



LORNE LABORATORIES LTD.

GREAT BRITAIN

REAGENTE DE GRUPO SANGUÍNEO - MONOCLONAL

Somente para uso diagnóstico in vitro – Pronto para uso

Anti-Jk^a e Anti-Jk^b monoclonal: Para técnicas 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 / sac@kovalent.com.br

SUMÁRIO

Os antígenos Jka e Jkb foram relatados em 1951 e 1953 respectivamente. Anti-Jka e Anti-Jkb podem exibir títulos de anticorpos que aumentam notadamente após estímulo, mas diminuem rapidamente, muitas vezes para níveis não detectáveis. O sistema Kidd está implicado em Reações Hemolíticas Transfusionais imediatas e tardias e em Doença Hemolítica do Recém-Nascido.

Anti-Jk ^a	Anti-Jk ^b	Fenótipo	Caucasianos ¹	Afro-Americanos ¹
+	0	Jk (a+b-)	26,3 %	51,1 %
+	+	Jk (a+b+)	50,3 %	40,8 %
0	+	Jk (a-b+)	23,4 %	8,1 %
0	0	Jk (a-b-)	Raro	Raro

USO PRETENDIDO

Os reagentes de tipagem sanguínea do sistema Kidd são utilizados para a determinação qualitativa de presença ou ausência dos antígenos Jka ou Jkb nas hemácias de doadores ou pacientes que requerem transfusão sanguínea, quando testados de acordo com as técnicas recomendadas estabelecidas nesta Instrução de Uso.

PRINCÍPIO

Os reagentes contêm anticorpos contra o antígeno Jka ou Jkb das hemácias humanas e causam aglutinação direta (clumping) das hemácias teste que carregam o antígeno Jka e/ou Jkb. A ausência de aglutinação geralmente indica a ausência do antígeno Jka e/ou Jkb nas hemácias teste (ver **LIMITAÇÕES**).

REAGENTES

Os reagentes de tipagem sanguínea Anti-Jka e Anti-Jkb monoclonal Lorne contêm anticorpos IgM monoclonais, diluídos em tampão fosfato contendo cloreto de sódio e albumina bovina. Anti-Jk^a contém anticorpos da linhagem celular P3HT7 e Anti-Jk^b contém anticorpos da linhagem celular P3143. 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 abaixo relacionadas, 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

As amostras de sangue podem ser coletadas com 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 rótulo).
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. Estes reagentes possuem <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 usados foram testados como negativos para HBsAg, anticorpos de HIV 1+2 e HCV com técnicas microbiológicas aprovadas.
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 FRASCO DE REAGENTE E CONTEÚDO

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 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. 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. O teste deve ser considerado inválido se as hemácias sofrerem aglutinação utilizando o controle negativo.
3. 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.
4. Na Técnica em Tubo, 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. O usuário deve determinar a adequação do reagente para o uso em outras técnicas.

REAGENTES E MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Centrífuga de tubos .
- Controle de hemácias positivo (idealmente heterozigóticas) e negativo.
- 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 EM TUBO

1. Preparar uma suspensão a 2-3% de hemácias teste em PBS ou Solução Fisiológica 0,9% (ver item 3 em **LIMITAÇÕES**).
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 5 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 Kidd apropriado 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 Kidd apropriado nas hemácias teste.

ESTABILIDADE DAS REAÇÕES

1. Os testes devem ser lidos imediatamente após a centrifugação. Atrasos na leitura podem resultar na dissociação dos complexos antígeno-anticorpo acarretando resultados falso negativos ou reações positivas fracas.
2. Deve-se ter cuidado na interpretação dos resultados dos ensaios realizados em temperaturas diferentes das recomendadas.

LIMITAÇÕES

1. 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.
2. Os reagentes Anti-Kidd monoclonal Lorne não devem ser utilizados com cartões de gel BIORAD ou Ortho BioVue.
3. Observou-se que o reagente Anti-Jkb Monoclonal Lorne fornece resultados falso-positivos quando testado com hemácias suspensas em diluentes de baixa força iônica (exemplo LISS). Ao realizar a tipagem de hemácias suspensas em diluente de baixa força iônica, lave as hemácias pelo menos duas vezes com PBS para remover quaisquer traços de diluente antes de ressuspender as hemácias em PBS/Solução Fisiológica 0,9% ou qualquer outro diluente de força iônica normal.
4. Os reagentes Anti-Kidd monoclonal Lorne não devem ser utilizados com hemácias tratadas com enzimas ou em técnicas de antiglobulina indireta.
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. As características de desempenho dos reagentes são as seguintes:
 - Reagente Anti-Jka → Sensibilidade: 100%; Especificidade: 100%
 - Reagente Anti-Jkb → Sensibilidade: 100%; Especificidade: 100%.
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 181.
2. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 6.
3. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6th Edition 2002. The Stationary Office.
4. AABB Technical Manual, 16th edition, AABB 2008.
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-Jk ^a Monoclonal	1 x 2 mL
	10 x 2 mL
Anti-Jk ^b 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