

TRIACEL®

REAGENTE DE GLÓBULOS VERMELHOS HUMANOS PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS IRREGULARES

Instrução de Uso 212111500 Versão: 11500/14

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

- 1 frasco de Triacel® I com 10 mL.
- 1 frasco de Triacel® II com 10 mL.

INTRODUÇÃO

TRIACEL® é composto por dois frascos (I e II), contendo cada um 10 ml de suspensões a 3% de glóbulos vermelhos humanos do grupo O, individuais. O frasco I contém glóbulos com o fenótipo R_1R_1 (DcE / DcE) ou R_1r (DcE / dce) e o frasco II contém glóbulos com o fenótipo R_2R_2 (DcE / DcE) ou R_2r (DcE/dce), todos extensivamente fenotipados para os antígenos de diferentes sistemas de grupos sanguíneos. Ver no diagrama que acompanha o produto a composição antigênica em cada frasco.

Os glóbulos de TRIACEL® I e II são sempre do grupo O e de indivíduos adultos e sempre possuem os antígenos I e H.

Os glóbulos de TRIACEL® são conservados em uma solução de Alsever modificada que contém EDTA como anticoagulante e aminoácidos destinados à preservação da integridade dos antígenos da membrana eritrocitária.

TRIACEL® 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.

TRIACEL® destina-se à triagem dos soros humanos que contenham anticorpos irregulares contra os antígenos de grupos sanguíneos humanos de maior significado na clínica transfusional e no diagnóstico da Doença Hemolítica Peri-Natal.

A identificação de pacientes e doadores portadores de anticorpos irregulares é essencial para a segurança transfusional e materno-fetal.

Nos casos em que houver detecção de anticorpo irregular com TRIACEL®, será necessário utilizar o PAINEL DE HEMÁCIAS para identificar a sua especificidade.

PRINCÍPIO DO TESTE

Consiste na detecção do(s) anticorpo(s) testando o soro ou plasma com as hemácias conhecidas do TRIACEL®.

TRIACEL® I e II pode levar a diagnóstico de presunção e auxiliar na identificação de um anticorpo irregular. No entanto, identificação de especificidade somente poderá ser feita após teste do soro com o PAINEL DE HEMÁCIAS.

Os resultados obtidos em cada fase devem ser anotados com a graduação da intensidade de aglutinação.

COLETA E PREPARO DA AMOSTRA

Não é necessário nenhum preparo especial do paciente ou doador para a coleta da amostra. O sangue deve ser coletado com técnica asséptica, com ou sem anticoagulante e o soro ou plasma separado o mais breve possível para realização do teste. As amostras devem ser estocadas entre 2°C a 8°C se as análises não forem realizadas de imediato. A contaminação bacteriana da amostra pode causar falsos resultados.

Observação: A utilização de plasma implica na não detecção de anticorpos que são revelados pela ação do complemento.

Reagente Necessário:

TRIACEL®.

Reagentes Adicionais:

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

Materiais e Equipamentos Necessários:

- Tubo de ensaio (10x75 mm ou 12x75 mm);
- Pipetas Pasteur;
- Banho-maria;
- Timer;
- Centrífuga;
- Auxílio Óptico, tal como lente manual ou espelho côncavo ou microscópio.

PROCEDIMENTO

PESQUISA DE ANTICORPOS IRREGULARES:

1ª. Etapa: Meio salino em 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 de TRIACEL® I e II invertendo os frascos pelo menos 10 vezes. NÃO HOMOGENEIZAR BRUSCAMENTE.
2. Dispensar em cada um de dois tubos de ensaio (10x75mm ou 12x75 mm), previamente identificados I e II, 2 gotas* do soro ou plasma a ser testado.
3. Acrescentar 1 gota* da suspensão de TRIACEL® I ao “tubo I” e 1 gota* de TRIACEL® II ao “tubo II”. HOMOGENEIZAR BEM.
4. Centrifugar 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 hemólise e/ou aglutinação.

2ª. Etapa: Meio protéico em temperatura ambiente

Esta etapa visa detectar anticorpos salinos (IgM) que tem sua ação intensificada em meio protéico (potencializador Albumina Bovina a 22%) e anticorpos incompletos albumínicos mais potentes (anticorpos da classe IgG das imunoglobulinas).

6. Adicionar a cada tubo 2 gotas* de ALBUMINA BOVINA A 22%. Homogeneizar bem.
7. Centrifugar os tubos durante 15 segundos a 3.400 rpm (900 - 1000g) ou durante 1 minuto a 1.000 rpm (100 - 125g).
8. Ressuspender delicadamente o “botão” de hemácias em cada tubo, observando a presença ou não de hemólise e/ou aglutinação.

3ª. Etapa: Meio protéico em temperatura de 37°C

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

9. Incubar os tubos em banho-maria a 37°C, durante 15 minutos.
10. Centrifugar todos os tubos durante 15 segundos a 3.400 rpm (900 - 1000g) ou durante 1 minuto a 1.000 rpm (100 - 125g).
11. Ressuspender delicadamente o “botão” de hemácias em cada tubo, observando a presença ou não de hemólise e/ou aglutinação.

TESTE COM OUTROS POTENCIALIZADORES

A Albumina Bovina a 22% pode ser substituída com vantagem na detecção 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 à 37°C com estes reagentes deve ser rigorosamente obedecido, não superando o tempo recomendado para cada reagente.

4ª. Etapa: Teste da antiglobulina humana (coombs indireto)

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

12. Lavar o conteúdo dos tubos I e II com solução fisiológica por 3 vezes consecutivas, decantando o sobrenadante por inversão dos tubos. Decantar completamente a solução fisiológica após a última lavagem.
13. Adicionar aos tubos, 2 gotas* de SORO ANTI-HUMANO ou SORO DE COOMBS, de acordo com a bula do potencializador utilizado. Homogeneizar bem.
14. Centrifugar os tubos durante 15 segundos a 3.400 rpm (900 - 1000g) ou durante 1 minuto a 1.000 rpm (100 - 125g).
15. Ressuspender delicadamente o “botão” de hemácias, em cada tubo, observando a presença ou não de aglutinação.
16. Adicionar aos tubos com resultado negativo ou duvidoso, 1 gota* de CONTROCEL® como controle de qualidade da técnica de lavagem e da atividade do SORO ANTI-HUMANO / SORO DE COOMBS (ver “Instruções para uso” do Controcel®).

* 1 gota = aproximadamente 50 microlitros.

INTERPRETAÇÃO

A presença de reação (hemólise e/ ou aglutinação) com TRIACEL® I e/ou II, em qualquer etapa do teste indica a presença de anticorpo irregular no soro testado. Observando a etapa em que houve reação (hemólise e/ou aglutinação) e a intensidade desta reação, na maioria dos casos, pode-se concluir se o anticorpo em questão é do tipo frio ou quente. Observando a reação com o TRIACEL® I exclusivamente, o anticorpo presente no soro testado deverá ser contra algum

antígeno presente (+) no TRIACEL® I e ausente (0) no TRIACEL® II, conforme indicado no diagrama de antígenos que acompanha o produto.

Observando reação com TRIACEL® II exclusivamente, o anticorpo presente no soro testado deverá ser contra algum antígeno presente (+) no TRIACEL® II e ausente (0) no TRIACEL® I, conforme indicado no diagrama de antígenos que acompanha o produto.

Observando reação com TRIACEL® I e II simultaneamente, o anticorpo presente no soro testado deverá ser contra algum antígeno presente (+) tanto no I quanto no II, conforme indicado no diagrama de antígeno no anexo.

Alguns anticorpos, como por exemplo, Anti-hr'(c), Anti-rh'(C) e Anti-M, podem apresentar “efeito de dose”, isto é, reagem apenas com células homocigotas para o respectivo antígeno.

A presença de dois ou mais anticorpos de especificidades diferentes no soro sob teste pode causar positividade com TRIACEL® I e/ou II.

PRECAUÇÕES

1. Lavar muito bem os glóbulos vermelhos antes da adição do SORO DE COOMBS ou do SORO ANTI-HUMANO, desfazendo bem o “botão” de hemácias antes da adição da solução salina fisiológica em cada lavagem. A proteína residual do soro pode neutralizar o SORO DE COOMBS ou o SORO ANTI-HUMANO, resultando teste falso negativo. Usar o CONTROCEL® em todos os tubos em que ocorreram resultados negativos (vide “Instruções para uso” do CONTROCEL®).
2. A leitura do teste deve ser efetuada deslocando e ressuspendendo delicadamente o “botão” de hemácias. Uma homogeneização vigorosa pode causar uma leitura negativa em anticorpos de reação fraca ou de baixo título.
3. A centrifuga deve estar calibrada. O tempo e a velocidade de centrifugação devem ser o mínimo necessário para formar um “botão” de hemácias com sobrenadante límpido.
4. Evitar a utilização de amostra de soro com contaminação bacteriana grosseira, pois pode causar reações inespecíficas.
5. Como acontece com todos os reagentes de glóbulos vermelhos humanos, a reatividade de seus antígenos pode diminuir no decorrer do prazo de validade. Não utilizar após o prazo de validade.
6. Não congelar. Seguir o prazo de validade e as condições de armazenamento indicadas no rótulo do produto.








Este produto foi produzido a partir de sangue de doadores negativos para o 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. 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		



 **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