

Família De Reagentes Complementares
SORO ANTI-HUMANO BLEND (Anti-IgG e C3d)
SORO ANTI-GAMA E NÃO GAMA GLOBULINAS HUMANAS

Instrução de Uso: 212118900/5



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

Soro Anti-Humano Clone BRIC-8	5 x 10 mL
---	-----------

INTRODUÇÃO

O SORO ANTI-HUMANO Blend, também denominado SORO DE COOMBS POLIESPECÍFICO, é utilizado para detectar anticorpos que tenham sido adsorvidos ou se fixado imunologicamente à superfície das hemácias.

A maioria dos anticorpos de grupos sanguíneos é gamaglobulina, entretanto, alguns deles são melhor revelados através de sua propriedade de fixar componentes às hemácias, quando da reação antígeno-anticorpo. Entre estes últimos, são exemplos mais significativos alguns anticorpos dos sistemas Lewis e Kidd.

O SORO ANTI-HUMANO Blend é uma mistura de antiglobulina humana IgG, obtida do soro de coelho e/ou cabra imunizados e anti-humano monoclonal murino C3d, obtido do clone BRIC-8.

FINALIDADE DE USO

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

O SORO ANTI-HUMANO Blend é utilizado principalmente nos seguintes testes:

TESTE DIRETO DA ANTIGLOBULINA HUMANA OU TESTE DE COOMBS DIRETO, que demonstra anticorpos adsorvidos às hemácias humanas.

Aplicações:

1. Na detecção de anticorpos maternos fixados aos antígenos correspondentes em hemácias de cordão umbilical ou de recém-nascidos (Diagnóstico da Doença Hemolítica Peri-Natal por incompatibilidade feto-materna);
2. Na detecção de anticorpos eritrocitários nas hemácias de pacientes portadores de Doença Hemolítica Adquirida do tipo Autoimune;
3. Na detecção de anticorpos eritrocitários responsáveis por reações hemolíticas pós-transfusionais.

TESTE INDIRETO DA ANTIGLOBULINA HUMANA OU TESTE DE COOMBS INDIRETO, que detecta anticorpos nas hemácias humanas após sua adsorção "in vitro".

Aplicações:

1. Nos testes de compatibilidade sanguínea.
2. Na pesquisa de anticorpos eritrocitários irregulares no soro de gestantes, receptores ou doadores de sangue.
3. Na identificação de anticorpos eritrocitários.
4. Na titulação de anticorpos eritrocitários pelo teste de Coombs Indireto.
5. Na detecção da presença do antígeno D Fraco, em amostras que tenham apresentado resultado negativo na classificação Rh.
6. Na fenotipagem de hemácias, utilizando soros reativos pelo Teste de Coombs Indireto.
7. Na determinação da presença ou ausência da gamaglobulina humana em manchas de sangue (medicina legal).

PRINCÍPIO DO TESTE

O princípio do teste do reagente SORO ANTI-HUMANO Blend se baseia na análise da reação antígeno e anticorpo, detectada através da observação da presença ou ausência da hemaglutinação.

A aglutinação dos glóbulos vermelhos com um determinado SOROCLONE® indica a presença do antígeno correspondente.

LIMITAÇÃO DO REAGENTE

O reagente SORO ANTI-HUMANO Blend destina-se apenas ao para detectar anticorpos que tenham sido adsorvidos ou se fixado imunologicamente à superfície das hemácias.

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

- SORO ANTI-HUMANO Blend.

Reagentes adicionais não fornecidos:

- Solução fisiológica;
- Células controle de Coombs (Controcel®);

Outros materiais e equipamentos necessários

- Tubos de ensaio (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm);
- Pipetas Pasteur;
- Banho-Maria;
- Timer;
- Centrifuga 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.

TÉCNICA PARA O TESTE DE COOMBS DIRETO

1. Preparar uma suspensão de 3 a 5% das hemácias a serem testadas em solução salina fisiológica.
2. Colocar em um tubo de ensaio (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm) 1 gota* de suspensão das hemácias de 3 a 5% do sangue a testar.
3. Completar o tubo até 1 centímetro da borda com solução fisiológica.
4. Centrifugar **, decantar o sobrenadante por inversão do tubo, ressuspender o sedimento de hemácias e completar novamente o tubo, até 1 centímetro da borda, com solução fisiológica. Repetir este procedimento de lavagem (item 4) pelo menos três vezes.
5. Após a última lavagem, decantar completamente o sobrenadante, invertendo o tubo e enxugando a borda do mesmo com papel absorvente.
6. Adicionar ao sedimento de hemácias 2 gotas* do SORO ANTI-HUMANO Blend.
7. Homogeneizar e centrifugar** imediatamente.
8. Ressuspender o “botão” de hemácias, agitando delicadamente o tubo e observar a presença ou ausência de aglutinação.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

	TESTE DE COOMBS DIRETO
Aglutinação presente	POSITIVO
Ausência de Aglutinação	NEGATIVO

TÉCNICA PARA O TESTE DE COOMBS INDIRETO

1. Preparar uma suspensão de 3 a 5% das hemácias a serem testadas em solução fisiológica.
2. Colocar em um tubo de ensaio (10x75 mm ou 12x75 mm) 1 gota* do soro classificador (ou 2 gotas* do soro a ser testado, dependendo do caso).
3. Acrescentar 1 gota* da suspensão das hemácias de 3 a 5% da amostra a ser classificada (ou de hemácias humanas que contenham o(s) antígeno(s) correspondente(s) ao(s) anticorpo(s) que se deseja testar).
4. Agitar para homogeneizar e incubar a 37°C durante 15 minutos (a incubação pode ser prolongada até 60 minutos, se desejado).
5. Retirar o tubo do banho-maria, completar até 1 centímetro da borda com solução fisiológica.
6. Centrifugar **, decantar o sobrenadante por inversão do tubo, ressuspender o sedimento de hemácias e completar novamente o tubo, até 1 centímetro da borda, com solução salina fisiológica. Repetir este procedimento de lavagem (item 6) pelo menos três vezes.
7. Após a última lavagem, decantar completamente o sobrenadante, invertendo o tubo e enxugando a borda do mesmo com papel absorvente.
8. Adicionar ao sedimento de hemácias, 2 gotas* de SORO ANTI-HUMANO Blend
9. Homogeneizar e centrifugar**, imediatamente.
10. Ressuspender o “botão” de hemácias agitando delicadamente o tubo e observar a presença ou ausência de aglutinação.

Obs.: Poderá haver redução do tempo de incubação, adicionando substâncias potencializadoras (Albumina Bovina a 22% ou Red Ion®), conforme instrução de uso do produto.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

	TESTE DE COOMBS INDIRETO
Aglutinação presente	POSITIVO
Ausência de Aglutinação	NEGATIVO

TESTE DE COMPATIBILIDADE PRÉ-TRANSFUSIONAL

Este teste visa a detecção, sem prejuízo da sensibilidade e precisão, de todos os anticorpos de grupos sanguíneos clinicamente significativos e capazes de causar uma reação hemolítica pós-transfusional em receptores de sangue. Este teste evidenciará também incompatibilidade em que as hemácias do doador podem ser destruídas seletivamente, sem sinais ou sintomas visíveis das reações hemolíticas transfusionais.

PROVA DE COMPATIBILIDADE

É efetuada em três etapas sucessivas: temperatura ambiente, incubação a 37°C durante 15 minutos e através da antiglobulina humana (Teste de Coombs Indireto).

1º ETAPA: TEMPERATURA AMBIENTE E CENTRIFUGAÇÃO IMEDIATA

1. Em um tubo (10x75 mm ou 12x75 mm) previamente identificado colocar: 2 gotas* do soro fresco do receptor, e 1 gota* de suspensão de 3 a 5% das hemácias do doador em solução salina fisiológica.
2. Homogeneizar e centrifugar**, imediatamente o tubo.
3. Examinar o tubo, macroscopicamente, para evidenciar aglutinação e/ou hemólise.

2º ETAPA: INCUBAÇÃO A 37°C DURANTE 15 MINUTOS

4. Incubar o tubo a 37°C durante 15 minutos (a incubação pode ser prolongada até 60 minutos, se desejado).
5. Centrifugar** imediatamente.
6. Remover cuidadosamente o tubo da centrífuga, observando o sobrenadante para hemólise e proceder a leitura macroscópica para aglutinação.
7. Prosseguir com a etapa da antiglobulina humana.

3º ETAPA: TESTE DE ANTIGLOBULINA HUMANA

8. Preencher o tubo com solução fisiológica, centrifugar** e decantar o sobrenadante. Ressuspender cuidadosamente o sedimento das hemácias do fundo do tubo antes de adicionar solução fisiológica novamente. Realizar esta lavagem pelo menos três vezes.
9. Após a última lavagem, decantar completamente o sobrenadante, invertendo o tubo e enxugando a borda do mesmo com papel absorvente.
10. Adicionar 2 gotas* de SORO ANTI-HUMANO Blend.
11. Homogeneizar, e centrifugar** imediatamente.
12. Examinar macroscopicamente para aglutinação.
13. Não existindo aglutinação, o paciente e o doador podem ser considerados compatíveis.

Obs.: A prova de compatibilidade poderá ter seu tempo de incubação reduzido, adicionando-se substâncias potencializadoras (Albumina Bovina 22% ou Red Ion®), conforme instrução de uso do produto.

* 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)

NOTA: A eficácia dos reagentes está diretamente relacionada às condições de armazenamento e uso. Recomendamos a realização do controle de qualidade no recebimento do reagente e frente às condições adversas.

SUGESTÕES PARA CONTROLE DE ERROS

1. Para obter reatividade máxima e evitar reações inespecíficas, que podem ser causadas por aglutininas frias, o soro, as hemácias e o soro ANTI-HUMANO Blend devem estar em temperatura ambiente antes do teste.
2. Para execução do Teste de Coombs Direto ou Indireto, recomenda-se utilizar hemácias ou soros frescos, de preferência não refrigerados antes do teste.
3. Utilizar sempre controles positivo e negativo em paralelo, em cada teste.
4. Lavar cuidadosamente as hemácias, antes da adição do SORO ANTI-HUMANO Blend, a fim de remover completamente os traços de globulinas séricas livres.
5. Evitar centrifugação excessiva.
6. Se o resultado do teste da Antiglobulina Humana for negativo, adicionar 1 gota* de CONTROCEL®. Centrifugar** imediatamente e realizar a leitura que deverá apresentar resultado positivo, como controle de que todos os procedimentos recomendados foram rigorosamente obedecidos.

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, 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. Harmening Denise, Calhoun Loni, Poleshy Herbert, 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.

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
Itapeperica da Serra - São Paulo - Brasil
CEP: 06855-690
CNPJ: 49.601.107/0001-84
Registro ANVISA: 10154450144

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