




LORNE LABORATORIES LTD.

GREAT BRITAIN

REAGENTE DE GRUPO SANGUÍNEO - MONOCLONAL

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

Anti-P₁ 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 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

SUMÁRIO

Landsteiner descobriu o antígeno P₁ em 1927. Anti-P₁ geralmente não reage acima da temperatura ambiente, e pode não ser detectado em testes de rotina. Anti-P₁ não causa Doença Hemolítica do Recém-Nascido e raramente está associado a Reações Hemolíticas Transfusionais.

Anti-P ₁	Fenótipo	Caucasianos ²	Afro-americanos ²
+	P ₁	79%	94%
0	P ₂	21%	6%

USO PRETENDIDO

Este é um reagente de tipagem sanguínea destinado à determinação qualitativa da presença ou ausência do antígeno P₁ nas hemácias de doadores de sangue ou pacientes que necessitem de transfusão sanguínea, quando utilizado de acordo com as técnicas recomendadas contidas nesta Instrução de Uso.

PRINCÍPIO

O reagente contém anticorpos contra o antígeno P₁ presente nas hemácias, e causa aglutinação (clumping) direta das hemácias teste que carregam o antígeno P₁. A ausência de aglutinação (clumping) geralmente indica a ausência do antígeno P₁ (ver **Limitações**).

REAGENTES

O reagente de tipagem sanguínea Anti-P₁ IgM monoclonal da Lorne contém anticorpos IgM monoclonais de camundongo preparados a partir da linhagem celular Clone 650, diluídos em uma solução contendo cloreto de sódio e 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. Não congelar. 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, citrato, 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 hemólise grave 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 (mas não essencial) lavar todas as amostras de sangue com 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 o reagente se houver presença de precipitado.
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 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.
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 REAGENTE E DERRAMAMENTOS

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 FDS (Ficha de Segurança), disponível mediante solicitação.

CONTROLES E AVISOS

1. Recomenda-se que sejam testados um Controle Positivo (idealmente células P₁ fracas) 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. 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.

REAGENTES E MATERIAIS NECESSÁRIOS

Técnica em tubo

- Centrífuga de tubos teste capaz de girar a 1000 g por 20 segundos.
- Controle de hemácias positivo (idealmente P₁ fraco) e negativo.
- Pipetas volumétricas.
- Refrigerador 2-8°C.
- Solução tampão fosfato-salino (PBS) - pH 6.8-7.2 ou Solução Fisiológica 0,9% - pH 6.5-7.5.
- Tubos teste de vidro (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm).

TÉCNICAS RECOMENDADAS

TÉCNICA EM TUBO

1. Preparar uma suspensão a 2-3% de hemácias teste 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.
3. Misturar cuidadosamente e incubar a 2-8°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 do antígeno P₁ 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 P₁ 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. O antígeno P₁ é fracamente expresso em hemácias de recém-nascidos.
2. Existe uma ampla variação na quantidade de antígeno P₁ presente em diferentes células P₁ positivas. A força da aglutinação observada com estas células está diretamente relacionada a esta variação.
3. Sangue armazenado pode fornecer reações mais fracas que amostras de sangue fresco.
4. Resultados falso-positivos ou falso-negativos podem ocorrer devido a:
 - Contaminação do material teste.
 - Armazenamento, concentração celular, tempo de incubação ou temperatura inadequados
 - Centrifugação inadequada ou excessiva.
 - Desvio das técnicas recomendadas

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

1. Antes de ser liberado, cada lote de reagente foi testado pelas técnicas recomendadas listadas nesta IU. Os testes cumpriram com os requerimentos de testes estabelecidos na versão atual do "Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom".
2. A especificidade dos anticorpos monoclonais na fonte é determinada usando um painel de hemácias antígeno-negativas.
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. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition, Montgomery Scientific, Miami, 1985, Chapter 9.
2. Marion E.Reid & Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens & Antibodies, SBB Books, New York 2007; Page 191.
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-P ₁ Monoclonal	1 x 2 mL
	10 x 2 mL

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR



Fabricado por:

L **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

Importado e Distribuído por:

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-350
CNPJ: 04.842.199/0001-56
MS: 80115310127
SAC: (21) 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@kovalent.com.br
www.grupokovalent.com.br