



LORNE LABORATORIES LTD.

GREAT BRITAIN

ALBUMIN

Somente para uso diagnóstico in-vitro – Pronto para uso

Albumin 22% e 30%



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

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907-2534 / sac@kovalent.com.br

SUMÁRIO

Albumina sorológica foi identificada pela primeira vez como um potencializador de certas interações antígeno-anticorpo em 1945 por Diamond. Desde então, métodos empregando albumina sorológica têm sido amplamente utilizados para a detecção ou quantificação de anticorpos. Albumina sorológica também tem sido aplicada para aumentar a sensibilidade do teste de antiglobulina indireta para alguns anticorpos específicos.

PRINCÍPIO

Quando usado com as técnicas recomendadas, o reagente não afetará a primeira fase da hemaglutinação (adesão do anticorpo), mas irá reforçar a segunda fase (aglutinação), permitindo que as hemácias revestidas pelo anticorpo se aglomerem o máximo possível em um meio salino sem aditivos (ver limitações).

REAGENTES

Albumina Sorológica 22% e 30% da LORNE são preparadas a partir de uma mistura de albumina sérica bovina e salina tamponada. O polímero contido no Polymer Enhanced BSA é aumentado naturalmente por um processo de modificação. Nenhum potencializador artificial de avidéz ou de alto peso molecular é adicionado a qualquer solução de BSA. Nenhum dos reagentes BSA contém caprilato de sódio. Cada reagente BSA é fornecido na diluição ótima para uso com todas as técnicas recomendadas abaixo estabelecidas, sem a necessidade de diluição ou adição. O número de referência do lote e data de vencimento estão impressos nos rótulos dos frascos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Não congelar. Os reagentes devem ser armazenados a 2 - 8°C. Armazenamento prolongado a temperaturas fora deste intervalo pode resultar em perda acelerada da reatividade do reagente.

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Amostras de sangue devem ser coletadas assepticamente em EDTA e testados o mais rápido possível. Também são aceitas amostras coletadas em ACD, CPD ou CPDA-1 que devem ser testadas até 35 dias a contar da data de coleta. Todas as amostras de sangue devem ser lavadas pelo menos duas vezes com 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 o reagente após a data de vencimento (ver rótulo).
4. Não utilizar o reagente se houver presença de precipitados.
5. Durante a manipulação do reagente, deve-se utilizar equipamentos de proteção individual (EPI), como luvas descartáveis e aventais de proteção (jalecos).
6. O reagente foi filtrado através de um filtro de 0,2 µm para reduzir a carga bacteriana. Após abertura do frasco, o conteúdo permanece viável até a data de vencimento, desde que não haja nenhuma turbidez acentuada, que pode indicar deterioração ou contaminação do reagente.
7. O BSA foi obtido desde 1980, a partir de um rebanho definido de fêmeas, no qual nenhum animal foi clinicamente suspeito de ter a Encefalopatia Espongiforme Bovina (BSE), e que não foram alimentados com rações contendo proteínas derivadas de ruminantes durante esse período.
8. 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.

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. Hemácias sensibilizadas com um auto-anticorpo, in vitro ou in vivo, podem se aglutinar espontaneamente em concentrações de albumina sorológica tão baixa quanto 6%. É, portanto, essencial, a cada bateria de testes, realizar um controle com as células vermelhas misturadas somente com a solução de albumina.
2. As técnicas de antiglobulina só podem ser consideradas válidas se todos os testes negativos reagirem positivamente com hemácias sensibilizadas com IgG.
3. Nas Técnicas Recomendadas um volume corresponde a aproximadamente 50 µl, quando utilizado o conta-gotas fornecido com o frasco.
4. O uso do reagente 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.
5. O usuário deve determinar a adequação do reagente para o uso em outras técnicas.

MATERIAL NECESSÁRIO

- Anti-globulina humana, Lorne Polyspecific AHG Elite ou anti-IgG, Lorne monospecific Anti-IgG.
- Tubos teste de vidro (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm).
- Hemácias sensibilizadas por IgG, Células Controle de Coombs.
- Lorne Inerte AB serum.
- Tampão salina fosfato (PBS)-NaCl 0,9% pH 6,8 – 7,2 a 22°C ± 1°C ou Solução Fisiológica 0,9%.
- Centrífuga para tubos.
- Pipetas volumétricas.
- Banho maria ou incubadora de calor seco equilibradas a 37°C ± 2°C.

TÉCNICAS RECOMENDADAS

Técnica de centrifugação imediata

1. Preparar uma suspensão de hemácias a 2-3% lavadas em PBS ou Solução Fisiológica 0,9%.
2. Colocar em um tubo de ensaio identificado: 2 volumes de cada soro teste, de suspensão de hemácias e de Albumina Sorológica 22%.
3. Misturar bem e centrifugar todos os tubos durante 20 segundos a 1000 rcf ou por um tempo e força alternativos e adequados.
4. Examinar o sobrenadante para verificar a presença de hemólise, então ressuspender suavemente o botão de células e examinar macroscopicamente a presença de aglutinação.

Técnica de Fase Salina à Temperatura Ambiente

1. Preparar uma suspensão de hemácias a 2-3% lavadas em PBS ou Solução Fisiológica 0,9%.
2. Colocar em um tubo de ensaio identificado: 2 volumes de cada soro teste, 1 volume da suspensão de hemácias e 2 volumes de Albumina Sorológica 22%.
3. Misturar bem e incubar a 18-25°C por 5-30 minutos.
4. Centrifugar todos os tubos durante 20 segundos a 1000 rcf ou por um tempo e força alternativos e adequados.
5. Examinar o sobrenadante para verificar a presença de hemólise, então ressuspender suavemente o botão de células e examinar macroscopicamente a presença de aglutinação.

Técnica de Albumina a 37°C

1. Preparar uma suspensão de hemácias a 2-3% lavadas em PBS ou Solução Fisiológica 0,9%.
2. Colocar em um tubo de ensaio identificado: 2 volumes de cada soro teste, 1 volume da suspensão de hemácias e 2 volumes de Albumina Sorológica 22%.
3. Misturar bem e incubar a 37°C por 15-60 minutos.
4. Centrifugar todos os tubos durante 20 segundos a 1000 rcf ou por um tempo e força alternativos e adequados.
5. Examinar o sobrenadante para verificar a presença de hemólise, então ressuspender suavemente o botão de células e examinar macroscopicamente a presença de aglutinação.

Técnica de antiglobulina indireta (IAT)

1. Siga os passos 1 a 3 da Técnica de Albumina a 37°C acima
2. Lavar as hemácias teste 4 vezes com PBS ou Solução Fisiológica 0,9%, tendo o cuidado de decantar a salina entre as lavagens e ressuspender o botão de células após cada lavagem. Decantar completamente a salina após a última lavagem.
3. Adicionar 2 volumes de anti- globulina humana a cada botão de células.
4. Misturar bem e centrifugar todos os tubos durante 20 segundos a 1000 rcf ou por um tempo e força alternativos adequados.
5. Ressuspender gentilmente o botão de hemácias e examinar macroscopicamente a presença de aglutinação

Técnica de Titulação do Anticorpo

1. Preparar uma suspensão de hemácias a 2-3% lavadas em Albumina Sorológica 22%.
2. Preparar diluições dos soros a testar na razão 2 no reagente Inert AB serum.
3. Adicionar 1 volume da suspensão de hemácias teste a 1 volume de cada diluição.
4. Misturar bem e incubar a 37°C durante 15-60 minutos.
5. Centrifugar todos os tubos durante 20 segundos a 1000 rcf ou por um tempo e força alternativos adequados.
6. Ressuspender gentilmente o botão de hemácias e examinar macroscopicamente a presença de aglutinação.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

1. **Positivo:** Aglutinação das hemácias teste constitui resultado positivo dentro das limitações aceitas para o procedimento.
2. **Negativo:** Ausência de aglutinação das hemácias teste constitui resultado negativo dentro das limitações aceitas para o procedimento.

ESTABILIDADE DAS REAÇÕES

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

LIMITAÇÕES:

1. Eritrócitos com um TAD positivo devido a uma ligação de IgG não podem ser tipificados pela técnica de antiglobulina indireta.
2. Resultados falso-positivos podem ocorrer devido ao fato de aglutininas contra albumina serem encontradas em uma pequena proporção de amostras séricas.
3. A eficácia do reagente de albumina deve ser controlada em toda utilização.
4. A albumina sorológica não aumentará a reatividade de todos os grupos de anticorpos sanguíneos.
5. A albumina sorológica não deve ser utilizada como controle negativo para reagentes de grupos sanguíneos potencializadores de IgG.
6. Resultados falso-positivos ou falso-negativos podem ocorrer devido a:
 - Contaminação dos materiais a testar;
 - Concentração celular, tempo de incubação ou temperatura inadequados;
 - Centrifugação inadequada ou excessiva;
 - Armazenamento inadequado dos materiais do teste ou omissão de reagente;
 - Introdução de soro humano/gama globulinas no teste.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

1. Os reagentes foram caracterizados pelos procedimentos mencionados nas **Técnicas Recomendadas**.
2. Antes de ser liberado, cada lote de Albumina 22% e 30% Lorne deve demonstrar potencialização na aglutinação de Rh e de outros anticorpos, quando utilizado de acordo com as **Técnicas Recomendadas**.
3. Cada lote é testado para assegurar a especificidade de um sistema livre de anticorpos com hemácias sabidamente possuidoras de antígenos dos grupos sanguíneos mais freqüentemente encontrados.
4. O Controle de Qualidade dos reagentes foi realizado usando células vermelhas lavadas com tampão PBS ou Solução Fisiológica 0,9% antes do uso.
5. Os reagentes estão de acordo com recomendações do último artigo Guia de Transfusão 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 (9). 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. Widman FK. Technical Manual, 9th Edition. American Association of Blood Banks, Arlington, VA, 1985; Chapter 8
2. Race RR, Sanger R. Blood Groups in Man, 6th Edition. Blackwell Scientific, Oxford 1975; Chapter 2
3. Mollison PL. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 8th Edition. Blackwell Scientific, Oxford 1987; Chapter 7
4. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 6
5. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom. H.M.S.O. Fourth Edition 2000, Section 3.
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

| | |
|-------------|-------------|
| Albumin 22% | 1 x 10 ml |
| | 10 x 10 ml |
| | 1 x 50 ml |
| | 1 x 500 ml |
| | 1 x 1000 ml |
| Albumin 30% | 1 x 10 ml |
| | 10 x 10 ml |
| | 1 x 50 ml |
| | 1 x 500 ml |
| | 1 x 1000 ml |

QUADRO DE SÍMBOLOS

| REF | Numero 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:
Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardenha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni CRF: 2648-RJ
MS: 80115310128
SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534