

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

Instrução de Uso 212120600 Versão: 08
Revisado em: Setembro/2022

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

IVD Reagente para uso em diagnóstico *in vitro*

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, citrato, ACD, CPD ou CPDA-1).

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.

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

 Reagente diagnóstico para uso "in vitro"

 Limite de temperatura de armazenamento do produto

 Número do lote

 Fabricante

 **FRESENIUS
KABI**

 **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
Registro ANVISA n. 10154450109
CRF-SP - 13.956
SAC: 0800-707-3855
©Marca Registrada
Indústria Brasileira