

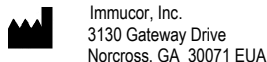


Reagente de Hemácias Panoscreen® EXTEND

Para detecção de anticorpos irregulares em glóbulos vermelhos

- **IVD**
 - **Rx ONLY**
 - **1°C**  **10°C**
 - **2-4 %**
 - **Conservantes das hemácias:** cloranfenicol (0,25 mg/mL), sulfato de neomicina (0,1 mg/mL) e sulfato de gentamicina (0,05 mg/mL)
- Não Congelar**
-  Leia as instruções de uso
 - **Rejeitar se apresentar hemólise significativa**
 - Sem padrão de potência nos EUA

ATENÇÃO: TODOS OS PRODUTOS SANGÜÍNEOS 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 3065ptbr-2



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

Utilização:

O Panoscreen® EXTEND foi concebido para utilização na detecção de anticorpos irregulares de glóbulos vermelhos.

Resumo do Teste:

Os anticorpos irregulares são encontrados mais frequentemente em amostras de pacientes que foram expostos a antígenos eritrocitários estranhos, por transfusão ou gravidez (aproximadamente 1% de todas as amostras de pacientes). Com menor frequência, são detectados anticorpos irregulares em amostras de doadores de sangue.¹⁻³ Alguns anticorpos eritrocitários são clinicamente importantes pois podem causar diminuição da sobrevivência dos glóbulos vermelhos como resultado de reações transfusionais hemolíticas, doença hemolítica do recém-nascido ou anemia hemolítica autoimune. Os testes de detecção (pesquisa) *in vitro* são utilizados para verificar a presença destes anticorpos em amostras de pacientes ou de doadores.

O Panoscreen EXTEND é apresentado como um conjunto de cinco frascos de glóbulos vermelhos do Grupo O, indicados para utilização nos procedimentos de detecção de anticorpos. Os antígenos para os quais estes doadores foram tipados são apresentados nos rótulos dos frascos.

Princípio do Teste:

O soro ou plasma é testado com os Glóbulos Vermelhos Reagentes Panoscreen EXTEND. A aglutinação de um ou mais dos glóbulos vermelhos Panoscreen em qualquer uma das fases, ou hemólise na fase salina ou com potenciadores, constitui um teste positivo e é o resultado de uma reação entre um antígeno e o seu respectivo anticorpo. A não existência de aglutinação ou hemólise indica ou a ausência de anticorpo, desde que os glóbulos vermelhos de teste possuam o antígeno correspondente, ou que um anticorpo, se presente, está em concentrações muito baixas para ser detectado pelas técnicas sorológicas utilizadas. Uma vez detectado, o anticorpo pode ser identificado, testando a amostra com os Glóbulos Vermelhos Reagentes Panocell®.

Reagentes:

Cada frasco de Panoscreen EXTEND contém uma concentração de 2-4% de glóbulos vermelhos do grupo O, de um único dador, preparada numa solução conservante tamponada, contendo adenosina e adenina para retardar a hemólise e/ou perda de antigenicidade durante o período de validade. Foram adicionados cloranfenicol (0,25 mg/mL), sulfato de neomicina (0,1 mg/mL) e sulfato de gentamicina (0,05 mg/mL) como conservantes.

O Panoscreen EXTEND é composto por um conjunto de cinco frascos. Cada frasco de Panoscreen EXTEND possui um fenótipo antígeno definido:
Panoscreen EXTEND I: fenótipo O, D- C+ c+ E- e+ K- k+
Panoscreen EXTEND II: fenótipo O, D- C- c+ E+ e+ K- k+
Panoscreen EXTEND III: fenótipo O, D- C- c+ E- e+ K+ k+
Panoscreen EXTEND IV: fenótipo O, D+ C- c+ E+ e-
Panoscreen EXTEND V: fenótipo O, D+ C+ c- E- e+

Precauções:

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

Suspender os glóbulos vermelhos antes de utilizar, invertendo cuidadosamente cada frasco, várias vezes.

Os glóbulos vermelhos Panoscreen EXTEND devem ser lavados com soro fisiológico antes de serem utilizados em procedimentos que usam enzimas ou em técnicas que usam soluções de baixa força iônica (LISS), caso recomendado pelo fabricante do LISS.

Armazenar entre 1-10 °C entre utilizações. Não congelar nem expor a temperaturas elevadas.

Reagente de Hemácias Panoscreen® EXTEND



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

Evitar a contaminação deste produto durante a utilização. Uma turvação forte pode indicar deterioração ou contaminação do reagente. Não utilize reagentes contaminados. Não utilizar após o prazo de validade. Não utilizar frascos com derramamento. Não utilizar frascos sem rótulo.

O reagente não deve ser utilizado se os glóbulos vermelhos escurecerem, aglutinarem espontaneamente ou se ocorrer hemólise significativa. Com o tempo pode ocorrer uma ligeira hemólise. Neste caso, os glóbulos vermelhos podem ser lavados e suspensos em soro fisiológico, imediatamente antes da sua utilização. Manusear e eliminar o reagente como potencialmente infeccioso.

ATENÇÃO: TODOS OS PRODUTOS DE ORIGEM SANGÜÍNEA 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 QUAISQUER 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:

Pode ser utilizado soro ou plasma nos procedimentos de detecção de anticorpos. Os anticoagulantes plasmáticos podem interferir com a detecção dos anticorpos complementos de ligação.⁴⁻⁶ Podem também desenvolver-se coágulos de fibrina e interferir nos testes em que se utiliza plasma.

Coletar uma amostra de sangue usando uma técnica de flebotomia correta. Os testes devem ser realizados logo que possível, para minimizar a possibilidade de ocorrência de reações falso-positivas ou falso-negativas, devido a armazenamento impróprio ou a contaminação da amostra. Amostras que não possam ser testadas de imediato, 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 vários dias antes de serem testadas ou em amostras armazenadas a 1-10 °C por períodos prolongados. Não utilizar amostras coletadas em tubos com separadores de gel neutro. Podem ocorrer resultados falso-positivos com tais amostras.

Procedimento:

Materiais Fornecidos

Glóbulos Vermelhos Reagentes Panoscreen EXTEND I, II, III, IV e V, fornecidos em frascos conta-gotas prontos para o uso.

Materiais Necessários, mas não fornecidos

1. Tubos de 10x75 mm ou 12x75 mm e um suporte para tubos
2. Pipetas
3. Soro fisiológico isotônico não tamponado, ou tamponado com fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6,5-7,5
4. Potenciador (por exemplo, Gamma PeG ou Gamma N-HANCE) (opcional)
5. Globulina Anti-humana com anti-IgG (por exemplo, Gamma-clone® Anti-IgG (Monoclonal murino))
6. Glóbulos de controle de antiglobulina (glóbulos sensibilizados com IgG) (por exemplo, Checkcell ou Checkcell (Fraco))
7. Estufa ou bloco de calor a 37 °C*

8. Centrífuga de tubos*
9. Cronômetro
10. Galileo Neo (conforme aplicável para titulação de anticorpos)*
11. NEO Iris (conforme aplicável para titulação de anticorpos)*

*É da responsabilidade do utilizador a validação do dispositivo (listado ou outro) para a utilização pretendida. A validação dos resultados deverá ser mantida como parte dos registos do laboratório, para revisão pelas entidades reguladoras competentes.

Métodos de Teste:

Método em Tubo

O procedimento descrito abaixo é meramente indicativo. Pode ser necessário modificar este procedimento para obedecer aos requisitos ou procedimentos operacionais padronizados do laboratório. Se forem usados agentes potenciadores, estes devem ser usados de acordo com as respectivas instruções de utilização.

1. Rotular um tubo de teste para cada amostra a ser testada.
2. Colocar 2-3 gotas do soro ou do plasma a ser testado em cada um dos tubos. A adição de 3 gotas pode aumentar a reatividade.
3. Inverter cuidadosamente cada frasco de Panoscreen EXTEND várias vezes, até conseguir uma suspensão completa dos glóbulos vermelhos.
4. Adicionar 1 gota de glóbulos vermelhos Panoscreen EXTEND aos tubos devidamente rotulados. Agitar completamente o conteúdo de cada tubo.
5. Adicionar o potenciador, se utilizado, a cada tubo na quantidade indicada pelo fabricante na instrução de uso. NOTA: Se pretendido, todos os tubos podem ser imediatamente centrifugados e/ou incubados à temperatura ambiente (18-30 °C) durante 5-30 minutos, centrifugados* e verificada a existência de hemólise e aglutinação, antes da adição do potenciador ou da incubação a 36-38 °C.
6. Incubar a 36-38 °C durante 30-60 minutos. NOTA: Dependendo do agente potenciador utilizado, os tubos podem ser incubados por períodos de tempo mais curtos. Consulte as instruções do fabricante sobre o tempo de incubação ótimo para o potenciador utilizado.
7. Centrifugar cada tubo.* Examinar os sobrenadantes para verificar a existência de hemólise. Voltar a suspender suavemente cada botão de glóbulos vermelhos e verificar a existência de aglutinação. Registrar os resultados.
8. Lavar os glóbulos vermelhos com solução salina, pelo menos 3 vezes, tendo o cuidado de decantar completamente após cada lavagem.
9. Adicionar Antiglobulina Humana a cada tubo na quantidade especificada nas instruções de uso do fabricante.
10. Centrifugar cada tubo.* Suspender cuidadosamente cada botão de glóbulos vermelhos e examinar a existência de aglutinação. Registrar os resultados. As reações negativas podem ser examinadas com um auxiliar ótico.
11. Confirmar a validade de todas as reações negativas ou fracamente positivas com glóbulos de controle antiglobulina sensibilizados com IgG.

*Tempo de centrifugação sugerido: 15-30 segundos a 900-1000 x g ou um tempo adequado à centrífuga utilizada, que produza a reação mais forte de anticorpos com glóbulos antígeno-positivos, permitindo, no entanto, uma ressuspensão fácil de glóbulos antígeno-negativo.

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.

Controle da Qualidade:

Para além da inspeção visual para verificar a presença de deterioração, a reatividade dos glóbulos vermelhos pode ser avaliada periodicamente testando os antígenos que se deterioram mais facilmente, tais como o Lea, com um anticorpo fracamente reativo da mesma especificidade. Se o resultado for de não reatividade, o produto não deve ser utilizado.

Interpretação dos Resultados:

Teste Positivo: a aglutinação de qualquer dos Glóbulos Vermelhos Panoscreen EXTEND em qualquer fase, ou hemólise na fase salina ou potenciada do teste, constitui um teste positivo.

Teste Negativo: Ausência de aglutinação ou hemólise em todas as fases do teste indica que o soro testado não contém anticorpos detectáveis contra nenhum dos antígenos presentes no reagente.

Titulação Automática de Anticorpos no Galileo Neo ou NEO Iris

Para ensaios de titulação automática de anticorpos, consulte o Manual de Operação adequado para mais instruções. O Galileo Neo e NEO Iris comunicam resultados finais de titulação.

Limitações:

1. Podem ocorrer resultados falsamente positivos ou falsamente negativos se tiver havido contaminação bacteriana ou química dos materiais de teste, temperatura ou tempo de incubação inadequados, centrifugação imprópria, lavagem deficiente dos glóbulos vermelhos, armazenamento impróprio dos materiais de teste e omissão do soro de antiglobulina ou do soro de teste.
2. Podem ser obtidos resultados falsamente negativos se não for utilizada uma proporção soro-célula adequada.⁷ Esta proporção ótima de soro-células é muito importante nos procedimentos de pesquisa ou identificação de anticorpos. A quantidade (n.º de gotas) de soro empregue irá depender da percentagem da suspensão de glóbulos vermelhos usada, do volume de distribuição do conta-gotas e do tipo de agente potenciador utilizado.

3. Serão obtidas reações negativas se o soro de teste contiver anticorpos presentes em concentrações demasiado baixas para serem detectadas pelos métodos de teste utilizados.

4. 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 solução salina antes da utilização no teste.

5. Os Glóbulos Vermelhos Reagentes Panoscreen EXTEND podem ser pré-tratados com enzimas proteolíticas para aumentar a sua sensibilidade na detecção de alguns anticorpos anti-eritrocitários (por exemplo, os do sistema Rh).

6. 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 dador, que não são controladas nem previstas pelo fabricante.

7. Alguns alo-anticorpos clinicamente significativos induzem a ligação dos componentes do complemento à membrana do glóbulo vermelho e são detectados com maior facilidade num teste sorológico se for utilizado um reagente de antiglobulina que contenha anti-C3 e anti-IgG. Estes anticorpos podem também ser mais facilmente detectados se forem usadas amostras de soro com menos de 48 horas, uma vez que alguns componentes do complemento sofrem alterações durante o armazenamento, que os tornam incapazes de participar no ciclo de ativação do complemento.

8. Não existe nenhum método capaz de detectar todos os anticorpos eritrocitários irregulares.

9. Os Glóbulos Vermelhos Reagentes Panoscreen EXTEND são selecionados com base nos respectivos fenótipos D (RH1), C (RH2), E (RH3), c (RH4), e (RH5), K (KEL1) e k (KEL2). Os glóbulos vermelhos utilizados para preparar este reagente possuem antígenos de outros grupos sanguíneos não definidos pelo fabricante, pelo que é possível obter reações positivas com este reagente quando testar um soro que contenha outros anticorpos para além de anti-D, -C, -c, -E, -e, -K e/ou -k.

10. Para ensaios de titulação de anticorpos, a importância clínica dos resultados da titulação deve ser definida pelo utilizador.

Caraterísticas Específicas de Desempenho:

Antes de ser comercializado, cada lote é testado por dois laboratórios independentes que utilizam duas origens de anticorpos ou métodos de teste para confirmar a presença ou ausência de todos os antígenos dos grupos sanguíneos especificados. O desempenho deste produto depende da aplicação dos métodos recomendados nestas instruções de uso. Todas as suspensões de glóbulos vermelhos apresentaram um teste de antiglobulina direto negativo, utilizando Antiglobulina Humana poliespecífica.

Este produto cumpre as especificações da FDA para glóbulos vermelhos reagentes utilizados na detecção de anticorpos irregulares. 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 dadores 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.

Ensaio de Titulação Automática de Anticorpos no NEO Iris

Foram elaborados estudos de comparação de métodos em dois (2) locais externos e na Immucor, Inc. como local interno. Os resultados dos testes foram comparados quanto a concordância entre o NEO Iris e diluições preparadas manualmente das amostras testadas no NEO Iris por um método de prova cruzada modificada.

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

| Resultados | Iguar ou entre ±1 diluição dupla** | | Iguar ou entre ± 2 diluições duplas | |
|------------|------------------------------------|-------------------|-------------------------------------|-------------------|
| | N | % de concordância | n | % de concordância |
| 100 | 95 | 95 | 100 | 100 |

*95% de limite interior de intervalo de confiança unilateral

** confirmado pelo método manual com 100% de sensibilidade no teste

Bibliografia:

1. Boral LI, Henry JB. The type and screen: a safe alternative and supplement in selected surgical procedures. *Transfusion* 1977; 17:163.
2. Giblett ER. Blood group alloantibodies: an assessment of some laboratory practices. *Transfusion* 1977; 17:299.
3. Roualt CL. Appropriate pretransfusion testing. In: *Pretransfusion testing for the '80s*. Washington DC: American Association of Blood Banks, 1980: 125.
4. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. *Blood transfusion in clinical medicine*. 9th ed. Oxford: Blackwell Scientific, 1993.
5. Garratty G, Petz LD. The significance of red cell bound complement components in the development of standards and quality control for the anticomplement components of antiglobulin sera. *Transfusion* 1976;16:297.
6. Garratty G. The effect of anticoagulants and storage on complement. *Am J Clin Pathol* 1970; 54:531.
7. Beattie KM. Control of the antigen-antibody ratio in antibody detection/compatibility tests. *Transfusion* 1980; 20:277.



Código do folheto informativo: **3065ptbr-2**
Rev 11/20

| Descrição | Código |
|------------------------------------|---------|
| Panoscreen EXTEND (4x5ml e 1x10ml) | 0002383 |

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 ANVISA: 10077090111

SAC 0800-707-3855