



INVITROCYTE Scan I-II, INVITROCYTE Screen I-II-III, INVITROCYTE Screen IP-IIP-IIIP, INVITROCYTE Ident 11 e INVITROCYTE Ident 11P

Reagentes de hemácias-teste humanas a 3,0% para pesquisa de anticorpos irregulares

INTRODUÇÃO

A pesquisa de anticorpos irregulares contra antígenos de grupos sanguíneos utiliza hemácias-teste com configurações antigênicas específicas, devendo apresentar, em seu conjunto, todos os antígenos que permitam detectar os anticorpos anti-eritrocitários clinicamente significativos.

Como alguns anticorpos apresentam o chamado “efeito de dose” na reação com seus antígenos específicos, principalmente nos sistemas Rh, Duffy, Kidd e MNS, as hemácias-teste devem apresentar dose dupla dos antígenos mais importantes destes sistemas.

A combinação do teste de antiglobulina indireto (TAI) e uma técnica enzimática, que melhora a reatividade de anticorpos importantes dos sistemas Rh e Kidd, é considerada uma boa medida de segurança. Por esta razão os conjuntos INVITROCYTE Screen I-II-III e INVITROCYTE Ident 11 são, também, apresentados nas versões INVITROCYTE Screen IP-IIP-IIIP e INVITROCYTE Ident 11P, com hemácias-teste pré-tratadas pela enzima proteolítica papaína.

As hemácias-teste INVITROCYTE Scan I-II, INVITROCYTE Screen I-II-III, INVITROCYTE Screen IP-IIP-IIIP, INVITROCYTE Ident 11 e INVITROCYTE Ident 11P são preparadas para uso em técnica de tubos.

REAGENTES

IVD

Hemácias-teste humanas de grupo sanguíneo “O” suspensas a 3,0% ($\pm 1,0\%$) em meio estabilizante tamponado.

Conservantes: Cloranfenicol e Neomicina.

INVITROCYTE Scan I-II: (R1R1 ou R1r + R2R2 ou R2r) para teste de antiglobulina indireto (TAI) e aglutininas frias.

INVITROCYTE Screen I-II-III: (R1wR1 ou R1wr + R2R2 ou R2r + rr) para teste de antiglobulina indireto (TAI) e aglutininas frias.

INVITROCYTE Screen IP-IIP-IIIP: (R1wR1 ou R1wr + R2R2 ou R2r + rr, papainizadas) para técnica enzimática.

INVITROCYTE Ident 11: (11 hemácias-teste) para teste de antiglobulina indireto (TAI) e aglutininas frias.

INVITROCYTE Ident 11P: (11 hemácias-teste papainizadas) para técnica enzimática.



Estabilidade: ver prazo de validade no rótulo.

Atenção: As matérias-primas com que estes produtos foram produzidos não revelaram qualquer reação ao HBsAg, VHC e VIH (1+2) quando foram testadas com reagentes aprovados. No entanto, nenhum método de teste conhecido pode garantir a ausência de agentes infecciosos. Os produtos originários de sangue humano devem ser considerados potencialmente infecciosos.

REAGENTES ADICIONAIS NECESSÁRIOS

Solução de baixa força iônica (LISS)

Albumina 22%

Soro antiglobulina humana (AGH)

Coombs Controle IgG

Papaína

Solução salina isotônica

(ver instruções de uso correspondentes)

OUTROS MATERIAIS NECESSÁRIOS

Tubos de Suspensão

Suporte para tubos

Pipeta

Centrífuga sorológica

AMOSTRA

A amostra de sangue deve ser recente e, de preferência, coletada em anticoagulante citrato, EDTA, heparina ou CPD-A.

O soro, quando utilizado, deve ser centrifugado a 1500 g durante 10 minutos antes de ser utilizado, a fim de evitar a interferência de resíduos de fibrina na reação.

PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

a) Plasma ou soro

Quando a amostra de soro ou plasma não for processada imediatamente, deve ser armazenada entre 2 e 8°C, depois de separada do sedimento de hemácias. Se a amostra de soro não for processada dentro de 48 horas após sua extração, deve ser mantida em temperatura inferior a -20°C.

b) Suspensão de hemácias para o autocontrole

Preparar uma suspensão de hemácias a 3-5% em solução salina isotônica do seguinte modo:

1. Pipetar 1,0 mL de solução salina isotônica num tubo de teste limpo.

2. Adicionar 2 gotas (100 μ L) de sangue total ou 1 gota (50 μ L) de sedimento de hemácias e homogeneizar suavemente.

UTILIZAÇÃO DAS HEMÁCIAS-TESTE

Antes do uso, deixar as hemácias-teste em temperatura ambiente (18-25 °C) e homogeneizar suavemente os frascos. Para evitar a contaminação das hemácias-teste, recolocar os frascos na geladeira após o uso.

PROCEDIMENTO

1) Teste de antiglobulina humana com albumina bovina em 3 fases

a) Fase Salina:

1. Marcar os tubos de teste com I e II ou I, II e III ou de 1 a 11, de acordo com a configuração do conjunto INVITROCYTE em uso, além de um tubo teste com Ac para o autocontrole.

2. Adicionar a cada tubo 2 gotas (100 μ l) do soro ou plasma a testar.

3. Adicionar a cada tubo 1 gota (50 μ l) das hemácias-teste correspondentes e 1 gota (50 μ l) da suspensão de hemácias da amostra no tubo Ac (autocontrole).

4. Homogeneizar por agitação suave e incubar durante 5 minutos em temperatura ambiente (18-25°C).

5. Centrifugar por 30-60 segundos a 125 g (1000 rpm) ou de acordo com protocolo estabelecido para a centrifuga em uso.

6. Ressuspender suavemente o botão de células no fundo do tubo e verificar macroscopicamente sinais de aglutinação sobre uma fonte de luz indireta.

b) Fase albumínica:

7. Adicionar a cada tubo 2 gotas (100 μ L) de Albumina 22%.

8. Homogeneizar e incubar por 15-30 minutos a 37°C.

9. Centrifugar por 30-60 segundos a 125 g (1000 rpm) ou de acordo com protocolo estabelecido para a centrifuga em uso.

10. Ressuspender suavemente o botão de células no fundo do tubo e verificar macroscopicamente sinais de aglutinação sobre uma fonte de luz indireta.

c) Fase da antiglobulina humana (AGH):

11. Lavar o conteúdo dos tubos 3 vezes em solução salina isotônica e retirar o sobrenadante.

12. Adicionar a cada tubo 2 gotas (100 μ L) de soro antiglobulina humana (AGH).

13. Homogeneizar por agitação suave e centrifugar por 30-60 segundos a 125 g (1000 rpm) ou de acordo com protocolo estabelecido para a centrífuga em uso.

14. Ressuspender suavemente o botão de células no fundo do tubo e verificar macroscopicamente sinais de aglutinação sobre uma fonte de luz indireta.

15. Confirmar os resultados negativos com Coombs Controle IgG.

II) Teste de antiglobulina humana com solução de baixa força iônica (LISS)

a) Fase Salina:

1. Marcar os tubos de teste com I e II ou I, II e III ou de 1 a 11, de acordo com a configuração do conjunto INVITROCYTE em uso, além de um tubo teste com Ac para o autocontrole.

2. Adicionar a cada tubo 2 gotas (100 µl) do soro ou plasma a testar.

3. Adicionar a cada tubo 1 gota (50 µl) das hemácias-teste correspondentes e 1 gota (50 µl) da suspensão de hemácias da amostra no tubo Ac (autocontrole).

4. Homogeneizar por agitação suave e incubar durante 5 minutos em temperatura ambiente (18-25° C).

5. Centrifugar por 30-60 segundos a 125 g (1000 rpm) ou de acordo com protocolo estabelecido para a centrífuga em uso.

6. Ressuspender suavemente o botão de células no fundo do tubo e verificar macroscopicamente sinais de aglutinação sobre uma fonte de luz indireta.

b) Fase da antiglobulina humana (LISS-AGH):

7. Adicionar a cada tubo 2 gotas (100 µl) de solução de baixa força iônica (LISS).

8. Homogeneizar por agitação suave e incubar por 5-10 minutos em 37° C.

9. Lavar 3 vezes o conteúdo dos tubos em solução salina isotônica e remover o sobrenadante.

10. Adicionar a cada tubo 2 gotas (100 µl) de soro antiglobulina humana (AGH).

11. Homogeneizar por agitação suave e centrifugar por 30-60 segundos a 125 g (1000 rpm) ou de acordo com protocolo estabelecido para a centrífuga em uso.

12. Ressuspender suavemente o botão de células no fundo do tubo e verificar macroscopicamente sinais de aglutinação sobre uma fonte de luz indireta.

13. Confirmar os resultados negativos com Coombs Controle IgG.

III) Teste enzimático (com papaína)

1. Marcar os tubos de teste com IP e IIP ou IP, IIP e IIIP ou

de 1P a 11P, de acordo com a configuração do conjunto INVITROCYTE P em uso, além de um tubo teste com Ac para o autocontrole.

2. Adicionar a cada tubo 2 gotas (100 µl) do soro ou plasma a testar.

3. Adicionar a cada tubo 1 gota (50 µl) das hemácias-teste correspondentes e 1 gota (50 µl) da suspensão de hemácias da amostra no tubo Ac (autocontrole).

4. Adicionar 1 gota (50 µl) de papaína ao tubo Ac (autocontrole).

5. Homogeneizar por agitação suave e incubar por 10-15 minutos em 37° C (não ultrapassar 15 minutos de incubação).

6. Centrifugar por 30-60 segundos a 125 g (1000 rpm) ou de acordo com protocolo estabelecido para a centrífuga em uso.

7. Ressuspender suavemente o botão de células no fundo do tubo e verificar macroscopicamente sinais de aglutinação sobre uma fonte de luz indireta.

IV) Teste de aglutininas frias

1. Marcar os tubos de teste com I e II ou I, II e III ou de 1 a 11, de acordo com a configuração do conjunto INVITROCYTE em uso, além de um tubo teste com Ac para o autocontrole.

2. Adicionar a cada tubo 2 gotas (100 µl) do soro ou plasma a testar.

3. Adicionar a cada tubo 1 gota (50 µl) das hemácias-teste correspondentes e 1 gota (50 µl) da suspensão de hemácias da amostra no tubo Ac (autocontrole).

4. Homogeneizar por agitação suave e incubar por 30 minutos em 4° C.

5. Centrifugar por 30-60 segundos a 125 g (1000 rpm) ou de acordo com protocolo estabelecido para a centrífuga em uso.

6. Ressuspender suavemente o botão de células no fundo do tubo e verificar macroscopicamente sinais de aglutinação sobre uma fonte de luz indireta.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

- Reações negativas com todas as hemácias-teste indicam a ausência de anticorpos irregulares detectáveis no soro ou plasma da amostra testada.

- Reações positivas com uma ou mais hemácias-teste e autocontrole negativo indicam a presença de anticorpo(s) irregular(es). Transcrever os resultados das reações obtidas na tabela de antígenos do lote correspondente.

- Reações positivas com todas as hemácias-teste e autocontrole positivo sugerem a presença de auto-anticorpo(s).

- A pesquisa de anticorpos irregulares com INVITROCYTE Scan I-II, INVITROCYTE Screen I-II-III, INVITROCYTE Screen IP-IIP-IIIP fornece dados sobre o tipo de anticorpo(s) presente(s). Identificar o(s) anticorpo(s) usando o INVITROCYTE Ident 11 e INVITROCYTE Ident 11P.

- Em caso de presença de auto-anticorpo(s), realizar auto-absorção por técnicas especiais e refazer a identificação com soro ou plasma absorvido, para revelar possível alo-anticorpo(s) mascarado(s) pelo(s) auto-anticorpo(s).

OBSERVAÇÃO

A hemólise de hemácias-teste deve ser interpretada como reação positiva.

LIMITAÇÕES

- Uso de certas drogas, bem como algumas patologias podem produzir reações positivas indesejadas em testes de antiglobulina humana.

- Contaminações bacterianas ou químicas, dos materiais ou amostras utilizados podem produzir resultados falso-positivos ou falso-negativos.

- O cumprimento estrito dos procedimentos e a utilização do equipamento recomendado são essenciais.

- Lavagens inadequadas podem produzir resultados falso-negativos.

BIBLIOGRAFIA

1. Human Blood Groups, second edition, Geoff Daniels, Blackwell Science LTD, 2002.

2. Applied Blood Group Serology, 4th Edition by Peter D. Issitt, David J. Anstee, 1998.

PRODUTOS

INVITROCYTE Scan I-II	
2 x 10 ml	cod: IH.002.20-2
INVITROCYTE Screen I-II-III	
3 x 10 ml	cod: IH.002.30-2
INVITROCYTE Screen IP-IIP-IIIP	
3 x 10 ml	cod: IH.002.40-2
INVITROCYTE Ident 11	
11 x 4 ml	cod: IH.002.60-2
INVITROCYTE Ident 11P	
11 x 4 ml	cod: IH.002.70-2

Estes produtos são garantidos quanto ao seu comportamento funcional, tal como descrito no rótulo e no folheto informativo.



Scan Diagnóstica Ltda – ImunoScan
Rua Governador Valadares, 108
São José da Lapa – MG - Brasil
CNPJ: 18.520.715/0001-30

MS: 81034870003

RT: Dr. Múcio Figueiredo Vieira CRF MG - 6731

Ver. 03/2019