

ALBUMINA BOVINA 22%

PARA TESTES IMUNOHEMATOLÓGICOS



Instrução de Uso: 212117200/10 (Revisada em: fevereiro de 2024).

Antes de utilizar o produto verifique se a versão desta Instrução de Uso corresponde à versão informada na embalagem do produto. Para obter as Instruções de Uso também em formato impresso, sem custo adicional, contatar o Serviço de Atendimento ao Consumidor através do SAC 0800-707-3855 ou através do e-mail fresenius.br@fresenius-kabi.com



Reagente para uso em diagnóstico *in vitro*.

APRESENTAÇÃO

ALBUMINA BOVINA 22%	1 x 10 mL
---------------------	-----------

INTRODUÇÃO

A ALBUMINA BOVINA 22%, segundo a teoria formulada por Pollack e colaboradores, tem a propriedade de reduzir o potencial zeta, pela dispersão de alguns ions de carga positiva que circulam cada hemácia de carga negativa. Existem outras teorias para explicar a capacidade de potencializar a aglutinação direta de anticorpos IgG. A adição de Albumina Bovina no sistema teste possibilita, realmente, que alguns anticorpos Rh "incompletos" produzam uma reação em testes de aglutinação direta. A Albumina Bovina tem sido descrita como potencializadora da sensibilidade do teste indireto para uma grande variedade de especificidade de anticorpos anti-eritrocitários.

A adição de ALBUMINA BOVINA 22% a estes testes, além da vantagem de aumentar a reatividade dos anticorpos, permite reduzir o tempo para a execução dos exames.

A Albumina bovina é um reagente macromolecular. Contém EDTA como anticoagulante, azida sódica 0,1% como preservante. Deve ser armazenado entre 2°C à 8°C quando não estiver em uso. Não congelar. Utilizar com cuidado para não haver contaminação do produto. Não utilizar o reagente se estiver turvo. Observar no rótulo do frasco quanto ao prazo de validade.

COLETA E PREPARO DA AMOSTRA

Não há necessidade de nenhuma preparação prévia do paciente para a coleta do material. O sangue deve ser coletado por uma técnica asséptica e o soro, após ter sido separado, deve ser testado o mais rapidamente possível. Se houver demora na realização dos testes, as amostras deverão ser estocadas de 2°C a 8°C.

PROCEDIMENTO

Reagente Necessário:

– Albumina Bovina 22%.

Reagentes Adicionais:

- Reagente de Glóbulos Vermelhos para Detecção (Triacel®) ou Identificação (Painel de Hemácias) de Anticorpos;
- Soro Anti-Humano ou Soro de Coombs;
- Controcel®;
- Solução Fisiológica.

Materiais e equipamentos necessários:

- Tubos de ensaio (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm);
- Pipetas Pasteur;
- Banho-Maria;
- Centrífuga imuno-hematológica;
- Auxílio Óptico.

PROCEDIMENTO

TESTE DE COMPATIBILIDADE

Esse teste visa a detecção rápida, sem prejuízo da sensibilidade e precisão, de todos os anticorpos de grupos sanguíneos clinicamente significativos e capazes de causar uma reação hemolítica pós-transfusional em receptores de sangue. Este teste evidenciará também incompatibilidade em que as hemácias do doador podem ser destruídas seletivamente pelo receptor, sem sinais visíveis ou sintomas das reações hemolíticas transfusionais.

O teste é efetuado em três etapas sucessivas: temperatura ambiente, incubação a 37°C durante 15 minutos e teste da antiglobulina humana (Teste de Coombs Indireto).

1º ETAPA: TEMPERATURA AMBIENTE E CENTRIFUGAÇÃO IMEDIATA

1. Tomar um tubo (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm) previamente identificado e colocar 2 gotas* de soro fresco do receptor, 1 gota* de suspensão de 3 a 5% das hemácias do doador, em seu próprio soro ou em solução salina fisiológica e 2 gotas* de ALBUMINA BOVINA 22%.
2. Centrifugar** imediatamente.
3. Examinar, macroscopicamente, para evidenciar aglutinação e/ou hemólise.

2º ETAPA: INCUBAÇÃO A 37°C DURANTE 15 MINUTOS

4. Incubar o tubo a 37°C durante 15 minutos.

5. Centrifugar** imediatamente.
6. Remover cuidadosamente o tubo da centrífuga, observando o sobrenadante para hemólise e proceder a leitura macroscópica para aglutinação.
7. Prosseguir com a etapa da antiglobulina humana.

3º ETAPA: TESTE DA ANTIGLOBULINA HUMANA

8. Preencher o tubo com solução salina fisiológica, centrifugar em alta velocidade e decantar o sobrenadante. Ressuspender cuidadosamente o sedimento das hemácias do fundo do tubo antes de adicionar solução salina novamente. Repetir este procedimento de lavagem pelo menos 3 vezes.
9. Decantar completamente o sobrenadante após a última lavagem.
10. Adicionar 2 gotas* de SORO ANTI-HUMANO
11. Homogeneizar bem.
12. Centrifugar** imediatamente.
13. Examinar, macroscopicamente, para aglutinação e, se negativo, ao microscópio com pequeno aumento.
14. Não existindo aglutinação, o paciente e o doador podem ser considerados compatíveis.

DETECÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS

Os testes devem ser realizados conforme detalhamento contido nas instruções das bulas de TRIACEL® ou PAINEL DE HEMÁCIAS.

TITULAÇÃO DE ANTICORPOS EM MEIO PROTEICO

1. Preparar uma suspensão de hemácias frescas (contendo o antígeno desejado para titular ao anticorpo correspondente em determinado soro) a 2%, em ALBUMINA BOVINA 22%.
2. Fazer diluições seriadas do soro do paciente em tubos numerados. Começando com o segundo tubo e em cada tubo subsequente adicionar 0,1 ml de ALBUMINA BOVINA 22%. Acrescentar 0,1 ml de soro a titular aos tubos 1 e 2. Misturar o conteúdo do tubo 2 e transferir 0,1 ml da mistura para o tubo 3. Desprezar a pipeta. Com outra pipeta limpa, misturar o conteúdo do tubo 3 e transferir 0,1 ml da mistura para o tubo 4. Desprezar a pipeta.

Continue este procedimento de dupla diluição seriada até o ponto final de título esperado, para o soro em teste (ou 10 a 12 tubos se o ponto final de título não puder ser estimado).

3. Adicionar 0,1 ml da suspensão de hemácias frescas, a 2% em ALBUMINA BOVINA 22% a cada tubo.
4. Homogeneizar para misturar e incubar durante 15 minutos a 37°C.
5. Homogeneizar e centrifugar**.
6. Ressuspender o “botão” de hemácias, homogeneizando delicadamente cada tubo e observar a presença ou não de aglutinação. O título em Albumina Bovina será o da última diluição em que houve a aglutinação.
7. Realizar o teste de antiglobulina humana (vide 3ª. Etapa do “Teste de Compatibilidade”) em cada um dos tubos em que não houver ocorrido aglutinação forte após a incubação. O último tubo que apresentar aglutinação após a adição do Soro Anti-Humano ou Soro de Coombs corresponderá ao título pelo Teste de Coombs Indireto.

* 1 gota = aproximadamente 50 microlitros.

** Centrifugação sugerida: 15 segundos, aproximadamente, a 3.400 rpm (900-1000g) ou 1 minuto a 1.000 rpm (100-125g).

CONTROLE DE ERROS NAS DETERMINAÇÕES Rh-Hr COM SOROS PARA TESTE EM TUBO

Nas determinações de Antígeno Rh-Hr, com soros Anti-Rh ou Anti-Hr para teste em tubo, podem ocorrer resultados falso-positivos se as hemácias do sangue a classificar estiverem sensibilizadas por auto-aglutininas (ou autoanticorpos), ou então, se estiverem suspensas em soro ou plasma que apresente alterações no equilíbrio proteico.

Estas hemácias assim sensibilizadas apresentarão o resultado do teste de antiglobulina positivo.

O único teste confiável é aquele que emprega um reagente de Controle Rh, que contenha os mesmos aditivos que aqueles dos reagentes de tipagem sanguínea Rh-Hr que esteja sendo utilizado. Recomenda-se utilizar sempre o Controle Rh do mesmo fabricante do reagente Rh ou Hr que estiver em uso. Mas, se não houver disponibilidade, temporariamente, do controle correto, um teste de emergência pode ser feito utilizando a ALBUMINA BOVINA 22% em paralelo com o Reagente de Tipagem Sanguínea. Um teste controle positivo invalida um resultado positivo com o Soro Anti-Rh ou Anti-Hr. Entretanto, a ALBUMINA BOVINA 22% não contém os aditivos potencializadores presentes nos reagentes de tipagem sanguínea Rh ou Hr altamente proteicos, podendo resultar em falhas na detecção de reações potencialmente falso-positivas, causadas por aglutinação espontânea.

FATORES QUE PODEM LEVAR A FALSOS RESULTADOS

1. Amostras de coletas antigas podem levar a reações mais fracas do que aquelas obtidas com sangues de coletas recentes.
2. Contaminação das amostras de sangue, dos reagentes ou dos outros materiais utilizados.
3. Suspensão de hemácias em concentração diferente da recomendada.
4. Incubação em tempo ou temperatura inadequados.
5. Centrifugação excessiva pode levar a dificuldade na ressuspensão do “botão” de hemácias no tubo teste.
6. Centrifugação com rotação ou tempo inadequados pode levar a “botão” de hemácias que se dispersa com facilidade.
7. Agitação muito vigorosa pode levar a resultados falso-negativos.
8. Uso inadequado do reagente Anti-Globulina Humana.
9. O não seguimento dos procedimentos recomendados nesta bula.

Este produto é garantido pelo fabricante, se conservado e utilizado segundo recomendado em seu rótulo e instruções para uso.

BIBLIOGRAFIA

1. Technical Manual. 14 ed. American Association of Blood Bank, 2002.
2. Carvalho, William de Freitas. Técnicas Médicas de Hematologia e Imunohematologia. 7 ed. Médica, 1999.
3. Issit, D. Peter; Anstee, J. David. Applied Blood Group Serology. 14 ed. 1998.
4. Judd, J. W. Methods in Immunohematology. 2 ed. 1994.
5. Harmening, Denise; Calhoun, Loni; Poleshy, Herbert. Técnicas Modernas para Banco de Sangue. 2 ed. Revinter, 1992.
6. Myhre, Byron A.; M. D., Ph.D. Quality Control in Blood Banking. 1974.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM DO PRODUTO



Consultar instruções de uso



Data de Validade



Este Lado para cima



Armazenar entre 2°C e 8°C



Número do lote



Fabricante



Reagente diagnóstico para uso "in vitro"



Número de referência



Identificação única do dispositivo



**FRESENIUS
KABI**



Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, n.º128 - Jardim Branca Flor

Itapeverica da Serra - São Paulo - Brasil

CEP: 06855-690

CNPJ: 49.601.107/0001-84

Responsável Técnico: Darlan Rodrigo da Silva – CRF/SP 30.802

Registro ANVISA: 10154450144

SAC: 0800-707-3855

©Marca Registrada

Indústria Brasileira