

Instructions for use



Sanquin 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

anti-Wr^a AGT method

REF K1344

IVD CE

034_v02 01/2017 (pt)

*Exclusivamente para uso
profissional*

Reagente de determinação de grupos sanguíneos para a detecção do antígeno Wr^a em eritrócitos humanos

Informação geral

Este reagente policlonal para a determinação de grupos sanguíneos raros é preparado a partir de soro humano contendo os anticorpos adequados. Este reagente cumpre os requisitos das normas e directrizes aplicáveis. As características de desempenho encontram-se mencionadas nos documentos de autorização, que, a pedido, são fornecidos com o produto. O princípio do teste é a técnica de aglutinação, que se baseia na reacção antígeno/anticorpo. Recomenda-se vivamente a inclusão de controlos positivos e negativos juntamente com cada série de determinações de grupo sanguíneo.

Precauções

Exclusivamente para o diagnóstico *in vitro*. Os reagentes devem ser conservados a uma temperatura de 2–8°C. Os frascos danificados ou com fugas não podem ser usados. Os reagentes (por abrir ou abertos) não devem ser utilizados para além do prazo de validade, impresso no rótulo do frasco. NaN₃ a 0,1% (p/v) é usado como conservante. Apesar de todos os produtos sanguíneos terem sido testados quanto à presença de doenças infecciosas, com resultado negativo, não pode presumir-se que os reagentes estejam isentos de agentes infecciosos.

É necessário ter cuidado no uso e eliminação de cada recipiente e do respectivo conteúdo. A turbidez pode indicar contaminação microbiana. Para reconhecer a deterioração do reagente, recomenda-se o teste do reagente como parte do programa do controlo de qualidade do laboratório, usando controlos apropriados. A eliminação de resíduos, depois de concluído o teste, deve ser efectuada de acordo com as regulamentações do seu laboratório.

Colheita e preparação das amostras

As amostras de sangue devem ser colhidas assepticamente, com ou sem adição de anticoagulantes. Se houver atraso em testar as amostras de sangue, a conservação deve ser efectuada entre 2–8°C.

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

Procedimento do teste

Teste de antiglobulina indirecto (TAI – teste de Coombs indirecto)

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

1. Preparar uma suspensão de células de eritrócitos a 3–5% para ser testada, em suspensão de soro fisiológico isotónico ou no seu próprio plasma ou soro.
2. Adicionar a um tubo de ensaio:
 - 1 gota de reagente de TAI
 - 1 gota de suspensão de células a 3–5% e misturar bem.
3. Incubar em banho-maria durante 15–20 minutos a 37°C.
4. Lavar o tubo três vezes num excedente de soro fisiológico isotónico. Decantar a última lavagem por completo.
5. Adicionar duas gotas de soro antiglobulina humana poli-específico e misturar bem.
6. Centrifugar durante 20 segundos a 1000 rcf ou durante um período adequado à calibração da centrífuga.
7. Voltar a suspender as células através de agitação suave e proceder à leitura macroscópica quanto à aglutinação.
8. Se não houver aglutinação visível, adicionar 1 gota de Células de Controlo Coombs e repetir os passos 6 e 7; a reacção deverá agora ser positiva. Se o teste permanecer negativo, o resultado é inválido e o teste deve ser repetido.

Interpretação

Uma reacção positiva (ou seja, aglutinação) indica a presença do antígeno correspondente. Uma reacção negativa (ou seja, sem aglutinação visível) indica a ausência do antígeno correspondente.

Ocorrência	Caucasianos	Negróides
Wr ^a	<0,01%	<0,01%

Limitações

Resultados positivos inesperados devidos a: poli-aglutinação, auto-aglutinação, reacção de campo misto.

Resultados negativos ou fracos inesperados devidos a: antígenos fracos, reacção de campo misto, actividade reduzida do reagente.

Podem ocorrer resultados falsos positivos, ou falsos negativos, através da contaminação dos materiais de teste, ou de algum desvio da técnica recomendada.

Os eritrócitos com um teste de antiglobulina directo (TAD – teste de Coombs directo) positivo originam um resultado falso positivo.

Recomenda-se a utilização de AB serum (pooled) **REF** K1146, para a detecção desse tipo de resultados inválidos de teste.

Uma lavagem ineficaz dos eritrócitos a testar pode originar resultados falsos negativos, devido à neutralização do soro poli-específico anti-humano pelas proteínas (IgG) que ainda estejam presentes no tubo.

Os reagentes policlonais para determinação do grupo sanguíneo foram otimizados para serem utilizados com a técnica recomendada no presente folheto informativo. Salvo indicação em contrário, a sua adequabilidade para utilização com outras técnicas terá de ser determinada pelo utilizador.

Bibliografia

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issitt 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. Reid M.E. and Lomas-Francis C.; The Blood Group Antigen Facts Book. Facts Book Series, 1997.
5. 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.