



LORNE LABORATORIES LTD.

GREAT BRITAIN

REAGENTE DE GRUPO SANGÜÍNEO

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

Anti-k (Cellano) Monoclonal: Para técnica de antiglobulina indireta



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 (Cellano) foi relatado em 1949. Anti-k está implicado em reações hemolíticas transfusionais e doença hemolítica do recém-nascido.

| Anti-K | Anti-k | Fenótipo | % |
|--------|--------|----------|------|
| + | 0 | K+k- | 0.2 |
| + | + | K+k+ | 8.8 |
| 0 | + | K-k+ | 91.0 |

PRINCÍPIO

O reagente causa aglutinação indireta (clumping) das hemácias teste que carregam o antígeno específico, na fase antiglobulina do teste. A ausência de aglutinação geralmente indica a ausência do antígeno correspondente (ver limitações).

REAGENTES

Este reagente de grupo sanguíneo monoclonal IgG contém anticorpos monoclonais humanos diluídos em um tampão fosfato 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.

| Reagente | Linagem Celular / Clone |
|--------------------|-------------------------|
| Anti-k (Cellano) | P3A1180L67 |

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. Este reagente passou 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 microbiana 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 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 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 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. As técnicas de antiglobulina podem ser consideradas válidas se todos os testes negativos reagirem positivamente com hemácias sensibilizadas por IgG.
3. Nas Técnicas Recomendadas um volume corresponde a aproximadamente 50 µl, quando usando o conta-gotas fornecido com o frasco.
4. 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.
5. O usuário deve determinar a adequação do reagente para o uso em outras técnicas.

MATERIAL NECESSÁRIO

- Globulina anti-humana, Lorne Polyspecific AHG Elite ou anti-IgG, Lorne Anti-IgG monoespecífico.
- Tubos teste de vidro (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm).
- Hemácias sensibilizadas com IgG.
- 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.
- Banho-maria ou incubadora de calor seco equilibradas a 37°C ± 2°C.

TÉCNICAS RECOMENDADAS

TÉCNICA DA ANTIGLOBULINA INDIRETA (TAI)

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 Lorne e 1 volume de suspensão de hemácias teste.

- Misturar cuidadosamente e incubar a 37° C por 15 minutos.
- Lavar as hemácias teste 1 vez com PBS ou Solução Fisiológica 0,9%, cuidando para decantar completamente a salina após a lavagem.
- Adicionar 2 volumes de antiglobulina humana ou anti-IgG.
- Misturar cuidadosamente e centrifugar o tubo durante 20 segundos a 1000 rcf ou por um tempo e força alternativos adequados.
- Ressuspender suavemente o botão de hemácias e examinar macroscopicamente a presença de aglutinação.
- Confirmar a validação de todas as reações negativas com hemácias sensibilizadas com IgG.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

- Positivo: A aglutinação das hemácias teste constitui um resultado positivo e, dentro das limitações aceitas para o procedimento, indica a presença do antígeno nas hemácias teste.
- Negativo: Nenhuma aglutinação das hemácias teste constitui um resultado negativo e, dentro das limitações aceitas para o procedimento, indica a ausência do antígeno nas hemácias teste.

ESTABILIDADE DAS REAÇÕES

- 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.
- Deve-se ter cuidado na interpretação dos resultados dos ensaios realizados em temperaturas diferentes das recomendadas.

LIMITAÇÕES

- Eritrócitos com um TAD positivo devido a um revestimento de IgG não podem ser tipificados pela técnica de antiglobulina indireta.
- 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 genótipos baseados nestes resultados.
- 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

- O reagente foi caracterizado pelos procedimentos mencionados nas Técnicas Recomendadas.
- Antes de ser liberado, cada lote de Anti-k (Cellano) Lorne é testado pelas Técnicas Recomendadas contra um painel de hemácias antígeno-positivas, para assegurar reatividade adequada.
- A especificidade dos anticorpos monoclonais é determinada usando um painel de hemácias antígeno-negativas.
- O Controle de Qualidade destes reagentes foi realizado usando hemácias lavadas duas vezes com tampão PBS ou Solução Fisiológica 0,9% antes do uso.
- 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 (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

- Widman FK, Technical manual, 9th Edition, American Association of Blood Banks, Arlington, VA, 1985; Chapter 8
- Race RR, Sanger R. Blood Groups in Man, 6th Edition. Blackwell Scientific, Oxford 1975; Chapter 2.
- Mollison PL. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 8th Edition, Blackwell Scientific, Oxford 1987; Chapter 7.
- Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 6
- Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom. H.M.S.O. Current Edition.
- 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-k (Cellano) | 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:
Kovalent do Brasil Ltda.
 Rua Cristóvão Sardinha, 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