



# LORNE LABORATORIES LTD.

## GREAT BRITAIN

### REAGENTE DE GRUPO SANGUÍNEO MONOCLONAL

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

**Anti-Fy<sup>a</sup>:** Para técnicas de antiglobulina indireta



**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](mailto:sac@kovalent.com.br)

### SUMÁRIO

Os antígenos Fy<sup>a</sup> e Fy<sup>b</sup> foram relatados em 1950 e 1951 respectivamente. Anti-Fy<sup>a</sup> e Anti-Fy<sup>b</sup> estão implicados em reações hemolíticas transfusionais imediatas e tardias e na doença hemolítica do recém-nascido.

Anti-Fy <sup>a</sup>	Anti-Fy <sup>b</sup>	Fenótipo	Caucasianos %	Afro-Americanos %
+	0	Fy (a+b-)	17	9
0	+	Fy (a-b+)	34	22
+	+	Fy (a+b+)	49	1
0	0	Fy (a-b-)	Muito Raro	68

### PRINCÍPIO

Os reagentes causam aglutinação indireta (clumping) das hemácias teste que carregam o antígeno Fy<sup>a</sup>, na fase antiglobulina do teste. A ausência de aglutinação geralmente indica a ausência do antígeno Fy<sup>a</sup> (ver limitações).

### REAGENTES

O reagente de grupo sanguíneo IgG monoclonal contém anticorpos monoclonais diluídos em um tampão fosfato contendo cloreto de sódio e albumina bovina. Cada reagente é fornecido em uma diluição ótima para ser usado com todas as técnicas recomendadas, sem a necessidade de diluição ou adição posterior. O número de referência do lote e a data de vencimento estão impressos nos rótulos dos frascos.

Produto	Linagem celular/clone
Anti-Fy <sup>a</sup>	DG-FYA-02

### 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

As 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. As amostras colhidas em EDTA ou citrato devem ser analisadas em 48 horas. As amostras colhidas em ACD, CPD ou CPDA-1 podem ser testadas até 35 dias após a coleta.

### 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 <0,1% de azida sódica 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. Os materiais usados foram testados como negativos para HBsAg, anticorpos de HIV 1+2 e HCV com técnicas microbiológicas aprovadas.
9. Nenhum teste conhecido 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 a Ficha de Segurança que pode ser disponibilizada quando requerida.

### CONTROLES E AVISOS

1. Recomenda-se que sejam testados um Controle Positivo (idealmente células heterozigóticas) e um Controle Negativo em paralelo a cada bateria de testes. O teste deve ser considerado inválido se os controles não demonstrarem os resultados esperados.
2. As técnicas de antiglobulina podem ser consideradas válidas se todos os testes negativos reagirem positivamente com hemácias sensibilizadas por IgG.
3. Nas Técnicas Recomendadas um volume corresponde a aproximadamente 50 µl, quando usando o conta-gotas fornecido com o frasco.
4. O uso dos reagentes e a interpretação dos resultados devem ser realizados por pessoal treinado e qualificado, de acordo com os requerimentos do país onde o reagente está sendo usado.
5. O usuário deve determinar a adequação do reagente para o uso em outras técnicas.

### MATERIAL NECESSÁRIO

- Globulina anti-humana, Lorne Polyspecific AHG Elite ou anti-IgG, Lorne Anti-IgG monoespecífico.
- Tubos teste de vidro (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm).
- Hemácias sensibilizadas com IgG.
- Tampão salina fosfato (PBS) - pH 6.8-7.2 ou Solução Fisiológica 0,9% - pH 6.5-7.5.
- Controle de hemácias positivo (idealmente heterozigóticas) e negativo.
- Centrífuga de tubos teste.
- Pipetas volumétricas.
- Banho-maria ou incubadora de calor seco equilibradas a 37°C ± 2°C.

### TÉCNICAS RECOMENDADAS

#### TÉCNICA DA ANTIGLOBULINA INDIRETA (TAI)

- 1- Preparar uma suspensão a 2-3% de hemácias teste em PBS ou Solução Fisiológica 0,9%.
- 2- Colocar em um tubo teste identificado: 1 volume do reagente Lorne e 1 volume de suspensão de hemácias teste.
- 3- Misturar cuidadosamente e incubar a 37° C por 15 minutos.
- 4- Lavar as células vermelhas teste pelo menos 1 vez com PBS ou Solução Fisiológica 0,9%, cuidando para decantar a salina após a lavagem.
- 5- Adicionar 2 volumes de antiglobulina humana ou anti-IgG.
- 6- Misturar cuidadosamente e centrifugar todos os tubos durante 20 segundos a 1000 rcf ou por um tempo e força alternativos adequados.
- 7- Ressuspender suavemente o botão de hemácias e examinar macroscopicamente a presença de aglutinação.
- 8- Confirmar a validação de todas as reações negativas com hemácias sensibilizadas com IgG.

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

1. **Positivo:** A aglutinação das hemácias teste constitui um resultado positivo e, dentro das limitações aceitas para o procedimento, indica a presença do antígeno Fy<sup>a</sup> nas hemácias teste.
2. **Negativo:** Nenhuma aglutinação das hemácias teste constitui um resultado negativo e, dentro das limitações aceitas para o procedimento, indica a ausência do antígeno Fy<sup>a</sup> nas hemácias teste.

## ESTABILIDADE DAS REAÇÕES

1. As etapas de lavagem devem ser completadas sem interrupção e os testes devem ser centrifugados e lidos imediatamente após a adição do reagente. Atrasos podem resultar na dissociação dos complexos antígeno-anticorpo, levando a resultados falso-negativos ou positivos fracos.
2. Deve-se ter cuidado na interpretação dos resultados dos ensaios realizados em temperaturas diferentes das recomendadas.

## LIMITAÇÕES

1. Eritrócitos com um TAD positivo devido a um revestimento de IgG não podem ser tipificados pela técnica de antiglobulina indireta.
2. A supressão ou expressão diminuída de certos antígenos de grupo sanguíneo pode aumentar as reações falso-negativas, portanto todo cuidado deve ser tomado na determinação de genótipos baseados nestes resultados.
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
  - Em caso de resultado duvidoso, lavar previamente as hemácias no mínimo duas vezes em tampão PBS ou Solução Fisiológica 0,9% e repetir o teste.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

1. O reagente foi validado pelos procedimentos mencionados nas **Técnicas Recomendadas**.
2. Antes de ser liberado, cada lote de Anti-Fya Lorne é testado pelas **Técnicas Recomendadas** contra um painel de hemácias antígeno-positivas, para assegurar reatividade adequada.
3. A especificidade dos anticorpos monoclonais é demonstrada usando um painel de células antígeno-negativas.
4. O Controle de Qualidade destes reagentes foi realizado usando hemácias lavadas com tampão PBS ou Solução Fisiológica 0,9% antes do uso.
5. Os reagentes estão de acordo com as recomendações da última versão da Guia para Transfusão de Sangue do Reino Unido.

## 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 (6).

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. Widman FK, Technical manual, 9<sup>th</sup> Edition, American Association of Blood Banks, Arlington, VA, 1985; Chapter 8
2. Race RR, Sanger R. Blood Groups in Man, 6<sup>th</sup> Edition. Blackwell Scientific, Oxford 1975; Chapter 2.
3. Mollison PL. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 8<sup>th</sup> Edition, Blackwell Scientific, Oxford 1987; Chapter 7.
4. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3<sup>rd</sup> Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 6
5. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom. H.M.S.O. Current Edition.
6. 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

Anti-Fya Monoclonal	1 x 2 mL
	10 x 2 mL

## QUADRO DE SÍMBOLOS

REF	Número do catálogo		Prazo de validade
<b>IVD</b>	Para diagnóstico in vitro	<b>LOT</b>	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:  
**Kovalent do Brasil Ltda.**  
Rua Cristóvão Sardenha, 110 – Jd. Bom Retiro  
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-350  
www.kovalent.com.br  
CNPJ: 04.842.199/0001-56  
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni CRF: 2648-RJ  
MS: 80115310127  
**SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534**