

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	
Screening set 1 + 2	REF K1388	IVD C€ 0344
Screening panel 123	REF K1148	IVD C€ 0344
Makropanel 16	REF K1385	IVD C€ 0344
Makropanel 16-P (papain)	REF K1384	IVD C€ 0344
Wr^a positive reagent red cells	REF K1393	IVD C€ 0344
082_v02 01/2017 (pt)	<i>Exclusivamente para uso profesional</i>	

Suspensões de células a 3% para a detecção e identificação de anticorpos eritrocitários no plasma e soro humanos

Informação geral

Todas as suspensões de células derivaram de doadores individuais do grupo sanguíneo O. As células do filtro consistem em frascos de 10 ml. As células do painel de identificação e a célula Wr^a positiva consistem em frascos de 3 ml. As células são suspensas num meio conservador. Estas suspensões de células preenchem os requisitos dos padrões e directrizes aplicáveis. As características de execução encontram-se mencionadas nos documentos de autorização, que, a pedido, são fornecidos com o produto. O princípio do teste é a técnica de aglutinação, baseada na reacção antígeno/anticorpo. As células podem ser utilizadas para detectar e/ou identificar anticorpos eritrocitários no soro ou plasma humanos segundo várias técnicas (por ex. o teste indirecto da antiglobulina com BSA 22% (REF K1106) ou BSA 30% (REF K1107), PeliLISS (REF K1110) ou PEG 4000 20% (REF K1159).

Folha de perfil do antígeno

Em cada painel encontra-se incluída uma folha de perfil do antígeno, excepto nas células Wr^a positiva. As colunas representadas a sombreado na folha indicam antígenos com reactividade destruída ou diminuída devido ao tratamento com enzimas. A presença ou ausência de antígenos marcados com * na folha pode ter sido determinada através de uma única fonte do anticorpo específico, dirigido contra este antígeno em particular.

Precauções

Exclusivamente para o diagnóstico in vitro. Os eritrócitos do reagente devem ser armazenados entre 2–8°C; não congelar. Frascos danificados ou com fugas não devem ser usados. Os eritrócitos reagentes (por abrir, ou já abertos) não devem ser utilizados para além do prazo de validade, que se encontra impresso no rótulo da embalagem. Como conservantes constam: cloranfenicol 0,025%, sulfato de neomicina 0,01% e gentamicina 0,005%. Apesar de todos os produtos sanguíneos terem sido testados para as doenças infecciosas, e terem sido considerados negativos, os reagentes não podem ser dados como isentos de agentes infecciosos. A manipulação e a destruição de cada recipiente devem ser efectuadas com cuidado. Deve-se rejeitar caso haja contaminação ou excesso evidente de hemólise. A eliminação de resíduos deve ser tratada de acordo com o regulamento do seu laboratório, depois de completado o teste. À semelhança do que se verifica com todos os eritrócitos reagentes, a reactividade das células pode diminuir durante o período de armazenamento. A velocidade de perda de reactividade do antígeno (por ex. capacidade de aglutinação) depende em parte das características individuais de cada dador, as quais não são susceptíveis de ser controladas nem previstas pelo fabricante.

Colheita e preparação das amostras

As amostras de sangue devem ser colhidas com assepsia, com ou sem adição de anticoagulantes. Caso haja atraso no teste das 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 (opcional)

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

Teste indirecto de antiglobulina (TIA) com PeliLISS

Consulte o folheto informativo (REF K1110).

Teste indirecto de antiglobulina (TIA) com BSA 22% ou 30%

Consulte o folheto informativo (REF K1106 ou K1107).

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

Consulte o folheto informativo (REF K1159).

Teste com células tratadas com papaína (Makropanel 16P):

1. Adicionar a um tubo de ensaio:
 - 2 gotas de soro ou doente de paciente (em diluição isotónica salina 1:2)
 - 1 gota de célula 1 do Makropanel 16Pe misturar bem.
2. Repetir este procedimento para as células 2 a 16 inclusive.
3. Incubar em banho-maria durante 15–20 minutos a 37°C.
4. Centrifugar durante 20 segundos a 1000 rcf ou por um período adequado à calibração da centrífuga.
5. Voltar a suspender as células mediante agitação ligeira e proceder à leitura macroscópica para a aglutinação.

Interpretação

Uma reacção positiva (isto é, com aglutinação ou hemólise) indica que, no soro do paciente, estão presentes anticorpos eritrocitários contra um, ou mais, antígenos específicos, nos eritrócitos em causa. Se estes anticorpos eritrocitários não estiverem presentes, a reacção será negativa. Deve ser, em qualquer altura, prestada atenção à ocorrência de hemólise quando se examinam testes. A hemólise indica a presença de anticorpos fixadores do complemento, que podem ser responsáveis pela destruição intravascular de eritrócitos. Deve excluir-se a presença de possíveis anticorpos subjacentes.

Limitações

Resultados inesperadamente negativos ou fracos, devidos a: A agitação demasiado vigorosa das provetas durante a resuspensão, interrupções durante a execução do teste, ou lavagem ineficaz dos eritrócitos (causando neutralização do soro anti-humano poliespecífico ou do soro anti-humano monoespecífico IgG por proteínas (IgG) e/ou componentes de complemento ainda presentes na proveta). A utilização de plasma em combinação com células tratadas com enzimas poderá provocar que os eritrócitos adiram uns aos outros, não se devendo, porém, a uma reacção antigénio/anticorpo.

Bibliografia

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issitt 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.