



# LORNE LABORATORIES LTD.

## GREAT BRITAIN

### REAGENTE DE GRUPO SANGUÍNEO - LECTINA

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

**Anti-H (*Ulex europaeus*):** 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](mailto:sac@kovalent.com.br)

### SUMÁRIO

O antígeno H faz parte do sistema Hh e é encontrado em todas as hemácias, exceto aquelas de fenótipo Bombay O<sub>h</sub> (hh), que é extremamente raro.

Anti-H	Fenótipo	Prevalência %
+	H+	99.9%
0	H-	Muito raro

H é o precursor de A e B, portanto, indivíduos dos grupos A e B têm menos H que indivíduos do grupo O. A ordem de reatividade de Anti-H com células vermelhas dos vários grupos ABO é:

Forte						Muito fraco					
O	A <sub>2</sub>	B	A <sub>2</sub> B	A <sub>1</sub>	A <sub>1</sub> B						

### PRINCÍPIO

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

### REAGENTE

O reagente de grupo sanguíneo Anti-H Lectin Lorne é preparado a partir de um extrato de sementes de *Ulex europaeus*, diluído em uma solução de cloreto de sódio contendo 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. 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 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 (hemácias conhecidas A<sub>2</sub> e A<sub>1</sub>) 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 (sabidamente grupo A<sub>2</sub> e A<sub>1</sub>).
- Centrífuga de tubos teste.
- Pipetas volumétricas.

### TÉCNICAS RECOMENDADAS

#### TÉCNICA EM TUBO

- 1- Preparar uma suspensão a 2-3% de hemácias teste lavadas em PBS ou Solução Fisiológica 0,9%.
- 2- Colocar em um tubo teste identificado: 1 volume do reagente Anti-H 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 H 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 H 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. Anti-H Lectin Lorne pode reagir com células Tn-poliaglutináveis ou Cad-positivas.
2. Sangue armazenado pode fornecer reações mais fracas que amostras de sangue fresco.
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

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

1. O reagente foi caracterizado pelos procedimentos mencionados nas Técnicas Recomendadas.
2. Antes de ser liberado, cada lote de Anti-H Lectin Lorne é testado pelas Técnicas Recomendadas contra um painel de hemácias antígeno-positivas, para assegurar reatividade adequada.
3. Anti-H Lorne foi formulado para não reagir com a maioria das hemácias A<sub>1</sub> e A<sub>1</sub>B, e reagir com hemácias A<sub>2</sub>.
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. 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-H	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 Sardenha, 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**