


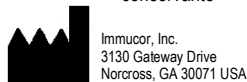


# Gamma Lewis Blood Group Substance

**Contém Le<sub>a</sub> e Le<sub>b</sub> Humanos**

- **IVD**
- **1°C**  **10°C** **Rx ONLY**
-  Perigo: contém 0,1% de azida sódica como conservante
-  Sem padrão de potência nos EUA. Rejeitar se apresentar turvação
- A embalagem deste produto (tampa conta-gotas) pode conter borracha natural seca. PODE CAUSAR ALERGIA.



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

## IFU 3003ptbr-5

# Gamma Lewis Blood Group Substance

**Contém Le<sub>a</sub> e Le<sub>b</sub> Humanos**



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)

### UTILIZAÇÃO:

Como complemento na Identificação de Anticorpos Irregulares do Grupo Sanguíneo

A Substância Grupagem Sanguínea Gamma Lewis (Gamma Lewis Blood Group Substance) é indicada como um meio complementar na identificação de anticorpos irregulares anti-eritrocitários, mediante a neutralização da atividade do anti-Le<sub>a</sub> e do anti-Le<sub>b</sub> em soro ou plasma.

### SUMÁRIO DO TESTE:

Alguns antígenos podem existir nos fluidos corporais humanos, como a saliva, sob forma solúvel[1]. Este fato pode ser usado para neutralizar a atividade dos anticorpos correspondentes. Os anticorpos anti-Le<sub>a</sub> e anti-Le<sub>b</sub>, que ocorrem frequentemente em simultâneo numa amostra, são exemplos de anticorpos neutralizáveis. Normalmente, esta mistura reage com a maioria das células de um painel de glóbulos vermelhos, tornando assim difícil detectar e identificar outros anticorpos que podem também estar presentes na amostra. A adição de Substância Grupagem Sanguínea Gamma Lewis numa amostra de soro ou plasma, que aparente contém anti-Le<sub>a</sub> e/ou anti-Le<sub>b</sub>, permite a confirmação da identidade destas especificidades e permite que a amostra seja estudada relativamente à presença de outros anticorpos, sem necessidade de recorrer a um painel de células pertencentes a fenótipos Lewis selecionados.

### PRINCÍPIO DO TESTE:

Quando a Substância Grupagem Sanguínea Gamma Lewis é adicionada nas proporções adequadas, a uma amostra de soro ou plasma contendo anticorpos Lewis, os testes subsequentes contra os glóbulos vermelhos Le(a+) ou Le(b+) produzirão reações negativas. Comparando as reações da amostra tratada com a substância, com as da amostra não tratada, é possível confirmar a presença de anticorpos Lewis. Se na amostra existirem outros anticorpos, a neutralização do(s) componente(s) anti-Lewis pode possibilitar a sua detecção e identificação. O efeito da diluição causado pela adição de 1 parte de substância Lewis a 10 partes de amostra é mínimo, mas pode ser medido mediante testes paralelos da amostra, à qual foi adicionado soro fisiológico na mesma proporção de 1 para 10.

### REAGENTE:

A Substância Grupagem Sanguínea Gamma Lewis é uma solução padronizada de substâncias de grupagem sanguínea Le<sub>a</sub> e Le<sub>b</sub> humanas, em soro fisiológico tamponado com fosfato. Contém 0,1% de azida sódica como conservante.

### PRECAUÇÕES:

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

Não utilize se apresentar turvação acentuada

Devem ser tomadas precauções para minimizar a contaminação durante a utilização do produto. Não utilizar para além do prazo de validade.



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 azidas metálicas altamente explosivas. Se for despejada para um lavatório, deixe, em seguida, cair uma grande quantidade de água para evitar que a azida se acumule.

Legenda:

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

Manusear e eliminar o reagente como potencialmente infeccioso

### ATENÇÃO:

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

O formato para a data de validade é AAAA-MM-DD (ano-mês-dia).

### COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA:

A amostra coletada e preparada originalmente para a detecção e identificação de anticorpos é adequada para o procedimento de teste. Se existir um volume insuficiente da amostra original para permitir o teste paralelo de soro ou plasma tratado com a substância e diluído com soro fisiológico, deverá ser coletada uma nova amostra, observando as orientações que acompanham o Reagente de Glóbulos Vermelhos que estiver a ser utilizado.

### PROCEDIMENTO:

Materiais Fornecidos: Substância Grupagem Sanguínea Gamma Lewis (Gamma Lewis Blood Group Substance)

Outros Materiais Necessários: Tubos de teste (12×75 mm ou 10×75 mm), pipetas, soro fisiológico isotônico ou soro fisiológico isotônico tamponado com fosfato (aproximadamente 15 mm), pH 6.5-7.5, cronômetro, centrífuga e um auxiliar ótico, como lupa ou espelho côncavo.

### MÉTODO DE TESTE:

1. Colocar em cada um dos dois tubos de teste um volume adequado de soro ou plasma da amostra a ser testada. O volume usado irá depender da quantidade de testes posteriores pretendidos, mas deve ser consistente com a capacidade para se obterem as proporções recomendadas de amostra e substância. Por exemplo, dez gotas de amostra vão ser suficientes para um número limitado de testes, mas 1 mL pode permitir que a amostra seja corretamente testada contra um painel de suspensões de glóbulos vermelhos.
  2. Rotular os dois tubos corretamente e adicionar:  
(a) ao primeiro tubo um volume de Substância Grupagem Sanguínea Gamma Lewis, igual a um décimo do volume de amostra no tubo (por exemplo, uma gota de Substância Grupagem Sanguínea Gamma Lewis para 10 gotas de amostra ou 0,1 mL para 1 mL de amostra).  
(b) ao segundo tubo um volume idêntico e apropriado de soro fisiológico.
- NOTA: A substância deve ser adicionada diretamente à amostra, não devendo ser permitido que escorra pela parede interna do tubo.
3. Homogeneizar muito bem o conteúdo dos dois tubos e deixar à temperatura ambiente (23 ±3 °C), durante pelo menos 5 minutos. A incubação por um tempo superior a 5 minutos pode aumentar a neutralização.
  4. Misturar novamente o conteúdo dos dois tubos e testar cada amostra, a tratada com a substância e a diluída em soro com o Reagente de Glóbulos Vermelhos, de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o produto. Incluir pelo menos, uma suspensão de glóbulos vermelhos, que quando testada previamente com a amostra original, foi identificada como apresentando uma reação positiva.
  5. Examinar a existência de aglutinação, conforme descrito e registrar os resultados do teste.

### ESTABILIDADE DA REAÇÃO FINAL:

Os testes finais devem ser lidos de imediato, após a conclusão do teste.

#### CONTROLE DE QUALIDADE:

O procedimento do teste fornece os meios para reconhecer o efeito da diluição, que resulta da adição de uma parte de Substância Grupagem Sanguínea Gamma Lewis a 10 partes de amostra, através da inclusão de um teste em paralelo em que a amostra é diluída de uma forma idêntica em soro fisiológico. É importante que os testes em paralelo sejam executados com a mesma amostra. No caso de ambas as amostras tratadas apresentarem reações negativas com glóbulos vermelhos que anteriormente aglutinavam com a amostra não tratada, pode significar que a diluição, embora moderada, tenha afetado desfavoravelmente a reatividade de um anticorpo muito fraco, ou que o teste tenha sido executado em condições um pouco diferentes das anteriores. Por exemplo, se os Glóbulos do Reagente de Grupagem Sanguínea previamente utilizados ainda se encontravam frios, por terem sido retirados há pouco tempo do refrigerador, e foram depois deixados para aquecer até à temperatura ambiente, pode significar que o teste efetuado anteriormente era mais sensível para detectar anticorpos Lewis, devido à menor temperatura da mistura de teste. Uma possível alternativa, caso tenha sido coletada uma amostra fresca para o teste com a Substância Grupagem Sanguínea Gamma Lewis, reside no fato de não ter sido possível demonstrar na amostra coletada mais recentemente as reações observadas originalmente.

Como medida de controle de qualidade para demonstrar a capacidade contínua deste produto em neutralizar anticorpos Lewis, recomenda-se que o procedimento seja aplicado periodicamente a um soro contendo anti-Le<sub>a</sub> e/ou anti-Le<sub>b</sub> (por exemplo, os reagentes de grupagem sanguínea Immucor Anti-Le<sub>a</sub> ou Anti-Le<sub>b</sub>).

#### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO TESTE:

Se os glóbulos vermelhos Le(a+) e/ou Le(b+) não apresentarem qualquer aglutinação na amostra tratada com substância, embora a amostra diluída com soro fisiológico apresente aglutinação dos glóbulos vermelhos dos fenótipos Lewis que anteriormente aglutinavam a amostra inicial, a presença de um anticorpo dirigido a um antígeno Lewis está confirmada.

Se as amostras tratadas com a substância e a diluída em salina, mostrarem reações de igual intensidade e especificidade com Glóbulos Vermelhos Reagentes, não é possível neutralizar o anticorpo presente na amostra com a Substância Grupagem Sanguínea Gamma Lewis. Na maioria dos casos, o significado deste achado reside no fato de o anticorpo não ser dirigido contra um antígeno do sistema Lewis. Em ocasiões raras, anticorpos do sistema Lewis excepcionalmente muito potentes, podem não ser neutralizados (ou só parcialmente neutralizados) pela adição de substância na quantidade recomendada. Nestes casos, podem ser observadas reações significativamente mais fracas com glóbulos vermelhos Le(a+) ou Le(b+) (por exemplo, uma diferença igual ou superior a 1+ na intensidade da reação entre a amostra tratada com a substância e a diluída em soro). Se houver suspeita de neutralização parcial, o teste deve ser repetido utilizando um aumento na razão entre a substância e a amostra (por exemplo, 1 parte de substância para 5 partes de soro ou plasma, ou, até, proporções iguais de substância e soro ou plasma), conjuntamente com um teste em paralelo, utilizando o mesmo aumento na razão entre o soro fisiológico e o soro ou plasma.

No caso de misturas de anticorpos que incluam um anticorpo Lewis como componente, a amostra tratada com a substância irá mostrar o padrão de reação esperado em relação a um ou mais anticorpos presentes na mistura. A neutralização específica do componente anti-Lewis facilita a identificação de outros anticorpos na amostra, possibilitando a execução de testes adicionais sem que seja necessário selecionar glóbulos negativos para o(s) respetivo(s) antígeno(s) Lewis.

O procedimento do teste pode ser aplicado no teste de grupagem sérica ABO para eliminar reações discrepantes, devidas à presença de anticorpos Lewis na amostra a ser testada. Nas condições de teste da grupagem sérica e admitindo a ausência de outros anticorpos reativos, a neutralização do componente anti-Lewis permite ao anti-A e/ou anti-B presentes na amostra confirmarem os resultados obtidos na grupagem direta.

*NOTA: A matéria-prima de origem humana deste produto contém substância do grupo sanguíneo H, que irá neutralizar os anticorpos dirigidos ao antígeno H, para além dos dirigidos aos antígenos Lewis.*

#### LIMITAÇÕES:

Como em todos os testes sorológicos, fatores como materiais contaminados, tempo de incubação, temperatura, centrifugação, exame de aglutinação inadequados e desvios no procedimento de teste recomendado podem dar origem a resultados de teste falsos.

Adicionalmente:

1. Os anticorpos Lewis excepcionalmente potentes podem ser apenas parcialmente neutralizados, pela quantidade de substância de grupagem sanguínea, recomendada neste procedimento de teste.
2. As amostras que contêm anticorpos muito fracos podem ser diluídas para além do ponto de reatividade, através da adição de substância de grupagem sanguínea na proporção de 1 para 10.
3. Para além da atividade primária de neutralização dos anticorpos Lewis, este produto vai também neutralizar o anti-H.

Legenda:

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

#### CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE DESEMPENHO:

A Substância Grupagem Sanguínea Gamma Lewis é testada de acordo com o procedimento de teste recomendado tendo-se confirmado, que inibe a aglutinação de glóbulos vermelhos pertencentes a fenótipos apropriados pelo anti-Le<sub>a</sub> e anti-Le<sub>b</sub>. O produto não neutraliza outros anticorpos normalmente identificados através de Glóbulos Vermelhos Reagentes (tais como os dos sistemas sanguíneos MNSs, P, Rh, Lutheran, Duffy e Kidd). Quando armazenado corretamente e utilizado de acordo com o procedimento descrito neste folheto informativo, este reagente vai ajudar na identificação de anticorpos irregulares de grupo sanguíneo, detectados durante os testes de pesquisa de anticorpos. 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:

1. Daniels G. Human Blood Groups. Second Edition, Oxford, Blackwell Science; 2002:60.



Código do folheto informativo 3003ptbr-5  
Rev 3/17

Registrado e Distribuído no Brasil por:

#### Fresenius Hemocare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, 128, Jd. Branca Flor, 06855-690,

Itapeverica da Serra, Brasil

CNPJ: 49.601107/0001-84

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

Registro MS: 10154450188

SAC 0800-707-3855