



LORNE LABORATORIES LTD.

GREAT BRITAIN

SOLUÇÃO PRESERVANTE DE HEMÁCIAS

Somente para uso diagnóstico *in vitro* – Pronto para uso

Preservacell: Solução para preservação de hemácias



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

Uma suspensão de hemácias pode ter seu prazo de validade estendido se for preparada em um meio de suspensão que possa expandir sua viabilidade. Tais soluções preservadoras provêm os requerimentos metabólicos das hemácias, previnem contaminações e mantêm a expressão antigênica.

PRINCÍPIO

Quando usado pelas técnicas recomendadas, o reagente estende o prazo de validade das hemácias por até 28 dias (ver limitações).

REAGENTE

Preservacell Lorne é uma solução tampão de citrato / fosfato contendo glicose, cloreto de sódio, cloreto de cálcio e bases purinas, com Cloranfenicol, Sulfato de Gentamicina e Sulfato de Neomicina como antibióticos. O reagente é fornecido em uma diluição ótima para ser usado com todas as técnicas recomendadas, sem a necessidade de diluição ou adição posterior. O número de referência do lote e a data de vencimento estão impressos nos rótulos dos frascos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os frascos originais devem ser armazenados de 2-8° C. Não congelar. O armazenamento prolongado a temperaturas fora das especificações pode resultar em perda acelerada da reatividade.

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Amostras devem ser coletadas em EDTA ou citrato usando técnicas de flebotomia asséptica. As hemácias devem estar tão frescas quanto possível quando tratadas, preferencialmente até 12 horas após a coleta.

PRECAUÇÕES

- O reagente é somente para uso em diagnóstico *in vitro*.
- Se o frasco estiver rachado ou vazando descartar o conteúdo imediatamente.
- Não utilizar reagentes fora da data de vencimento (ver rótulos).
- Não utilizar os reagentes se houver presença de precipitados.
- Durante a manipulação dos reagentes, deve-se utilizar equipamentos de proteção individual (EPI), como luvas descartáveis e aventais de proteção (jalecos).
- O reagente foi filtrado através de uma cápsula de 0.2 µm para reduzir a contaminação. Uma vez que o frasco for aberto, o conteúdo permanece viável até a data de vencimento, desde que não haja nenhuma turbidez que indique contaminação ou deterioração.

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.

MATERIAL NECESSÁRIO

- Tubos teste de vidro (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm).
- Tampão salina fosfato (PBS) - pH 6.8-7.2 ou Solução Fisiológica 0,9% - pH 6.5-7.5.
- Centrífuga de tubos teste.
- Pipetas volumétricas.

TÉCNICAS RECOMENDADAS

- Lavar as hemácias no mínimo duas vezes em PBS ou Solução Fisiológica 0,9% e, em seguida, lavar uma vez em Preservacell Lorne.
- Ressuspender as hemácias na a concentração pretendida em Preservacell Lorne.
- Em um espaço apropriado no rótulo, registre a identificação celular e o prazo de validade.

ESTABILIDADE DA SUSPENSÃO CELULAR

- Após ressuspender as hemácias em Preservacell Lorne, a suspensão permanecerá estável por até 28 dias se armazenada sob refrigeração à 2-8° C.

- Descartar se ocorrer hemólise visível.

LIMITAÇÕES

- Deterioração das hemácias suspensas em Preservacell Lorne pode ocorrer se a salina usada para a lavagem estiver contaminada com microorganismos.
- Resultados falso-positivos podem ocorrer se o soro teste contiver anticorpos contra componentes do Preservacell Lorne.
- Hemácias armazenadas em Preservacell Lorne e ressuspensas em LISS podem demonstrar deterioração acelerada de antígenos protease-lábeis, tais como S, s, Fy^a e Fy^b.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

- Antes de ser liberado, cada lote de Preservacell Lorne é testado pelas **Técnicas Recomendadas** sem apresentar reações não específicas com hemácias normais.
- O Controle de Qualidade de Preservacell Lorne segue os seguintes parâmetros:
 - pH 7,0-7,2 a 22°C ± 1°C
 - Condutividade: 12.0-12.7 mS/cm a 22°C ± 1°C
 - Osmolaridade: 285-305 mOsm/Kg
- A formulação não interfere nas hemólises mediadas por complemento.
- O reagente está 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.

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

- Beutler E. Experimental blood preservatives for liquid storage. In " The Human Red Cell In Vitro ". Edited by Greenwait, TJ and Jamieson GA. Pub. Grune and Stratton, 1973; 189-217.
- Snyder EL, Hezzy A., Joyner T., Davison W., Buchholtz, DH, Stability of red cells antigens during prolonged storage in citrate-phosphate-dextrose and a new preservative solution. Transfusion 23: 165-166, 1983.
- Loutif JF, Mollison PL, Young IM. Citric acid-sodium-citrate-glucose mixtures for blood storage. J Exp Physiol 32: 183-202, 1943.
- Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom. H.M.S.O. Current Edition.
- 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

Preservacell	1 x 10 mL
	1 x 500 mL
	1 x 1000 mL

QUADRO DE SÍMBOLOS

REF	Número do catálogo		Prazo de validade
IVD	Para diagnóstico <i>in vitro</i>	LOT	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:
Koalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414
www.koalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni CRF: 2648-RJ
MS: 80115310128
SAC: sac@koalent.com.br - (21) 3907-2534