

Família De Reagentes Complementares

Bio PeG®

POTENCIALIZADOR POLIETILENOGLICOL EM MEIO DE BAIXA FORÇA IÔNICA PARA A REALIZAÇÃO DE PROVA CRUZADA, PESQUISA E IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS IRREGULARES

Instrução de Uso: 212118000/11



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

Bio PeG®	5 x 10 mL
----------	-----------

INTRODUÇÃO

O Bio PeG® reúne o polietilenoglicol e um meio de baixa força iônica. Esta combinação leva ao aumento da sensibilidade na detecção de anticorpos irregulares IgG. Os anticorpos IgG por serem monômeros necessitam de potencializadores para determinarem a aglutinação *in vitro*. O polietilenoglicol ou PEG foi descrito por Nance e Garraty como potencializador das reações antígeno-anticorpo. No teste indireto da antiglobulina humana, a utilização do PEG determina maior sensibilidade na detecção de anticorpos IgG quando comparado com o uso da albumina bovina a 22%.

Cada lote é testado sorologicamente com anticorpos selecionados e com amostras de soros humanos inertes para assegurar um bom desempenho do produto.

FINALIDADE DE USO

Reagente para uso em diagnóstico *in vitro*, utilizado para potencializar a identificação dos antígenos específicos em glóbulos vermelhos presentes no soro do paciente.

PRINCÍPIO DO TESTE

O Bio PeG® é um potencializador utilizado na pesquisa e identificação de anticorpos anti-eritrocitários ou em provas de compatibilidade. O tempo de incubação é diminuído, pois a interação antígeno-anticorpo é facilitada pela ação do polietilenoglicol que retira moléculas de água que circundam as hemácias e pelo meio de baixa força iônica que provoca o aumento do potencial zeta determinando o afastamento das hemácias. Esta associação facilita a sensibilização das hemácias por anticorpos IgG.

O Polietilenoglicol, em sua formulação original, é preparado em uma solução salina fosfatada tamponada de força iônica normal. Para execução do teste nesta formulação, são necessárias 4 gotas de Polietilenoglicol para 2 gotas de soro e 1 gota de suspensão de hemácias. Quando o Polietilenoglicol é associado a um meio de baixa força iônica, somente 2 gotas da solução são necessárias.

LIMITAÇÃO DO REAGENTE

Bio PeG® não é indicado para detecção de anticorpos IgM.

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

- Bio PeG®

Reagentes adicionais não fornecidos:

- Solução fisiológica;
- TRIACEL® para detecção ou Pannel de Hemácias para identificação de Anticorpos;
- Antiglobulina Humana (Soro de Coombs®)
- 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

1. Dispensar 2 gotas* de soro, plasma ou eluato a ser testado em um tubo de ensaio devidamente identificado;
2. Adicionar 1 gota* de suspensão de 3 a 5% de hemácias. Na pesquisa e identificação de anticorpos irregulares, utilizar o Triacel® e o Painel de Hemácias. No caso de prova de compatibilidade, utilizar hemácias do segmento da bolsa de concentrado de hemácias;
3. Homogeneizar e centrifugar os tubos durante 15 segundos a 3.400 rpm (900 a 1000g) ou 1 minuto a 1.000 rpm (100-125g);
4. Ressuspender delicadamente o “botão” de hemácias em cada tubo, observando a presença ou não de hemólise e/ou aglutinação;
5. Anotar os resultados;
6. Adicionar a cada tubo 2 gotas* de Bio PeG® e homogeneizar;
7. Não centrifugar, passar diretamente para a fase de incubação a 37°C durante 15 minutos;
8. Lavar o conteúdo dos tubos 3 vezes com solução fisiológica. Decantar completamente a solução fisiológica após a última lavagem;
9. Adicionar aos tubos, 2 gotas* de SORO DE COOMBS. Homogeneizar;
10. Anotar os resultados.

VALIDAÇÃO DO TESTE

Adicionar aos tubos com resultado negativo, 1 gota* de CONTROCEL® como controle de qualidade da técnica de lavagem e da atividade do SORO DE COOMBS (ver “Instruções para uso” do Controcel®).

* 1 gota = aproximadamente 50 microlitros.

INTERPRETAÇÃO

1. A presença de aglutinação e ou hemólise na leitura imediata a temperatura ambiente corresponde a um resultado positivo e indica a presença de anticorpos IgM contra antígenos presentes naquela hemácia.
2. A presença de aglutinação e ou hemólise após a adição da Antiglobulina Humana corresponde a um resultado positivo e indica a presença de anticorpos IgG contra antígenos presentes naquela hemácia.
3. A ausência de aglutinação em cada fase corresponde a um resultado negativo e indica a ausência de anticorpos irregulares.

PRECAUÇÕES

1. Os glóbulos vermelhos suspensos em soro ou plasma e Bio PeG® tendem a ser agregados pela característica do Polietilenoglicol, tornando impossível examinar a presença de aglutinação antes de proceder à lavagem das hemácias.
2. Foram observadas reações inespecíficas na detecção de anticorpos irregulares quando utilizado o Soro Anti-Humano poli específico e Bio PeG®. Por isso, é recomendado somente o uso de antiglobulina humana Anti-IgG (Soro de Coombs).
3. Em nossas experiências, a incidência de reações inespecíficas varia amplamente entre reagentes Antiglobulina Humanas poli específicas de diferentes procedências e, igualmente, de lote para lote. Desta maneira, o uso de Anti-IgG é fortemente recomendado.
4. Os resultados de todos os ensaios devem ser interpretados logo após o término do teste.
5. Em todos os procedimentos sorológicos, materiais contaminados, tempo de incubação impróprio, temperatura inadequada, centrifugação ineficaz ou excessiva, podem levar a falsos resultados.

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 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. Combs M. R., Telen M. J. Testing eluates in polyethylene glycol (PEG): A sensitive technique for detecting early alloimmunization. (Abstract) Transfusion 1989; Supplement 58S.
2. Harmening D, Modern blood banking and transfusion practice, 5 Ed, 2005.
3. Judd WJ, Johnson ST, JR Storry; Judd's Methods in Immunohematology, 3 Ed, 2008.
4. Klein HG, Anstee DJ, Mollison's – Blood Transfusion in Clinical Medicine 11 Ed, 2005.
5. Lincoln P. J., Dood P. E. The use of low ionic strength solution (LISS) in elution experiments and in combination with papain-treated cells for the titration of various antibodies, including eluted antibody. Vox Sang. 1978; 34:221-226.
6. Löw B., Messeter L. Antiglobulin test in low ionic strength salt solution for rapid antibody screening and crossmatching. Vox Sang. 1974; 26:53-61.
7. Nance S. J., Garratty G. A new potentiator of red blood cell antigen -antibody reactions. Am J Clin Path 1987; 87:633-635.
8. O'Shea K., Slater J., Loga D., Wojtyniak L.S. Polyethylene glycol: its use as a special technique for antibody investigation. Can Ass Immunohematol 1988; 8: 176-179.
9. Roback J, Combs MR, Grossman B, Hillver C, Technical Manual, American Association of Blood Bank, 16 Ed, 2008.
10. Slater J. L., Griswold D. J., Wojtyniak L. S., Reisling M. J. Evaluation of the polyethylene glycol indirect antiglobulin test. Transfusion 1989; 29: 686-688.
11. Vengelen-Tyler V., Choy C. A comparative study of antibody enhancement techniques. (Abstract) Transfusion 1986; 26:570.
12. Wenz B., Apuzzo J. Polyethylene glycol improves the indirect antiglobulin test. Transfusion 1989; 29: 218-220.

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