



LORNE LABORATORIES LTD.

GREAT BRITAIN

REAGENTE DE GRUPO SANGUÍNEO

Somente para uso diagnóstico in vitro – Pronto para uso

Anti-Jk^a e Anti-Jk^b Monoclonal: 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

Os antígenos Jk^a e Jk^b foram relatados em 1951 e 1953 respectivamente. Anti-Jk^a e Anti-Jk^b podem exibir títulos de anticorpos que aumentam notadamente após estímulo, mas que muitas vezes diminuem rapidamente para níveis não detectáveis. O sistema Kidd está implicado em reações hemolíticas transfusionais imediatas e tardias e em doença hemolítica do recém-nascido.

Anti-Jk ^a	Anti-Jk ^b	Fenótipo	Caucasianos %	Afro-Americanos %
+	0	Jk (a+b-)	28	57
+	+	Jk (a+b+)	49	34
0	+	Jk (a-b+)	23	9
0	0	Jk (a-b-)	-	Muito Raro

USO PRETENDIDO

Os reagentes de grupo sanguíneo do sistema Kidd são utilizados para a determinação qualitativa de presença ou ausência dos antígenos Jka ou Jkb nas hemácias de doadores ou pacientes que requerem transfusão sanguínea quando testados de acordo com as técnicas recomendadas estabelecidas nestas Instruções de Uso.

PRINCÍPIO

Os reagentes causam aglutinação direta (clumping) das hemácias teste que carregam o antígeno Kidd correspondente. A ausência de aglutinação geralmente indica a ausência do antígeno Kidd correspondente (ver limitações).

REAGENTES

Os reagentes de grupo sanguíneo Anti-Jk^a e Anti-Jk^b Lorne contém anticorpos IgM monoclonais murinos diluídos em um tampão fosfato contendo cloreto de sódio e albumina bovina. Anti-Jk^a contém anticorpos da linhagem celular P3HT7 e Anti-Jk^b contém anticorpos da linhagem celular P3143. Cada reagente é fornecido em uma diluição ótima para ser usado com todas as técnicas recomendadas abaixo relacionadas, 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 em seus frascos originais. Não congelar. O armazenamento prolongado a temperaturas fora das especificações pode resultar em perda acelerada da reatividade. Estes reagentes passaram por estudos de estabilidade em transporte a 37°C e -25°C como descrito no documento BS EN ISO 23640:2015.

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

As amostras de sangue podem ser coletadas com EDTA, citrato, CPDA ou sem anticoagulante. As amostras devem ser analisadas assim que possível. Se ocorrer algum atraso no teste, armazenar as amostras a 2-8°C. Amostras que apresentarem hemólise ou contaminação bacteriana não devem ser analisadas.

Amostras que apresentarem hemólise evidente podem apresentar resultados inadequados. É recomendável (mas não essencial) lavar as amostras 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 rótulo).
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. Os reagentes foram esterilizados 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. Estes reagentes possuem <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 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% - pH 6.5-7.5.
- Controle de hemácias positivo (idealmente heterozigóticas) e negativo.
- Centrífuga 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 Kidd Lorne e 1 volume de suspensão de hemácias teste.
- 3- Misturar cuidadosamente e incubar à temperatura ambiente por 5 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 Kidd apropriado 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 Kidd apropriado nas hemácias teste.

ESTABILIDADE DAS REAÇÕES

1. Os testes devem ser lidos imediatamente após a centrifugação. Atrasos na leitura podem resultar na dissociação dos complexos antígeno-anticorpo acarretando resultados falso negativos ou reações positivas fracas.
2. Deve-se ter cuidado na interpretação dos resultados dos ensaios realizados em temperaturas diferentes das recomendadas.

LIMITAÇÕES

1. 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 fenótipos baseados nestes resultados.
2. Os reagentes Anti-Kidd monoclonal LORNE não devem ser utilizados com cartões de gel BIORAD ou Ortho BioVue.
3. Os reagentes Anti-Kidd monoclonal LORNE não devem ser utilizados com hemácias tratadas com enzimas ou em técnicas de antiglobulina indireta.
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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

1. O reagente foi caracterizado pelos procedimentos mencionados nas Técnicas Recomendadas.
2. Antes de ser liberado, cada lote de Anti-Jk^a e Anti-Jk^b Lorne é testado pelas Técnicas Recomendadas contra um painel de hemácias antígeno-positivas, para assegurar reatividade adequada.
3. As características de performance dos reagentes são as seguintes:
 - Reagente Anti-Jka - Sensibilidade: 100%; Especificidade: 100%
 - Reagente Anti-Jkb - Sensibilidade: 100%; Especificidade: 100%.
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 recomendações do último artigo Guia de Transusão de Sangue de United Kingdon.

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, 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-Jk ^a	1 x 2 mL
	10 x 2 mL
Anti-Jk ^b	1 x 2 mL
	10 x 2 mL

QUADRO DE SÍMBOLOS

REF	Número do catálogo		Prazo de validade
	Para diagnóstico in vitro		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