

SORO
ANTI-HUMANO
Poliespecífico
(Anti-Gama
E não Gama
Globulinas
Humanas)



SORO
ANTI-HUMANO
Poliespecífico
(Anti-Gama
E não Gama
Globulinas
Humanas)



ANTI-GLOBULINA HUMANA POLIESPECÍFICO

Anti-IgG (policlonal) e C3d (monoclonal)

INTRODUÇÃO

Globulina poliespecífica humana reage com imunoglobulinas humanas e/ou complemento ligados a superfície dos glóbulos vermelhos, resultando na aglutinação de células sensibilizadas adjacentes.

PRINCÍPIO DO TESTE

A anti-imunoglobulina de coelhos com antiglobulina e complemento produzem a antiglobulina humana e anticomplemento humano. No teste da antiglobulina as células são lavadas sucessivamente para remoção das globulinas não ligadas às células, as lavagens são necessárias para impedir a neutralização da antiglobulina humana através da molécula anti IgG C3d não ligada. A globulina poliespecífica humana adicionada nas células lavadas causarão aglutinação se as células estiverem sensibilizadas com imunoglobulina ou complemento. Células não sensibilizadas não aglutinarão com a globulina anti-humana.

DESCRIÇÃO DO REAGENTE

A anti-imunoglobulina - anti IgG C3d poliespecífica - é preparada pela injeção em 2 colônias de coelhos, uma com anti IgG humano purificado e outra com componentes purificados de complemento humano. O soro obtido de cada coelho é testado para especificidade e reatividade para depois serem misturados e adsorvidos, a fim de remover anticorpos hetero-específicos. O "pool" é diluído com salina tamponada contendo albumina bovina e 0,1% de azida sódica como conservante. Usar somente para diagnóstico "in vitro".

Turbidez do reativo indica contaminação do reagente e pode causar falsos resultados positivos.

Utilizar o reagente com cuidado para manter a esterilidade dos produtos. Não utilizar os reagentes que apresentarem turvação. Não pipetar com a boca.

O produto é fornecido em frascos de 10 ml acompanhado de conta gotas.

Soro Anti-Humano cód. 106 líquido verde

ARMAZENAMENTO

O reagente deve ser estocado entre 2°-8°C. Não congelar ou expor o produto temperaturas elevadas. Caso não haja estocagem na temperatura adequada pode ocorrer deterioração do reagente.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Não utilizar o produto após a data de vencimento

Não reutilizar os frascos vazios.

O reagente contém azida de Sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos. No descarte, diluir com grande quantidade de água para impedir a formação destes compostos.

Os materiais de origem biológica devem ser considerados como potencialmente infectantes. Devem ser estabelecidos métodos adequados para manuseio e descarte equivalentes aos utilizados no descarte das amostras.

COLETA E PREPARO DAS AMOSTRAS

Não é necessário nenhum preparo especial do paciente para a coleta da amostra. O sangue deve ser colhido com técnica asséptica, com ou sem anticoagulante e o soro separado o mais breve possível para realização dos testes.

As hemácias obtidas de coágulo podem ser tipadas em 5 dias após sangria. As amostras coletadas em EDTA ou Heparina devem ser tipadas em até 48 horas. Se a demora para a execução do teste for inevitável, hemácias de sangue coagulado e as colhidas em EDTA ou heparina devem ser separadas do soro/plasma, lavadas e ressuspendidas em solução preservativa de glóbulos. Estocar a 2°-8°C por no máximo 20 dias. O armazenamento prolongado de hemácias antes da execução do teste pode causar deterioração de antígenos e resultar em reações mais fracas.

PROCEDIMENTO PARA TESTE

• Teste da Antiglobulina Direto:

Aplicações:

Na pesquisa de anticorpos já fixados às hemácias, como ocorrem em:

- Anemia Hemolítica Adquirida Autoimune
- Doença Hemolítica de Recém Nascido
- Pacientes que tenham recebido transfusões incompatíveis

Procedimento:

- 1- Colocar em um tubo de ensaio uma gota de suspensão de eritrócitos a 5% em solução fisiológica 0,85% ou no próprio soro
- 2- Lavar as hemácias dos tubos 3 vezes com solução fisiológica 0,85%, e após a última lavagem remover completamente a salina secando bem as bordas do tubo.
- 3- Adicionar 2 gotas do Soro Anti-Humano Ebram para cada tubo. Misturar bem.
- 4- Centrifugar por 15 segundos a 3400 rpm (900 – 1000g) ou 1 minuto a 1000 rpm (100 – 125g)
- 5- Ressuspender suavemente o botão de hemácias, agitando delicadamente o tubo, observando a presença ou não de aglutinação.
- 6- Graduar e registrar os resultados.

Interpretação

Teste da Antiglobulina Direto / Coombs Direto	
Aglutinação	Positivo
Ausência de Aglutinação	Negativo

• Teste da Antiglobulina Indireto:

Aplicações:

- Provas de compatibilidade pré-transfusional
- Pesquisa de anticorpos no soro de gestantes
- Identificação de anticorpos utilizando hemácias com antígenos desconhecidos
- Titulação de anticorpos
- Pesquisa de variantes fracas do antígeno D

ANTI-GLOBULINA HUMANA POLIESPECÍFICO

Anti-IgG (policlonal) e C3d (monoclonal)

INTRODUÇÃO

Globulina poliespecífica humana reage com imunoglobulinas humanas e/ou complemento ligados a superfície dos glóbulos vermelhos, resultando na aglutinação de células sensibilizadas adjacentes.

PRINCÍPIO DO TESTE

A anti-imunoglobulina de coelhos com antiglobulina e complemento produzem a antiglobulina humana e anticomplemento humano. No teste da antiglobulina as células são lavadas sucessivamente para remoção das globulinas não ligadas às células, as lavagens são necessárias para impedir a neutralização da antiglobulina humana através da molécula anti IgG C3d não ligada. A globulina poliespecífica humana adicionada nas células lavadas causarão aglutinação se as células estiverem sensibilizadas com imunoglobulina ou complemento. Células não sensibilizadas não aglutinarão com a globulina anti-humana.

DESCRIÇÃO DO REAGENTE

A anti-imunoglobulina - anti IgG C3d poliespecífica - é preparada pela injeção em 2 colônias de coelhos, uma com anti IgG humano purificado e outra com componentes purificados de complemento humano. O soro obtido de cada coelho é testado para especificidade e reatividade para depois serem misturados e adsorvidos, a fim de remover anticorpos hetero-específicos. O "pool" é diluído com salina tamponada contendo albumina bovina e 0,1% de azida sódica como conservante. Usar somente para diagnóstico "in vitro".

Turbidez do reativo indica contaminação do reagente e pode causar falsos resultados positivos.

Utilizar o reagente com cuidado para manter a esterilidade dos produtos. Não utilizar os reagentes que apresentarem turvação. Não pipetar com a boca.

O produto é fornecido em frascos de 10 ml acompanhado de conta gotas.

Soro Anti-Humano cód. 106 líquido verde

ARMAZENAMENTO

O reagente deve ser estocado entre 2°-8°C. Não congelar ou expor o produto temperaturas elevadas. Caso não haja estocagem na temperatura adequada pode ocorrer deterioração do reagente.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Não utilizar o produto após a data de vencimento

Não reutilizar os frascos vazios.

O reagente contém azida de Sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos. No descarte, diluir com grande quantidade de água para impedir a formação destes compostos.

Os materiais de origem biológica devem ser considerados como potencialmente infectantes. Devem ser estabelecidos métodos adequados para manuseio e descarte equivalentes aos utilizados no descarte das amostras.

COLETA E PREPARO DAS AMOSTRAS

Não é necessário nenhum preparo especial do paciente para a coleta da amostra. O sangue deve ser colhido com técnica asséptica, com ou sem anticoagulante e o soro separado o mais breve possível para realização dos testes.

As hemácias obtidas de coágulo podem ser tipadas em 5 dias após sangria. As amostras coletadas em EDTA ou Heparina devem ser tipadas em até 48 horas. Se a demora para a execução do teste for inevitável, hemácias de sangue coagulado e as colhidas em EDTA ou heparina devem ser separadas do soro/plasma, lavadas e ressuspendidas em solução preservativa de glóbulos. Estocar a 2°-8°C por no máximo 20 dias. O armazenamento prolongado de hemácias antes da execução do teste pode causar deterioração de antígenos e resultar em reações mais fracas.

PROCEDIMENTO PARA TESTE

• Teste da Antiglobulina Direto:

Aplicações:

Na pesquisa de anticorpos já fixados às hemácias, como ocorrem em:

- Anemia Hemolítica Adquirida Autoimune
- Doença Hemolítica de Recém Nascido
- Pacientes que tenham recebido transfusões incompatíveis

Procedimento:

- 1- Colocar em um tubo de ensaio uma gota de suspensão de eritrócitos a 5% em solução fisiológica 0,85% ou no próprio soro
- 2- Lavar as hemácias dos tubos 3 vezes com solução fisiológica 0,85%, e após a última lavagem remover completamente a salina secando bem as bordas do tubo.
- 3- Adicionar 2 gotas do Soro Anti-Humano Ebram para cada tubo. Misturar bem.
- 4- Centrifugar por 15 segundos a 3400 rpm (900 – 1000g) ou 1 minuto a 1000 rpm (100 – 125g)
- 5- Ressuspender suavemente o botão de hemácias, agitando delicadamente o tubo, observando a presença ou não de aglutinação.
- 6- Graduar e registrar os resultados.

Interpretação

Teste da Antiglobulina Direto / Coombs Direto	
Aglutinação	Positivo
Ausência de Aglutinação	Negativo

• Teste da Antiglobulina Indireto:

Aplicações:

- Provas de compatibilidade pré-transfusional
- Pesquisa de anticorpos no soro de gestantes
- Identificação de anticorpos utilizando hemácias com antígenos desconhecidos
- Titulação de anticorpos
- Pesquisa de variantes fracas do antígeno D

Procedimento:

- 1- Colocar em um tubo de ensaio uma gota de suspensão de eritrócitos a 5% escolhidas para teste, previamente preparada em solução fisiológica 0,85%.
- 2- Adicionar duas gotas do soro a ser utilizado no teste
- 3- Adicionar duas gotas de Albumina Bovina Ebram. Misturar bem.
- 4- Incubar em Banho-Maria durante 15 - 30 minutos a 37°C
- 5- Lavar as hemácias dos tubos 3 vezes com solução fisiológica 0,85%, e após a última lavagem remover completamente a salina secando bem as bordas do tubo.
- 6- Adicionar 2 gotas do Soro Anti-Humano Ebram para cada tubo. Misturar bem.
- 7- Centrifugar por 15 segundos a 3400 rpm (900 – 1000g) ou 1 minuto a 1000 rpm (100 – 125g)
- 8- Recessuender suavemente o botão de hemácias, agitando delicadamente o tubo, observando a presença ou não de aglutinação.
- 9- Graduar e registrar os resultados.

Interpretação

Teste da Antiglobulina Indireta / Coombs Indireto	
Agglutinação	Positivo
Ausência de Agglutinação	Negativo

• Teste de Compatibilidade “Maior” Pré-Transfusional

Aplicação:

Este teste visa a detecção, sem prejuízo da sensibilidade e precisão de todos os anticorpos de grupo 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.

Procedimento:

1- Pesquisa de anticorpos salinos (à temperatura ambiente)

- Em um tubo de ensaio colocar duas gotas do soro do receptor
- Adicionar uma gota de suspensão a 5% em solução fisiológica 0,85% de hemácias do doador
- Centrifugar por 15 segundos a 3400 rpm ou 1 minuto a 1000 rpm
- Recessuender suavemente o botão de hemácias, agitando delicadamente o tubo, observando a presença ou não de aglutinação.
- Graduar e registrar os resultados.

2- Pesquisa de anticorpos albuminosos (à temperatura ambiente)

- Adicionar ao mesmo tubo, duas gotas de Albumina Bovina Ebram
- Centrifugar por 15 segundos a 3400 rpm ou 1 minuto a 1000 rpm
- Recessuender suavemente o botão de hemácias, agitando delicadamente o tubo, observando a presença ou não de aglutinação.
- Graduar e registrar os resultados.

3- Pesquisa de anticorpos albuminosos (à temperatura de 37°C)

- Incubar o tubo em Banho-Maria durante 15 - 30 minutos a 37°C
- Centrifugar por 15 segundos a 3400 rpm ou 1 minuto a 1000 rpm
- Recessuender suavemente o botão de hemácias, agitando delicadamente o tubo, observando a presença ou não de aglutinação.
- Graduar e registrar os resultados.

4- Pesquisa de anticorpos bloqueadores

- Lavar as hemácias do tubo 3 vezes com solução fisiológica, e após a última lavagem remover completamente a salina secando bem as bordas do tubo.
- Adicionar 2 gotas do Soro Anti-Humano Ebram para cada tubo. Misturar bem.
- Centrifugar por 15 segundos a 3400 rpm ou 1 minuto a 1000 rpm
- Recessuender suavemente o botão de hemácias, agitando delicadamente o tubo, observando a presença ou não de aglutinação.
- Graduar e registrar os resultados.

Interpretação

Se não ocorrer aglutinação em nenhuma das fases, o sangue pode ser considerado compatível

• Teste de Compatibilidade “Menor” Pré-Transfusional

Aplicação:

Este teste vem completar a prova anterior e tem como objetivo detectar anticorpos presentes no plasma do doador, os quais, se transfundidos, podem causar destruição dos glóbulos do receptor.

Procedimento:

Executar o mesmo procedimento para o Teste de Compatibilidade “Maior” Pré-Transfusional, com as seguintes alterações:

- Usar duas gotas do doador
- Usar suspensão de hemácias do receptor a 5% em solução fisiológica 0,85%.

LIMITAÇÕES DO TESTE

Resultados falsos positivos ou falsos negativos podem ocorrer por contaminação química ou por microorganismos, o tempo de incubação ou temperatura inadequados, centrifugação indevida, lavagem inadequada das hemácias ou contaminação em soro humano ou gama globulina e a armazenagem inadequada do reagente.

GARANTIA

Este produto é garantido pela Ebram Produtos Laboratoriais Ltda se conservado na temperatura recomendada, utilizado durante o prazo de validade e seguindo recomendações do rótulo e dessa instrução de uso.

REFERÊNCIAS

1. Coombs RRA, Mourant AE, and Race RR. Detection of Weak and Incomplete Rh Agglutinins: A New Test. Lancet 1945; ii:15.
2. Coombs RRA, Mourant AE, and Race RR, A New Test for the Detection of Weak and Incomplete Antibodies Brit J Exp Path 1945; 26:255
3. Pirofsky B.A. Seminar On Problems Encountered in Pretransfusion. Testing. Washington D.C. American Association of Blood Banks 1972:59.
4. Garratty G.A. Seminar On Problems Encountered in Pretransfusion. Testing. Washington D.C. American Association of Blood Banks 1972:33.
5. Widmann FK. Ed. Technical Manual 9th ed. Washington D.D. American Association of Blood Banks 1985:91 - 100
6. Issitt P. Applied Blood Group Serology 3rd ed. Miami Montgomery Scientific Publications 1985:94.
7. Widmann FK. Ed. Technical Manual 9th ed Washington D.C. American Association of Blood Banks 1985:376.

Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.
Rua Júlio de Castilhos nº 500 – Belenzinho
São Paulo – SP – CEP 03059-001
Indústria Brasileira
© Marca Registrada
CNPJ: 50.657.402/0001-31
Resp. Téc.: Dra. Nadjara Novaes Longen
CRF-SP: 37.451
Nº Reg. MS: 10159820203
Departamento de Assistência ao Cliente
Telefone: (0**11) 2291-2811
www.ebram.com
sac@ebram.com

ed. maio/16

Procedimento:

- 1- Colocar em um tubo de ensaio uma gota de suspensão de eritrócitos a 5% escolhidas para teste, previamente preparada em solução fisiológica 0,85%.
- 2- Adicionar duas gotas do soro a ser utilizado no teste
- 3- Adicionar duas gotas de Albumina Bovina Ebram. Misturar bem.
- 4- Incubar em Banho-Maria durante 15 - 30 minutos a 37°C
- 5- Lavar as hemácias dos tubos 3 vezes com solução fisiológica 0,85%, e após a última lavagem remover completamente a salina secando bem as bordas do tubo.
- 6- Adicionar 2 gotas do Soro Anti-Humano Ebram para cada tubo. Misturar bem.
- 7- Centrifugar por 15 segundos a 3400 rpm (900 – 1000g) ou 1 minuto a 1000 rpm (100 – 125g)
- 8- Recessuender suavemente o botão de hemácias, agitando delicadamente o tubo, observando a presença ou não de aglutinação.
- 9- Graduar e registrar os resultados.

Interpretação

Teste da Antiglobulina Indireta / Coombs Indireto	
Agglutinação	Positivo
Ausência de Agglutinação	Negativo

• Teste de Compatibilidade “Maior” Pré-Transfusional

Aplicação:

Este teste visa a detecção, sem prejuízo da sensibilidade e precisão de todos os anticorpos de grupo 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.

Procedimento:

1- Pesquisa de anticorpos salinos (à temperatura ambiente)

- Em um tubo de ensaio colocar duas gotas do soro do receptor
- Adicionar uma gota de suspensão a 5% em solução fisiológica 0,85% de hemácias do doador
- Centrifugar por 15 segundos a 3400 rpm ou 1 minuto a 1000 rpm
- Recessuender suavemente o botão de hemácias, agitando delicadamente o tubo, observando a presença ou não de aglutinação.
- Graduar e registrar os resultados.

2- Pesquisa de anticorpos albuminosos (à temperatura ambiente)

- Adicionar ao mesmo tubo, duas gotas de Albumina Bovina Ebram
- Centrifugar por 15 segundos a 3400 rpm ou 1 minuto a 1000 rpm
- Recessuender suavemente o botão de hemácias, agitando delicadamente o tubo, observando a presença ou não de aglutinação.
- Graduar e registrar os resultados.

3- Pesquisa de anticorpos albuminosos (à temperatura de 37°C)

- Incubar o tubo em Banho-Maria durante 15 - 30 minutos a 37°C
- Centrifugar por 15 segundos a 3400 rpm ou 1 minuto a 1000 rpm
- Recessuender suavemente o botão de hemácias, agitando delicadamente o tubo, observando a presença ou não de aglutinação.
- Graduar e registrar os resultados.

4- Pesquisa de anticorpos bloqueadores

- Lavar as hemácias do tubo 3 vezes com solução fisiológica, e após a última lavagem remover completamente a salina secando bem as bordas do tubo.
- Adicionar 2 gotas do Soro Anti-Humano Ebram para cada tubo. Misturar bem.
- Centrifugar por 15 segundos a 3400 rpm ou 1 minuto a 1000 rpm
- Recessuender suavemente o botão de hemácias, agitando delicadamente o tubo, observando a presença ou não de aglutinação.
- Graduar e registrar os resultados.

Interpretação

Se não ocorrer aglutinação em nenhuma das fases, o sangue pode ser considerado compatível

• Teste de Compatibilidade “Menor” Pré-Transfusional

Aplicação:

Este teste vem completar a prova anterior e tem como objetivo detectar anticorpos presentes no plasma do doador, os quais, se transfundidos, podem causar destruição dos glóbulos do receptor.

Procedimento:

Executar o mesmo procedimento para o Teste de Compatibilidade “Maior” Pré-Transfusional, com as seguintes alterações:

- Usar duas gotas do doador
- Usar suspensão de hemácias do receptor a 5% em solução fisiológica 0,85%.

LIMITAÇÕES DO TESTE

Resultados falsos positivos ou falsos negativos podem ocorrer por contaminação química ou por microorganismos, o tempo de incubação ou temperatura inadequados, centrifugação indevida, lavagem inadequada das hemácias ou contaminação em soro humano ou gama globulina e a armazenagem inadequada do reagente.

GARANTIA

Este produto é garantido pela Ebram Produtos Laboratoriais Ltda se conservado na temperatura recomendada, utilizado durante o prazo de validade e seguindo recomendações do rótulo e dessa instrução de uso.

REFERÊNCIAS

1. Coombs RRA, Mourant AE, and Race RR. Detection of Weak and Incomplete Rh Agglutinins: A New Test. Lancet 1945; ii:15.
2. Coombs RRA, Mourant AE, and Race RR, A New Test for the Detection of Weak and Incomplete Antibodies Brit J Exp Path 1945; 26:255
3. Pirofsky B.A. Seminar On Problems Encountered in Pretransfusion. Testing. Washington D.C. American Association of Blood Banks 1972:59.
4. Garratty G.A. Seminar On Problems Encountered in Pretransfusion. Testing. Washington D.C. American Association of Blood Banks 1972:33.
5. Widmann FK. Ed. Technical Manual 9th ed. Washington D.D. American Association of Blood Banks 1985:91 - 100
6. Issitt P. Applied Blood Group Serology 3rd ed. Miami Montgomery Scientific Publications 1985:94.
7. Widmann FK. Ed. Technical Manual 9th ed Washington D.C. American Association of Blood Banks 1985:376.

Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.
Rua Júlio de Castilhos nº 500 – Belenzinho
São Paulo – SP – CEP 03059-001
Indústria Brasileira
© Marca Registrada
CNPJ: 50.657.402/0001-31
Resp. Téc.: Dra. Nadjara Novaes Longen
CRF-SP: 37.451
Nº Reg. MS: 10159820203
Departamento de Assistência ao Cliente
Telefone: (0**11) 2291-2811
www.ebram.com
sac@ebram.com

ed. maio/16