

Gamma P₁ Blood Group Substance

(Solução padronizada de substância de grupo sanguíneo P₁ de Aves)

Complemento na Identificação de Anticorpos Irregulares anti-eritrocitários

IVD



1°C - 10°C



Este reagente contém 0,1% de azida sódica e está classificado como Nocivo (Xn). R22 Nocivo se ingerido.

ATENÇÃO: A embalagem deste produto (tampa do conta-gotas) contém borracha natural.

Rejeitar se visivelmente turvo.

ATENÇÃO: A embalagem deste produto (tampa do conta-gotas) contém borracha natural.



Immucor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA

3004pt-2

EC REP

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

For Assistance in the Identification of Unexpected Blood Group Antibodies

Como Complemento na Identificação de Anticorpos Irregulares anti-eritrocitários.

UTILIZAÇÃO: O produto Gamma P₁ Blood Group Substance é indicado como um meio complementar na identificação de anticorpos irregulares anti-eritrocitários, mediante a neutralização da atividade anti-P₁ em soro ou plasma.

SUMÁRIO DO TESTE:

A capacidade de alguns anticorpos anti-eritrocitários serem neutralizados por substâncias solúveis do grupo sanguíneo pode ser utilizada para permitir a confirmação da especificidade do anticorpo em certos casos. O exemplo de um anticorpo passível de neutralização é o anti-P₁, que pode ocorrer sem qualquer estímulo induzido pelos glóbulos vermelhos em pessoas P₁ negativas. A adição do produto Gamma P₁ Blood Group Substance numa amostra de soro ou plasma, que aparente conter anti-P₁, permite a confirmação da identidade desta especificidade e permite que a amostra seja estudada relativamente à presença de outros anticorpos, sem necessidade de um painel de glóbulos vermelhos selecionado, para a ausência de antígeno P₁. Uma fonte potencial de substância P₁ solúvel foi encontrada na clara de ovos da ave *Streptopelia turtur*.

PRINCÍPIO DO TESTE: Quando o produto Gamma P₁ Blood Group Substance é adicionado nas proporções adequadas a uma amostra de soro ou plasma contendo anticorpos dirigidos contra o antígeno P₁, os testes subsequentes contra os glóbulos vermelhos P₁+ produzirão reações negativas. Comparando as reações da amostra tratada com a substância, com as da amostra não tratada, é possível confirmar a identidade do anti-P₁. Se estiverem presentes na amostra anticorpos adicionais, a neutralização do componente anti-P₁ pode permitir a detecção e identificação destes anticorpos. O efeito de diluição causado pela adição de 1 parte de substância P₁ a 10 partes da amostra é mínimo, mas pode ser medido mediante testes paralelos da amostra, à qual foi adicionado soro fisiológico na mesma proporção de 1 para 10.

REAGENTE: O produto Gamma P₁ Blood Group Substance é uma solução padronizada de substância de grupo sanguíneo P₁ de aves, em soro fisiológico tamponado com fosfato. Contém 0,1% de azida sódica como conservante.

PRECAUÇÕES:

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. Armazenar a 1-10°C entre utilizações. Não diluir. Não congelar.

Do not use if markedly turbid. Rejeitar se visivelmente turvo.

Deverão ser tomadas precauções no sentido de minimizar a contaminação durante a utilização deste produto. Não utilizar para além do prazo de validade.



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 (IFU) 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: contato.brasil@fresenius-kabi.com



Este reagente contém 0,1% de azida sódica e está classificado como Nocivo (Xn). R22 Nocivo se ingerido.

Aviso: A azida sódica pode ter reações com ligas de cobre e chumbo e formar compostos explosivos. Se for despejada num lavatório, deitar de seguida uma grande quantidade de água para evitar que a azida se acumule.

Manusear e inutilizar o reagente como potencialmente infeccioso.

CAUTION: THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULB) MAY CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

ATENÇÃO: A EMBALAGEM DESTA PRODUTO (TAMPA DO CONTA-GOTAS) PODE CONTER BORRACHA NATURAL.

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

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA: A amostra coletada e preparada originalmente para a detecção e identificação de anticorpos deve ser adequada para o procedimento de teste. Se existir um volume insuficiente da amostra original para permitir o teste paralelo de soro ou plasma tratado com a substância e diluído com soro fisiológico, deverá ser coletada uma nova amostra, observando as orientações que acompanham o Reagente de Glóbulos Vermelhos que estiver sendo utilizado.

PROCEDIMENTO:

Material Fornecido: Gamma P₁ Blood Group Substance.

Outros Materiais Necessários: Tubos (12x75 mm ou 10x75 mm), pipetas, Soro fisiológico isotônico não tamponado ou tamponado com fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6.5-7.5, cronômetro, centrífuga e um auxiliar óptico, como lupa de mão ou espelho côncavo.

MÉTODO DE TESTE:

- Colocar em cada um dos dois tubos de teste um volume adequado de soro ou plasma da amostra a ser testada. O volume usado irá depender da quantidade de testes posteriores pretendidos, mas deve ser consistente com a capacidade para se obterem as proporções recomendadas de amostra e substância. Por exemplo, dez gotas de amostra vão ser suficientes para um número limitado de testes, mas 1 mL pode permitir que a amostra seja corretamente testada contra um painel de suspensões de glóbulos vermelhos.
- Rotular os dois tubos corretamente e adicionar:
 - ao primeiro tubo um volume da solução do Gamma P₁ Blood Group Substance, igual a um décimo do volume de amostra no tubo (por exemplo, uma gota de substância P₁ a 10 gotas de amostra ou 0.1mL para 1mL de amostra).
 - ao segundo tubo um volume idêntico e apropriado de soro fisiológico.

NOTA: A substância deve ser adicionada diretamente à amostra, não devendo ser permitido que escorra pela parede interna do tubo.

3. Homogeneizar muito bem o conteúdo dos dois tubos e deixar à temperatura ambiente ($23^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$), durante pelo menos 5 minutos. A incubação por um tempo superior a 5 minutos pode aumentar a neutralização.
4. Misturar novamente o conteúdo dos dois tubos e testar cada amostra, a tratada com a substância e a diluída em soro com o Reagente de Glóbulos Vermelhos, de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o produto. Incluir pelo menos uma suspensão de glóbulos vermelhos, que quando testada previamente com a amostra inicial, foi identificada como apresentando uma reação positiva.
5. Examinar a existência de aglutinação, conforme descrito e registrar os resultados.

CONTROLE DE QUALIDADE: O procedimento de teste fornece os meios para reconhecer o efeito da diluição, que resulta da adição de uma parte de substância P₁ a 10 partes de amostra, através da inclusão de um teste em paralelo em que a amostra é diluída de forma idêntica em soro fisiológico. É importante que os testes em paralelo sejam executados com a mesma amostra. No caso de ambas as amostras tratadas apresentarem reações negativas com glóbulos vermelhos que anteriormente aglutinavam com a amostra não tratada, pode significar que a diluição, embora moderada, tenha afetado desfavoravelmente a reatividade de um anticorpo muito fraco, ou que o teste tenha sido executado em condições um pouco diferentes das anteriores. Por exemplo, se os Glóbulos do Reagente de Grupo Sanguíneo previamente utilizados ainda se encontravam frios, por terem sido retirados há pouco tempo do sistema de refrigeração, e foram depois deixados aquecer até à temperatura ambiente, pode significar que o teste efetuado anteriormente era mais sensível para detectar anticorpos P₁, devido à menor temperatura da mistura de teste. Uma possível alternativa, caso tenha sido coletada uma amostra fresca para o teste com a substância P₁, reside no fato de não ter sido possível demonstrar na amostra coletada mais recentemente as reações observadas originalmente. Como medida de controle de qualidade para demonstrar a capacidade contínua deste produto em neutralizar anticorpos P₁, recomenda-se que o procedimento seja aplicado periodicamente a um soro contendo anti-P₁ (por exemplo, o reagente de grupagem sanguínea Anti-P₁ da Gamma).

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DE TESTE: Se os glóbulos vermelhos P₁+ não apresentarem qualquer aglutinação na amostra tratada com substância, embora a amostra diluída com soro fisiológico apresente aglutinação dos glóbulos vermelhos P₁+, a presença de anti-P₁ está confirmada.

Se as amostras tratadas com a substância e a diluída em salino, mostrarem reacções de igual intensidade e especificidade com Glóbulos Vermelhos Reagentes, não é possível neutralizar o anticorpo presente na amostra com a Substância P₁ de Grupagem Sanguínea da Gamma. Na maioria dos casos, o significado deste achado reside no facto de o anticorpo não possuir especificidade anti-P₁. Em ocasiões raras, anticorpos anti-P₁ excepcionalmente muito potentes, podem não ser neutralizados (ou só parcialmente neutralizados) pela adição de substância na quantidade recomendada. Nestes casos, podem ser observadas reacções significativamente mais fracas com glóbulos vermelhos P₁ (por exemplo, uma diferença igual ou superior a 1+ na intensidade da reacção entre a amostra tratada com a substância e a diluída em soro). Se houver suspeita de neutralização parcial, o teste deve ser repetido utilizando um aumento na razão entre a substância e a amostra (por exemplo, 1 parte de substância para 5 partes de soro ou plasma, ou então proporções iguais de substância e soro ou plasma), conjuntamente com um teste em paralelo, utilizando o mesmo aumento na razão entre o soro fisiológico e o soro ou plasma.

No caso de misturas de anticorpos que incluem um anticorpo anti-P₁ como componente, a amostra tratada com a substância irá mostrar o padrão de reacção esperado em relação a um ou mais anticorpos presentes na mistura. A

neutralização específica do componente anti-P₁ facilita a identificação de outros anticorpos na amostra, possibilitando a execução de testes adicionais sem que seja necessário seleccionar glóbulos vermelhos negativos para o antigénio P₁. O

procedimento do teste pode ser aplicado no teste de grupagem sérica ABO para eliminar reacções discrepantes, devidas à presença de anti-P₁ na amostra a ser testada. Nas condições de teste da grupagem sérica e admitindo a ausência de

outros anticorpos reactivos, a neutralização do componente anti-P₁ permite ao anti-A e/ou anti-B presentes na amostra, confirmarem os resultados obtidos na prova directa.

LIMITAÇÕES: Como em todos os testes sorológicos fatores como materiais contaminados, tempo ou temperatura de incubação inadequados, centrifugação imprópria ou má interpretação de aglutinações e desvios no procedimento do teste, podem dar origem a resultados de teste falsos. Adicionalmente:

1. Os anticorpos anti-P₁ excepcionalmente potentes podem ser apenas parcialmente neutralizados, pela quantidade de substância de grupagem sanguínea, recomendada neste procedimento de teste.
2. As amostras que contêm anticorpos muito fracos podem ser diluídas para além do ponto de reatividade, através da adição de substância de grupagem sanguínea na proporção de 1 para 10.
3. Além de neutralizar o anti-P₁, este produto neutraliza também o anti-P^k. Este anticorpo ocorre regularmente, com a combinação de o anti-P₁ e do anti-P₁, em pessoas com o fenótipo Tj(a-). Deste modo, numa amostra que contenha anti-P+P₁+P^k (anti-Tj^a), o anti-P₁ e o anti-P^k serão neutralizados, embora a atividade do anti-P não seja neutralizada.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE DESEMPENHO: O produto Gamma P1 Blood Group Substance é testado de acordo com o procedimento de teste recomendado tendo-se confirmado a inibição da aglutinação de glóbulos vermelhos P₁+ por um soro interno padrão anti-P₁, com um título de pelo menos 8. O produto não neutraliza outros anticorpos normalmente identificados através de Glóbulos Vermelhos Reagentes (tais como os dos sistemas sanguíneos MNSs, P, Rh, Lutheran, Duffy e Kidd). Quando armazenado corretamente e utilizado de acordo com o procedimento descrito neste folheto informativo, este reagente vai ajudar na identificação de anticorpos irregulares anti-eritrocitários, detectados durante os testes de pesquisa de anticorpos. O desempenho deste produto depende da aplicação dos métodos recomendados neste folheto informativo.

BIBLIOGRAFIA:

1. François-Gérard CH, Brocteur J. Description of a P1-like antigen present in turtle-dove eggs. Abstract of a poster presented at XV Congress of the International Society of Blood Transfusion, Paris 1978.



Código do folheto informativo: 3004pt-2
Revisto: 9/2010

APRESENTAÇÃO

1 Frasco contendo 2mL do produto.

IMPORTADO / DISTRIBUÍDO

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, 128 - Jd. Branca Flor
Itapeverica da Serra - SP CEP.: 06855-690 CNPJ:
49.601.107/0001-84

SAC: 0800-707-3855