



REAGENTES LECTINA DE DETERMINAÇÃO DO GRUPO SANGUÍNEO INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Anti-H Lectin: Para técnicas em tubo.

RESUMO

O antígeno H faz parte do sistema Hh e é encontrado em todas as hemácias, exceto as do fenótipo O_h (hh) (fenótipo de Bombaim), o qual é extremamente raro.

Anti-H	Fenótipo	Prevalência, %
+	H+	99,9%
0	H-	Muito raro

O antígeno H é o precursor do A e do B e, por isso, as pessoas dos grupos A e B têm menos antígeno H que as pessoas do grupo O. A sequência de reatividade do Anti-H com hemácias de vários grupos ABO é:

Forte						Muito fraca
O	A ₂	B	A ₂ B	A ₁	A ₁ B	

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 H (H1) 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 *Ulex europaeus* que provocam, após centrifugação, a aglutinação (agregação) de hemácias portadoras do antígeno H. A não ocorrência de aglutinação (ausência de agregação) indica, geralmente, a ausência do antígeno H (consulte **Limitações**).

REAGENTE

O reagente de determinação do grupo sanguíneo Lorne Anti-H Lectin é preparado a partir de um extrato de sementes de *Ulex europaeus*, 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, armazenem as amostras a 2–8 °C. As amostras que apresentem 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

- O reagente destina-se apenas a utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Se um frasco de reagente estiver partido ou apresentar fugas, elimine o conteúdo imediatamente.
- Não utilize o reagente após o prazo de validade (consulte o **rótulo do frasco**).
- Não utilize o reagente se estiver presente precipitado.
- Ao manusear reagentes deve utilizar-se vestuário de proteção, como luvas descartáveis e uma bata de laboratório.
- 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.
- 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.

- 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

- Recomenda-se que sejam testadas hemácias de controlo reconhecidamente A₂ e A₁ em paralelo com cada lote de testes. Os testes devem ser considerados inválidos se os controlos não apresentarem os resultados esperados.
- Na **técnica em tubo**, um volume corresponde a cerca de 50 µl quando é utilizado o conta-gotas do frasco fornecido.
- 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.
- A utilização do reagente e a interpretação dos resultados devem de ser realizadas por pessoal qualificado e com a devida formação, de acordo com os requisitos em vigor no país onde o reagente é utilizado.
- 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).
- Hemácias de controlo comprovadamente dos grupos A₂ e A₁.
- Solução PBS (pH 6,8–7,2) ou solução salina isotónica (pH 6,5–7,5).
- Centrifugadora para tubos de teste.
- Pipetas volumétricas.

TÉCNICA RECOMENDADA

A. Técnica em tubo

- Prepare uma suspensão a 2–3% de hemácias em solução salina tamponada com fosfato (PBS) ou solução salina isotónica.
- Coloque num tubo de teste rotulado: 1 volume de reagente Lorne Anti-H e 1 volume de suspensão de hemácias.
- Misture bem e incube a temperatura ambiente durante 5 minutos.
- Centrifugue todos os tubos durante 20 segundos a 1000 rcf (força centrífuga relativa), ou utilizando um período de tempo e uma força alternativos adequados.
- Com cuidado, proceda à ressuspensão do botão de hemácias e leia macroscopicamente para deteção de aglutinação.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DE TESTE

- Positivo:** a aglutinação das hemácias constitui um resultado de teste positivo e dentro das limitações aceites do procedimento de teste, indicando a presença do antígeno H nas hemácias.
- Negativo:** a não ocorrência de aglutinação das hemácias constitui um resultado negativo e dentro das limitações aceites do procedimento de teste, indicando a ausência do antígeno H nas hemácias.

ESTABILIDADE DAS REAÇÕES

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

LIMITAÇÕES

- O reagente Lorne Anti-H Lectin pode reagir com hemácias polia glutináveis com Tn ou hemácias positivas para Cad.
- O sangue armazenado pode dar origem a reações mais fracas do que o sangue fresco.
- 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

- Antes da libertação, cada lote de reagente foi testado utilizando os métodos de teste recomendados indicados nestas Instruções de utilização.

2. O reagente Lorne Anti-H foi formulado para ser não reativo com a maioria das hemácias A₁ e A₁B e reativo com hemácias A₂.
3. 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.
4. Os reagentes cumprem as recomendações contidas na edição mais recente das "Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom" (Linhas de Orientação para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido).

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 à **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.
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
2 ml	115002	40
1000 ml	115000*	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
----	-----	---