

REAGENTE DE GRUPAGEM SANGUÍNEA








Anti-k (cellano)

ALBAclone®

(Agglutinina Direta/Monoclonal Murina) Para Técnica em Tubo e BioVue® CAT

REF Z137 CE

INTERPRETAÇÃO DOS SÍMBOLOS DE ETIQUETAGEM

	Código do lote
	Utilizar até (AAAA-MM-DD)
	Código do produto
	Limites de temperatura de armazenamento (2 – 8 °C)
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Consultar as instruções de utilização
	Fabricante

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

O reagente Anti-k destina-se à detecção e identificação *in vitro* do antígeno K nos glóbulos vermelhos humanos através de aglutinação direta.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Desde a descrição do antígeno k em 1946 por Coombs *et al* e do respetivo alelo k em 1949 por Levine *et al*, tem sido demonstrada a crescente complexidade do sistema de grupo sanguíneo Kell e atualmente sabe-se que existem mais de 20 antígenos associados ao sistema. Estes são provavelmente controlados a partir de uma série de loci estreitamente ligados ao ponto de os antígenos Kell, como o CDE no sistema Rh, serem herdados como um haplótipo.

Os antígenos do sistema do grupo sanguíneo Kell apresentam também interesse pela tendência a ocorrerem com grande frequência (por exemplo, k 99,8%) ou com pouca frequência (por exemplo, K 8%) e demonstram variação étnica considerável; por exemplo, o antígeno Js^a é extremamente raro em indivíduos caucasianos, mas é expresso em 20% dos afroamericanos.

Os antígenos necessitam da presença de ligações dissulfureto para uma expressão completa e são destruídos pelo tratamento com tripsina e quimotripsina em associação. Os anticorpos do sistema Kell podem causar reações de transfusão hemolíticas e a doença hemolítica do recém-nascido, sendo detetados idealmente pela técnica indireta de antiglobulina.

PRINCÍPIO DO TESTE

Quando utilizado de acordo com a técnica recomendada, este reagente origina aglutinação (clumping) dos glóbulos vermelhos

portadores do antígeno k (cellano). A ausência de aglutinação demonstra a ausência do antígeno k (cellano).

DESCRIÇÃO DO REAGENTE

O componente principal deste reagente deriva da cultura *in vitro* do hibridoma murino Lk1 produtor de imunoglobulina:

Nome do produto	Código do produto	Linha de células
Anti-k	Z137	Lk1

A formulação é constituída por um sobrenadante de cultura que contém material de origem bovina, potenciadores, EDTA e 0,1% (p/v) de azida sódica tamponada a pH de 5,2.

NOTA: O volume administrado pelo frasco conta-gotas de reagente é de aproximadamente 40 µL. Devem ser tomadas precauções para assegurar que se mantém a proporção adequada de soro/células em todos os sistemas de teste.

Este reagente cumpre os requisitos da Diretiva 98/79/CE relativa a Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro* e às recomendações presentes nas Diretrizes dos Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O reagente deve ser armazenado entre 2 – 8 °C.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E ELIMINAÇÃO

Para utilização exclusiva em diagnóstico *in vitro*. Os produtos devem ser utilizados por pessoal qualificado. Não utilizar após o prazo de validade. Não utilizar se estiver turvo. Não diluir.

O prazo de validade é expresso no formato AAAA-MM-DD (Ano-Mês-Dia)

Este reagente contém 0,1% de azida de sódio. A azida de sódio pode reagir com canos de chumbo e cobre originando compostos explosivos. Se for eliminada para a canalização, despeje com um grande volume de água, de forma a evitar a acumulação de azidas. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Evitar a libertação para o ambiente. A eliminação do conteúdo/recipiente deve ser efetuada em conformidade com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

Uma vez que este reagente é de origem animal, é necessário ter cuidado durante a utilização e eliminação, pois existe um potencial risco de infeção.

ATENÇÃO: O MATERIAL DE ORIGEM DO QUAL ESTE PRODUTO FOI DERIVADO FOI CONSIDERADO NEGATIVO PARA AGENTES INFECCIOSOS.

Uma vez que este reagente é de origem animal (murina e bovina), é necessário ter cuidado durante a utilização e eliminação, pois existe um potencial risco de infeção.

Os anticorpos monoclonais apresentam um elevado grau de potência, avidéz e especificidade. Quando utilizar estes anticorpos, devem ser tomadas todas as precauções para evitar contaminação cruzada.

Este produto tem componentes (conta-gotas) que contém borracha natural seca.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

A colheita das amostras deve ser feita por técnica de colheita padrão. A amostra deve ser testada o mais rapidamente possível após a colheita. Em caso de atraso do teste, a amostra deve ser armazenada a temperaturas de refrigeração.

Técnica de Tubo:

As amostras coaguladas ou colhidas em EDTA devem ser testadas no prazo de sete dias após a colheita. O sangue de dador colhido em anticoagulante citrato pode ser testado até ao prazo de validade da doação.

Técnica BioVue® CAT:

As amostras coaguladas ou colhidas em EDTA devem ser testadas no prazo de catorze dias após a colheita. O sangue de dadores colhido em ACD, CPD, CPDA -1, CP2D, CP2D com AS-

3, CPD com AS-1 e CPD com AS-5 pode ser testado até ao prazo de validade da doação.

Devem ser tomadas precauções especiais se for necessário testar as amostras hemolisadas. Não utilizar amostras de sangue que apresentem icterícia macroscópica ou contaminação.

MATERIAIS

Materiais fornecidos

- ALBAclone® Anti-k (cellano)

Materiais necessários mas não fornecidos (depende da técnica)

- PBS pH 7,0 ± 0,2 ou solução salina isotónica
- Pipetas
- Reagente de glóbulos vermelhos adequado para o controlo de Anti-k
- Tubos de ensaio de vidro de 10 x 75 mm ou 12 x 75 mm
- Centrifugar
- Temporizador
- ORTHO BioVue® Neutral Cassettes
- Estação de Trabalho/Centrífuga ORTHO BioVue®
- ORTHO VISION™/VISION™ MAX Analyzer
- ORTHO Optix™ Reader
- Suporte de Cassettes

PROCEDIMENTOS

Este reagente foi normalizado para utilização pelas técnicas descritas abaixo, pelo que não é possível garantir a sua adequação para utilização com outras técnicas. Quando for necessária a incubação de um teste durante um período de tempo específico, deve ser utilizado um temporizador.

Ao utilizar equipamento de testes suplementar (ou seja, uma centrífuga), siga os procedimentos incluídos no manual do operador fornecido pelo fabricante do dispositivo.

Técnica de Tubo – Incubação/Centrifugação NIS 5 Min

- Prepare uma suspensão a 2-3% de glóbulos vermelhos nas células em PBS com pH 7,0 ± 0,2. (O reagente de glóbulos vermelhos pode ser utilizado diretamente a partir do frasco ou de acordo com as instruções do fabricante).
- Adicione 2 gotas de reagente de grupagem sanguínea a um tubo de ensaio de vidro.
- Adicione 2 gotas de suspensão de glóbulos vermelhos.
- Misture o conteúdo do tubo de ensaio e proceda à incubação a 20 °C durante a 5 minutos.
- Centrifuge o tubo de ensaio.
- NOTA: Centrifugação aconselhada: 900-1000 g (aprox. 3400 rpm) durante 10 segundos ou durante um período de tempo e velocidade adequados para a centrífuga utilizada e que produza a máxima reação do anticorpo com glóbulos vermelhos positivos para antígeno, permitindo, no entanto, a suspensão fácil de glóbulos vermelhos negativos para antígeno.
- Após a centrifugação, agite suavemente o tubo para deslocar o botão de células do fundo e verifique de imediato a existência de aglutinação macroscópica.
- Registe os resultados.

ORTHO BioVue® Neutral Cassette, Centrifugação Imediata

- Prepare uma suspensão de glóbulos vermelhos a 0,8% ou 3–5% em solução salina isotónica a partir de células do doente ou do dador.
- Deixe a cassete e o reagente atingirem uma temperatura de 21-25 °C antes de os utilizar.
- Identifique a cassete de forma adequada com a identificação da amostra.
- Adicione 40 µL do reagente de grupagem sanguínea à(s) câmara(s) de reação adequada(s) da cassete aberta. Não toque com a pipeta na parte lateral da câmara de reação. Se tal ocorrer, mude a ponta da pipeta antes de prosseguir para a próxima câmara.
- Adicione 50 µL da suspensão de glóbulos vermelhos a 0,8% ou 10 µL da suspensão de glóbulos vermelhos a 3–5% à(s) câmara(s) de reação adequada(s) da cassete.
- Observe se o conteúdo da(s) câmara(s) de reação se mistura. Se necessário, bata ligeiramente. NOTA: Certifique-se de que os reagentes permanecem na câmara de reação. Antes da centrifugação, não deverá

haver mistura das substâncias da reação com os reagentes na coluna.

- Centrifugue imediatamente a cassete com a Centrífuga do ORTHO BioVue® System.
- Leia a parte da frente e de trás das colunas individuais verificando se existe aglutinação e/ou hemólise após a conclusão do teste.
- Registe a intensidade da reação.

A utilização deste reagente no ORTHO VISION™ Analyzer e no ORTHO VISION™ Max Analyzer requer a utilização de um Reagente Definido pelo Utilizador no software do analisador. Para obter instruções sobre como configurar o analisador para utilizar o ALBAclone® Anti-k (Z137), consulte os seguintes Manuais do Utilizador para protocolos e reagentes definidos pelo utilizador: ORTHO VISION™ Analyzer ORTHO BioVue® Cassettes User Defined Protocols (UDP) & User Defined Reagents (UDR) Guide e ORTHO VISION™ MAX Analyzer ORTHO BioVue® Cassettes User Defined Protocols (UDP) & User Defined Reagents (UDR) Guide.

ESTABILIDADE DA REAÇÃO

Os resultados dos testes devem ser lidos, interpretados e registados imediatamente após a centrifugação. Os atrasos podem causar dissociação de complexos de antígeno-anticorpo, resultando em reações positivas fracas ou negativas falsas.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Agglutinação = resultado de teste positivo
Sem agglutinação = resultado de teste negativo

A interpretação dos resultados do teste ORTHO BioVue deve ser realizada em conformidade com o ORTHO BioVue® System Cassettes Interpretation Guide (Guia de interpretação) (J39791PT), Ortho Clinical Diagnostics.

CONTROLO DE QUALIDADE

O controlo de qualidade dos reagentes é essencial e deve ser realizado no dia da utilização.

Glóbulos vermelhos K+k- devem ser utilizados como controlo positivo.
Glóbulos vermelhos K+k- devem ser utilizados como controlo negativo.

LIMITAÇÕES DO DESEMPENHO

Os glóbulos vermelhos de indivíduos com o fenótipo Kell K+k+Kp (a+b+) demonstram uma expressão substancialmente menor de antígeno k.

Este anticorpo monoclonal pode não detetar variantes genéticas fracas do antígeno k.

A expressão de antígenos Kell pode ser substancialmente menor em alguns casos da Doença Granulomatosa Crónica.

Os glóbulos vermelhos positivos em testes DAT podem originar reações positivas falsas.

A expressão de determinados antígenos de glóbulos vermelhos pode diminuir de intensidade durante o armazenamento, sobretudo em amostras coaguladas e em EDTA. Obtém-se melhores resultados com amostras frescas.

A centrifugação excessiva dos testes em tubo pode provocar dificuldades de ressuspensão do botão de células, ao passo que uma centrifugação inadequada pode resultar em aglutinados que se dispersam facilmente.

Resuspenda cuidadosamente os testes em tubo antes da leitura. Uma agitação excessiva pode interromper uma aglutinação fraca e produzir resultados negativos falsos.

Podem ocorrer resultados falsos-positivos ou falsos-negativos devido à contaminação dos materiais de teste, temperatura de reação inadequada, armazenamento inadequado dos materiais, omissão dos reagentes de teste e estados de determinadas doenças.

A supressão da expressão ou a fraca expressão de antígenos de grupo sanguíneo pode dar origem a reações falsas negativas.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE DESEMPENHO

Antes de serem fornecidos, cada lote de ALBAclone® Anti-k (cellano) é testado por comparação utilizando os métodos recomendados com um painel de glóbulos vermelhos positivos para antígeno e negativos para antígeno para garantir uma reatividade adequada.

BIBLIOGRAFIA

1. British Committee for Standards in Haematology: Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories, *Trans Med* 2013; 23: 3-35
2. National Blood Service: Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom, ed 8. TSO, 2013
3. Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, ed 3. Academic Press, 2012
4. J55673: ORTHO VISION Analyzer ORTHO BioVue® Cassettes User Defined Protocols (UDP) & User Defined Reagents (UDR) Guide
5. J55675: ORTHO VISION MAX Analyzer ORTHO BioVue® Cassettes User Defined Protocols (UDP) & User Defined Reagents (UDR) Guide
6. ORTHO™ BioVue® System Cassettes Interpretation Guide (J39791PT), Ortho Clinical Diagnostics

DATA DE PUBLICAÇÃO

2023-11



Emergo Europe B.V.
Westervoortedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF, UK

Telefone: +44 (0) 131 357 3333
Fax: +44 (0) 131 445 7125
E-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com
Web: www.quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023

Z137PI/PT/14