

FAMÍLIA DE REAGENTES COMPLEMENTARES

RED ION®

SOLUÇÃO PARA REDUÇÃO DA FORÇA IÔNICA EM TESTES IMUNO-HEMATOLÓGICOS



Instrução de Uso: 212118200/12

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 contato.brasil@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 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, Jka, etc.).

FINALIDADE DE USO

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.

LIMITAÇÃO DO REAGENTE

O reagente RED ION® não tem finalidade de diagnóstico quando usado de forma independente.

MODO DE USO:

CONDIÇÕES PARA COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DE AMOSTRAS

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, citrato, ACD, CPD ou CPDA-1). Os resultados dos testes são mais bem evidenciados com a utilização de amostras de sangue recentemente coletadas. A contaminação bacteriana da amostra pode causar falsos resultados.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Reagentes Fornecidos

- RED ION®

Reagentes adicionais não fornecidos:

- Solução fisiológica;
- Soro Anti-Humano;
- TRIACEL® ou Painel de Hemácias para detecção de Anticorpos;
- Células controle de Coombs (Controcel®);

Outros materiais e equipamentos necessários:

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

PREPARO DA AMOSTRA

Preparar uma suspensão de 3 a 5% das hemácias a serem classificadas;

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

4. Homogeneizar.

PROCEDIMENTO PARA O TESTE MANUAL (TUBO)

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 da atividade do Soro Anti-Humano (Ver instruções para uso de Controcel®).

* 1 gota = aproximadamente 50 microlitros.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

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.

NOTA: A eficácia dos reagentes está diretamente relacionada às condições de armazenamento e uso. Recomendamos a realização do controle de qualidade no recebimento do reagente e frente às condições adversas.

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).

FATORES QUE PODEM LEVAR A FALSOS RESULTADOS

1. Amostras de sangue, cuja coleta é mais antiga, podem levar a resultados mais fracos que os obtidos com as amostras de coleta recente;
2. Grau de hemólise da amostra;
3. Contaminação das amostras, reagentes e/ou outros materiais utilizados na técnica;
4. Concentração da suspensão de hemácias diferente da recomendada no preparo da amostra;
5. Tempo e/ou temperatura de incubação inadequados;
6. Centrifugação excessiva pode dificultar a ressuspensão do "botão" de hemácias;
7. Centrifugação inadequada (tempo de centrifugação ou rotação abaixo do recomendado) pode levar a um "botão" que se dispersa com facilidade;
8. A ressuspensão das hemácias no fundo do tubo, após centrifugação, deve ser delicada. Agitação muito vigorosa pode dispersar os aglutinados formados, podendo levar a resultados falso-negativos;
9. O não seguimento das instruções de uso.

RECOMENDAÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Incluir em cada série de testes, hemácias conhecidas como controles.
- Não utilizar após o prazo de validade indicado no rótulo;
- Armazenar entre 20°C e 25°C entre as utilizações. **NÃO CONGELAR**;
- Não utilizar se os reagentes estiverem turvos;
- O produto deve ser manuseado com cuidado, de forma a evitar a contaminação do reagente;

Atenção: Contém azida sódica como preservante em uma concentração final de 0,1% que pode ser tóxica se ingerida e pode reagir com encanamentos de cobre e chumbo formando azidas explosivas. Ao descartar, fluir em grandes volumes de água.

DESCARTE

O resíduo deste produto é considerado como potencialmente infectante. Seguir os regulamentos locais para descarte e gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes em vigor.

GARANTIA










O usuário é responsável pelo desempenho dos reagentes quando utiliza técnicas não recomendadas. Qualquer desvio das técnicas recomendadas nestas instruções de uso deve ser validado antes do uso.

As instruções de uso recomendadas neste folheto devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções e as condições de conservação recomendadas nos rótulos.

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 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
Registro ANVISA n. 10154450144

SAC: 0800-707-3855
©Marca Registrada
Indústria Brasileira