

# SORO ANTI-HUMANO BLEND (Anti-IgG e C3d)

## SORO ANTI-GAMA E NÃO GAMA GLOBULINAS HUMANAS



**Instrução de Uso: 212118900/4** (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

Soro Anti-Humano Clone BRIC-8	1 x 10 mL
----------------------------------	-----------

### INTRODUÇÃO

O SORO ANTI-HUMANO Blend, também denominado SORO DE COOMBS POLIESPECÍFICO, é utilizado para detectar anticorpos que tenham sido adsorvidos ou se fixado imunologicamente à superfície das hemácias.

A maioria dos anticorpos de grupos sanguíneos é gamaglobulina, entretanto, alguns deles são melhor revelados através de sua propriedade de fixar componentes às hemácias, quando da reação antígeno-anticorpo. Entre estes últimos, são exemplos mais significativos alguns anticorpos dos sistemas Lewis e Kidd.

O SORO ANTI-HUMANO Blend é uma mistura de antiglobulina humana IgG, obtida do soro de coelho e/ou cabra imunizados e anti-humano monoclonal murino C3d, obtido do clone BRIC-8 e contém azida sódica a 0.1% como preservante.

O SORO ANTI-HUMANO Blend é utilizado principalmente nos seguintes testes:

1. TESTE DIRETO DA ANTIGLOBULINA HUMANA OU TESTE DE COOMBS DIRETO, que demonstra anticorpos adsorvidos às hemácias humanas.
2. TESTE INDIRETO DA ANTIGLOBULINA HUMANA OU TESTE DE COOMBS INDIRETO, que detecta anticorpos nas hemácias humanas após sua adsorção "in vitro".

### MODO DE USO:

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

Não é necessária nenhuma preparação prévia do paciente ou doador para a coleta do material. O sangue deve ser coletado por uma técnica asséptica e o soro, após ter sido separado, deve ser testado o mais rapidamente possível.

### PROCEDIMENTO DE ENSAIO

#### Reagentes Fornecidos

– SORO ANTI-HUMANO Blend.

#### Reagentes adicionais não fornecidos:

- CONTROCEL®;
- Solução fisiológica.

#### 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.

### TESTE DE COOMBS DIRETO

#### Aplicações:

1. Na detecção de anticorpos maternos fixados aos antígenos correspondentes em hemácias de cordão umbilical ou de recém-nascidos (Diagnóstico da Doença Hemolítica Peri-Natal por incompatibilidade feto-materna);
2. Na detecção de anticorpos eritrocitários nas hemácias de pacientes portadores de Doença Hemolítica Adquirida do tipo Autoimune;
3. Na detecção de anticorpos eritrocitários responsáveis por reações hemolíticas pós-transfusionais.

### TÉCNICA PARA O TESTE DE COOMBS DIRETO

1. Preparar uma suspensão de 3 a 5% das hemácias a serem testadas em solução salina fisiológica.
2. Colocar em um tubo de ensaio (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm) 1 gota\* de suspensão das hemácias de 3 a 5% do sangue a testar.
3. Completar o tubo até 1 centímetro da borda com solução fisiológica.
4. Centrifugar \*\*, decantar o sobrenadante por inversão do tubo, ressuspender o sedimento de hemácias e completar novamente o tubo, até 1 centímetro da borda, com solução fisiológica. Repetir este procedimento de lavagem (item 4) pelo menos três vezes.
5. Após a última lavagem, decantar completamente o sobrenadante, invertendo o tubo e enxugando a borda do mesmo com papel absorvente.
6. Adicionar ao sedimento de hemácias 2 gotas\* do SORO ANTI-HUMANO Blend.
7. Homogeneizar e centrifugar\*\* imediatamente.

8. Ressuspender o “botão” de hemácias, agitando delicadamente o tubo e observar a presença ou ausência de aglutinação.

#### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

	TESTE DE COOMBS DIRETO
Aglutinação presente	POSITIVO
Ausência de Aglutinação	NEGATIVO

#### TESTE DE COOMBS INDIRETO

Aplicações:

1. Nos testes de compatibilidade sanguínea.
2. Na pesquisa de anticorpos eritrocitários irregulares no soro de gestantes, receptores ou doadores de sangue.
3. Na identificação de anticorpos eritrocitários.
4. Na titulação de anticorpos eritrocitários pelo teste de Coombs Indireto.
5. Na detecção da presença do antígeno D Fraco, em amostras que tenham apresentado resultado negativo na classificação Rh.
6. Na fenotipagem de hemácias, utilizando soros reativos pelo Teste de Coombs Indireto.
7. Na determinação da presença ou ausência da gamaglobulina humana em manchas de sangue (medicina legal).

#### TÉCNICA PARA O TESTE DE COOMBS INDIRETO

1. Preparar uma suspensão de 3 a 5% das hemácias a serem testadas em solução fisiológica.
2. Colocar em um tubo de ensaio (10x75 mm ou 12x75 mm) 1 gota\* do soro classificador (ou 2 gotas\* do soro a ser testado, dependendo do caso).
3. Acrescentar 1 gota\* da suspensão das hemácias de 3 a 5% da amostra a ser classificada (ou de hemácias humanas que contenham o(s) antígeno(s) correspondente(s) ao(s) anticorpo(s) que se deseja testar).
4. Agitar para homogeneizar e incubar a 37°C durante 15 minutos (a incubação pode ser prolongada até 60 minutos, se desejado).
5. Retirar o tubo do banho-maria, completar até 1 centímetro da borda com solução fisiológica.
6. Centrifugar \*\*, decantar o sobrenadante por inversão do tubo, ressuspender o sedimento de hemácias e completar novamente o tubo, até 1 centímetro da borda, com solução salina fisiológica. Repetir este procedimento de lavagem (item 6) pelo menos três vezes.
7. Após a última lavagem, decantar completamente o sobrenadante, invertendo o tubo e enxugando a borda do mesmo com papel absorvente.
8. Adicionar ao sedimento de hemácias, 2 gotas\* de SORO ANTI-HUMANO Blend
9. Homogeneizar e centrifugar\*\*, imediatamente.
10. Ressuspender o “botão” de hemácias agitando delicadamente o tubo e observar a presença ou ausência de aglutinação.

Obs.: Poderá haver redução do tempo de incubação, adicionando substâncias potencializadoras (Albumina Bovina a 22% ou Red Ion®), conforme instrução de uso do produto.

#### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

	TESTE DE COOMBS INDIRETO
Aglutinação presente	POSITIVO
Ausência de Aglutinação	NEGATIVO

#### TESTE DE COMPATIBILIDADE PRÉ-TRANSFUSIONAL

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

#### PROVA DE COMPATIBILIDADE

É efetuada em três etapas sucessivas: temperatura ambiente, incubação a 37°C durante 15 minutos e através da antiglobulina humana (Teste de Coombs Indireto).

##### 1º ETAPA: TEMPERATURA AMBIENTE E CENTRIFUGAÇÃO IMEDIATA

1. Em um tubo (10x75 mm ou 12x75 mm) previamente identificado colocar: 2 gotas\* do soro fresco do receptor, e 1 gota\* de suspensão de 3 a 5% das hemácias do doador em solução salina fisiológica.
2. Homogeneizar e centrifugar\*\*, imediatamente o tubo.
3. Examinar o tubo, macroscopicamente, para evidenciar aglutinação e/ou hemólise.

##### 2º ETAPA: INCUBAÇÃO A 37°C DURANTE 15 MINUTOS

4. Incubar o tubo a 37°C durante 15 minutos (a incubação pode ser prolongada até 60 minutos, se desejado).
5. Centrifugar\*\* imediatamente.
6. Remover cuidadosamente o tubo da centrífuga, observando o sobrenadante para hemólise e proceder a leitura macroscópica para aglutinação.
7. Prosseguir com a etapa da antiglobulina humana.

##### 3º ETAPA: TESTE DE ANTIGLOBULINA HUMANA

8. Preencher o tubo com solução fisiológica, centrifugar\*\* e decantar o sobrenadante. Ressuspender cuidadosamente o sedimento das hemácias do fundo do tubo antes de adicionar solução fisiológica novamente. Realizar esta lavagem pelo menos três vezes.

9. Após a última lavagem, decantar completamente o sobrenadante, invertendo o tubo e enxugando a borda do mesmo com papel absorvente.
10. Adicionar 2 gotas\* de SORO ANTI-HUMANO Blend.
11. Homogeneizar, e centrifugar\*\* imediatamente.
12. Examinar macroscopicamente para aglutinação.
13. Não existindo aglutinação, o paciente e o doador podem ser considerados compatíveis.

Obs.: A prova de compatibilidade poderá ter seu tempo de incubação reduzido, adicionando-se substâncias potencializadoras (Albumina Bovina 22% ou Red Ion®), conforme instrução de uso do produto.

\* 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)

#### SUGESTÕES PARA CONTROLE DE ERROS

1. Para obter reatividade máxima e evitar reações inespecíficas, que podem ser causadas por aglutininas frias, o soro, as hemácias e o soro ANTI-HUMANO Blend devem estar em temperatura ambiente antes do teste.
2. Para execução do Teste de Coombs Direto ou Indireto, recomenda-se utilizar hemácias ou soros frescos, de preferência não refrigerados antes do teste.
3. Utilizar sempre controles positivo e negativo em paralelo, em cada teste.
4. Lavar cuidadosamente as hemácias, antes da adição do SORO ANTI-HUMANO Blend, a fim de remover completamente os traços de globulinas séricas livres.
5. Evitar centrifugação excessiva.
6. Se o resultado do teste da Antiglobulina Humana for negativo, adicionar 1 gota\* de CONTROCEL®. Centrifugar\*\* imediatamente e realizar a leitura que deverá apresentar resultado positivo, como controle de que todos os procedimentos recomendados foram rigorosamente obedecidos.

Este produto é garantido pelo fabricante, se conservado e utilizado segundo recomendado em seu rótulo e instruções de uso.

#### BIBLIOGRAFIA

1. Harmening Denise, Calhoun Loni, Poleshy Herbert, Técnicas Modernas para Banco de Sangue, 2 ed, Revinter 1992.
2. Carvalho, William de Freitas, Técnicas Médicas de Hematologia e Imunohematologia, 7 ed, Ed. Médica 1999.

#### 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  
KABI**



**Fresenius HemoCare Brasil Ltda.**  
Rua Roque Gonzáles, n.º128 - Jardim Branca Flor  
Itapecerica 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: 10154450144

SAC: 0800-707-3855  
©Marca Registrada  
Indústria Brasileira