Instructions for use

Sanquin Reagents B.V.
Plesmanlaan 125
1066 CX Amsterdam
The Netherlands

Phone: +31 20 5123599
Fax: +31 20 5123570
Reagents@sanquin.nl
www.sanquin.org/reagents

Pelikloon anti-N (IgG) monoclonal

REF K1313

IVD CE

018_v04 07/2019 (pt)

Exclusivamente para uso profissional

Reagente de tipagem de sangue para a detecção do antigénio N nos eritrócitos humanos

Informação geral
Os reagentes Pelikloon monoclonais para a tipagem de sangue (os números de clone vêm mencionados no certificado correspondente do documento de análise/autorização e no rótulo do produto) são preparados a partir dos sobrenadantes da cultura de linhas celulares de hibridoma estável, como em primeira-mão foi descrito por Köhler e Milstein (Nature 1975). Este reagente monoclonal contém anticorpos murinos e foi especialmente seleccionado e desenvolvido para fornecer uma alternativa fiável aos reagentes policlonais. Este reagente preenche os requisitos dos padrões evidenciados e linhas de orientação em causa. As características de execução encontram-se mencionadas nos documentos de autorização, que, a pedido, são fornecidos com o produto. O princípio do teste é a técnica de aglutinação, baseada na reacção antigénio/anticorpo. O reagente foi optimizado para ser utilizado no método de tubo rotativo. Recomenda-se vivamente a inclusão de controlos positivos e negativos por cada série de determinações de grupo sanguíneo.

Precauções
Exclusivamente para o diagnóstico *in vitro*. Os reagentes devem ser armazenados a uma temperatura de 2–8°C. Frascos danificados ou com fugas não devem ser usados. Os reagentes (por abrir ou abertos) não devem ser utilizados para além do prazo de validade, impresso no rótulo do frasco. NaN_3 a 0,1% (w/v) é usado como conservante. Não é de todo adequado assumir que os reagentes se encontram isentos de agentes infecciosos. A manipulação e a destruição de cada recipiente devem ser efectuadas com cuidado. Um aspecto turvo pode ser indiciador de contaminação microbiana. Para detectar a deterioração do reagente, recomenda-se testar o mesmo como fazendo parte do programa do controlo de qualidade do laboratório, usando controlos apropriados. A eliminação de resíduos deve ser tratada de acordo com o regulamento do seu laboratório, depois de completado o teste.

Colheita e preparação das amostras
As amostras de sangue devem ser colhidas com assepsia, com ou sem adição de anticoagulantes. Se houver atraso em testar as amostras de sangue, o armazenamento deve ser efectuado entre 2–8°C.
A preparação da amostra encontra-se descrita nos respectivos procedimentos do teste.

Procedimento do teste
Método do tubo giratório
Requisitos para os tubos: tubos de vidro de fundo redondo; dimensões 75 x 10/12 mm.

OBSERVAÇÃO: Os eritrócitos devem ser lavados antes do teste, no mínimo uma vez, em solução salina isotónica. Depois de acrescentar o reagente Pelikloon anti-N à suspensão de eritrócitos, aconselha-se a imediata centrifugação dos tubos de ensaio e posterior leitura das reacções, uma vez que a incubação prolongada à temperatura ambiente pode originar a aderência das células entre si e/ou ao próprio tubo de ensaio.

1. Prepare uma suspensão de células de eritrócitos a 3–5% para ser testada em solução salina isotónica.
2. Adicione a um tubo de ensaio:
   - 1 gota de reagente de Pelikloon
   - 1 gota de suspensão de células a 3–5%

   e misture bem.
3. Centrifugue imediatamente durante 20 segundos a 1000 rcf ou por um período adequado à calibração da centrífuga.
4. Logo de seguida, volte a suspender as células mediante agitação ligeira e proceda à leitura macroscópica para a aglutinação.

Interpretação
Uma reacção positiva (ou seja, aglutinação) indica a presença do respectivo antigénio. Uma reacção negativa (ou seja, aglutinação invisível) indica ausência do respectivo antigénio.

Ocorrência	Caucasianos	Raça negra
antigénio N	72%	75%

Limitações
Resultados positivos inesperados devidos a: pseudoaglutinação, autoaglutinação, reacção de campo misto, presença de geleia de Wharton juntamente com células do cordão umbilical.
Resultados inesperadamente negativos, ou fracos, devidos a: antigénios fracos, reacção de campo misto, actividade reduzida do reagente.
Células variantes antigénicas podem causar reacções positivas ou negativas inesperadas em amostras previamente tipadas com reagentes de grupagem sanguínea de fontes policlonais ou fontes monoclonais derivadas de outras linhas celulares.
Podem ocorrer falsos resultados positivos, ou negativos, através da contaminação dos materiais de teste, ou de algum desvio da técnica recomendada.

Os eritrócitos com um teste directo de antiglobulina positivo (TDA) podem originar falsos resultados positivos. Recomenda-se a utilização do controlo Pelikloon monoclonal para a detecção desse tipo de resultados inválidos de teste.
Os reagentes Pelikloon monoclonais para a tipagem de sangue foram optimizados para serem utilizados na(s) técnica(s) recomendada(s) nesta embalagem. A sua susceptibilidade para utilização com outras técnicas deve ser determinada pelo utilizador, salvo indicação em contrário.

Referências

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit P.D.; Applied Blood Group Serology, 3rd ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
3. Daniels G.; Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
4. Reid M.E. and Lomas-Francis C.; The Blood Group Antigen Facts Book. Facts Book Series, 1997.
5. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9th ed. Blackwell, Oxford, 1993.

Os produtos Sanquin têm garantia de desempenho conforme descrito nas instruções de utilização do fabricante original. É essencial uma adesão rigorosa aos procedimentos, configurações de teste, reagentes e equipamento recomendados. A Sanquin declina qualquer responsabilidade em caso de desvio em relação ao acima mencionado.