

SORO DE COOMBS

(Soro Anti-IgG Monoespecífico)

SORO ANTI-GAMAGLOBULINAS HUMANAS



Instrução de Uso: 212117100/10 (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



Reagente para uso em diagnóstico *in vitro*.

APRESENTAÇÃO

| | |
|----------------|-----------|
| SORO DE COOMBS | 1 x 10 mL |
|----------------|-----------|

INTRODUÇÃO

O Soro de Coombs é preparado de soros de coelho e/ou cabra previamente imunizados à fração gamaglobulina do soro humano e contém azida sódica a 0,1% como preservante. Este reagente destina-se a demonstrar anticorpos (gamaglobulinas humanas) adsorvidos às hemácias humanas, quer "in vivo" (teste de coombs direto) quer "in vitro" (teste de coombs indireto).

Este reagente não se destina a demonstrar anticorpos detectáveis através de sua propriedade de fixar frações do complemento às hemácias, tais como Lewis, Kidd e outros que são mais bem detectados pelo Soro Anti-Globulina Humana polivalente (Soro Anti-Humano Blend), o qual possui atividade Anti-Gama e Anti-Não Gamaglobulinas Humanas. Sangue fresco coletado com ou sem anticoagulante deve ser utilizado para os testes.

RECOMENDAÇÃO

1. Este produto deve ser utilizado por profissionais.
2. Este produto deve ser armazenado entre 2°C e 8°C.

TIPO(S) DE AMOSTRA(S) NECESSÁRIA(S)

A amostra deve ser de sangue coletado através de técnica asséptica e o soro, após ter sido separado, deve ser testado mais rapidamente possível.

CONDIÇÕES PARA COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DE AMOSTRAS

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

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Reagente Necessário:

- Soro de Coombs.

Reagentes Adicionais:

- Controcel®;
- Solução Fisiológica.

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.

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRINCÍPIO DO MÉTODO DO ENSAIO:

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 materno-fetal).
2. Na detecção de anticorpos eritrocitários nas hemácias de pacientes portadores de Doença Hemolítica Adquirida do tipo Auto-imune.
3. Na detecção de anticorpos eritrocitários responsáveis por reações hemolíticas pós-transfusionais.

PREPARO DA AMOSTRA

Técnica:

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 em alta velocidade, 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 (item 4) de lavagem pelo menos 3 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 de Coombs;
7. Agitar para homogeneizar e centrifugar**, imediatamente;
8. Ressuspender o "botão" de hemácias, agitando delicadamente o tubo e observar a presença ou ausência de aglutinação.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

| | |
|-------------------------|----------|
| Presença de Aglutinação | Positivo |
| Ausência de Aglutinação | Negativo |

TESTE DE COOMBS INDIRETO

Aplicações:

1. Na detecção da presença do antígeno D fraco em amostras que tenham apresentado resultado negativo na classificação Rh com Soroclone Anti-D para teste em tubo;
2. Na fenotipagem de hemácias utilizando soros reativos pelo teste de Coombs Indireto;
3. Na titulação de anticorpos eritrocitários pelo teste de Coombs Indireto;
4. Na determinação da presença ou ausência da gamaglobulina humana em manchas de sangue (medicina legal);
5. Na pesquisa e identificação de anticorpos eritrocitários irregulares que não dependam da fixação do complemento para a sua detecção;
6. Nos testes de compatibilidade em pacientes com anticorpos eritrocitários que não dependam da fixação do complemento para sua detecção.

PREPARO DA AMOSTRA

Técnica:

1. Preparar uma suspensão de 3 a 5% das hemácias a serem testadas em solução fisiológica;
2. Colocar em um tubo de ensaio (10 x 75 mm ou 12 x 75 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(m) testar);
4. 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 salina fisiológica;
6. Centrifugar em alta velocidade, 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 (item 6) de lavagem pelo menos 3 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 de Coombs;
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 Bio PeG®) após o item 3.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

| | |
|-------------------------|----------|
| Presença de Aglutinação | 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).

1ª ETAPA: TEMPERATURA AMBIENTE E CENTRIFUGAÇÃO IMEDIATA

1. Em um tubo (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm) previamente identificado, colocar:
 - 2 gotas* do soro fresco do receptor.
 - 1 gota* de suspensão de 3 a 5% de hemácias do doador em solução fisiológica.
2. Homogeneizar e centrifugar** o tubo imediatamente.
3. Examinar o tubo, macroscopicamente, para evidenciar aglutinação e/ou hemólise.

2ª 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 à leitura macroscópica para aglutinação.
7. Prosseguir com a etapa da antiglobulina humana.

3ª ETAPA: TESTE DE ANTIGLOBULINA HUMANA

8. Preencher o tubo com solução fisiológica, centrifugar em alta velocidade 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 3 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 de Coombs.
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 substâncias potencializadoras (Albumina Bovina a 22% ou Bio PeG[®]) após o item 1.

* 1 gota = aproximadamente 50 microlitros.

**Centrifugação sugerida: 15 segundos aproximadamente, a 3.400 rpm (900 - 1000g) ou 1 minuto a 1000 rpm (100 - 125g)

ESTABILIDADE DO PRODUTO EM USO APÓS ABERTO

O frasco do reagente após aberto pode ser exposto 15 horas por semana em um intervalo de temperatura de 20 a 25°C, durante 8 semanas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os resultados do Reagente Soro de Coombs estão de acordo com os critérios de aceitação para os itens de sensibilidade, especificidade analítica e reatividade.

RECOMENDAÇÕES PARA PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE

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 de Coombs devem estar em temperatura ambiente antes do teste.
2. Para execução do teste de Coombs Direto ou Indireto, recomenda-se utilizar hemácias ou soro 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 DE COOMBS, 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 para uso.

O descarte do produto deve ser feito de acordo com as normas e legislações locais aplicáveis.

Não foram identificados riscos residuais ao uso deste produto.

BIBLIOGRAFIA

1. Harmening, Denise; Calhoun Loni; Poleshy Herbet. Técnicas Modernas para Banco de Sangue. 2 Ed. Revinter, 1992.
2. Carvalho, William de Freitas. Técnicas Médicas de Hematologia e Imuno-hematologia. 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: 10154450180

SAC: 0800-707-3855

©Marca Registrada

Indústria Brasileira