



LORNE LABORATORIES LTD.

GREAT BRITAIN

MEIO POTENCIALIZADOR DE REAÇÕES

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

PEG-ADD: Para potencialização de técnicas de antiglobulina indireta



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

A redução da força iônica de um sistema-teste aumenta a taxa de ligação antígeno-anticorpo nos testes de antiglobulina indireta.

A sensibilidade das técnicas de antiglobulina indireta pode ser aumentada com o uso de polietilenoglicol (PEG) como meio potencializador.

PRINCÍPIO

Quando adicionados a soluções imuno-reagentes, polímeros de alto peso molecular deslocam outras moléculas, aumentando o contato entre antígeno e anticorpo. Quando o PEG se encontra dissolvido em uma solução de baixa força iônica, as propriedades de ambos são combinadas e um menor volume de reagente pode ser utilizado a cada teste em comparação com o PEG dissolvido em solução salina normal.

REAGENTES

O reagente Lorne PEG-ADD é uma solução de baixa força iônica contendo glicina, tampão fosfato e polietilenoglicol. O reagente é fornecido em uma diluição ótima para ser usado com todas as técnicas recomendadas abaixo estabelecidas, sem a necessidade de diluição ou adição posterior. O número de referência do lote e data de vencimento estão impressos nos rótulos dos frascos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Podem ser usadas amostras de sangue colhidas com ou sem anticoagulante. Se ocorrer algum atraso no teste, armazenar as amostras a 2-8°C. As amostras colhidas em ACD, CPD ou CPDA-1 podem ser testadas até 35 dias após a coleta. Outras amostras devem ser testadas até 7 dias após a coleta. Todas as amostras devem ser lavadas no mínimo duas vezes com tampão 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 fora da data de vencimento (ver rótulos).
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 reagente contém 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.
8. Nenhum teste conhecido pode garantir que produtos derivados de fontes animais estejam livres de agentes infecciosos, portanto, todo cuidado deve ser tomado no manuseio e descarte de cada frasco e seu conteúdo.

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. Recomenda-se o uso do reagente Precise Weak anti-D Lorne e hemácias apropriados (idealmente R_{1r} e rr), para teste em paralelo com cada bateria de testes. Os testes devem ser considerados inválidos se os controles não apresentarem os resultados esperados.
2. A técnica de antiglobulina só pode ser considerada válida se todos os testes negativos reagirem positivamente com hemácias sensibilizadas com IgG
3. O uso de reagentes de anti-globulina humana poliespecíficos com o Reagente PEG-ADD Lorne pode resultar em reações não-específicas.
4. Nas Técnicas Recomendadas um volume corresponde a aproximadamente 50 µl, quando usando o conta-gotas fornecido com o frasco.
5. 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.
6. O usuário deve determinar a adequação do reagente para o uso em outras técnicas.

MATERIAL NECESSÁRIO

- Globulina anti-humana, como por exemplo Anti-IgG AHG Lorne monoespecífico.
- Tubos teste de vidro (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm).
- Hemácias sensibilizadas com IgG.
- Lorne Precise Weak Anti-D.
- Tampão salina fosfato (PBS) - pH 6.8-7.2 ou Solução Fisiológica 0,9% - pH 6.5-7.5.
- Controle de hemácias positivo (idealmente R_{1r}) e negativo (rr).
- Pipetas volumétricas.
- Banho maria ou incubadora de calor seco equilibradas a 37°C ± 2°C.
- Centrífuga de tubos teste.

TÉCNICAS RECOMENDADAS

1. Preparar uma suspensão de hemácias teste a 2-3% lavadas em PBS ou Solução Fisiológica 0,9%.
2. Colocar em um tubo de ensaio identificado: 2 volumes de soro teste, 1 volume da suspensão de hemácias e 2 volumes de Lorne PEG-ADD.
3. Homogeneizar cuidadosamente e incubar a 37°C por 15 minutos.
4. Lavar as hemácias teste pelo menos 3 vezes em tampão 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.
5. Adicionar 2 volumes de anti-globulina humana.
6. Homogeneizar cuidadosamente e centrifugar todos os tubos durante 20 segundos a 1000 rcf ou por um tempo e força adequados, alternativos.
7. Gentilmente ressuspender as células e ler a aglutinação.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

1. **Positivo:** a aglutinação das hemácias teste indica um resultado positivo.
2. **Negativo:** nenhuma aglutinação das hemácias teste indica um resultado negativo.

ESTABILIDADE DAS REAÇÕES

1. Os testes devem ser lidos imediatamente após a centrifugação. Atrasos podem resultar na dissociação do complexo antígeno-anticorpo, podendo resultar em reações negativas ou positivas fracas.
2. 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 um revestimento de IgG não podem ser tipificados pela técnica de antiglobulina indireta.
2. PEG-ADD não pode ser usado como um meio de suspensão de hemácias.
3. Nem todas as reações antígeno-anticorpo são exacerbadas com o uso de PEG-ADD Lorne em técnicas de antiglobulina indireta.
4. Hemácias tendem a agregar na presença de polímeros lineares, por este motivo PEG-ADD Lorne só pode ser utilizado em testes de antiglobulina indireta.

5. Anticorpos da classe IgM podem não ser detectados pela técnica de antiglobulina indireta.
6. Resultados falso-positivos ou falso-negativos podem ocorrer devido a:
 - Contaminação do material a testar
 - Concentração celular inadequada
 - Tempo de incubação ou temperatura inadequada
 - Centrifugação inadequada ou excessiva.
 - Armazenamento inadequado dos materiais de teste
 - Desvio das técnicas recomendadas

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

1. Antes de ser liberado cada lote de Lorne PEG-ADD é testado para demonstrar potencialização em várias reações antígeno-anticorpo usando as **Técnicas Recomendadas**.
2. A solução está de acordo com as recomendações do último artigo Guia de Transfusão de Sangue de United Kingdon.

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

1. Widman FK. Technical Manual, 9th Edition. American Association of Blood Banks, Arlington, VA, 1985; Chapter 8
2. Molisson PL. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 8th Edition. Blackwell Scientific, Oxford 1987; Chapter 7
3. Issit PD. Applied Blood Group Serology, 3th Edition. Montgomery Scientific, Miami, 1985; Chapter 6
4. B. Wenz, J. Apuzzo and D. P. Shah, Evaluation of the polyethylene glycol-potentiaded indirect antiglobulin test, Transfusion 1990-Vol. 30, No. 4
5. R. S. Shirey, J. S. Boyd and P. M. Ness, Polyethylene glycol versus low-ionic-strength solution in pretransfusion testing: a blinded comparison study, Transfusion 1994-Vol. 34, No. 5
6. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom. H.M.S.O. Current Edition.
7. 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

PEG-ADD	1 x 10 mL
	10 x 10 mL

QUADRO DE SÍMBOLOS

REF	Número do catálogo		Prazo de validade
IVD	Para diagnóstico in vitro	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:
Kovalent do Brasil Ltda.
 Rua Cristóvão Sardenha, 110 – Jd. Bom Retiro
 São Gonçalo – RJ – CEP 24722-350
 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