



# LORNE LABORATORIES LTD.

## GREAT BRITAIN

### REAGENTE DE GRUPO SANGUÍNEO

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

#### Anti-M 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](mailto:sac@kovalent.com.br)

#### SUMÁRIO

O antígeno M é parte do sistema MNS e foi relatado em 1927. Sua expressão nas hemácias pode ser determinada. Anti-M raramente está associado com Doença Hemolítica do Recém-Nascido ou em Reações Hemolíticas Transfusionais.

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

#### USO PRETENDIDO

Este é um reagente de tipagem sanguínea utilizado para a determinação qualitativa de presença ou ausência do antígeno M nas hemácias de doadores de sangue ou pacientes que requerem transfusão sanguínea, quando testados de acordo com as técnicas recomendadas estabelecidas nesta Instrução de Uso.

#### PRINCÍPIO

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

#### REAGENTE

O reagente de tipagem sanguínea Anti-M Monoclonal da Lorne contém anticorpos monoclonais murinos do tipo IgG (clone #LM110/140) diluídos em tampão contendo cloreto de sódio, albumina bovina e conservante. 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 abaixo relacionadas, sem a necessidade de diluição ou adição posterior. O número do lote e a validade 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

- 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 rótulo).
- Não utilizar os reagentes se houver presença de precipitados.
- 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.
- 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.
- 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

- 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.
- Ao tipificar as hemácias de um paciente diagnosticado com uma doença que cause o revestimento das hemácias com anticorpos ou outras proteínas (como DHRN, AHA1), é importante testar as hemácias do paciente usando um controle negativo. Os testes devem ser considerados inválidos se as hemácias sofrerem aglutinação usando o Controle Negativo.
- Antes de usar, deixe o reagente chegar à temperatura ambiente. Assim que o reagente for utilizado, coloque-o de volta no armazenamento a 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.

#### REAGENTES E MATERIAIS NECESSÁRIOS

##### Técnica em Tubo

- Centrífuga de tubos capaz de girar a 1000 g por 20 segundos.
- Controles de hemácias positivo (idealmente M+N+) e negativo (N+N+).
- Tubos teste de vidro (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm).
- Pipetas volumétricas

#### TÉCNICA RECOMENDADA

##### TÉCNICA EM TUBO

- Preparar uma suspensão a 2-3% de hemácias teste em solução salina não tamponada (ver Limitações).
- Colocar em um tubo teste identificado: 1 volume do reagente Lorne e 1 volume de suspensão de hemácias teste.

3. 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 do antígeno M nas hemácias.
2. **Negativo:** Nenhuma aglutinação das hemácias teste constitui um resultado negativo e, dentro das limitações aceitas para o procedimento, indica a ausência do antígeno M nas hemácias.

## 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. Este reagente reage de forma otimizada com antígenos M em pH 8,5. Mesmo que o reagente contenha um tampão ideal para este pH, os seguintes pontos devem ser observados:
  - Suspensões de hemácias em meio tamponado (por exemplo, Alsevers) devem ser lavadas pelo menos 3 vezes em solução salina não tamponada antes do uso.
  - O uso de meios tamponados para lavar ou fazer suspensões de hemácias pode levar a resultados de teste indevidos e deve ser evitado.
  - Solução salina não tamponada com pH inferior a 6 não deve ser usada para lavar ou fazer suspensões de hemácias.
2. As células modificadas por enzimas proteolíticas não devem ser usadas, pois os antígenos MN podem ter sido destruídos
3. 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 fenótipos baseados nestes resultados.
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 solução salina não tamponada 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 190.
2. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3<sup>rd</sup> Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 14.
3. AABB Technical Manual, 16<sup>th</sup> edition, AABB 2008.
4. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6<sup>th</sup> 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-M 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:

### 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](mailto:sac@koalent.com.br)  
[www.grupokoalent.com.br](http://www.grupokoalent.com.br)