

## BLOOD GROUPING REAGENT

Anti-Jk<sup>a</sup> (Monoclonal) Anti-Jk<sup>b</sup> (Monoclonal)  
Gamma-clone<sup>®</sup>

By Tube and Microplate Tests

Por meio de Testes em tubo e Microplaca

Conservante: <0.1% Azida Sódica



1°C

10°C

IVD

ATENÇÃO: A EMBALAGEM DESTA PRODUTO (CONTA-GOTAS) PODE CONTER BORRACHA NATURAL SECA. NÃO PIPETE ESTE PRODUTO COM A BOCA, POIS A AUSÊNCIA DE VÍRUS DE MURINO NÃO FOI DETERMINADA. NÃO UTILIZE SE APRESENTAR TURVAÇÃO ACENTUADA.

Rx ONLY

Immucor, Inc.



3130 Gateway Drive  
Norcross, GA 30071 USA  
US: For Export Use Only

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

EC REP

3063pt-1

### UTILIZAÇÃO:

BLOOD GROUPING REAGENT

REAGENTE DE GRUPAGEM SANGUÍNEA

By Tube and Microplate Tests

Por meio de testes em microplaca e tubo

Os Reagentes de Grupagem Sanguínea Gamma-clone Anti-Jk<sup>a</sup> (Monoclonal) e Anti-Jk<sup>b</sup> (Monoclonal) destinam-se a a detecção dos antígenos Jk<sup>a</sup> (JK1) e Jk<sup>b</sup> (JK2), respetivamente, nos glóbulos vermelhos por meio de testes em microplaca e tubo.

### Sumário do Teste:

O Anti-Jk<sup>a</sup> foi descrito pela primeira vez por Allen, Diamond e Niedziela em 1951<sup>1</sup>, tendo o primeiro exemplo do anti-Jk<sup>b</sup> antitético sido identificado em 1953 por Plaut e seus colaboradores<sup>2</sup>. Ambos os anticorpos foram implicados como causa da doença hemolítica do recém-nascido e de reações transfusionais hemolíticas. O fenótipo Jk(a-b-), descrito pela primeira vez por Pinkerton e associados num indivíduo de ascendência Filipino/Chinesa<sup>3</sup>, rara entre Caucásianos, não foi descrito entre Afro-Americanos na população dos EUA, mas parece ser relativamente comum em determinadas populações das Ilhas do Pacífico e Asiáticas<sup>4</sup>. Os indivíduos imunizados deste fenótipo podem produzir um anticorpo, o anti-Jk3, que reage com todos os glóbulos vermelhos do tipo Jk(a+) ou Jk(b+).

Os Reagentes de Grupagem Sanguínea Gamma-clone Anti-Jk<sup>a</sup> (Monoclonal) e Gamma-clone Anti-Jk<sup>b</sup> (Monoclonal) destinam-se a detectar a presença dos antígenos Jk<sup>a</sup> e Jk<sup>b</sup> nos glóbulos vermelhos do dador ou do doente. A tipagem eritrocitária de dadores permite a seleção de unidades negativas do antígeno para transfusão em doentes com o anticorpo correspondente. A tipagem eritrocitária também serve como verificação final da identificação de um aloanticorpo no soro de doente ou de dador.

### Princípio do Teste:

A presença dos antígenos Jk<sup>a</sup> e Jk<sup>b</sup> é determinada mediante o teste com Anti-Jk<sup>a</sup> e Anti-Jk<sup>b</sup> através da técnica do teste em tubo. 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 Gamma-clone Anti-Jk<sup>a</sup> (Monoclonal) é preparado a partir de anticorpos IgM da linha celular do heterohíbrido humano/murino MS-15, produzidos numa cultura fluida e adequadamente diluída num diluente patenteado contendo albumina bovina afim de alcançar o nível adequado de potência para o procedimento de teste, como descrito. Foi adicionada azida sódica como conservante (inferior a 0,1% p/v). Fornecido pronto para o uso.

O Reagente de Grupagem Sanguínea Gamma-clone Anti-Jk<sup>b</sup> (Monoclonal) é preparado a partir de anticorpos IgM da linha celular do heterohíbrido humano/murino MS-8, 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 (inferior a 0,1% p/v). Fornecido pronto para o uso.

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. Este produto de origem ruminante é considerado como tendo um baixo risco de transmissão de encefalopatia espongiforme transmissível (EET).

## BLOOD GROUPING REAGENT

Anti-Jk<sup>a</sup> (Monoclonal)  
Anti-Jk<sup>b</sup> (Monoclonal)  
Gamma-clone<sup>®</sup>

By Tube and Microplate Tests

Por meio de Testes em tubo e Microplaca



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO PRODUTO.

Para obter as Instruções de Uso (IFU) 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

IMMUCOR

### Armazenamento:

- Armazenar a 1-10 °C quando não estiver a ser utilizado.
- Não utilizar além do prazo de validade, expresso como AAAA-MM-DD (ano-mês-dia).
- Não congelar.

### 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.

CAUTION: THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) MAY CONTAIN DRY NATURAL RUBBER. DO NOT PIPETTE THIS PRODUCT BY MOUTH, AS THE ABSENCE OF MURINE VIRUS HAS NOT BEEN DETERMINED. DO NOT USE IF MARKEDLY TURBID.

ATENÇÃO: A EMBALAGEM DESTA PRODUTO (CONTA-GOTAS) PODE CONTER BORRACHA NATURAL SECA. NÃO PIPETE ESTE PRODUTO COM A BOCA, POIS A AUSÊNCIA DE VÍRUS DE MURINO NÃO FOI DETERMINADA. NÃO UTILIZE SE APRESENTAR TURVAÇÃO ACENTUADA.

Foi adicionada azida sódica como conservante (inferior a 0,1% p/v). Resíduos líquidos resultantes da utilização do Gamma-clone Anti-Jk<sup>a</sup> (Monoclonal) e Gamma-clone Anti-Jk<sup>b</sup> (Monoclonal) devem ser despejados com água abundante, no lavatório do laboratório, para evitar a acumulação de compostos potencialmente explosivos.

Manusear e eliminar o reagente como potencialmente infeccioso.

### Colheita e Preparação da Amostra:

Não é necessária qualquer preparação específica do doente antes da colheita da amostra. O sangue deve ser colhido utilizando uma técnica asséptica, com ou sem anticoagulante. As amostras colhidas 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 colheita, a amostra deve ser testada logo que possível. Se ocorrer um atraso na execução do teste, a amostra deve ser armazenada a 1-10 °C. A contaminação bacteriana da amostra pode originar resultados de teste falsos. O sangue colhido em EDTA não deve ser armazenado por períodos superiores a dez dias. 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.

Os glóbulos vermelhos positivos por meio do Teste de Antiglobulina Direto (DAT) podem ser usados para teste. Os glóbulos vermelhos tratados com Ácido-Glicina EDTA (EGA) podem ser usados para teste.

### Procedimento:

#### Materiais Fornecidos:

Gamma-clone Anti-Jk<sup>a</sup> (Monoclonal) ou Anti-Jk<sup>b</sup> (Monoclonal)

#### Materiais adicionais necessários para o método automático em microplaca:

Consultar as informações fornecidas no manual do utilizador do equipamento.

#### Materiais adicionais necessários para o método manual em tubo:

1. Tubos de ensaio (12x75 mm ou 10x75 mm)
2. Pipetas
3. Soro fisiológico isotónico ou soro fisiológico isotónico tamponado com fosfato (aproximadamente 15 mM), pH de 6,5 a 7,5

4. Centrífuga\*
5. Um auxiliar ótico como uma lupa ou um espelho côncavo
6. Glóbulos vermelhos de fenótipos conhecidos Kidd para usar como controles.

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

#### Método de Teste:

##### Método automático em microplaca:

Para a realização de testes de microplacas com instrumentação automática, consulte as instruções fornecidas no manual do utilizador do instrumento.

##### Método manual em tubo:

Uma vez que o método de teste se aplica a qualquer reagente, deve ser tomado um cuidado extremo na seleção e utilização do reagente indicado.

1. Coloque uma (1) gota de Gamma-clone Anti-Jk<sup>a</sup> (Monoclonal) ou Gamma-clone Anti-Jk<sup>b</sup> (Monoclonal) 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 à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). A incubação até ao limite máximo de tempo pode melhorar a reatividade.
4. Centrifugar o tubo de ensaio.\*
5. 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.

\*Tempo de centrifugação e RCF sugeridos: 15-30 segundos a 900-1000 xg ou um tempo e velocidade adequados para a centrifuga utilizada, que produza a reação mais forte de anticorpos com glóbulos vermelhos antigénio-positivo, permitindo, no entanto, uma suspensão fácil de glóbulos vermelhos antigénio-negativo.

#### Estabilidade da Reação:

Após a centrifugação, o tubo de ensaio deve ser lido imediatamente e interpretado sem demora.

O sistema automático lê e interpreta os resultados imediatamente.

#### Controlo da Qualidade:

A reatividade dos reagentes de grupagem sanguínea deve ser confirmada em cada dia de utilização, testando com glóbulos vermelhos com resultados negativos e positivos para os antígenos relevantes. Os glóbulos vermelhos Jk(a+b+) são os glóbulos vermelhos de controlo positivo mais adequados para o Gamma-clone Anti-Jk<sup>a</sup> (Monoclonal) e o Gamma-clone Anti-Jk<sup>b</sup> (Monoclonal). Cada reagente é satisfatório para utilização se reagir apenas com glóbulos vermelhos antígeno-positivo. Os glóbulos vermelhos reagentes da Immucor constituem uma vantajosa fonte de células de controlo e podem ser utilizados tal como fornecidos.

#### Interpretação de Resultados:

##### Método automático em microplaca:

Para a interpretação de resultados associados com equipamentos automáticos, consultar as instruções no manual do utilizador do equipamento.

##### Método manual em tubo:

A aglutinação dos glóbulos vermelhos 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 relevante.

Os padrões de reação possíveis com Anti-Jk<sup>a</sup> e Anti-Jk<sup>b</sup> são apresentados na Tabela 1, juntamente com as frequências dos fenótipos resultantes em algumas populações étnicas.

Reagente		Fenótipo	Frequência (%) <sup>5</sup>		
Anti-Jk <sup>a</sup>	Anti-Jk <sup>b</sup>		Caucasianos	Negros	Asiáticos
+	0	Jk(a+b-)	26,3	51,1	23,2
+	+	Jk(a+b+)	50,3	40,8	49,1
0	+	Jk(a-b+)	23,4	8,1	26,8
0	0	Jk(a-b-)	Raro	Raro	0,9 (Polinésios)

Tabela 1: Os padrões de reação do Anti-Jk<sup>a</sup> e Anti-Jk<sup>b</sup> e as frequências aproximadas dos fenótipos resultantes em algumas populações étnicas.

#### 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 sanguíneas envelhecidas ou armazenadas. Estas amostras podem produzir reações mais fracas do que as obtidas com glóbulos vermelhos frescos.
  - d. Suspensão de glóbulos vermelhos da amostra demasiado pesada.
  - 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. As reações positivas dos glóbulos vermelhos de pessoas com genótipos Kidd pouco comuns podem ser mais fracas do que as reações obtidas com glóbulos vermelhos de controlo positivo selecionados aleatoriamente e testados em paralelo. Por estas razões, deve ter-se cuidado quando se atribui significância genética com base em resultados de teste.
  3. Os glóbulos vermelhos que forem tratados com enzimas não devem ser usados para teste quer seja como glóbulos vermelhos em análise, quer seja como glóbulos vermelhos de controlo, uma vez que a utilização destes glóbulos tratados com enzimas podem produzir resultados incorretos.
  4. Para obter mais informações relativamente às limitações específicas associadas aos testes automáticos em microplaca, consulte o manual do utilizador do instrumento.

#### Caraterísticas Específicas de Desempenho:

Cada lote de Gamma-clone Anti-Jk<sup>a</sup> (Monoclonal) e Anti-Jk<sup>b</sup> (Monoclonal) é testado de acordo com os métodos do folheto informativo em análise com um painel de glóbulos vermelhos antigénio-positivo e antigénio-negativo a fim de garantir uma reatividade e especificidade adequadas. A especificidade dos anticorpos monoclonais murinos segregados pelas linhas celulares usadas para produzir estes Reagentes de Grupagem Sanguínea foi determinada por meio de teste com glóbulos vermelhos de fenótipos variantes. O desempenho deste produto depende do cumprimento da metodologia recomendada neste folheto informativo.

#### Bibliografia:

1. Allen FH, Diamond LK, Niedziela B. A new blood group antigen. Nature 1951; 167:482.
2. Plaut G, Ikin EW, Mourant AE, Sanger R, Race RR. A new blood group antibody (anti-Jk<sup>b</sup>). Nature 1953; 171:431.
3. Pinkerton FJ, Mermod LE, Liles BA, Jack JJ, Noades J. The phenotype Jk(a-b-) in the Kidd blood group system. Vox Sang 1959; 4:155-160.
4. Race RR, Sanger R. Blood groups in man. 6th ed. Oxford, Blackwell Scientific Publications; 1975:336.
5. Reid ME, Lomas-Francis C. The blood group antigen facts book. 2nd ed. San Diego: Elsevier Academic Press, 2004:292.



Código do folheto informativo: 3063pt-1  
Revisto: 06/17

#### APRESENTAÇÃO

- 1 Frasco de 10 mL contendo 5 mL do produto Anti-Jka
- 1 Frasco de 10 mL contendo 5 mL do produto Anti-Jkb

#### IMPORTADO / DISTRIBUÍDO

##### Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, 128 - Jd. Branca Flor Itapeverica da Serra - SP CEP.: 06855-690  
SAC: 0800-707-3855