

# Família De Reagentes Complementares

## ALBUMINA BOVINA 22%

### PARA TESTES IMUNOHEMATOLÓGICOS



#### Instrução de Uso: 212117200/11

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 contato.brasil@fresenius-kabi.com



Reagente para uso em diagnóstico *in vitro*.

#### APRESENTAÇÃO

ALBUMINA BOVINA 22%	5 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 íons 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.

#### FINALIDADE DE USO

Reagente para uso em diagnóstico *in vitro*, utilizado para aumentar a reatividade dos anticorpos, reduzindo o tempo para a execução dos exames.

#### PRINCÍPIO DO TESTE

O princípio do teste do reagente ALBUMINA BOVINA 22%, se baseia na análise da reação antígeno e anticorpo, detectada através da observação da presença ou ausência da hemaglutinação.

#### LIMITAÇÃO DO REAGENTE

O reagente ALBUMINA BOVINA 22%, destina-se apenas a potencialização da reatividade dos anticorpos.

#### MODO DE USO:

##### CONDIÇÕES PARA COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DE AMOSTRAS

Não há necessidade de qualquer preparação prévia do paciente ou doador para a coleta do material. O sangue deve ser coletado através de técnica asséptica com anticoagulante (EDTA, heparina, citrato, ACD, CPD ou CPDA-1). Os resultados dos testes são mais bem evidenciados com a utilização de amostras de sangue recentemente coletadas. A contaminação bacteriana da amostra pode causar falsos resultados.

#### PROCEDIMENTO DE ENSAIO

##### Reagentes Fornecidos

- Albumina Bovina 22%.

##### Reagentes adicionais não fornecidos:

- Solução fisiológica;
- TRIACEL® para detecção de Anticorpos ou Painel de Hemácias para Identificação;
- Antiglobulina Humana (Soro de Coombs® ou Soro Anti-Humano Blend®);
- Células controle de Coombs (Controcel®);

##### Outros materiais e equipamentos necessários:

- Tubos de ensaio (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm);
- Pipetas Pasteur;
- Banho-Maria;
- Timer;
- 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).

#### **1° 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.

#### **2° 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.

#### **3° 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 de uso 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 sangue mais antigas, podem levar a resultados mais fracos que os obtidos com as amostras de coleta recente;
2. Grau de hemólise da amostra;
3. Contaminação das amostras, reagentes e/ou outros materiais utilizados na técnica;

4. Concentração da suspensão de hemácias diferente da recomendada no preparo da amostra;
5. Tempo e/ou temperatura de incubação inadequados;
6. Centrifugação excessiva pode dificultar a ressuspensão do “botão” de hemácias;
7. Centrifugação inadequada (tempo de centrifugação ou rotação abaixo do recomendado) pode levar a um botão” que se dispersa com facilidade;
8. A ressuspensão das hemácias no fundo do tubo, após centrifugação, deve ser delicada. Agitação muito vigorosa pode dispersar os aglutinados formados, podendo levar a resultados falso-negativos;
9. O não seguimento das instruções de uso.

#### RECOMENDAÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Incluir em cada série de testes, hemácias conhecidas como controles.
- Não utilizar após o prazo de validade indicado no rótulo;
- Armazenar entre 2°C e 8°C entre as utilizações. **NÃO CONGELAR**;
- Não utilizar se os reagentes estiverem turvos;
- O produto deve ser manuseado com cuidado, de forma a evitar a contaminação do reagente;
- A embalagem deste produto (tampa conta-gotas) pode conter borracha natural seca. Pode causar alergia.

**Atenção:** Contém azida sódica como preservante em uma concentração final de 0,1% que pode ser tóxica se ingerida e pode reagir com encanamentos de cobre e chumbo formando azidas explosivas. Ao descartar, fluir em grandes volumes de água.

#### DESCARTE

Seguir os regulamentos locais para descarte e gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes em vigor.

#### GARANTIA











O usuário é responsável pelo desempenho dos reagentes quando utiliza técnicas não recomendadas. Qualquer desvio das técnicas recomendadas nestas instruções de uso deve ser validado antes do uso.

As instruções de uso recomendadas neste folheto devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções e as condições de conservação recomendadas nos rótulos.

#### 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		Pode conter látex de borracha natural
	Reagente diagnóstico para uso “in vitro”		Número de referência		Identificação única do dispositivo
	Fabricante				



**Fresenius HemoCare Brasil Ltda.**  
 Rua Roque Gonzáles, n.º 128 - Jardim Branca Flor  
 Itapeverica da Serra - São Paulo - Brasil  
 CEP: 06855-690  
 CNPJ: 49.601.107/0001-84  
 Registro ANVISA: 10154450144

SAC: 0800-707-3855  
 ©Marca Registrada  
 Indústria Brasileira