

# 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	
<b>Pelikloon anti-Jk<sup>a</sup> (IgM) monoclonal</b>	<b>REF K1300</b>	<b>IVD CE 0344</b>
<b>Pelikloon anti-Jk<sup>b</sup> (IgM) monoclonal</b>	<b>REF K1301</b>	<b>IVD CE 0344</b>
021_v04 07/2019 (pt)	<i>Exclusivamente para uso professional</i>	

Reagentes de tipagem de sangue para a detecção do antígeno Jk<sup>a</sup> e/ou Jk<sup>b</sup> nos eritrócitos humanos

## Informação geral

Os reagentes Pelikloon monoclonais anti-Jk<sup>a</sup> e anti-Jk<sup>b</sup> (IgM) 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). Estes reagentes monoclonais contêm anticorpos humanos IgM e foram especialmente seleccionados e desenvolvidos para fornecer uma alternativa fiável aos reagentes policlonais. Estes reagentes preenchem os requisitos dos padrões e directrizes aplicáveis. As características de desempenho 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 antígeno/anticorpo. Os reagentes foram otimizados para serem utilizados 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 entre 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<sub>3</sub> 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 indicador de contaminação microbiana. Para detectar a deterioração do reagente, recomenda-se testar o mesmo como fazendo parte do programa de 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. Caso haja atraso no teste das amostras de sangue, o armazenamento deve ser efectuado entre 2–8°C.

A preparação da amostra encontra-se descrita nos respectivos procedimentos do teste.

## Procedimentos do teste

### Método do tubo giratório

*Requisitos para os tubos: tubos de vidro de fundo redondo; dimensões 75 x 10/12 mm.*

1. Prepare uma suspensão de células de eritrócitos a 3–5% para ser testada em salino isotónico.
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. Incube durante 5 a 15 minutos a temperatura ambiente (18–25°C).
4. Centrifugue durante 20 segundos a 1000 rcf ou por um período adequado à calibração da centrífuga.
5. 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 antígeno. Uma reacção negativa (ou seja, aglutinação não visível) indica ausência do respectivo antígeno.

Fenótipo	Caucasianos	Negros
Jk(a+b+)	50,3%	40,8%
Jk(a+b-)	26,3%	51,1%
Jk(a-b+)	23,4%	8,1%
Jk(a-b-)	raro	raro

## 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: antígenos 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 falsos negativos, pela contaminação de materiais de teste, ou de algum desvio da técnica recomendada.

Os eritrócitos com um teste directo de antiglobulina positivo (TDA) podem originar um falso resultado positivo. Recomenda-se a utilização do Pelikloon control monoclonal (REF K1156) para Pelikloon anti-Jka (IgM) monoclonal e a utilização do Pelikloon enhanced control (REF K1152) para Pelikloon anti-Jkb (IgM) monoclonal para a detecção desse tipo de resultados inválidos de teste. Os reagentes Pelikloon monoclonais para a tipagem de sangue foram otimizados para serem utilizados na(s) técnica(s) recomendada(s) nesta embalagem. Salvo recomendação expressa em contrário, a sua adequabilidade a outras técnicas deve ser determinada pelo utilizador. Os eritrócitos tratados com enzimas podem causar uma reacção positiva falsa com o reagente Pelikloon anti-Jk<sup>b</sup>.

#### **Bibliografia**

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6<sup>th</sup> ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit P.D.; Applied Blood Group Serology 3<sup>rd</sup> 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, 9<sup>th</sup> 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.*