

CONTROCEL®

REAGENTE DE GLÓBULOS VERMELHOS HUMANOS HOMOGENEIZAR BEM ANTES DO USO

Instrução de Uso 212111700 Versão: 11700/10

Revisado em: 19. Janeiro. 2015



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO PRODUTO

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO 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

APRESENTAÇÃO

Frascos com 10 mL.

INTRODUÇÃO

CONTROCEL® é apresentado em um frasco contendo uma suspensão a 3% de glóbulos vermelhos humanos do grupo O, sensibilizados com anticorpos IgG. Os glóbulos de CONTROCEL® são conservados em uma modificação de Solução de Alsever que contém EDTA como anticoagulante e aminoácidos destinados à preservação da integridade dos antígenos da membrana eritrocitária.

CONTROCEL® contém Sulfato de Neomicina a 1:10.000 e Cloranfenicol a 1:3.000 para prevenir a contaminação bacteriana. Mesmo assim, manuseie-o com cuidado, evitando contaminação grosseira do reagente.

CONTROCEL® destina-se ao controle de qualidade de todos os testes que envolvam o uso de SORO DE COOMBS BSA® ou SORO ANTI-HUMANO BSA®. A obtenção de reação positiva após adição de CONTROCEL® ao final de um Teste de Coombs Direto ou Indireto com resultado negativo assegura que o procedimento de lavagem foi adequado, que o Soro de Coombs foi adicionado e que sua atividade Anti-IgG estava presente.

O controle dos testes de Coombs com CONTROCEL® é recomendado nos testes de Coombs Direto (quer realizados para diagnóstico da Doença Hemolítica Peri-Natal, como da Anemia Hemolítica Auto-Imune) e nos Testes de Coombs Indireto, realizados na triagem ou identificação de anticorpos irregulares, provas de compatibilidade pré-transfusionais e testes para antígenos como D fraco, Kell, Duffy, etc.

COLETA E PREPARO DAS AMOSTRAS

Não é necessário nenhum preparo especial do paciente ou doador para a coleta da amostra. O sangue deve ser coletado com técnica asséptica, com ou sem anticoagulante e o soro separado o mais breve possível para realização dos testes. As amostras devem ser estocadas entre 2°C e 8°C se as análises não forem realizadas de imediato. A contaminação bacteriana da amostra pode causar falsos resultados.

PROCEDIMENTO

Reagente necessário:

-CONTROCEL®.

Reagentes adicionais:

- Soro de Coombs BSA® ou Soro Anti-Humano BSA®.
- Solução fisiológica.

Materiais e equipamentos necessários:

- Tubos de ensaio (10x75 mm ou 12x75 mm);
- Pipetas Pasteur;
- Banho-maria;
- Centrífuga;
- Auxílio óptico, tal como lente manual ou espelho côncavo ou microscópio.

MÉTODO DE TESTE

1. Ressuspender os glóbulos vermelhos invertendo o frasco de CONTROCEL® pelo menos 10 vezes.

NÃO HOMOGENEIZAR BRUSCAMENTE.

2. Adicionar 1 gota* de CONTROCEL® a cada tubo com Teste de Coombs negativo ou duvidoso.

HOMOGENEIZAR BEM.

3. Centrifugar o tubo durante 15 segundos a 3.400 rpm (900 - 1000g) ou 1 minuto a 1.000 rpm (100-125g).

4. Ressuspender delicadamente o “botão” de hemácias, observando a presença ou não de aglutinação.

INTERPRETAÇÃO

A presença de aglutinação moderadamente forte das hemácias de CONTROCEL® em um campo de hemácias não aglutinadas indica que o Teste de Coombs foi adequado e seu resultado negativo.

A presença de aglutinação fraca das hemácias de CONTROCEL® pode ser devido a um Soro de Coombs com reatividade deficiente, lavagem inadequada ou à presença de anticorpos fracamente reagentes. Testes com esse tipo de resultado não podem ser considerados válidos e devem ser repetidos. A ausência de aglutinação das hemácias de CONTROCEL® indica que o Teste de Coombs não foi adequadamente lavado, que o Soro de Coombs não foi adicionado ou que o Soro de Coombs foi acidentalmente neutralizado. Estes testes não podem ser considerados válidos e devem ser repetidos.

PRECAUÇÃO

A atividade IgG do SORO ANTI-HUMANO BSA® e do SORO DE COOMBS BSA® pode ser testada adicionando-se em um tubo de ensaio (10x75 mm ou 12x75 mm) 2 gotas* do SORO ANTI-HUMANO BSA® (ou SORO DE COOMBS BSA®) e uma gota* de CONTROCEL®.

Prosseguir conforme indicado no item 3 em diante do MÉTODO DE TESTE para interpretar.

* 1 gota = aproximadamente 50 microlitros.

VALIDADE

CONTROCEL® é válido por 28 dias se convenientemente conservado sob refrigeração entre 2°C e 8°C. Não congelar.

Este produto é garantido pelo fabricante, se conservado e utilizado segundo recomendado em seu rótulo e instruções para uso, tendo sido produzido a partir de sangue de doadores negativos para os vírus da hepatite B, hepatite C, Anti-HTLV-I e Anti-HIV 1 + 2. Entretanto, a manipulação deste produto deve ser efetuada com os cuidados apropriados, garantindo a segurança dos usuários.

Reagente diagnóstico para uso “in vitro”.

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. Issitt D. Peter, Anstee J. David, Applied Blood Group Serology, 14 Ed, 1998.
4. Judd J. W, Methods in Immunohematology, 2 Ed, 1994.
5. Harmening Denise, Calhoun Loni, Poleshy Herbert, Técnicas Modernas para Banco de Sangue, 2 Ed, Revinter 1992.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM DO PRODUTO



Consultar instruções de uso



Data de Validade



Limite de temperatura de armazenamento do produto



Número do lote



Reagente diagnóstico para uso “in vitro”



Fabricante



Risco Biológico



Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, 128 - Jd. Branca Flor

Itapeverica da Serra - SP CEP.: 06855-690

CNPJ: 49.601.107/0001-84

Inscr. Est.: 370.023.234.119

Farm. Resp.: Mary M. Yamauchi

CRF-SP - 13.956

SAC: 0800-707-3855

©Marca Registrada

Indústria Brasileira