



LORNE LABORATORIES LTD.

GREAT BRITAIN

REAGENTE DE GRUPO SANGÜÍNEO

Somente para uso diagnóstico *in vitro* – Pronto para uso

CONTROLE ANTI-D MONOCLONAL – CONTROLE NEGATIVO (ANTI-D MONOCLONAL CONTROL)

Para o controle de Reagentes Anti-D Monoclonais Lorne



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907-2534 / sac@kovalent.com.br

SUMÁRIO

Reações falso-positivas raramente ocorrem com reagentes monoclonais devido ao seu baixo conteúdo proteico. Entretanto, se um reagente controle é necessário, por exemplo, na tipificação de hemácias de pacientes portadores de auto-anticorpos ou anormalidades proteicas sorológicas, o Controle Negativo para Reagentes Anti-D Monoclonais Lorne é recomendado.

PRINCÍPIO

Um resultado positivo obtido com o Controle Negativo (Controle Anti-D Monoclonal) Lorne, utilizado em paralelo com Reagentes Anti-D Monoclonais Lorne, a cada teste realizado, indica que a amostra provavelmente reage mais com os diluentes do reagente do que com os anticorpos. Uma reação negativa com este controle oferece segurança que os resultados positivos obtidos com os Reagentes Anti-D Monoclonais Lorne são devidos a interações específicas antígeno-anticorpo (ver limitações).

REAGENTES

O Controle Negativo (Controle Anti-D Monoclonal) Lorne é para o controle de Reagentes Anti-D Monoclonais e é formulado com a mesma concentração de tampão fosfato, cloreto de sódio, albumina bovina e potencializadores macromoleculares que os Reagentes Anti-D Monoclonais Lorne, apenas sem a presença dos anticorpos. O reagente é fornecido numa diluição ótima para uso com todas as técnicas recomendadas listadas abaixo sem a necessidade de diluições ou adições posteriores. O número de referência do lote e data de vencimento estão impressos nos rótulos dos frascos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os frascos originais devem ser armazenados de 2-8°C. Não congelar. O armazenamento prolongado a temperaturas fora das especificações pode resultar em perda acelerada da reatividade.

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Amostras de sangue colhidas com ou sem anticoagulante podem ser usadas para tipagem antigênica. Se ocorrer algum atraso no teste, armazenar as amostras a 2-8° C. Amostras colhidas em ACD, CPD ou CPDA-1 podem ser testadas até 35 dias após a coleta. Outras amostras devem ser testadas assim que possível. Amostras com evidência de hemólise podem fornecer resultados não confiáveis.

PRECAUÇÕES:

1. O reagente é somente para uso em diagnóstico *in vitro*.
2. Se o frasco estiver rachado ou vazando, descartar o conteúdo imediatamente.
3. Não utilizar reagentes fora da data de vencimento (ver rótulos).
4. Não utilizar os reagentes se houver presença de precipitados.
5. Durante a manipulação dos reagentes, deve-se utilizar equipamentos de proteção individual (EPI), como luvas descartáveis e aventais de proteção (jalecos)
6. O reagente foi esterilizado por filtração através de um filtro de 0,2 µm para reduzir a contaminação. Uma vez que o frasco for aberto, o conteúdo permanece viável até a data de vencimento, desde que não haja nenhuma turbidez que indique contaminação ou deterioração.
7. Este reagente possui azida sódica <0,1% que pode ser tóxica se ingerida e pode reagir com encanamentos de cobre e chumbo formando azidas explosivas. Ao descartar fluir em grandes volumes de água.
8. Nenhum teste pode garantir que produtos derivados de fontes animais ou humanas estejam livres de agentes infecciosos, portanto, todo cuidado deve ser tomado no manuseio e descarte de cada frasco e seu conteúdo.

DESCARTE DO FRASCO DE REAGENTE E CONTEÚDO

Para informação de descarte do reagente e descontaminação, seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, vide revisão em vigor. Caso necessário, consultar o MSDS (Material Safety Data Sheets) que pode ser disponibilizado quando requerido.

MATERIAL NECESSÁRIO

- Bastões aplicadores
- Leitor de placas automático
- Lâminas de microscópio de vidro
- Tubos teste de vidro (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm).
- Centrifuga de microplaca
- Agitador de placa
- Tampão Salina Fosfato (PBS) - pH 6.8-7.2 ou Solução Fisiológica 0,9% - pH 6.5-7.5.
- Controle de hemácias positivo (ideal R_{1r}) e negativo (rr)
- Centrifuga de tubos teste
- Microplacas em "U" validadas
- Pipetas volumétricas

TÉCNICAS RECOMENDADAS

O Controle Negativo (Controle Anti-D Monoclonal) Lorne deve ser testado em paralelo a cada teste contendo Reagentes Anti-D Monoclonais Lorne (Anti-D Duoclone; Anti-D Clone 1 e Anti-D Clone 2) para uso em lâminas, tubos e microplacas, de acordo com as técnicas recomendadas nas instruções de uso do Reagente Anti-D Monoclonal a ser controlado.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

1. **Positivo:** Aglutinação de hemácias com o Controle Negativo indica que os resultados obtidos com reagente Anti-D podem ser inválidos.
2. **Negativo:** Nenhuma aglutinação das hemácias com o Controle Negativo indica que as hemácias não estão aglutinando espontaneamente na presença do diluente usado na preparação dos reagentes Anti-D.

LIMITAÇÕES:

1. O Controle Negativo para Reagentes Anti-D Monoclonais Lorne deve ser usado em paralelo somente com Reagentes Anti-D Monoclonais Lorne (Anti-D Duoclone; Anti-D Clone 1 e Anti-D Clone 2).
2. O Controle Negativo para Reagentes Anti-D Monoclonais Lorne não deve ser usado com células tratadas com enzimas ou com células suspensas em LISS.
3. Resultados falso-positivos ou falso-negativos podem ocorrer devido a:
 - Contaminação do material a testar
 - Concentração celular inadequada
 - Tempo de incubação ou temperatura inadequada
 - Centrifugação inadequada ou excessiva
 - Armazenamento inadequado dos materiais de teste
 - Desvio das técnicas recomendadas
4. Em caso de resultados duvidosos, lavar a amostra no mínimo duas vezes com tampão PBS ou Solução Fisiológica 0,9% e repetir o teste.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

1. Antes de ser liberado, cada lote de Controle Negativo para Reagentes Anti-D Monoclonais Lorne é testado pelas **Técnicas Recomendadas** para assegurar nenhuma reação não-específica com hemácias normais.
2. O Controle de Qualidade deste reagente foi realizado usando hemácias lavadas com tampão PBS ou Solução Fisiológica 0,9% antes do uso.
3. Os reagentes estão de acordo com recomendações do último artigo Guia de Transfusão de Sangue de United Kingdom.

GARANTIA

O usuário é responsável pelo desempenho dos reagentes e outras técnicas não recomendadas. Qualquer desvio das Técnicas Recomendadas deve ser validado antes do uso. Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A

confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

BIBLIOGRAFIA

1. Walker RH. Technical Manual. 11th Edition. American Association of Blood Banks, Bethesda, MD 1993; Chapter 11
2. Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 8th ed. Washington DC; American Association of Blood Banks 1984; 25.
3. Issitt, P D (1985) Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami Chapter 10
4. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom. H.M.S.O. Current Edition.
5. British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Recommendations for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and cross matching. Transfusion Medicine, 1995, 5, 145-150.

APRESENTAÇÕES

Controle Anti-D Monoclonal (Controle Negativo)	1 x 10 ml
	10 x 10 mL

QUADRO DE SÍMBOLOS

REF	Numero do catálogo		Prazo de validade
IVD	Para diagnóstico in vitro	LOT	Número de lote
	Fabricante		Ler as Instruções de Uso
	Conservar a		

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Fabricado por:
Lorne Laboratories Ltda
Unit 1 Danehill
Cutbush Park Industrial Estate
Lower Earley
READING
Berks, RG6 4UT
United Kingdom

Importado e Distribuído por:
Koalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-350
www.koalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni CRF: 2648-RJ
MS: 80115310128
SAC: sac@koalent.com.br - (21) 3907-2534