

pHix

Phosphate Buffer Concentrate

To buffer saline used in Capture® or hemagglutination antibody detection assays.

- IVD
- 18°C
- Sem padrão de potência (US)
- Sem conservantes
- Descartar se turvo



Immucor, Inc.
Norcross, GA 30071 USA

324pt-9

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Adam-Opel-Strasse 26 A
63322 Rödermark, GERMANY

EC REP

Utilização:

Phosphate Buffer Concentrate

Tampão Concentrado com Fosfato

To buffer saline used in Capture or hemagglutination antibody detection assays

Para tamponar soro fisiológico usado em testes de detecção de anticorpos por Capture ou hemaglutinação

O tampão concentrado com fosfato pHix da Immucor, é usado para tamponar soro fisiológico utilizado em testes de detecção de anticorpos por Capture ou hemaglutinação.

Sumário do Teste:

Vários factores afectam a capacidade de ligação anticorpo-antígeno. Um deles é o pH do meio de reacção. Os anticorpos podem apresentar um aumento da dissociação em meios excessivamente ácidos ou alcalinos.

Barnes mostrou que a ligação do anti-D era significativamente diminuída quando o pH do meio era inferior a 6.4 ou superior a 8.4.¹ Contrariamente, outros autores mostraram que anticorpos anti-M e anti-P reagiam melhor a pH 6.0 ou 6.5.^{2,3} Bruce e colaboradores mostraram que alguns exemplos de anti-D, -S, -s -Fy^a e -Jk^a não reagiam ou mostravam aglutinações fracas, em testes de detecção de anticorpos eritrocitários com soro fisiológico a pH ≤ 6.5.⁴ Estes autores sugeriram que os testes para detecção de anticorpos por reacções de hemaglutinação fossem realizados com soro fisiológico pH 7.0-7.2.

Rolih e colaboradores⁵ mostraram que o soro fisiológico de pH ácido alterava os resultados dos testes de aderência de glóbulos vermelhos em fase sólida para anticorpos eritrocitários. As reacções verdadeiramente positivas eram mais fracas e concomitantemente aumentavam as reacções falsamente positivas. Estes autores mostraram que tais reacções eram devidas à diminuição da ligação dos anticorpos, e também à perda de membranas de glóbulos vermelhos reagentes ligadas à superfície sólida de suporte. Foram obtidos melhores resultados em testes de fase sólida com soro fisiológico tamponado, pH 7.0-7.5.

Princípio do Teste:

O pHix é uma solução concentrada de sais mono e dipotássicos dissolvidos. Um frasco do concentrado (aproximadamente 200 mL) é adicionado a 20 L de soro fisiológico isotónico não tamponado para obter um pH de 6.9-7.2. O soro fisiológico tamponado assim preparado está pronto para ser utilizado em testes serológicos, como testes de hemaglutinação ou aderência de glóbulos vermelhos em fase sólida, onde é importante a manutenção do pH do meio. O pHix é recomendado para acertar o pH de soluções de soro fisiológico não tamponadas, utilizadas nos testes de aderência de glóbulos vermelhos em fase sólida: Capture-R, Capture-P, Capture-CMV e Capture-S.

Reagentes:

pHix: uma solução concentrada de sais de fosfato mono e dipotássicos dissolvidos. Armazenar os reagentes à temperatura ambiente (18-30°C). O armazenamento a temperaturas de refrigeração pode levar à cristalização e precipitação dos sais. O material que foi refrigerado ou que mostre evidência de cristalização pode ser aquecido a 36-40°C para facilitar a dissolução.

O Tampão Concentrado com Fosfato pHix deve apresentar-se límpido e incolor, com ou sem cristais (incolores). Não utilizar o pHix se apresentar turvação ou qualquer coloração. A turvação ou alteração da cor podem indicar contaminação.

Não existe padrão de potência nos EUA.

pHix

Phosphate Buffer Concentrate

To buffer saline used in Capture® or hemagglutination antibody detection assays



Precauções:

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Não congelar. A refrigeração não é recomendada.

Discard if markedly turbid Rejeitar quando visivelmente turvo

Não contém conservantes. Manusear cuidadosamente para evitar a contaminação microbiana. A contaminação irá afectar adversamente o desempenho do produto durante a sua validade. Não utilizar reagentes contaminados. Não utilizar para além do prazo de validade. Não utilizar frascos com derramamento ou sem rótulo.

O formato para a data de validade é expresso como AAAA-MM-DD (ano-mês-dia).

Não adicionar a água destilada ou desionizada. A água tratada com pHix não é isotónica, pelo que não deve ser utilizada em testes de hemaglutinação ou de aderência de glóbulos vermelhos em fase sólida.

Colheita e Preparação da Amostra:

Não é necessária qualquer preparação especial das amostras de doente ou dador. Colher as amostras pelos métodos de rotina para obtenção de soro/plasma, glóbulos vermelhos ou plaquetas para testes de detecção de antígenos ou anticorpos. Consultar os folhetos informativos dos reagentes de detecção dos anticorpos ou testes antigénicos empregues, para determinar restrições à colheita das amostras.

Procedimento:

Materiais Fornecidos:

pHix em frascos de 200 mL, prontos a serem usados.

Outros Materiais Necessários:

1. 20 L de soro fisiológico isotónico não tamponado próprio para utilização em banco de sangue
2. Papel pH capaz de ler valores entre 6.5 e 7.5 ou medidor de pH calibrado para padrões elevados de sal
3. Reagentes e amostras de doente/dador para detecção de anticorpos ou antígenos

Método de Preparação:

1. Retirar da embalagem um frasco de pHix. Verificar a existência de cristalização no concentrado. Em caso da presença de cristais no recipiente, aquecer o concentrado a 35-40°C até que estes se dissolvam.
2. Adicionar o conteúdo de um frasco a 20L de soro fisiológico não tamponado (por exemplo, contentor de 20 L). Homogeneizar, agitando suavemente o recipiente de soro fisiológico durante 1 minuto.

Mix with 20 L Isotonic Saline

Misturar com 20 L de Soro Fisiológico isotónico

3. Verificar o pH do soro fisiológico. Após a adição do tampão, o soro deve apresentar um pH de 6.9 a 7.2. Se o pH for inferior a 6.5 ou superior a 7.5 não utilizar o soro fisiológico.
4. O prazo de validade do soro fisiológico tamponado é de 31 dias a partir da data de preparação, ou do prazo de validade designado pelo fabricante do soro fisiológico, se este for inferior. Registrar no exterior do recipiente do soro fisiológico, que este foi tamponado. Escrever o pH e o prazo de validade no recipiente do soro fisiológico. Não utilizar após a data indicada.

- O soro fisiológico tamponado está pronto a ser utilizado em testes de hemaglutinação ou de aderência de glóbulos vermelhos em fase sólida.

Limitações:

Podem ocorrer resultados de teste errôneos por contaminação bacteriana ou química do soro fisiológico tamponado. Adicionalmente, podem ocorrer falhas, se nos testes em que o soro fisiológico tamponado é utilizado, os procedimentos não forem correctamente seguidos.

O soro fisiológico tamponado com pHix não deve descolorar ou gelificar as amostras de soro/plasma. Não deve modificar a aparência ou lisar os glóbulos vermelhos ou as plaquetas. O soro fisiológico tamponado que provoque mudanças no soro/plasma ou em elementos celulares não deve ser utilizado.

O pHix não é indicado para ser adicionado a água destilada ou desionizada. A água tratada com pHix irá provocar a hemólise dos elementos celulares porque não é isotónica. Isto conduzirá a resultados falsamente positivos ou falsamente negativos, nos testes de hemaglutinação e fase sólida.

O soro fisiológico tamponado com pHix não deve ser utilizado na preparação de soluções enzimáticas de ficina ou papaína, uma vez que estas proteases reagem melhor em meio ácido.

Os reagentes para grupagem sanguínea preparados com diluentes de pH ácido, podem reagir de forma inesperada com suspensões eritrocitárias em soro fisiológico tamponado a pH 6.9-7.2. Em particular, os reagentes monoclonais anti-B preparados a partir da linha celular ES4, podem ser preparados num diluente a pH 6.0, para diminuir a detecção do antígeno B adquirido. A linha celular ES4 é utilizada por vários fabricantes como fonte de anti-B monoclonal. Cada fabricante formula o seu diluente para o anticorpo. É possível que o soro fisiológico tamponado a pH 6.9-7.2, quando utilizado para preparar suspensões eritrocitárias, anule o efeito do tampão ácido do diluente e altere a reacção do anti-B. Verifique as indicações do folheto informativo do fabricante do anti-B monoclonal, para saber se pode ser utilizado com suspensões eritrocitárias em soro fisiológico tamponado.

Características Específicas de Desempenho:

A capacidade do pHix em tamponar soluções salinas normais para um pH 6.9-7.2 tem sido demonstrada em testes realizados pelo fabricante. O desempenho deste produto depende da aplicação dos métodos recomendados no folheto informativo. Estudos comparativos de potência e reactividade realizados com anticorpos seleccionados ao acaso, demonstraram que um pH neutro de aproximadamente 7.0, é desejável para a detecção de anticorpos.^{4,5}

Bibliografia:

- Barnes AE. The specificity of pH and ionic strength effects on the kinetics of the Rh(D)-anti-Rh(D) system. J Immunol 1966;96:854-64.
- Judd WJ. A pH dependent autoagglutinin with anti-P specificity. Transfusion 1975;15:375-6.
- Beattie KM, Zuelzer WW. The frequency and properties of pH dependent anti-M. Transfusion 1965;5:322-6.
- Bruce M, Watt AH, Hare W et al. A serious source of error in antiglobulin testing. Transfusion 1986;26:177-81.
- Rolih S, Thomas R, Fisher R, Talbot J. Solid phase test errors due to acidic or unbuffered salines. Immunohematology, 1993;9:15-9.



**Código do folheto informativo 324pt-9
Rev. 9/10**



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO PRODUTO.

Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor através do SAC 0800-707-3855 ou através do email fresenius.br@fresenius-kabi.com.

Importado / Distribuído por:

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque González, n.º 128 - Jardim Branca Flor

Itapeperica da Serra - São Paulo - Brasil

CEP.: 06855-690

Farm. Res: Mary M. Yamauchi - CRF-SP 13.956

SAC: 0800-707-385