

# REAGENTES PARA CLASSIFICAÇÃO RhD SMART KIT® SOROCLONE ANTI-D IgM E IgG CONTROLE RH PARA SOROCLONE ANTI-D IgG

Instrução de Uso 212170800 Versão: 70800/03

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)

## INTRODUÇÃO

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 e/ou 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.

O SMART KIT® é composto por um reagente anti-D monoclonal humano IgM (MS201), 1 reagente anti-D monoclonal humano IgG (MS26) de alto teor protéico e um reagente controle para o monoclonal IgG. A utilização combinada destes reagentes proporciona um excelente desempenho na identificação dos antígenos D variantes.

### SMART KIT®

Kit composto pelos reagentes:

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

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

CONTROLE Rh PARA SOROCLONE® ANTI-D IgG – 01 Frasco com 10 ml

Os reagentes acima podem ser adquiridos separadamente.

O SOROCLONE® ANTI-D IgM é um reagente monoclonal humano e apresenta uma IgM, clone MS 201, de alta afinidade em meio salino. Os resultados devem ser analisados apenas através da leitura imediata a temperatura ambiente. Este reagente identifica os antígenos D normais e os D variantes DF1, DF3, DF4, DBT, DII, DIIa, DIIb, IVa, IVb, Va, VII, DFR, DBT, Dar, HMi, Howe, Casar 1, Lore e Sor.

Este reagente não detecta o antígeno D variante VI.

O SOROCLONE® ANTI-D IgG é um reagente monoclonal humano, clone MS26, contendo alto teor protéico. Este reagente, através do teste indireto da antiglobulina humana, identifica antígenos D de baixa densidade. Detecta o antígeno D parcial VI e também os antígenos DF1, DF2, DF3, DF4, DIII, DVa, DFR, HMi, Howe, Carr, Casar 1 e Lore.

Deve-se realizar em paralelo ao SOROCLONE® Anti-D IgG, o teste com Controle Rh BSA®, especialmente preparado para esta utilização, com a mesma composição que o reagente (com exceção do anticorpo) a fim de detectar falsas reações positivas, que podem ser causadas por rouleaux, aglutininas frias ou auto-anticorpos.

Este reagente detecta o antígeno D variante VI.

O CONTROLE Rh PARA SOROCLONE® ANTI-D IgG é um reagente que se destina ao controle dos testes de classificação RhD com o reagente SOROCLONE® ANTI-D IgG. É produzido a partir de albumina bovina e outras substâncias químicas. Reflete o teor protéico do reagente SOROCLONE® ANTI-D IgG.

Resultados negativos (ausência de aglutinação) validam a classificação RhD.

Resultados positivos (presença de aglutinação) impedem a interpretação dos resultados da classificação RhD com o reagente SOROCLONE® ANTI-D IgG.

Os reagentes SOROCLONE® ANTI-D IgM (MS 201), SOROCLONE® ANTI-D IgG (MS 26) e o CONTROLE Rh PARA SOROCLONE® ANTI-D IgG podem ser adquiridos separadamente nas apresentações abaixo:

### SOROCLONE® Anti-D IgM

Anticorpos Monoclonais Humanos que NÃO detectam D parcial VI.

### APRESENTAÇÃO

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

### SOROCLONE® Anti-D IgG

Anticorpos Monoclonais Humanos que detectam D parcial VI.

## APRESENTAÇÃO

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

## CONTROLE Rh PARA SOROCLONE® ANTI-D IgG

Reagente destinado ao controle da classificação RhD com anti-D IgG.

## APRESENTAÇÃO

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

## INSTRUÇÕES PARA USO

São 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 melhores evidenciados com a utilização de amostras de sangue recentemente coletadas. A contaminação bacteriana da amostra pode causar falsos resultados.

## PREPARO DA AMOSTRA

1. Preparar uma suspensão hemácias de 3 a 5%;
2. Centrifugar a amostra;
3. Dispensar em um tubo de hemólise 1 gota\* (50µL) do concentrado de hemácias da amostra;
4. Dispensar sobre as hemácias, 19 gotas\* (950 µL) de solução fisiológica 0,9%;
5. Homogeneizar.

## PROCEDIMENTO

### Materiais necessários:

- Tubos de hemólise;
- Pipetas;
- Timer;
- Centrífuga;
- Banho-maria.

## TÉCNICA PARA O TESTE EM TUBO

1. Identificar os tubos de hemólise;
2. Dispensar em 2 tubo(s) de ensaio (10x75 mm ou 12x75 mm) 1 gota\* do(s) reagente(s) anti-D em uso (SOROCLONE® Anti-D IgM, SOROCLONE® Anti-D IgG);
3. Em outro tubo, colocar 1 gota\* do reagente CONTROLE Rh PARA SOROCLONE® ANTI-D IgG (exceto se o reagente em uso for apenas o SOROCLONE® Anti-D IgM);
4. Acrescentar a cada tubo, 1 gota\* de suspensão de hemácias de 3 a 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 com o reagente SOROCLONE® Anti-D IgG, incubar a 37°C, por 15 minutos;
8. Repetir os itens 5 e 6;
9. Caso o resultado se apresente negativo, realizar a “Pesquisa para o antígeno D FRACO”.

## PESQUISA PARA O ANTÍGENO D FRACO COM O SOROCLONE® ANTI-D IgG

1. Lavar o sedimento as 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.

\* 1 gota = aproximadamente 50 microlitros.

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

### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS SMART KIT®

Reação com Soroclone Anti-D IgM à TA	Reação com Soroclone Anti-D IgG à TA	Reação com Soroclone Anti-D IgG com AGH	Interpretação dos Resultados
+	+	NA	D positivo
-	-	-	D negativo
+	-	+	D fraco e/ou parcial
+	-	-	D parcial Em especial DII, DIV, DBT e DAR
-	-	+	D fraco e/ou parcial Em especial DF2 e DVI

#### Observação:

Resultados positivos (presença de aglutinação) com o reagente CONTROLE Rh PARA SOROCLONE® ANTI-D IgG impede a interpretação dos testes com o SOROCLONE® ANTI-D IgG.

### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

#### SOROCLONE® ANTI-D IgM

Reação com Soroclone Anti-D IgM à TA	Interpretação dos Resultados
+	D positivo ou D variante (vide descrição do reagente)
-	D negativo ou D variante Em especial DVI

#### SOROCLONE® ANTI-D IgG

Reação com Soroclone Anti-D IgG à TA ou 37°C	Reação com Soroclone Anti-D IgG com uso AGH	Interpretação dos Resultados
+	NA	D positivo
-	-	D negativo
-	+	D Fraco e/ou D parcial Em especial DVI

+: Presença de Aglutinação (Teste Positivo)

- : Ausência de Aglutinação (Teste Negativo)

NA: Não se aplica

### FATORES QUE PODEM LEVAR A FALSOS RESULTADOS

1. Amostras de sangue com datas de coleta mais antigas podem apresentar resultados mais fracos.
2. Contaminação das amostras, reagentes e/ou outros materiais utilizados na técnica.
3. Concentração da suspensão de hemácias diferente da recomendada.
4. Tempo e/ou temperatura de incubação, inadequados.
5. Centrifugação excessiva pode dificultar a ressuspensão do “botão” de hemácias.
6. Tempo de centrifugação ou rotação abaixo do recomendado pode levar a um “botão” que se dispersa com facilidade.
7. Agitação muito vigorosa pode dispersar os aglutinados formados, podendo levar a resultados falso-negativos.
8. 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, 16TH, 2008.
2. Judd’s Methods In Immunohematology: 3 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