

# **SOROCLONE® Anti-D e Anti-CDE**

## Reagentes Monoclonais Humanos para Classificação RhD

Instrução de Uso 212120500 Versão: 20500/09  
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](mailto:fresenius.br@fresenius-kabi.com)

### **SOROCLONE ANTI-D**

ANTICORPOS MONOCLONAIS HUMANOS IGM / IGG QUE DETECTAM D PARCIAL VI

#### **APRESENTAÇÃO**

SOROCLONE® ANTI-D – 01 Frasco com 10 ml.

O SOROCLONE® ANTI-D é um reagente monoclonal humano com baixo teor protéico para a determinação da presença ou ausência do antígeno D. Pode ser composto pelos clones:

IgG MS 26 e IgM MS 201;

IgG MS 26 e IgM LDM1;

IgG MS 26 e IgM LDM3.

Vide informação contida na etiqueta do frasco do produto.

O SOROCLONE® ANTI-D, em leitura imediata, identifica os antígenos D normais e os D variantes DF1, DF3, DF4, DBT, DII, DIIIa, DIIIb, IVa, IVb, Va, VII, DFR, DBT, Dar, HMi, Howe, Casar 1, Lore e Sor. Com o uso da antiglobulina humana (AGH) identifica em especial o antígeno D parcial DVI.

Após o Sistema ABO, o antígeno D do Sistema Rh, é o mais importante do ponto de vista clínico devido à sua alta imunogenicidade. Assim, a determinação do antígeno D faz parte da classificação sanguínea de doadores e pacientes. Seu polimorfismo determina a formação de antígenos D modificados, denominados D variantes. Os antígenos D variantes podem ser classificados como D fraco ou D parcial.

A evolução da biotecnologia possibilitou a produção “in vitro” de sobrenadantes de cultura celular, contendo anticorpos monoclonais IgM e IgG de origem humana com especificidade Anti-D. Este tipo de reagente possibilita a eliminação do plasma humano como fonte de anti-D. Os diferentes clones anti-D reagem especificamente com os antígenos D variantes. Deve-se realizar em paralelo ao SOROCLONE® Anti-D, o teste com CONTROLE Rh PARA REAGENTES Rh MONOCLONAIS, especialmente preparado para esta utilização, com a mesma composição que o reagente (com exceção dos anticorpos) a fim de detectar falsas reações positivas, que podem ser causadas por rouleaux, aglutininas frias ou auto-anticorpos. O resultado com o CONTROLE Rh PARA REAGENTES Rh MONOCLONAIS deve ser negativo para que a classificação RhD seja validada.

Consulte as instruções de uso específicas do reagente CONTROLE Rh PARA REAGENTES Rh MONOCLONAIS para maiores informações sobre apresentação e finalidade de uso.

### **SOROCLONE® Anti-CDE**

#### **APRESENTAÇÃO Anti-CDE**

SOROCLONE® ANTI-CDE é um reagente monoclonal humano de baixo teor protéico composto pelos clones:

Anti-D - IgM P3X61

Anti-C - IgM P3X25513G8

Anti-E - IgM P3X234

Este reagente detecta os antígenos D, C e E do Sistema Rh através de leitura imediata e pode ser utilizado para confirmação da ausência dos antígenos C ou E em doadores de sangue classificados como Rh negativo. Como os clones são IgM, não é necessária a utilização em paralelo do reagente CONTROLE Rh BSA® PARA REAGENTES Rh MONOCLONAIS.

O clone Anti-D IgM P3X61, em leitura imediata, identifica os antígenos D parciais II, IIIa, IIIb, IIIc, IVa, IVb, Va, VII, DHAR, DBT, DHMi, DNB, DAR, DNU, DOL, RoHar.

## INSTRUÇÕES DE USO

Os reagentes para diagnóstico de uso “in vitro” contém azida sódica como conservante a uma concentração final de 0,1%. Manusear com cuidado, evitando contaminação do reagente.

Armazenamento entre 2°C e 8°C.

## COLETA 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 ou citrato).

Os resultados dos testes são melhor evidenciados com a utilização de amostras de sangue recentemente coletadas. A contaminação bacteriana da amostra pode causar falsos resultados.

## PREPARO DA AMOSTRA

Preparar uma suspensão de hemácias a 5%

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

## PROCEDIMENTO

### Materiais Necessários:

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

## TÉCNICA PARA O TESTE EM TUBO

1. Identificar os tubos de ensaio;
2. Dispensar em tubo(s) de ensaio 1 gota\* do(s) reagente(s) anti-D em uso (SOROCLONE® Anti-D, SOROCLONE® Anti-CDE).
3. Em outro tubo, colocar 1 gota\* do reagente CONTROLE Rh PARA REAGENTES Rh MONOCLONAIS (exceto se o reagente em uso for apenas o SOROCLONE® Anti-CDE).
4. Acrescentar a cada tubo, 1 gota\* de suspensão de hemácias à 5% do sangue a classificar.
5. Homogeneizar e centrifugar os tubos durante 15 segundos, aproximadamente, a 3.400 rpm (900-1000g) ou 1 minuto a 1.000 rpm (100-125g).
6. Ressuspender o “botão” de hemácias agitando delicadamente o tubo e observar a presença ou não de aglutinação.
7. Se o teste for negativo ou duvidoso, incubar a 37°C por 15 minutos (exceto se o reagente em uso for apenas o SOROCLONE® Anti-CDE).
8. Repetir os itens 5 e 6.
9. Em caso de resultado negativo com o SOROCLONE® Anti-D realizar a “Pesquisa para o antígeno D FRACO”.

## PESQUISA PARA O ANTÍGENO D FRACO

1. Lavar o sedimento de hemácias que apresentaram resultado negativo, por 3 vezes, com solução fisiológica 0,9%.
2. Decantar completamente a salina após a última lavagem.
3. Adicionar 2 gotas\* de SORO de COOMBS BSA® em cada tubo.
4. Homogeneizar e centrifugar os tubos durante 15 segundos, 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.

**Obs:** Em caso de resultado negativo (ausência de aglutinação) validar o teste utilizando o reagente CONTROCEL®.

7. Adicionar 1 gota\* do reagente CONTROCEL®;
8. Homogeneizar e centrifugar os tubos durante 15 segundos, aproximadamente, a 3.400 rpm (900-1000g) ou 1 minuto a 1.000 rpm (100-125g);
9. Ressuspender o “botão” de hemácias, agitando delicadamente o tubo e observar a presença ou não de aglutinação.

Para validar o teste, a reação deverá se tornar positiva (presença de aglutinação).

\* 1 gota = aproximadamente 50 microlitros.

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS: SOROCLONE® ANTI-D

Teste em Tubos Leitura a TA ou 37°C	Teste para Detecção do Antígeno D Fraco com o uso da AGH	Interpretação do Resultado
+	NA	D positivo
- ou +/-	-	D Negativo
- ou +/-	+	D Fraco ou D Parcial Possibilidade de DVI

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS: SOROCLONE® ANTI- CDE

Reação com Soroclone® Anti-CDE	Interpretação
+	D e/ou C e/ou E positivo
-	D , C, E negativo

- + Presença de Aglutinação (Teste Positivo)
- Ausência de Aglutinação (Teste Negativo)
- +/- resultado duvidoso
- NA Não se aplica

## FATORES QUE PODEM LEVAR A FALSOS RESULTADOS

- Amostras de sangue mais velhas podem apresentar resultados mais fracos.
- Contaminação das amostras, reagentes e/ou outros materiais utilizados na técnica.
- Concentração da suspensão de hemácias diferente da recomendada.
- Tempo e/ou temperatura de incubação inadequados.
- Centrifugação excessiva pode dificultar a ressuspensão do “botão” de hemácias.
- Tempo de centrifugação ou rotação abaixo do recomendado pode levar a um “botão” que se dispersa com facilidade.
- O não seguimento das instruções de uso descritas na bula.








Estes produtos devem ser armazenados à temperatura indicada em seu rótulo.

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, 2002 Judd’s Methods In Immunohematology: 3 Ed, 2008.
2. 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  
KABI**

 **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