

SORO DE COOMBS

(Soro Anti-IgG Monoespecífico)

SORO ANTI-GAMAGLOBULINAS HUMANAS



Instrução de Uso: 212117100/11

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 DE COOMBS	5 x 10 mL
----------------	-----------

INTRODUÇÃO

O Soro de Coombs é preparado a partir de soros de coelho e/ou cabra previamente imunizados à fração gamaglobulina do soro humano e contém azida sódica a 0,1% como preservante.

FINALIDADE DE USO

Este reagente destina-se a demonstrar anticorpos (gamaglobulinas humanas) adsorvidos às hemácias humanas, quer "in vivo" (teste de coombs direto) quer "in vitro" (teste de coombs indireto).

PRINCÍPIO DO TESTE

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

LIMITAÇÃO DO REAGENTE

Este reagente não se destina a demonstrar anticorpos detectáveis através de sua propriedade de fixar frações do complemento às hemácias, tais como Lewis, Kidd e outros que são mais bem detectados pelo Soro Anti-Globulina Humana polivalente (Soro Anti-Humano Blend), o qual possui atividade Anti-Gama e Anti-Não Gamaglobulinas Humanas.

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.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Reagentes Fornecidos

- Soro de Coombs.

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;
- Centrífuga imuno-hematológica;
- Auxílio óptico.

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRINCÍPIO DO MÉTODO DO ENSAIO:

TESTE DE COOMBS DIRETO

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 materno-fetal).
2. Na detecção de anticorpos eritrocitários nas hemácias de pacientes portadores de Doença Hemolítica Adquirida do tipo Auto-imune.
3. Na detecção de anticorpos eritrocitários responsáveis por reações hemolíticas pós-transfusionais.

PREPARO DA AMOSTRA

Técnica:

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 em alta velocidade, 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 (item 4) de lavagem pelo menos 3 vezes;

- Após a última lavagem, decantar completamente o sobrenadante, invertendo o tubo e enxugando a borda do mesmo com papel absorvente;
- Adicionar ao sedimento de hemácias 2 gotas* do Soro de Coombs;
- Agitar para homogeneizar e centrifugar**, imediatamente;
- Ressuspender o "botão" de hemácias, agitando delicadamente o tubo e observar a presença ou ausência de aglutinação.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

Presença de Aglutinação	Positivo
Ausência de Aglutinação	Negativo

TESTE DE COOMBS INDIRETO

Aplicações:

- Na detecção da presença do antígeno D fraco em amostras que tenham apresentado resultado negativo na classificação Rh com Soroclone Anti-D para teste em tubo;
- Na fenotipagem de hemácias utilizando soros reativos pelo teste de Coombs Indireto;
- Na titulação de anticorpos eritrocitários pelo teste de Coombs Indireto;
- Na determinação da presença ou ausência da gamaglobulina humana em manchas de sangue (medicina legal);
- Na pesquisa e identificação de anticorpos eritrocitários irregulares que não dependam da fixação do complemento para a sua detecção;
- Nos testes de compatibilidade em pacientes com anticorpos eritrocitários que não dependam da fixação do complemento para sua detecção.

PREPARO DA AMOSTRA

Técnica:

- Preparar uma suspensão de 3 a 5% das hemácias a serem testadas em solução fisiológica;
- Colocar em um tubo de ensaio (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm) 1 gota* do soro classificador (ou 2 gotas* do soro a ser testado, dependendo do caso);
- Acréscimo de 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(m) testar);
- Homogeneizar e incubar a 37°C durante 15 minutos (a incubação pode ser prolongada até 60 minutos, se desejado);
- Retirar o tubo do banho-maria, completar até 1 centímetro da borda com solução salina fisiológica;
- Centrifugar em alta velocidade, 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 (item 6) de lavagem pelo menos 3 vezes;
- Após a última lavagem, decantar completamente o sobrenadante, invertendo o tubo e enxugando a borda do mesmo com papel absorvente;
- Adicionar ao sedimento de hemácias, 2 gotas* de Soro de Coombs;
- Homogeneizar e centrifugar**, imediatamente;
- 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 Bio PeG®) após o item 3.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

Presença de Aglutinação	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).

1ª ETAPA: TEMPERATURA AMBIENTE E CENTRIFUGAÇÃO IMEDIATA

- Em um tubo (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm) previamente identificado, colocar:
 - 2 gotas* do soro fresco do receptor.
 - 1 gota* de suspensão de 3 a 5% de hemácias do doador em solução fisiológica.
- Homogeneizar e centrifugar** o tubo imediatamente.
- Examinar o tubo, macroscopicamente, para evidenciar aglutinação e/ou hemólise.

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

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

3ª ETAPA: TESTE DE ANTIGLOBULINA HUMANA

- Preencher o tubo com solução fisiológica, centrifugar em alta velocidade 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 3 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 de Coombs.
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 substâncias potencializadoras (Albumina Bovina a 22% ou Bio PeG[®]) após o item 1.

* 1 gota = aproximadamente 50 microlitros.

**Centrifugação sugerida: 15 segundos aproximadamente, a 3.400 rpm (900 - 1000g) ou 1 minuto a 1000 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 de Coombs devem estar em temperatura ambiente antes do teste.
2. Para execução do teste de Coombs Direto ou Indireto, recomenda-se utilizar hemácias ou soro 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 DE COOMBS, 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, cuja coleta foi realizada há mais de 3 semanas, 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 orientações descritas nas 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;
- 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%, 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

O resíduo deste produto é considerado como potencialmente infectante.

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 Herbet. Técnicas Modernas para Banco de Sangue. 2 Ed. Revinter, 1992.
2. Carvalho, William de Freitas. Técnicas Médicas de Hematologia e Imuno-hematologia. 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
Itapeverica da Serra - São Paulo - Brasil
CEP: 06855-690
CNPJ: 49.601.107/0001-84
Registro ANVISA: 10154450180

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