



SORO ANTI-A, ANTI-B, ANTI-AB

Anticorpos Monoclonais para Tipagem Sanguínea

Nº REG. MS:

SORO ANTI-A - 10159820204

SORO ANTI-B - 10159820204

SORO ANTI-AB - 10159820204

EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA.

Rua Julio de Castilhos, 500 - Belenzinho

São Paulo - SP - Tel.: +55 11 2291 2811

CEP 03059-001 | Indústria Brasileira

CNPJ.: 50.657.402/0001-31

RESPONSÁVEL TÉCNICA

Dra. Nadjara Novaes Longen | CRF-SP - 37.451

Para mais informações, entrar em contato com o **SAC EBRAM**

0800 500 2424 ou ☎ 11 2574 7110

sac@ebram.com | www.ebram.com

Revisão: Agosto/2022

INTRODUÇÃO. O sistema ABO descoberto por Landsteiner em 1901 é representado por quatro grupos principais, A, B, A/B e O.

O grupo sanguíneo de um indivíduo é determinado pelo teste das hemácias com Anti- A e com Anti-B. O uso adicional do reagente Anti-AB Ebram facilita o reconhecimento de certos subgrupos raros e também para confirmação do grupo sanguíneo ABO. Os anticorpos Anti-A e Anti-B podem causar sérias reações hemolíticas transfusionais assim como a Doença Hemolítica do Recém Nascido. Sendo assim, existe a necessidade de se testar tanto o sangue do receptor quanto do doador para a presença dos antígenos A e/ou B.

Qualquer discrepância entre os resultados da tipagem direta e reversa devem ser investigados antes de registrar os resultados

PRINCÍPIO DO TESTE. Os reagentes causam aglutinação direta macroscópica das hemácias que carregam os antígenos correspondentes. As hemácias que possuem o antígeno B se aglutinam quando misturadas ao reagente Anti-B e as hemácias que possuem o antígeno A se aglutinam quando misturadas ao reagente Anti-A. O teste adicional empregando-se o reagente Anti-AB facilita o reconhecimento de subgrupos raros de baixa reatividade, aglutinando as hemácias dos grupos A,B e AB mas não as do grupo O.

DESCRIÇÃO DOS REAGENTES. Este reagente foi obtido através de linhagens de células de hibridoma de camundongo em cultura de célula, contêm em sua formulação 0,1% de azida sódica como conservante e anticorpos monoclonais cujo os clones são Anti-A: 11H5; Anti-B: 6F9; Anti-AB: 5E10 + 2D7. São reagentes diagnósticos para uso "in vitro", por quaisquer procedimentos técnicos descritos nesta instrução de uso.

Utilizar o reagente com cuidado para manter a esterilidade dos produtos. Não utilizar os reagentes que apresentarem turvação. Não pipetar com a boca. O produto é fornecido em frascos de 10 mL acompanhado de conta gotas.

Anti-A	cód. 100	líquido azul
Anti-B	cód. 101	líquido amarelo
Anti-AB	cód. 102	líquido levemente amarelado

ARMAZENAMENTO. O reagente deve ser armazenado entre 2 - 8°C. Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES.

Não utilizar o produto após a data de vencimento. Não reutilizar os frascos vazios. O reagente contém azida de Sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos. No descarte, diluir com grande quantidade de água para impedir a formação destes compostos.

Os materiais de origem biológica devem ser considerados como potencialmente infectantes. Devem ser estabelecidos métodos adequados para manuseio e descarte equivalentes aos utilizados no descarte das amostras.

COLETA E PREPARO DAS AMOSTRAS.

Não é necessário nenhum preparo especial do paciente para a coleta de amostra. O sangue deve ser colhido com técnica asséptica, com ou sem anticoagulante e o soro separado o mais breve possível para realização dos testes. As hemácias obtidas de coágulo podem ser tipadas em 5 dias após sangria. As amostras coletadas em EDTA ou Heparina devem ser tipadas em até 48 horas. Se a demora para a execução do teste for inevitável, hemácias de sangue coagulado e as colhidas em EDTA ou heparina devem ser separadas do soro/plasma, lavadas e ressuspensas em solução preservativa de glóbulos. Estocar a 2º-8°C por no máximo 20 dias. O armazenamento prolongado de hemácias antes da execução do teste pode causar deterioração de antígenos e resultar em reações mais fracas.

PROCEDIMENTO PARA TESTE.

- Técnica em Lâmina:
 1. Preparar a suspensão de eritrócitos a 10% em solução fisiológica 0,9%.
 2. Colocar uma gota do reagente Ebram na lâmina à temperatura ambiente (20° a 25°C)
 3. Adicionar uma gota da suspensão de eritrócitos.
 4. Misturar o reagente com a suspensão em uma área de 2 x 2 cm.
 5. Movimentar gentilmente a lâmina para promover a mistura e examinar a presença ou não de aglutinação.
- Técnica em Tubo:
 1. Preparar uma suspensão a 3 - 5% das hemácias a serem testadas, em solução fisiológica 0,9%, em seu próprio soro ou plasma.
 2. Colocar uma gota dos reagentes Ebram em um tubo devidamente identificado.
 3. Acrescentar uma gota da suspensão ao tubo. Misture bem o conteúdo.
 4. Centrifugar por 15 segundos a 3400 rpm (900 - 1000g) ou 1 minuto a 1000 rpm (100 - 125g)
 5. Examinar a ausência de hemólise e ressuspender o botão de hemácias, agitando delicadamente o tubo, observando a presença ou não de aglutinação.
 6. Graduar e registrar os resultados

Obs: A calibração adequada das centrífugas é imprescindível para a garantia da qualidade dos resultados.

Os testes para classificação ABO nunca devem ser incubados à 37°C.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS.

Positivo: Excluindo-se as limitações do teste, a aglutinação dos eritrócitos pelo reagente indica a presença de antígeno correspondente.

Negativo: Excluindo-se as limitações do teste, a ausência de aglutinação dos eritrócitos pelo reagente indica a ausência de antígeno correspondente. A tabela seguinte fornece os padrões de reações dos fenótipos ABO mais comuns.

Classificação Direta			Classificação reversa		Grupo
Anti-A	Anti-B	Anti-AB	AI	B	ABO
+	0	+	0	+	A
0	+	+	+	0	B
0	0	0	+	+	0
+	+	+	0	0	AB

Obs: Qualquer discrepância entre a prova direta e a prova reversa deve ser resolvida antes da liberação do resultado de grupo sanguíneo.

LIMITAÇÕES DO TESTE.

- Reações fracas podem ocorrer quando: recém-nascidos que não tenham antígenos A ou B bem expressos, nas leucemias e outras doenças malignas, pacientes recentemente transfundidos e detecção fraca das variantes A ou B que requerem leitura microscópica.
- Na presença de crioaglutinas, lavar os eritrócitos de 4 a 6 vezes com solução fisiológica 0,85% aquecida a 37°C, para permanecer somente os caracteres ABO.
- O antígeno B pode ser ocasionalmente adquirido em pacientes do grupo A, devido a deacetilação do antígeno A por enzimas bacterianas, particularmente associadas com infecção intestinal. Estes pacientes serão aparentemente AB com a presença de anti-B no sangue. A redução do pH do sangue para 6,0 reduzirá ou eliminará o antígeno B adquirido.
- Em algumas patologias é comum a formação de aglutinação das hemácias observadas à microscopia. Esta anormalidade é causada por alterações na superfície das células. Este fenómeno é habitualmente encontrado nas hiperproteinemias tais como Mieloma Múltiplo, Macroglobulinemia de Waldenstrom, Síndrome de Hiperviscosidade e Cirrose.
- Resultados falso-positivo ou reações fracamente positivas podem ocorrer com amostras de sangue de subgrupos A e B ou após estocagem prolongada.
- Variáveis relativas ao procedimento técnico, tais como: técnica, suspensões muito concentradas ou diluídas, centrifugações ou incubações inadequadas, amostra e salina contaminadas ou vidraria suja podem causar falsas reações positivas ou negativas

GARANTIA.

Este produto é garantido pela Ebram Produtos Laboratoriais Ltda se conservado na temperatura recomendada, utilizado durante o prazo de validade e seguindo recomendações do rótulo e dessa instrução de uso.

BIBLIOGRAFIA.

- Evaluation of Monoclonal Antibodies to Blood Group A. S. Moore et al. Int. Symp. On Monoclonal Antibodies: Standardization of their characterization and use, Paris, France 1983. De3velop. Biol. Standard. Vol. 57, pp. 49-54.
- A Monoclonal Antibody to Human Blood Group B. S. Moore et al. Int. Symp. On Monoclonal Antibodies: Standardization of their characterization and use, Paris, France 1983. Develop. Biol. Standard. Vol. 57, pp. 55-59.
- A Mouse Monoclonal Antibody with Anti-A (B) Specificity Which Agglutinates Ax Cells. S. Moore et al. Vox Sang, 1984. Vol. 47, pp. 427-434.
- Widmann F.K. ed Technical Manual 9th Edition Washington D.C. American Association of Blood Banks 1985 Chapter 8.
- Race R.R. and Sanger R. Blood Groups in Man 6th Edition Oxford Blackwell Scientific Publications 1975.
- Issitt P.D. Applied Blood Group Serology 3rd Edition Montgomery Scientific publications Miami, Florida USA 1985.
- Walker Rh, ed. Technical manual. 11th editin. Bethesda: AABB, 1993.
- Mollison PL. Blood Transfusion in clinical medicine. 7th editoin. Oxford: Blackwell Scientific, 1983.
- Guidelines for the Blood Transfusion Servie H.M.S.O.

SÍMBOLOS UNIVERSAIS UTILIZADOS EM EMBALAGENS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		REAGENTE		FABRICADO POR
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES		DATA DE VALIDADE (ÚLTIMO DIA DO MÊS)		NÚMERO DO LOTE
	LIMITE DE TEMPERATURA (CONSERVAR A)		PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		NÚMERO DO CATÁLOGO