



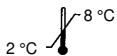
QUOTIENT

ALBAclone®

Anti-P1

REAGENTE DE GRUPAGEM SANGUÍNEA
Monoclonal de Rato/Aglutinina direta

REF Z202



IVD



INTRODUÇÃO

O sistema do grupo sanguíneo P foi descoberto em 1927 por Landsteiner e Levine na mesma série de experiências de imunização de coelhos que levou à descrição dos antígenos M e N. Os anticorpos de coelho produzidos através das experiências de Landsteiner e Levine, anti-P1, foram rapidamente descobertos em humanos e permitem a classificação de indivíduos em fenótipos P1+ (P₁) e P1- (P₂). O gene P1 está situado no braço longo do cromossoma 22. A intensidade do antígeno P1 mostra uma distribuição bastante ampla.

O Anti-P1 encontra-se frequentemente no soro dos indivíduos P2, geralmente como um anticorpo reativo a frio do tipo IgM. O anti-P1 é considerado como não tendo significado clínico, exceto se for demonstrável em testes a 37 °C.

O antígeno P é de alta frequência e está em falta nos glóbulos vermelhos de indivíduos raros que exprimem o antígeno P^k (P^k1 ou P^k2) e indivíduos extremamente raros do fenótipo p. Os glóbulos vermelhos p (anteriormente Tj(a-)) também não têm os antígenos P e P^k. O soro dos indivíduos P^k contém anti-P, ao passo que o soro dos indivíduos p contém anti-PP1P^k (anteriormente anti-Tj^a). O auto anti-P é o anticorpo Donath-Landsteiner mais vezes associado à Hemoglobinúria Paroxística ao Frio (HPF).

INTERPRETAÇÃO DOS SÍMBOLOS DAS ETIQUETAS

LOT

Código do lote



Utilizar até (AAAA-MM-DD)



Limites de temperatura de armazenamento
(2 °C – 8 °C)

IVD

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



Consultar as Instruções de Utilização

www.quotientibd.com



Fabricante

REF

Código do Produto

FINALIDADE PREVISTA

O reagente Anti-P1 destina-se à deteção e identificação *in vitro* de glóbulos vermelhos humanos P1 positivos através de aglutinação direta.

DESCRIÇÃO DO REAGENTE

O componente principal deste reagente deriva da cultura *in vitro* de imunoglobulina IgM hibridoma 650 secretada por ratos. A formulação também contém <0,1% de azida de sódio. O volume proporcionado pelo frasco conta-gotas de reagente é de cerca de 40 µl; tendo isto em conta, é necessário ter cuidado para garantir que a relação adequada de soro: células é mantida em todos os sistemas de testes.

Este reagente cumpre os requisitos da Diretiva 98/79/CE relativa a Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e às recomendações presentes nas Diretrizes dos Serviços de transfusão de sangue no Reino Unido.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O reagente devem ser armazenado a 2 °C – 8 °C. Não utilizar se estiver turvo. Não diluir. O reagente é estável até ao prazo de validade indicado no rótulo do produto.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E ELIMINAÇÃO

Este reagente contém 0,1% de azida de sódio. A azida de sódio pode reagir com canos de chumbo e cobre originando compostos explosivos. Se for eliminada para a canalização, despeje com um grande volume de água, de forma a evitar a acumulação de azidas.

Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Evitar a libertação para o ambiente. A eliminação do conteúdo/recipiente deve ser efetuada em conformidade com os regulamentos locais regionais/nacionais/internacionais.

Uma vez que este reagente é de origem animal, é necessário ter cuidado durante a utilização e eliminação, pois existe um potencial risco de infeção.

Este reagente destina-se a utilização exclusiva em diagnóstico *in vitro*.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

A colheita das amostras deve ser feita por técnica asséptica com ou sem um anticoagulante. A amostra deve ser testada o mais rapidamente possível após a colheita. Em caso de atraso do teste, a amostra deve ser armazenada a uma temperatura entre 2 °C–8 °C. Não utilizar amostras de sangue que apresentem hemólise macroscópica ou contaminação. As amostras coaguladas ou as colhidas em EDTA devem ser testadas no prazo de sete dias após a colheita. O sangue de dador armazenado em anticoagulante citrato pode ser testado até ao prazo de validade da doação.

PROCEDIMENTOS DE TESTE

Este reagente foi normalizado para utilização pelas técnicas descritas abaixo, pelo que não é possível garantir a sua adequação para utilização com outras técnicas.

MATERIAIS E REAGENTES ADICIONAIS NECESSÁRIOS

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagente de glóbulos vermelhos adequado para o controlo de Anti-P1
- Tubos de ensaio de vidro de 12 x 75 mm
- Pipetas
- Centrífuga

TÉCNICAS RECOMENDADAS

Técnica de tubo – Centrifugação NIS/LISS

- Adicione 1 volume de reagente de grupagem sanguínea a um tubo de ensaio de vidro de 12 x 75 mm.
- Adicione 1 volume de glóbulos vermelhos lavados a 2-3% em PBS pH 7,0 ± 0,2 ou 1,5 – 2% em LISS.
- Proceda à homogeneização por agitação suave.
- Centrifugue a 100-125 g (cerca de 1000 rpm) durante 1 minuto.
- Agite delicadamente o tubo para deslocar o botão de glóbulos do fundo e verifique a existência de aglutinação macroscopicamente.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Aglutinação = resultado de teste positivo
Sem aglutinação = resultado de teste negativo

CONTROLO DE QUALIDADE

O controlo de qualidade dos reagentes é essencial e deve ser realizado com cada série de grupos e com grupos individuais. No mínimo, deve ser utilizado um controlo positivo e um controlo negativo.

Recomenda-se que os glóbulos vermelhos que são P1+ fraco sejam usados como um controlo positivo. Os glóbulos vermelhos P1 negativos devem ser usados como um controlo negativo.

LIMITAÇÕES DO DESEMPENHO

O antígeno P1 não está totalmente desenvolvido à nascença, por isso é necessário ter especial atenção quando se determinar o estado do P1 das amostras neonatais e do cordão umbilical.

Os testes devem ser lidos através de um procedimento "tip and roll". Uma agitação excessiva pode interromper uma aglutinação fraca e produzir resultados negativos falsos.

É importante utilizar a força G recomendada durante a centrifugação, dado que uma centrifugação excessiva pode provocar dificuldades de ressuspensão do botão de glóbulos, ao passo que uma centrifugação inadequada pode resultar em aglutinados que se dispersam facilmente.

A expressão de determinados antígenos de glóbulos vermelhos pode diminuir de intensidade durante o armazenamento, sobretudo em amostras coaguladas e em EDTA. Obtém-se melhores resultados com amostras frescas.

Podem ocorrer resultados falsos-positivos ou falsos-negativos devido à contaminação dos materiais de teste, temperatura de reação inadequada, armazenamento inadequado dos materiais, omissão dos reagentes de teste e estados de determinadas doenças.

DATA DE PUBLICAÇÃO

2024-03

Para obter mais informações ou aconselhamento, contacte o distribuidor local.



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way,
Penicuik, EH26 0BF,
UK

Telefone: +44 (0) 131 357 3333
Fax: +44 (0) 131 445 7125
E-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com