

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

Instrução de Uso 212118000 Versão: 18000/09

Revisado em: 20. Janeiro. 2015



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO PRODUTO

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO 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

APRESENTAÇÃO

Frascos com 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%.

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.

Contém azida sódica como preservante com concentração final 0,1%, apesar disso deve ser manuseado evitando-se contaminação grosseira do reagente.

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.

COLETA E PREPARO DA AMOSTRA

- Não é necessário nenhum preparo especial do paciente ou doador para a coleta da amostra.
- O sangue deve ser coletado com técnica asséptica e o soro ou plasma separado o mais breve possível.
- As amostras devem ser estocadas entre 2°C a 8°C, se não forem analisadas de imediato.
- O Bio PeG® também pode ser usado como potencializador nos testes com eluatos.

Reagentes adicionais:

- Reagente de Glóbulos Vermelhos para Detecção (Triacel®) ou Identificação (Painel de Hemácias BSA®) de Anticorpos;
- Antiglobulina Humana (Soro de Coombs BSA®);
- Células controle 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;
- Timer;
- Centrífuga.

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 BSA®. 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 BSA®. 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 BSA® (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 poliespecífico e Bio PeG®. Por isso, é recomendado somente o uso de antiglobulina humana anti-IgG (Soro de Coombs BSA®).
3. Em nossas experiências, a incidência de reações inespecíficas varia amplamente entre reagentes Antiglobulinas Humanas poliespecíficas 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.

LIMITAÇÃO

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

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

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

Este produto é garantido pelo fabricante, se conservado e utilizado conforme indicado em seu rótulo e instruções de uso. Reagente diagnóstico para uso “in vitro”.

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
	Limite de temperatura de armazenamento do produto		Número do lote
	Reagente diagnóstico para uso "in vitro"		Fabricante
	Risco Biológico		



 **Fresenius HemoCare Brasil Ltda.**
Rua Roque Gonzáles, 128 - Jd. Branca Flor
Itapecerica da Serra - SP CEP.: 06855-690
CNPJ: 49.601.107/0001-84
Inscr. Est.: 370.023.234.119
Farm. Resp.: Mary M. Yamauchi
CRF-SP - 13.956
SAC: 0800-707-3855
©Marca Registrada
Indústria Brasileira