



REAGENTE CONTROLE DE ANTIGLOBULINA HUMANA E ENZIMAS

Somente para uso diagnóstico *in vitro* – Pronto para uso

Precise Weak Anti-D: Para controle de técnicas enzimáticas e antiglobulina

SUMÁRIO

O controle cuidadoso de técnicas manuais e automáticas para a detecção de anticorpos é essencial. O teste de um Anti-D IgG fraco com hemácias do grupo O R₁r em paralelo com a rotina de antiglobulina ou testes com enzimas confirmará a eficácia ou não da técnica escolhida.

PRINCÍPIO

Quando utilizado pelas técnicas recomendadas o reagente causa aglutinação (clumping) das hemácias teste que carregam o antígeno Rh D. A ausência de aglutinação quando testado contra hemácias Rh D positivas geralmente indica um problema com a antiglobulina humana ou no teste com enzima (ver limitações).

REAGENTE

Precise Weak Anti-D Control Lorne é preparado a partir de um pool de soros humanos contendo anti-D de baixa atividade. O pool é diluído em um soro inerte para obter a concentração final de 0,10 IU/ml de Anti-D. Anticorpos ABO não são absorvidos. O reagente é fornecido em uma diluição ótima para ser usado com todas as técnicas recomendadas, sem a necessidade de diluição ou adição posterior. O número de referência do lote e a data de vencimento estão impressos nos rótulos dos frascos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os frascos originais devem ser armazenados de 2-8° C. Não congelar. O armazenamento prolongado a temperaturas fora das especificações pode resultar em perda acelerada da reatividade.

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

As amostras de sangue colhidas com ou sem anticoagulante podem ser usadas para tipagem antigênica. Se ocorrer algum atraso no teste, armazenar as amostras a 2-8°C. As amostras colhidas em EDTA ou citrato devem ser analisadas assim que possível. As amostras colhidas em ACD, CPD ou CPDA-1 podem ser testadas até 35 dias após a coleta. Todas as amostras devem ser lavadas no mínimo duas vezes com tampão PBS ou Solução Fisiológica 0,9% antes de serem testadas.

PRECAUÇÕES

1. O reagente é somente para uso em diagnóstico *in vitro*.
2. Se o frasco estiver rachado ou vazando descartar o conteúdo imediatamente.
3. Não utilizar reagentes fora da data de vencimento (ver rótulos).
4. Não utilizar os reagentes se houver presença de precipitados.
5. Durante a manipulação dos reagentes, deve-se utilizar equipamentos de proteção individual (EPI), como luvas descartáveis e aventais de proteção (jalecos).
6. O reagente foi filtrado através de uma cápsula de 0,2 µm para reduzir a contaminação. Uma vez que o frasco for aberto, o conteúdo permanece viável até a data de vencimento, desde que não haja nenhuma turbidez que indique contaminação ou deterioração.
7. Este reagente possui <0,1% de azida sódica que pode ser tóxica se ingerida e pode reagir com encanamentos de cobre e chumbo formando azidas explosivas. Ao descartar, fluir em grandes volumes de água.
8. Os materiais usados foram testados como negativos para HBsAg e anticorpos anti HIV-1+2 e HCV com técnicas microbiológicas aprovadas.
9. Nenhum teste conhecido pode garantir que produtos derivados de fontes animais ou humanas estejam livres de agentes infecciosos, portanto, todo cuidado deve ser tomado no manuseio e descarte de cada frasco e seu conteúdo.

DESCARTE DO FRASCO DE REAGENTE E CONTEÚDO

Para informação de descarte do reagente e descontaminação, seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, vide revisão em vigor. Caso necessário, consultar o MSDS (Material Safety Data Sheets) que pode ser disponibilizado quando requerido.

CONTROLES E AVISOS

1. Recomenda-se que sejam testados um Controle Positivo (idealmente células R₁r) e um Controle Negativo (somente células rr) em paralelo a cada bateria de testes.
2. Nas Técnicas Recomendadas um volume corresponde a aproximadamente 50µl, quando usando o conta-gotas fornecido com o frasco.
3. O uso dos reagentes e a interpretação dos resultados devem ser realizados por pessoal treinado e qualificado, de acordo com os requerimentos do país onde o reagente está sendo usado.
4. O usuário deve determinar a adequação do reagente para o uso em outras técnicas.

MATERIAL NECESSÁRIO

- Globulina anti-humana, Lorne Polyspecific AHG Elite ou anti-IgG, Lorne Anti-IgG monoespecífico.
- Tubos teste de vidro (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm).
- Hemácias sensibilizadas com IgG.
- Reagentes de enzimas, Lorne Papanzyme-Plus ou Lorne Bromelite
- Tampão salina fosfato (PBS) - pH 6.8-7.2 ou Solução Fisiológica 0,9%. - pH 6.5-7.5
- Controle de hemácias positivo (idealmente R₁r) e negativo (rr).
- Centrífuga de tubos teste.
- Pipetas volumétricas.
- Banho-maria ou incubadora de calor seco equilibradas a 37°C ± 2°C.

TÉCNICAS RECOMENDADAS

Precise Weak Anti-D Lorne deve ser testado em paralelo com todas as técnicas de antiglobulina indireta e enzimáticas de acordo com as **Técnicas Recomendadas** nas instruções de uso do reagente a ser controlado.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

1. **Positivo:** A aglutinação das hemácias R₁r constitui um resultado positivo e, dentro das limitações aceitas para o procedimento, indica que não há nenhum problema com o teste de antiglobulina e com enzimas.
2. **Negativo:** Nenhuma aglutinação das hemácias R₁r constitui um resultado negativo e, dentro das limitações aceitas para o procedimento, indica que há algum problema com o teste de antiglobulina e com enzimas. Isto pode ser devido a um ou mais dos seguintes fatores:
 - a. Soro inadequado: razão/concentração celular
 - b. Incubação inadequada dos testes
 - c. Lavagem inadequada das células
 - d. Deterioração ou omissão do reagente AHG
 - e. Centrifugação inadequada
 - f. Agitação excessiva no momento de leitura
 - g. Inatividade da preparação enzimática
 - h. Técnica inadequada, como por exemplo, técnicas enzimáticas padronizadas em um estágio são menos sensíveis que em dois estágios.

ESTABILIDADE DAS REAÇÕES

1. As etapas de lavagem devem ser completadas sem interrupção e os testes devem ser centrifugados e lidos imediatamente após a adição do reagente. Atrasos podem resultar na dissociação dos complexos antígeno-anticorpo, levando a resultados falso-negativos ou positivos fracos.
2. Deve-se ter cuidado na interpretação dos resultados dos ensaios realizados em temperaturas diferentes das recomendadas.

LIMITAÇÕES

1. Precise Weak Anti-D Lorne é para ser usado somente com células do Grupo O devido ao fato de anticorpos ABO não terem sido absorvidos.
2. Este controle pode conter baixos níveis de Anti-C e Anti-E.
3. O reagente não deve ser usado para tipagem de Rh D ou para preparação de células sensibilizadas para assegurar a atividade de Anti-IgG em testes de antiglobulina humana negativos.
4. Resultados falso-positivos ou falso-negativos podem ocorrer devido a:

- Contaminação do material a testar
- Concentração celular inadequada
- Tempo de incubação ou temperatura inadequada
- Centrifugação inadequada ou excessiva.
- Armazenamento inadequado dos materiais de teste
- Desvio das técnicas recomendadas

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

1. O reagente foi caracterizado pelos procedimentos mencionados nas **Técnicas Recomendadas**.
2. Antes de ser liberado, cada lote de Precise Weak Anti-D Lorne é testado pelas **Técnicas Recomendadas** contra um painel de hemácias antígeno-positivas para assegurar reatividade adequada.
3. O Controle de Qualidade deste reagente foi realizado usando hemácias lavadas com tampão PBS ou Solução Fisiológica 0,9% antes do uso.
4. A especificidade do reagente é confirmada com um painel de hemácias do Grupo O Rh D negativas com antígenos com uma incidência de 1% ou mais dentro de uma população randomizada.
5. Anticorpos contra Xg^a, Do^a, Yt^a, Co^b, Wr^a, Bg^a, e V^w não podem ser excluídos no teste de especificidade de rotina e a detecção dependerá da disponibilidade de células teste apropriadas. Isso também pode ser dito de Yt^b, M^p e V^m e outros antígenos de baixa frequência que não podem ser excluídos no teste de especificidade de rotina e a detecção dependerá da disponibilidade de células teste apropriadas.
6. O reagente está de acordo com recomendações do último artigo Guia de Transusão de Sangue de United Kingdom.

GARANTIA

O usuário é responsável pelo desempenho dos reagentes e outras técnicas não recomendadas. Qualquer desvio das Técnicas Recomendadas deve ser validado antes do uso (6).

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.







BIBLIOGRAFIA

1. BSHC Guidelines for compatibility testing in hospital blood banks. Standard Haematology Practice 1991; **14**, 150-163
2. Engelfriet CP, Voak D. International reference polyspecific anti-human globulin reagents. Vox Sanguinis 1987; **53**, 241-247
3. UKBTS/NIBSC. Guidelines for Blood Transfusion Service in the United Kingdom, Section 3 Guidelines for reagents for Blood Group Serology and HLA typing. 1996.
4. Voak D, Downie DM, Moore BPL, Ford DS, Engelfriet DP, Case J. Replicate tests for detection and correction of errors in anti-human globulin (AHG) tests: use of optimum conditions and quality control. Haematologia 1988; **21**, 3-16
5. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom. H.M.S.O. Current Edition.
6. British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Recommendations for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and cross matching. Transfusion Medicine, 1995, 5, 145-150.

APRESENTAÇÕES

Precise Anti-D	1 X 5 mL 10 X 5 mL
----------------	-----------------------

QUADRO DE SÍMBOLOS

REF	Número do catálogo		Prazo de validade
	Para diagnóstico in vitro		Número de lote
	Fabricante		Ler as Instruções de Uso
	Conservar a		

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Fabricado por:
Lorne Laboratories Ltda
 Unit 1 Danehill
 Cutbush Park Industrial Estate
 Lower Earley
 READING
 Berks, RG6 4UT
 United Kingdom

Importado e Distribuído por:
Koalent do Brasil Ltda.
 Rua Cristóvão Sardenha, 110 – Jd. Bom Retiro
 São Gonçalo – RJ – CEP 24722-350
 www.koalent.com.br
 CNPJ: 04.842.199/0001-56
 Farm. Resp.: Jorge A. Janoni CRF: 2648-RJ
 MS: 80115310128
SAC: sac@koalent.com.br - (21) 3907-2534