

Família Lectinas
LECTINA ANTI-H - (Ulex europaeus)
PARA TESTE EM TUBO, EM MEIO SALINO



Instrução de Uso: 212116100/10

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 contato.brasil@fresenius-kabi.com



Reagente para uso em diagnóstico *in vitro*.

APRESENTAÇÃO

LECTINA Anti-H	1 x 2 mL
-----------------------	----------

INTRODUÇÃO

LECTINA Anti-H é um extrato purificado e estabilizado de sementes de *Ulex europaeus*. É indicado na resolução de subgrupos do sistema ABO através de testes de aglutinação.

O antígeno H está presente em quantidades variáveis nos glóbulos vermelhos humanos, dependendo do grupo ABO do indivíduo. O antígeno H está presente em maior quantidade em glóbulos vermelhos do grupo O, reduzindo esta quantidade gradativamente de acordo com a escala abaixo descrita:

$O > A_x > A_3 > A_2 > B > A_2B > A_{int} > A_1 > A_1B$

FINALIDADE DE USO

Reagente para uso em diagnóstico *in vitro*, utilizado para a identificação dos antígenos específicos H em glóbulos vermelhos do paciente.

PRINCÍPIO DO TESTE

O princípio do teste do reagente LECTINA Anti-H se baseia na análise da reação antígeno e anticorpo, detectada através da observação da presença ou ausência da hemaglutinação.

LIMITAÇÃO DO REAGENTE

O reagente LECTINA Anti-H destina-se apenas a identificação da presença do antígeno H.

MODO DE USO:

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 de técnica asséptica com anticoagulante (EDTA, heparina, citrato, ACD, CPD ou CPDA-1). Os resultados dos testes são mais bem evidenciados com a utilização de amostras de sangue recentemente coletadas. A contaminação bacteriana da amostra pode causar falsos resultados.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Reagentes Fornecidos

- LECTINA Anti-H

Reagentes adicionais não fornecidos:

- Solução fisiológica;

Outros materiais e equipamentos necessários:

- Tubos de ensaio (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm);
- Pipetas Pasteur;
- Banho-Maria;
- Timer;
- Centrífuga imuno-hematológica;
- Auxílio óptico.

PROCEDIMENTO PARA O TESTE MANUAL (TUBO)

1. Preparar uma suspensão de 3 a 5%, das hemácias a serem classificadas, em solução fisiológica;
2. Colocar em um tubo de ensaio (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm) 1 gota* de LECTINA Anti-H;
3. Acrescentar 1 gota* de suspensão de 3 a 5% das hemácias a serem classificadas.
4. Homogeneizar bem e incubar em temperatura ambiente (20°C - 25°C) por 15 minutos.
5. Centrifugar durante 15 segundos, aproximadamente, a 3.400 rpm (900 - 1000g) ou 1 minuto a 1.000 rpm (100 - 125g).
6. Ressuspender o "botão" de hemácias agitando delicadamente o tubo e observar, macroscopicamente, a presença ou ausência de aglutinação.

*1 gota = aproximadamente 50 microlitros.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Quando os glóbulos vermelhos são tipados com LECTINA ANTI-H e LECTINA ANTI-A₁, as seguintes características são encontradas:

Grupo	Lectina Anti-H	Lectina Anti-A ₁
A ₁	O ou ±	+
A _{int}	+ ou O	+ ou O
A ₂	++	O
A ₃	+++	O
A ₁ B	O	+
A ₂ B	+ ou ±	O
Oh (Bombay)	O	O
B	+ ou ±	O
O	++++	O

FATORES QUE PODEM LEVAR A FALSOS RESULTADOS

1. Amostras de sangue mais antigas, podem levar a resultados mais fracos que os obtidos com as amostras de coleta recente;
2. Grau de hemólise da amostra;
3. Contaminação das amostras, reagentes e/ou outros materiais utilizados na técnica;
4. Concentração da suspensão de hemácias diferente da recomendada no preparo da amostra;
5. Tempo e/ou temperatura de incubação inadequados;
6. Centrifugação excessiva pode dificultar a ressuspensão do “botão” de hemácias;
7. Centrifugação inadequada (tempo de centrifugação ou rotação abaixo do recomendado) pode levar a um botão” que se dispersa com facilidade;
8. 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;
9. O não seguimento das instruções de uso.

RECOMENDAÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Incluir em cada série de testes, hemácias conhecidas como controles.
- Não utilizar após o prazo de validade indicado no rótulo;
- Armazenar entre 2°C e 8°C entre as utilizações. NÃO CONGELAR;
- Não utilizar se os reagentes estiverem turvos;
- O produto deve ser manuseado com cuidado, de forma a evitar a contaminação do reagente;
- A embalagem deste produto (tampa conta-gotas) pode conter borracha natural seca. Pode causar alergia.

Atenção: Contém azida sódica como preservante em uma concentração final de 0,1% que pode ser tóxica se ingerida e pode reagir com encanamentos de cobre e chumbo formando azidas explosivas. Ao descartar, fluid em grandes volumes de água.

DESCARTE

Seguir os regulamentos locais para descarte e gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes em vigor.

GARANTIA











O usuário é responsável pelo desempenho dos reagentes quando utiliza técnicas não recomendadas. Qualquer desvio das técnicas recomendadas nestas instruções de uso deve ser validado antes do uso.

As instruções de uso recomendadas neste folheto devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções e as condições de conservação recomendadas nos rótulos.

BIBLIOGRAFIA

1. Harmening Denise, Calhoun Loni, Poleshy Herbet, Técnicas Modernas para Banco de Sangue, 2 ed, Revinter 1992.
2. Carvalho, William de Freitas, Técnicas Médicas de Hematologia e Imunohematologia, 7 ed, Ed. Médica 1999.
3. Technical Manual, American Association of Blood Bank, 14 edição, 2002.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM DO PRODUTO

	Consultar instruções de uso		Data de Validade		Este Lado para cima
	Armazenar entre 2°C e 8°C		Número do lote		Pode conter látex de borracha natural
	Reagente diagnóstico para uso “in vitro”		Número de referência		Identificação única do dispositivo
	Fabricante				





Fresenius HemoCare Brasil Ltda.
Rua Roque Gonzáles, n.º 128 - Jardim Branca Flor
Itapecerica da Serra - São Paulo - Brasil
CEP: 06855-690
CNPJ: 49.601.107/0001-84
Registro ANVISA: 10154450104

SAC: 0800-707-3855
©Marca Registrada
Indústria Brasileira