

# Soro de Coombs

## Soro Anti-IgG mono específico

ANVISA: 10159820274



### Finalidade

O Soro de Coombs é um reagente mono específico anti-IgG humano, destinado à detecção *in vitro* de anticorpos da classe IgG pelos testes da antiglobulina direta e indireta. É útil para a detecção de anticorpos, identificação de anticorpos e teste de hemácias de cordão umbilical. Para uso exclusivo em diagnóstico *in vitro*.

### Princípio do teste

Hemácias humanas normais, na presença de anticorpos direcionados a um antígeno que possuem, podem se tornar sensibilizadas, mas não aglutinar devido à natureza particular do antígeno e do anticorpo envolvidos.

O Anti-IgG humano reage com imunoglobulinas ligadas à superfície das hemácias, resultando na aglutinação (aglomeramento) das células sensibilizadas adjacentes. Células não sensibilizadas não serão aglutinadas.

### Descrição do reagente

O Soro de Coombs EBRAM é um reagente mono específico Anti-IgG humano, preparado pela combinação de anticorpos de cabra contra IgG humana, sendo a mistura resultante pré-diluída para a detecção ideal de anticorpos da classe IgG pelos testes da antiglobulina direta e indireta.

Os anticorpos são diluídos em uma solução tamponada contendo albumina bovina.

Cada reagente é fornecido na diluição adequada, pronto para uso com todas as técnicas recomendadas descritas abaixo, sem necessidade de diluição ou adição adicionais.

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

Soro de Coombs Ebram – cód. 107 - Líquido incolor

### Estabilidade e Armazenamento

A estabilidade do Soro de Coombs é garantida até a data de validade indicada na embalagem. Após aberto, o produto mantém sua estabilidade por até 3 meses.

O reagente deve ser armazenado entre 2 - 8°C. Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas.

### Cuidados e precauções

1. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Não utilizar o produto após a data de vencimento
3. Não utilize o reagente se houver precipitado presente.
4. Adote as precauções normais necessárias para o manuseio de todos os reagentes de laboratório.
5. O reagente foi filtrado através de uma cápsula de 0,2 µm para reduzir a carga microbiana. Uma vez aberto, o conteúdo do frasco deve permanecer estável até a data de validade, desde que não haja turvação acentuada, que pode indicar deterioração ou contaminação do reagente.
6. O reagente contém conservante. Não ingerir. Evite contato com a pele e membranas mucosas.
7. Considere a amostra de sangue como potencialmente infecciosa, manuseie e descarte conforme as diretrizes aplicáveis.

8. Para informações sobre descarte do reagente e descontaminação de local de derramamento, consulte a Ficha de Dados de Segurança (FDS), disponível no site ebram.com.br ou mediante solicitação ao SAC EBRAM.

### Coleta e preparo das amostras

#### Para o Teste de Antiglobulina Direta (TAD):

O sangue deve ser coletado utilizando técnica asséptica com anticoagulante. A amostra deve ser testada o mais rápido possível após a coleta.

- Se houver atraso na realização do teste, a amostra deve ser armazenada entre 2°C e 8°C. A contaminação bacteriana pode causar falsos resultados.
- O sangue coletado em EDTA deve ser utilizado em até 24 horas.

#### Para o Teste de Antiglobulina Indireta (TAI):

O soro não deve ter mais de 48 horas. Se for utilizado plasma, anticorpos dependentes de complemento podem não ser detectados.

### Procedimento para teste

#### Técnica Teste de Antiglobulina Direta (TAD)

- Prepare uma suspensão de hemácias a 5% usando solução salina isotônica.
- Lave as hemácias teste 4 vezes com solução salina 0,9%, tomando cuidado para decantar a solução salina entre as lavagens e ressuspender cada botão celular após cada lavagem. Decante completamente a solução salina após a última lavagem.
- Adicione 2 gotas do Soro de Coombs em cada tubo.
- Misture bem e centrifugue todos os tubos por 1 minuto a 1000 rpm ou por tempo e rpm alternativos adequados.
- Ressuspender suavemente o botão celular e observar macroscopicamente a presença de aglutinação.

#### Técnica Teste de Antiglobulina Indireta (TAI)

- Prepare uma suspensão de hemácias teste lavadas a 5% em solução salina 0,9%.
- Em um tubo de ensaio rotulado, adicione: 2 gotas de soro teste e 1 gota da suspensão de hemácias teste.
- Misture bem e incube a 37°C por 30 minutos.
- Lave as hemácias teste 4 vezes com solução salina 0,9%, tomando cuidado para decantar a solução salina entre as lavagens e ressuspender cada botão celular após cada lavagem. Decante completamente a solução salina após a última lavagem.
- Adicione 2 gotas de Soro de Coombs em cada tubo.
- Misture bem e centrifugue todos os tubos por 1 minuto a 1000 rpm ou por tempo e rpm alternativos adequados.
- Ressuspender suavemente o botão celular e observar macroscopicamente a presença de aglutinação.

#### Técnica Antiglobulina Indireta com LISS (LISS TAI)

- Prepare uma suspensão de hemácias teste lavadas a 1,5-2% em LISS.
- Em um tubo de ensaio identificado, adicione: 2 gotas de soro teste e 2 gotas da suspensão de hemácias teste.

- Misture bem e incube a 37°C por 30 minutos.
- Lave as hemácias teste 4 vezes com solução salina 0,9%, tomando cuidado para decantar a solução salina entre as lavagens e ressuspender cada botão celular após cada lavagem. Decante completamente a solução salina após a última lavagem.
- Adicione 2 gotas de Soro de Coombs em cada tubo.
- Misture bem e centrifugue todos os tubos por 1 minuto a 1000 rpm ou por tempo e rpm alternativos adequados.
- Ressuspender suavemente o botão celular e observar macroscopicamente a presença de aglutinação.

#### Estabilidade das reações

- As etapas de lavagem devem ser realizadas sem interrupção, e os testes devem ser centrifugados e lidos imediatamente após a adição do reagente.
- Atrasos podem resultar na dissociação dos complexos antígeno-anticorpo, causando resultados falso-negativos ou fracos positivos.
- Deve-se ter cautela na interpretação de resultados de testes realizados em temperaturas diferentes das recomendadas.

#### Interpretação dos resultados

- **Positivo:** A aglutinação das hemácias teste constitui um resultado positivo e, dentro das limitações aceitas do procedimento do teste, indica a presença de IgG nas hemácias teste.
- **Negativo:** A ausência de aglutinação das hemácias teste constitui um resultado negativo e, dentro das limitações aceitas do procedimento do teste, indica a ausência de IgG nas hemácias teste.

#### Características de desempenho

##### Precisão de medição

A precisão foi avaliada por estudos de repetibilidade e reprodutibilidade utilizando hemácias sensibilizadas e não sensibilizadas. Os resultados obtidos foram consistentes entre repetições, operadores e períodos de análise, mantendo-se dentro dos critérios de aceitação estabelecidos.

##### Sensibilidade analítica

A sensibilidade analítica foi determinada por titulação de hemácias O RhD positivas sensibilizadas com Anti-D. Os resultados demonstraram intensidade de aglutinação conforme os critérios estabelecidos na Portaria nº 158/2016, com reatividade observada dentro da faixa de diluição especificada.

##### Especificidade analítica

A especificidade analítica foi avaliada utilizando hemácias não sensibilizadas com anticorpos IgG. Não foi observada aglutinação nas amostras testadas, demonstrando especificidade adequada do reagente.

##### Efeito pró-zona

Nas condições de uso recomendadas nesta instrução de uso, não foi evidenciada ocorrência de efeito pró-zona.

##### Desempenho clínico

O desempenho clínico foi avaliado por comparação com kit de referência utilizando amostras previamente caracterizadas. Os resultados apresentaram concordância qualitativa com o método de referência, demonstrando sensibilidade e especificidade clínicas adequadas para o uso pretendido.

#### Observações

- Recomenda-se que um controle positivo (Anti-D fraco 0,1 IU/ml) e um controle negativo (soro inerte) sejam testados em paralelo com cada lote de testes. Os testes devem ser considerados inválidos se os controles não apresentarem os resultados esperados.

- As técnicas de antiglobulinas só podem ser consideradas válidas se todos os testes negativos reagirem positivamente com hemácias sensibilizadas com IgG.
- Nas técnicas recomendadas, um volume corresponde aproximadamente a 50 µL ao usar o conta-gotas fornecido com o frasco.
- O uso dos reagentes e a interpretação dos resultados devem ser realizados por pessoal adequadamente treinado e qualificado, de acordo com os requisitos do país onde os reagentes estão sendo utilizados. O usuário deve determinar a adequação dos reagentes para uso em outras técnicas.

#### Limitações do Teste

- Hemácias com TAD positivo devido a um revestimento de IgG não podem ser tipadas pela técnica da Antiglobulina Indireta.
- Um TAD positivo devido à sensibilização por complemento pode não refletir a fixação de complemento in vivo se as células testadas forem de uma amostra coagulada refrigerada.
- A lavagem inadequada das hemácias na técnica da Antiglobulina Indireta pode neutralizar o reagente anti-globulina humana. Após a conclusão da fase de lavagem, o excesso de solução salina residual pode diluir a anti-globulina humana, reduzindo sua potência.
- Um resultado negativo no teste da Antiglobulina Direta não exclui necessariamente o diagnóstico clínico de Doença Hemolítica do Recém-Nascido (DHRN) por incompatibilidade ABO ou Anemia Hemolítica Autoimune. Também não exclui necessariamente a DHRN, especialmente se houver suspeita de incompatibilidade ABO.
- Resultados falsos positivos ou falsos negativos também podem ocorrer devido a:
  1. Armazenamento inadequado, concentração celular, tempo ou temperatura de incubação
  2. Centrifugação inadequada ou excessiva
  3. O usuário é responsável pelo desempenho do reagente em qualquer método que não seja o mencionado aqui.
  4. Qualquer desvio das técnicas recomendadas deve ser validado antes do uso.
  5. Contaminação dos materiais de teste.

#### 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, Race RR. A new test for the detection of weak and "incomplete" Rh antibodies. Brit J ExpPathol. 1945; 26:255.
2. Wright MS, Issitt PD. Anti-complement and the indirect antiglobulin test. Transfusion 1979; 19:688-694.
3. Howard JE, Winn LC, Gottlieb CE, Grumet FC, Garratty G, Petz LD. Clinical significance of the anti - complement components of antiglobulin antisera. Transfusion 1982; 22:269.
4. Howell P, Giles CM. A detailed serological study of five anti-Jka sera reacting by the antiglobulin technique. Vox. Sang. 1983; 45: 129-138.
5. Issitt PD, Smith TR. Evaluation of antiglobulin reagents. A seminar on performance evaluation. Washington, DC. American Association of Blood Banks. 1976; 25-73.
6. The anti-complement reactivity low ionic methods as published by FDA. Recommended Methods for Anti - Human Globulin Evaluation (revision October 1984).
7. Arquivos EBRAM

Revisão: Março de 2026.

**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 <i>in vitro</i>		Número do catálogo

**Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.**

Rua Julio 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

**SAC Ebram**

Para mais informações, entrar em contato com o SAC 0800 500 2424 ou ☎ 11 2574 7110  
sac@ebram.com | ebram.com.br

