

ALBUMINA BOVINA A 22% BSA®

PARA TESTES IMUNO-HEMATOLÓGICOS

Instrução de Uso 212117200 Versão: 17200/09

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.

INSTRUÇÕES PARA USO

A ALBUMINA BOVINA A 22% BSA®, 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 A 22% BSA® a estes testes, além da vantagem de aumentar a reatividade dos anticorpos, permite reduzir o tempo para a execução dos exames.

DESCRIÇÃO DO REAGENTE

A Albumina bovina é um reagente macromolecular. Contém EDTA como anticoagulante, azida sódica 0,1% como preservante. Deve ser armazenado entre 2°C a 8°C quando não estiver em uso. Não congelar. Utilizar com cuidado para não haver contaminação do produto. Não utilizar o reagente se estiver turvo. Observar no rótulo do frasco quanto ao prazo de validade.

COLETA E PREPARO DA AMOSTRA

Não há necessidade de nenhuma preparação prévia do paciente para a coleta do material. O sangue deve ser coletado por uma técnica asséptica e o soro, após ter sido separado, deve ser testado o mais rapidamente possível. Se houver demora na realização dos testes, as amostras deverão ser estocadas de 2°C a 8°C.

PROCEDIMENTO

Reagente Necessário:

– Albumina Bovina 22%.

Reagentes Adicionais:

- Reagente de glóbulos vermelhos para detecção (Triacel®) ou identificação (Painel de Hemácias BSA®) de Anticorpos;
- Soro Anti-Humano BSA® ou Soro de Coombs BSA®;
- Controcel®;
- Solução fisiológica.

Materiais e Equipamentos Necessários:

- Tubo de ensaio (10x75 mm ou 12x75 mm);
- Pipetas Pasteur;
- Banho-maria;
- 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).

1ª. Etapa: Temperatura ambiente e centrifugação imediata.

1. Tomar um tubo (10x75 mm ou 12x75 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.
 - 2 gotas* de ALBUMINA BOVINA A 22% BSA®.
2. Centrifugar** imediatamente.
3. Examinar, macroscopicamente, para evidenciar aglutinação e/ou hemólise.

2ª. 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.

3ª. 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 BSA®.
11. Homogeneizar bem.
12. Centrifugar** imediatamente.
13. Examinar, macroscopicamente, para aglutinação e, se negativo, ao microscópio com pequeno aumento.

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 das bulas de TRIACEL® ou PAINEL DE HEMÁCIAS BSA®.

TITULAÇÃO DE ANTICORPOS EM MEIO PROTÉICO

1. Preparar uma suspensão de hemácias frescas (contendo o antígeno desejado para titular ao anticorpo correspondente em determinado soro) a 2%, em ALBUMINA BOVINA A 22% BSA®.
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 A 22% BSA®. 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 A 22% BSA® 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 auto-anticorpos), ou então, se estiverem suspensas em soro ou plasma que apresente alterações no equilíbrio protéico. 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 A 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 A 22% não contém os aditivos potencializadores presentes nos reagentes de tipagem sanguínea Rh ou Hr altamente protéicos, 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 coletas antigas podem levar a reações mais fracas do que aquelas obtidas com sangues de coletas recentes.
2. Contaminação das amostras de sangue, dos reagentes ou dos outros materiais utilizados.
3. Suspensão de hemácias em concentração diferente da recomendada.
4. Incubação em tempo ou temperatura inadequados.
5. Centrifugação excessiva pode levar a dificuldade na ressuspensão do “botão” de hemácias no tubo teste.
6. Centrifugação com rotação ou tempo inadequados pode levar a “botão” de hemácias que se dispersa com facilidade.
7. Agitação muito vigorosa pode levar a resultados falso-negativos.
8. Uso inadequado do reagente Anti-Globulina Humana.
9. O não seguimento dos procedimentos recomendados nesta bula.








Este produto é garantido pelo fabricante, se conservado e utilizado segundo recomendado em seu rótulo e instruções para uso.

Reagente diagnóstico para uso “in vitro”.


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 Imunihematology. 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 |
|  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
Itapeverica 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