

Instructions for use



jSanquin Reagents B.V.
Plesmanlaan 125
1066 CX Amsterdam
The Netherlands

Phone: +31 20 5123599
Fax: +31 20 5123570
Reagents@sanquin.nl
www.sanquin.org/reagents

BSA 22% (Bovine Serum Albumin)

REF K1106

IVD CE

BSA 30% (Bovine Serum Albumin)

REF K1107

IVD CE

037_v04 07/2019 (pt)

Exclusivamente para uso profissional

Reagente potenciador para testes sorológicos

Informação geral

A albumina de soro bovino a (BSA 22% e a 30%) são meios que são usados como potenciadores em testes sorológicos. A adição destes reagentes aumenta a constante dieléctrica do meio de reacção, que por sua vez provoca uma redução do potencial zeta dos eritrócitos. Esta redução na carga negativa reduz ao mínimo a distância de aproximação dos eritrócitos entre si e permite que os anticorpos IgG aglutinem os eritrócitos mais facilmente. Estes reagentes encontram-se padronizados para a utilização em testes sorológicos de acordo com os procedimentos abaixo descritos. Eles foram preparados por fraccionamento de soro bovino. O processo do teste consiste em três fases. Isto pode fornecer informação útil sobre as características sorológicas do anticorpo. Estes reagentes preenchem os requisitos dos padrões evidenciados e linhas de orientação em causa. As características de execução encontram-se mencionadas nos documentos de autorização, que, a pedido, são fornecidos com os produtos. O princípio do teste é a técnica de aglutinação, baseada na reacção antigénio/anticorpo. Recomenda-se vivamente a inclusão de um controlo positivo em cada série de testes.

Precauções

Exclusivamente para o diagnóstico in vitro. Os reagentes devem ser armazenados a uma temperatura de 2–8°C. Frascos danificados ou com fugas não devem ser usados. Os reagentes (por abrir ou abertos) não devem ser utilizados para além do prazo de validade, impresso no rótulo do frasco. Na₃ a 0,1% (w/v) é usado como conservante. Apesar da albumina de soro bovino ter sido testada para as doenças infecciosas, e ter sido considerada negativa, o reagente não pode ser dado como isento de agentes infecciosos. A manipulação e a destruição de cada recipiente devem ser efectuadas com cuidado. Um aspecto turvo pode ser indicador de contaminação microbiana. Para detectar a deterioração do reagente, recomenda-se testar o mesmo como fazendo parte do programa do controlo de qualidade do laboratório, usando controlos apropriados. O dispositivo de resíduos deve ser tratado de acordo com o regulamento do seu laboratório, depois de completado o teste.

Colheita e preparação das amostras

As amostras de sangue devem ser colhidas com assepsia, com ou sem adição de anticoagulantes. Se houver atraso em testar as amostras de sangue, o armazenamento deve ser efectuado entre 2–8°C.

A preparação da amostra encontra-se descrita nos respectivos procedimentos do teste.

Procedimento do teste

Teste indireto de antiglobulina com BSA a 22% ou 30%

Requisitos para os tubos: tubos de vidro de fundo redondo; dimensões 75 x 10/12 mm.

1. Prepare uma suspensão de células de eritrócitos a 3–5% para ser testada em salino isotónico (devem ser utilizadas as células comerciais fornecidas).
2. Adicione a um tubo de ensaio:
 - 2 gotas de soro do paciente
 - 1 gota de suspensão de células a 3–5%
 - 2 gotas de BSA a 22% ou 30%e misture bem.
3. Centrifuge durante 20 segundos a 1000 rcf ou por um período adequado à calibração da centrífuga.
4. Volte a suspender as células mediante agitação ligeira e proceda à leitura macroscópica para a aglutinação.
5. Volte a suspender as células e incube a proveta em banho-maria durante 15–20 minutos a 37°C.
6. Centrifuge durante 20 segundos a 1000 rcf ou por um período adequado à calibração da centrífuga.
7. Volte a suspender as células mediante agitação ligeira e proceda à leitura macroscópica para a aglutinação.
8. Volte a suspender as células por completo e lave os eritrócitos três vezes num excesso de salino isotónico. Decante a última água por completo.
9. Adicione 2 gotas de Pelikloon polyspecific anti-human serum (REF K1193 ou K1194) e misture bem.
10. Centrifugue durante 20 segundos a 1000 rcf ou por um período adequado à calibração da centrífuga.
11. Volte a suspender as células mediante agitação ligeira e proceda à leitura macroscópica para a aglutinação.
12. Se não for visível qualquer aglutinação, adicionar 1 gota de células de Coombs de controlo, e repetir os passos 10 e 11; a reacção deve agora ser positiva. Se o teste permanecer negativo, o resultado é inválido e o teste deve ser repetido.

Interpretação

A presença de aglutinação indica um resultado positivo. A ausência de aglutinação indica que não foi possível detectar um resultado positivo.

Deve ser, em qualquer altura, prestada atenção à ocorrência de hemólise quando se examinam testes. A hemólise indica a presença de anticorpos fixadores do complemento, que podem ser responsáveis pela destruição intravascular de eritrócitos.

Limitações

Resultados inesperadamente negativos, ou fracos, devidos a: Agitação demasiado vigorosa das provetas durante a resuspensão, interrupções durante a execução do teste, ou lavagem ineficaz dos eritrócitos (causando neutralização do soro anti-humano poliespecífico por proteínas (IgG) e/ou componentes de complemento ainda presentes na proveta). BSA a 22% e a 30% foram optimizados para serem utilizados com a técnica recomendada neste folheto informativo. A sua susceptibilidade para utilização com outras técnicas deve ser determinada pelo utilizador, salvo indicação em contrário. Podem ocorrer falsos resultados positivos, ou negativos, através da contaminação dos materiais de teste, ou de algum desvio da técnica recomendada.

Bibliografia

1. Race R.R. and Sanger R.; *Blood Groups in Man*, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit P.D.; *Applied Blood Group Serology*, 3rd ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
3. Daniels G.; *Human Blood Groups*. Blackwell Science Ltd. 1995.
4. Mollison P.L. et al.; *Blood Transfusion In Clinical Medicine*, 9th ed. Blackwell, Oxford, 1993.

Os produtos Sanquin têm garantia de desempenho conforme descrito nas instruções de utilização do fabricante original. É essencial uma adesão rigorosa aos procedimentos, configurações de teste, reagentes e equipamento recomendados. A Sanquin declina qualquer responsabilidade em caso de desvio em relação ao acima mencionado.