



LORNE LABORATORIES LTD.

GREAT BRITAIN

REAGENTE DE GRUPO SANGUÍNEO

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

Anti-M Monoclonal: 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@kovoalent.com.br

SUMÁRIO

O antígeno M é parte do sistema MNS e foi relatado em 1927. Sua expressão nas hemácias pode ser determinada. Anti-M raramente está associado com doença hemolítica do recém-nascido ou em reações hemolíticas transfusionais.

AntiM	Anti-N	Fenótipo	Caucasianos %	Afro-Americanos %
+	0	M+N-	28	25,4
+	+	M+N+	50	48,4
0	+	M-N+	22	26,7

USO PRETENDIDO

Este reagente de grupo sanguíneo é utilizado para a determinação qualitativa de presença ou ausência do antígeno M nas hemácias de doadores ou pacientes que requerem transfusão sanguínea quando testados de acordo com as técnicas recomendadas estabelecidas nestas Instruções de Uso.

PRINCÍPIO

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

REAGENTE

O reagente de grupo sanguíneo Anti-M da Lorne contém anticorpos do tipo IgG monoclonais murinos (clone #LM110/140) diluídos em um tampão contendo cloreto de sódio e albumina bovina. O 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 do lote e a data de vencimento estão impressos nos rótulos dos frascos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os frascos originais devem ser armazenados entre 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 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

- O reagente é 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 rótulo).
- 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 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.
- 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.
- Os materiais usados foram testados como negativos para HBsAg, anticorpos de HIV 1+2 e HCV com técnicas microbiológicas aprovadas.
- 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

- 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.
- Ao tipificar glóbulos vermelhos de um paciente diagnosticado com uma doença que faz com que os glóbulos vermelhos fiquem revestidos com anticorpos ou outras proteínas (como HDN, AIHA), é importante testar os glóbulos vermelhos do paciente usando um controle negativo. Os testes devem ser considerados inválidos se as hemácias forem aglutinadas usando o Controle Negativo
- Antes de usar, deixe o reagente aquecer até a temperatura ambiente. Assim que o reagente for usado, coloque o reagente de volta no armazenamento 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

- Tubos teste de vidro (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm).
- Tampão salina fosfato (PBS)
- Controle de hemácias positivo (idealmente M+N+) e negativo (N+N+).
- Centrifuga de tubos teste (1000 g por segundos).
- Pipetas volumétricas.

TÉCNICA RECOMENDADA

TÉCNICA EM TUBO

- 1- Preparar uma suspensão a 2-3% de hemácias teste em PBS (ver limitações).
- 2- Colocar em um tubo teste identificado: 1 volume do reagente Lorne e 1 volume de suspensão de hemácias teste.
- 3- 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 do antígeno M 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 M 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. Este reagente reage de forma otimizada com antígenos M em pH 8,5. Mesmo que o reagente contenha um tampão ideal para este pH, os seguintes pontos devem ser observados:
 - Suspensões de glóbulos vermelhos em meio tamponado (por exemplo, Alsevers) devem ser lavadas pelo menos 3 vezes em solução salina não tamponada antes do uso.
 - O uso de meios tamponados para lavar ou fazer suspensões de eritrócitos pode dar resultados de teste espúrios e deve ser evitado.
 - Solução salina não tamponada com pH inferior a 6 não deve ser usada para lavar ou fazer suspensões de eritrócitos.
2. As células modificadas por enzimas proteolíticas não devem ser usadas, pois os antígenos MN podem ter sido destruídos
3. 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.
4. Resultados falso-positivos ou falso-negativos podem ocorrer devido a:
 - Contaminação do material a testar
 - Armazenamento inadequado dos materiais de teste
 - Concentração celular inadequada
 - Tempo de incubação ou temperatura inadequada
 - Centrifugação inadequada ou excessiva.
 - Desvio das técnicas recomendadas

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

1. Antes da liberação, cada lote deste reagente foi testado usando o método de teste recomendado e listado nesta Instrução de Uso. Os testes cumpriram os requisitos de teste conforme declarado na versão/edição atual das "Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue do Reino Unido".
2. A especificidade dos anticorpos monoclonais de origem é demonstrada usando um painel de células negativas para o antígeno.
3. O controle de qualidade do reagente foi realizado usando hemácias com fenótipos que foram verificados por um centro de transfusão de sangue do Reino Unido e foram lavados com solução salina não tamponada 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 (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. Marion E.Reid & Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens & Antibodies, SBB Books, New York 2007; Page 190.
2. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 14.
3. AABB Technical Manual, 16th edition, AABB 2008.
4. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6th Edition 2002. The Stationary Office.
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-M	1 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 Sardenha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-350
www.koalent.com.br CNPJ: 04.842.199/0001-56
MS: 80115310127
SAC: sac@koalent.com.br - (21) 3907-2534