



LORNE LABORATORIES LTD.

GREAT BRITAIN

REAGENTE DE GRUPO SANGUÍNEO - LECTINA

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

Anti-N (*Vicia Graminae*) : Para técnicas em tubo



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

O antígeno N foi relatado em 1927 e faz parte do sistema MNSs. Anti-N geralmente reage a temperatura ambiente e, portanto, raramente está implicado nas reações hemolíticas transfusionais e doença hemolítica do recém-nascido.

Anti-M	Anti-N	Fenótipo	Caucasianos %	Afro-Americanos %
+	0	M+N-	28	26
+	+	M+N+	50	44
0	+	M-N+	22	30

PRINCÍPIO

O reagente causa a aglutinação das hemácias teste que carregam o antígeno N, após centrifugação. A ausência de aglutinação geralmente indica a ausência do antígeno N (ver limitações).

REAGENTE

O reagente de grupo sanguíneo Anti-N Lectin Lorne é preparado a partir de um extrato de *Vicia graminae*, diluído em uma solução de cloreto de sódio contendo 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.

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 de 2-8° C. As amostras colhidas em EDTA ou citrato devem ser analisadas assim que possível. Amostras colhidas em ACD, CPD ou CPDA-1 podem ser testadas até 35 dias após a coleta. Todas as amostras devem ser lavadas no mínimo duas vezes com tampão PBS ou Solução Fisiológica 0,9% antes de serem testadas.

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 contém <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. 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.

CONTROLES E AVISOS

1. Recomenda-se que sejam testados um Controle Positivo (preferencialmente 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. Nas Técnicas Recomendadas um volume corresponde a aproximadamente 50 µl, quando usando o conta-gotas fornecido com o frasco.
3. 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.
4. O usuário deve determinar a adequação do reagente para o uso em outras técnicas.

MATERIAL NECESSÁRIO

- Tubos teste de vidro (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm).
- Tampão salina fosfato (PBS) – pH 6.8-7.2 ou Solução Fisiológica 0,9%.
- Controle de hemácias positivo (ideal M+N+) e negativo (M+M+).
- Centrifuga de tubos teste.
- Pipetas volumétricas.
- Banho-maria ou incubadora a seco equilibrada a 37° C ± 2° C

TÉCNICAS RECOMENDADAS

TÉCNICA EM TUDO

- 1- Preparar uma suspensão das hemácias teste à 2-3%, lavadas em PBS ou Solução Fisiológica 0,9%.
- 2- Colocar em um tubo identificado: 1 volume de reagente anti-N Lorne e 1 volume de suspensão de hemácias teste.
- 3- Misturar totalmente e incubar à temperatura de 37° C por 15 minutos.
- 4- Centrifugar todos os tubos por 20 segundos a 1000 rcf ou por tempo e força alternativos adequados.
- 5- Ressuspender o botão de hemácias suavemente e ler a aglutinação macroscopicamente.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

1. **Positivo:** a aglutinação das hemácias teste constitui um resultado positivo e dentro das limitações aceitas do procedimento indica a presença do antígeno N nas células teste.
2. **Negativo:** nenhuma aglutinação das hemácias teste constitui um resultado negativo e dentro das limitações aceitas do procedimento indica a ausência do antígeno N nas células teste.

ESTABILIDADE DAS REAÇÕES

1. Muito cuidado na interpretação dos resultados dos testes realizados em outras temperaturas que não as recomendadas.
2. Os testes devem ser lidos imediatamente após a centrifugação. Um atraso pode causar dissociação do complexo antígeno-anticorpo levando a resultados falso-negativos ou fracamente positivos.

LIMITAÇÕES

1. O sangue armazenado pode fornecer reações mais fracas que o sangue fresco.
2. 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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

1. O reagente foi caracterizado pelos procedimentos mencionados nas Técnicas Recomendadas.
2. Antes de ser liberado, cada lote de Anti-N Lectin Lorne é testado pelas Técnicas Recomendadas contra um painel de hemácias antígeno-positivas, para assegurar reatividade adequada.
3. O Controle de Qualidade deste reagente foi realizado usando hemácias lavadas com tampão PBS ou Solução Fisiológica 0,9% antes do uso.
4. 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. Widman FK. Technical Manual, 9th Edition. American Association of Blood Banks, Arlington, VA, 1985; Chapter 8
2. Race RR, Sanger R. Blood Groups in Man, 6th Edition. Blackwell Scientific, Oxford 1975; Chapter 2
3. Mollison PL. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 8th Edition. Blackwell Scientific, Oxford 1987; Chapter 7
4. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd 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-N <i>(Vicia Graminae)</i>	1 x 2 mL 10 x 2 ml
--	-----------------------

QUADRO DE SÍMBOLOS

REF	Número 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: 80115310132
SAC: sac@koalent.com.br - (21) 3907-2534