

FAMÍLIA DE REAGENTES Rh-Hr MONOCLONAIS

Controle Rh para Reagentes Rh Monoclonais

REAGENTE CONTROLE DAS CLASSIFICAÇÕES Rh EM TUBO



Instrução de Uso: 212120600/10

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

Controle Rh para Reagentes Rh Monoclonais	5 x 10 mL
---	-----------

INTRODUÇÃO

O CONTROLE Rh para Reagentes Rh Monoclonais se destina ao controle de qualidade das classificações do sistema Rh com anticorpos monoclonais, sendo obrigatória a sua inclusão nos testes que utilizam estes reagentes, a fim de identificar reações com resultados falso-positivos.

FINALIDADE DE USO

Controle para uso *in vitro*, utilizado para confirmação de metodologia realizada em amostra.

PRINCÍPIO DO TESTE

O princípio do teste do reagente Controle Rh se baseia na análise da reação antígeno e anticorpo, detectada através da observação da presença ou ausência da hemaglutinação.

Este reagente não se destina a identificar aglutinação. Portanto, o resultado deverá ser negativo. Um resultado positivo deve ser tratado como algum problema e deverá ser esclarecido.

LIMITAÇÃO DO REAGENTE

O reagente Controle Rh não tem finalidade de diagnóstico de amostras.

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

- Controle Rh

Reagentes adicionais não fornecidos:

- Solução fisiológica;
- SOROCLONE® Anti-Rh
- Antiglobulina Humana (Soro de Coombs ou Soro Anti-Humano Blend);

Outros materiais e equipamentos necessários:

- Tubos de ensaio (10x75mm ou 12x75mm);
- Pipetas Pasteur;
- Banho-Maria;
- Timer;
- Centrífuga imuno-hematológica;
- Auxílio óptico.

PREPARO DA AMOSTRA

1. Preparar uma suspensão de 3 a 5% das hemácias a serem classificadas;
2. Centrifugar a amostra;
3. Dispensar em um tubo de hemólise 1 gota* (50µL) do concentrado de hemácias da amostra;
4. Dispensar sobre as hemácias, 19 gotas* (950 µL) de solução fisiológica 0,9%;
5. Homogeneizar.

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 cada um dos dois tubos (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm), devidamente identificados, respectivamente, 1 gota* de SOROCLONE® Anti-Rh e 1 gota* do CONTROLE Rh para Reagentes Rh Monoclonais.
3. Acrescentar 1 gota* da suspensão de hemácias de 3 a 5% da amostra a classificar em cada um dos tubos.
4. Homogeneizar e incubar de acordo com as instruções de uso do SOROCLONE® Anti-Rh que estiver sendo utilizado.

5. Centrifugar** ambos os tubos.

6. Ressuspender o “botão” de hemácias em cada tubo e observar a presença ou não de aglutinação.

* 1 gota = aproximadamente 50 microlitros.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Após realizado do teste manual, podem ocorrer três possibilidades:

1º POSSIBILIDADE: CONTROLE Rh Negativo e SOROCLONE® Rh positivo

Isto demonstra a presença do antígeno correspondente ao soro utilizado. Não há necessidade de dar prosseguimento suplementar, devendo descartar os tubos.

2º POSSIBILIDADE: CONTROLE Rh Negativo e SOROCLONE® Rh negativo

Se os dois tubos não apresentarem aglutinação, incubá-los a 37°C durante o tempo recomendado nas instruções de uso do reagente Rh que está sendo utilizado. Centrifugar** ambos os tubos e efetuar a leitura.

Quando o reagente utilizado for SOROCLONE® ANTI-D, e se nesta fase não apresentar aglutinação nos dois tubos, prosseguir com a fase da Antiglobulina Humana a partir do item 5 da Técnica para Detecção do Antígeno D Fraco, tanto com o tubo teste, como com o tubo controle. Se apresentar aglutinação apenas com o soro classificador Anti-Rh, os dois tubos poderão ser desprezados.

3º POSSIBILIDADE: CONTROLE Rh Positivo e SOROCLONE® Rh positivo

Sempre que o CONTROLE Rh apresentar resultado positivo (aglutinação presente) invalidará o resultado da classificação Rh realizada em paralelo.

É sempre recomendável o esclarecimento do motivo da reação falso-positiva. Geralmente, uma reação falso-positiva detectada na fase da Antiglobulina Humana indica que as hemácias em classificação apresentam o Teste de Coombs Direto positivo.

TESTE PARA DETECÇÃO DO ANTÍGENO D FRACO

1. Preparar uma suspensão de 3 a 5% das hemácias a classificar, em solução fisiológica.
2. Colocar em um tubo de ensaio (10x75 mm ou 12x75 mm), 1 gota* do SOROCLONE® ANTI-D e, em um segundo tubo (que servirá de controle) 1 gota* do CONTROLE Rh para Reagentes Rh Monoclonais.
3. Acrescentar a cada um dos tubos 1 gota* da suspensão das hemácias de 3 a 5% do sangue a classificar.
4. Incubar ambos os tubos (tubo teste e tubo controle) a 37°C durante 15 minutos.
5. Após a incubação, lavar o sedimento das hemácias em cada tubo com solução salina fisiológica, por 3 vezes. Decantar completamente a salina após a última lavagem.
6. Adicionar 2 gotas* de SORO DE COOMBS ou SORO ANTI-HUMANO a cada tubo.
7. Homogeneizar e centrifugar**.
8. Ressuspender o “botão” de hemácias, agitando delicadamente os tubos, e observar a presença ou não de aglutinação em cada um deles.

* 1 gota = aproximadamente 50 microlitros.

** Centrifugação sugerida: 15 segundos, aproximadamente a 3.400 rpm (900 - 1000g) ou 1 minuto a 1.000 rpm (100-125g).

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

- 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, fluir 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. Technical Manual, American Association of Blood Bank, 14 Ed., 2002.
2. Carvalho, William de Freitas, Técnicas Médicas de Hematologia e Imunohematologia, 7 ed., Ed. Médica 1999.
3. Issit D. Peter, Anstee J. David, Applied Blood Group Serology, 14 Ed., 1998.
4. Judd J. W, Methods in Imunohematology, 2 Ed., 1994.
5. Harmening Denise, Calhoun Loni, Poleshy Herbert, Técnicas Modernas para Banco de Sangue, 2 ed., Revinter 1992.
6. Myhre, Byron A., M. D., Ph. D, Quality Control in Blood Banking, 1974.

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



Fabricante



Reagente diagnóstico para uso "in vitro"



Número de referência



Identificação única do dispositivo



Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, n.º 128 - Jardim Branca Flor
Itapeverica da Serra - São Paulo - Brasil
CEP: 06855-690
CNPJ: 49.601.107/0001-84
Registro ANVISA: 10154450109

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