



REAGENTES LECTINA DE DETERMINAÇÃO DO GRUPO SANGUÍNEO INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Lectina Anti-A₁: Para técnica em tubo.

RESUMO

O antígeno A₁ é um subgrupo do fenótipo A e foi descoberto em 1910. Habitualmente, o Anti-A₁ não é reativo a 37 °C, contudo exemplos reativos a 37 °C e predominantemente a IgM podem causar a destruição *in vivo* de hemácias. Cerca de 78%³ das pessoas com o tipo sanguíneo A são tipo A₁ e 22%³ são A₂, verificando-se proporções semelhantes entre as pessoas com o tipo sanguíneo AB.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

Este reagente é um reagente de determinação do grupo sanguíneo destinado a ser utilizado para determinar qualitativamente a presença ou ausência do antígeno A₁ (ABO4) nas hemácias de doadores de sangue ou de doentes que necessitem de uma transfusão de sangue, quando testadas em conformidade com as técnicas recomendadas nestas Instruções de utilização.

PRINCÍPIO

O reagente contém glicoproteínas originárias da semente de *Dolichos biflorus* que provocam, após centrifugação, a aglutinação (agregação) de hemácias portadoras do antígeno A₁. A não ocorrência de aglutinação (agregação) indica, geralmente, a ausência do antígeno A₁ (consulte **Limitações**).

REAGENTE

O reagente lectina Lorne Anti-A₁ de determinação do grupo sanguíneo é preparado a partir de um extrato de sementes de *Dolichos biflorus*, diluído com uma solução de cloreto de sódio contendo albumina bovina. O reagente não contém nem consiste em substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR), substâncias passíveis de causarem a desregulação do sistema endócrino nem substâncias passíveis de causarem sensibilização ou uma reação alérgica no utilizador. O reagente é fornecido na diluição ideal para utilização com todas as técnicas recomendadas indicadas abaixo, sem necessidade de diluição ou acréscimo adicional. Para obter informações sobre o número de referência do lote e o prazo de validade, consulte o **rótulo do frasco**.

CONSERVAÇÃO

Após receção, os frascos de reagente devem ser conservados entre 2–8 °C. A conservação prolongada a temperaturas fora deste intervalo pode resultar em perda acelerada de reatividade do reagente. Este reagente foi submetido a estudos de estabilidade durante o transporte a 37 °C e –25 °C, conforme descrito no documento BS EN ISO 23640:2015.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

As amostras de sangue podem ser colhidas em anticoagulantes EDTA, citrato e CPDA, ou como amostras coaguladas. As amostras devem ser testadas assim que possível após a colheita. Em caso de adiamento do teste, conserve as amostras a 2–8 °C. As amostras que apresentam hemólise visível ou contaminação microbiana não devem ser utilizadas para teste. As amostras de sangue que revelem evidências de lise podem apresentar resultados pouco fiáveis. É preferível (mas não essencial) lavar todas as amostras de sangue com solução salina tamponada com fosfato (PBS) ou solução salina isotónica antes de testá-las.

PRECAUÇÕES

1. O reagente destina-se apenas a utilização em diagnóstico *in vitro*.
2. Se um frasco de reagente estiver partido ou apresentar fugas, elimine o conteúdo imediatamente.
3. Não utilize o reagente após o prazo de validade (consulte o **rótulo do frasco**).
4. Não utilize o reagente se estiver presente precipitado.
5. Ao manusear reagentes deve utilizar-se vestuário de proteção, como luvas descartáveis e uma bata de laboratório.
6. O reagente foi filtrado através de uma cápsula de 0,2 µm para reduzir a carga biológica, mas não é fornecido estéril. Quando um frasco é aberto, o conteúdo do mesmo deverá manter-se viável até ao fim do prazo de validade, desde que não exista turvação acentuada, a qual pode indicar deterioração ou contaminação do reagente.
7. O reagente contém <0,1% de azida de sódio. A azida de sódio pode ser tóxica se ingerida e pode reagir com tubagens de chumbo e cobre, formando azidas metálicas explosivas. Aquando da eliminação, enxague com grandes volumes de água.
8. Nenhum teste conhecido pode garantir que os produtos de origem humana ou animal estão isentos de agentes infecciosos. Deve ter-se cuidado na utilização e eliminação de cada frasco e respetivo conteúdo.

ELIMINAÇÃO DO REAGENTE E CONTROLO DE DERRAMES

Para obter informações sobre a eliminação do reagente e a descontaminação de um derrame, consulte a **Ficha de Dados de Segurança**, disponível mediante pedido.

CONTROLOS E RECOMENDAÇÕES

1. Recomenda-se que seja testado um controlo positivo (idealmente células do grupo A₁B) e um controlo negativo (células do grupo A₂) em paralelo com cada lote de testes. Os testes devem ser considerados inválidos se os controlos não apresentarem os resultados esperados.
2. Antes da utilização, deixe o reagente aquecer até à temperatura ambiente. Assim que o reagente tiver sido utilizado, volte a armazená-lo a 2–8 °C.
3. Nas **Técnicas recomendadas**, um volume corresponde a cerca de 50 µl quando é utilizado o conta-gotas do frasco fornecido.
4. A utilização do reagente e a interpretação dos resultados devem de ser realizadas por profissionais qualificados e com a devida formação, de acordo com os requisitos em vigor no país onde o reagente é utilizado.
5. O utilizador tem de determinar a adequabilidade do reagente para utilização com outras técnicas.

REAGENTES E MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Tubos de teste de vidro (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm).
- Solução PBS (pH 6,8–7,2) ou solução salina isotónica (pH 6,5–7,5).
- Hemácias de controlo positivo (grupo A₁B) e controlo negativo (grupo A₂).
- Centrifugadora para tubos de teste.
- Pipetas volumétricas.

TÉCNICA RECOMENDADA

A. Técnica em tubo

1. Prepare uma suspensão a 2–3% de hemácias em solução salina tamponada com fosfato (PBS) ou solução salina isotónica.
2. Coloque num tubo de teste rotulado: 1 volume de reagente Lorne Anti-A₁ e 1 volume de suspensão de hemácias.
3. Misture bem e, em seguida, centrifugue todos os tubos durante 20 segundos a 1000 rcf (força centrífuga relativa), ou utilizando um período de tempo e uma força alternativos adequados.
4. Com cuidado, proceda à ressuspensão do botão de hemácias e leia macroscopicamente para deteção de aglutinação.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DE TESTE

1. **Positivo:** a aglutinação de hemácias constitui um resultado de teste positivo e dentro das limitações aceites do procedimento de teste, indicando a presença de antígeno A₁ nas hemácias.
2. **Negativo:** a não ocorrência de aglutinação de hemácias constitui um resultado negativo e dentro das limitações aceites do procedimento de teste, indicando a ausência de antígeno A₁ nas hemácias.
3. **Discrepâncias:** os resultados obtidos com o grupo reverso não se correlacionarem com os do grupo direto, é necessária investigação mais aprofundada.

ESTABILIDADE DAS REAÇÕES

1. Os testes em tubo têm de ser lidos imediatamente após a centrifugação. Os atrasos podem causar a dissociação de complexos antígeno-anticorpo, conduzindo a reações negativas falsas ou positivas fracas.
2. Deve ter-se precaução na interpretação dos resultados de testes realizados a temperaturas que não as recomendadas.

LIMITAÇÕES

1. O Anti-A₁ pode reagir com células poliglutináveis com Tn ou células positivas para Cad
2. Sangue do cordão umbilical e amostras de lactentes não podem ser tipificados com precisão utilizando lectina Anti-A₁, pois o antígeno A₁ não está completamente desenvolvido nas hemácias antes dos seis meses de idade.
3. Em indivíduos com mais de seis meses de idade, os resultados de determinação de grupo sanguíneo ABO devem ser confirmados por teste do seu soro ou plasma em comparação com células reconhecidas dos grupos A₁ e B antes de se poder confirmar o seu grupo sanguíneo ABO.
4. O sangue armazenado pode dar origem a reações mais fracas do que o sangue fresco.
5. Também podem ocorrer resultados positivos falsos ou negativos falsos devido a:
 - Contaminação dos materiais de teste
 - Armazenamento, concentração de células, tempo de incubação ou temperatura inadequados
 - Centrifugação inadequada ou excessiva
 - Desvio das técnicas recomendadas

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

1. Antes da libertação, cada lote de reagente foi testado utilizando os métodos de teste recomendados indicados nestas Instruções de utilização. Os testes cumpriram os requisitos de teste indicados na versão/edição atual das "Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom" (Linhas de Orientação para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido).
2. O controlo de qualidade dos reagentes foi realizado utilizando hemácias com fenótipos que foram verificados por um centro de transfusões de sangue no Reino Unido e tinham sido lavadas com solução salina tamponada com fosfato (PBS) ou solução salina isotónica antes da utilização.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

1. O utilizador é responsável pelo desempenho do reagente quando utilizado em qualquer outro método que não os mencionados em **Técnica recomendada**.
2. Eventuais desvios relativamente às **Técnica recomendada** devem ser validados antes da utilização⁵.

BIBLIOGRAFIA

1. AABB Technical Manual, 16th edition, AABB 2008.
2. Marion E. Reid & Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens & Antibodies, SBB Books, New York 2007.
3. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 6, page 146.
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 DISPONÍVEIS DO REAGENTE

| Tamanho do frasco | Número de catálogo | Testes por frasco |
|-------------------|--------------------|-------------------|
| 5 ml | 116005 | 100 |
| 1000 ml | 116000* | 20 000 |

*Esta apresentação é apenas para Utilização em Fabrico Posterior (FFMU, For Further Manufacturing Use), pelo que não possui a marca CE.



Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire, RG6 4UT
Reino Unido
Tel.: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 986 4518
E-mail: info@lornelabs.com

| | | |
|-----------|------------|---|
| EC | REP | Advena Ltd. Tower Business Centre, 2 nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta |
|-----------|------------|---|