

ImmuAdd®
Low Ionic Strength Medium For Antibody Detection Tests

• IVD



• 10°C

• Conservante: 0.01% Timerosal

• Não há padrão de potência (US)

• Descartar se turvo

ATENÇÃO: A EMBALAGEM (BULBO GOTEJADOR) CONTÉM BORRACHA NATURAL SECA.



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

321pt-13

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

EC

REP

Utilização:

Low Ionic Strength Medium For Antibody Detection Tests

Meio de Baixa Força Iônica para Testes de Detecção de Anticorpos

O ImmuAdd da ImmuCor está indicado para utilização como um potenciador na detecção e identificação de anticorpos, e em procedimentos de compatibilidade.

Sumário do Teste:

Foi demonstrado, em testes de rotina, que as soluções de cloreto de sódio de baixa força iônica (LISS) e molaridade apropriada potencializam as interações antígeno-anticorpo¹⁻³. Em testes serológicos, têm sido utilizados dois tipos de meios de baixa força iônica. Um tipo, referido como uma solução de "lavagem", requer uma preparação especial dos glóbulos vermelhos em LISS, antes do teste. O outro, denominado "aditivo", é adicionado diretamente ao sistema de teste que contém soro e glóbulos vermelhos.

O ImmuAdd é um reagente de baixa força iônica concebido para ser adicionado diretamente a um sistema de teste serológico.

Princípio do Teste:

O ImmuAdd é adicionado diretamente em procedimentos para detecção e identificação de anticorpos, ou de compatibilidade, para reduzir a força iônica dos meios de teste. Como consequência, as interações antígeno-anticorpo são potencializadas durante a incubação. Uma vez que a capacidade de ligação dos anticorpos está potencializada, os períodos de incubação dos sistemas de testes de baixa força iônica são geralmente menores, do que os dos testes de rotina em solução salina ou solução salina/albumina.

Reagentes:

O ImmuAdd é um reagente de baixa força iônica que contém glicina e albumina bovina de baixo teor salino. A albumina usada pode ou não conter caprilato de sódio. São extraídos de animais dadores dos EUA, que foram inspecionados e certificados por inspetores dos Serviços Veterinários dos EUA ([USDA Food Safety and Inspection Service](#)) como sendo saudáveis. Este produto de origem ruminante é considerado como tendo um baixo risco de transmissão de Encefalopatia Espongiforme Transmissível. O ImmuAdd deve ser usado conforme fornecido e segundo as instruções deste folheto informativo.

Foi adicionado Timerosal (0,01%) como conservante. AVISO: ESTE PRODUTO CONTÉM UMA SUBSTÂNCIA QUÍMICA CONSIDERADA, NO ESTADO DA CALIFÓRNIA, COMO CAUSADORA DE MALFORMAÇÕES À NASCENÇA OU OUTROS DISTÚRBIOS REPRODUTIVOS.

Precauções:

Para utilização em diagnóstico in vitro.

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

Evitar a contaminação deste produto durante a utilização. A contaminação irá afetar adversamente o desempenho do produto durante a sua validade.

Legenda:

Sublinhado = Adição ou alteração significativa; ▲ = Eliminação de texto

ImmuAdd®

Low Ionic Strength Medium For Antibody Detection Tests

IMMUCOR®

Discard if markedly turbid Rejeitar se visivelmente turvo

Uma turvação forte pode indicar deterioração ou contaminação do reagente. Não utilizar reagentes contaminados. Não utilizar para além do prazo de validade. Não utilizar frascos com derramamento ou sem rótulo.

Não existe norma de potência nos EUA.

Manusear e descartar o reagente como potencialmente infeccioso

CAUTION: THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER

ATENÇÃO: A EMBALAGEM DESTA PRODUTO (TAMPA DO CONTAGOTAS) CONTÉM BORRACHA NATURAL

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

Colheita e Preparação da Amostra:

Pode ser utilizado soro fresco obtido de uma amostra totalmente coagulada, ou plasma, nos procedimentos de detecção ou identificação de anticorpos. Nos casos em que é usado plasma, o anticoagulante do plasma pode interferir na detecção de anticorpos dependentes do complemento.^{5,6} Podem também desenvolver-se coágulos de fibrina e interferir nos testes em que se utiliza plasma.

Colher uma amostra de sangue utilizando uma técnica de flebotomia correta. Os testes devem ser realizados logo que possível, após colheita, para minimizar a possibilidade de virem a ocorrer reações falsamente positivas ou falsamente negativas, devido a contaminação ou armazenamento impróprio da amostra. As amostras que não possam ser testadas de imediato, devem ser armazenadas a 1-10°C, logo que possível. Não utilizar amostras colhidas em tubos com separadores de gel neutro. Podem ocorrer resultados positivos falsos com tais amostras.

Procedimento:

Materiais Fornecidos:

Reagente ImmuAdd de Baixa Força Iônica em frascos de conta-gotas prontos a serem usados

Outros Materiais Necessários

1. Amostras de soro ou plasma de dador ou doente
2. Tubos de teste de 10 x 75 mm ou 12 x 75 mm
3. Suporte de tubos
4. Pipetas
5. Glóbulos vermelhos reagentes para detecção e identificação de anticorpos (por exemplo, Hemantigen, Panoscreen ou Panocell da ImmuCor)
6. Soro fisiológico isotônico não tamponado ou tamponado com fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6,5-7,5
7. Antíglobulina humana contendo Anti-IgG
8. Glóbulos de controlo de antíglobulina (glóbulos sensibilizados com IgG) (por exemplo, Checkcell da ImmuCor)
9. Estufa ou banho de água a 37°C
10. Centrifuga serológica*
11. Cronómetro
12. Marcador

*É da responsabilidade do utilizador a validação do dispositivo (listado ou outro) para a utilização pretendida. Os resultados desta validação deverão ser conservados como parte dos registos laboratoriais, para verificação por parte das entidades de certificação competentes.

Método de Teste:

1. Adicionar 1 gota de uma suspensão salina a 2-5% de glóbulos vermelhos a testar (glóbulos de dador, doente ou reagente) aos respetivos tubos. (Os glóbulos vermelhos reagentes podem ser utilizados como fornecidos).
2. Colocar 2 gotas do soro ou plasma a ser testado, aos tubos de teste devidamente rotulados.
3. Adicionar 2 gotas de ImmuAdd a cada tubo de teste. Misturar completamente o conteúdo de cada tubo. NOTA: É importante a ordem pela qual os glóbulos, o soro/plasma e o ImmuAdd são adicionados no teste. A adição do ImmuAdd aos glóbulos vermelhos, antes da adição do soro/plasma, pode conduzir a uma ligeira hemólise dos glóbulos vermelhos.
4. Incubar os tubos a 36-38°C, durante 10-15 minutos. (A incubação a 37°C pode ser prolongada até 30 minutos sem afetar adversamente os resultados de teste). A incubação até ao limite máximo de tempo pode aumentar a reatividade. **NOTA:** Se é desejável a deteção ou identificação de determinados anticorpos frios, pode ser executado um teste após centrifugação ou incubação à temperatura ambiente (18-30°C), durante 5-10 minutos, antes da incubação a 37°C.
5. Centrifugar cada tubo*. Examinar o sobrenadante, para verificar a existência de hemólise. Ressuspender suavemente cada botão de glóbulos e examinar a existência de aglutinação (FASE de LISS a 37°C). Registrar os resultados.
6. Lavar os glóbulos vermelhos com soro fisiológico pelo menos 3 vezes, tendo o cuidado de decantar completamente após cada lavagem.
7. Adicionar Antiglobulina Humana a cada tubo na quantidade especificada pelo folheto informativo do fabricante. Misturar bem o conteúdo de cada tubo.
8. Centrifugar cada tubo.* Suspende cuidadosamente cada botão de glóbulos vermelhos e examinar a existência de aglutinação (FASE DE ANTIGLOBULINA). Registrar os resultados.
9. Confirmar a validade de todas as reações negativas com glóbulos vermelhos de controlo de antiglobulina, sensibilizados com IgG.

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

Estabilidade da Reação:

Após a centrifugação, todos os testes devem ser imediatamente lidos e os resultados interpretados sem demora. Os atrasos podem resultar na dissociação de complexos antigénio-anticorpo, conduzindo a reações falsamente negativas ou, no máximo, a reações fracamente positivas.

Controlo de Qualidade:

A especificidade deste produto pode ser verificada periodicamente testando-o com um anticorpo conhecido, potenciado com LISS e com glóbulos vermelhos antigénio-positivo e antigénio-negativo. O ImmuAdd pode ser considerado satisfatório para utilização se, em qualquer fase do teste, apenas os glóbulos vermelhos antigénio-positivo forem aglutinados.

Interpretação dos Resultados:

Teste positivo: Aglutinação ou hemólise dos glóbulos vermelhos.

Teste negativo: Ausência de aglutinação ou hemólise durante o procedimento de teste.

Limitações:

Podem ocorrer resultados de teste falsamente positivos ou falsamente negativos se tiver havido contaminação bacteriana dos materiais de teste, lavagem inadequada dos glóbulos vermelhos, armazenamento impróprio dos materiais de teste e omissão do soro de antiglobulina ou do soro de teste.

Legenda:

Sublinhado = Adição ou alteração significativa; ▲ = Eliminação de texto

A força iónica do sistema de teste depende da quantidade de soro usado. A alteração da força iónica de um procedimento de LISS, pela adição de soro humano em excesso, irá aumentar a força iónica e diminuir a sensibilidade do sistema de teste.

As soluções de baixa força iónica têm demonstrado potenciar muitas reações antigénio-anticorpo.^{5,8} Contudo, nem todos os anticorpos reagem otimamente num sistema de teste em LISS. Alguns anticorpos IgM, incluindo exemplos de anti-A ou anti-B fracamente reativos, podem não ser detetados nas fases de teste imediatamente após centrifugação, à temperatura ambiente ou a 37°C, quando se utilizam meios de baixa força iónica.

É importante a ordem pela qual os glóbulos, o soro/plasma e o ImmuAdd são adicionados no teste. A adição do ImmuAdd aos glóbulos vermelhos antes da adição do soro/plasma pode conduzir a uma ligeira hemólise dos glóbulos vermelhos.

Caraterísticas Específicas de Desempenho:

A capacidade do ImmuAdd da Immucor para potenciar as interações antigénio-anticorpo tem sido demonstrada em testes serológicos, os quais incluem a deteção de anticorpos pelos métodos descritos no folheto informativo, e titulações em série. A especificidade do produto é demonstrada, pelo teste de soros inertes e glóbulos vermelhos não sensibilizados, pelo método descrito no folheto informativo. O desempenho deste produto depende da aplicação dos métodos recomendados neste folheto informativo.

Bibliografia:

1. Walsh RJ. The effect of electrolytes on the Rh agglutination reaction. Med J Aust 1948;i:793.
2. Atchley WA, Bhagavan NV, Masouredis SP. Influence of ionic strength on the reaction between anti-D and D-positive red cells. J Immunol 1964;93:701.
3. Elliot M, Bossom E, Dupuy ME, Masouredis SP. Effects of ionic strength on the serologic behaviour of red cell isoantibodies. Vox Sang 1964;9:396.
4. Hughes-Jones NC, Gardner B, Telford R. The effect of ionic strength on the reaction between anti-D and erythrocytes. Immunology 1964;7:72.
5. Low B, Messeter L. Antiglobulin test in low ionic strength salt solution for rapid antibody screening and crossmatching. Vox Sang 1974;26:53.
6. Moore HC, Mollison PL. Use of a low ionic strength medium in manual tests for antibody detection. Transfusion 1976;16:291.
7. Wicker B, Wallas CH. A comparison of a low ionic strength saline medium with routine methods for antibody identification. Transfusion 1976;16:469.
8. Fitzsimmons JM, Morel PA. The effects of red blood cell suspending media on hemagglutination and the antiglobulin test. Transfusion 1979; 19: 81.



Código do folheto informativo 321pt-13
Rev. 02/13

Importado / Distribuído por:

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

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

Itapeverica da Serra - São Paulo - Brasil

CEP.: 06855-690

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

SAC: 0800-707-385



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.