

Instructions for use



Sanquin Reagents B.V. Plesmanlaan 125 1066 CX Amsterdam The Netherlands	Phone: +31 20 5123599 Fax: +31 20 5123570 Reagents@sanquin.nl www.sanquin.org/reagents	
Monospecific anti-human IgG (green)	REF K1124	IVD CE 0344
Monospecific anti-human IgG	REF K1131	IVD CE 0344
042_v03 01/2017 (pt)	<i>Exclusivamente para uso profesional</i>	

Reagentes para a detecção de anticorpos IgG em eritrócitos humanos ou para a detecção de anticorpos eritrocitários no soro humano

Informação geral

A IgG monoespecífica anti-humana é preparada pela imunização de cabras com fragmentos Fc purificados de IgG humana. Pela necessidade de se conseguir um controlo visível na adição da IgG monoespecífica anti-humana durante o teste, este produto é igualmente fornecido como um reagente tingido de verde. Estes reagentes preenchem os requisitos dos padrões evidenciados e linhas de orientação em causa. As características de execução encontram-se mencionadas nos documentos de autorização, que, a pedido, são fornecidos com os produtos. O princípio do teste é a aglutinação técnica. Estes reagentes podem ser utilizados num teste directo de antiglobulina (TDA), para a detecção e identificação de anticorpos, e para o despiste de compatibilidade (cruzamento) no teste indirecto de antiglobulina (TIA). Recomenda-se vivamente a inclusão de um controlo positivo em cada série de testes.

Precauções

Exclusivamente para o diagnóstico in vitro. Os reagentes devem ser armazenados a uma temperatura de 2–8°C. Frascos danificados ou com fugas não devem ser usados. Os reagentes (por abrir ou abertos) não devem ser utilizados para além do prazo de validade, impresso no rótulo do frasco. NaN₃ a 0,1% (w/v) é usado como conservante. Apesar de as fontes terem sido testadas para as doenças infecciosas, e terem sido consideradas negativas, o reagente não pode ser dado como isento de agentes infecciosos. A manipulação e a destruição de cada recipiente devem ser efectuadas com cuidado. Um aspecto turvo pode ser indiciador de contaminação microbiana. Para detectar a deterioração do reagente, recomenda-se testar o mesmo como fazendo parte do programa do controlo de qualidade do laboratório, usando controlos apropriados. O dispositivo de resíduos deve ser tratado de acordo com o regulamento do seu laboratório, depois de completado o teste.

Colheita e preparação das amostras

As amostras de sangue devem ser colhidas com assepsia, com ou sem adição de anticoagulantes. Se houver atraso em testar as amostras de sangue, o armazenamento deve ser efectuado entre 2–8°C.

A preparação da amostra encontra-se descrita nos respectivos procedimentos do teste.

Procedimentos do teste

Teste Directo da Antiglobulina

Requisitos para os tubos: tubos de vidro de fundo redondo; dimensões 75 x 10/12 mm.

1. Prepare uma suspensão de células de eritrócitos a 3–5% para ser testada em salino isotónico.
2. Adicione a um tubo de ensaio 1 gota desta suspensão de células.
3. Lavar o tubo três vezes num excesso de salino isotónico. Decante a última água por completo.
4. Adicione duas gotas de soro IgG monoespecífico anti-humano e misture bem.
5. Centrifugue durante 20 segundos a 1000 rcf ou por um período adequado à calibração da centrífuga.
6. Volte a suspender as células mediante agitação ligeira e proceda à leitura macroscópica para a aglutinação.
7. Se não for visível qualquer aglutinação, adicionar 1 gota de células de controlo Coombs, e repetir os passos 5 e 6; a reacção deve agora ser positiva. Se o teste permanecer negativo, o resultado é inválido e o teste deve ser repetido.

Teste indirecto da antiglobulina (TIA) com PEG 4000 a 20%

Consulte o folheto informativo **REF** K1159.

Interpretação

Uma reacção positiva (isto é, aglutinação) indica a presença dos anticorpos IgG correspondentes. Uma reacção negativa (isto é, sem aglutinação visível) indica a ausência dos anticorpos IgG correspondentes.

Limitações

Resultados inesperadamente negativos, ou fracos, devidos a: Agitação demasiado vigorosa das provetas durante a resuspensão ou lavagem ineficaz dos eritrócitos (causando neutralização do IgG anti-humano monoespecífico por proteínas (IgG) ainda presentes na proveta).

Os reagentes foram otimizados para serem utilizados com a técnica recomendada, incluída nesta embalagem. A sua susceptibilidade para utilização com outras técnicas deve ser determinada pelo utilizador, salvo indicação em contrário.

Podem ocorrer falsos resultados positivos, ou negativos, através da contaminação dos materiais de teste, ou de algum desvio da técnica recomendada.

Bibliografia

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit P.D.; Applied Blood Group Serology 3rd ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
3. Daniels G.; Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
4. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9th ed. Blackwell, Oxford, 1993.

Os produtos Sanquin têm garantia de desempenho conforme descrito nas instruções de utilização do fabricante original. É essencial uma adesão rigorosa aos procedimentos, configurações de teste, reagentes e equipamento recomendados. A Sanquin declina qualquer responsabilidade em caso de desvio em relação ao acima mencionado.