



INVITROCLONE ANTI-D (RH1) IgM + IgG

Anticorpos Monoclonais para Tipagem Sanguínea em Lâmina, Tubo e Microplacas

INTRODUÇÃO

A expressão “Rh positivo” ou “Rh negativo” baseia-se na presença ou ausência do antígeno eritrocitário D (RH1). Aproximadamente 85% da população caucasiana é D (RH1) positiva e 15% é D (RH1) negativa.

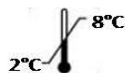
REAGENTE

IVD

INVITROCLONE Anti-D (RH1) IgM + IgG é um reagente pronto para uso, preparado a partir de sobrenadantes de culturas celulares de linfócitos B modificados pelo EBV (clones: vide etiqueta do frasco). É capaz de reconhecer diferentes epítomos do antígeno D (RH1) na membrana eritrocitária, além de ser eficaz na detecção de D fracos e D parciais em teste de Coombs. INVITROCLONE Anti-D (RH1) IgM + IgG detecta D categoria VI.

Cada lote do reagente é submetido a rigoroso controle de qualidade em vários estágios da produção, para avidez, especificidade e desempenho.

Conservante: < 0,1% NaN₃.



Estabilidade: ver prazo de validade no rótulo do frasco.

MATERIAIS E REAGENTES ADICIONAIS NECESSÁRIOS

- Tubos de suspensão (12x75 mm)

- Pipetas Pasteur
- Suporte para tubos
- Lâminas de vidro
- Bastões de mistura
- Incubadora 37° C
- Centrífuga imuno-hematológica
- Aglutinoscópio
- Solução salina isotônica para suspensão de hemácias
- INVITROCLONE Rh-hr Control
- Soro de Coombs (AGH)
- Hemácias Controle de Coombs

PRINCÍPIO

Hemácias humanas portando o antígeno D (RH1) aglutinarão na presença de anticorpos dirigidos ao antígeno. Aglutinação de hemácias com INVITROCLONE Anti-D (RH1) IgM + IgG indica a presença do antígeno D (RH1) e a ausência de aglutinação indica ausência do antígeno D (RH1). Para um teste negativo, pesquisar D fraco/ parcial pela prova da antiglobulina indireta.

OBSERVAÇÕES

- Reagente laboratorial de uso exclusivo para diagnóstico “in vitro”.
- Contém azida sódica 0,1% como preservativo, portanto, tóxico se ingerido. Evitar contato com mucosas.
- Forte turbidez pode indicar contaminação bacteriana ou desnaturação térmica do reagente. Nestes casos, descartar o reagente.

COLETA DE AMOSTRA

- Não requer preparação prévia do paciente para coleta de amostra de sangue.
- Amostras podem ser coletadas com anticoagulantes: citrato, EDTA, heparina ou CPD-A ou sem anticoagulante.

- Resultados ideais são obtidos se as provas forem realizadas com amostras recentes.
- Se os testes não forem realizados imediatamente após a coleta, estocar amostras entre 2-8 °C.
- Não usar amostras hemolisadas ou contaminadas.

Amostras com anticoagulante devem ser testadas de acordo com seguintes critérios:

EDTA ou Heparina	2 dias
Citrato ou Oxalato de sódio	14 dias
ACD ou CPD-A	28 dias

PROCEDIMENTO

Teste em lâmina

- Todos os materiais e reagentes deverão estar em T.A. antes do uso.
- Pipetar 1 gota (50µL) de INVITROCLONE Anti-D (RH1) IgM + IgG em uma lâmina de vidro.
- Adicionar 1 gota (50µL) de sangue total.
- Com auxílio de um bastão, misturar uniformemente o soro e o sangue total numa área de cerca de 2,5 cm².
- Verificar macroscopicamente sinais de aglutinação sobre uma fonte de luz indireta, homogeneizando a mistura por rotações da lâmina. A aglutinação ocorre em poucos segundos, mas deve ser interpretada ao final de 2 minutos.

Teste em tubo

- Todos os materiais e reagentes deverão estar em T.A. antes do uso.
- Preparar uma suspensão de hemácias a 5% em solução salina isotônica.
- Pipetar 1 gota (50µL) de INVITROCLONE Anti-D (RH1) IgM + IgG num tubo teste identificado.
- Adicionar 1 gota (50µL) da suspensão de

- hemácias a 5% no tubo teste e homogeneizar bem.
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.

Pesquisa de D Fraco/ Parcial pelo teste da AGH

7. Incubar o tubo teste a 37 °C por 15 minutos.
8. Lavar o tubo teste 3 vezes com solução salina isotônica e decantando completamente o sobrenadante após cada lavagem.
9. Adicionar 2 gotas (100 µl) de INVITROCLONE AGH-Serum e homogeneizar suavemente.
10. Centrifugar por 30-60 segundos a 125 g (1000 rpm) ou de acordo com protocolo estabelecido para a centrífuga em uso.
11. Ressuspender suavemente o botão de células no fundo do tubo e verificar macroscopicamente sinais de aglutinação sobre uma fonte de luz indireta.

Incluir um tubo controle em cada teste usando INVITROCLONE Rh-hr Control (vide instruções de uso do produto).

Confirmar as reações negativas do teste da Antiglobulina pela adição de hemácias-teste Coombs Controle (vide instruções de uso do produto).

Teste em Microplaca

Seguir instruções de uso do equipamento automático.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Testes em Lâmina, Tubo e Microplaca

Reação positiva (+ a +++) indica a presença do

antígeno D (RH1).

Reação negativa (sem aglutinação) indica a ausência do antígeno D (RH1) ou antígeno D Fraco/ Parcial não detectável por aglutinação direta.

Teste da Antiglobulina (AGH)

Presença de aglutinação, após teste de tubo (ou lâmina) negativo ou fracamente positivo, indica presença de antígeno D Fraco/Parcial.

Ausência de aglutinação indica ausência de D (RH1) e da maioria dos D Fraco/Parcial.

Agglutinação em campo misto no teste da antiglobulina de mães recentes pode indicar mistura de sangue materno D (RH1) negativo e sangue fetal D (RH1) positivo.

OBSERVAÇÕES

1. Baixa centrifugação ou centrifugação excessiva podem produzir resultados errados. Os equipamentos devem ser regularmente verificados em conformidade com os procedimentos de BPL.
 2. Controles positivos e negativos devem ser incluídos como recomendados pelos procedimentos de BPL.
 3. Após o uso, os reagentes devem ser imediatamente estocados entre 2-8 °C.
 4. Hemácias super sensibilizadas com anti-D podem provocar resultado falso-negativo após centrifugação imediata em teste direto.
 5. Reações falso-positivas podem ser produzidas pela presença de aglutininas frias.
 6. INVITROCLONE Anti-D (RH1) IgM + IgG não pode garantir o reconhecimento de todas as variantes D Fraco/Parcial.
- Consequentemente, resultados discrepantes com outros reagentes anti-D podem ocorrer.

DESEMPENHO

O desempenho do INVITROCLONE Anti-D (RH1) IgM + IgG está de acordo com as especificações técnicas do diagnóstico “in vitro” para os métodos recomendados. O reagente foi avaliado com mais 3.035 amostras (doadores, pacientes e recém-nascidos) coletadas com os anticoagulantes recomendados. O processo, técnicas e protocolos usados estão definidos nos insertos de procedimentos técnicos. A avaliação demonstrou 100% de especificidade do reagente versus resultados esperados para os fenótipos Rh comuns.

REFERENCIAS

1. Technical Manual of the American Association of Blood Banks, 17th edition, 2011.
2. Human Blood Groups, second edition, Geoff Daniels, Blackwell Science LTD, 2002.
3. Mollison P. L., Engelfried C. P., and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine. 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
4. Kohler C. & Milstein C. (1975), Continuous cultures of fused cells secreting antibody of predefined specificity. Nature, 256, 495-497.

APRESENTAÇÕES

INVITROCLONE Anti-D (RH1) IgM + IgG

1 x 10 ml	cod. IH.001.20.02
10 x 10 ml	cod. IH.001.20.02-10
1 X 100 ml	cod. IH.001.20.02-100
2 x 100 ml	cod. IH.001.20.02-200



Scan Diagnóstica Ltda – ImunoScan
Rua Governador Valadares, 108
São José da Lapa - MG - Brasil
CNPJ: 18.520.715/0001-30
SAC: (31) 3488-1871

MS: 81034870006

RT: Dr. Múcio Figueiredo Vieira - CRF MG - 6731

Ver. 05/2020