



LORNE LABORATORIES LTD.

GREAT BRITAIN

REAGENTE DE GRUPO SANGUÍNEO

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

Anti-Lu^b 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

SUMÁRIO

O antígeno Lu^b foi relatado em 1945. A expressão desse antígeno nas hemácias pode variar de pessoa para pessoa. Anti-Lu^a geralmente não está associado com Reações Hemolíticas Transfusionais, mas está implicado em Doença Hemolítica do Recém-Nascido.

Anti-Lu ^a	Anti-Lu ^b	Fenótipo	Prevalência ¹
+	0	Lu(a+b-)	0,2%
+	+	Lu(a+b+)	7,4%
0	+	Lu(a-b+)	92,4%
0	0	Lu(a-b-)	Raro

USO PRETENDIDO

Este é um reagente de tipagem sanguínea destinado à determinação qualitativa da presença ou ausência de antígeno Lu^b (LU2) nas hemácias de doadores de sangue ou de pacientes que necessitem de uma transfusão sanguínea, quando testados de acordo com as técnicas recomendadas indicadas nesta Instrução de Uso.

PRINCÍPIO

Os reagentes causam aglutinação indireta (clumping) das hemácias teste que carregam o antígeno Lutheran B, na fase antiglobulina do teste. A ausência de aglutinação geralmente indica a ausência do antígeno Lutheran B (ver **Limitações**).

REAGENTES

O reagente de tipagem sanguínea Anti-Lu^b Humano da Lorne é preparado a partir de soro humano diluído em solução de cloreto de sódio contendo potencializadores macromoleculares 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. 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 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.

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

As amostras de sangue podem ser coletadas com EDTA, citrato, anticoagulantes CPDA ou como uma amostra coagulada. As amostras devem ser analisadas assim que possível após coleta. Se ocorrer algum atraso no teste, armazenar as amostras a 2-8°C. Amostras que apresentarem hemólise grave ou contaminação bacteriana não devem ser analisadas. Amostras de sangue que mostrem evidência de lise podem fornecer resultados não confiáveis. É fortemente recomendado 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 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. O reagente foi filtrado através de um filtro de 0,2 µm para reduzir a carga biológica, mas não é fornecido estéril. Uma vez que o frasco for aberto, o conteúdo permanece viável até a data de validade.
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. 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.
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 podem ser consideradas válidas se todos os testes negativos reagirem positivamente com hemácias sensibilizadas por IgG.
3. 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.
4. Na Técnica em Tubo, um volume corresponde a aproximadamente 50 µL, quando usado o conta-gotas fornecido.
5. A utilização do reagente e a interpretação dos resultados devem ser realizadas por pessoal devidamente treinado e qualificado de acordo com os requisitos do país onde o reagente é utilizado.
6. O usuário deve determinar a adequação do reagente para uso com outras técnicas.

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 DE 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 Lorne e 1 volume de suspensão de hemácias teste.
3. Misturar cuidadosamente e incubar a 37°C por 15 minutos.

- Lavar as hemácias teste pelo menos 4 vezes com PBS ou Solução Fisiológica 0,9%, cuidando para decantar a salina entre as lavagens e ressuspender o botão de hemácias após cada lavagem. Decantar completamente a salina após a última lavagem.
- Adicionar 2 volumes de antiglobulina humana ou anti-IgG ao botão de hemácias seco.
- Misturar completamente e centrifugar todos os tubos durante 20 segundos a 1000 rcf ou por um tempo e força alternativos adequados.
- Ressuspender suavemente o botão de hemácias e examinar macroscopicamente a presença de aglutinação.
- Confirmar a validação de todas as reações negativas com hemácias sensibilizadas com IgG.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

- Positivo:** A aglutinação das hemácias teste constitui um resultado positivo e, dentro das limitações aceitas para o procedimento, indica a presença do antígeno Lutheran apropriado nas hemácias testadas.
- Negativo:** Ausência de aglutinação das hemácias teste constitui um resultado negativo e, dentro das limitações aceitas para o procedimento, indica a ausência do antígeno Lutheran apropriado nas hemácias testadas.

ESTABILIDADE DAS REAÇÕES

- 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.
- Deve-se ter cuidado na interpretação dos resultados dos ensaios realizados em temperaturas diferentes das recomendadas.

LIMITAÇÕES

- Eritrócitos com um TAD positivo devido a um revestimento de IgG não podem ser tipificados pela técnica de antiglobulina indireta.
- Anticorpos direcionados a antígenos de baixa frequência podem ocorrer como contaminantes insuspeitos em antissoros de grupos sanguíneos. Adicionalmente, certos antígenos (Bg, Sd^a) 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.
- Não é possível determinar 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.
- 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.
- 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

- 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"
- 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.
- Anticorpos contra Xg^a, Do^a, Yt^a, Co^b, Wr^a, Bg^a, e V^w 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 de Yt^b, M^g e V^w 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.
- 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 uso⁴.

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

- Marion E.Reid & Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens & Antibodies, SBB Books, New York 2007; Page 189.
- Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 15.
- AABB Technical Manual, 16th edition, AABB 2008.
- 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-Lu ^b policlonal	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:

Koalent 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@koalent.com.br

www.grupokoalent.com.br