

**TRIACEL®**  
**REAGENTE DE GLÓBULOS VERMELHOS HUMANOS PARA DETECÇÃO  
DE ANTICORPOS IRREGULARES**

HOMOGENEIZAR BEM ANTES DE USAR



**Instrução de Uso: 212111500/15** (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

Triacel® I	1 x 10 mL
Triacel® II	1 x 10 mL

### INTRODUÇÃO

TRIACEL® é composto por dois frascos (I e II), contendo cada um 10 mL de suspensões a 3% de glóbulos vermelhos humanos do grupo O, individuais. O frasco I contém glóbulos com o fenótipo R<sub>1</sub>R<sub>1</sub> (DCe / DCe) ou R<sub>1</sub>r (DCe / dce) e o frasco II contém glóbulos com o fenótipo R<sub>2</sub>R<sub>2</sub> (DcE / DcE) ou R<sub>2</sub>r (DcE/dce), em ambos é realizado a fenotipagem estendida para os antígenos de diferentes sistemas de grupos sanguíneos. Ver no diagrama que acompanha o produto a composição antigênica em cada frasco.

Os glóbulos de TRIACEL® I e II são sempre do grupo O e de indivíduos adultos e sempre possuem os antígenos I e H.

Os glóbulos de TRIACEL® são conservados em uma solução de Alsever modificada que contém EDTA como anticoagulante e aminoácidos destinados à preservação da integridade dos antígenos da membrana eritrocitária.

TRIACEL® Contém sulfato de neomicina a 1:10000 e cloranfenicol a 1:3000 para prevenir contaminação bacteriana. Mesmo assim, manuseie-o com cuidado, evitando contaminação grosseira do reagente.

### INDICAÇÃO DE USO

TRIACEL® destina-se à triagem dos soros humanos que contenham anticorpos irregulares contra os antígenos de grupos sanguíneos humanos de maior significado na clínica transfusional e no diagnóstico da Doença Hemolítica Peri-Natal.

A identificação de pacientes e doadores portadores de anticorpos irregulares é essencial para a segurança transfusional e materno-fetal.

Nos casos em que houver detecção de anticorpo irregular com TRIACEL®, será necessário utilizar o PAINEL DE HEMÁCIAS para identificar a sua especificidade.

### PRINCÍPIO DO TESTE

Consiste na detecção do(s) anticorpo(s) testando o soro ou plasma com as hemácias conhecidas do TRIACEL®.

TRIACEL® I e II pode levar a diagnóstico de presunção e auxiliar na identificação de um anticorpo irregular. No entanto, identificação de especificidade somente poderá ser feita após teste do soro com o PAINEL DE HEMÁCIAS.

Os resultados obtidos em cada fase devem ser anotados com a graduação da intensidade de aglutinação.

### MODO DE USO

#### COLETA E PREPARO DA AMOSTRA

Não é necessário nenhum preparo especial do paciente ou doador para a coleta da amostra. O sangue deve ser coletado com técnica asséptica, com ou sem anticoagulante e o soro ou plasma separado o mais breve possível para realização do teste. As amostras devem ser estocadas entre 2°C e 8°C se as análises não forem realizadas de imediato. A contaminação bacteriana da amostra pode causar falsos resultados.

**Observação:** A utilização de plasma implica na não detecção de anticorpos que são revelados pela ação do complemento.

#### Reagente Necessário:

– TRIACEL®

#### Reagentes adicionais:

- Antiglobulina Humana (Soro de Coombs ou Soro Anti-Humano);
- Células controle de Coombs (Controcel®);
- Albumina Bovina a 22%, Bio PeG® ou Red Ion® para aumentar a reatividade do anticorpo e/ ou diminuir o tempo de incubação;
- Solução fisiológica.

#### 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, tal como lente manual ou espelho côncavo ou microscópio.

## PROCEDIMENTO

### PESQUISA DE ANTICORPOS IRREGULARES:

#### 1° ETAPA: MEIO SALINO EM TEMPERATURA AMBIENTE

Esta etapa visa detectar anticorpos salinos (aglutininas salinas da classe IgM das imunoglobulinas) reativos em temperatura ambiente (20°C a 25°C).

1. Ressuspender os glóbulos vermelhos de TRIACEL® I e II invertendo os frascos pelo menos 10 vezes. NÃO HOMOGENEIZAR BRUSCAMENTE.
2. Dispensar em cada um de dois tubos de ensaio (10 x 75mm ou 12 x 75 mm), previamente identificados I e II, 2 gotas\* do soro ou plasma a ser testado.
3. Acrescentar 1 gota\* da suspensão de TRIACEL® I ao “tubo I” e 1 gota\* de TRIACEL® II ao “tubo II”. HOMOGENEIZAR BEM.
4. Centrifugar os tubos durante 15 segundos a 3.400 rpm (900 - 1000g) ou 1 minuto a 1.000 rpm (100 - 125g).
5. Ressuspender delicadamente o “botão” de hemácias em cada tubo, observando a presença ou não de hemólise e/ou aglutinação.

#### 2° ETAPA: MEIO PROTEICO EM TEMPERATURA AMBIENTE

Esta etapa visa detectar anticorpos salinos (IgM) que tem sua ação intensificada em meio proteico (potencializador Albumina Bovina a 22%) e anticorpos incompletos albumínicos mais potentes (anticorpos da classe IgG das imunoglobulinas).

6. Adicionar a cada tubo 2 gotas\* de ALBUMINA BOVINA A 22%. Homogeneizar bem.
7. Centrifugar os tubos durante 15 segundos a 3400 rpm (900 - 1000g) ou durante 1 minuto a 1000 rpm (100 - 125g).
8. Ressuspender delicadamente o “botão” de hemácias em cada tubo, observando a presença ou não de hemólise e/ou aglutinação.

#### 3° ETAPA: MEIO PROTEICO EM TEMPERATURA DE 37°C

Esta etapa visa detectar anticorpos incompletos albumínicos reativos a 37°C, como os anticorpos do sistema Rh.

9. Incubar os tubos em banho-maria a 37°C, durante 15 minutos.
10. Centrifugar todos os tubos durante 15 segundos a 3400 rpm (900 - 1000g) ou durante 1 minuto a 1000 rpm (100 - 125g).
11. Ressuspender delicadamente o “botão” de hemácias em cada tubo, observando a presença ou não de hemólise e/ou aglutinação.

### TESTE COM OUTROS POTENCIALIZADORES

A Albumina Bovina a 22% pode ser substituída com vantagem na detecção dos anticorpos de natureza IgG, clinicamente significativos, pelo Red Ion® ou Bio PeG®, conforme indicações de uso descritas nas bulas destes reagentes. Alertamos apenas que o tempo de incubação à 37°C com estes reagentes deve ser rigorosamente obedecido, não superando o tempo recomendado para cada reagente.

#### 4° ETAPA: TESTE DA ANTIGLOBULINA HUMANA (COOMBS INDIRETO)

Esta etapa visa detectar anticorpos reativos pelo teste de Coombs Indireto (anticorpos da classe IgG das imunoglobulinas e anticorpos fixadores de componentes do complemento à membrana celular).

12. Lavar o conteúdo dos tubos I e II com solução fisiológica por 3 vezes consecutivas, decantando o sobrenadante por inversão dos tubos. Decantar completamente a solução fisiológica após a última lavagem.
13. Adicionar aos tubos, 2 gotas\* de SORO ANTI-HUMANO ou SORO DE COOMBS, de acordo com a bula do potencializador utilizado. Homogeneizar bem.
14. Centrifugar os tubos durante 15 segundos a 3400 rpm (900 - 1000g) ou durante 1 minuto a 1000 rpm (100 - 125g).
15. Ressuspender delicadamente o “botão” de hemácias, em cada tubo, observando a presença ou não de aglutinação.
16. Adicionar aos tubos com resultado negativo ou duvidoso, 1 gota\* de CONTROCEL® como controle de qualidade da técnica de lavagem e da atividade do SORO ANTI-HUMANO / SORO DE COOMBS (ver “Instruções para uso” do Controcel®).

\* 1 gota = aproximadamente 50 microlitros.

### INTERPRETAÇÃO

A presença de reação (hemólise e/ ou aglutinação) com TRIACEL® I e/ou II, em qualquer etapa do teste indica a presença de anticorpo irregular no soro testado. Observando a etapa em que houve reação (hemólise e/ou aglutinação) e a intensidade desta reação, na maioria dos casos, pode-se concluir se o anticorpo em questão é do tipo frio ou quente.

Observando a reação com o TRIACEL® I exclusivamente, o anticorpo presente no soro testado deverá ser contra algum antígeno presente (+) no TRIACEL® I e ausente (0) no TRIACEL® II, conforme indicado no diagrama de antígenos que acompanha o produto. Observando reação com TRIACEL® II exclusivamente, o anticorpo presente no soro testado deverá ser contra algum antígeno presente (+) no TRIACEL® II e ausente (0) no TRIACEL® I, conforme indicado no diagrama de antígenos que acompanha o produto. Observando reação com TRIACEL® I e II simultaneamente, o anticorpo presente no soro testado deverá ser contra algum antígeno presente (+) tanto no I quanto no II, conforme indicado no diagrama de antígeno no anexo.

Alguns anticorpos, como por exemplo, Anti-hr'(c), Anti-rh'(C) e Anti-M, podem apresentar “efeito de dose”, isto é, reagem apenas com células homozigotas para o respectivo antígeno.

A presença de dois ou mais anticorpos de especificidades diferentes no soro sob teste pode causar positividade com TRIACEL® I e/ou II.

## PRECAUÇÕES

1. Lavar muito bem os glóbulos vermelhos antes da adição do SORO DE COOMBS ou do SORO ANTI-HUMANO, desfazendo bem o “botão” de hemácias antes da adição da solução salina fisiológica em cada lavagem. A proteína residual do soro pode neutralizar o SORO DE COOMBS ou o SORO ANTI-HUMANO, resultando teste falso negativo. Usar o CONTROCEL® em todos os tubos em que ocorreram resultados negativos (vide “Instruções para uso” do CONTROCEL®).
2. A leitura do teste deve ser efetuada deslocando e ressuspensando delicadamente o “botão” de hemácias. Uma homogeneização vigorosa pode causar uma leitura negativa em anticorpos de reação fraca ou de baixo título.
3. A centrífuga deve estar calibrada. O tempo e a velocidade de centrifugação devem ser o mínimo necessário para formar um “botão” de hemácias com sobrenadante límpido.
4. Evitar a utilização de amostra de soro com contaminação bacteriana grosseira, pois pode causar reações inespecíficas.
5. Como acontece com todos os reagentes de glóbulos vermelhos humanos, a reatividade de seus antígenos pode diminuir no decorrer do prazo de validade. Não utilizar após o prazo de validade.
6. Não congelar.
7. Não utilizar após o prazo de validade indicado no rótulo.
8. Armazenar entre 2°C a 8°C entre as utilizações.
9. O produto deve ser manuseado com cuidado, de forma a evitar a contaminação do reagente.
10. A embalagem deste produto (tampa conta-gotas) pode conter borracha natural seca. Pode causar alergia.
11. O produto foi fabricado a partir de sangue de doadores negativos para o vírus da hepatite B, hepatite C, anti-HTLV-I e anti-HIV 1+2. Entretanto, a manipulação deste produto deve ser efetuada com os cuidados apropriados, garantindo a segurança dos usuários.

## BIBLIOGRAFIA

1. Harmening D, Modern blood banking and transfusion practice, 5 Ed, 2005.
2. Judd WJ, Johnson ST, JR Storry; Judds Methods Immunohematology, 3 Ed, 2008.
3. Klein HG, Anstee DJ, Mollison's-Blood Transfusion in clinical medicine 11 Ed, 2005
4. Koback J, Combs MR, Grossman B. Hilver C, Technical Manual, American association of Blood of Blood Bank, 16 Ed, 2008.

## 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		Pode conter látex de borracha natural
	Reagente diagnóstico para uso “in vitro”		Número de referência		Identificação única do dispositivo
	Fabricante				

 **FRESENIUS  
KABI**

**Fabricado e Registrado por:**  
**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: 10154450145

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