

Reagente de Hemácias

Referencells®

Pooled cells

Para testes de grupagem ABO no soro



Rx ONLY



Leia as instruções de uso

10°C

Não Congelar

Rejeitar se apresentar hemólise significativa

2-4 %

Sem padrão de potência nos EUA

Conservantes das hemácias: cloranfenicol (0,25 mg/mL), sulfato de neomicina (0,1 mg/mL) e sulfato de gentamicina (0,05 mg/mL)

ATENÇÃO: TODOS OS PRODUTOS SANGUÍNEOS DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECIOSOS. A EMBALAGEM DESTES PRODUTOS (TAMPA CONTA-GOTAS) CONTÉM BORRACHA NATURAL SECA. PODE CAUSAR ALERGIA.



Immucor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 EUA

IFU 300ptbr-19



Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Alemanha

Utilização:

As Referencells® (Pool de Glóbulos Vermelhos) estão indicadas para utilização em testes de grupagem ABO no soro em tubo e microplaca.

Resumo do Teste:

Devido à importância dos grupos ABO na transfusão, os testes para grupagem sérica (grupagem reversa), empregando glóbulos reagentes de grupos ABO conhecidos, são utilizados como um complemento à tipagem globular ou grupagem direta (utilizando Anti-A e Anti-B).¹⁻³ Para detectar o anti-A ou o Anti-B, os testes para grupagem sérica têm que utilizar, pelo menos glóbulos vermelhos A1 e B. Reagentes de glóbulos vermelhos de grupagem sérica adicionais podem ser incluídos para ajudar na resolução de discrepâncias da grupagem de glóbulos vermelhos e soro. Os glóbulos vermelhos A2 são habitualmente usados na identificação do anti-A1, no soro de indivíduos do grupo A. Os glóbulos vermelhos do grupo O são utilizados para identificação de aglutinações devidas a aglutininas não-ABO.

Princípio do Teste:

O sistema ABO é o único sistema de grupo sanguíneo conhecido em que indivíduos, com mais de 6 meses de idade, produzem anticorpos contra os antígenos de que estão isentos. Como consequência, a grupagem ABO deve ser realizada nos glóbulos vermelhos e no soro. O soro é sistematicamente testado contra glóbulos vermelhos reagentes Referencells. A aglutinação dos glóbulos vermelhos reagentes A1, A2 ou B corresponde a um teste positivo e é o resultado de uma reação entre um antígeno e o respectivo anticorpo. A não existência de aglutinação pode indicar ou a ausência de anticorpo (desde que os glóbulos vermelhos de teste contenham o respectivo antígeno), ou que um anticorpo, se presente, está em concentrações muito baixas para ser detectado pelo método sorológico utilizado. O grupo ABO de uma amostra de soro ou plasma deverá estar em concordância com o dos glóbulos vermelhos. A aglutinação com os glóbulos vermelhos reagentes do grupo O, mostra a presença de anticorpos reativos a frio para além do anti-A e do anti-B e indica que as reações obtidas com glóbulos vermelhos do grupo A ou B, podem não ser devidas ao anti-A ou anti-B, respectivamente.

Reagentes:

Referencells é um pool de glóbulos vermelhos reagentes, disponível nas apresentações:

Referencells - 4 caracteriza-se por uma embalagem de quatro frascos, o cada um de glóbulos vermelhos dos grupos A1, A2, B e O.

Referencells - 2 caracteriza-se por uma embalagem de dois frascos, em cada um de glóbulos vermelhos dos grupos A1 e B.

Referencells - 1 caracteriza-se por uma embalagem com um único frasco, contendo glóbulos vermelhos do grupo A2.

Cada frasco contém uma suspensão a 2-4% de uma pool de glóbulos vermelhos C-D-E-, preparada numa solução conservante tamponada, contendo adenosina e adenina para retardar a hemólise e/ou a perda de antigenicidade, durante o prazo de validade. Foi adicionado EDTA para inibir a ativação do complemento e para prevenir a hemólise, quando os glóbulos vermelhos reagentes são testados com soro fresco. São adicionados cloranfenicol (0,25 mg/ml), sulfato de neomicina (0,1 mg/ml) e sulfato de gentamicina (0,05 mg/ml) como conservantes. O diluente não interfere com a hemólise mediada pelo complemento. Não existe padrão de potência dos EUA.

Precauções:

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. O utilizador deve ler com atenção as instruções antes de utilizar este produto.

NÃO CONGELAR.

Reagente de Hemácias

Referencells®

Pooled cells



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 através do e-mail contato.brasil@fresenius-kabi.com

Armazenar entre 1-10 °C entre utilizações. Não congelar nem expor a temperaturas elevadas. Evitar a contaminação deste produto durante a utilização. A contaminação irá afetar adversamente o desempenho do produto durante a sua validade. Não utilize reagentes contaminados. Não utilizar após o prazo de validade. Não utilizar frascos com derramamento. Não utilizar frascos sem rótulo.

REJEITAR SE APRESENTAR HEMÓLISE SIGNIFICATIVA.

ATENÇÃO: TODOS OS PRODUTOS DE ORIGEM SANGUÍNEA DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECIOSOS. A MATÉRIA-PRIMA UTILIZADA NA FABRICAÇÃO DESTES PRODUTOS OBTIVE RESULTADOS NEGATIVOS QUANDO TESTADA DE ACORDO COM OS TESTES ATUALMENTE EXIGIDOS PELA FDA. NÃO EXISTEM MÉTODOS DE TESTE CONHECIDOS QUE POSSAM GARANTIR QUE PRODUTOS DERIVADOS DE SANGUE HUMANO NÃO IRÃO TRANSMITIR QUALQUER AGENTES INFECIOSOS.

A EMBALAGEM DESTES PRODUTOS (TAMPA CONTA-GOTAS) CONTÉM BORRACHA NATURAL SECA. PODE CAUSAR ALERGIA.

O formato para a data de validade é AAAA-MM-DD (ano-mês-dia).

Coleta e Preparação da Amostra:

Coletar uma amostra de sangue usando uma técnica de flebotomia correta. Em testes manuais e métodos semiautomáticos pode ser usado soro ou plasma fresco (EDTA, heparina, ACD, CPD, CPDA-1, CP2D). Os testes devem ser realizados logo que possível, após a coleta, para minimizar a possibilidade de ocorrerem reações falsamente positivas ou falsamente negativas, devido a armazenamento impróprio ou à contaminação da amostra. Amostras que não possam ser testadas imediatamente devem ser armazenadas a 1-10 °C. Em alternativa, o soro ou plasma pode ser separado dos glóbulos vermelhos e congelado. Os anticorpos fracamente reativos podem deteriorar-se e tornar-se indetectáveis em amostras armazenadas à temperatura ambiente durante alguns dias, antes de serem testadas, ou em amostras armazenadas durante longos períodos a 1-10 °C. Não utilizar amostras coletadas em tubos com separadores de gel neutros. Podem ocorrer resultados positivos falsos com tais amostras.

Procedimento:

Materiais Fornecidos

1. Referencells em frascos de conta-gotas, prontos a serem usados

Todos os métodos:

1. Amostras do dador ou doente
2. Marcadores

Método em tubo:

1. Tubos de ensaio 10 x 75 mm ou 12 x 75 mm e um suporte de tubos
2. Pipetas
3. Centrífuga sorológica*
4. Cronômetro
5. Soro fisiológico isotônico não tamponado, ou tamponado com fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6,5-7,5

Métodos em microplaca ou micropoços:

1. Pipetas ou sistema de pipetagem*
2. Microplacas, micropoços ou tira de hemaglutinação/diluição Immucor
3. Centrífuga*

4. Soro fisiológico isotônico não tamponado, ou tamponado com fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6,5-7,5

5. Agitador de microplacas mecânico* (opcional)

6. Leitor de microplacas* (opcional)

7. Galileo Echo* (conforme aplicável)

8. Echo Lumena* (conforme aplicável)

9. NEO Iris* (conforme aplicável)

* É da responsabilidade do utilizador a validação do dispositivo que entender usar. A validação dos resultados deverá ser mantida como parte dos registos do laboratório, para revisão pelas entidades competentes de certificação.

Método de Teste em Tubo:

1. Rotular um tubo para cada amostra a ser testada.

2. Colocar 2 gotas do soro ou plasma, em cada um dos tubos.

3. Inverter suavemente todos os frascos de reagente, várias vezes, até conseguir uma suspensão completa dos glóbulos vermelhos.

4. Adicionar 1 gota de cada Referencells aos tubos devidamente rotulados. Agitar completamente o conteúdo de cada tubo.

5. Centrifugar cada tubo.* Suspender cuidadosamente cada botão de glóbulos vermelhos e examinar a existência de aglutinação. Registrar os resultados.**

*Tempo de centrifugação sugerido: 15-30 segundos a 900-1000 x g ou um tempo apropriado à centrífuga utilizada, que produza a reação mais forte de anticorpo com glóbulos antígeno-positivo, permitindo, no entanto, uma suspensão fácil dos glóbulos vermelhos antígeno-negativos.

** Pode ser necessária uma incubação à temperatura ambiente, durante 5 a 60 minutos, para realçar reações com anticorpos ABO fracamente reativos.

Método em Microplaca:

1. Rotular as microplacas ou tiras a utilizar no teste.

2. Inverter suavemente todos os frascos de reagente, várias vezes, até conseguir uma suspensão completa dos glóbulos vermelhos.

3. Adicionar 25-50µL (+ 5µL) de cada um dos glóbulos vermelhos (Referencells) aos poços apropriados.

NOTA: Os glóbulos vermelhos (Referencells) são produzidos a suspensões de 2-4%. Alguns utilizadores deste método preferem suspensões a aproximadamente 1%. Se desejar uma suspensão mais fraca, dilua uma alíquota de cada reagente Referencells em soro fisiológico. A diluição dos reagentes reduz a quantidade de EDTA, portanto os glóbulos vermelhos podem hemolizar na presença de anti-A ou anti-B hemolítico. As Referencells assim diluídas devem ser usadas nas 24 horas seguintes.

4. Adicionar 2 gotas (100 + 5µL) de plasma ou soro, do paciente ou doador a cada poço. Misturar completamente os conteúdos de cada poço, agitando a placa manualmente ou utilizando um agitador de microplacas mecânico.

5. Centrifugar os testes a 150-250 x g durante 60 segundos ou durante um tempo e velocidade apropriados, que produzam resultados positivos com soro ou plasma positivo para o anticorpo e resultados negativos com soro ou plasma negativo para o anticorpo.

6. Suspender cada botão de glóbulos agitando manualmente a placa ou colocando-a num agitador de microplacas. Suspender suavemente cada botão de glóbulos vermelhos e verificar a existência de aglutinação. Registrar os resultados.* (se desejável, pode ser utilizada uma ajuda ótica para examinar a reação em cada poço.)

* Pode ser necessária uma incubação à temperatura ambiente, durante 5 a 60 minutos, para realçar reações com anticorpos ABO fracamente reativos.

Para realização de testes em microplaca com equipamento automatizado, incluindo títulos de isohemaglutininas, consultar as instruções fornecidas no manual do utilizador do equipamento.

Estabilidade da Reação:

Após centrifugação, todos os testes deverão ser lidos imediatamente e os resultados interpretados sem demora. Os atrasos podem resultar na dissociação dos complexos antígeno-anticorpo, conduzindo a reações falsamente negativas ou, no máximo, a reações fracamente positivas. Os testes de microplaca devem ser interpretados imediatamente, a seguir à suspensão, para evitar resultados de teste erróneos, devido à fixação dos glóbulos vermelhos ou à dissociação de aglutinados de glóbulos.

Controle da Qualidade:

Para confirmar a reatividade dos glóbulos vermelhos reagentes A1, A2 e B recomenda-se que estes sejam testados, em cada dia de utilização, com o antissor ABO correspondente, fracamente reativo. A falta de reatividade indica que o reagente está impróprio para ser utilizado.

Para a execução de testes em microplaca com equipamento automatizado, consultar as instruções fornecidas no manual de operação do equipamento

Interpretação dos Resultados:

Teste positivo: aglutinação dos glóbulos vermelhos

Teste negativo: ausência de aglutinação

RESULTADOS ESPERADOS NA GRUPAGEM SÉRICA

Grupo Sanguíneo	Glóbulos Vermelhos Reagentes			
	A ₁	A ₂	B	O
O	+	+	+	0
A ₁	0	0	+	0
A ₂	0	0	+	0
A ₂ com anti-A ₁	+	0	+	0
B	+	+	0	0
A ₁ B	0	0	0	0
A ₂ B com Anti-A ₁	+	0	0	0

Limitações:

Podem ocorrer resultados de teste falsamente positivos ou falsamente negativos se tiver havido contaminação bacteriana ou química dos materiais de teste, tempo e temperatura de incubação inadequados, centrifugação imprópria ou omissão de amostra ou reagente.

Os glóbulos vermelhos reagentes A₁, A₂ e B possuem antígenos para além do A ou B. É possível que, ocasionalmente, um determinado soro contenha uma fase salina aglutinada que defina um desses antígenos. Estas aglutinações não relacionadas com o sistema ABO, podem interferir com a grupagem sérica. A aglutinação direta de um controle negativo (glóbulos vermelhos do grupo O) com uma amostra a testar, indica que a aglutinação obtida com os glóbulos vermelhos do grupo A ou B com essa amostra, deve ser investigada adicionalmente. As Referencells de glóbulos vermelhos do grupo O (Pool de Glóbulos Vermelhos), NÃO CUMPREM OS REQUISITOS DO FDA para Glóbulos Vermelhos Reagentes, indicados para a detecção e identificação de anticorpos irregulares.

Reações negativas podem ser obtidas com um ou mais glóbulos vermelhos reagentes, se a amostra contém anticorpos em concentrações demasiado baixas para serem detectados pelo método utilizado. A diminuição da atividade do anticorpo para os antígenos A e B, foi descrita em amostras de pessoas idosas ou crianças com menos de 6 meses de idade.

Os anticorpos ABO da maioria dos grupos A, B ou O de adultos, aglutinam fortemente (3-4+), com glóbulos vermelhos do tipo A₁, A₂ e B. Reações iguais ou inferiores a 2+, podem indicar que a reação é devida a outro anticorpo, para além do anti-A ou anti-B. Assim, as reações fracamente positivas devem ser analisadas cuidadosamente para assegurar que não existem discrepâncias ABO e que o grupo ABO é corretamente identificado.

As amostras de cordão, podem conter anti-A e/ou anti-B materno, que não irá dar resultados de grupagem credíveis.

Raramente, podem ocorrer resultados falsamente positivos pela presença de anticorpos dirigidos contra componentes do diluente dos glóbulos vermelhos. Estas reações indesejáveis podem geralmente ser evitadas, utilizando glóbulos vermelhos reagentes que tenham sido lavados com soro fisiológico, antes da utilização no teste.

Com referência ao método em microplaca, as microplacas de plástico novas e nunca utilizadas podem adsorver passivamente células e proteínas do soro nas suas superfícies. Esta adsorção não específica, pode conduzir a resultados de teste erróneos. Para superar esta característica, as microplacas devem ser tratadas, antes de serem utilizadas, para bloquear a adsorção não específica. As tiras de Hemaglutinação/Diluição da Immucor são pré-tratadas, não necessitando de mais nenhum tratamento adicional.

A reatividade dos Glóbulos Vermelhos Reagentes pode diminuir durante o período de validade. A taxa a que é perdida a reatividade do antígeno (ou seja, aglutinabilidade) está parcialmente dependente das características individuais do doador, que não são controladas nem previstas pelo fabricante.

A licença dos EUA não é aplicável aos glóbulos de controle do grupo O.

Para títulos de isohemaglutininas (anti-A e anti-B), a interpretação clínica e a importância do cut-off têm de ser definidas pelo utilizador.

Caraterísticas Específicas de Desempenho:

Antes de ser comercializado, cada lote de Referencells Immucor é testado pelos métodos recomendados e indicados nas instruções de uso com Anti-A, Anti-B e com lectina Anti-A1. O desempenho deste produto depende da aplicação dos métodos recomendados nestas instruções de uso. Cada amostra de doador, foi tipada como D-C-E-c+e+, por dois laboratórios independentes, utilizando pelo menos dois anticorpos de origens diferentes. Todas as suspensões são testadas e mostraram ter um teste de antiglobulina direto negativo, utilizando soro de antiglobulina humana poliespecífico.

O prazo de validade é de 67 dias após a data de fabricação, o que corresponde à primeira coleta de sangue de qualquer um dos doadores utilizados neste reagente.

Para obter mais informações ou apoio técnico (EUA/Canadá), contate a Immucor pelo telefone 855-IMMUCOR (466-8267) ou o distribuidor local

Para obter um Certificado de Análise (CoA) ou cópia impressa do Folheto Informativo ou da Ficha de Segurança, contate o distribuidor local.

Características de Desempenho no Galileo Echo e no Echo Lumena:

Foram efetuados estudos de comparação de métodos em quatro locais clínicos externos. As amostras foram testadas no Galileo Echo e/ou Echo Lumena e Galileo Neo. As amostras que apresentaram resultados iniciais de teste equívocos (?) com Referencells foram submetidas a novos testes no analisador que forneceu os resultados equívocos iniciais. Os resultados dos testes foram avaliados quanto a concordância entre os equipamentos. Os resultados combinados de todos os locais encontram-se resumidos nos quadros seguintes:

Nota: a concordância entre métodos não indica qual é o método correto.

Células A ₁ N=5044		Galileo Neo				
		Positivo	Negativo	Equívoco		
Galileo Echo	Positivo	3039	52	0	Concordância de % Positiva	99,3%
	Negativo	21	1932	0	CPP (IC unilateral de limite inferior de 95%)	99,0%
	Equívoco	0	0	0	Concordância de % Negativa	97,4%
					CPN (IC unilateral de limite inferior de 95%)	96,7%

Os resultados destinam-se a ensaios do mercado norte americano. Testes do Galileo Echo realizados com software v2.1. O IC de 95% inferior de CPN não atingiu 99% devido a 52 resultados positivos falsos. Os resultados dos testes de grupagem ABO no soro que não são concordantes com os resultados dos testes de grupagem (direta) da célula ABO resultam em interpretação NTD (No Type Determine).

Células A ₁ N=5322		Galileo Neo				
		Positivo	Negativo	Equívoco		
Echo Lumena	Positivo	3190	19	0	Concordância de % Positiva	99,2%
	Negativo	25	2088	0	CPP (IC unilateral de limite inferior de 95%)	98,9%
	Equívoco	0	0	0	Concordância de % Negativa	99,1%
					CPN (IC unilateral de limite inferior de 95%)	98,7%

Os resultados destinam-se a ensaios do mercado norte americano. O IC de 95% inferior de CPN não atingiu 99% devido ao tamanho da amostra negativa (N) testada.

Células B N=5044		Galileo Neo				
		Positivo	Negativo	Equívoco		
Galileo Echo	Positivo	4185	27	0	Concordância de % Positiva	99,6%
	Negativo	16	815	1	CPP (IC unilateral de limite inferior de 95%)	99,4%
	Equívoco	0	0	0	Concordância de % Negativa	96,8%
					CPN (IC unilateral de limite inferior de 95%)	95,6%

Os resultados destinam-se a ensaios do mercado norte americano. Testes do Galileo Echo realizados com software v2.1. O IC de 95% inferior de CPN não atingiu 99% devido a 27 resultados positivos falsos. Os resultados dos testes de grupagem ABO no soro que não são concordantes com os resultados dos testes de grupagem (direta) da célula ABO resultam em interpretação NTD (No Type Determine).

Células B N=5322		Galileo Neo				
		Positivo	Negativo	Equívoco		
Echo Lumena	Positivo	4066	12	0	Concordância de % Positiva	99,5%
	Negativo	22	881	1	CPP (IC unilateral de limite inferior de 95%)	99,3%
	Equívoco	0	0	0	Concordância de % Negativa	98,7%
					CPN (IC unilateral de limite inferior de 95%)	97,8%

Os resultados destinam-se a ensaios do mercado norte americano. O IC de 95% inferior de CPN não atingiu 99% devido ao tamanho da amostra negativa (N) testada.

Características de Desempenho no NEO Iris:

Os testes de comparação de métodos foram executados em três locais clínicos externos, incluindo centros de doadores e serviços de transfusão. A Immucor, Inc., enquanto fabricante, foi o quarto local. As amostras foram testadas no NEO Iris e Galileo Neo. Os resultados dos testes foram avaliados quanto a concordância entre os equipamentos. As amostras com resultados de teste equívocos foram novamente submetidas a testes e os resultados equívocos ou discordantes foram submetidos a novos testes através de métodos manuais. Os resultados combinados de todos os locais encontram-se resumidos nos quadros seguintes:

Nota: a concordância entre métodos não indica qual é o método correto.

Células A ₁ N=2945		Galileo Neo/Manual			
		Positivo	Negativo		
NEO Iris	Positivo	1794	0	Concordância de % Positiva	99,8%
				CPP (IC unilateral de limite inferior de 95%)	99,6%
	Negativo	3	1148	Concordância de % Negativa	100,0%
CPN (IC unilateral de limite inferior de 95%)				99,7%	

Os resultados destinam-se a ensaios do mercado norte americano

Bibliografia:

- Issitt PD, Anstee DJ. Applied blood group serology, 4th ed. Durham NC: Montgomery Scientific Publications, 1998.
- Race R, Sanger R. Blood groups in man, 6th ed. Oxford: Blackwell Scientific, 1975.
- Brecher ME. ed. Technical manual. 15th ed. Bethesda MD: AABB, 2005.



Código do folheto informativo: 300ptbr-19
Rev 7/19

Descrição	Código
Referencells 4 - Referencells A(1), A(2), B e O (4x10mL)	0002338
Referencells 2 - Referencells (A1), B (2x10mL)	0002345
Referencells 1 - Referencells A2 (1x10mL)	0002342

Regularizado por:

Fresenius Hemocare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, 128, Jd. Branca Flor,
06855-690, Itapeverica da Serra, Brasil
CNPJ: 49.601107/0001-84
Registro ANVISA: 10077090111
SAC 0800-707-3855