



# LORNE LABORATORIES LTD.

## GREAT BRITAIN

### REAGENTE DE GRUPO SANGUÍNEO

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

**Anti-Kp<sup>a</sup> e Anti-Kp<sup>b</sup> policlonal: Para técnicas de antiglobulina indireta**



**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](mailto:sac@kovalent.com.br)

### SUMÁRIO

Os antígenos Kp<sup>a</sup> e Kp<sup>b</sup> foram relatados em 1957 e 1958 respectivamente. O sistema de antígenos Kell está totalmente desenvolvido ao nascimento. Anti-Kp<sup>a</sup> e anti-Kp<sup>b</sup> estão implicados em reações hemolíticas transfusionais e doença hemolítica do recém-nascido.

Anti-Kp <sup>a</sup>	Anti-Kp <sup>b</sup>	Fenótipo	Caucasianos <sup>1</sup>	Afro-americanos <sup>1</sup>
+	0	Kp(a+b-)	Raro	0%
+	+	Kp(a+b+)	2,3%	Raro
0	+	Kp(a-b+)	97,7%	100%
0	0	K <sub>0</sub>	Muito Raro	Muito Raro

### USO PRETENDIDO

Os reagentes são de tipagem sanguínea destinados à determinação qualitativa da presença ou ausência do antígeno Kp<sup>a</sup> (KEL3) ou antígeno Kp<sup>b</sup> (KEL4) nas hemácias de doadores de sangue ou pacientes que necessitam de transfusão sanguínea, quando testados de acordo com as recomendações técnicas indicadas nesta Instrução de Uso.

### PRINCÍPIO

Os reagentes contêm anticorpos para os antígenos Kp<sup>a</sup> ou Kp<sup>b</sup> em hemácias humanas e causam aglutinação indireta (clumping) das hemácias teste que carregam o antígeno Kell correspondente, na fase antiglobulina do teste. A ausência de aglutinação geralmente indica a ausência do antígeno Kell correspondente (ver **Limitações**).

### REAGENTES

Os reagentes de tipagem sanguínea Anti-Kell da Lorne são preparados a partir de soro humano diluído em solução de cloreto de sódio contendo potencializadores macromoleculares e albumina bovina. Os reagentes não contêm substâncias CMR (cancerígenas, mutagênicas ou tóxicas para a reprodução), substâncias desreguladoras endócrinas ou que podem levar a sensibilização ou reação alérgica pelo 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 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 poder 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 (porém 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 os reagentes se houver presença de precipitados.
5. Durante a manipulação dos reagentes, deve-se utilizar equipamentos de proteção individual (EPI), como luvas descartáveis e aventais de proteção (jalecos).
6. Os reagentes foram filtrados através de uma cápsula de 0,2 µm para reduzir a carga biológica, mas não são estéreis. Uma vez que o frasco for aberto, o conteúdo permanece viável até a data de vencimento.
7. O plasma a partir do qual este reagente é fabricado não é mais delipidado, portanto é normal que o reagente tenha um aspecto turvo.
8. 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.
9. 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.
10. 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, 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 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.
2. As técnicas de antiglobulina somente podem ser consideradas válidas se todos os testes negativos reagirem positivamente com hemácias sensibilizadas por IgG.
3. Os reagentes contêm potencializadores macromoleculares que podem causar reações falso positivas com células sensibilizadas por IgG, é recomendado que as hemácias destes pacientes sejam testadas com o plasma do próprio paciente para verificar a ocorrência de reações falso positivas.
4. Antes do uso, permita que o reagente alcance a temperatura ambiente. Uma vez que o reagente for utilizado, coloque-o novamente no armazenamento a 2-8°C.
5. Na Técnica em Tubo, um volume corresponde a aproximadamente 50 µl, quando usando o conta-gotas fornecido com o frasco.
6. 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.

### REAGENTES E MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Antiglobulina humana (Lorne AHG Elite) ou Anti-IgG Humano (Lorne Anti-Human IgG).
- Banho-maria ou incubadora de calor seco equilibradas a 37°C ± 2°C.
- Controle de hemácias positivo (idealmente heterozigóticas) e negativo.
- Hemácias sensibilizadas com IgG.
- Centrífuga de tubos.
- Pipetas volumétricas.
- 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 DA ANTIGLOBULINA INDIRETA (TAI)

1. Preparar uma suspensão a 2-3% de hemácias teste lavadas em PBS ou Solução Fisiológica 0,9%.
2. Colocar em um tubo teste identificado: 1 volume do reagente da Lorne e 1 volume de suspensão de hemácias teste.
3. Misturar cuidadosamente e incubar a 37° C por 15 minutos.
4. Lavar as hemácias teste pelo menos 3 vezes com PBS ou Solução Fisiológica 0,9%, cuidando para decantar a salina entre as lavagens e ressuspender cada botão de hemácias após cada lavagem. Decantar completamente a salina após a última lavagem.
5. Adicionar 2 volumes de antiglobulina humana ou anti-IgG a cada botão de hemácia seco.
6. Misturar cuidadosamente e centrifugar todos os tubos durante 20 segundos a 1000 rcf ou por um tempo e força alternativos adequados.
7. Ressuspender suavemente o botão de hemácias e examinar macroscopicamente a presença de aglutinação.
8. Confirmar a validação de todas as reações negativas com hemácias sensibilizadas com IgG.

### 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 Kell apropriado 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 Kell apropriado nas hemácias teste.

### ESTABILIDADE DAS REAÇÕES

1. As etapas de lavagem devem ser completadas 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. Hemácias com um TAD positivo devido a um revestimento de IgG não podem ser tipificados pela técnica de antiglobulina indireta.
2. Anticorpos direcionados a antígenos de baixa frequência podem ocorrer como contaminantes insuspeitos em antissoros de grupos sanguíneos. Adicionalmente, certos antígenos (ex: Bg, Sd<sup>a</sup>) podem estar presentes em um estado exacerbado nas hemácias. Este fenômeno pode ser fonte de reações falso-positivas raras, que podem ocorrer com mais de um lote de uma determinada especificidade.
3. Não é possível a ausência de todos os anticorpos contaminantes, pois as hemácias que carregam antígenos de baixa frequência ou antígenos exacerbados não estão sempre disponíveis para teste.
4. 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 genótipos baseados nestes resultados.
5. Resultados falso-positivos ou falso-negativos podem ocorrer devido a:
  - Contaminação do material teste
  - Armazenamento, concentração celular, tempo de incubação e temperatura inadequados
  - Centrifugação inadequada ou excessiva.
  - Desvio das técnicas recomendadas

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

1. Antes da liberação, cada lote de reagentes foi testado usando os métodos de teste recomendados listados nesta Instrução de Uso. Os testes cumpriram os requisitos de teste conforme declarados na versão/edição atual do "Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom".
2. A presença de anticorpos contaminantes contra antígenos com uma incidência de 1% ou mais dentro de uma população randomizada foi excluída tanto em testes empregando hemácias antígeno-negativas apropriadas, bem como em

testes empregando os reagentes previamente absorvidos para a remoção de interferentes específicos.

3. Anticorpos contra Xg<sup>a</sup>, Do<sup>a</sup>, Yt<sup>a</sup>, Co<sup>b</sup>, Wr<sup>a</sup>, Bg<sup>a</sup>, e V<sup>w</sup> não podem ser excluídos no teste de especificidade de rotina e a detecção dependerá da disponibilidade de células teste apropriadas. Isso também pode ser dito para Yt<sup>b</sup>, M<sup>a</sup> e V<sup>w</sup> e outros antígenos de baixa frequência que não podem ser excluídos no teste de especificidade de rotina e a detecção dependerá da disponibilidade de células teste apropriadas.
4. O Controle de Qualidade dos reagentes foi realizado usando hemácias com fenótipos verificados por um centro de transfusão de sangue do Reino Unido e lavados 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<sup>5</sup>.

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 186.
2. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 6
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, 145150.

### APRESENTAÇÕES

<b>Anti- Kp<sup>a</sup></b>	1 X 2 mL 10 X 2 mL
<b>Anti- Kp<sup>b</sup></b>	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](mailto:sac@kovalent.com.br)  
[www.grupokovalent.com.br](http://www.grupokovalent.com.br)