

Inserir o nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão CONTROLE RH	Página 1 de 3 POPxxx/xx
--------------------------------------	--	------------------------------------

PRINCÍPIO

O teste controle deve ser sempre realizado em paralelo a todos os testes que se utilizam Soro Anti-D Ebram, para que sejam detectadas falsas reações positivas causadas por “rouleaux” aglutininas frias ou autoanticorpos. Os resultados positivos obtidos com o uso do reagente Soro Anti-D Ebram, devem ser validados pela ausência de aglutinação no teste controle, onde se adiciona uma gota do Controle Rh no lugar do reagente Soro Anti-D.

DESCRIÇÃO DO REAGENTE

O Controle Rh Ebram é produzido a partir de albumina bovina, soro humano normal do grupo AB e demais substâncias químicas, a formulação do Controle Rh é idêntica a do reagente Anti-D, exceto no que se refere à presença de anticorpos específicos presentes. Contém 0,1% de azida sódica como conservante. São reagentes diagnósticos para uso in vitro, por quaisquer procedimentos técnicos descritos nesta instrução de uso.

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.

- Controle Rh Ebram Cód: 104 - Líquido levemente amarelo

INFORMAÇÕES DO FABRICANTE

Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.
Rua Júlio de Castilhos nº 500 - Belenzinho
São Paulo – SP - CEP 03059-000
Indústria Brasileira
® Marca Registrada
CNPJ: 50.657.402/0001-31
Resp. Téc.: Dra. Nadjara Novaes
CRF-SP: 37.451
Nº Reg. MS: 10159820009
Departamento de Assistência ao Cliente
Telefone: (0**11) 2291-2811
www.ebram.com
sac@ebram.com

ARMAZENAMENTO

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

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Não utilizar o produto após a data de vencimento.
- Não reutilizar os frascos vazios.
- O reagente contém azida sódica que pode reagir com cobre e chumbo dos encaixamentos 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 na execução do teste for inevitável, hemácias de sangue coagulado e as colhidas em EDTA ou heparina devem ser separadas do soro/plasma, lavadas e ressuspensas em solução preservativa de glóbulos. Estocar a 2º-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

- **Técnica em Lâmina** (efetuar ao mesmo tempo o teste com o reagente Soro Anti-D Ebram):
 - 1- Preparar a suspensão de eritrócitos a 40% em solução fisiológica 0,85%.
 - 2- Colocar uma gota do Controle Rh Ebram na lâmina pré-aquecida (não obrigatoriamente) em aglutinoscópico, facilitando a observação de reações fracas pelo efeito de iluminação e contraste.
 - 3- Adicionar 2 gotas da suspensão de eritrócitos.
 - 4- Misturar o reagente com a suspensão em uma área de 2 x 2 cm.
 - 5- Movimentar gentilmente a lâmina para promover a mistura e examinar a presença ou não de aglutinação.
 - 6- Os testes que não apresentarem aglutinação deverão ser observados por 2 minutos e não mais. Não interpretar secagem periférica como aglutinação.

- **Técnica em Tubo:**
 - 1- Preparar uma suspensão a 3 - 5% das hemácias a serem testadas, em solução fisiológica 0,85%.
 - 2- Colocar uma gota do Controle Rh Ebram (controle negativo) em um tubo devidamente identificado. Em um segundo tubo colocar uma gota do reagente Anti-D Ebram
 - 3- Acrescentar uma gota da suspensão nos tubos do soro Anti D e no tubo do Controle Rh Ebram. Misture bem o conteúdo
 - 4- Centrifugar por 15 segundos a 3400 rpm (900 . 1000g) ou 1 minuto a 1000 rpm (100 . 125g)
 - 5- Examinar a ausência de hemólise e ressuspender o botão de hemácias, agitando delicadamente o tubo, observando a presença ou não de aglutinação.
 - 6- Se negativo, incubar os dois tubos por 15 minutos à 37°C.
 - 7- Lavar as hemácias dos tubos 3 vezes com solução fisiológica, e após a última lavagem remover completamente a salina
 - 8 - Adicionar 2 gotas do Soro Anti-Humano Ebram para cada tubo. Misturar bem.
 - 9- Centrifugar por 15 segundos a 3400 rpm (900 . 1000g) ou 1 minuto a 1000 rpm (100 . 125g)
 - 10- Examinar a ausência de hemólise e ressuspender o botão de hemácias, agitando delicadamente o tubo, observando a presença ou não de aglutinação.
 - 11- Graduar e registrar os resultados.

Obs: A calibração adequada das centrífugas é imprescindível para a garantia da qualidade dos resultados.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Positivo: Excluindo-se as limitações do teste, a aglutinação do teste controle invalida os resultados positivos obtidos nos testes onde se utilizaram o reagente Soro Anti-D Ebram.

Negativo: Excluindo-se as limitações do teste, a ausência de aglutinação do teste controle valida os resultados positivos obtidos nos testes onde se utilizaram o reagente Soro Anti-D Ebram.

Teste em Lâmina ou Tubo	Resultados	Conclusão
Anti-Rh / Hr	(-)	ausência do antígeno Rh / Hr (2)
Controle Rh	(-)	
Anti-Rh / Hr	(+)	presença do antígeno Rh / Hr
Controle Rh	(-)	
Anti-Rh / Hr	(+)	falso positivo (1) (3) (4) (5)
Controle Rh	(+)	

Observações:

1. Sempre que o CONTROLE Rh EBRAM apresentar resultado positivo (aglutinação presente) estará invalidando o resultado da classificação Rh ou Hr realizada em paralelo.
2. Caso o soro classificador empregado seja o Soro Anti-Rho (ANTI-D) para teste em lâmina ou teste em tubo, a interpretação de ausência do antígeno Rho (D) somente será válida após a fase de incubação e, para doadores de sangue somente após a realização do teste para o antígeno variante Du.
3. Neste caso, a classificação do fator Rh ou Hr deverá ser realizada com soro classificador SALINO, segundo as instruções para uso desta variedade de soro classificador.
4. É sempre recomendável o esclarecimento do motivo da reação falso-positivo (se empilhamento ou rouleaux; inversão albumina / globulinas no soro do paciente; presença de auto-anticorpos frios ou quentes; etc.)

5. Geralmente uma reação falso-positivo detectada na fase da antiglobulina humana indicará que as hemácias em classificação apresentam o teste de Coombs Direto positivo.

LIMITAÇÕES DO TESTE

Falsos positivos e falsos negativos ocorrem quando existe contaminação biológica ou deterioração do material.

GARANTIA DA QUALIDADE

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. Evaluation of Monoclonal Antibodies to Blood Group A. S. Moore et al. Int. Symp. On Monoclonal Antibodies: Standardzation of their characterization and use, Paris, France 1983. De3velop. Biol. Standard. Vol. 57, pp. 49-54.
2. A Monoclonal Antibody to Human Blood Group B. S. Moore et at. Int. Symp. On Monoclonal Antibodies: Standardzation of their characterization and use, Paris, France 1983. Develop. Biol. Standard. Vol. 57, pp. 55-59.
3. A Mouse Monoclonal Antibody with Anti-A (B) Specificity Which Agglutinates Ax Cells. S. Moore et al. Vox Sang, 1984. Vol. 47, pp. 427-434.
4. Widmann F.K. ed Technical Manual 9th Edition Washington D.C. American Association of Blood Banks 1985 Chapter 8.
5. Race R.R. and Sanger R. Blood Groups in Man 6th Editioon Oxford Blackwlell Scientific Publications 1975.
6. Issitt P.D. Applied Blood Group Serology 3rd Edition Montgomery Scientific publicantions Miami, Florida USA 1985.
7. Walker Rh, ed. Technical manual. 11th editin. Bethesda: AABB, 1993.
8. Mollison PL. Blood Transfusion in clinical medicine. 7th ediditon. Oxforf: Blackwell Scientific, 1983.
9. Guidelines for the Blood Transfusion Servie H.M.S.O.

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por			
Aprovado por			
Revisado por			
Desativado por			
Razão			

VER: OUT/17