

## RED ION®

### SOLUÇÃO PARA REDUÇÃO DA FORÇA IÔNICA EM TESTES IMUNO-HEMATOLÓGICOS



**Instrução de Uso: 212118200/11** (Revisada em: fevereiro de 2024).

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 através do e-mail [fresenius.br@fresenius-kabi.com](mailto:fresenius.br@fresenius-kabi.com)



Reagente para uso em diagnóstico *in vitro*.

#### APRESENTAÇÃO

RED ION®	1 x 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, Jk<sup>a</sup>, 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.

#### 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;
- Soro Anti-Humano;
- Controcel®;
- Solução Fisiológica.

##### Outros materiais e equipamentos necessários:

- Tubos de ensaio (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm);
- Pipetas Pasteur;
- Banho-Maria;
- Centrífuga imuno-hematológica;
- Timer.

#### MÉTODO DE TESTE

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 (10 x 75 mm ou 12 x 75 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.
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 (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.
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. No 12º tubo, colocar 1 gota\* de suspensão de hemácias de 3 a 5% do próprio paciente (autocontrole). 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.

\* 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<sup>®</sup>, repetindo a centrifugação e leitura. A aglutinação das hemácias confirma que o Soro Anti-Humano foi adicionado e estava presente quando o teste foi interpretado como negativo.
3. Um teste de autocontrole (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.

Este produto é garantido pelo fabricante, se conservado e utilizado segundo recomendado em seu rótulo e instruções de uso.

## 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



Este Lado para cima



Armazenar entre 20°C e 25°C



Número do lote



Fabricante



Reagente diagnóstico para uso “in vitro”



Número de referência



Identificação única do dispositivo



**FRESENIUS  
KABI**



**Fresenius HemoCare Brasil Ltda.**

Rua Roque Gonzáles, n.º 128 - Jardim Branca Flor  
Itapeverica da Serra - São Paulo - Brasil

CEP: 06855-690

CNPJ: 49.601.107/0001-84

Responsável Técnico: Darlan Rodrigo da Silva – CRF/SP 30.802

Registro ANVISA: 10154450144

SAC: 0800-707-3855

©Marca Registrada  
Indústria Brasileira