

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



**Instrução de Uso: 212120600-9** (Revisada em: fevereiro de 2024).  
Antes de utilizar o produto verifique se a versão desta Instrução de Uso corresponde à versão informada na embalagem do produto. Para obter as Instruções de Uso também 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](mailto:fresenius.br@fresenius-kabi.com)



Reagente para uso em diagnóstico *in vitro*.

#### APRESENTAÇÃO

|             |           |
|-------------|-----------|
| Controle Rh | 1 x 10 mL |
|-------------|-----------|

#### INTRODUÇÃO

O CONTROLE Rh 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 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.

#### MODO DE USO:

##### CONDIÇÕES PARA COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DE AMOSTRAS

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 mais bem 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 DE ENSAIO

##### Reagente Necessário:

-CONTROLE Rh para Reagentes Rh Monoclonais.

##### Reagentes adicionais não fornecidos:

-Solução fisiológica;  
-SOROCLONE® Anti-Rh.

##### Outros materiais e equipamentos necessários:

- Tubos de ensaio (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm);  
- Pipetas Pasteur;  
- Banho Maria;  
- Centrífuga imuno-hematológica;  
- Auxílio óptico.

#### PROCEDIMENTO PARA O TESTE MANUAL (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 (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm), devidamente identificados, respectivamente, 1 gota\* de SOROCLONE® Anti-Rh e 1 gota\* do CONTROLE Rh 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.

\* 1 gota = aproximadamente 50 microlitros.

Nesta fase, três possibilidades poderão ocorrer:

##### 1° 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.

##### 2° 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.

### 3° POSSIBILIDADE: CONTROLE Rh Positivo e SOROCLONE® Rh positivo

Sempre que o CONTROLE Rh apresentar resultado positivo (aglutinação presente) invalidará 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 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 ou SORO ANTI-HUMANO 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



Este Lado para cima



Armazenar entre 2°C e 8°C



Número do lote



Fabricante



Reagente diagnóstico para uso “in vitro”



Número de referência



Identificação única do dispositivo



**Fresenius HemoCare Brasil Ltda.**

Rua Roque Gonzáles, n.º128 - Jardim Branca Flor

Itapeverica da Serra - São Paulo - Brasil

CEP: 06855-690

CNPJ: 49.601.107/0001-84

Responsável Técnico: Darlan Rodrigo da Silva – CRF/SP 30.802

Registro ANVISA: 10154450109

SAC: 0800-707-3855

©Marca Registrada

Indústria Brasileira