

RED ION®

SOLUÇÃO PARA REDUÇÃO DA FORÇA IÔNICA EM TESTES IMUNO-HEMATOLÓGICOS

Instrução de Uso 212118200Versão: 18200/10

Revisado em: 20. 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

Frasco com 500 mL.

INTRODUÇÃO

RED ION® é uma solução de baixa força iônica, produzida pela Fresenius HemoCare Brasil Ltda., através de uma modificação da solução descrita como "LISS" por Löw e Messler em 1974.

RED ION® aumenta a velocidade da reação antígeno-anticorpo, permitindo a redução do tempo de incubação para 10 minutos nos testes imuno-hematológicos que empreguem a técnica de Coombs Indireto, com melhora de sensibilidade, principalmente para os anticorpos anti-eritrocitários de baixa afinidade (RH, Jka, etc.).

RED ION® é empregado como meio de suspensão de hemácias, sendo fundamental a manutenção de proporção volumétrica entre hemácias, RED ION® e soro, a fim de se obter o meio com força iônica adequada.

RED ION® pode ser empregado nos seguintes testes imuno-hematológicos:

- PROVAS DE COMPATIBILIDADE PRÉ-TRANSFUSIONAIS.
- TRIAGEM DE SOROS PARA ANTICORPOS IRREGULARES COM TRIACEL® I e II.
- IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS IRREGULARES COM A UTILIZAÇÃO DO PAINEL DE HEMÁCIAS BSA®.

PRINCÍPIO DO TESTE

A utilização do RED ION® em substituição à Albumina Bovina a 22% nos procedimentos para a detecção de anticorpos irregulares é baseado no princípio de alteração da força iônica. Criando um meio de baixa força iônica a velocidade com que o anticorpo se liga ao antígeno correspondente é aumentada, atuando primordialmente no 1º estágio da aglutinação, aumentando sua reatividade no teste de antiglobulina humana.

DESCRIÇÃO DO REAGENTE

RED ION® contém glicina, fosfato de potássio, fosfato de sódio, cloreto de sódio e azida sódica a 0,1% como preservante. O reagente é para uso diagnóstico "in vitro". Não diluir. Não utilizar após a data de validade. Armazenar em temperatura ambiente. Não congelar. Manipular o reagente com cuidado para que não ocorra contaminação. Não usar se o reagente estiver turvo.

COLETA E PREPARO DA AMOSTRA

Não há necessidade de nenhum preparo especial do paciente ou doador para a coleta da amostra. O sangue deve ser coletado por uma técnica asséptica e o soro separado deve ser testado o mais rápido possível. Se o teste não puder ser realizado de imediato, as amostras para o teste de compatibilidade e triagem de anticorpos devem ser estocadas entre 2°C e 8°C. Soro com data de coleta mais antiga ou plasma de amostras de sangue anticoagulado podem ser usados, se desejado mas, o técnico deve estar ciente de que isto pode acarretar falha na detecção de anticorpos dependentes de complemento.

PROCEDIMENTO

Reagente Necessário:

- RED ION®.

Reagentes Adicionais:

- Triacel® e/ou Painel de Hemácias BSA®;
- Soro Anti-Humano BSA®;
- Controcel®;
- Solução Fisiológica.

Materiais e Equipamentos Necessários:

- Tubos de ensaio (10x75 mm ou 12x75 mm);
- Pipetas Pasteur;
- Banho-maria;
- Timer;
- Centrífuga imuno-hematológica.

MÉTODO DE TESTE NA PROVA DE COMPATIBILIDADE

1. Lavar as hemácias do doador por 3 vezes, sendo as duas primeiras em solução fisiológica e a última em RED ION®.
2. Preparar uma suspensão de 3 a 5% das hemácias do doador em RED ION®.
3. Em um tubo de ensaio (10x75 mm ou 12x75 mm), devidamente identificado, colocar 2 gotas* do soro do receptor e acrescentar 2 gotas* da suspensão de 3 a 5% das hemácias do doador em RED ION®. Homogeneizar bem.
4. Incubar a mistura por 5 minutos em temperatura ambiente.
5. Centrifugar**.
6. Examinar para hemólise e anotar se presente.
7. Ressuspender delicadamente o “botão” de hemácias e observar a presença de aglutinação. Anotar o resultado.
8. Incubar o tubo em banho-maria a 37°C durante 10 minutos e repetir os itens 5 a 7.
9. Lavar as células por 3 vezes, preenchendo o tubo até 1 cm da borda com solução fisiológica. Decantar o sobrenadante por inversão do tubo e ressuspender bem o sedimento de hemácias antes de adicionar a salina novamente.
10. Após a última lavagem, decantar completamente o sobrenadante, invertendo o tubo e enxugando a borda do mesmo com papel absorvente.
11. Adicionar ao sedimento de hemácias 2 gotas* de Soro Anti-Humano BSA®.
12. Homogeneizar e centrifugar** o tubo imediatamente.
13. Ressuspender delicadamente o “botão” de hemácias, observando a presença ou não de aglutinação. Anotar o resultado.
14. Adicionar ao tubo com resultado negativo, 1 gota* de Controcel®, como controle de qualidade do procedimento de lavagem e da atividade do Soro Anti-Humano BSA® (Ver instruções para uso de Controcel®).

INTERPRETAÇÃO

O aparecimento de hemólise e/ou aglutinação em quaisquer etapas de observação (temperatura ambiente, após a incubação a 37°C ou na fase de antiglobulina humana), indica incompatibilidade entre doador e receptor.

A ausência de hemólise e/ou aglutinação em todas as etapas de observação indica que o soro em teste não contém anticorpos dirigidos aos antígenos presentes nas hemácias.

RED ION® NA TRIAGEM DE SOROS PARA ANTICORPOS IRREGULARES.

1ª Etapa: RED ION® em temperatura ambiente

Esta etapa visa detectar anticorpos reativos em temperatura ambiente (20°C a 25°C), revelando principalmente anticorpos de classes IgM.

1. Em dois tubos devidamente identificados I e II colocar, respectivamente, 1 gota* de TRIACEL® I e TRIACEL® II.
2. Lavar o conteúdo de ambos os tubos 1 vez com RED ION®, inverter os tubos e esgotar completamente a solução residual de lavagem.
3. Ressuspender as hemácias em ambos os tubos com 2 gotas* de RED ION®.
4. Adicionar a cada tubo, 2 gotas* de soro fresco para triagem de anticorpos irregulares.
5. Centrifugar** os dois tubos.
6. Ressuspender delicadamente o “botão de hemácias”, em cada tubo, observando a presença ou não de hemólise e/ou aglutinação.
7. Anotar o resultado.

2ª Etapa: RED ION® À 37°C

Esta etapa visa detectar anticorpos reativos a 37°C em meio de baixa concentração protéica.

8. Incubar ambos os tubos em banho-maria a 37°C durante 10 minutos.
9. Centrifugar** os dois tubos.
10. Ressuspender delicadamente o “botão” de hemácias, em cada tubo, observando a presença ou não de hemólise e/ou aglutinação.
11. Anotar o resultado.

3ª Etapa: Teste da antiglobulina humana (coombs indireto)

Esta etapa visa detectar anticorpos incompletos reativos pelo teste de Coombs Indireto, revelando imunoglobulinas da classe IgG e anticorpos que fixam componentes do complemento à membrana celular.

12. Lavar as células por 3 vezes, preenchendo o tubo até 1 cm da borda com solução fisiológica. Decantar o sobrenadante por inversão do tubo e ressuspender bem o sedimento de hemácias antes de adicionar a salina novamente.
13. Após a última lavagem, decantar completamente o sobrenadante, invertendo o tubo e enxugando a borda do mesmo com papel absorvente.
14. Adicionar ao sedimento de hemácias 2 gotas* de Soro Anti-Humano BSA®.
15. Homogeneizar e centrifugar** o tubo imediatamente.
16. Ressuspender delicadamente o “botão” de hemácias, observando a presença ou não de aglutinação. Anotar o resultado.

RED ION® NAS IDENTIFICAÇÕES DE ANTICORPOS IRREGULARES

1. Proceder exatamente como descrito em cada etapa da técnica “RED ION® NA TRIAGEM DE SOROS PARA ANTICORPOS IRREGULARES” usando ao invés de 2 tubos I e II (item 1), 12 tubos identificados de 1 a 12. Nos 11 primeiros tubos colocar 1 gota* das respectivas suspensões de hemácias do PAINEL DE HEMÁCIAS BSA®. No 12º tubo, colocar 1 gota* de suspensão de hemácias de 3 a 5% do próprio paciente (auto-controle). Lavar com RED ION® por 1 vez o conteúdo dos 12 tubos, esgotando completamente a solução de lavagem residual.
2. Prosseguir adicionando 2 gotas* do soro sob teste a cada um dos tubos, conforme indicado no item 4 da referida técnica.
3. Para interpretação dos resultados, consulte as instruções para uso do PAINEL DE HEMÁCIAS BSA®.

* 1 gota = aproximadamente 50 microlitros.

**Centrifugação sugerida: 15 segundos, aproximadamente, a 3.400 rpm (900-1000g) ou 1 minuto a 1.000 rpm (100-125g).

RECOMENDAÇÃO

1. Controles apropriados são essenciais na performance de todos os procedimentos laboratoriais. Para controlar a eficácia do produto no aumento da reatividade, pode-se utilizar um anticorpo Rh fraco “incompleto” como controle (ou preparar diluindo um soro forte em um soro humano inerte) e efetuar o teste adequado com intervalos regulares.
2. Todo teste de antiglobulina negativo deve ser confirmado adicionando Controcel®, repetindo a centrifugação e leitura. A aglutinação das hemácias confirma que o Soro Anti-Humano BSA® foi adicionado e estava presente quando o teste foi interpretado como negativo.
3. Um teste de auto-controle (soro e hemácias do paciente ou doador) é recomendado para os testes de compatibilidade, triagem e identificação de anticorpos.

FATORES QUE PODEM LEVAR A FALSOS RESULTADOS

1. Contaminação das amostras, reagentes e/ou materiais suplementares.
2. Tempo e/ou temperatura de incubação impróprios.
3. Quando a centrifugação é excessiva, há uma dificuldade maior de desprender o “botão” de hemácias. Quando a centrifugação é inadequada (tempo de centrifugação ou rotação abaixo do recomendado) pode ocasionar um “botão” que se dispersa com facilidade.
4. A ressuspensão das hemácias no fundo do tubo, após a centrifugação, deve ser delicada. Homogeneização muito vigorosa pode dispersar os aglutinados formados, podendo levar a resultados falso-negativos.
5. O não seguimento das instruções de uso na bula.

Este produto é garantido pelo fabricante, se conservado e utilizado segundo recomendado em seu rótulo e instruções de uso. Reagente diagnóstico para uso “in vitro”.

BIBLIOGRAFIA

1. Löw B, Messeter L. Antiglobulin test in low ionic strength salt solution for rapid antibody screening and crossmatching. Vox Sang. 1974; 26:53 - 61.
2. Moore H. C, Mollison P. L Use of a low ionic strength medium in manual tests for antibody detection. Transfusion 1976; 16:291-306.
3. Wicker B, Wallas C. H. A comparison of a low ionic strength saline medium with routine methods for antibody identifications. Transfusion 1976; 16:469 - 472.
4. Rock, G; Baxter, A; Charron, M. et al - LISS - an effective way to increase blood utilization. Transfusion 1978; 18:228.

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