

SOROCLONE® ANTI-A, ANTI-B E ANTI-AB

(Anticorpos Monoclonais Murinos para Classificação ABO)



Instrução de Uso: 212120100/13 (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



Reagente para uso em diagnóstico *in vitro*.

APRESENTAÇÃO

SOROCLONE® ANTI-A (Clone BIRMA-1 ou 9113D10)	1 x 10 mL
SOROCLONE® ANTI-B (Clone LB-2 ou 9621A8)	1 x 10 mL
SOROCLONE® ANTI-AB (Clone ES-4, ES-15 ou 152D12+9113D10)	1 x 10 mL

FINALIDADE DE USO

O sistema ABO é o mais importante dos sistemas de grupos sanguíneos. A classificação ABO é realizada através da identificação de seus antígenos na membrana eritrocitária (Classificação direta) e da pesquisa dos anticorpos séricos (Classificação reversa). Os indivíduos que são negativos para o antígeno A e/ou B apresentam anticorpos séricos correspondentes ao antígeno ausente. Na classificação ABO deve haver concordância entre a classificação direta e reversa.

Em recém-natos deve ser realizada apenas a classificação direta, pois os anticorpos do sistema ABO só estão desenvolvidos após o 4º mês de vida.

Na classificação direta utilizam-se reagentes comerciais. A evolução da biotecnologia possibilitou a produção "in vitro" de sobrenadantes de cultura celular, contendo anticorpos monoclonais de origem murina. Os reagentes SOROCLONE® ANTI-A, ANTI-B e ANTI-AB são reagentes monoclonais IgM.

MODO DE USO

Reagente diagnóstico para uso "in vitro", pelo teste em tubo.

Contém azida sódica como preservante a uma concentração final de 0,1%.

Manusear com cuidado, evitando contaminação do reagente.

Armazenamento entre 2°C à 8°C.

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, CPDA-1 ou CPD/SAG-M). Os resultados dos testes são mais bem evidenciados com a utilização de amostras de sangue recém coletadas.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Reagentes adicionais:

- REVERCEL® ou REVERCEL® PLUS;
- Soro fisiológico a 0,9%.

Outros materiais e equipamentos necessários:

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

PREPARO DA AMOSTRA

Centrifugar a amostra, reservar o plasma e preparar uma suspensão de hemácias a 5%:

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

TÉCNICA PARA O TESTE EM TUBO

Classificação ABO direta:

Determinação dos antígenos na membrana eritrocitária.

1. Identificar 3 tubos como A, B, AB.
2. Dispensar em cada tubo de ensaio correspondente 1 gota* de SOROCLONE® ANTI-A, ANTI-B e ANTI-AB.
3. Acrescentar em cada tubo 1 gota* (50µL) da suspensão de hemácias a 5% preparada.
4. Homogeneizar e centrifugar os tubos durante 15 segundos, aproximadamente, 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.

Classificação ABO reversa:

Para a determinação dos anticorpos séricos é necessário a utilização de reagente de hemácias: REVERCEL® ou REVERCEL® PLUS.

Utilizando o reagente REVERCEL®

1. Identificar 2 tubos de hemólise como A₁ e B.
2. Dispensar em cada tubo de ensaio correspondente 1 gota* das hemácias A₁ e B do reagente REVERCEL®.
3. Acrescentar em cada tubo, 2 gotas* (100µL) do soro ou plasma a classificar.
4. Homogeneizar e centrifugar os tubos durante 15 segundos, aproximadamente, 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.

Utilizando o reagente REVERCEL® PLUS

1. Identificar 3 tubos de hemólise como A₁, A₂ e B.
2. Dispensar em cada tubo de ensaio correspondente 1 gota* das hemácias A₁, A₂ e B do reagente REVERCEL® PLUS.
3. Acrescentar em cada tubo, 2 gotas* (100µL) do soro ou plasma a classificar.
4. Homogeneizar e centrifugar os tubos durante 15 segundos, aproximadamente, 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.

* 1 gota = aproximadamente 50 microlitros.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Classificação ABO DIRETA

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Grupo Sanguíneo
+	+	+	AB
-	-	-	O
+	-	+	A
-	+	+	B

+ Presença de Aglutinação
(Teste Positivo)

- Ausência de Aglutinação
(Teste Negativo)

Classificação ABO DIRETA E REVERSA

Utilizando o reagente REVERCEL®

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	A ₁	B	Grupo Sanguíneo
+	+	+	-	-	AB
-	-	-	+	+	O
+	-	+	-	+	A
-	+	+	+	-	B

+ Presença de Aglutinação
(Teste Positivo)

- Ausência de Aglutinação
(Teste Negativo)

Classificação ABO DIRETA E REVERSA

Utilizando o reagente REVERCEL® PLUS

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	A ₁	A ₂	B	Grupo Sanguíneo
+	+	+	-	-	-	AB
-	-	-	+	+	+	O
+	-	+	-	-	+	A
-	+	+	+	+	-	B
+	-	+	+	-	+	Possível subgrupo de A

+ Presença de Aglutinação
(Teste Positivo)

- Ausência de Aglutinação
(Teste Negativo)

Obs.: No caso de discordância entre a classificação direta e reversa, a classificação ABO não pode ser concluída. Testes adicionais serão necessários para seu esclarecimento.

Na suspeita de subgrupo de A, utilizar os reagentes Lectina Anti-A₁ e Lectina Anti-H.

RECOMENDAÇÕES PARA PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE

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. Centrifugação excessiva pode dificultar a ressuspensão do "botão" de hemácias.
5. Centrifugação inadequada (tempo de centrifugação ou rotação abaixo do recomendado) pode levar a um "botão" que se dispersa com facilidade.
6. 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.
7. O não seguimento das instruções de uso.

Estes produtos são garantidos pela Fresenius HemoCare Brasil Ltda., se conservados e utilizados segundo recomendado em seu rótulo e instruções para uso.

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, 14 Ed, 2005.
2. Judd's Methods in Immunohematology: 3 Ed, 2008.
3. Harmening Denise, Modern Blood Banking and Transfusion Practices, 15 Ed, 2005.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM DO PRODUTO



Consultar instruções de uso



Data de Validade



Este Lado para cima



Armazenar entre 2°C e 8°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.º128 - 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: 10154450103

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