

CONTROLE Rh BSA®

(Para Reagentes Rh Monoclonais) REAGENTE CONTROLE DAS CLASSIFICAÇÕES Rh EM TUBO

Instrução de Uso 212120600 Versão: 20600/07
Revisado em: 20. 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

O CONTROLE Rh BSA® 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.

DESCRIÇÃO DO REAGENTE

O CONTROLE Rh BSA® para Reagentes Rh Monoclonais é produzido a partir de albumina bovina e demais substâncias químicas, nas mesmas concentrações empregadas na fabricação do diluente utilizado nos SOROCLONES classificadores do sistema Rh e contém azida sódica a 0.1% como preservante.

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.

A temperatura ideal de armazenamento deverá ser entre 2°C a 8°C. Não congelar. Estabilidade de acordo com a data de fabricação e expiração presentes no rótulo do produto. Não utilizar após a data do vencimento. Não pipetar com a boca. Utilizar com cuidado para evitar contaminação do produto. Não utilizar se o produto estiver turvo.

COLETA E PREPARO DA AMOSTRA

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 ou citrato).

Os resultados dos testes são melhores evidenciados com a utilização de amostras de sangue recentemente coletadas. As amostras devem ser estocadas entre 2°C a 8°C se as análises não forem realizadas de imediato. A contaminação bacteriana das amostras pode causar falsos resultados.

PROCEDIMENTO

Reagente Necessário:

- CONTROLE Rh BSA® para Reagentes Rh Monoclonais.

Reagentes Adicionais:

- Solução fisiológica;
- SOROCLONE® Anti-Rh .

Materiais e Equipamentos Necessários:

- Tubo de ensaio (10x75 mm ou 12x75 mm);
- Pipetas Pasteur;
- Banho-maria;
- Centrífuga imuno-hematológica;
- Auxílio óptico.

TÉCNICA PARA O TESTE EM 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 (10x75 mm ou 12x75 mm), devidamente identificados, respectivamente, 1 gota* de SOROCLONE® Anti-Rh e 1 gota* do CONTROLE Rh BSA® 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.

Nesta fase, três possibilidades poderão ocorrer:

1ª. 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.

2ª. 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.

3ª. Possibilidade:

CONTROLE Rh Positivo e SOROCLONE® Rh positivo:

Sempre que o CONTROLE Rh BSA® apresentar resultado positivo (aglutinação presente) estará invalidando 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 BSA® 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 BSA® ou SORO ANTI-HUMANO BSA® 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).








Este produto é garantido pelo fabricante, se conservado e utilizado segundo recomendado em seu rótulo e instruções de uso. 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. 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 |
|  | 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
Itapeperica 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