

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 | |
| Pelikloon polyspecific anti-human serum | REF K1193 | IVD CE 0344 |
| Pelikloon polyspecific anti-human serum (green) | REF K1194 | IVD CE 0344 |
| 044_v03 01/2017 (pt) | <i>Exclusivamente para uso professional</i> | |

Reagentes para a detecção de componentes de complemento e de anticorpos IgG em eritrócitos humanos, ou para a detecção de anticorpos eritrocitários no soro humano

Informação geral

O Pelikloon polyspecific anti-human serum contém IgG policlonal e anticorpos anti-C3d monoclonais. Pela necessidade de se conseguir um controlo visível na adição do polyspecific anti-human serum durante o teste, este produto é igualmente fornecido como um reagente tingido de verde. A anti-IgG é preparada pela imunização de cabras com fragmentos Fc purificados de IgG humana. Anticorpos monoclonais anti-C3d de rato são produzidos como sobrenadantes de cultura de linhas de células de hibridoma estável, como primeiramente descrito por Köhler e Milstein (Nature 1975). 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 Pelikloon polyspecific anti-human serum e misturar 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.
Nota: a sensibilidade da reacção anti-complemento/complemento pode ser aumentada incubando a proveta durante 5 minutos à temperatura ambiente (18–25°C) e repetindo os passos 5 e 6, conforme anteriormente descrito.
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 de antiglobulina (TIA) com PeliLISS

Consulte o folheto informativo **REF** K1110.

Teste indirecto de antiglobulina (TIA) com BSA

Consulte o folheto informativo **REF** K1106 ou **REF** K1107.

Interpretação

Uma reacção positiva (isto é, aglutinação) indica a presença dos anticorpos IgG correspondentes e/ou componentes de complemento. 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 soro anti-humano poliespecífico por proteínas (IgG) e/ou componentes de complemento ainda presentes na proveta).

Estes 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.

Para a detecção de anticorpos de ligação ao complemento utilizando técnicas menos sensíveis, tais como o teste directo de antiglobulina (TDA) com ou sem solução ASB, deve utilizar-se soro em vez de plasma e, após se ter adicionado o soro anti-humano poliespecífico, os tubos devem ser incubados durante, pelo menos, 2 minutos à temperatura ambiente (18–25°C), antes de se proceder à centrifugação e à leitura dos resultados.

References

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.