

TRIACEL® PLUS MAG

REAGENTE DE HEMÁCIAS PARA A TRIAGEM DE ANTICORPOS IRREGULARES EM E.M.® TECHNOLOGY

Instrução de Uso 212127100 Versão: 27100/07

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

Kit composto por:

3 frascos de 6 ml de hemácias a 1% do grupo O.

Triacel® Plus Mag I.

Triacel® Plus Mag II.

Triacel® Plus Mag III.

Diagrama de antígenos.

O diagrama descreve o perfil antigênico de cada hemácia do kit. Este diagrama é destinado ao registro e análise dos resultados dos testes com cada hemácia.

INTRODUÇÃO

Triacel® Plus Mag é um reagente para diagnóstico in vitro para triagem de anticorpos irregulares em soro ou plasma humano. Este reagente é utilizado apenas na E.M.® Technology (Tecnologia de Eritrócitos Magnetizados) no equipamento automatizado QWALYS® ou na estação de trabalho manual FREELYS® Nano.

As hemácias do Triacel® Plus Mag são coletadas de sangue de doadores do grupo O e preservadas em solução de conservação. Todas as hemácias testadas são negativas no Teste de Antiglobulina Direto (TAD). O perfil antigênico, a reatividade e a densidade dos antígenos são altamente variáveis dependendo das características de cada doador. Assim o perfil do triacel varia de um lote para outro. É necessário consultar o diagrama incluso no kit a cada lote.

PRINCÍPIO DO TESTE

A pesquisa de anticorpos irregulares na E.M.® Technology é realizado através do Teste de Antiglobulina Indireto (TAI), utilizando hemácias magnetizadas combinado com um campo magnético. Na triagem de anticorpos irregulares, as hemácias Triacel® Plus Mag I, II e III são dispensadas em cavidades consecutivas de microplacas revestidas por antiglobulina humana monoclonal anti-IgG (ScreenLys). As hemácias são incubadas com o plasma ou o soro da amostra a ser testada. Se anticorpos presentes na amostra reconhecerem antígenos presentes nas hemácias do Triacel® Plus Mag I, II e III haverá reação antígeno-anticorpo e imunoglobulinas se fixam na superfície das hemácias sensibilizando-as. Uma vez sobre o campo magnético, essas células vermelhas magnetizadas migram para o fundo da cavidade. Se as hemácias foram sensibilizadas, a reação é positiva. Se não foram sensibilizadas, a reação é negativa.

Consulte a bula do kit ScreenLys para mais informações.

CONSERVAÇÃO

As condições de armazenamento, as datas de validade e procedimentos devem ser estritamente respeitados.

O reagente Triacel® Plus Mag não deve ser usado além da sua data de validade indicada nos rótulos correspondentes. Eles devem ser mantidos entre +2°C e + 8°C. NÃO CONGELAR. Seu desempenho é garantido até a data da validade, se mantidos em suas embalagens originais.

Se os testes forem realizados no equipamento QWALYS®, os frascos do Triacel® Plus Mag, colocados no equipamento automatizado e armazenados entre +2°C a +8°C no final do dia de trabalho, podem ser usados pelos próximos cinco dias após a primeira abertura.

Se os testes forem realizados no equipamento FREELYS® Nano, os frascos do Triacel® Plus Mag armazenados entre +2°C a + 8°C ao final de seu uso, podem ser usados pelos próximos 10 dias após a primeira abertura.

FINALIDADE DO KIT

Este reagente se destina a Triagem de anticorpos irregulares em soro ou plasma humano através da E.M.® Technology.

Consulte a bula do kit ScreenLys, para orientação quanto aos procedimentos de coleta de amostras, execução técnica e

interpretação de resultados.

Triacel® Plus Mag deve ser suavemente homogeneizado antes de ser utilizado.

REAGENTES NECESSÁRIOS

Triacel® Plus Mag é um reagente desenvolvido para ser utilizado com o reagente ScreenLys composto de microplacas revestidas com Antiglobulina Humana, NanoLys e Screen Diluent.

AMOSTRAS SANGUÍNEAS

O sangue colhido em EDTA, citrato ou heparina em tubo estéril com tampa, conservado entre +2°C e +8 °C, deve ser testado em até 48 horas após a coleta, desde que não seja visível qualquer sinal de hemólise.

PROCEDIMENTO AUTOMATIZADO EM EQUIPAMENTOS

- Consultar o manual de utilização do QWALYS® para iniciar o equipamento e para executar as operações prévias de manutenção e de verificação do equipamento, das soluções de lavagem e de descontaminação.

- Selecionar a configuração das análises a efetuar.

Esta configuração irá determinar o posicionamento dos reagentes na máquina.

Ao colocar os reagentes, agitar cuidadosamente cada frasco de Triacel® Plus Mag para homogeneizar a suspensão.

- Depositar os reagentes e amostras sanguíneas, destampadas, no equipamento, dentro dos espaços previstos para essa finalidade (consultar o manual de utilização QWALYS®);

• Posicionar o Triacel® Plus Mag: frascos e tampas nos suportes previstos para essa finalidade;

• Os tubos das amostras sanguíneas a testar devem ser previamente centrifugados durante 5 minutos a 2500 g;

• Colocar os tubos das amostras nos suportes adequados, posicionando corretamente o código de barras em relação ao feixe de leitura;

• Posicionar as microplacas nos respectivos suportes.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

- A leitura e interpretação dos resultados são efetuadas pelo equipamento QWALYS®. No entanto, é possível efetuar a leitura dos resultados e validar a interpretação, observando macroscopicamente cada poço.

- Leitura e interpretação manual.

• Se não houver reação antígeno-anticorpo, as hemácias agrupam-se em um botão no fundo do poço. A reação é negativa e anticorpos correspondentes às hemácias-teste Triacel® Plus Mag utilizadas, não estão presentes no plasma em teste.

• Se houver reação antígeno-anticorpo, as hemácias ficam espalhadas no fundo do poço. A reação é positiva e um ou mais anticorpos correspondentes às hemácias-teste Triacel® Plus Mag utilizadas estão presentes no plasma testado.

• Um resultado só poderá ser interpretado se o sistema analítico tiver sido validado com as amostras com anticorpos conhecidos.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

Triacel® Plus Mag deve ser usado para a realização de triagem de anticorpos exclusivamente na E.M.® Technology.

Utilizar o equipamento automatizado QWALYS® ou a estação de trabalho FREELYS® Nano e usar exclusivamente os dispositivos recomendados.

Apenas anticorpos IgG serão detectados. Anticorpos dirigidos contra antígenos não presentes nas hemácias do Triacel® Plus Mag não podem ser identificados.

Poderão ser observados resultados errôneos se as amostras testadas tiverem sido coletadas inadequadamente e apresentar traços de fibrina ou hemólise. Centrifugar as amostras de sangue durante 5 minutos, a 2500 g, antes de usá-las.

PRECAUÇÕES

Trabalhar com materiais limpos e produtos não contaminados (contaminação por bactéria ou outras formas).

As hemácias que compõem o Triacel® Plus Mag são de origem humana. O concentrado de hemácias usado para esta preparação foi testado, e o seu resultado é negativo para os anticorpos anti-HIV 1 e 2, os anticorpos anti-HCV, o antígeno HBs e para a sorologia da sífilis. No entanto, nenhum dos métodos atuais conhecidos pode garantir que estes produtos não contenham agentes patogênicos transmissíveis.

É recomendável usar luvas e óculos de proteção e manipular as amostras de origem humana com cuidado. Todos os substratos que entraram em contato com as amostras devem ser manipulados como produtos potencialmente infecciosos. Medidas especiais de proteção, e condições para descarte e desinfecção devem ser implementadas de acordo com as normas locais.

Não usar nenhum reagente danificado ou que apresente vazamento.

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
KABI**



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