

Reagentes de Grupagem Sanguínea Anti-k (Monoclonal) (IgG) Gamma-clone®

Pelo teste Aglutinação Indireta



IVD

Rx ONLY



Atende os padrões de potência do FDA

Conservante: < 0,1% de azida sódica.

ATENÇÃO: A EMBALAGEM DESTA PRODUTO (TAMPA CONTA-GOTAS) CONTÉM BORRACHA NATURAL SECA. PODE CAUSAR ALERGIA. NÃO PIPETAR O PRODUTO PELA BOCA, POIS A AUSÊNCIA DE VÍRUS DE MURINOS NÃO FOI DETERMINADA. NÃO UTILIZE SE APRESENTAR TURVAÇÃO ACENTUADA



Immucoor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 EUA

IFU 3060ptbr-1



Immucoor Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, Alemanha

Utilização:

Pelo teste de Aglutinação Indireta

O Reagente de Grupagem Sanguínea Anti-k (Monoclonal) (IgG) Gamma-clone destina-se a detectar o antígeno k (KEL2) nos glóbulos vermelhos por meio de teste em tubo pelo método de aglutinação indireta.

Sumário do Teste:

Desde a descoberta do primeiro anticorpo do sistema Kell, o anti-Kell (agora conhecido como Anti-K), por Coombs, Mourant e Race em 1946¹, o sistema tem crescido e tornou-se quase tão complexo como o Rh. O anti-celano (anti-k), o anticorpo antitético ao anti-K, foi descrito em 1949 por Levine e pelos seus colaboradores²; e em 1957 e 1958, Allen e os seus colaboradores^{3,4} descreveram um segundo par de anticorpos antitéticos, o anti-Penney (anti-Kpa) e o anti-Rautenberg (anti-Kpb). O sistema foi expandido em 1965, quando Stroup e os seus colaboradores⁵ reconheceram que os anticorpos anti-Sutter (anti-Jsa) e anti-Matthews (anti-Jsb), que já tinham sido reportados, respectivamente, por Giblett⁶ em 1958 e Walker et al.⁷ em 1963, definiam um terceiro par de alelos relacionados ao Kell.

O antígeno Jsa (KEL6) é, predominantemente, uma característica descoberta em indivíduos de descendência africana, enquanto o Kpa (KEL3) se restringe a indivíduos caucasianos e o antígeno K (KEL1) tem uma prevalência mais elevada entre caucasianos do que entre afro-americanos.

Os seis antígenos mencionados são os mais significativos do sistema Kell para a rotina hospitalar em bancos de sangue, ainda que outros tenham sido descritos. Para mais informações, remete-se para o capítulo apropriado na publicação *The Blood Group Antigen FactsBook*, de Reid e Lomas-Francis⁸.

O Reagente de Grupagem Sanguínea Gamma-clone Anti-k (Monoclonal) (IgG) é utilizado para detetar a presença do antígeno k nos glóbulos vermelhos de pacientes ou dadores. A tipagem eritrocitária de dadores permite a seleção de unidades negativas do antígeno para transfusão em pacientes com o anticorpo correspondente. A tipagem eritrocitária também serve como verificação final da identificação de um aloanticorpo no soro de paciente ou de dador.

Princípio do Teste:

A presença do antígeno k é determinada através do teste com Anti-k por meio da técnica de antiglobulina. A aglutinação dos glóbulos vermelhos de teste constitui um resultado de teste positivo e indica a presença do antígeno relevante. A ausência de aglutinação constitui um resultado de teste negativo e indica a ausência do antígeno.

Reagentes:

O Reagente de Grupagem Sanguínea Anti-k (Monoclonal) (IgG) Gamma-clone é preparado a partir de anticorpos IgG humanos da linha celular do hibridoma P3A118OL67 produzidos numa cultura fluida e adequadamente diluída num diluente patenteado contendo albumina bovina a fim de alcançar o nível adequado de potência para o procedimento de teste, como descrito. Foi adicionada azida sódica como conservante (a 0,09% p/v). Pronto a usar conforme fornecido.

A albumina bovina utilizada na fabricação deste produto tem origem em animais dadores dos EUA, que foram inspecionados e certificados por inspetores dos serviços de inspeção e segurança alimentar do Departamento de Agricultura dos EUA (*USDA Food Safety and Inspection Service*) como sendo saudáveis. Este produto de origem ruminante é considerado como tendo um baixo risco de transmissão de Encefalopatia Espongiforme Transmissível (EET).

Legenda:

Sublinhado = adição ou alteração significativa; ▲ = eliminação de texto

Reagentes de Grupagem Sanguínea Anti-k (Monoclonal) (IgG) Gamma-clone®

Pelo teste Aglutinação Indireta



Antes de utilizar o produto verifique se a versão desta Instrução de Uso corresponde à versão informada na embalagem do produto. Para obter as Instruções de Uso também 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

Armazenamento:

- Armazenar entre 1 e 10 °C quando não estiver sendo utilizado.
- Não utilizar além do prazo de validade, expresso como AAAA-MM-DD (ano-mês-dia).
- Não congelar.
- Após aberto, utilizar em 30 dias.

Precauções:

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Não diluir.
- Devem ser tomadas precauções para minimizar a contaminação durante a utilização deste produto.

Não utilize se apresentar turvação acentuada

ATENÇÃO:

A embalagem deste produto (tampa conta-gotas) pode conter borracha natural seca. PODE CAUSAR ALERGIA

Foi adicionada azida sódica como conservante (a 0,09% p/v). Resíduos líquidos resultantes da utilização do Anti-k (Monoclonal) (IgG) Gamma-clone devem ser despejados com água abundante no lavatório do laboratório para evitar o acúmulo de compostos potencialmente explosivos.

Manusear e eliminar o reagente como potencialmente infeccioso.

Coleta e Preparação da Amostra:

Não é necessária qualquer preparação especial do paciente para a coleta da amostra. O sangue deve ser coletado utilizando uma técnica asséptica, com ou sem anticoagulante. As amostras coletadas em EDTA, ACD, CPD, CP2D e CPDA-1, bem como os glóbulos vermelhos armazenados em soluções aditivas AS-1, AS-3 e AS-5 podem ser usados para teste. Após a coleta, a amostra deve ser testada logo que possível. Se ocorrer um atraso na execução do teste, a amostra deve ser armazenada entre 1 e 10 °C. A contaminação bacteriana da amostra pode originar resultados de teste falsos. O sangue coletado em EDTA não deve ser armazenado por períodos superiores a dez dias. As amostras coaguladas podem ser testadas até 21 dias após a coleta e o sangue do dador pode ser testado até ao prazo de validade. O armazenamento pode resultar em reações mais fracas do que o normal.

Procedimento:

Materiais Fornecidos:

Anti-k (Monoclonal) (IgG) Gamma-clone

Materiais necessários mas não fornecidos:

1. Tubos de ensaio (12x75 mm ou 10x75 mm)
2. Pipetas
3. Soro fisiológico isotônico ou soro fisiológico isotônico tamponado com fosfato (aproximadamente 15 mM), pH de 6,5 a 7,5
4. Banho maria ou estufa 37 °C*
5. Cronômetro*
6. Centrífuga*
7. Dispositivo de lavagem automática de tubos de ensaio para utilização com teste de antiglobulina* (opcional)
8. Um auxiliar ótico como uma lupa ou um espelho côncavo

9. Antiglobulina Humana contendo Anti-IgG
10. Glóbulos vermelhos sensibilizados com IgG, como Checkcell® ou Checkcell (Fraco)
11. Glóbulos vermelhos de fenótipos conhecidos Kell para usar como controles.

*É da responsabilidade do utilizador a validação do dispositivo (listado ou outro) para a utilização pretendida. A validação dos resultados deverá ser mantida como parte dos registos do laboratório, para revisão pelas entidades competentes de certificação.

Método de Teste:

1. Colocar uma (1) gota de Anti-k (Monoclonal) (IgG) Gamma-clone num tubo de ensaio devidamente identificado.
2. Adicionar uma (1) gota de aproximadamente 2-5% de suspensão de glóbulos vermelhos a serem testados no tubo de ensaio (do passo 1 acima). Os glóbulos vermelhos a serem testados devem ser previamente lavados, no mínimo uma vez, e ressuspensos em soro fisiológico.
3. Misturar bem o conteúdo do tubo de ensaio agitando suavemente o tubo e procedendo à sua incubação durante cinco (5) a quinze (15) minutos, entre 36°C e 38°C.
4. Proceder à lavagem do conteúdo do tubo no mínimo três (3) vezes com soro fisiológico, tendo o cuidado de decantar o soro fisiológico entre lavagens e proceder à ressuspensão minuciosa dos glóbulos vermelhos quando adicionar o soro fisiológico para a lavagem seguinte. Decantar completamente o soro fisiológico após a última lavagem.
5. Adicionar uma (1) ou duas (2) gotas de Antiglobulina Humana Gamma-clone® (Anti-IgG ou Anti-IgG,-C3d; poliespecífico) a cada botão lavado de glóbulos vermelhos, ou seguir as indicações do fabricante da Antiglobulina Humana (AHG).
6. Misturar bem o conteúdo do tubo de ensaio agitando suavemente o tubo e procedendo à sua centrifugação durante:
 - (a) um (1) minuto entre 100 e 125 xg, ou
 - (b) quinze (15) segundos entre 900 e 1000 xg, ou
 - (c) um tempo e velocidade adequadas para a calibração da centrífuga.
7. Após a centrifugação, colocar de imediato os glóbulos vermelhos em ressuspensão agitando suavemente o tubo e examinar a aglutinação macroscópica. As reações negativas podem ser examinadas com um equipamento auxiliar ótico; contudo, não é recomendada uma leitura microscópica. Registrar os resultados.
8. Confirmar todas as reações negativas ao adicionar uma (1) gota de glóbulos vermelhos sensibilizados com IgG em cada tubo de ensaio negativo.
9. Misturar bem o conteúdo do tubo de ensaio agitando-o suavemente e procedendo à sua centrifugação a partir do passo 8 durante:
 - (a) um (1) minuto entre 100 e 125 xg, ou
 - (b) quinze (15) segundos entre 900 e 1000 xg, ou
 - (c) um tempo e velocidade adequadas para a calibração da centrífuga.
10. Após a centrifugação do passo 9, colocar de imediato os glóbulos vermelhos em ressuspensão agitando suavemente o tubo de ensaio e examinar a aglutinação macroscópica. Registrar os resultados.

Estabilidade da Reação:

As fases de lavagem do teste de antiglobulina devem ser executadas sem interrupções e os resultados finais do teste devem ser interpretados imediatamente, após a sua conclusão.

Controle da Qualidade:

1. Todos os testes negativos devem ser confirmados, adicionando glóbulos sensibilizados com IgG, tais como Checkcell® e repetindo a centrifugação e a leitura. Um resultado de teste positivo nesta altura indica que foi adicionada antiglobulina (anti-IgG) ativa ao sistema de teste e que estava presente quando o teste original foi interpretado como negativo.
2. A reatividade dos reagentes de grupagem sanguínea deve ser confirmada, em cada dia de utilização, testando com glóbulos vermelhos conhecidos como negativos e positivos para os antígenos relevantes. Os glóbulos K+k+ são o controle positivo mais apropriado para o Anti-k. Os Glóbulos Vermelhos Reagentes da Immucor constituem uma vantajosa fonte de células de controle e podem ser utilizados tal como fornecidos.
3. É necessário realizar um teste de antiglobulina direto a cada suspensão de glóbulos vermelhos a ser tipada para confirmar que a existência de aglutinação se deve a uma reação entre antígeno e anticorpo entre os glóbulos de teste e o reagente de grupagem. Não é necessário efetuar este teste de controle se os resultados de testes forem negativos ou se os glóbulos vermelhos forem tipados por teste de antiglobulina indireto, com reagentes de grupagem sanguínea com outras especificidades, e produzirem um resultado negativo.

Interpretação dos Resultados:

A aglutinação dos glóbulos vermelhos constitui um resultado de teste positivo e indica a presença do antígeno relevante, desde que os glóbulos de teste não produzam um teste de antiglobulina direto positivo.

A não existência de aglutinação constitui um resultado de teste negativo e indica a ausência do antígeno relevante.

A Tabela 1 apresenta os padrões de reação de anticorpos do sistema Kell, juntamente com as frequências dos fenótipos resultantes na população dos EUA.

Anti				Fenótipo	% de prevalência	
-K	-k	-Kp ^a	-Kp ^b		Caucasianos	Afro-americanos
+	0			K+k-	0,2	raro
+	+			K+k+	8,8	2
0	+			K-k+	91	98
		+	0	Kp(a+b-)	raro	0
		+	+	Kp(a+b+)	2,3	raro
		0	+	Kp(a-b+)	97,7	100
0	0	0	0	K ₀	extremamente raro	

Tabela 1. Padrões das reações obtidos quando se testam amostras sanguíneas para os principais antígenos do sistema de grupo sanguíneo Kell, juntamente com as frequências aproximadas dos fenótipos resultantes na população dos EUA⁹.

Como em todos os testes de grupagem sanguínea, uma expressão diminuída do antígeno pode ser uma fonte de resultados de teste falsos se uma reação fraca for interpretada como negativa. Uma característica do fenótipo raro McLeod¹⁰, que tem sido observada em alguns casos de doença granulomatosa crônica¹¹, é uma expressão muito fraca dos antígenos do sistema Kell. Adicionalmente, a presença do antígeno Kpa pode ser acompanhada por uma expressão diminuída do k. Em particular, os glóbulos vermelhos que são K+ e Kp(a+), podem apresentar uma reação substancialmente mais fraca do que os glóbulos escoletados para o teste de controle positivo.

Limitações:

1. Os fatores que podem causar resultados de teste falsos incluem os seguintes:
 - a. Contaminação bacteriana ou química de amostras sanguíneas, reagente e/ou materiais suplementares.
 - b. Armazenamento impróprio dos materiais.
 - c. Amostras envelhecidas ou armazenadas, que podem produzir reações mais fracas do que as obtidas com glóbulos vermelhos frescos.
 - d. Suspensão de glóbulos vermelhos muito concentrada.
 - e. Tempo ou temperatura de incubação impróprios.
 - f. Centrifugação imprópria. A calibração adequada da centrífuga é especialmente importante para o desempenho adequado do teste. A centrifugação excessiva pode originar dificuldade na ressuspensão do botão dos glóbulos vermelhos no teste em tubo e levar a um possível resultado de falso positivo. Ao mesmo tempo, uma centrifugação inadequada pode produzir um padrão pouco claro do botão dos glóbulos vermelhos e aglutinados que se dispersam muito rapidamente podendo levar a um possível resultado de falso negativo.
 - g. Exame incorreto da aglutinação (normalmente agitação demasiado vigorosa). A ressuspensão de reações no procedimento de teste em tubo deve ser realizada com uma agitação suave. Uma agitação demasiado vigorosa pode provocar a dispersão dos aglutinados.
 - h. Desvio do procedimento de teste recomendado, tal como a omissão de reagentes de teste.
2. Glóbulos vermelhos com um resultado de teste de antiglobulina direto positivo, devido à sensibilização com IgG, não podem ser agrupados pelo teste de antiglobulina indireto.

Características Específicas de Desempenho:

O Anti-k (Monoclonal) (IgG) Gamma-clone cumpre os requisitos de potência do FDA. Cada lote é testado de acordo com os métodos do folheto informativo em análise com um painel de glóbulos vermelhos antígeno-positivo e antígeno-negativo a fim de garantir uma reatividade e especificidade adequadas. A especificidade dos anticorpos monoclonais humanos segregados pela linha celular usada para produzir este Reagente de Grupagem Sanguínea foi determinada por meio de teste com glóbulos vermelhos de vários fenótipos.

O desempenho deste produto depende do cumprimento da metodologia recomendada neste folheto informativo.

Características de Desempenho por método manual em tubo:

Foram elaborados estudos de comparação de métodos em três (3) locais externos e num (1) local interno. A Immucor, Inc., enquanto fabricante, foi o local interno. Os locais externos foram representativos de serviços de coleta de sangue, serviços de transfusão baseados em hospital e/ou laboratórios clínicos. Os locais foram selecionados para captar uma população de amostra diversificada com base na localização geográfica e no perfil demográfico das instalações. As amostras foram testadas utilizando ambos os reagentes sob avaliação e também um reagente comparador. Os resultados dos testes foram avaliados quanto a concordância entre reagentes. Os resultados combinados de todos os locais encontram-se resumidos na tabela seguinte:

Nota: a concordância entre métodos não indica qual é o método correto.

Legenda:

Sublinhado = adição ou alteração significativa; ▲ = eliminação de texto

N=1799		Reagente Comparador			
		Positivo	Negativo		
Antik	Positivo	1793	0	PPA (Estimativa Pontual)	100,00%
				PPA (95% LCI unilateral)	99,83%
	Negativo	0	6	NPA (Estimativa Pontual)	100,00%
				NPA (95% LCI unilateral)	60,70%*

*O NPA 95% LCI unilateral é inferior a 99% devido à baixa frequência de amostras k-negativas (N) na população.

Para obter mais informações ou apoio técnico, contacte a Immucor pelo telefone 855-IMMUCOR (466-8267).

Bibliografia:

1. Coombs RRA, Mourant AE, Race RR. In-vivo sensitization of red cells in babies with haemolytic disease. Lancet 1946; i:264-266.
2. Levine P, Becker M, Wigod M, Ponder R. A new human hereditary blood property (Cellano) present in 99.8% of all bloods. Science 1949; 109:464-466.
3. Allen FH, Lewis SJ. Kpa (Penney): a new antigen in the Kell blood group system. Vox Sang 1957; 2:81-87.
4. Allen FH, Lewis SJ, Fudenberg H. Studies of anti-Kpb: a new antibody in the Kell blood group system. Vox Sang 1958; 3:1-13.
5. Stroup M, MacLroy M, Walker R, Aydelotte JV. Evidence that Sutter belongs to the Kell blood group system. Transfusion 1965; 5:309-314.
6. Giblett E, Chase J. Jsa, a "new" red cell antigen found in Negroes. Br J Haem 1959; 5:319-326.
7. Walker RH, Argall CI, Steane EA, Sasaki TT, Greenwalt TJ. Jsb of the Sutter blood group system. Transfusion 1963; 3:94-99.
8. Reid ME, Lomas-Francis C. The Blood Group Antigen FactsBook, 3rd ed. San Diego, Elsevier Academic Press 2012:297-310.
9. Huestis DW, Bove JR, Case J. Practical blood transfusion. 4th ed. Boston, Little, Brown & Co. 1988:102.
10. Allen FH, Krabbe SMR, Corcoran PA. A new phenotype (McLeod) in the Kell blood group system. Vox Sang 1961; 6:555-560.
11. Giblett ER, Klebanoff SJ, Pincus SH, Swanson J, Park BH, McCullough J. Kell phenotypes in chronic granulomatous disease: a potential transfusion hazard. Lancet 1971; i:1235-1236



Código do folheto informativo: 3060ptbr-1
Rev 06/19

	Apresentação	Código
Anti-k (Monoclonal) (IgG) Gamma-clone	1x5 ml	0004817

Registrado e importado no Brasil por:

Fresenius Hemocare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, 128, Jd. Branca Flor,

06855-690, Itapeperica da Serra, Brasil

CNPJ: 49.601107/0001-84

Responsável Técnica: Mary M. Yamauchi - CRF/SP 13.956

Registro MS: 10154450207

SAC 0800-707-3855

Legenda:

Sublinhado = adição ou alteração significativa; ▲ = eliminação de texto