

REAGENTES DE GRUPAGEM SANGUÍNEA

immuClone® Anti-S IgM

Para testes em tubo, lâmina e microplaca

IVD Dispositivo médico para Diagnóstico in vitro

 Consultar as instruções de uso

 2 C 8 C

Limites de temperatura

IFU 542ptbr-8

ATENÇÃO: NÃO PIPETAR O PRODUTO PELA BOCA, POIS TODO PRODUTO DEVE SER TRATADO COMO POTENCIALMENTE INFECIOSO. 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 (MNS3) nos eritrócitos humanos e é para utilização em testes de lâminas, tubos e microplacas.

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

Com o sistema MN por Sanger et al², o antígeno antitético S foi descrito por Levine et al³ em 1951. A glicoforina B transporta os antígenos S e s. Os Anti-S é um anticorpo raro geralmente estimulados pela exposição a glóbulos vermelhos estranhos e, geralmente, são IgG. Os Anti-S e Anti-s têm 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 DO TESTE

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 aceites 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 MS-94.

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, lâmina e microplaca



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, contactar 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 INFECIOSOS.

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. Centrífuga sorológica *
4. Cronômetro

Método em Microplaca (manual):

1. Pipetas ou sistema de pipetagem* (por exemplo, ABS Precis, Hamilton Microlab AT, Packard Multiprobe 104/204)
2. Microplacas*
3. Centrífuga* (por exemplo, Sorval T6000, IEC Centra-8, Jouan C422, Hettich 30F, Heraeus Labofuge 400) com rotor e suportes com capacidade para placas com fundo rígido de 96 poços
4. Agitador de microplacas mecânico* (por exemplo, Titramax 3101) (opcional)

5. Leitor de microplacas* (por exemplo, I-STAR) (opcional)

Métodos de Microplacas:

1. Pipetas de transferência ou sistemas de pipetação* (ex. ABS Precip, Hamilton Microlab AT)
2. Microplacas*
3. Centrífuga* (ex. Sorval T6000, IEC Centra-8, Jouan C422, Hettich 30F, Heraeus Labofuge 400) com rotor e transportadores capazes de acomodar placas rígidas de 96 poços
4. Agitador mecânico de microplacas* (ex. Titramax 3101)
5. Leitor de microplacas* (ex. I-STAR) (opcional)

Método de Lâminas:

1. Lâminas
2. Marcador de cera (opcional)
3. Bastões aplicadores
4. Cronômetro ou temporizador
5. Pipetas de transferência

* 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.
3. 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).
4. Misturar bem o conteúdo de cada tubo e centrifugar.*
5. Agitar delicadamente cada tubo para ressuspender os botões de glóbulos vermelhos. Verificar se existe aglutinação.
6. 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 centrífugas devem ser calibradas individualmente para determinar a duração e a velocidade ideais necessárias para atingir os resultados desejados. As reações negativas e fracamente positivas com immuClone Anti-S IgM devem ser confirmadas após uma incubação de 5 minutos à temperatura ambiente antes de repetir os passos 4 a 6 acima.

B. TESTE EM MICROPLACA

1. Etiquetar as microplacas a utilizar na testagem.
2. Adicionar 1 gota (aproximadamente 50µL) de cada reagente sob testagem a poços rotulados ou identificados.
3. Preparar uma suspensão de, aproximadamente, 3-5 % de glóbulos vermelhos numa solução salina. (As células podem ser lavadas antes da sua ressuspensão na solução salina). Utilizando uma pipeta de transferência, adicionar 1 gota (aproximadamente 50µL) da suspensão de glóbulos vermelhos aos poços apropriados.
4. Misturar bem o conteúdo de cada poço, batendo levemente na placa manualmente ou utilizando um agitador mecânico de microplacas.*
5. Incubar à temperatura ambiente durante 15-20 minutos.
6. Centrifugar a placa a 100 rcf durante 40 segundos ou por uma duração e velocidade apropriadas para produzir resultados positivos com glóbulos vermelhos antígenos positivos e resultados negativos com glóbulos vermelhos antígenos negativos**.
7. Agitar a placa para ressuspender cada botão de glóbulos. Verificar se existe aglutinação em cada poço.
8. Registrar os resultados.

*Durações sugeridas para o agitador mecânico: 1) Mistura: 10-30 segundos numa configuração de agitação média. 2) Ressuspensão: 10-30 segundos numa configuração média ou numa duração e velocidade adequadas ao agitador utilizado, que permita a ressuspensão completa de todo o botão de glóbulos sem destruir as reações positivas.

**A força centrífuga aplicada deve ser a mínima exigida para produzir um sobrenadante transparente e um botão de glóbulos vermelhos claramente delineado que possa ser facilmente ressuspenso. Não pode ser recomendada nenhuma velocidade ou duração única para todos os tipos de centrífugas disponíveis ou aplicações de teste. As centrífugas devem ser calibradas individualmente para determinar a duração e a velocidade ideais necessárias para atingir os resultados desejados.

C. TESTE EM LÂMINA

1. Etiquetar as lâminas a utilizar na testagem
2. Colocar 1 gota (aproximadamente 50 µL) de cada reagente de determinação do grupo sanguíneo a testar em lâminas de vidro ou plástico separadas. Não colocar as lâminas numa superfície iluminada aquecida.
3. Adicionar 1 gota (aproximadamente 50 µL) de sangue completo (ou suspensão de 35-45 % de glóbulos vermelhos em solução salina ou plasma ou soro compatível com o grupo) da amostra a cada reagente em lâmina de vidro ou plástico usando uma pipeta de transferência ou aplicador.
4. Misturar o sangue e o reagente. Em lâminas de vidro, utilizar uma vara de aplicação limpa e em separado para misturar cada mistura de glóbulos/reagente numa área oval de, aproximadamente, 20 x 40 mm. Em lâminas de plástico, seguir as instruções do fabricante.

5. Observar se existe aglutinação macroscópica. Nas lâminas de vidro, isto é obtido por rotação lenta durante um período de 2 minutos. Em lâminas de plástico, seguir as instruções do fabricante. Não colocar as lâminas numa superfície iluminada aquecida. Deve ter cuidado para não confundir secagem periférica ou filamentos de fibrina com aglutinação.

6. Registrar os resultados.

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.

Em relação ao método de microplacas, as novas microplacas de plástico não utilizadas são capazes de absorver passivamente as células e proteínas séricas nas suas superfícies. Esta adsorção não específica pode provocar resultados de teste errados⁴. Cada lote de microplacas deve ser avaliado no sistema do utilizador antes da aceitação para utilização de rotina. Quando necessário, as microplacas podem ser tratadas antes da utilização para bloquear a adsorção não específica. Pode utilizar-se albumina bovina (1-2 %) ou 1 % de gelatina como agentes de bloqueio. Incubar a solução nos poços durante 10 minutos a 18-30 °C. As placas devem então ser devidamente enxaguadas (aproximadamente 10 vezes) em água destilada ou deionizada. Decantar a água dos poços, o mais minuciosamente possível, após cada lavagem. Deixar as placas secar antes da sua utilização no teste.

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			
	n	Sensibilidade	n	Especificidade
Tubo	370	100 %	269	100 %
Lâmina	526	100 %	439	100 %
Microplaca	73	100 %	44	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.

Para garantir a sensibilidade e especificidade, os reagentes de determinação do grupo sanguíneo immuClone Anti-S IgM monoclonal (linha celular MS-94) 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 contatando o Serviço Técnico da Immucor ou distribuidor no Brasil.

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 amostras idênticas 6 vezes sob as mesmas condições. Os resultados demonstraram que os critérios de aceitação de "Replicar resultados com cada célula antígeno positivo deve produzir um resultado positivo e estar dentro de ± 1 grau de reação" e "Replicar resultados com cada célula antígeno negativo deve produzir um resultado negativo inequívoco" foram cumpridos.

A reprodutibilidade foi confirmada ao testar 8 amostras diferentes sob condições diferentes, com diferentes lotes e comparando os resultados. Os resultados demonstraram uma reprodutibilidade de 100%.

A verificação de lote a lote foi realizada ao testar seis (6) lotes diferentes de immuClone Anti-S IgM. A testagem confirmou sensibilidade e especificidade de 100 % para todos os lotes.

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.

Para obter o Certificado de Análise (CoA) ou Ficha de dados de segurança, por favor contate o distribuidor no Brasil.

BIBLIOGRAFIA

1. Walsh, R.J. and Montgomery C. Nature 1947 V160: 504.
2. Sanger R, and Race R.R. Nature 1947 V160:505.
3. Levine P, Kuhmichel AB, Wigod M, Koch E. A new factor, s, allelic to S. Proc Soc Exp Biol NY 1951; 78:218-220.
4. 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	09905

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 542ptbr-8
Rev. 12/2021