

REAGENTES MONOCLONAIS DE DETERMINAÇÃO DO GRUPO SANGÜÍNEO INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Anti-Jk^a Monoclonal e Anti-Jk^b Monoclonal: Para técnica em tubo.

RESUMO

Os antígenos Jk^a e Jk^b foram descritos em 1951 e 1953, respetivamente. O anti-Jk^a e o anti-Jk^b podem ambos revelar dosagem e são notórios pela sua evanescência: títulos de anticorpos que aumentam após estimulação, mas diminuem rapidamente, muitas vezes para níveis não detetáveis. Os anticorpos do sistema Kidd têm sido implicados em reações transfusionais hemolíticas tardias e imediatas e na doença hemolítica do recém-nascido.

Anti-Jk ^a	Anti-Jk ^b	Fenótipo	Caucasianos ¹	Afroamericanos 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

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

Os reagentes Kidd são reagentes de determinação do grupo sanguíneo destinados a serem utilizados para determinar qualitativamente a presença ou ausência de antígenos Jka ou Jkb 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

Os reagentes contêm anticorpos contra os antígenos Jka ou Jkb em hemácias humanas e provocam a aglutinação (agregação) direta de hemácias humanas portadoras de antígenos Jka e/ou Jkb. A não ocorrência de aglutinação (ausência de agregação) indica, geralmente, a ausência do antígeno Jka e/ou Jkb em hemácias humanas (consulte **Limitações**).

REAGENTES

Os reagentes de determinação do grupo sanguíneo Lorne Anti-Jka Monoclonal e Anti-Jkb Monoclonal contêm anticorpos IgM monoclonais humanos diluídos num tampão fosfato com cloreto de sódio e albumina bovina. O reagente Anti-Jk^a Monoclonal contêm anticorpos da linha celular P3HT7 e o reagente Anti-Jk^b Monoclonal contêm anticorpos da linha celular P3143. Os reagentes não contêm nem consistem 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. Cada 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 armazenados a 2–8 °C. O armazenamento prolongado 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 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 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

- Os reagentes destinam-se apenas a utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Se um frasco de reagente estiver partido ou apresentar fugas, elimine o conteúdo imediatamente.
- Não utilize os reagentes após o prazo de validade (consulte o **rótulo do frasco**).
- Não utilize os reagentes se estiver presente precipitado.
- Ao manusear reagentes deve utilizar-se vestuário de proteção, como luvas descartáveis e uma bata de laboratório.
- Os reagentes foram filtrados através de uma cápsula de 0,2 µm para reduzir a carga biológica, mas não são fornecidos estéreis. Quando um frasco é aberto, o conteúdo do mesmo deverá manter-se viável até ao fim do prazo de validade.
- Os reagentes contêm <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.

- Os materiais utilizados para produzir os reagentes foram testados na origem e demonstraram ser negativos para anticorpos contra o VIH 1, VIH 2 e VHC, bem como para HBsAg, utilizando testes microbiológicos aprovados.
- 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 dos reagentes e a descontaminação de um derrame, consulte a **Ficha de Dados de Segurança**, disponível mediante pedido.

CONTROLOS E RECOMENDAÇÕES

- Um controlo positivo (idealmente células heterozigóticas) e um controlo negativo deverão ser testados em paralelo com cada lote de testes. Os testes devem ser considerados inválidos se os controlos não apresentarem os resultados esperados.
- Ao classificar o tipo de hemácias de um doente diagnosticado com uma doença (como HDN, AIHA) que provoque o revestimento das hemácias com anticorpos ou outras proteínas, é importante testar as hemácias do doente utilizando o Controlo Negativo Lorne (número de catálogo: 650010). Os testes devem ser considerados inválidos se as hemácias se aglutinarem utilizando o Controlo Negativo Lorne.
- 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.
- Na **técnica em tubo**, um volume corresponde a cerca de 50 µl quando é utilizado o conta-gotas do frasco fornecido.
- A utilização dos reagentes e a interpretação dos resultados devem ser realizadas por pessoal qualificado e com a devida formação, de acordo com os requisitos em vigor no país onde os reagentes são utilizados. O utilizador tem de determinar a adequabilidade dos reagentes 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).
- Centrifugadora para tubos de teste.
- Solução PBS (pH 6,8–7,2) ou solução salina isotónica (pH 6,5–7,5).
- Hemácias de controlo positivo (idealmente heterozigótico) e controlo negativo.
- Pipetas volumétricas.

TÉCNICAS RECOMENDADAS

A. Técnica em tubo

- Prepare uma suspensão a 2–3% de hemácias de teste em solução salina tamponada com fosfato (PBS) ou solução salina isotónica (**consulte o ponto 3 em LIMITAÇÕES**).
- Coloque num tubo de teste rotulado: 1 volume de reagente Lorne 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 de teste constitui um resultado de teste positivo e dentro das limitações aceites do procedimento de teste, indicando a presença do antígeno Kidd apropriado nas hemácias de teste.
- Negativo:** a não ocorrência de aglutinação das hemácias de teste constitui um resultado negativo e dentro das limitações aceites do procedimento de teste, indicando a ausência do antígeno Kidd apropriado nas hemácias de teste.
- Os resultados de testes de células que são aglutinadas utilizando o controlo negativo do reagente devem ser excluídos, uma vez que a aglutinação é muito provavelmente causada pelo efeito dos potenciadores macromoleculares presentes no reagente sobre as células sensibilizadas.

ESTABILIDADE DAS REAÇÕES

- Os testes em tubo 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.

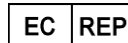
2. Deve ter-se precaução na interpretação dos resultados de testes realizados a temperaturas que não as **recomendadas**.

LIMITAÇÕES

- Em contrapartida, a supressão ou a reduzida expressão de determinados antígenos de grupos sanguíneos pode dar origem a reações negativas falsas, pelo que deverá ter-se sempre precaução ao atribuir fenótipos com base nos resultados dos testes.
- Os reagentes monoclonais Anti-Kidd da Lorne não são adequados para utilização com cartões de gel Bio-Rad ou Ortho BioVue.
- O reagente Lorne Anti-Jkb Monoclonal demonstrou causar reações positivas falsas ao testar hemácias suspensas em diluentes de baixa força iónica (como LISS, Ortho's 0,8% Red Cell Diluent, Bio-Rad's ID-CellStab e Bio-Rad's ID-Diluent 2). Ao realizar a tipagem de hemácias suspensas num diluente de baixa força iónica, lave as células duas vezes, no mínimo, com solução PBS para remover eventuais vestígios do diluente antes de ressuspender as células em solução PBS/solução salina isotónica ou qualquer outro diluente de força iónica normal.
- Os reagentes monoclonais Lorne Anti-Kidd não são adequados para utilização com células tratadas com enzimas ou para utilização em técnicas de antiglobulina indireta.
- Também podem ocorrer resultados positivos falsos ou negativos falsos devido a:
 - Contaminação dos materiais de teste
 - Inadequação da conservação, concentração de células, tempo de incubação ou temperatura inadequados
 - Centrifugação inadequada ou excessiva
 - Desvio das técnicas recomendadas



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



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

- 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).
- As características de desempenho dos reagentes são as seguintes:
 - Reagente Anti-Jka → Sensibilidade: 100%, Especificidade: 100%
 - Reagente Anti-Jkb → Sensibilidade: 100%, Especificidade: 100%
- 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

- O utilizador final é responsável pelo desempenho dos reagentes quando utilizados em qualquer outro método que não os mencionados em **Técnicas recomendadas**.
- Eventuais desvios relativamente às **Técnicas recomendadas** devem ser validados antes da utilização⁶.

BIBLIOGRAFIA

- Marion E. Reid & Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens & Antibodies, SBB Books, New York 2007; Page 181.
- Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 6.
- Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6th Edition 2002. The Stationary Office.
- AABB Technical Manual, 16th edition, AABB 2008.
- 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
Anti-Jk ^a Monoclonal	2 ml	775002	40
Anti-Jk ^b Monoclonal	2 ml	776002	40

TABELA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
	Fabricante		Número de catálogo
	Limite de temperatura		Utilizar até AAAA-MM-DD
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Consultar as instruções de utilização.
	Represente autorizado		Número de lote
	Símbolo CE com verificação por um Organismo Notificado		