

# Reagentes de Grupagem Sanguínea Anti-Kp<sup>a</sup> e Anti-Kp<sup>b</sup>

Pelo teste Antiglobulina Indireto



IVD

Rx ONLY



Atende os padrões de potência da FDA



Este reagente contém 0,1% de azida sódica.

**ATENÇÃO: TODOS OS PRODUTOS SANGÜINEOS DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECIOSOS. A EMBALAGEM DESTES PRODUTOS (TAMPA CONTA-GOTAS) CONTÉM BORRACHA NATURAL SECA. PODE CAUSAR ALERGIA.**



Immucor, Inc.  
3130 Gateway Drive  
Norcross, GA 30071 USA

IFU 3017ptbr-5

EC REP

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH  
Robert-Bosch-Strasse 32  
63303 Dreieich, GERMANY

## UTILIZAÇÃO:

Reagente de Grupagem Sanguínea

Pelo teste de Antiglobulina Indireto

Os reagentes de grupagem sanguínea Anti-Kp<sup>a</sup> e Anti-Kp<sup>b</sup> da Immucor estão indicados para detecção dos antígenos Kp<sup>a</sup> e Kp<sup>b</sup>, respectivamente, nos glóbulos vermelhos por teste de antiglobulina indireto.

## SUMÁRIO DO TESTE:

Desde a descoberta do primeiro anticorpo do sistema Kell, o anti-Kell (atualmente conhecido como anti-K), por Coombs, Mourant e Race em 1946 [1], o sistema tem crescido e tornou-se quase tão complexo como o Rh. O Anti-Cellano (anti-k), o anticorpo antitético ao anti-K, foi descrito em 1949 por Levine e pelos seus colaboradores [2]; e em 1957 e 1958, Allen et al [3,4] descreveram um segundo par de anticorpos antitéticos, o anti-Penney (anti-Kp<sup>a</sup>) e o anti-Rautenberg (anti-Kp<sup>b</sup>). O sistema foi alargado em 1965, quando Stroup e os seus colaboradores [5] reconheceram que o anti-Sutter (anti-Jsa) e o anti-Matthews (anti-Jsb), que tinham sido descritos, respectivamente, por Giblett [6] em 1958 e Walker et al. [7] em 1963, definiam um terceiro par de alelos relacionados com o Kell.

O antígeno Jsa é uma característica predominantemente, descoberta em indivíduos de descendência Africana, enquanto que o Kp<sup>a</sup> parece relacionado aos indivíduos Caucásianos e o antígeno K tem uma prevalência mais elevada entre Caucásianos do que em Afro-americanos.

Os seis antígenos mencionados, ainda que outros tenham sido descritos, são os mais significativos do sistema Kell para a rotina hospitalar dos bancos de sangue. Para mais informações, remete-se para o capítulo correspondente na publicação Blood groups in man, de Race e Sanger [8].

Os Reagentes de Grupagem sanguínea Anti-Kp<sup>a</sup> e Anti-Kp<sup>b</sup> da Immucor são utilizados para detectar a presença dos antígenos Kp<sup>a</sup> e Kp<sup>b</sup> em glóbulos vermelhos de doadores ou de pacientes. A tipagem eritrocitária de doadores 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 do paciente ou do dador.

## PRINCÍPIO DO TESTE:

A presença dos antígenos Kp<sup>a</sup> e Kp<sup>b</sup> é determinada por teste de antiglobulina indireto com o reagente Anti-Kp<sup>a</sup> e Anti-Kp<sup>b</sup>. A aglutinação dos glóbulos vermelhos de teste constitui um resultado de teste positivo e indica a presença do antígeno relevante. A não existência de aglutinação constitui um resultado de teste negativo e indica a ausência do antígeno.

## REAGENTE:

O Reagente de Grupagem Sanguínea Anti-Kp<sup>a</sup> ou Anti-Kp<sup>b</sup>, como fornecido pela Immucor, é preparado a partir de sangue humano contendo anticorpos apropriados, ativos em teste de antiglobulina indireto. A formulação final inclui albumina bovina numa solução de cloreto de sódio. A albumina bovina utilizada na fabricação deste produto tem origem de animais doadores 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. Considera-se que este produto de origem ruminante tem um baixo risco de transmissão de Encefalopatia Espongiforme Transmissível (EET). Também pode estar presente glicina. Contém 0,1% de azida sódica como conservante.

## Legenda:

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

# Reagentes de Grupagem Sanguínea Anti-Kp<sup>a</sup> e Anti-Kp<sup>b</sup>

Pelo teste Antiglobulina Indireto

IMMUCOR

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](mailto:fresenius.br@fresenius-kabi.com)

## PRECAUÇÕES:

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. Armazene entre 1 °C e 10 °C entre as utilizações.

Não congelar. Não diluir. Não utilizar além do prazo de validade. Após aberto, utilizar em 10 dias. Devem ser tomadas precauções para minimizar a contaminação durante a utilização do produto.

Estes produtos são límpidos após filtração, mas podem desenvolver turvação durante o período de validade, devido à precipitação de lipoproteínas solúveis. A turvação devido a esta causa não indica deterioração do produto. São necessários testes sorológicos para atestar a deterioração do produto. Estes testes são efetuados habitualmente durante os testes de rotina com glóbulos vermelhos de controle.



Este reagente contém 0,1% de azida sódica.  
Aviso: H302 nocivo por ingestão.

A azida sódica pode reagir com ligas de cobre e chumbo e formar compostos metálicos altamente explosivos. Se for despejada para um lavatório, deixe, em seguida, cair uma grande quantidade de água para evitar que a azida se acumule.

**ATENÇÃO:**  
TODOS OS PRODUTOS DE ORIGEM SANGÜINEA DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECIOSOS.

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

A MATÉRIA-PRIMA PARA O FABRICO DESTES PRODUTOS OBTIVE RESULTADOS NEGATIVOS QUANDO TESTADA DE ACORDO COM OS TESTES HABITUALMENTE EXIGIDOS PELA FDA. NÃO EXISTEM MÉTODOS DE TESTE CONHECIDOS QUE POSSAM GARANTIR QUE PRODUTOS DERIVADOS DE SANGUE HUMANO NÃO IRÃO TRANSMITIR QUAISQUER AGENTES INFECIOSOS.

Manusear e eliminar o reagente como potencialmente infeccioso.  
O formato para a data de validade é AAAA-MM-DD (ano-mês-dia).

## COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA:

Não é necessária qualquer preparação específica do paciente antes da coleta da amostra. O sangue deve ser coletado utilizando uma técnica asséptica, com ou sem anticoagulante. Após a coleta, a amostra deve ser testada logo que possível. Se ocorrer um atraso na execução dos testes, a amostra deve ser armazenada entre 1 °C 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 sete dias. É aconselhável testar amostras sanguíneas com oxalato ou heparina até dois dias após a coleta. As amostras coaguladas podem ser testadas até 21 dias após a colheita 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-Kp<sup>a</sup> ou Anti-Kp<sup>b</sup> da Immucor

Outros Materiais Necessários: Tubos de teste (12 x 75 mm ou 10 x 75 mm), pipetas, solução salina isotônica ou solução salina isotônica tamponada com fosfato (aproximadamente, 15 mm), pH 6,5 a 7,5, banho de água ou estufa a 37 °C, temporizador, centrífuga, um equipamento ótico auxiliar como uma lupa ou um espelho côncavo, antiglobulina humana com anti-IgG, glóbulos vermelhos sensibilizados com IgG e glóbulos vermelhos de fenótipos Kell conhecidos para utilização como controles.

## MÉTODO DE TESTE:

Como estas instruções são aplicáveis a ambos os reagentes, deve ter-se extremo cuidado na seleção do reagente adequado.

- Colocar 1 ou 2 gotas de Anti-Kpa ou Anti-Kpb da Immucor num tubo de teste devidamente rotulado. A adição de 2 gotas de reagente pode melhorar a reatividade.
- Adicionar 1 gota de uma suspensão a, aproximadamente, 3 a 4% de glóbulos vermelhos a testar, previamente lavados, pelo menos, uma vez e suspensos novamente em soro fisiológico.
- Misturar bem agitando o tubo suavemente e incubar durante 15 a 30 minutos a  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ . A incubação até ao limite máximo de tempo pode melhorar a reatividade.
- Lavar os glóbulos com os tubos cheios de soro fisiológico pelo menos 3 vezes, tendo o cuidado de decantar o soro fisiológico entre cada lavagem e de ressuspender completamente os glóbulos, após a adição de soro fisiológico para a lavagem seguinte. Decantar completamente o soro fisiológico após a última lavagem.
- Adicionar 1 ou 2 gotas de Antiglobulina humana Gamma-clone® a cada "botão seco" de glóbulos vermelhos ou seguir as instruções do fabricante da Antiglobulina Humana. A adição de 2 gotas de AGH pode aumentar a reatividade.
- Misturar bem e centrifugar durante:
  - 1 minuto a 1000 rpm (100 a 125 g's) ou
  - 15 segundos a 3400 rpm (900 a 1000 g's) ou
  - um tempo adequado à calibração da centrífuga.
- Ressuspender os glóbulos vermelhos agitando suavemente e examinar macroscopicamente a existência de aglutinação. As reações negativas podem ser examinadas com um equipamento auxiliar ótico; contudo, não é recomendada uma leitura microscópica. 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:

- Todos os testes negativos devem ser confirmados, adicionando glóbulos sensibilizados com IgG, tais como os Checkcell® e, em seguida, 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.
- 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 Kp(a+b+) são o controle positivo mais apropriado para o Anti-Kpa e o Anti-Kpb.
- Se utilizar apenas um reagente para tipagem com este procedimento, 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 vermelhos de teste e o reagente de grupagem sanguínea. 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 DO TESTE:

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 tenham 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 <sup>a</sup>	-Kp <sup>b</sup>		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 <sub>0</sub>	extremamente raro	

Tabela 1. Padrões das reações obtidos quando se testam amostras sanguíneas para os principais antígenos do sistema de grupos sanguíneos Kell, juntamente com as frequências aproximadas dos fenótipos resultantes na população dos EUA [10].

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 McLeod [11], que tem sido observado em alguns

Legenda:

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

casos de doença granulomatosa crônica [12], 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 ambos K+ e Kp(a+) podem mostrar uma reação substancialmente mais fraca do que as células selecionadas para o teste de controlo positivo.

## LIMITAÇÕES:

Anticorpos dirigidos contra antígenos de baixa frequência podem ocorrer como contaminantes insuspeitos em reagentes de grupagem sanguínea. Além disso, alguns antígenos (p. ex., Bg, Sda) podem apresentar uma forte expressão antigénica nos glóbulos vermelhos. Estes fenómenos podem ser uma fonte de raras reações falso-positivas, que podem ocorrer com mais do que um lote de uma dada especificidade. Uma vez que os fabricantes habitualmente obtêm a matéria-prima das mesmas fontes, o mesmo anticorpo contaminante pode estar presente em produtos adquiridos de diferentes fabricantes. Não é possível a nenhum fabricante declarar a ausência de todos os anticorpos contaminantes, uma vez que nem sempre estão disponíveis para teste glóbulos vermelhos contendo tais antígenos. Uma expressão diminuída ou suprimida de certos antígenos de grupo sanguíneo pode, contrariamente, dar origem a reações substancialmente mais fracas do que as observadas com as células normalmente utilizadas para o teste de controlo positivo. Por estas razões, deve ter-se sempre cuidado quando se atribuem significados genéticos tendo por base resultados de teste.

Outros fatores que podem produzir resultados de teste falsos incluem os seguintes:

- Contaminação de amostras sanguíneas, reagentes e/ou materiais suplementares.
- Amostras envelhecidas, que podem produzir reações mais fracas do que as obtidas com glóbulos vermelhos coletados recentemente.
- Suspensão de glóbulos vermelhos muito concentrada.
- Tempo ou temperatura de incubação impróprios.
- Centrifugação imprópria. Uma centrifugação excessiva pode conduzir a dificuldades na ressuspensão do botão de glóbulos vermelhos no tubo de teste. Ao mesmo tempo, uma centrifugação inadequada pode produzir padrões irregulares do botão de glóbulos vermelhos e aglutinados que se dispersam facilmente.
- O exame incorreto da aglutinação (normalmente uma agitação muito 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.
- Glóbulos vermelhos com um teste de antiglobulina direto positivo, devido à sensibilização com IgG, não podem ser agrupados pelo teste de antiglobulina indireto.

## CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE DESEMPENHO:

Os Reagentes de Grupagem Sanguínea Anti-Kpa e Anti-Kpb da Immucor cumprem os requisitos de potência da FDA. Cada lote é testado em comparação com amostras suficientes de glóbulos vermelhos com resultado positivo para o antígeno relevante para assegurar uma reatividade adequada durante a utilização. Cada lote é testado com pelo menos 10 amostras no caso do Anti-Kpb, mas no caso do Anti-Kpa o número de amostras sanguíneas testadas pode ser de quatro. Todos os lotes de Anti-Kpa são testados, adicionalmente, com um painel de amostras de glóbulos vermelhos selecionados com resultado negativo para o antígeno relevante, de modo a assegurar a especificidade adequada quando utilizados pelo procedimento de teste recomendado. O painel inclui glóbulos vermelhos com resultado positivo (ou presumivelmente positivo) para antígenos que têm uma prevalência igual ou superior a 1% na população dos EUA. Os anticorpos contra Lec e Led não são necessariamente excluídos, bem como os anticorpos contra antígenos de baixa prevalência como Wra, Mg, Dia e Vw, ainda que os testes para estes contaminantes possam ser realizados se estiverem disponíveis glóbulos vermelhos de teste adequados. A ausência de anticorpos contra V e VS está confirmada. No caso do Anti-Kpb, a confirmação da ausência de anticorpos contaminantes é mais difícil, devido às elevadas frequências dos antígenos específicos respetivos e à resultante escassez de glóbulos vermelhos de teste adequados. Na realização de testes de especificidade aos lotes destes produtos, o número de glóbulos vermelhos antígeno-negativos disponíveis para teste direto pode ser limitado a quatro e pode ser necessária uma adsorção prévia do anticorpo específico para permitir a realização dos testes com glóbulos vermelhos com resultado positivo para os antígenos acima referidos. Como o fenótipo K+k(b-) ainda não foi descrito, a ausência de Anti-K do Anti-Kpb não é confirmada. O desempenho deste produto depende da aplicação dos métodos recomendados neste folheto informativo.

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

## BIBLIOGRAFIA:

- Coombs RRA, Mourant AE, Race RR. In-vivo sensitization of red cells in babies with haemolytic disease. Lancet 1946; i:264-266.
- 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.
- Allen FH, Lewis SJ. Kpa (Penney): a new antigen in the Kell blood group system. Vox Sang 1957; 2:81-87.
- 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.
- Stroup M, MacIlroy M, Walker R, Aydelotte JV. Evidence that Sutter belongs to the Kell blood group system. Transfusion 1965; 5:309-314.
- 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. Sanger R, Race RR. Blood groups in man. 6th ed. Oxford, Blackwell Scientific Publications; 1975:283-310.
9. Chown B, Lewis M, Kaita H. A "new" Kell blood group phenotype. *Nature* 1957; 180:711.
10. Huestis DW, Bove JR, Case J. Practical blood transfusion. 4th ed. Boston, Little, Brown & Co. 1988:102.
11. Allen FH, Krabbe SMR, Corcoran PA. A new phenotype (McLeod) in the Kell blood group system. *Vox Sang* 1961; 6:555-560.
12. 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: 3017ptbr-5  
Rev 3/17

	<b>Apresentação</b>	<b>Código</b>
<b>Anti-Kp<sup>a</sup></b>	1x2 ml	0007540
<b>Anti-Kp<sup>b</sup></b>	1x2 ml	0007550

Registrado e Distribuído no Brasil por:

**Fresenius Hemocare Brasil Ltda.**

Rua Roque Gonzáles, 128, Jd. Branca Flor,

06855-690, Itapecerica da Serra, Brasil

CNPJ: 49.601107/0001-84

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

Registro MS: 10154450206

SAC 0800-707-3855

Legenda:

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