



SORO ANTI-HUMANO Poliespecífico

(Anti-Gama e não Gama Globulinas Humanas)

REG. MS: 10159820203

EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA.

Rua Júlio de Castilhos, 500 - Belenzinho
São Paulo - SP - Tel.: +55 11 2291 2811
CEP 03059-001 | Indústria Brasileira
CNPJ.: 50.657.402/0001-31

RESPONSÁVEL TÉCNICA

Dra. Nadjara Novaes Longen | CRF-SP - 37.451

Para mais informações, entrar em contato com o **SAC EBRAM**
11 2574-7110 ou sac@ebtram.com
www.ebtram.com

Revisão: Fevereiro/2022

FINALIDADE. 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 imunização 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 o produto não seja armazenado 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 deve ser separado o mais breve possível para realização dos testes. Estocar a 2°- 8°C por no máximo 24 horas. 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:

- Colocar em um tubo de ensaio uma gota de suspensão de eritrócitos 3 a 5% em solução fisiológica 0,9% ou no próprio soro
- Lavar as hemácias presentes nos tubos, completando o tubo até 1 cm da borda com solução fisiológica 0,9%, centrifugando e decantando o sobrenadante por inversão dos tubos, em seguida, ressuspender o sedimento de hemácias. Repetir esse procedimento por, pelo menos, 3 vezes 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.
- Homogeneizar bem.
- Centrifugar. Centrifugação sugerida: 20 segundos a 3000 rpm.
- Ressuspender suavemente o botão de hemácias, agitando delicadamente o tubo, observando a presença ou não de aglutinação.
- Registrar os resultados.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS.

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
- Na fenotipagem de hemácias

PROCEDIMENTO

1. Colocar em um tubo de ensaio uma gota de suspensão de eritrócitos de 3 a 5% escolhida para teste, previamente preparada em solução fisiológica 0,9%.
2. Adicionar duas gotas do soro a ser utilizado no teste
3. Adicionar duas gotas de Albumina Bovina Ebram. Homogeneize bem.
4. Incubar durante 15 minutos a 37°C
5. Lavar as hemácias presentes nos tubos, completando o tubo até 1 cm da borda com solução fisiológica 0,9%, centrifugando e decantando o sobrenadante por inversão dos tubos, em seguida, ressuspender o sedimento de hemácias. Repetir esse procedimento por, pelo menos, 3 vezes 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. Homogeneizar bem.
7. Centrifugar. Centrifugação sugerida: 20 segundos a 3000 rpm.
8. Ressuspender suavemente o botão de hemácias, agitando delicadamente o tubo, observando a presença ou não de aglutinação.
9. Registrar os resultados.

TESTE DA ANTIGLOBULINA INDIRETA / COOMBS INDIRETO	
Aglutinação	Positivo
Ausência de Aglutinação	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.

Pesquisa de anticorpos salinos (à temperatura ambiente)

1. Em um tubo de ensaio colocar duas gotas do soro do receptor
2. Adicionar uma gota de suspensão de 3 a 5% em solução fisiológica 0,9% de hemácias do doador
3. Homogeneizar e centrifugar. Centrifugação sugerida: 20 segundos a 3000 rpm.
4. Ressuspender suavemente o botão de hemácias, agitando delicadamente o tubo, observando a presença ou não de aglutinação.
5. Registrar os resultados.

Pesquisa de anticorpos albuminosos (à temperatura ambiente)

1. Adicionar ao mesmo tubo, duas gotas de Albumina Bovina Ebram
2. Centrifugar. Centrifugação sugerida: 20 segundos a 3000 rpm.
3. Ressuspender suavemente o botão de hemácias, agitando delicadamente o tubo, observando a presença ou não de aglutinação.
4. Registrar os resultados.

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

1. Incubar o tubo durante 15 minutos a 37°C
2. Centrifugar. Centrifugação sugerida: 20 segundos a 3000 rpm.
3. Ressuspender suavemente o botão de hemácias, agitando delicadamente o tubo, observando a presença ou não de aglutinação.
4. Graduar e registrar os resultados.

Pesquisa de anticorpos bloqueadores

1. Lavar as hemácias presentes nos tubos, completando o tubo até 1 cm da borda com solução fisiológica 0,9%, centrifugando e decantando o sobrenadante por inversão dos tubos, em seguida, ressuspender o sedimento de hemácias. Repetir esse procedimento por, pelo menos, 3 vezes e após a última lavagem remover completamente a salina secando bem as bordas do tubo.
2. Adicionar 2 gotas do Soro Anti-Humano Ebram para cada tubo. Homogeneizar bem.
3. Centrifugar. Centrifugação sugerida: 20 segundos a 3000 rpm.
4. Ressuspender suavemente o botão de hemácias, agitando delicadamente o tubo, observando a presença ou não de aglutinação.
5. Registrar os resultados.

INTERPRETAÇÃO.

Se não ocorrer aglutinação em nenhuma das fase, 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, pode 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 de 3 a 5% em solução fisiológica 0,9%.

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.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA.

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

SÍMBOLOS UNIVERSAIS UTILIZADOS EM EMBALAGENS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		REAGENTE		FABRICADO POR
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES		DATA DE VALIDADE (ÚLTIMO DIA DO MÊS)		NÚMERO DO LOTE
	LIMITE DE TEMPERATURA (CONSERVAR A)		PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		NÚMERO DO CATÁLOGO