



LORNE LABORATORIES LTD.

GREAT BRITAIN

REAGENTE DE GRUPO SANGUÍNEO MONOCLONAL

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

Anti-C Monoclonal, Anti-E Monoclonal, Anti-c Monoclonal e Anti-e Monoclonal - Para técnica em tubo, lâmina e microplaca.



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 / 0800 015 1414 - sac@kivalent.com.br

SUMÁRIO

Levine e Stetson descobriram o grupo sanguíneo Rh em 1940. Além do antígeno D, os outros maiores antígenos Rh são C, E, c, e. O antígeno D é altamente imunogênico; os antígenos C e e são menos imunogênicos que E e c. Os anticorpos correspondentes são todos clinicamente significativos, pois podem causar reações transfusionais e Doenças Hemolíticas dos Recém-nascidos.

Finalidade

Os reagentes Rh são reagentes de tipagem sanguínea destinados a serem usados para determinar qualitativamente a presença ou ausência de antígenos Rh nas hemácias de doadores de sangue ou pacientes que necessitam de transfusão de sangue quando testados de acordo com as técnicas recomendadas nesta IFU.

PRINCÍPIO

Os reagentes contêm anticorpos anti o antígeno Rhesus presente nas hemácias humanas e causarão aglutinação direta das hemácias que carregam o antígeno Rh correspondente. A ausência de aglutinação geralmente indica a ausência do antígeno Rh correspondente (consulte Limitações).

REAGENTES

Os reagentes de grupo sanguíneo IgM Anti-Rh Lorne são reagentes de baixa concentração proteica, contendo anticorpos monoclonais diluídos em cloreto de sódio, albumina bovina e potencializadores macromoleculares. Os reagentes não contêm ou consistem em substâncias CMR ou substâncias desreguladoras endócrinas ou que possam resultar em sensibilização ou reação alérgica por parte do usuário. Cada 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 validade estão impressos nos rótulos dos frascos.

Reagente	Linha Celular /Clone
Anti-C	MS-24
Anti-E	MS-258
Anti-c	MS-33
Anti-e	MS-16 + MS-63

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 podem ser coletadas sem ou com anticoagulante (EDTA, citrato, anticoagulantes CPDA). As amostras devem ser testadas o mais rápido possível após a coleta. Se ocorrer um atraso no teste, armazene as amostras entre 2-8°C. Amostras que apresentem hemólise grosseira ou contaminação microbiana não devem ser usadas para teste. Amostras de sangue que mostram evidências de lise podem fornecer resultados não confiáveis. É preferível (mas não essencial) lavar todas as amostras de sangue com PBS ou solução fisiológica antes de serem testadas.

PRECAUÇÕES:

- Os reagentes são somente para uso em diagnóstico *in vitro*.
- Se o frasco estiver rachado ou vazando, descartar o conteúdo imediatamente.
- Não utilizar reagentes fora da data de vencimento (ver rótulos).
- Não utilizar os reagentes se houver presença de precipitados.

- Durante a manipulação dos reagentes, deve-se utilizar equipamentos de proteção individual (EPI), como luvas descartáveis e aventais de proteção (jalecos)
- Os reagentes foram filtrados através de um filtro de 0,2 µm para reduzir a carga biológica, mas não são fornecidos estéreis. Uma vez aberto o frasco, o conteúdo permanece viável até a data de validade, desde que não haja turbidez acentuada, o que pode indicar deterioração ou contaminação do reagente
- 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.
- Os materiais usados foram testados como negativos para HBsAg e anticorpos anti HIV1+2 e HCV com técnicas microbiológicas aprovadas.
- Nenhum teste 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 a Ficha de Segurança (MSDS - (Material Safety Data Sheets) disponibilizado em nosso site (www.grupokivalent.com.br).

CONTROLES E AVISOS

- Recomenda-se que sejam testados um Controle Positivo (ideal heterozigoto) 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.
- Ao fazer a tipagem de hemácias de pacientes conhecidos ou suspeitos de terem autoanticorpos, anormalidades de proteínas ou um teste direto de antiglobulina (DAT) positivo, é importante que um controle negativo de reagente seja testado em paralelo. Para o controle negativo do reagente, somente o Lorne Monoclonal Rh Control, número de catálogo 640010, deve ser usado.
- Os antígenos Rhesus fracos são fracamente detectados pelas técnicas de cartões de gel, placas e lâminas. Recomenda-se o uso da técnica de tubos.
- Antes de usar, deixe o reagente atingir a temperatura ambiente. Assim que o reagente for utilizado, armazene-o novamente a 2-8°C.
- Nas Técnicas Recomendadas um volume corresponde a aproximadamente 50 µl, quando usando o conta-gotas fornecido com o frasco.
- 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. O usuário deve determinar a adequação do reagente para o uso em outras técnicas.

MATERIAL NECESSÁRIO

- Bastões aplicadores
- Leitor de placas automático
- Lâminas de microscópio de vidro
- Tubos teste de vidro (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm).
- Centrifuga de microplaca
- Agitador de microplacas
- Tampão Salina Fosfato (PBS) - pH 6.8-7.2 ou Solução Fisiológica 0,9% - pH 6.5-7.5.
- Controles de hemácias positivos e negativos:
Anti-C Monoclonal- controle positivo: R_{1r}, controle negativo: rr
Anti-E Monoclonal - controle positivo: R_{2r}, controle negativo: rr
Anti-c Monoclonal - controle positivo: R_{1r}, controle negativo: R_{1R}
Anti-e Monoclonal - controle positivo: R_{2r}, controle negativo: R_{2R}
• Centrifuga de tubos teste.
• Microplacas em "U" validadas
• Pipetas volumétricas

TÉCNICAS RECOMENDADAS Técnica em Tubo

- Preparar uma suspensão das hemácias a testar à 2-3% em PBS ou Solução Fisiológica 0,9%.
- Colocar em um tubo identificado: 1 volume de Reagente anti-Rh Lorne e 1 volume da suspensão de hemácias a testar.

- Misturar totalmente e centrifugar todos os tubos por 20 segundos a 1000 rcf ou por tempo e força alternativos adequados.
- Ressuspender o botão de células suavemente e ler a aglutinação macroscopicamente.
- Qualquer tubo apresentando um resultado negativo ou questionável, deve ser incubado por 15 minutos a temperatura ambiente.
- Após a incubação repetir os passos 3 e 4.

Técnica em Microplaca Usando Cavidades em “U”

- Preparar uma suspensão de hemácias a testar a 2-3% em PBS ou Solução Fisiológica 0,9%.
- Colocar na cavidade adequada: 1 volume de suspensão de hemácias a testar e 1 volume de Reagente Anti-Rh Lorne
- Misturar totalmente, preferivelmente com um agitador de microplacas, tomando cuidado para evitar a contaminação cruzada de cavidades.
- Incubar a temperatura ambiente por 15 minutos.
- Centrifugar a microplaca por 1 minuto a 140 rcf ou por tempo e força alternativos adequados.
- Ressuspender suavemente o botão de hemácias usando agitação controlada em um agitador de microplacas.
- Ler a aglutinação macroscopicamente ou com um leitor validado.
- Qualquer reação fraca deve ser repetida pela técnica do tubo.

Técnica em Lâmina

- Preparar uma suspensão de hemácias teste a 35-45% em PBS ou Solução Fisiológica 0,9%.
- Colocar em uma lâmina de vidro marcada: 1 volume de suspensão de hemácias a testar e 1 volume de Reagente Anti-Rh Lorne
- Usando um bastão aplicador limpo, misturar os reagentes em uma área de cerca de 20x40mm.
- Inclinar lentamente a lâmina para frente e para trás por 2 minutos mantendo a lâmina à temperatura ambiente.
- Ler macroscopicamente após 2 minutos em uma luz difusa e não confundir a presença de fibrina com aglutinação.
- Qualquer reação fraca deve ser repetida pela técnica do tubo.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

- Positivo:** A aglutinação das hemácias teste constitui um resultado positivo e, dentro das limitações aceitas do procedimento, indicam a presença do antígeno Rh apropriado nas células testadas.
- Negativo:** A ausência de aglutinação das hemácias teste constitui um resultado negativo e, dentro das limitações aceitas do procedimento, indicam a ausência do antígeno Rh apropriado nas células testadas.
- Os resultados dos testes, cujo controle negativo forneceu aglutinação, devem ser excluídos, pois a aglutinação deve ser provavelmente causada pelo efeito do potencializador macromolecular do reagente.

ESTABILIDADE DAS REAÇÕES

- Ler todos os tubos e microplacas logo após a centrifugação.
- Os testes de lâminas devem ser interpretados dentro de 2 minutos, para assegurar a especificidade e evitar a possibilidade de um resultado negativo ser incorretamente interpretado como positivo, devido ao ressecamento do reagente.
- Muito cuidado na interpretação dos resultados dos testes realizados em outras temperaturas que não as recomendadas.

LIMITAÇÕES:

- Reagentes Anti-Rh não são adequados para o uso com células tratadas com enzimas, ou para o uso em técnicas indiretas antiglobulinas.
- Alguns anticorpos humanos monoclonais IgM anti-Rh possuem atividade de aglutininas frias anti-i/I, particularmente com células do cordão ou células tratadas com enzimas. Isto pode ficar aparente se os testes forem incubados a temperaturas abaixo da recomendada.
- Algumas hemácias expressam variantes de antígenos Rh e podem fornecer reações mais fracas que as encontradas com o controle positivo de células. Anti-C pode fornecer reações mais fracas com antígeno C de indivíduos R₂R_z. Similarmente Anti-e pode fornecer reações mais fracas na ausência do antígeno C, R₂r, r^r e rr.
- A supressão ou expressão diminuída de certos antígenos de grupo sanguíneo pode aumentar as reações falso-negativas, portanto 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 da liberação, cada lote de reagente Rh foi testado usando os métodos de teste recomendados listados nesta Instrução de Uso. Os testes cumpriram os requisitos de

teste conforme declarado na versão/edição atual do “Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom” e “Common Technical Specifications”.

- A especificidade dos anticorpos monoclonais é demonstrada usando um painel de células antigênicas negativas
- O controle de qualidade dos reagentes foi realizado usando hemácias com fenótipos verificados por um centro de transfusão de sangue do Reino Unido e lavadas com PBS ou solução fisiológica antes do uso.

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

- Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition, Montgomery Scientific, Miami, 1985, Chapter 10.
- AABB - Technical Manual, 16th edition, AABB 2008.
- Jones J, Scott ML, Voak D. Monoclonal anti-D specificity and Rh D structure: criteria for selection of monoclonal anti-D reagents for routine typing of patients and donors. Transfusion Medicine 1995, 5,171-184
- Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom. 6th Edition 2002. The Stationary Office.
- 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

Lorne Monoclonal Anti-C	5 ml
	10 x 5 ml
Lorne Monoclonal Anti-E	5 ml
	10 x 5 ml
Lorne Monoclonal Anti-c	5 ml
	10 x 5 ml
Lorne Monoclonal Anti-e	5 ml
	10 x 5 ml

QUADRO DE SÍMBOLOS

REF	Numero 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
 Berkshire, 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
 CNPJ: 04.842.199/0001-56

MS: 80115310119

SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@koalent.com.br
www.grupokoalent.com.br