



LORNE LABORATORIES LTD.

GREAT BRITAIN

REAGENTE MONOCLONAL ANTI-COMPLEMENTO

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

Anti-C3d monoclonal: Para técnicas 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

Sem complemento, a sensibilização e a aglutinação por um anticorpo podem ser incompletas e não efetivas. As proteínas do sistema complemento formam um sistema altamente complexo que envolve mais de 24 substâncias quimicamente e biologicamente distintas.

USO PRETENDIDO

Este é um reagente de tipagem sanguínea destinado à detecção qualitativa da presença ou ausência dos fatores do sistema complemento C3d e C3b nas hemácias humanas, quando utilizado de acordo com as técnicas recomendadas contidas nesta Instrução de Uso.

PRINCÍPIO

O reagente contém anticorpos anti-fatores de complemento C3 (C3d e C3b) em hemácias humanas, promovendo aglutinação direta (clumping) das hemácias teste revestidas com fatores de complemento C3 (C3d e C3b). A ausência de aglutinação geralmente indica a ausência de fatores de complemento C3 (C3d e C3b) nas hemácias teste (Ver **LIMITAÇÕES**)

REAGENTE

O reagente de tipagem sanguínea Anti-C3d IgM Monoclonal da Lorne contém anti-C3d monoclonal de camundongo, Clone BRIC-8. 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 descritas abaixo, 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 fortemente 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 validade (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. Os materiais utilizados para fabricação dos produtos foram testados na fonte e considerados negativos para anticorpos HIV 1+2 e HCV e HBsAg por meio de testes microbiológicos aprovados.
9. 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.

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

1. Recomenda-se que seja testado um Controle Positivo (células revestidas com C3d e C3b) 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.
2. 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.
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

- Tubos teste de vidro (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm).
- Tampão fosfato salino (PBS) - pH 6.8-7.2 ou Solução Fisiológica 0,9% - pH 6.5-7.5.
- Controle de hemácias positivo (hemácias revestidas com C3d e C3b) e negativo.
- Centrífuga de tubos teste capaz de girar a 1000 g por 20 segundos.
- Pipetas volumétricas.

TÉCNICAS RECOMENDADAS

TÉCNICA DA ANTIGLOBULINA DIRETA (TAD)

1. Lavar 1 volume de hemácias teste 4 vezes com PBS ou Solução Fisiológica 0,9%, com cuidado para decantar a salina entre as lavagens e ressuspender o botão de hemácias após cada lavagem. Decantar completamente a salina após a última lavagem e fazer uma suspensão a 2-3% em PBS ou Solução Fisiológica 0,9%.
2. Colocar 1 volume da suspensão de hemácias e adicionar 2 volumes de Anti-C3d Lorne.
3. Misturar cuidadosamente e 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 de complemento (C3d e/ou C3b) 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 complemento (C3d e/ou C3b) nas hemácias teste.

ESTABILIDADE DAS REAÇÕES

1. As etapas de lavagem devem ser concluídas 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.
2. Deve-se ter cuidado na interpretação dos resultados dos ensaios realizados em temperaturas diferentes das recomendadas.

LIMITAÇÕES

1. A lavagem inadequada das células pode resultar na neutralização do reagente.
2. Após a conclusão da fase de lavagem, o excesso de solução salina residual pode diluir o reagente Anti-C3d, reduzindo a sua potência.
3. Resultados positivos do teste de antiglobulina direta (TAD) devido à sensibilização pelo complemento podem não refletir na fixação do complemento *in vivo* se as células teste forem provenientes de amostras previamente coaguladas e refrigeradas.
4. Resultados negativos do teste de antiglobulina direta não excluem necessariamente o diagnóstico clínico de Doença Hemolítica ABO no recém-nascido ou Anemia Hemolítica Autoimune. Também não necessariamente determina DHRN, especialmente se houver suspeita de incompatibilidade ABO.
5. 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.

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 potência de Anti-C3d foi testada contra um padrão de potência mínima referencial obtido do National Institute of Biological Standards and Controls (NIBSC).
 - Anti-AHG referência 96/666.
3. A potência de anti-C3d é demonstrada em testes empregando células revestidas com C3.
4. A presença de aglutininas heteroespecíficas contaminantes ou anticorpos anti-C4d foram excluídas em testes empregando hemácias de todos os grupos ABO e células revestidas com C4d.
5. 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 uso (5)

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. Wright MS, Issitt PD. Anti-complement and the indirect antiglobulin test. *Transfusion* 1979; 19:688-694.
2. Bruce M, Watt AH, Hare W, Blue A, Mitchell R. A serious source of error in antiglobulin testing. *Transfusion* 1986; 26: 177-181.
3. The anti-complement reactivity low ionic methods as published by FDA. Recommended Methods for Anti-Human Globulin Evaluation (revision October 1984).
4. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom. H.M.S.O. Current Edition.
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-C3d Monoclonal	1 x 2 mL
	10 x 2 mL

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR



Fabricado por:

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