



ALBUMINA SEROLÓGICA  
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**22% Serological Albumin e 30% Serological Albumin**

## RESUMO

A albumina serológica foi reconhecida pela primeira vez como um potenciador de certas interações antígeno-anticorpo em 1945 por Diamond. Desde então, testes que empregam albumina serológica têm sido amplamente utilizados para a detecção ou quantificação de anticorpos. A albumina serológica também demonstrou otimizar a sensibilidade do teste de antiglobulina indireta para algumas especificidades dos anticorpos.

## UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

As soluções de albumina serológica destinam-se a ser utilizadas para otimizar a detecção qualitativa de anticorpos anti-eritrócitos irregulares em plasma ou soro humano, quando testado em conformidade com as técnicas recomendadas nestas Instruções de utilização.

## PRINCÍPIO

Quando utilizado empregando as técnicas recomendadas, o reagente não afetará a primeira fase de hemaglutinação (absorção de anticorpos), mas otimizará a segunda fase (aglutinação), ao permitir que as hemácias revestidas com anticorpos fiquem mais próximas entre si do que ficariam num meio de solução salina sem aditivos (consulte **Limitações**).

## REAGENTES

As soluções Lorne 22% Serological Albumin e Lorne 30% Serological Albumin são preparadas a partir de uma mistura de albumina de soro bovino e solução salina tamponada. Não são adicionados quaisquer otimizadores de avidéz artificiais ou potenciadores de aglutinação de elevado peso molecular a nenhuma preparação de albumina de soro bovino (BSA). Nenhum dos reagentes de BSA contém caprilato de sódio. Os reagentes não contêm nem consistem 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. Cada reagente de BSA 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 os **rótulos dos frascos**.

## 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, conserve 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 (mas não essencial) lavar todas as amostras de sangue com solução salina tamponada com fosfato (PBS) ou solução salina isotónica antes de testá-las.

## PRECAUÇÕES

- Os reagentes destinam-se apenas a utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Se um frasco de reagente estiver partido ou apresentar fugas, elimine o conteúdo imediatamente.
- Não utilize os reagentes após o prazo de validade (consulte o **rótulo do frasco**).
- Não utilize os reagentes se estiver presente precipitado.
- Ao manusear reagentes deve utilizar-se vestuário de proteção, como luvas descartáveis e uma bata de laboratório.
- Os reagentes foram filtrados através de uma cápsula de 0,2 µm para reduzir a carga biológica, mas não são fornecidos estéreis. 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.
- A BSA tem sido obtida a partir de rebanhos fechados (fêmeas) desde 1980, nos quais nenhum animal apresenta suspeita clínica de ter Encefalopatia Espongiforme Bovina (EEB), e que não foram alimentados com rações que contêm proteínas derivadas de ruminantes durante esse período.
- 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.

## ELIMINAÇÃO DO REAGENTE E CONTROLO DE DERRAMES

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

## CONTROLOS E RECOMENDAÇÕES

- As hemácias sensibilizadas com um autoanticorpo *in vitro* ou *in vivo* podem aglutinar-se espontaneamente em concentrações de albumina serológica tão baixas quanto 6%. Por conseguinte, é essencial preparar rotineiramente testes de controlo nos quais as hemácias de teste são misturadas apenas com a solução de albumina serológica apropriada.
- As técnicas de antiglobulina apenas podem ser consideradas válidas se todos os testes negativos reagirem positivamente com hemácias sensibilizadas com IgG.
- Nas **Técnicas recomendadas**, um volume corresponde a cerca de 50 µl quando é utilizado o conta-gotas do frasco fornecido.
- 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.
- 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.
- O utilizador tem de determinar a adequabilidade dos reagentes para utilização com outras técnicas.

## REAGENTES E MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Globulina anti-humana, ou seja, Lorne Polyspecific AHG Elite (número de catálogo: 435010) ou anti-IgG, ou seja, Lorne Monospecific Anti-IgG (número de catálogo: 401010).
- Agente de lavagem de células Coombs.
- Tubos de teste de vidro (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm).
- Centrifugadora para tubos de teste.
- Hemácias sensibilizadas com IgG, ou seja, Lorne Coombs Control Cells (número de catálogo: 970010).
- Lorne Inert AB serum (número de catálogo: 110010).
- Solução PBS (pH 6,8–7,2) ou solução salina isotónica (pH 6,5–7,5).
- Pipetas volumétricas.
- Banho-maria ou incubadora de calor seco calibrada para 37 °C ± 2 °C.

## TÉCNICAS RECOMENDADAS

### A. Técnica de rotação imediata de albumina

- Prepare uma suspensão a 2–3% de hemácias de teste lavadas em solução salina tamponada com fosfato (PBS) ou solução salina isotónica.
- Coloque num tubo de teste rotulado: 2 volumes de soro de teste, 2 volumes de suspensão de hemácias de teste e 2 volumes de 22% Serological Albumin.
- Misture bem e, em seguida, centrifugue todos os tubos durante 20 segundos a 1000 rcf (força centrífuga relativa) ou utilizando um período de tempo e uma força alternativos adequados.
- Examine o sobrenadante para detecção de hemólise, em seguida volte a suspender com cuidado o botão de células e examine macroscopicamente para detecção de aglutinação.

### B. Técnica de rastreio com albumina e solução salina incubada à temperatura ambiente

- Prepare uma suspensão a 2–3% de hemácias de teste lavadas em solução salina tamponada com fosfato (PBS) ou solução salina isotónica.
- Coloque num tubo de teste rotulado: 2 volumes de soro de teste, 1 volume de suspensão de células de teste e 2 volumes de 22% Serological Albumin.
- Misture bem e incube a 18–25 °C durante 5–30 minutos.
- Centrifugue todos os tubos durante 20 segundos a 1000 rcf (força centrífuga relativa), ou utilizando um período de tempo e uma força alternativos adequados.
- Examine o sobrenadante para detecção de hemólise, em seguida volte a suspender com cuidado o botão de células e examine macroscopicamente para detecção de aglutinação.

### C. Técnica de albumina a 37 °C

- Prepare uma suspensão a 2–3% de hemácias de teste lavadas em solução salina tamponada com fosfato (PBS) ou solução salina isotónica.
- Coloque num tubo de teste rotulado: 2 volumes de soro de teste, 1 volume de suspensão de células de teste e 2 volumes de 22% Serological Albumin.
- Misture bem e incube a 37 °C durante 15–60 minutos.
- Centrifugue todos os tubos durante 20 segundos a 1000 rcf (força centrífuga relativa), ou utilizando um período de tempo e uma força alternativos adequados.

- Examine o sobrenadante para deteção de hemólise, em seguida volte a suspender com cuidado o botão de células e examine macroscopicamente para deteção de aglutinação.

#### D. Técnica de antiglobulina indireta (IAT)

- Siga os passos 1 a 3 da técnica de albumina a 37 °C referida acima.
- Lave as hemácias de teste 4 vezes com solução salina tamponada com fosfato (PBS) ou solução salina isotónica, tendo o cuidado de decantar a solução salina entre lavagens e de ressuspender cada botão de células após cada lavagem. Decante completamente a solução salina após a última lavagem.
- Adicione 2 volumes de globulina anti-humana a cada botão de células secas.
- Misture bem e, em seguida, centrifugue todos os tubos durante 20 segundos a 1000 rcf (força centrífuga relativa) ou utilizando um período de tempo e uma força alternativos adequados.
- Com cuidado, proceda à ressuspensão do botão de hemácias e leia macroscopicamente para deteção de aglutinação.

#### E. Técnica de titulação de anticorpos

- Prepare uma suspensão a 2–3% de hemácias de teste lavadas em solução Lorne 22% Serological Albumin.
- Prepare diluições duplas de soro de teste em soro AB inerte.
- Adicione 1 volume de suspensão de hemácias de teste a 1 volume de cada diluição.
- Misture bem e incube a 37 °C durante 15–60 minutos.
- Centrifugue todos os tubos durante 20 segundos a 1000 rcf (força centrífuga relativa), ou utilizando um período de tempo e uma força alternativos adequados.
- Com cuidado, proceda à ressuspensão de cada botão de células e leia macroscopicamente para deteção de aglutinação.

#### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DE TESTE

- Positivo:** a aglutinação de hemácias de teste constitui um resultado de teste positivo e dentro das limitações aceites do procedimento de teste.
- Negativo:** a não ocorrência de aglutinação de hemácias de teste constitui um resultado de teste negativo e dentro das limitações aceites do procedimento de teste.

#### ESTABILIDADE DAS REAÇÕES

- Os testes em tubo devem ser lidos imediatamente após a centrifugação.
- Os passos de lavagem devem ser realizados sem interrupções e os testes devem ser centrifugados e lidos imediatamente após a adição de globulina anti-humana. Os atrasos podem resultar na dissociação de complexos antigénio-anticorpo, conduzindo a reações negativas falsas ou positivas fracas.
- Deve ter-se precaução na interpretação dos resultados de testes realizados a temperaturas que não as **recomendadas**.

#### LIMITAÇÕES

- Hemácias com um teste de antiglobulina direta (TAD) positivo devido a um revestimento de IgG não podem ser submetidas a tipagem pela técnica de antiglobulina indireta.
- Podem ocorrer resultados positivos falsos devido ao facto de aglutininas para albumina estarem presentes numa pequena percentagem de amostras de soro.
- A eficácia da reagente albumina tem de ser controlada no decurso da utilização do mesmo.
- A albumina serológica não otimizará a reatividade dos anticorpos de todos os grupos sanguíneos.
- A albumina serológica não deve ser utilizada como controlo negativo para reagentes de determinação do grupo sanguíneo IgG potenciados.
- Podem ocorrer resultados positivos falsos ou negativos falsos devido a:
  - Contaminação dos materiais de teste
  - Concentração de células, tempo de incubação ou temperatura inadequados
  - Centrifugação inadequada ou excessiva
  - Conservação incorreta dos materiais de teste ou omissão de reagentes
  - Introdução de soro humano/globulinas gama no teste

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

- Antes da libertação, cada lote de solução de albumina serológica da Lorne foi testado utilizando os métodos de teste recomendados indicados nestas Instruções de utilização. Os testes cumpriram os requisitos de teste indicados na versão/edição atual das "Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom" (Linhas de Orientação para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido).
- Antes da libertação, cada lote de Lorne 22% Serological Albumin e Lorne 30% Serological Albumin demonstrou otimizar a aglutinação de anticorpos Rh e outros anticorpos quando utilizado de acordo com as **técnicas recomendadas**.
- Cada lote é testado para assegurar especificidade num sistema isento de anticorpos com hemácias que se sabe possuírem os antigénios de grupos sanguíneos herdados com maior frequência.
- O controlo de qualidade dos reagentes foi realizado utilizando hemácias com fenótipos que foram verificados por um centro de transfusões de sangue no Reino Unido e tinham sido lavadas com solução salina tamponada com fosfato (PBS) ou solução salina isotónica antes da utilização.

- 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 Transfusão de Sangue no Reino Unido).

#### ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

- O utilizador é responsável pelo desempenho dos reagentes quando utilizados em qualquer outro método que não os mencionados em **Técnicas recomendadas**.
- Eventuais desvios relativamente às **Técnicas recomendadas** devem ser validados antes da utilização<sup>4</sup>.

#### BIBLIOGRAFIA

- Technical Manual, 16<sup>th</sup> Edition. American Association of Blood Banks, Bethesda, MD, 2008; Chapter 15.
- Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3<sup>rd</sup> Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 3.
- Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6<sup>th</sup> Edition 2002. The Stationary Office.
- 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
22% Serological Albumin	10 ml	451010	100
	1000 ml	451000*	10 000
30% Serological Albumin	10 ml	452010	100
	1000 ml	452000*	10 000

\*Estas apresentações são apenas para Utilização em Fabrico Posterior (FFMU, For Further Manufacturing Use), pelo que não possuem 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



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2<sup>nd</sup> Flr.,  
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta