

REVERCEL® MAG

Instrução de Uso 212126500 Versão: 26500/08

Revisado em: 22. 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

INTRODUÇÃO

O reagente Revercel® MAG é um dispositivo médico para diagnóstico in vitro (DIV), para uso profissional. Revercel® MAG é utilizado para tipagem sanguínea em amostras humanas. Depois de detectar os antígenos eritrocitários, Revercel® MAG permite verificar a presença dos anticorpos complementares no plasma em teste. Estes dispositivos estão prontos a serem utilizados, diretamente em EM® Technology (Erythrocytes Magnetized Technology) em equipamentos automáticos QWALYS® ou como técnica manual em estações de trabalho FREELYS Nano® e FREELYS®

PRINCÍPIO - GENERALIDADES

O princípio da EM® Technology (Erythrocytes Magnetized Technology) baseia-se na magnetização de hemácias. Utiliza a técnica de hemaglutinação sob ação de um campo magnético.

As hemácias, previamente magnetizadas, portadoras de um antígeno, aglutinam em presença do plasma do indivíduo contendo o anticorpo correspondente. Uma vez submetidas ao campo magnético, as hemácias magnetizadas migram e formam um depósito (botão) no fundo do poço. Após agitação, as hemácias livres voltam a ficar em suspensão. A presença de aglutinado(s) revela uma reação positiva; a ausência de aglutinado traduz uma reação negativa.

Uma determinação do grupo ABO é definida simultaneamente pela apresentação de antígenos A e/ou B à superfície de hemácias humanas e pela presença ou ausência de anticorpos anti-A e/ou anti-B no plasma. É assim necessário identificar os antígenos eritrocitários por meio de reagentes anti-A, anti-B e anti-AB conhecidos (tipagem sanguínea) e depois confirmar os resultados anteriores, verificando a presença dos anticorpos correspondentes no plasma da amostra, por meio de hemácias prontas a usar "Revercel® MAG" A1 e B.

COMPOSIÇÃO

Revercel® MAG é produzido a partir de hemácias humanas de grupos conhecidos A1rr e Brr.

As hemácias magnetizadas são fornecidas em suspensão pronta a ser utilizada, a 1% (volume/volume). Os reagentes Revercel® MAG são acondicionados em frascos de 5 ml.

AVISOS E PRECAUÇÕES

As hemácias utilizadas para a preparação de Revercel® MAG são de origem humana e foram testadas e comprovadas como negativas quanto a anticorpos anti-HIV 1+2, anticorpos anti-HCV e antígenos HBs. São igualmente negativas quanto à presença de agentes causadores da sífilis. No entanto, nenhum método atualmente conhecido oferece garantia da total inexistência de agentes patogênicos transmissíveis.

Aconselha-se o uso de luvas e óculos de proteção e a manipulação cautelosa de quaisquer amostras de origem humana. Todos os materiais que tenham contato com tais amostras devem ser manipulados como produtos potencialmente infecciosos. As medidas especiais de proteção, condições de eliminação e de desinfecção deverão cumprir as normas estipuladas pela regulamentação local.

Não utilize um reagente alterado ou que apresente vazamento.

CONSERVAÇÃO

Estes reagentes devem ser conservados entre +2 °C e +8 °C. Não devem ser utilizados após o término do prazo de validade. NÃO CONGELAR.

Antes de aberto, o seu desempenho é garantido até o término do prazo de validade, indicado na etiqueta.

Depois de aberto:

- O seu desempenho é garantido na utilização manual nas estações de trabalho, desde a primeira utilização, até ao termo do prazo de validade, indicado na etiqueta. Os reagentes em uso devem ser conservados entre +2 °C e +8 °C.

O seu desempenho é garantido nos 5 dias seguintes à primeira abertura, no QWALYS®. Os dispositivos em utilização devem ser armazenados no final do dia a uma temperatura entre +2 °C e +8 °C.

REAGENTES E MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Centrífuga com uma força de rotação até 2500 g.
- Amostras sanguíneas de fenótipos confirmados tal como: HEMA CQI.
- Dispositivos de microplacas para determinação do grupo sanguíneo (tipagem e prova reversa) em tecnologia EM[®].

Reagentes e materiais necessários à utilização em equipamentos automáticos:

- Equipamento automático QWALYS[®].
- CleanLys 10X, solução de descontaminação.

Reagentes e materiais necessários à utilização em estações de trabalho manuais:

- Estações de trabalho FREELYS[®] Nano ou FREELYS[®].
- Pipetas automáticas.

AMOSTRAS - CONTROLES

Amostras sanguíneas

O sangue colhido em EDTA, citrato ou heparina em tubo estéril com tampa, conservado entre +2 °C e +8 °C, deve ser testado nas 48h seguintes, desde que não seja visível qualquer sinal de hemólise.

Controles

O sistema analítico deve ser validado utilizando uma série de amostras de fenótipos garantidos de grupo A, grupo B e grupo O.

A utilização de controlos permite detectar as anomalias inerentes à manipulação, aos reagentes, aos materiais e ao ambiente e empreender as ações corretivas necessárias.

PROCEDIMENTO AUTOMATIZADO EM EQUIPAMENTOS

- Consultar o manual de utilização QWALYS[®] para iniciar o equipamento e para executar as operações prévias de manutenção e de verificação dos equipamentos, das soluções de lavagem e de descontaminação.

PROCEDIMENTO AUTOMATIZADO EM EQUIPAMENTOS

- Consultar o manual de utilização QWALYS[®] para iniciar o equipamento e para executar as operações prévias de manutenção e de verificação dos equipamentos, das soluções de lavagem e de descontaminação.

- Selecionar a configuração das análises a efetuar.

Esta configuração irá determinar o posicionamento dos reagentes na máquina.

- Ao colocar os reagentes, agitar cuidadosamente cada frasco de Revercel[®] MAG para homogeneizar a suspensão
- Depositar os reagentes e amostras sanguíneas, destampadas, no equipamento, dentro dos espaços previstos para essa finalidade (consultar o manual de utilização QWALYS[®]):
 - Revercel[®] MAG: frascos e tampas nos suportes previstos para essa finalidade;
 - Os tubos das amostras sanguíneas a testar, previamente centrifugados durante 5 minutos a 2500 g: nos suportes das amostras, posicionando corretamente o código de barras em relação ao feixe de leitura;
 - As microplacas: no respectivo suporte.

PROCEDIMENTO MANUAL EM ESTAÇÕES DE TRABALHO FREELYS[®] OU FREELYS[®] Nano (EXCETO PARA O KIT ABD-LYS)

- Centrifugar os tubos com a amostra a testar, durante 5 minutos a 2500g.
- Retirar a microplaca da respectiva embalagem e colocá-la no espaço central da estação previsto para o efeito.
- No momento do teste, agitar cuidadosamente cada frasco de Revercel[®] MAG para homogeneizar a suspensão.
- Transferir 25 µl de plasma do indivíduo a testar, nos poços vazios da microplaca.
- Adicionar 25 µl de suspensão Revercel[®] MAG.
- Colocar a microplaca no agitador e iniciar a agitação (programa P1).

Verificar previamente que o agitador não está coberto pela placa magnética, o que indicaria que o FREELYS[®] Nano se encontra em utilização.

- Incubar a microplaca 10 minutos à temperatura ambiente (+18 °C...+25 °C) no espaço central da estação;
- Colocar a microplaca sobre a placa de 96 ímãs, durante 5 minutos.
- Transferir a microplaca no agitador e iniciar a agitação (programa P2).

Verificar previamente que o agitador não está coberto pela placa magnética, o que indicaria que o FREELYS[®] Nano se encontra em utilização.

- Transferir a microplaca no espaço central da estação e proceder imediatamente, ou até 2 minutos após a agitação, à leitura dos resultados, observando macroscopicamente o eventual aparecimento de aglutinados.

PROCEDIMENTO MANUAL EM ESTAÇÕES DE TRABALHO FREELYS[®] OU FREELYS[®] Nano PARA O KIT ABD-LYS

Por favor consulte o folheto informativo do kit ABD-Lys.

INTERPRETAÇÃO

- A leitura e interpretação dos resultados são efetuadas pelo equipamento QWALYS®. No entanto, é possível efetuar a leitura dos resultados e validar a interpretação, observando macroscopicamente cada poço.
- Leitura e interpretação efetuada pelo técnico ou analista:
 - Se produzir aglutinação, as hemácias agrupam-se em um ou vários grupos. A reação é positiva e o anticorpo complementar às hemácias-teste Revercel® MAG utilizadas, está presente no plasma em teste.
 - Se não houver aglutinação, as hemácias voltam a colocar-se em suspensão homogênea. A reação é negativa e o anticorpo correspondente está ausente do plasma testado.
 - Uma reação que apresente uma suspensão heterogênea, com pontos de sedimentação, não poderá ser interpretada.
 - Um resultado só poderá ser interpretado se o sistema analítico tiver sido validado com as amostras de fenótipos garantidos.
 - Uma hemólise não pode ser interpretada como reação negativa.
- Uma determinação do grupo ABO de um indivíduo, só poderá ser definida sem ambiguidades, se verificarmos total concordância entre os resultados da tipagem direta e da prova reversa. Em caso de discordância, o resultado não poderá ser fornecido. A identificação do grupo sanguíneo deverá nesse caso ser efetuada em conformidade com as recomendações e protocolos em vigor no laboratório, ou remetendo a amostra para um laboratório especializado.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

- Apenas pessoal qualificado e familiarizado com as informações presentes neste folheto informativo e com os manuais do equipamento automático e das estações de trabalho, está habilitado a utilizar os reagentes.
- Ao realizar os testes na estação de trabalho manual ou a carregar os reagentes no equipamento automático não é recomendado a agitação vigorosa dos frascos Revercel® MAG na homogeneização dos mesmos;
- As condições de conservação, prazo de validade e procedimentos de utilização deverão ser meticulosamente respeitados.
- Resultados errados podem ser verificados se:
 - As amostras a testar contiverem vestígios de fibrina ou hemólise;
 - As amostras a testar forem colhidas com um anticoagulante inapropriado.

- É imperativo:

- Trabalho com o equipamento automático, com a estação de trabalho manual e com material não danificado;
- Consultar os manuais do usuário para qualquer informação adicional;
- Não colocar os frascos Revercel® MAG sobre a placa magnética;
- Não trocar as tampas dos frascos de Revercel® MAG;
- Não utilizar amostras sanguíneas colhidas mais de 48 horas antes do teste;
- Trabalhar com material limpo e produtos não contaminados (contaminações bacterianas ou outras).

Limitações específicas do método manual nas estações de trabalho

- Efetuar o procedimento sem interrupções.
- Recomenda-se o seguinte procedimento: Começar a pipetar o plasma para os poços vazios da microplaca, em seguida efetue o teste globular (tipagem direta) e conclua com o teste plasmático (tipagem reversa) transferindo as células vermelhas Revercel® MAG para os poços onde pipetou o plasma teste.
- As reações devem ser lidas dentro dos 2 minutos que se seguem a última agitação. A leitura deverá ser efetuada macroscopicamente na microplaca, depois de colocada no espaço central da estação.








Limitações específicas do método automático

As limitações do método encontram-se relacionadas com a utilização do equipamento automático, por favor leia atentamente o manual do usuário.


DESEMPENHOS

- Os concentrados de hemácias usados na preparação do Revercel® MAG são coletados e controlados em conformidade com os regulamentos correntes para a qualificação dos produtos para uso em transfusão.
- Um falso positivo poderá ser obtido se o indivíduo a testar apresentar aglutininas frias ou anticorpos irregulares.
- A intensidade das reações obtidas pode depender da taxa de anticorpos anti-A e/ou anti-B do indivíduo testado.
- Reações fracas ou mesmo negativas, responsáveis por uma discordância entre a tipagem e a prova reversa, podem ser observadas em recém nascidos e pessoas imunocomprometidas.

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