



LORNE LABORATORIES LTD.

GREAT BRITAIN

REAGENTE DE GRUPO SANGUÍNEO - MONOCLONAL

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

Anti-C^w monoclonal: Para técnicas em tubo, microplaca e lâmina

⚠ 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

Levine e Stetson descobriram o sistema de grupos sanguíneos Rh em 1940. Além do D, os outros principais antígenos Rh são o C, E, c e e. O antígeno C^w é um dos antígenos mais raros, mas o anticorpo anti-C^w é um anticorpo encontrado com razoável frequência. Todos os anticorpos Rh são clinicamente significativos, pois podem causar Reações Transfusionais e Doença Hemolítica do Recém-Nascido.

Antígeno Rh	Caucasianos ²	Negros ²	Finlandeses ²	Letões ²
C ^w	2%	1%	4%	9%

USO PRETENDIDO

Este é um reagente de determinação de grupo sanguíneo destinado à determinação qualitativa da presença ou ausência do antígeno Cw nas hemácias de doadores 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 Cw presente nas hemácias, e causarão aglutinação (clumping) das hemácias que carregam o antígeno Cw, após centrifugação. A ausência de aglutinação geralmente indica a ausência de antígenos Cw (ver **LIMITAÇÕES**).

REAGENTES

O reagente de tipagem sanguínea monoclonal Anti-C^w da Lorne contém anticorpo humano monoclonal IgM, diluído em tampão fosfato contendo cloreto de sódio, albumina bovina e um 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, 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 vencimento (ver rótulos).
4. Não utilizar os reagentes 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, 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. Antígenos Cw fracos podem não ser detectados pela técnica em lâmina. Recomenda-se que antígenos Cw fracos sejam testados usando a técnica em tubo.
3. Ao tipificar hemácias de pacientes diagnosticados com uma doença que cause revestimento das hemácias com anticorpos ou outras proteínas (como DHPN, AHA1), é importante testar as hemácias do paciente usando o reagente de controle negativo.
4. Nas **Técnicas Recomendadas** um volume corresponde a aproximadamente 50 µl, quando usando o conta-gotas fornecido com o frasco.
5. 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.
6. O usuário deve determinar a adequação do reagente para o uso em outras técnicas.

REAGENTES E MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Técnica em tubo

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

Técnica em Microplaca

- Microplacas em "U" validadas
- Centrífuga de microplaca
- Agitador de microplaca

Técnica em Lâmina

- Lâminas de microscópio de vidro ou cartões brancos
- Bastões aplicadores
- Alarme ou timer

Todas as técnicas

- Pipetas volumétricas.

TÉCNICAS RECOMENDADAS

A. 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 de reagente Anti-Cw Lorne e 1 volume da 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.

B. Técnica em Microplaca usando cavidades em "U"

1. Preparar uma suspensão a 2-3% de hemácias teste em PBS ou Solução Fisiológica 0,9%.
2. Colocar na cavidade adequada: 1 volume de Reagente Anti-Cw Lorne e 1 volume da suspensão de hemácias teste.
3. Misturar totalmente, preferivelmente por meio de um agitador de microplacas, tomando cuidado para evitar a contaminação cruzada entre as cavidades.
4. Incubar a temperatura ambiente por 15 minutos (tempo dependente do usuário).
5. Centrifugar a microplaca por 1 minuto a 140 rcf ou por tempo e força alternativos adequados.
6. Ressuspender suavemente o botão de hemácias usando agitação controlada em um agitador de microplacas.
7. Ler a aglutinação macroscopicamente ou com um leitor validado.
8. Qualquer reação fraca deve ser repetida pela técnica em tubo.

C. Técnica em Lâmina

1. Preparar uma suspensão a 35-45% de hemácias teste em soro, plasma, PBS ou Solução Fisiológica 0,9%.
2. Colocar em uma lâmina de vidro ou cartão identificado: 1 volume de Reagente Anti-Cw Lorne e 1 volume da suspensão de hemácias teste.
3. Usando um bastão aplicador limpo, misturar os reagentes e hemácias em uma área de cerca de 20x40 mm.
4. Inclinando lentamente a lâmina para frente e para trás por um período de 1 minuto.
5. Ler macroscopicamente após 1 minuto em uma luz difusa e não confundir a presença de fibrina com aglutinação.
6. Qualquer reação fraca deve ser repetida pela técnica em tubo.

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 Cw 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 Cw nas hemácias teste.

ESTABILIDADE DAS REAÇÕES

1. Os tubos 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. Os testes em lâminas devem ser interpretados dentro de 1 minuto, para assegurar a especificidade e evitar a possibilidade de um resultado negativo ser incorretamente interpretado como positivo, devido ao ressecamento do reagente.
3. Deve-se ter cuidado na interpretação dos resultados dos ensaios realizados em temperaturas diferentes das recomendadas.

LIMITAÇÕES

1. Muitos anticorpos monoclonais humanos IgM Rhesus têm demonstrado possuir atividade para aglutininas frias Anti-I/i, particularmente com hemácias de cordão ou hemácias tratadas com enzimas. Isto pode se tornar evidente se os testes forem incubados a temperaturas abaixo da recomendada.
2. 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.

3. 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 uso.

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 10.
2. Marion E.Reid & Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens & Antibodies, SBB Books, New York 2007; Page 31.
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-C ^w 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
www.grupokoalent.com.br