




LORNE LABORATORIES LTD.

GREAT BRITAIN

REAGENTE DE GRUPO SANGUÍNEO

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

Anti-Di^a 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 grupo sanguíneo Diego foi descoberto em 1955 e recebeu esta denominação devido ao primeiro paciente a produzir um anticorpo contra antígeno do novo sistema de grupo sanguíneo. Anti-Di^a e Anti-Di^b são mais comumente associados com Doença Hemolítica do Recém-Nascido que com reações transfusionais. A DHRN causada por anticorpos Diego são mais comuns no Sudeste Asiático e na América do Sul. Anti-Di^a é capaz de causar DHRN de moderada a severa, e casos têm sido reportados.

Anti-Di ^a	Anti-Di ^b	Fenótipo	Caucasianos/Negros	Asiáticos
+	0	Di (a+b-)	<0,01%	<0,01%
0	+	Di (a-b+)	>99,9%	>90%
+	+	Di (a+b+)	<0,1%	10%
0	0	Di (a-b-)	Excepcionalmente raro	

USO PRETENDIDO

Este é um reagente de tipagem sanguínea destinado à determinação qualitativa da presença ou ausência do antígeno Dia nas hemácias humanas 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 Dia em hemácias humanas, que causarão aglutinação indireta (clumping) das hemácias teste que carregam o antígeno Di^a correspondente, na fase antiglobulina do teste. A ausência de aglutinação geralmente indica a ausência do antígeno Di^a (ver **LIMITAÇÕES**).

REAGENTES

O reagente de tipagem sanguínea Anti-Di^a 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 de 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 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 salina isotônica (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. 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.
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, vide revisão em vigor. Caso necessário, consultar o FDS (Ficha de Segurança) disponibilizada conforme 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. Este reagente contém potencializadores macromoleculares que podem causar reações falso-positivas com células sensibilizadas com IgG, portanto, recomenda-se que as células do paciente sejam testadas com o plasma do paciente para verificação de reações falso-positivas.
4. Antes do uso, permita que o reagente atinja a temperatura ambiente. Uma vez que o reagente for utilizado, retornar imediatamente ao armazenamento à 2-8°C.
5. Na **Técnica em Tubo**, um volume corresponde a aproximadamente 50 µl, quando utilizado 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.
7. O usuário deve determinar a adequação do reagente para o uso em outras técnicas.

MATERIAL NECESSÁRIO

Técnica em Tubo

- Globulina Anti-humana, (exemplo: AHG Elite da Lorne) ou Anti-IgG Humano (exemplo Anti-IgG Humano da Lorne)
- Centrífuga de tubos.
- Tubos teste de vidro (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm).
- Solução tampão fosfato salino (PBS) - pH 6.8-7.2 ou Solução Fisiológica 0,9% - pH 6.5-7.5.
- Hemácias sensibilizadas com IgG para controle
- Controle de hemácias positivo (idealmente heterozigóticas) e negativo.
- Banho-maria ou incubadora de calor seco a 37°C ± 2°C
- Pipetas volumétricas.

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 anti-Dia 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 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.
5. Adicionar 2 volumes de antiglobulina humana ou anti-IgG à cada botão de hemácias.
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 Di^a 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 Di^a 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 não suspeitos em anti-soros 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.
3. 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.
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 ou temperatura inadequados
 - Centrifugação inadequada ou excessiva.
 - Desvio das técnicas recomendadas

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

1. Antes de ser liberado, cada lote de reagente é 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 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^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^a 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.
4. 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. Marion E.Reid & Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens & Antibodies, SBB Books, New York 2007; Page 182.
2. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 16.
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-Di ^a 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@lomelabs.com

Importado e Distribuído por:

Koalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardenha, 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