 1 gota* de CONTROCEL® como controle de qualidade da técnica de lavagem e da atividade do SORO ANTI-HUMANO Blend ou SORO DE COOMBS BSA® (vide bula do CONTROCEL®).

PAINEL A FRIO

Este método visa detectar anticorpos salinos frios (aglutininas salinas da classe IgM das imunoglobulinas) reativos entre 15°C - 18°C.

1. Ressuspender os glóbulos vermelhos do PAINEL DE HEMÁCIAS BSA®, invertendo os frascos pelo menos 10 vezes. NÃO HOMOGENEIZAR BRUSCAMENTE.
2. Executar os itens 2, 3 e 4 do método para Painel à Quente.
3. Incubar todos os tubos em banho de gelo durante 30 minutos em temperatura entre 15°C - 18°C.
4. Centrifugar todos os tubos durante 15 segundos a 3.400 rpm (900 - 1000g) ou 1 minuto a 1.000 rpm (100 - 125g).
5. Ressuspender delicadamente o “botão” de hemácias em cada tubo, observando a presença ou não de aglutinação. Graduar a intensidade das reações positivas de 1 a 4 cruzes em cada tubo e anotar os resultados na folha do diagrama de antígenos.

* 1 gota = aproximadamente 50 microlitros.

INTERPRETAÇÃO

A identificação do(s) anticorpo(s) presente(s) no soro é efetuada utilizando-se do diagrama de antígenos que acompanha o PAINEL DE HEMÁCIAS BSA®, através de comparações dos resultados obtidos no teste, com a presença e ausência do antígeno no diagrama.

Este diagrama contém a composição antigênica de cada célula onde (+) representa a presença do antígeno especificado na superfície de glóbulos vermelhos e (0) a sua ausência, bem como o modo usual de reações dos anticorpos irregulares contra os antígenos representados.

A presença de reação positiva no autocontrole em qualquer fase de identificação pode indicar existência de uma anormalidade no soro do paciente que deverá ser resolvida antes da interpretação do teste, ou pode indicar a presença de auto-anticorpo.

PRECAUÇÕES

1. Lavar muito bem os glóbulos vermelhos antes da adição do SORO ANTI-HUMANO Blend ou SORO DE COOMBS BSA®, desmanchando bem o “botão” de hemácias antes da adição da solução salina fisiológica em cada lavagem. A proteína residual do soro pode neutralizar estes reagentes, resultando teste falso negativo. Usar o CONTROCEL® em todos os tubos em que ocorreram resultados negativos (vide bula do CONTROCEL®).
2. A leitura do teste deve ser efetuada deslocando e ressuspensando delicadamente o “botão” de hemácias. Uma agitação vigorosa pode causar uma leitura negativa de anticorpos de reação fraca ou de baixo título.
3. A centrífuga deve estar calibrada. O tempo e a centrifugação devem ser os mínimos necessários para formar um “botão” de hemácias com sobrenadante límpido.
4. Evitar a utilização de amostra de soro com contaminação bacteriana grosseira, pois podem ocorrer reações inespecíficas.
5. Como acontece com todos os reagentes de glóbulos vermelhos humanos, a reatividade pode diminuir no decorrer do prazo de validade. Não utilizar após o prazo de validade.

VALIDADE

PAINEL DE HEMÁCIAS BSA® é válido por 28 dias, se convenientemente conservado sob refrigeração entre 2°C e 8°C. Não congelar.








Este produto é garantido pelo fabricante, se conservado e utilizado conforme indicações do rótulo e da bula, tendo sido produzido a partir de sangue de doadores negativos para os vírus da hepatite B, hepatite C, Anti-HTLV-I e Anti-HIV 1 + 2. Entretanto, a manipulação deste produto deve ser efetuada com os cuidados apropriados, garantindo a segurança dos usuários.

Reagente diagnóstico para uso “in vitro”.


BIBLIOGRAFIA

1. Technical Manual, American Association of Blood Bank, 14 Ed., 2002.
2. Carvalho, William de Freitas, Técnicas Médicas de Hematologia e Imunohematologia, 7 Ed. Ed.Médica, 1999.
3. Issitt D.Peter, Anstee J.David, Applied Blood Group Serology, 14 Ed., 1998.
4. Judd J. W, Methods in Imunohematology, 2 Ed, 1994.
5. Harmening Denise, Calhoun Loni, Poleshy Herbert, Técnicas Modernas para Banco de Sangue, 2 Ed., Revinter 1992.

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 - Jd. Branca Flor
Itapeverica 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