

REAGENTES DE GRUPAGEM SANGUÍNEA

immuClone® Anti-s IgM

Para testes em tubo

IVD Dispositivo médico para Diagnóstico *in vitro*

 Consultar as instruções de uso



Limites de temperatura

IFU 225ptbr-1

ATENÇÃO: NÃO PIPETAR O PRODUTO PELA BOCA, POIS TODO PRODUTO DEVE SER TRATADO COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSO. A EMBALAGEM DESTES PRODUTOS (TAMPA, CONTA-GOTAS) CONTÉM BORRACHA NATURAL SECA. PODE CAUSAR ALERGIA. DESCARTAR SE APRESENTAR TURVAÇÃO.

 IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, Alemanha

UTILIZAÇÃO

O immuClone Anti-s IgM detecta o antígeno s (MNS4) nos eritrócitos humanos e é para utilização em testes em tubo.

O immuClone Anti-s é um reagente de grupo sanguíneo utilizado para detectar os antígenos do grupo sanguíneo s nos glóbulos vermelhos humanos através do teste de hemaglutinação. A aglutinação dos glóbulos vermelhos com o reagente descrito acima indica a presença dos respectivos antígenos nos glóbulos vermelhos. A ausência de aglutinação significa uma ausência do antígeno. O produto foi concebido para ser utilizado como reagente de determinação do grupo sanguíneo num ambiente profissional. Destina-se à utilização profissional para testar amostras de sangue de pacientes e de doadores.

SUMÁRIO

O antígeno s foi descrito por Levine et al² em 1951. A glicoforina B transporta os antígenos S e s. O Anti-s é um anticorpo raro geralmente estimulado pela exposição a glóbulos vermelhos estranhos e, geralmente, são IgG. Os Anti-s tem sido implicados em doenças hemolíticas do recém-nascido e reações transfusionais hemolíticas. São reconhecidos quatro fenótipos: S+s-, S-s+, S+s+, S-s- (encontrado apenas em 1,5 % da população negra dos EUA)

PRINCÍPIO

Os testes utilizados com estes reagentes baseiam-se no princípio da hemaglutinação. Quando o procedimento indicado é seguido, a aglutinação dos glóbulos vermelhos após incubação com immuClone® Anti-s (resultado positivo) indica a presença do respectivo antígeno. A ausência de aglutinação indica um resultado de teste negativo e, dentro das limitações aceitas do procedimento de teste, indica a ausência do respectivo antígeno nos glóbulos vermelhos do teste.

REAGENTES

O immuClone® Anti-s IgM deriva da linha celular humana P3BER. Os anticorpos monoclonais IgM são diluídos numa solução tamponada que contém albumina bovina e potenciadores químicos macromoleculares. A solução de albumina bovina é proveniente de animais doadores dos EUA que foram inspecionados e certificados pelos inspetores do Serviço Veterinário dos EUA como sendo saudáveis. Este produto com base em ruminantes é considerado como tendo baixo risco de TSE (Encefalopatia Espongiforme Transmissível). Foi adicionada azida de sódio (concentração final de 0,1%) a cada reagente como conservante.

Este reagente deve ser utilizado conforme fornecido, sem diluição ou adições extras.

PRECAUÇÕES:

Apenas para utilização profissional em diagnóstico *in vitro*.

Foi adicionada azida sódica (< 0,1%) a estes reagentes como conservante.

A azida sódica pode reagir com ligas de cobre e chumbo e formar compostos explosivos. Se for despejada em um lavatório, deixar cair uma grande quantidade de água corrente para evitar que a azida se acumule.

Armazenar a 2-8°C entre utilizações.

Não congelar nem expor a temperaturas elevadas.

Rejeitar se visivelmente turvo.

Evitar a contaminação do reagente durante a utilização. A contaminação irá afetar adversamente o desempenho do produto durante a sua validade. Uma turvação forte pode indicar deterioração ou contaminação do reagente. Não utilizar se apresentar precipitação, gel de fibrina ou partículas. Não utilizar reagentes contaminados. Não utilizar frascos com derramamento ou sem rótulo.

Manusear e inutilizar o reagente como potencialmente infeccioso. O doador humano ou a linha celular utilizada para produzir estes reagentes obtiveram resultados negativos quando testados para os marcadores virais Anti-HIV, Anti-HCV, HbsAg, EBV e o vírus de origem de Murino Produtor de Anticorpos (MAP). Não existe nenhum método de teste conhecido que

REAGENTES DE GRUPAGEM SANGUÍNEA

immuClone® Anti-s IgM

Para testes em tubo



Antes de utilizar o produto verifique se a versão desta Instrução de Uso corresponde à versão informada na embalagem do produto. Para obter as Instruções de Uso também em formato impresso, sem custo adicional, contatar o Serviço de Atendimento ao Consumidor através do SAC 0800-707-3855 ou do e-mail fresenius.br@fresenius-kabi.com

possa garantir que qualquer produto derivado de sangue humano não contém agentes infecciosos.

ATENÇÃO:

NÃO PIPETAR COM A BOCA. TODOS OS PRODUTOS DE ORIGEM SANGUÍNEA DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS.

A EMBALAGEM DESTES PRODUTOS (TAMPA DO CONTA-GOTAS) CONTÉM BORRACHA NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA.

Não utilizar após o prazo de validade. O formato para a data de validade é AAAA-MM-DD (ano-mês-dia), por exemplo a data de 28 de maio de 2008 virá expressa como 2008-05-28.

COLETA DE AMOSTRAS

Coletar uma amostra de sangue usando uma técnica de flebotomia correta.

Em testes manuais, podem ser utilizadas amostras coletadas em EDTA, ACD, CPD, CPDA-1, CP2D ou sem anticoagulante.

Nos testes manuais, podem utilizar-se amostras coletadas em tubos que contêm EDTA, heparina, ACD, CPD, CPDA-1, CP2D ou tubos sem anticoagulante.

Os testes devem ser realizados logo que possível, após a coleta, para minimizar a possibilidade de ocorrerem reações falsamente positivas ou falsamente negativas, devido ao armazenamento impróprio ou à contaminação da amostra. Falhas ao armazenar as amostras na temperatura correta, por exemplo, armazenamento a altas temperaturas ou congelamento e descongelamento repetidos, podem originar resultados falsamente positivos ou falsamente negativos.

As amostras que não possam ser testadas no prazo de 24 horas devem ser armazenadas a 2-8°C. Não utilizar amostras coletadas em tubos com separadores de gel neutro. Podem ocorrer resultados positivos falsos com tais amostras. As amostras coletadas em EDTA podem ser testadas até 10 dias, as amostras coaguladas até 21 dias. As unidades de sangue coletadas em ACD, CPD, CPDA-1 ou CP2D podem ser testadas até à data de validade do anticoagulante.

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos:

immuClone® Anti-s IgM, em frascos prontos a serem usados

Outros Materiais Necessários:

Todos os métodos manuais:

1. Glóbulos vermelhos de doadores ou pacientes
2. Marcadores
3. Soro Fisiológico isotônico não tamponado ou tamponado com fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6.5-7.5

Método em Tubo:

1. Pipetas
2. Tubos de 10x75 mm ou 12x75 mm e suportes para tubos
3. Centrifuga sorológica *
4. Cronômetro

* O utilizador é responsável pela validação de um dispositivo acessório para a utilização prevista.

Métodos de Teste:

A. TESTE EM TUBO

1. Tubo de teste com uma identificação para cada reagente de grupo sanguíneo a ser testado.
2. Adicionar 1 gota (aproximadamente 50 µL) de reagente de grupo sanguíneo ao tubo devidamente rotulado.

- Utilizando uma pipeta de transferência, adicionar 1 gota (aproximadamente 50 µL) de uma suspensão de 3-5 % de glóbulos vermelhos preparada com solução salina a cada tubo. (As células podem ser lavadas antes da sua ressuspensão na solução salina).
- Misturar bem o conteúdo de cada tubo e centrifugar.*
- Agitar delicadamente cada tubo para ressuspender os botões de glóbulos vermelhos. Verificar se existe aglutinação.
- Registrar os resultados.

* Centrifugação sugerida: 15-30 segundos a 900-1000 x g. A força centrífuga aplicada deve ser o mínimo exigido para produzir um sobrenadante claro e um fundo de glóbulos vermelhos claramente delineado que possa ser de fácil suspensão novamente. Não pode ser recomendada qualquer velocidade ou tempo único para todos os tipos de centrifugações disponíveis ou aplicações de teste. As centrifugas devem ser calibradas individualmente para determinar a duração e a velocidade ideais necessárias para atingir os resultados desejados.

Estabilidade da Reação:

Após a centrifugação, todos os testes devem ser lidos imediatamente e os resultados interpretados rapidamente. Os atrasos podem resultar na dissociação dos complexos antígeno-anticorpo, levando a reações falsamente negativas ou, no máximo, fracamente positivas. Os testes de lâminas devem ser concluídos dentro do período especificado para evitar a possibilidade de um resultado negativo ser interpretado incorretamente como positivo devido à secagem dos reagentes. Os testes de microplacas devem ser interpretados imediatamente após a ressuspensão para evitar resultados de teste errados devido ao assentamento dos glóbulos vermelhos ou à dissociação dos aglutinados de glóbulos vermelhos.

Controle de Qualidade:

Para confirmar a reatividade correta do immuClone Anti-s IgM recomenda-se que estes reagentes sejam testados todos os dias de utilização com células antígeno positivas e antígeno negativas. Para saber quais os requisitos mínimos de frequência do CQ, consulte as diretrizes nacionais.

O seguinte material é adequado para a utilização: Panocell-16 da Immucor.

Estes reagentes podem ser considerados satisfatórios se as células antígeno positivas estiverem aglutinadas e as células antígeno negativas não estiverem aglutinadas.

Interpretação de Resultados:

POSITIVO: Dentro das limitações aceites do procedimento de testagem, a aglutinação dos glóbulos vermelhos do teste com o immuClone Anti-s IgM indica a presença do respectivo antígeno.

NEGATIVO: Dentro das limitações aceites do procedimento de testagem, nenhuma aglutinação dos glóbulos vermelhos do teste com o immuClone Anti-s IgM indica a ausência do respectivo antígeno.

NOTA: Se um controle de pacientes, como o reagente immuClone® Rh-Hr Control, for executado simultaneamente com o teste e mostrar aglutinação, não pode ser alcançada qualquer conclusão válida sobre o resultado do teste.

Limitações:

Podem ocorrer resultados de teste falsamente positivos ou negativos devido à contaminação bacteriana ou química dos materiais do teste, tempo ou temperatura de incubação inadequados, centrifugação imprópria, armazenamento impróprio dos materiais ou omissão de reagentes de teste.

Os glóbulos vermelhos revestidos com alo ou autoanticorpos com a mesma especificidade ou similar à do reagente (Teste positivo de Antiglobulina Direta) não são adequados para uso neste procedimento de testagem.

Os glóbulos vermelhos que tenham um teste de antiglobulina direta (DAT) positivo podem produzir falsos resultados.

É recomendada a utilização do reagente immuClone® Rh-Hr Control para a detecção de potenciais resultados falsos positivos.

Os glóbulos vermelhos tratados com enzimas podem apresentar uma reação falsamente positiva ou negativa com os reagentes immuClone Anti-s. Podem obter-se reações mais fracas, como esperado, ao testar amostras de sangue mais antigas.

Uma menor ou maior centrifugação pode provocar a ocorrência de numerosos resultados falsos negativos ou falsos positivos.

As amostras acentuadamente hemolisadas ou contaminadas com bactérias não devem ser testadas com este reagente.

O desvio das Instruções de Utilização recomendadas pode resultar num desempenho inferior ao ideal do produto. Os procedimentos de teste em lâmina podem não ser suficientemente sensíveis para a detecção confiável da expressão de antígeno enfraquecida. As modificações definidas pelo utilizador para procedimentos de teste podem exigir validação.

Incidentes relacionados ao produto:

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

Características Específicas de Desempenho:

Técnica	immuClone® Anti-s IgM			
	n	Sensibilidade	n	Especificidade
Tubo	1349	100%	158	100%

Sensibilidade: A probabilidade de o reagente apresentar um resultado positivo na presença do marcador alvo.

Especificidade: A probabilidade de o reagente apresentar um resultado negativo na ausência do marcador alvo.

Sensibilidade e Especificidade de 100% foram confirmadas dentro de um estudo de comparabilidade. O immuClone® Anti-s tem um desempenho equivalente e não difere qualitativamente quando comparado a reagentes comparáveis disponíveis no mercado.

A repetibilidade foi confirmada ao testar 3 amostras idênticas 10 vezes sob as mesmas condições. Os resultados demonstraram uma repetibilidade de 100%.

A reprodutibilidade foi confirmada ao testar 12 amostras de 5 lotes diferentes comparando os resultados. Os resultados demonstraram uma reprodutibilidade de 100%.

A verificação de lote a lote foi realizada ao testar 5 lotes diferentes de immuClone Anti-s IgM. A testagem confirmou sensibilidade e especificidade de 100 % para todos os lotes.

Para garantir a sensibilidade e especificidade, os reagentes de determinação do grupo sanguíneo immuClone Anti-s IgM monoclonal (linha celular P3BER) foram testados por cada uma das técnicas recomendadas com amostras de doadores, clínicas e neonatais. Foram coletados em EDTA, citrato ou anticoagulante CPDA. A população da amostra representou todos os principais fenótipos. Podem ser fornecidas informações adicionais sobre os testes de especificidade, realizados no momento da fabricação ou realizados a seguir ao lançamento do produto, mediante pedido contactando o Serviço Técnico da Immucor ou distribuidor no Brasil.

Resumo de Segurança e Desempenho:

O Resumo de Segurança e Desempenho deste dispositivo está disponível através do Atendimento ao Cliente (www.immucor.com). Uma vez disponível, o Resumo de Segurança e Desempenho será disponibilizado através da base de dados EUDAMED. obter o Certificado de Análise (CoA) ou Ficha de dados de segurança, por favor contate o distribuidor no Brasil.

BIBLIOGRAFIA

- Walsh, R.J. and Montgomery C. Nature 1947 V160: 504.
- Levine P, Kuhmichel AB, Wigod M, Koch E. A new factor, s, allelic to S. Proc Soc Exp Biol NY 1951; 78:218-220.
- Crawford MN, Gottman FE, Gottman CA. Microplate system for routine use in blood bank laboratories. Transfusion 1970;10:258.

Produto	Apresentação	Código
immuClone® Anti-s IgM	1x5 ml	09959

Registrado e Distribuído no Brasil por:

Fresenius Hemocare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, 128, Jd. Branca Flor,

06855-690, Itapeverica da Serra, Brasil

CNPJ: 49.601107/0001-84

Responsável Técnica: Mary M. Yamauchi - CRF/SP 13.956

Registro MS: 10077090108

SAC 0800-707-3855

IFU 225ptbr-1
Rev. 02/2022