

PLATELET WASH AND STORAGE SOLUTION

Para Lavagem, Suspensão e Conservação de Plaquetas

- **IVD**
- **10°C** Rx ONLY
- Conservantes: sulfato de neomicina (0,1 mg/mL) e cloranfenicol (0,25 mg/mL)
- 
- Sem padrão de potência nos EUA
- Rejeitar se apresentar turvação



Immucor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA

EC REP

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

IFU 373ptbr-5

Utilização:

Para Lavagem, Suspensão e Conservação de Plaquetas

A Solução de Lavagem e Conservação de Plaquetas (Platelet Wash and Storage Solution - PWSS) é usada para lavar, suspender e armazenar plaquetas.

Sumário do Teste:

A destruição imunológica de plaquetas pode ocorrer em pacientes com determinadas doenças hematológicas (ou seja, leucemia, lúpus eritematoso sistêmico e outras doenças colágeno-vasculares), com infecções de origem viral ou nos pacientes que sofreram aloimunização através de gravidez ou transfusão.^{1,3} Os testes de detecção (pesquisa) de anticorpos *in vitro*, são usados para detectar a presença destes anticorpos no soro dos pacientes (ou dadores). As plaquetas selecionadas podem ser incubadas com o soro em teste, em condições tais, que seja possível demonstrar a atividade do anticorpo.⁴

A Solução de Lavagem e Conservação de Plaquetas é concebida para ser usada em combinação com testes plaquetários *in vitro*, para detecção de anticorpos antiplaquetários irregulares (teste de pesquisa de anticorpos) numa população de pacientes ou de dadores, na lavagem, suspensão e conservação das plaquetas antes da sua utilização em testes.

Princípio do Teste:

As plaquetas que foram lavadas com a Solução de Lavagem e Conservação de Plaquetas e livres de elementos celulares não plaquetários e proteínas do plasma contaminantes, podem ser usadas em testes plaquetários *in vitro*. As plaquetas lavadas e não utilizadas podem ser armazenadas de 1 a 10°C, na Solução de Lavagem e Conservação de Plaquetas por até oito (8) meses.

Reagentes:

Solução de Lavagem e Conservação de Plaquetas (Platelet Wash and Storage Solution): A Solução de Lavagem e Conservação de Plaquetas é uma solução tamponada fosfatada contendo sódio e estabilizadores para minimizar a agregação de plaquetas. Após a abertura, a Solução de Lavagem e Conservação de Plaquetas pode ser utilizada durante o período de validade, desde que não demonstre evidência de contaminação microbiana (ou seja, turvação ou descoloração da solução transparente e incolor ou presença de micélios fúngicos). O volume da embalagem é de 1000 ml. Armazenar as embalagens abertas entre 1 a 10 °C, entre utilizações.

São adicionados sulfato de neomicina (0,1 mg/ml) e cloranfenicol (0,25 mg/ml) como conservantes.

Precauções:

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Rejeitar se apresentar turvação

A turvação ou coloração amarela da Solução de Lavagem e Conservação de Plaquetas pode ser uma indicação de contaminação microbiana. A contaminação irá afetar de forma adversa o desempenho do produto durante a sua validade. Não utilizar a Solução de Lavagem e Conservação de Plaquetas se estiver contaminada. Não utilizar após o prazo de validade. Não utilizar se apresentar derramamento ou estiver sem rótulo. Não expor à luz solar direta. Não diluir. Não congelar nem expor a temperaturas elevadas.

O formato para a data de validade é AAAA-MM-DD (ano-mês-dia).

Legenda:

Sublinhado = adição ou alteração significativa; ▲ = eliminação de texto

PLATELET WASH AND STORAGE SOLUTION

Para Lavagem, Suspensão e Conservação de Plaquetas

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

Armazenar entre 1 e 10 °C entre utilizações.

Coleta e Preparação da Amostra:

Antes da coleta da amostra não é necessária uma preparação especial dos pacientes ou dadores, que são a fonte de plaquetas. Coletar uma amostra de sangue usando uma técnica de flebotomia correta. As amostras de sangue de pacientes e dadores devem ser coletadas em EDTA, ACD, CPD, ou CPDA-1. Não podem ser usadas amostras coaguladas.

O plasma rico em plaquetas tem que ser separado dos glóbulos vermelhos, imediatamente após a coleta, e armazenado em tubos de polipropileno ou polietileno, entre 18 e 30°C. A lavagem e o armazenamento de plaquetas, obtidas a partir de plasma rico em plaquetas, têm de ser realizados até 48 horas após a coleta. As plaquetas obtidas a partir de segmentos piloto selados, retirados das bolsas de concentrados plaquetários, têm de ser lavadas e suspensas até 24 horas, após a data e hora da coleta. As plaquetas obtidas diretamente das bolsas de concentrados plaquetários podem ser usadas no prazo de validade das unidades. As plaquetas que foram lavadas e suspensas na Solução de Lavagem e Conservação de Plaquetas, podem ser usadas imediatamente ou armazenadas entre 1 a 10°C, por até oito (8) meses, antes da sua utilização.

Procedimento:

Materiais Fornecidos:

1. Solução de Lavagem e Conservação de Plaquetas (Platelet Wash and Storage Solution).

Outros materiais necessários:

1. Plaquetas de dador ou de paciente.
2. Pipetas de plástico (Nota: não devem ser utilizadas pipetas de vidro).
3. Tubos de 10 x 75 mm de polipropileno ou polietileno (Nota: não devem ser utilizados tubos de vidro ou de poliestireno).
4. Centrífuga e rotor com capacidade para tubos de ensaio de 10 x 75 mm*.
5. Marcadores.

*É da responsabilidade do utilizador a validação do dispositivo (listado ou outro) que escolher usar. A validação dos resultados deverá ser mantida como uma parte dos registos do laboratório, para revisão pelas entidades reguladoras competentes.

Método de Teste:

1. Antes de proceder ao teste, a Solução de Lavagem e Conservação de Plaquetas e as amostras devem estar entre 18 e 30 °C.
2. Prepare as plaquetas a serem testadas da seguinte forma:
 - a. Sangue total coletado em EDTA ou outros anticoagulantes: Centrifugar a amostra a 200 x g* durante 10 minutos, para separar o sobrenadante do plasma rico em plaquetas.
 - b. Concentrado plaquetário coletado em ACD ou outros anticoagulantes: Remover uma alíquota do concentrado a partir do segmento piloto ou de uma unidade do dador e transferir para um tubo de plástico (de polipropileno ou de polietileno). Esta amostra vai ser usada como o equivalente de plasma rico em plaquetas (PRP).
3. Utilização da Solução de Lavagem e Conservação de Plaquetas:
 - a. Adicionar um volume (3 a 4 ml) de plasma rico em plaquetas (obtido de amostras em EDTA, ACD, CPD ou CPDA-1) a um tubo de plástico de 10 x 75 mm usando uma pipeta de plástico (Nota: o plástico utilizado deve ser de polipropileno ou polietileno). São obtidos melhores resultados se as plaquetas não tiverem mais de 48 horas. As plaquetas obtidas a partir de segmentos piloto selados, retirados de bolsas de concentrados plaquetários, têm de ser lavadas e suspensas até 24 horas, após a data de coleta. As plaquetas obtidas diretamente a partir das bolsas

de concentrados plaquetários têm de ser usadas no prazo de validade das unidades.

- b. Centrifugar o tubo de teste durante 30 segundos a 900 e 1000 x g^{*}. Os glóbulos vermelhos contaminantes devem aglomerar no fundo do tubo de teste durante esta centrifugação.
 - c. Transferir o plasma rico em plaquetas para um novo tubo de ensaio de 10 x 75 mm, tendo o cuidado de não perturbar o botão de glóbulos vermelhos. Marcar o topo da camada de fluido no tubo, com um marcador.
 - d. Centrifugar o tubo durante, aproximadamente, 5 minutos entre 900 e 1000 x g^{*}.
 - e. Retirar o plasma sobrenadante com uma pipeta.
 - f. Adicionar 1-2 mL de Solução de Lavagem e Conservação de Plaquetas ao tubo. Com uma pipeta, ressuspender suavemente o aglomerado de plaquetas.
- NOTA: Se estiverem presentes glóbulos vermelhos, suspenda novamente as plaquetas de modo a não perturbar os glóbulos vermelhos. (Podem perder-se algumas plaquetas). Transferir as plaquetas para um novo tubo de ensaio.
- g. Encher o tubo com Solução de Lavagem e Conservação de Plaquetas até à marca de fluido colocada no passo c. Misturar o conteúdo.
 - h. Centrifugar o tubo durante, aproximadamente, 5 minutos entre 900 e 1000 x g^{*}.
 - i. Repetir os passos e-h, no mínimo, mais quatro vezes para assegurar que as proteínas contaminantes do soro e os glóbulos vermelhos foram completamente removidos.
 - j. Adicionar uma quantidade suficiente da Solução de Lavagem e Conservação de Plaquetas ao aglomerado de plaquetas lavado, de forma a obter um volume igual ao do plasma rico em plaquetas original. Ressuspender suavemente as plaquetas invertendo o tubo. As plaquetas estão agora prontas para teste ou para serem armazenadas. Durante a execução do teste pode ser evidente que a suspensão de plaquetas é mais concentrada que o necessário. Esta suspensão pode ser ainda mais diluída com a Solução de Lavagem e Conservação de Plaquetas, à temperatura ambiente. As plaquetas podem ser utilizadas imediatamente ou armazenadas entre 1 e 10°C, por até oito meses.

NOTA: Para reduzir o risco de contaminação microbiana, a amostra deverá ser dividida em duas ou mais alíquotas, antes do armazenamento. As alíquotas devem ser retiradas de armazenamento e testadas uma de cada vez. As alíquotas podem ser mantidas a 1-10°C, por até oito meses. As alíquotas que mostrem evidência de contaminação microbiana devem ser inutilizadas.

4. Utilize as plaquetas lavadas, suspensas e armazenadas nos ensaios plaquetários *in vitro* em uso, de acordo com o necessário para as condições de armazenamento de plaquetas definidas e seguindo o folheto informativo do respectivo ensaio plaquetário.

* Os valores dados para a força g são aproximações das forças necessárias para produzir o grau pretendido de separação de elementos celulares sanguíneos numa amostra. O tempo e a força g ou rpms apropriados têm de ser determinados individualmente para cada centrifuga utilizada.

Estabilidade de Reação:

As plaquetas lavadas podem ser utilizadas imediatamente ou armazenadas a 1-10 °C, por até oito (8) meses.

Interpretação dos Resultados:

A concentração final de plaquetas obtida deverá situar-se entre 20 000/ul e 350 000/ul. A aparência destas suspensões de plaquetas é ligeiramente turva.

Limitações:

Podem ocorrer resultados de teste errôneos, se tiver havido contaminação bacteriana ou química da Solução de Lavagem e Conservação de Plaquetas ou das amostras, centrifugação imprópria, lavagem inadequada ou omissão de passos.

OS DESVIOS DO MÉTODO INDICADO NO FOLHETO INFORMATIVO PODEM LEVAR A RESULTADOS DE TESTE ERRÔNEOS.

Os parâmetros de desaceleração da centrífuga em utilização podem afetar a contagem de plaquetas do plasma rico em plaquetas obtido a partir da amostra de sangue utilizada como fonte de plaquetas. Falhas na aplicação de mecanismos de travagem em unidades com tempos prolongados de desaceleração, podem resultar numa contagem inferior ao que é aceitável. De modo inverso, a travagem em centrífugas com tempos de desaceleração curtos, pode também resultar numa contagem de plaquetas no plasma rico em plaquetas superior ao aceitável.

Caraterísticas Específicas de Desempenho:

A Solução de Lavagem e Conservação de Plaquetas demonstrou conservar suspensões plaquetárias em condições satisfatórias, durante o período de armazenamento de oito (8) meses. O desempenho deste produto depende da aplicação dos métodos recomendados neste folheto informativo.

Legenda:

Sublinhado = adição ou alteração significativa; ▲ = eliminação de texto

Para a obtenção de mais informações ou apoio técnico, contate a Immucor pelo telefone 855-IMMUCOR (466-8267) ou o distribuidor local.

Bibliografia:

1. Howard JE, Perkins HA. The natural history of alloimmunization to platelets. *Transfusion* 1978;18:496.
2. Dutcher JP, Schiffer CA, Aisner J, Wiernik PH. Alloimmunization following platelet transfusion: the absence of a dose-response relationship. *Blood* 1981;57:395.
3. Schiffer CA. Clinical importance of antiplatelet antibody testing for the blood bank. In: A seminar on antigens on blood cells and body fluids. Washington, DC: American Association of Blood Banks, 1980;189-208.
4. Rachel JM, Sinor LT, Tawfik OW, Summers TC, Beck ML, Bayer WL, Plapp FV. A solid-phase red cell adherence test for platelet cross-matching. *Med Lab Sci* 1985;42:194.



Código do folheto informativo 373ptbr-5
Revisão 3/17

Registrado e Distribuído no Brasil por:

Fresenius Hemocare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, 128, Jd. Branca Flor,

06855-690, Itapeverica da Serra, Brasil

CNPJ: 49.601107/0001-84

Responsável Técnica: Mary M. Yamauchi - CRF/SP 13.956

Registro MS: 10077090142

SAC 0800-707-3855