



LRNE LABORATORIES LTD.

GRÃ-BRETANHA

CE  
1434

## REAGENTES DE DETERMINAÇÃO DO GRUPO SANGUÍNEO INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**Monoclonal Rh Control:** para o controlo de reagentes monoclonais Anti-Rh e Anti-K.

### RESUMO

Podem ocorrer reações positivas falsas com reagentes monoclonais de determinação do grupo sanguíneo Anti-Rh e Anti-K devido à presença de potenciadores macromoleculares no reagente. Caso seja necessário um controlo do reagente, p. ex., ao efetuar a tipagem de hemácias de doentes que se suspeite terem autoanticorpos, alterações a nível das proteínas séricas ou um teste de antiglobulina direta (TAD) positivo, recomenda-se a utilização do Lorne Monoclonal Rh Control para reagentes monoclonais Anti-Rh e Anti-K e outros reagentes apropriados.

### UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O reagente Monoclonal Rh Control destina-se a ser utilizado em paralelo com reagentes de determinação do grupo sanguíneo Lorne's RhD e outros reagentes de determinação do grupo sanguíneo apropriados (conforme indicado nas UI) ao proceder à tipagem de hemácias de doentes que se sabe, ou relativamente aos quais exista a suspeita de, terem autoanticorpos, alterações a nível das proteínas séricas ou um teste de antiglobulina direta (TAD) positivo.

### PRINCÍPIO

A obtenção de um resultado positivo com o Lorne Monoclonal Rh Control para além dos obtidos com reagentes monoclonais Lorne Anti-Rh e Anti-K e outros reagentes apropriados indica que a amostra está a reagir, muito provavelmente, com componentes que não os anticorpos do reagente. Uma reação negativa com este controlo garante que os resultados positivos obtidos com reagentes Anti-Rh, Anti-K e outros reagentes apropriados se devem a interações antigénio-anticorpo específicas (consulte **Limitações**).

### REAGENTE

O Lorne Monoclonal Rh Control destina-se ao controlo dos reagentes monoclonais anti-Rh, anti-K e outros reagentes apropriados, e é formulado com as mesmas concentrações de tampão fosfato, cloreto de sódio, albumina bovina e potenciadores macromoleculares que os reagentes Lorne Monoclonal Anti-Rh, Lorne Monoclonal Anti-K e outros reagentes apropriados, sendo apenas omitidos os anticorpos. 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. O reagente é fornecido na diluição ideal para utilização com todas as técnicas recomendadas, 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, armazene 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

1. O reagente destina-se apenas a utilização em diagnóstico *in vitro*.
2. Se um frasco 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 o reagente 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 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. Nas **Técnicas recomendadas**, um volume corresponde a cerca de 50 µl quando é utilizado o conta-gotas do frasco fornecido.
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. A utilização dos reagentes e a interpretação dos resultados devem ser realizadas por profissionais qualificados e com a devida formação, de acordo com os requisitos em vigor no país onde os reagentes são utilizados.
4. O utilizador tem de determinar a adequabilidade do reagente para utilização com outras técnicas.

### REAGENTES E MATERIAIS NECESSÁRIOS

Consulte a secção "Reagentes e materiais necessários" dos reagentes Lorne Monoclonal Anti-Rh, Lorne Monoclonal Anti-K e de outros reagentes apropriados a serem controlados.

### TÉCNICA RECOMENDADA

Ao efetuar a tipagem de hemácias de doentes relativamente aos quais exista a suspeita de terem autoanticorpos, alterações a nível das proteínas séricas ou um teste de antiglobulina direta (TAD) positivo, o Lorne Monoclonal Rh Control deve ser testado em paralelo com o Lorne Monoclonal Anti-Rh e Lorne Monoclonal Anti-K e outros reagentes apropriados. Os reagentes Monoclonal Anti-Rh e Monoclonal Anti-K atualmente disponibilizados pela Lorne são:

Anti-C Monoclonal, número de catálogo 690005  
Anti-E Monoclonal, número de catálogo 691005  
Anti-c Monoclonal, número de catálogo 692005  
Anti-e Monoclonal, número de catálogo 693005  
Anti-C+D+E Monoclonal, número de catálogo 700010  
Anti-K Monoclonal, número de catálogo 760010

Estes reagentes são concebidos para utilização em lâminas, tubos rápidos, placas de microtitulação, testes Diamed ID-Card e cartões de gel Ortho BioVue. O Lorne Monoclonal Rh Control deve ser testado de acordo com as **técnicas recomendadas** indicadas nas Instruções de utilização do reagente Monoclonal Anti-Rh e Monoclonal Anti-K a ser controlado.

### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DE TESTE

1. **Positivo:** A aglutinação de hemácias com o Monoclonal Rh Control indica que os resultados obtidos com o Monoclonal Anti-Rh, Monoclonal Anti-K e outros reagentes apropriados podem ser inválidos.
2. **Negativo:** a não ocorrência de aglutinação de hemácias com o Monoclonal Rh Control indica que as hemácias não se estão a aglutinar espontaneamente na presença do diluente utilizado para preparar o Monoclonal Anti-Rh, Monoclonal Anti-K e outros reagentes apropriados, pelo que os resultados obtidos são válidos.

### LIMITAÇÕES

1. O Lorne Monoclonal Rh Control apenas deve ser utilizado com o Monoclonal Anti-Rh, Monoclonal Anti-K e outros reagentes apropriados.
2. O Lorne Monoclonal Rh Control para o Monoclonal Anti-Rh, Monoclonal Anti-K e outros reagentes apropriados não é adequado para utilização com células tratadas com enzimas, células suspensas em LISS ou para utilização em técnicas de antiglobulina indiretas (TAI).
3. Também podem ocorrer resultados positivos falsos ou negativos falsos devido a:
  - Contaminação dos materiais de teste
  - Concentração de células inadequada
  - Tempo ou temperatura de incubação inadequados
  - Centrifugação inadequada ou excessiva
  - Conservação incorreta dos materiais de teste ou omissão de reagentes
  - Desvio das técnicas recomendadas

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

1. Antes da libertação, cada lote de Lorne Monoclonal Rh Control é testado pelas **Técnicas recomendadas** e demonstra a ausência total de reações não específicas com hemácias normais.
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.
3. 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 utilização<sup>4</sup>.

## BIBLIOGRAFIA

1. Issitt, P D (1985) Applied Blood Group Serology, 3<sup>rd</sup> Edition. Montgomery Scientific, Miami Chapter 10
2. AABB Technical Manual, 16<sup>th</sup> edition, AABB 2008.
3. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6<sup>th</sup> Edition 2002. The Stationary Office.
4. 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 |
|-------------------|--------------------|-------------------|
| 10 ml             | 640010             | 200               |
| 1000 ml           | 640000*            | 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<sup>nd</sup> Flr.,  
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta