



LORNE LABORATORIES LTD.

GREAT BRITAIN

REAGENTE MONOCLONAL ANTI-COMPLEMENTO

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

Anti-C₃d: 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

Sem complemento, a sensibilização e a aglutinação por um anticorpo podem ser incompletas e não efetivas. As proteínas do sistema complemento formam um sistema altamente complexo que envolve mais de 24 substâncias quimicamente e biologicamente distintas.

PRINCÍPIO

O reagente causa aglutinação direta (clumping) das hemácias teste revestidas com C₃d. A ausência de aglutinação geralmente indica a ausência de C₃d (ver limitações).

REAGENTE

O reagente de grupo sanguíneo Anti-C₃d IgM Monoclonal Lorne contém anti-C₃d monoclonal de rato, Clone BRIC-8. 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

Amostras de sangue devem ser coletadas assepticamente em EDTA para prevenir a ligação do complemento *in vitro*, e testadas assim que possível. Amostras colhidas em ACD, CPD ou CPDA-1 podem ser testadas caso não sejam disponibilizadas em EDTA. Se forem disponibilizadas somente amostras coaguladas, não refrigerar antes do teste. Todas as amostras de sangue devem ser lavadas pelo menos duas vezes com 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 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. 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 seja testado um Controle Positivo (células revestidas com C₃d) 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 (hemácias revestidas com C₃d) e negativo.
- Centrífuga de tubos teste.
- Pipetas volumétricas.

TÉCNICAS RECOMENDADAS

TÉCNICA DA ANTIGLOBULINA DIRETA (TAD)

1. Lavar 1 volume de hemácias teste 4 vezes com PBS ou Solução Fisiológica 0,9%, com cuidado para decantar a salina entre as lavagens e ressuspender o botão de hemácias após cada lavagem. Decantar completamente a salina após a última lavagem e fazer uma suspensão a 2-3% em PBS ou Solução Fisiológica 0,9%.
2. Colocar 1 volume da suspensão de hemácias e adicionar 2 volumes de Anti-C₃d Lorne.
3. Misturar cuidadosamente e centrifugar todos os tubos durante 20 segundos a 1000 rcf ou por um tempo e força alternativos adequados.
4. 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 de complemento (C₃) 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 de complemento (C₃) 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. A lavagem inadequada das células pode resultar na neutralização do reagente
2. Um excesso de salina residual proveniente da lavagem pode diluir o reagente Anti-C₃d, reduzindo sua potência.

3. Um TAD positivo devido à sensibilização pelo complemento pode não refletir a fixação do complemento *in vivo* se as células teste forem provenientes de amostras coaguladas e refrigeradas.
4. Um resultado negativo do teste de antiglobulina direta não exclui necessariamente o diagnóstico clínico de Doença Hemolítica ABO no recém-nascido ou Anemia Hemolítica Auto-imune. Também não necessariamente determina DHRN, especialmente se houver suspeita de incompatibilidade ABO.
5. 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

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

1. O reagente foi caracterizado pelos procedimentos mencionados nas **Técnicas Recomendadas**.
2. Antes de ser liberado, cada lote de Anti-C_{3d} Monoclonal Lorne é testado pelas **Técnicas Recomendadas** para assegurar reatividade adequada.
3. A potência de Anti-C_{3d} foi testada contra um padrão de potência mínima referencial obtido do National Institute of Biological Standards and Controls (NIBSC).
 - Anti-AHG referência 96/666.
4. A potência de anti-C_{3d} é demonstrada em testes empregando células revestidas com C₃.
5. A presença de aglutininas heteroespecíficas contaminantes ou anticorpos anti-C_{4d} foram excluídas em testes empregando células de todos os grupos ABO e células revestidas com C_{4d}.
6. O Controle de Qualidade deste reagente foi realizado usando hemácias lavadas com tampão PBS ou Solução Fisiológica 0,9% antes do uso.
7. O reagente está 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 (5).

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. Wright MS, Issitt PD. Anti-complement and the indirect antiglobulin test. *Transfusion* 1979; 19:688-694.
2. Bruce M, Watt AH, Hare W, Blue A, Mitchell R. A serious source of error in antiglobulin testing. *Transfusion* 1986; 26: 177-181.
3. The anti-complement reactivity low ionic methods as published by FDA. Recommended Methods for Anti-Human Globulin Evaluation (revision October 1984).
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

Anti-C_{3d} Monoclonal	1 x 2 mL
	10 x 2 mL

QUADRO DE SÍMBOLOS

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