

SOROCLONE® ANTI-Le^a e ANTI-Le^b

(Anticorpos Monoclonais Murinos)

PARA A DETERMINAÇÃO DOS ANTÍGENOS DO SISTEMA LEWIS

Instrução de Uso 212122200 Versão: 22200/11
Revisado em: Julho - 2018



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO PRODUTO

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR ATRAVÉS DO SAC 0800-707-3855 OU ATRAVÉS DO E-MAIL fresenius.br@fresenius-kabi.com

APRESENTAÇÃO

SOROCLONE® ANTI-Le^a - Frascos com 1 mL.

SOROCLONE® ANTI-Le^b - Frascos com 1 mL.

FINALIDADE DE USO

Soros raros obtidos a partir de anticorpos produzidos em meio líquido de cultura de linhagens de células de hibridomas murinos que secretam a especificidade apropriada. Estas instruções de uso são aplicáveis para os seguintes Soro clones®:

SOROCLONE® ANTI-Le^a - Clone 13643B9 ou Clone P3N20V3

SOROCLONE® ANTI-Le^b - Clone GX336 ou Clone P3F234MD4

MODO DE USO

Os anticorpos são preparados com diluentes que contém tampão fosfato de sódio, Albumina Bovina, potencializadores macromoleculares para acelerar a aglutinação específica e azida sódica a 0,1% como preservante. Os reagentes devem ser estocados em temperatura entre 2°C a 8°C, quando não estiverem em uso. Não congelar. Não utilizar se os reagentes estiverem turvos.

CONDIÇÕES PARA COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DE AMOSTRAS

Não há necessidade de qualquer preparação prévia do paciente ou doador para a coleta do material. O sangue deve ser coletado através da técnica asséptica com anticoagulante (EDTA, heparina ou citrato). Os resultados dos testes são melhores evidenciados com a utilização de amostras de sangue recentemente coletadas. A amostra pode sofrer contaminação bacteriana, causando falsos resultados.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Reagentes Necessário

- Soro clone® ANTI-Le^a e/ou Soro clone® Anti-Le^b.

Reagentes e materiais adicionais:

- Tubos de ensaio (10x75 mm ou 12x75 mm);
- Pipetas Pasteur;
- Centrífuga imuno-hematológica;
- Solução fisiológica
- Auxílio óptico;

TÉCNICA PARA USO

1. Preparar uma suspensão das hemácias entre 3 a 5% em solução fisiológica.
2. Colocar em um tubo de ensaio (10x75 mm ou 12x75 mm) ou minitubos, devidamente identificado, 1 gota* de SOROCLONE® ANTI-Le^a ou SOROCLONE® ANTI-Le^b.
3. Adicionar uma gota da suspensão de 3 a 5% das hemácias a classificar.
4. Homogeneizar bem, agitando delicadamente o tubo.
5. Incubar de 2°C a 8°C durante 15 minutos.
6. Centrifugar por 15 segundos, aproximadamente, a 3.400 rpm (900-1.000g) ou 1 minuto a 1.000 rpm (100-125g).
7. Ressuspender o "botão" de hemácias em cada tubo, com agitação delicada e observar macroscopicamente a presença ou não de aglutinação.

* 1 gota = aproximadamente 50 microlitros.

CONTROLES

Para confirmar a reatividade ou especificidade dos reagentes SOROCLONE® ANTI-Le^a e SOROCLONE® ANTI-Le^b, recomenda-se que sejam testados com hemácias de fenótipo Lewis conhecidos (hemácias com antígeno positivo e antígeno negativo).

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

1. Teste positivo: a aglutinação indica que as hemácias possuem o antígeno correspondente.
2. Teste negativo: a ausência de aglutinação indica que as hemácias não possuem o antígeno correspondente.

RECOMENDAÇÕES PARA PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE

Fatores que podem levar a falsos resultados








1. Amostras de sangue com tempo de coleta maior que o recomendado podem levar a resultados mais fracos que os obtidos com as amostras de coletas recentes.
2. Contaminação das amostras, reagentes e/ou outros materiais utilizados na técnica.
3. Concentração da suspensão de hemácias diferente da recomendada.
4. Tempo e/ou temperatura de incubação inadequados. Observar rigorosamente o tempo e a temperatura recomendados a fim de evitar falsos resultados.
5. Centrifugação excessiva pode dificultar a ressuspensão do “botão” de hemácias.
6. Centrifugação inadequada (tempo de centrifugação ou rotação abaixo do recomendado) pode levar a um “botão” que se dispersa com facilidade.
7. A ressuspensão das hemácias no fundo do tubo, após centrifugação, deve ser delicada. Agitação muito vigorosa pode dispersar os aglutinados formados, podendo levar a resultados falso-negativos.
8. O não seguimento da bula.

Este produto é garantido pelo fabricante, se conservado e utilizado segundo recomendado em seus rótulos e instruções para uso.
Reagente diagnóstico para uso “in vitro”.


BIBLIOGRAFIA

1. Mourant, A.E (1946): A “new” human blood group antigen of frequent ocurrence. Nature 158, 237-238.
2. Race, R.R. & Sanger, R. (1975): The Lewis groups, In: Blood Groups in Man. Blackwell Scientific Publications, Oxford, p.p. 323-349.
3. Ueyama R., Hanzaigaku - Zaschi 1939, 13:51.
4. Grubb R. Ver Hematol 1950; 5:268.
5. Marcus DM, Cass LE. Science 1969; 164:553.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM DO PRODUTO

- | | | | |
|---|---|---|------------------|
|  | Consultar instruções de uso |  | Data de Validade |
|  | Limite de temperatura de armazenamento do produto |  | Número do lote |
|  | Reagente diagnóstico para uso “in vitro” |  | Fabricante |
|  | Risco Biológico | | |



 **Fresenius HemoCare Brasil Ltda.**
Rua Roque Gonzáles, 128 - Jardim Branca Flor
Itapecerica da Serra - São Paulo - Brasil
CEP: 06855-690
CNPJ: 49.601.107/0001-84
Inscr. Est.: 370.023.234.119
Farm. Resp.: Mary M. Yamauchi
CRF-SP - 13.956
SAC: 0800-707-3855
©Marca Registrada
Indústria Brasileira