



## REAGENTE CONTROLE

Somente para uso diagnóstico *in vitro* – Pronto para uso

**Inert Group AB Serum: Para uso como controle de reagente ou como diluente**

### SUMÁRIO

Inert AB Serum é um soro derivado de um pool de plasmas humanos, que é utilizado como controle negativo nos testes de TAI, testes com enzimas e como diluente.

### PRINCÍPIO

Um resultado positivo obtido com Inert AB Control Serum Lorne, adicionalmente aos obtidos com Reagentes de Grupo Sanguíneo Lorne, indica que a amostra é provavelmente mais reativa com os componentes do reagente que com os anticorpos específicos. Uma reação negativa com este controle oferece segurança que os resultados positivos obtidos com os Reagentes de Grupo Sanguíneo ABO Lorne são devidos às interações específicas antígeno-anticorpo (ver limitações).

### REAGENTE

Inert Group AB Serum Lorne é preparado a partir de um pool de soros humanos. Nenhum potencializador ou quaisquer outros produtos químicos foram adicionados ao reagente. O reagente é fornecido em uma diluição ótima para ser usado com todas as técnicas recomendadas, sem a necessidade de diluição ou adição posterior. O número de referência do lote e a data de vencimento estão impressos nos rótulos dos frascos.

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os frascos originais devem ser armazenados de 2-8° C. Não congelar. O armazenamento prolongado a temperaturas fora das especificações pode resultar em perda acelerada da reatividade.

### COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

As amostras de sangue colhidas com ou sem anticoagulante podem ser usadas para tipagem antigênica. Se ocorrer algum atraso no teste, armazenar as amostras a 2-8°C. As amostras colhidas em EDTA ou citrato devem ser analisadas assim que possível. As amostras colhidas em ACD, CPD ou CPDA-1 podem ser testadas até 35 dias após a coleta. Todas as amostras devem ser lavadas no mínimo duas vezes com tampão PBS ou Solução Fisiológica 0,9% antes de serem testadas.

### PRECAUÇÕES

1. O reagente é somente para uso em diagnóstico *in vitro*.
2. Se o frasco estiver rachado ou vazando descartar o conteúdo imediatamente.
3. Não utilizar reagentes fora da data de vencimento (ver rótulos).
4. Não utilizar os reagentes se houver presença de precipitados.
5. Durante a manipulação dos reagentes, deve-se utilizar equipamentos de proteção individual (EPI), como luvas descartáveis e aventais de proteção (jalecos).
6. O reagente foi filtrado através de uma cápsula de 0.2 µm para reduzir a contaminação. Uma vez que o frasco for aberto, o conteúdo permanece viável até a data de vencimento, desde que não haja nenhuma turbidez que indique contaminação ou deterioração.
7. Este reagente possui <0,1% de azida sódica que pode ser tóxica se ingerida e pode reagir com encanamentos de cobre e chumbo formando azidas explosivas. Ao descartar, fluir em grandes volumes de água.
8. Os materiais usados foram testados como negativos para HBsAg e anticorpos anti HIV1+2 e HCV com técnicas microbiológicas aprovadas.
9. Nenhum teste conhecido pode garantir que produtos derivados de fontes animais ou humanas estejam livres de agentes infecciosos, portanto, todo cuidado deve ser tomado no manuseio e descarte de cada frasco e seu conteúdo.

### DESCARTE DO FRASCO DE REAGENTE E CONTEÚDO

Para informação de descarte do reagente e descontaminação, seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, vide revisão em vigor. Caso necessário, consultar o MSDS (Material Safety Data Sheets) que pode ser disponibilizado quando requerido.

### CONTROLES E AVISOS

1. A técnica de antiglobulina em tubo só pode ser considerada válida se todos os testes negativos reagirem positivamente com hemácias sensibilizadas com IgG.
2. Nas Técnicas Recomendadas um volume corresponde a aproximadamente 50µl, quando usando o conta-gotas fornecido com o frasco.
3. O uso dos reagentes e a interpretação dos resultados devem ser realizados por pessoal treinado e qualificado, de acordo com os requerimentos do país onde o reagente está sendo usado.
4. O usuário deve determinar a adequação do reagente para o uso em outras técnicas.

### MATERIAL NECESSÁRIO

- Tubos teste de vidro (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm).
- Centrífuga de tubos teste.
- Pipetas volumétricas.

### TÉCNICAS RECOMENDADAS

Inert Group AB Control Serum Lorne deve ser testado em paralelo com Reagentes de Grupo Sanguíneo Lorne de acordo com as **Técnicas Recomendadas** nas instruções de uso do reagente a ser controlado.

### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

1. **Positivo:** A aglutinação das hemácias teste com Inert Group AB Control Serum Lorne indica que os resultados obtidos com o reagente podem ser inválidos.
2. **Negativo:** Nenhuma aglutinação das hemácias teste com Inert Group AB Control Serum Lorne indica ausência de aglutinação não-específica nas hemácias teste.

### LIMITAÇÕES

1. Inert Group AB Control Serum Lorne deve ser usado somente com Reagentes de Grupo Sanguíneo Lorne.
2. Resultados falso-positivos ou falso-negativos podem ocorrer devido a:
  - Contaminação do material a testar
  - Concentração celular inadequada
  - Tempo de incubação ou temperatura inadequada
  - Centrifugação inadequada ou excessiva.
  - Armazenamento inadequado dos materiais de teste
  - Desvio das técnicas recomendadas

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

1. O reagente foi caracterizado pelos procedimentos mencionados nas **Técnicas Recomendadas**.
2. Antes de ser liberado, cada lote de Inert Group AB Control Serum Lorne é testado pelas **Técnicas Recomendadas** contra um painel de hemácias antígeno-positivas para assegurar a ausência de reatividade.
3. O Controle de Qualidade deste reagente foi realizado usando células vermelhas lavadas com tampão PBS ou Solução Fisiológica 0,9% antes do uso.
4. A presença de anticorpos contaminantes contra antígenos com uma incidência de 1% ou mais dentro de uma população randomizada foi excluída tanto em testes empregando células vermelhas antígeno-negativas apropriadas, bem como em testes empregando os reagentes previamente absorvidos para a remoção de interferentes específicos.
5. Anticorpos contra Xg<sup>a</sup>, Do<sup>a</sup>, Yt<sup>a</sup>, Co<sup>b</sup>, Wr<sup>a</sup>, Bg<sup>a</sup>, e V<sup>w</sup> não podem ser excluídos no teste de especificidade de rotina e a detecção dependerá da disponibilidade de células teste apropriadas. Isso também pode ser dito de Yt<sup>b</sup>, M<sup>b</sup> e V<sup>w</sup> e outros antígenos de baixa frequência que não podem ser excluídos no teste de especificidade de rotina e a detecção dependerá da disponibilidade de células teste apropriadas.
6. O reagente está de acordo com recomendações do último artigo Guia de Transfusão de Sangue de United Kingdom.

## GARANTIA

O usuário é responsável pelo desempenho dos reagentes e outras técnicas não recomendadas. Qualquer desvio das Técnicas Recomendadas deve ser validado antes do uso (4).

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.





## BIBLIOGRAFIA

1. Walker RH. Technical Manual. 11<sup>th</sup> Edition. American Association of Blood Banks, Bethesda, MD 1993; Chapter 11
2. Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 8<sup>th</sup> ed. Washington DC; American Association of Blood Banks 1984; 25.
3. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3<sup>rd</sup> Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 6.
4. British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Recommendations for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and cross matching. Transfusion Medicine, 1995, 5, 145-150.

## APRESENTAÇÕES

Inert Group AB Serum	1 x 10 mL
	10 x 10 mL

## QUADRO DE SÍMBOLOS

REF	Número do catálogo		Prazo de validade
IVD	Para diagnóstico in vitro	LOT	Número de lote
	Fabricante		Ler as Instruções de Uso
	Conservar a		

## INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Fabricado por:

**Lorne Laboratories Ltda**

Unit 1 Danehill

Cutbush Park Industrial Estate

Lower Earley

READING

Berks, RG6 4UT

United Kingdom

Importado e Distribuído por:

**Kovalent do Brasil Ltda.**

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro

São Gonçalo – RJ – CEP 24722-350

www.kovalent.com.br

CNPJ: 04.842.199/0001-56

Farm. Resp.: Jorge A. Janoni CRF: 2648-RJ

MS: 80115310128

SAC: [sac@kovalent.com.br](mailto:sac@kovalent.com.br) - (21) 3907-2534