



REAGENTE DE GLOBULINA ANTI-HUMANA E DE CONTROLO DE ENZIMÁTICO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Precise Weak Anti-D: para controlo de técnicas de antiglobulina e enzimáticas.

RESUMO

O controlo cuidadoso de técnicas manuais e automáticas de deteção de anticorpos é essencial. O teste de anticorpos IgG Anti-D fracos com hemácias do grupo O_R, em paralelo com testes de antiglobulina ou enzimáticos de rotina confirmará a eficácia ou ineficácia da técnica escolhida.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O reagente destina-se a ser utilizado como controlo de sensibilidade para técnicas AHG e enzimáticas que são utilizadas em bancos de sangue para detetar anticorpos de grupos sanguíneos clinicamente significativos.

PRINCÍPIO

Quando utilizado empregando as técnicas recomendadas, o reagente causará a aglutinação (agregação) de hemácias portadoras do antígeno Rh D. A não ocorrência de aglutinação (ausência de agregação) quando testado com hemácias positivas para Rh D indica, geralmente, um problema com o teste de globulina anti-humana ou enzimático (consulte **LIMITAÇÕES**).

REAGENTE

O reagente de controlo Lorne Precise Weak Anti-D é preparado a partir de aglomerados (pools) de soro humano contendo anti-D de baixa atividade. O aglomerado é diluído em soro inerte para apresentar uma concentração final <0,10 UI/ml de anti-D. Os anticorpos ABO não são absorvidos. O reagente não contém nem consiste em substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR), substâncias passíveis de causarem a desregulação do sistema endócrino nem substâncias passíveis de causarem sensibilização ou uma reação alérgica no utilizador. O reagente é fornecido na diluição ideal para utilização com todas as técnicas recomendadas indicadas abaixo, sem necessidade de diluição ou acréscimo adicional. Para obter informações sobre o número de referência do lote e o prazo de validade, consulte o **rótulo do frasco**.

CONSERVAÇÃO

Após receção, os frascos de reagente devem ser conservados entre 2–8 °C. A conservação prolongada a temperaturas fora deste intervalo pode resultar em perda acelerada de reatividade do reagente. Este reagente foi submetido a estudos de estabilidade durante o transporte a 37 °C e –25 °C, conforme descrito no documento BS EN ISO 23640:2015.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

As amostras de sangue podem ser colhidas em anticoagulantes EDTA, citrato e CPDA, ou como amostras coaguladas. As amostras devem ser testadas assim que possível após a colheita. Em caso de adiamento do teste, armazene as amostras a 2–8 °C. As amostras que apresentem hemólise visível ou contaminação microbiana não devem ser utilizadas para teste. As amostras de sangue que revelem evidências de lise podem apresentar resultados pouco fiáveis. É preferível lavar todas as amostras de sangue com solução salina tamponada com fosfato (PBS) ou solução salina isotónica antes de testá-las.

PRECAUÇÕES

1. O reagente destina-se apenas a utilização em diagnóstico *in vitro*.
2. Se um frasco de reagente estiver partido ou apresentar fugas, elimine o conteúdo imediatamente.
3. Não utilize o reagente após o prazo de validade (consulte o **rótulo do frasco**).
4. Não utilize o reagente se estiver presente precipitado.
5. Ao manusear reagentes deve utilizar-se vestuário de proteção, como luvas descartáveis e uma bata de laboratório.
6. O reagente foi filtrado através de uma cápsula de 0,2 µm para reduzir a carga biológica, mas não é fornecido estéril. Quando um frasco é aberto, o conteúdo do mesmo deverá manter-se viável até ao fim do prazo de validade, desde que não exista turvação acentuada, a qual pode indicar deterioração ou contaminação do reagente.
7. O reagente contém <0,1% de azida de sódio. A azida de sódio pode ser tóxica se ingerida e pode reagir com tubagens de chumbo e cobre, formando azidas metálicas explosivas. Aquando da eliminação, enxague com grandes volumes de água.
8. Os materiais utilizados para produzir o reagente foram testados na origem e demonstraram ser negativos para anticorpos contra o VIH 1, VIH 2 e VHC, bem como para HBsAg, utilizando testes microbiológicos aprovados.
9. Nenhum teste conhecido pode garantir que os produtos de origem humana ou animal estão isentos de agentes infecciosos. Deve ter-se cuidado na utilização e eliminação de cada frasco e respetivo conteúdo.

ELIMINAÇÃO DO REAGENTE E CONTROLO DE DERRAMES

Para obter informações sobre a eliminação do reagente e a descontaminação de um derrame, consulte a **Ficha de Dados de Segurança**, disponível mediante pedido.

CONTROLOS E RECOMENDAÇÕES

1. Recomenda-se que seja testado um controlo positivo (idealmente células OR_{1r}) e um controlo negativo (apenas células Orr) em paralelo com cada lote de testes.
2. Antes da utilização, deixe o reagente aquecer até à temperatura ambiente. Assim que o reagente tiver sido utilizado, volte a conservá-lo a 2–8 °C.
3. Na **técnica em tubo**, um volume corresponde a cerca de 50 µl quando é utilizado o conta-gotas do frasco fornecido.
4. A utilização dos reagentes e a interpretação dos resultados devem ser realizadas por profissionais qualificados e com a devida formação, de acordo com os requisitos em vigor no país onde os reagentes são utilizados.
5. O utilizador tem de determinar a adequabilidade dos reagentes para utilização com outras técnicas.

REAGENTES E MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Globulina anti-humana, ou seja, Lorne AHG Elite (número de catálogo: 435010 ou 415010) ou IgG anti-humana, ou seja, Lorne Anti-Human IgG (número de catálogo: 401010 ou 402010).
- Hemácias sensibilizadas com IgG, ou seja, Lorne Coombs Control Cells (número de catálogo: 970010).
- Reagente enzimático, ou seja, Lorne Papanzyme-Plus (número de catálogo: 441010) ou Lorne Bromelite (número de catálogo: 443010).
- Solução PBS (pH 6,8–7,2) ou solução salina isotónica (pH 6,5–7,5).
- Tubos de teste de vidro (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm).
- Centrifugadora para tubos de teste.
- Agente de lavagem de células Coombs.
- Banho-maria ou incubadora de calor seco calibrada para 37 °C ± 2 °C.
- Pipetas volumétricas.

TÉCNICA RECOMENDADA

O Lorne Precise Anti-D deve ser testado em paralelo (como uma amostra de teste) com todas as técnicas de antiglobulina indiretas e enzimáticas utilizando as técnicas referidas nas **Técnicas recomendadas** para o reagente a ser controlado.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DE TESTE

1. **Positivo:** a aglutinação das hemácias de teste OR_{1r} constitui um resultado de teste positivo e dentro das limitações aceites do procedimento de teste, e indica que não existir nenhum problema com o teste de antiglobulina ou enzimático.
2. **Negativo:** a não ocorrência de aglutinação das hemácias de teste OR_{1r} constitui um resultado negativo e dentro das limitações aceites do procedimento de teste, e indica que existir um problema com o teste de antiglobulina ou enzimático. Isto pode dever-se a um ou mais dos seguintes fatores:
 - Rácio soro/células inadequado
 - Incubação inadequada dos testes
 - Lavagem inadequada das células
 - Deterioração ou omissão de reagente AHG
 - Centrifugação incorreta
 - Agitação excessiva na etapa de leitura
 - Inatividade da preparação enzimática
 - Técnica inadequada, p. ex., as técnicas enzimáticas de uma etapa convencionais são menos sensíveis do que as técnicas de duas etapas ou de uma etapa faseada

ESTABILIDADE DAS REAÇÕES

1. Os passos de lavagem devem ser realizados sem interrupções e os testes devem ser centrifugados e lidos imediatamente após a adição do reagente. Os atrasos podem resultar na dissociação de complexos antigénio-anticorpo, causando resultados negativos falsos ou fracos positivos.
2. Deve ter-se precaução na interpretação dos resultados de testes realizados a temperaturas que não as **recomendadas**.

LIMITAÇÕES

1. O Lorne Precise Anti-D destina-se a ser utilizado apenas com células do grupo O devido ao facto de os anticorpos ABO não terem sido absorvidos.
2. Este controlo pode conter baixos níveis de anti-C ou anti-E.

3. O reagente não pode ser utilizado para a tipagem do grupo Rh D ou para preparação de células sensibilizadas para assegurar atividade anti-IgG em testes de globulina anti-humana negativos.
4. Também podem ocorrer resultados positivos falsos ou negativos falsos devido a:
 - Contaminação dos materiais de teste
 - Concentração de células inadequada
 - Tempo ou temperatura de incubação inadequados
 - Centrifugação inadequada ou excessiva
 - Introdução de soro humano/globulinas gama no teste
 - Conservação incorreta dos materiais de teste ou omissão de reagentes
 - Desvio das técnicas recomendadas

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

1. Antes da libertação, cada lote deste reagente foi testado utilizando os métodos de teste recomendados indicados nestas Instruções de utilização. Os testes cumpriram os requisitos de teste indicados nas "Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom" (Linhas de Orientação para os Serviços de Transusão de Sangue no Reino Unido).
2. O controlo de qualidade do reagente foi realizado utilizando hemácias com fenótipos que foram verificados por um centro de transfusões de sangue no Reino Unido e que tinham sido lavadas com solução salina tamponada com fosfato (PBS) ou solução salina isotónica antes da utilização.
3. A especificidade do reagente é confirmada por rastreio com um painel de hemácias negativas para o grupo O Rh D portadoras de antigénios com uma incidência igual ou superior a 1% na população aleatorizada.
4. Anticorpos contra o Xg^a, Do^a, Yt^a, Co^p, Wr^a, Bg^a e V^w não são de excluir em testes de especificidade de rotina, e a deteção dos mesmos dependerá da disponibilidade de hemácias de teste apropriadas. O mesmo se pode dizer relativamente ao Yt^b, M⁹, V^w e outros antigénios de baixa frequência, os quais não são de excluir em testes de especificidade de rotina, dependendo da deteção dos mesmos da disponibilidade de células de teste apropriadas.
5. Os reagentes cumprem as recomendações contidas na edição mais recente das "Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom" (Linhas de Orientação para os Serviços de Transusão de Sangue no Reino Unido).

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

1. O utilizador é responsável pelo desempenho do reagente quando utilizado em qualquer outro método que não os mencionados em **Técnica recomendada**.
2. Eventuais desvios relativamente à **Técnica recomendada** devem ser validados antes da utilização⁷.

BIBLIOGRAFIA

1. Engelfriet CP, Voak D. International reference polyspecific anti-human globulin reagents. Vox Sanguinis 1987; **53**, 241-247
2. Voak D, Downie DM, Moore BPL, Ford DS, Engelfriet DP, Case J. Replicate tests for detection and correction of errors in anti-human globulin (AHG) tests: use of optimum conditions and quality control. Haematologia 1988; **21**, 3-16
3. Marion E. Reid & Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens & Antibodies, SBB Books, New York 2007; Page 190.
4. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 3.
5. AABB Technical Manual, 16th edition, AABB 2008.
6. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6th Edition 2002. The Stationary Office.
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 DISPONÍVEIS DO REAGENTE

Tamanho do frasco	Número de catálogo	Testes por frasco
5 ml	209005	100
1000 ml	209000*	20 000

*Esta apresentação é apenas para Utilização em Fabrico Posterior (FFMU, For Further Manufacturing Use), pelo que não possui a marca CE.



Lorne Laboratories Limited
 Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
 Danehill
 Lower Earley
 Berkshire, RG6 4UT
 Reino Unido
 Tel.: +44 (0) 118 921 2264
 Fax: +44 (0) 118 986 4518
 E-mail: info@lornelabs.com

EC	REP	Advena Ltd. Tower Business Centre, 2 nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta
----	-----	---