



LORNE LABORATORIES LTD.

GREAT BRITAIN

REAGENTE DE GRUPO SANGÜÍNEO MONOCLONAL

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

Anti-P₁: Para técnica 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

Landsteiner descobriu o antígeno P₁ em 1927. Anti-P₁ geralmente não reage acima da temperatura ambiente, e pode não ser detectado em testes de rotina. Anti-P₁ não causa doença hemolítica do recém-nascido e raramente está associado a reações hemolíticas transfusionais.

Anti-P ₁	Fenótipo	Caucasianos %	Afro-Americanos %
+	P ₁	79	94
0	P ₂	21	6

PRINCÍPIO

O reagente causa aglutinação (clumping) das hemácias teste que carregam o antígeno P₁ após centrifugação. A ausência de aglutinação geralmente indica a ausência do antígeno P₁ (ver limitações).

REAGENTE

O reagente de grupo sanguíneo Anti-P₁ Lorne contém anticorpos IgM monoclonais de rato preparados a partir da linhagem celular Clone 650, diluídos em uma solução contendo cloreto de sódio e albumina bovina. O 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 a 2-8°C. As amostras colhidas em EDTA ou citrato devem ser analisadas assim que possível. 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, devem ser utilizados equipamentos de proteção individual (EPI), como luvas descartáveis e aventais de proteção (jalecos).
6. O reagente foi filtrado através de uma cápsula 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 o MSDS (Material Safety Data Sheets) que pode ser disponibilizado quando requerido.

CONTROLES E AVISOS

1. Recomenda-se que sejam testados um Controle Positivo (idealmente células P₁ fraco) 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% - pH 6.5-7.5.
- Controle de hemácias positivo (idealmente P₁ fraco) e negativo.
- Centrifuga de tubos teste.
- Pipetas volumétricas.

TÉCNICAS RECOMENDADAS

TÉCNICA EM TUBO

- 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 Anti-P₁ Lorne e 1 volume de suspensão de hemácias teste.
- 3- Misturar cuidadosamente e incubar a 4°C ± 2°C por 15 minutos.
- 4- Centrifugar todos os tubos durante 20 segundos a 1000 rcf ou por um tempo e força alternativos adequados.
- 5- Ressuspender suavemente o botão de hemácias e examinar macroscopicamente a presença de aglutinação.

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 P₁ 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 P₁ nas hemácias teste.

ESTABILIDADE DAS REAÇÕES

1. Os testes devem ser lidos imediatamente após a centrifugação. 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. O antígeno P₁ é fracamente expresso em hemácias de recém-nascidos.
2. Existe uma ampla variação na quantidade de antígeno P₁ presente em diferentes células P₁ positivas. A força da aglutinação observada com estas células está diretamente relacionada a esta variação.

3. Sangue armazenado pode fornecer reações mais fracas que amostras de sangue fresco.
4. 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
5. 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. O reagente foi caracterizado pelos procedimentos mencionados nas Técnicas Recomendadas.
2. Antes de ser liberado, cada lote de Anti-P₁ 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 hemácias antígeno-negativas.
4. O Controle de Qualidade deste reagente foi realizado usando hemácias lavadas com tampão PBS ou Solução Fisiológica 0,9% antes do uso.
5. O reagente está de acordo com recomendações do último artigo Guia de Transusão 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. Kholer G, Milstein C. Continuous culture of fused cells secreting antibody of predefined specificity. *Nature* 1975, 256, 495-497.
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. BSHC Blood Transfusion Task Force, Guidelines for microplate techniques in liquid-phase blood grouping and antibody screening, *Clinical Laboratory Haematology*, 1990; 12. 437-460
6. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom. H.M.S.O. Current Edition.
7. 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-P₁	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: 80115310127
SAC: sac@koalent.com.br - (21) 3907-2534