

REAGENTE SOROLÓGICO

PEG POTENTIATOR

Para Detecção e Identificação de Anticorpos

Somente para uso profissional em diagnóstico in vitro.

Contém azida de sódio a 0,1%

Uma turvação acentuada poderá indicar contaminação bacteriana ou deterioração do reagente.

Conservar a 1-10°C. Não congelar.

CUIDADO: MANUSEIE COMO SE CAPAZ DE TRANSMITIR AGENTES INFECTIOSOS

CUIDADO: ESTE PRODUTO POSSUI COMPONENTES (CONTA GÓTAS) QUE CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL.

Fabricante:

Dominion Biologicals Limited
5 Isnor Drive, Dartmouth, Nova Scotia CANADA B3B 1M1
Tel: 902-468-3992 Fax: 902-468-3599

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO RECOMENDADAS

RESUMO

Reagente sorológico de baixa força iônica usado como aditivo para aumentar a sensibilidade em testes de detecção e identificação de anticorpos.

A sensibilidade do teste de antiglobulina indireto aplicado a detecção e identificação de anticorpo pode ser aumentada pela adição de uma solução de baixa força iônica contendo o polímero Polietilenoglicol (PEG) a mistura de soro e hemáceas¹⁻⁴. O PEG aumenta a taxa de ligação de um anticorpo ao antígeno⁵⁻⁸. Na presença de polímeros lineares hemáceas tendem a agregar, e podem portanto, ser difícil resuspendê-las em seguida da centrifugação. Como uma consequência, os testes usando potencializadores a base de PEG são lidos apenas na fase de antiglobulina. A anti-globulina humana poliespecífica pode produzir reações não específicas em sistemas de teste PEG; portanto, o procedimento deve ser executado usando Anti-IgG.¹

PRINCÍPIO

O potencializador PEG aumenta a sensibilidade de detecção do anticorpo pelo teste de antiglobulina indireto. O reagente aumenta a ligação do anticorpo à células vermelhas antígeno-positivas, em parte, porque ele abaixa a força iônica da mistura do teste. Polímeros do PEG aumentam em adicional a tomada de anticorpo através de um mecanismo envolvendo exclusão estérica da proteína do volume ocupado na solução pelo polímero^{2,5}.

REAGENTE

O potencializador PEG para identificação e detecção de anticorpos é uma solução iso-osmótica contendo glicina, polietileno glicol, e um polímero óxido. Azida Sódica em uma concentração final de 0,1% é adicionada como um agente antimicrobiano.

Não diluir. Usar conforme fornecido.

Somente para uso profissional em diagnóstico in vitro.

PRECAUÇÕES

A presença de turvação visível pode indicar a deterioração ou contaminação bacteriana do reagente. Não utilizar reagentes contaminados ou frascos sem rótulos. Não usar além do período de validade. Armazenar entre 1 – 10° C quando não estão em uso. Não congelar. Não ingerir.

Deixar a amostra atingir a temperatura ambiente (18 – 25°C) antes de usar.

ATENÇÃO: AZIDA SÓDICA É TÓXICA. NÃO INGERIR.

A AZIDA SÓDICA PODE REAGIR COM CHUMBO E COBRE, FORMANDO COMPOSTOS EXPLOSIVOS. SE FOR DESCARTADA EM UM LAVATÓRIO, DERRAMAR EM SEGUIDA UMA GRANDE QUANTIDADE DE ÁGUA PARA EVITAR QUE A AZIDA SE ACUMULE.

ESTE PRODUTO CONTÉM COMPONENTES (CONTA GOTAS) QUE POSSUEM LÁTEX, QUE É CONHECIDO COMO CAUSADOR DE REAÇÕES ALÉRGICAS EM ALGUNS INDIVÍDUOS.

ATENÇÃO: TODOS REAGENTES DE TIPAGEM SANGÜÍNEA DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. NÃO INGERIR.

ESTE PRODUTO DEVE SER CONSIDERADO MATERIAL BIOPERIGOSO, E PORTANTO, DEVE SER DESCARTADO SEGUINDO AS REGRAS APLICÁVEIS PARA DESCARTE DE MATERIAL BIOPERIGOSO.

COLHEITA DE AMOSTRAS

Amostras de sangue devem colhidas por procedimentos médicos aprovados. Soro ou plasma podem ser usados para teste de compatibilidade, procedimentos de identificação de anticorpo e detecção de anticorpo.

Soro ou plasma devem estar preferencialmente separados das células para armazenagem ou embarque. Se atrasos nos testes ocorrerem, amostras de soro ou plasma devem ser armazenados à 1 – 10°C, ou alternativamente serem congelados.

Falha para armazenar as amostras à uma temperatura adequada ou congelamento e descongelamento repetidos podem resultar em reatividade do anticorpo diminuída. Células sangüíneas vermelhas de reagente comercial pode ser usada para detecção e identificação de anticorpo. Alternativamente, células vermelhas devem ser armazenadas apropriadamente à 1 – 10°C. *Armazenagem prolongada de células sangüíneas vermelhas antes do teste podem resultar em deterioração dos antígenos eritrocitários e reações mais fracas do que o esperado.*

Reagente Sorológico PEG POTENTIATOR

Para Detecção e Identificação de Anticorpos

Cuidados com amostra e armazenagem devem estar em conformidade com todos os Padrões de Prática aplicáveis.

PROCEDIMENTOS

Reagentes fornecidos: PEG POTENTIATOR para detecção e identificação de anticorpos

Materiais e equipamento não fornecidos:

Anti-IgG Humana, células de controle de antiglobulina sensibilizadas com IgG;

Reagente, células vermelhas sangüíneas de doadores ou pacientes,

Soro ou plasma de teste

Tubos de ensaio descartáveis (12 x 75mm ou 10x75mm)

Pipetas

Cronômetro

Centrífuga sorológica (900 – 1000rcf)

Salina isotônica (Salina fosfatada tamponada pH 6.5 – 7.5 recomendado)

Incubadora de 37° C (± 1° C)

Microscópio invertido ou acessório óptico (opcional)

Outros Materiais Recomendados:

Amostras (soro / plasma) para testes de controle de qualidade.

PROCEDIMENTOS DE TESTE

Este reagente deve ser usado conforme fornecido, sem diluições ou adições.

1. Rotular um tubo de teste para cada amostra de célula vermelha a ser testada.
2. Adicionar 2 gotas (~ 80 à 100µL) de soro teste ou plasma a cada tubo.
3. Adicionar 1 gota (~40 - 50µL) de uma suspensão de células a 2-4%. (Células podem ser suspensas em salina isotônica ou em uma solução de células vermelhas comercial. Células vermelhas de pacientes ou doadores devem ser lavadas pelo menos uma vez em salina antes do uso). Células vermelhas sangüíneas de reagentes comerciais podem ser usadas como fornecidas.
4. SE um teste de rotação imediato para aglutininas de salina for desejado, centrifugue os tubos por 15 segundos à 900 – 1000 rcf.*
5. Examinar o fluido sobrenadante para hemólise. Resuspender delicadamente o botão de células e examinar para aglutinação. Registrar os resultados dos testes.
6. Adicionar 2 gotas (~80 - 100µL) do PEG POTENTIATOR.
7. Misturar bem e incubar os tubos à 37° C (± 1° C) por um mínimo de 10 minutos. *Nota : Incubação pode ser estendida para 30 minutos se requerido.*
8. Em seguida da incubação, proceder diretamente com a fase de teste de antiglobulina.
9. Lavar as células vermelhas pelo menos 3 vezes com salina isotônica . Decantar a salina sobrenadante completamente em seguida de cada lavagem e resuspender completamente as células vermelhas com cada nova adição de salina.
10. Ao final de cada lavagem, decantar completamente a salina sobrenadante para deixar o botão de células vermelhas "seco".
11. Adicionar 2 gotas de anti-globulina humana anti-IgG a cada tubo (ou de acordo com as instruções de uso específicas do fabricante).
12. Misturar gentilmente mas por completo para resuspender o botão de células.
13. Centrifugar os tubos por 15 minutos à 900 – 1000rcf*.
14. Resuspender delicadamente o botão de células e examinar imediatamente para aglutinação.** Graduar e registrar resultados.
15. Confirmar a validade de todos os testes de antiglobulina negativos com células de controle de antiglobulina sensibilizadas com IgG. Consulte as instruções de uso para as células de controle sensibilizadas com IgG.

** A força centrífuga aplicada deve ser a mínima requerida para produzir um sobrenadante transparente (limpo) e um botão claramente delineado de células vermelhas que possam ser facilmente ressuspedido. Nenhuma velocidade ou tempo de centrifugação únicos podem ser recomendados para todos os tipos de centrifugas ou aplicações (testes) disponíveis. Centrifugas devem ser calibradas individualmente para determinar o tempo e velocidade requeridos para atingir os resultados desejados.*

*** Dependente das políticas do laboratório do usuário individual e procedimentos reações de antiglobulina negativas ou fracas podem ser examinadas com o auxílio de acessório ótico ou um microscópio adequado.*

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DOS TESTES

POSITIVO (+): Aglutinação ou hemólise das células vermelhas de teste na fase de rotação imediata ou aglutinação na fase de antiglobulina do

procedimento de teste constitui um resultado positivo e, dentro dos limites aceitos do procedimento de teste indica a presença de anticorpos de células vermelhas inesperados.

NEGATIVO (-): Ausência de aglutinação ou hemólise das células vermelhas de teste ao longo do procedimento de teste, constitui um resultado negativo e, dentro dos limites aceitos do procedimento de teste indica que a amostra de teste não contém anticorpos eritrocitários irregulares detectáveis sorologicamente.

ESTABILIDADE DA REACÇÃO:

Todos os resultados dos testes devem ser interpretados imediatamente após a conclusão do teste.

CONTROLOS

Testes do controle apropriado são essenciais para todos os procedimentos de testes em laboratório.

1. A validade dos testes de antiglobulina negativos deve ser confirmada com células de controle de antiglobulina sensibilizadas com IgG (consulte as instruções de uso do fabricante).
2. A especificidade e reatividade deste reagente sorológico e a eficácia do procedimento de teste devem ser verificados por testes de verificação de controle de qualidade rotineiros. É sugerido que uma amostra contendo um exemplar fracamente reativo de um anticorpo IgG "incompleto" (por exemplo, um anticorpo Rh reativo) seja selecionado e testado com ambas células antígeno-negativas e antígenos-positivas pelo procedimento de teste recomendado para verificar a eficácia de ambos potencializador PEG e procedimento de detecção / identificação de anticorpo. Um soro ou plasma "normal" contendo nenhum anticorpo irregular (não esperado) pode ser testado em paralelo como um controle negativo.

LIMITES DO PROCEDIMENTO DE TESTE

1. Células vermelhas não devem ser suspensas em PEG POTENTIATOR.
2. A força iônica do sistema de teste é dependente da quantidade de soro usado. Uma vez que o PEG POTENTIATOR é um aditivo de aperfeiçoamento de baixa força iônica, a adição de soro em excesso aumentará a força iônica e diminuirá a sensibilidade do procedimento do teste.
3. Anticorpos IgM não são confiavelmente detectáveis pela fase de teste de antiglobulina indireta.
4. Células sanguíneas vermelhas que demonstram um teste de antiglobulina direto positivo não devem ser usados para o teste de antiglobulina indireto.
5. Nenhum procedimento de teste conhecido pode garantir a detecção de todos os exemplares de anticorpos eritrocitários irregulares.
6. Reações negativas podem ocorrer se o plasma / soro de teste conter anticorpo eritrocitário irregular em uma concentração inferior àquela detectável pela técnica sorológica técnica.
7. Hemólise do reagente de células vermelhas não deve ser interpretada necessariamente como um resultado de teste positivo - hemólise pode ser causada por contaminação bacteriana. Atenção em manipular tais reagentes para minimizar o risco de contaminação.
8. Testes de antiglobulina indiretos empregados em procedimentos de detecção e identificação de anticorpo estão sujeitas à limitações específicas aplicáveis à todos os procedimentos de testes de antiglobulina, tais como lavagem inadequada, neutralização e/ou diluição do reagente. Estas variáveis podem resultar em resultados negativos fracos ou falsos (Consulte instruções de uso da Antiglobulina humana).
9. Resultados falso negativos, associados com remoção inadequada ou proteína sérica residual por procedimentos de lavagem de antiglobulina, podem ocorrer com métodos PEG quando testando plasma ou soro de pacientes com anomalias proteicas intensas (isto é Mieloma Múltiplo).
10. Antígenos eritrocitários podem deteriorar durante a armazenagem. Reações falso negativas ou mais fracas do que o esperado podem ocorrer com células vermelhas que tem sido submetidas à armazenagem prolongada e/ou condições de armazenagem impróprias.
11. Células vermelhas de teste não devem ser suspensas em LISS (Soluções de Baixa força iônica). Nenhuma solução de baixa força iônica deve ser usada. Isso pode resultar em reações falso negativas ou falso positivas.
12. Células vermelhas modificadas por enzimas proteolíticas não devem ser usadas para teste com estes reagentes já que aglutinação não espontânea não específica pode ocorrer.
13. Outras variáveis tais como técnica inapropriada, centrifugação ou incubação inapropriada, estado de doença ou medicamentos, vidraria limpa de modo inapropriado, pH da salina incorreto e/ou materiais contaminados podem causar resultados falso negativos ou falso positivos.
14. AHG poliespecífica não é adequada para uso em Testes de Antiglobulina Indiretos executados usando reagentes sorológicos PEG.¹

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DO DESEMPENHO

Quando apropriadamente armazenado e usado como descrito, o potencializador PEG aumenta a sensibilidade do teste de antiglobulina indireto para muitos anticorpos com uma redução concorrente no tempo de incubação. Cada lote do produto é testada para garantir reatividade melhorada com anticorpos selecionados.

Não existe padrões de potência para este produto.

Desvios das Orientações de Uso Recomendadas podem resultar em desempenho inferior do produto em relação ao desempenho ideal. Modificações definidas pelos usuários para testar os procedimentos podem requerer validação.

BIBLIOGRAFIA

1. Nance SJ, Garratty G. A new potentiator of red blood cell antigen-antibody reactions. AM J Clin Pathol 1987;87:633-635.
2. Wenz B, Apuzzo J. Polyethylene glycol improves the indirect antiglobulin test. Transfusion 1988;29:218-220.
3. Wenz B, Apuzzo J, Shah DP. Evaluation of the polyethylene glycol antiglobulin test. Transfusion 1989;30:318-321.
4. de Man AJM, Overbecke MAM. Evaluation of the polyethylene glycol antiglobulin test for detection of red blood cell antibodies. Vox Sang 1990;58:207-210.
5. Walsh RJ. The effect of electrolytes on the Rh agglutination reaction. Med J Aust. 1948;1:793.
6. 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.
7. Low B, Messeter L. Antiglobulin test in low ionic strength salt solution for rapid antibody screening and crossmatching. Vox Sang 1974;26:53.
8. Moore HC, Mollison PL. Use of low ionic strength medium in manual tests for antibody detection. Transfusion 1975;16:291.
9. Laurent TC. The interaction between polysaccharides and other macromolecules. The solubility of proteins in the presence of dextran. Biochem J 1963;89:253.
10. Issitt PD, Anstee DJ. Applied Blood Group Serology. 4th Edition. Montgomery Scientific, Durham, SC, 1998.
11. Technical Manual. American Association of Blood Banks. Bethesda. 13th Edition. 1999.

PRODUTO	CÓDIGO DO PRODUTO	
	1 x 10mL	10 x 10 mL
PEG POTENTIATOR	5530013	5530023

Dominion Biologicals Limited
5 Isnor Drive, Dartmouth,
Nova Scotia CANADA B3B 1M1

[DBL-24 – Revisto em 11/15]



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

Itapeverica da Serra - São Paulo - Brasil

CEP.: 06855-690

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

SAC: 0800-707-385