



LORNE LABORATORIES LTD.

GREAT BRITAIN

REAGENTE DE GRUPO SANGUÍNEO - LECTINA

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Anti-N: 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) 0800 015 / 14143907-2534. sac@kovalent.com.br

SUMÁRIO

O antígeno N foi relatado em 1927 e faz parte do sistema MNSs. Anti-N geralmente reage a temperatura ambiente e, portanto, raramente está implicado nas Reações Hemolíticas Transfusionais e Doença Hemolítica do Recém-Nascido.

Anti-M	Anti-N	Fenótipo	Caucasianos ¹	Afro-Americanos ¹
+	0	M+N-	28%	25,5%
+	+	M+N+	50%	48,4%
0	+	M-N+	22%	26,7%

USO PRETENDIDO

Este é um reagente de tipagem sanguínea destinado à detecção qualitativa da presença ou ausência de antígeno N (MNS2) nas hemácias humanas de doadores de sangue ou pacientes de transfusão sanguínea, quando utilizado de acordo com as técnicas recomendadas contidas nesta Instrução de Uso.

PRINCÍPIO

O reagente contém glicoproteínas originárias da folha de *Vicia unijuga* que causarão aglutinação (clumping) das hemácias que carregam o antígeno N, após centrifugação. A ausência de aglutinação (sem clumping) geralmente indica a ausência do antígeno N (ver **Limitações**).

REAGENTE

O reagente de grupo sanguíneo Anti-N da Lorne é preparado a partir de um extrato das folhas de *Vicia unijuga*, diluído em uma solução de cloreto de sódio contendo albumina bovina. O reagente não contém substâncias CMR (cancerígenas, mutagênicas ou tóxicas para a reprodução), substâncias desreguladoras endócrinas ou que podem levar a sensibilização ou reação alérgica pelo usuário. 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 dos reagentes devem ser armazenados de 2-8° C. O armazenamento prolongado em temperaturas fora das especificações pode resultar em perda acelerada da reatividade do reagente.

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Amostras de sangue podem ser coletadas em EDTA, anticoagulantes CPDA ou como uma amostra coagulada. As amostras devem ser testadas o mais rapidamente possível após a coleta. Se ocorrer um atraso na realização dos testes, armazene as amostras a 2-8°C. Amostras que apresentem forte hemólise ou contaminação microbiana não devem ser utilizadas para os testes. Amostras de sangue que mostram evidência de lise podem fornecer resultados não confiáveis. Recomenda-se fortemente lavar todas as amostras de sangue com 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 validade (ver **Rótulos**).
- Não utilizar o reagente se houver presença de precipitado.
- Durante a manipulação dos reagentes, deve-se utilizar equipamentos de proteção individual (EPI), como luvas descartáveis e aventais de proteção (jalecos).
- O reagente foi filtrado através de uma cápsula de 0,2 µm para reduzir a carga biológica, mas não é estéril. 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 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.
- Nenhum teste conhecido pode garantir que produtos derivados de fontes animais ou humanas estejam livres de agentes infecciosos. Todo cuidado deve ser tomado no manuseio e descarte de cada frasco e seu conteúdo.
- Os materiais de origem bovina são obtidos de fontes para as quais há informações de origem disponíveis. Os animais doadores de material bovino foram inspecionados e certificados como livres de doenças e são considerados de baixo risco de EET (Encefalopatia Espongiforme Transmissível).
- Assim que o conteúdo do frasco for utilizado, descarte o frasco vazio em uma lixeira amarela.

DESCARTE DO REAGENTE E DERRAMAMENTOS

Para informação de descarte do reagente e descontaminação devido a derramamento, seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

Caso necessário, consultar a FDS (Ficha de Segurança), disponível mediante solicitação.

CONTROLES E AVISOS

- Recomenda-se que seja testado um Controle positivo (idealmente células heterozigóticas) e um controle negativo em paralelo a cada bateria de testes. Os testes devem ser considerados inválidos se os controles não demonstrarem os resultados esperados.
- Antes do uso, permita que o reagente atinja a temperatura ambiente. Uma vez que o reagente for utilizado, retornar imediatamente ao armazenamento em 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.
- O reagente é utilizado em procedimento de teste manual. É responsabilidade do usuário final determinar a adequação do dispositivo em outras técnicas e/ou sistemas de teste.
- Quando aplicável, é necessária a utilização de equipamento calibrado ou verificado.
- Se tiver ocorrido um incidente grave (conforme definido nos regulamentos relevantes) que possa ser atribuído ao reagente de Lorne, o utilizador final do reagente deverá comunicar imediatamente ao fabricante e à autoridade competente do país onde o incidente ocorreu.

MATERIAL NECESSÁRIO

- Tubos teste de vidro (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm).
- Centrífuga de tubos teste capaz de girar a 1000 g por 20 segundos.
- Banho-maria ou incubadora de calor seco equilibrada a 37°C ± 2°C.
- Tampão fosfato salino (PBS) - pH 6,8-7,2 ou Solução Fisiológica 0,9% - pH 6,5-7,5.
- Controle de hemácias positivo (idealmente M+N+) e negativo (M+M+).
- Pipetas volumétricas.

TÉCNICAS RECOMENDADAS

TÉCNICA EM TUBO

- Preparar uma suspensão a 2-3% de hemácias teste lavadas em PBS ou Solução Fisiológica 0,9%.
- Colocar em um tubo teste identificado: 1 volume do reagente Anti-N da Lorne e 1 volume de suspensão de hemácias teste.

3. Misturar cuidadosamente e incubar a 37°C por 15 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 de antígeno N 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 antígeno N nas hemácias teste.

ESTABILIDADE DAS REAÇÕES

1. Os tubos de teste 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. Em caso de resultados ambíguos, recomenda-se lavar as hemácias pelo menos 2 vezes.
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 de teste
 - Armazenamento, concentração celular, tempo de incubação ou temperatura inadequados
 - Centrifugação inadequada ou excessiva.
 - Desvio das técnicas recomendadas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

1. O reagente destina-se a ser utilizado com amostras de sangue humano.
2. Antes de ser liberado, cada lote de reagente foi testado pelas técnicas recomendadas listadas nesta Instrução de Uso. Os testes cumpriram com os requerimentos de testes estabelecidos na versão atual do "Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom".
3. O Controle de Qualidade dos reagentes foi realizado utilizando hemácias com fenótipos verificados por um centro de transfusão de sangue do Reino Unido e que foram lavadas com PBS ou Solução Fisiológica 0,9% 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 uso⁵.

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.

APRESENTAÇÃO

Anti-N	1 x 2 mL
	10 x 2 mL

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR



Fabricante:

Lorne Laboratories Limited

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill, Lower Earley, Berkshire, RG6 4UT, United Kingdom
Tel: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 986 4518
E-mail: info@lornelabs.com

Regularizado por:

Koalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-350
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Anvisa: 80115310132

SAC: (21) 0800 015 / 14143907-2534

sac@koalent.com.br

www.grupokoalent.com.br