



LORNE LABORATORIES LTD.

GREAT BRITAIN

REAGENTE DE GRUPO SANGUÍNEO - MONOCLONAL

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

Anti-Le^a 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

SUMÁRIO

Os antígenos do sistema Lewis não constituem parte integrante da membrana das hemácias, sendo produzidos por células de tecidos e encontrados primariamente no plasma e secreções aquosas. As hemácias adquirem os antígenos do sistema Lewis por absorção do plasma ao redor. A quantidade de antígenos Lewis expressa nas hemácias pode variar de acordo com o fenótipo ABO. Anti-Le^a não têm sido associado com Doença Hemolítica do Recém-Nascido, mas existem exemplos de Anti-Le^a como causador de Reações Hemolíticas Transfusionais.

Anti-Le ^a	Anti-Le ^b	Fenótipo	Caucasianos ¹	Afro-Americanos ¹
+	0	Le (a+b-)	22%	23%
0	+	Le (a-b+)	72%	55%
0	0	Le (a-b-)	6%	22%
+	+	Le (a+b+)	Raro	Raro

USO PRETENDIDO

Este é um reagente de tipagem sanguínea destinado à determinação qualitativa da presença ou ausência de antígeno Le^a (LE1) nas hemácias de doadores de sangue ou de pacientes que necessitem de uma transfusão de sangue, quando testados de acordo com a técnica recomendada indicada nesta Instrução de Uso.

PRINCÍPIO

O reagente contém anticorpos contra o antígeno Le^a em hemácias humanas e causa aglutinação direta (clumping) das hemácias que transportam o antígeno Le^a, após centrifugação. A ausência de aglutinação (clumping) geralmente indica a ausência do antígeno Le^a (ver **Limitações**).

REAGENTE

O reagente de tipagem sanguínea Anti-Le^a monoclonal da Lorne contém anticorpos monoclonais IgM, diluídos em tampão fosfato contendo cloreto de sódio, EDTA, albumina bovina e um potencializador macromolecular. Anti-Le^a é produzido a partir de Clone P3N20V3. 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 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. 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 essencial (ver seção "Limitações") lavar todas as amostras de sangue duas vezes 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, desde que não haja nenhuma turbidez que indique contaminação ou deterioração.
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. 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 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. 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.
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

- Centrífuga de tubos teste capaz de girar a 1000 g por 20 segundos.
- Controles de hemácias Anti-Le^a positivo Le(a+) e negativo Le(a-)
- 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).

TÉCNICA RECOMENDADA

TÉCNICA EM TUBO

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 à temperatura ambiente por 15 minutos.
4. Centrifugar todos os tubos durante 20 segundos a 1000 rcf ou por um tempo e força alternativos adequados.
5. 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 Le^a nas hemácias testadas.
2. **Negativo:** Ausência de aglutinação das hemácias teste constitui um resultado negativo e, dentro das limitações aceitas para o procedimento, indica a ausência do antígeno Le^a nas hemácias testadas.

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. Os reagentes Lewis da Lorne devem ser usados somente com hemácias lavadas e suspensas em Solução Fisiológica, já que os antígenos Lewis estão presentes no plasma. Hemácias suspensas em soro/plasma **não podem** ser usadas, pois o antígeno solúvel presente pode neutralizar o reagente, levando a resultados falso-negativos.
2. Hemácias da maioria dos neonatos serão Le(a-b-) com reagentes anti-Lewis monoclonais ou humanos, apesar de algumas amostras produzirem resultados fracamente positivos em testes de antiglobulina direta com Anti-Le^a monoclonal de camundongo.
3. Os fenótipos Lewis de crianças abaixo de seis anos de idade não podem ser determinados com precisão. Antígenos de Lewis em hemácias são mais fracos durante a gravidez.
4. Sangue armazenado pode fornecer reações mais fracas que amostras de sangue fresco.
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 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 uso⁵.

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 189.
2. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 7.
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.

APRESENTAÇÃO

Anti-Le ^a 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:

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
www.grupokovalent.com.br