



Controle Rh-Hr | Control Rh-Hr

Ref: 175

ANVISA 8002230264

Reagente utilizado para avaliar o efeito isolado do meio potencializado da amostra.
Reactivo utilizado para evaluar el efecto aislado del medio potenciado de la muestra.

FINALIDADE

O Reagente Soro Anti-D empregados para a Classificação do sistema Rh, possuem em sua formulação aditivos macromoleculares que otimizam a reatividade dos mesmos nos testes em lâmina e tubo.

Essas substâncias associadas ao meio protéico aumentam a probabilidade de reações falso-positivas em função de anormalidades da amostra. Portanto, para avaliar o efeito isolado do meio potencializado da amostra, deve ser utilizado em paralelo o reagente Controle Rh - Hr.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 8 °C.

Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas.

Não utilizar os reagentes que apresentarem turvação. Não pipetar com a boca.

Estabilidade em uso: Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 2 a 8 °C.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O teste controle deve ser sempre realizado em paralelo a todos os testes que se utilizam Soro Anti-D, para que sejam detectadas falsas reações positivas causadas por "rouleaux", aglutininas frias ou auto anticorpos. Os resultados positivos obtidos com o uso do reagente Soro Anti-D, 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 PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

Controle Rh: O Controle Rh 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.

Líquido levemente amarelo fornecido em frascos de vidro de 10mL acompanhado de conta gotas.

Material necessário e não fornecido:

- Lâminas de vidro para reação (para Técnica em Lâminas);
- Tubos para coleta de sangue total;
- Tubo de ensaio para reação 10 x 75 ou 12 x 75 mm;
- Solução Fisiológica 0,9%;
- Centrífuga;
- Banho Maria;
- Pipetas e Ponteiras;
- Aglutinoscópio.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO 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 deve ser separado o mais breve possível para realização dos testes. Estocar a 2°- 8°C por no máximo 24 horas. O armazenamento prolongado de hemácias antes da execução do teste pode causar deterioração de antígenos e resultar em reações mais fracas.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Para este produto não é necessário nenhum tipo de instalação, reconstituição, calibração, etc.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Técnica em Lâmina (efetuar ao mesmo tempo o teste com o reagente Soro Anti-D da Analisa) :

1. Preparar a suspensão de eritrócitos a 40% em solução fisiológica 0,9%.
2. Colocar uma gota do Controle Rh na lâmina pré-aquecida (não obrigatoriamente) em aglutinoscópio, 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 0,9%.
2. Colocar uma gota do Controle Rh (controle negativo) em um tubo devidamente identificado. Em um segundo tubo colocar uma gota do reagente Anti-D.
3. Acrescentar uma gota da suspensão nos tubos do soro Anti D e no tubo do Controle Rh. 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 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.

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.

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

OBSERVAÇÕES

1. Sempre que o CONTROLE Rh 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.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Não se aplica.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Não se aplica.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69

AFE Nº 8283957.

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.



Controle Rh-Hr | Control Rh-Hr

Ref: 175

ANVISA 80022230264

Reagente utilizado para avaliar o efeito isolado do meio potencializado da amostra.
Reactivo utilizado para evaluar el efecto aislado del medio potenciado de la muestra.

OBJETIVO

El Reactivo Suero Anti-D utilizado para la Clasificación del sistema Rh posee en su formulación aditivos macromoleculares que optimizan su reactividad en pruebas en portaobjetos y tubos. Estas sustancias asociadas con el medio proteico aumentan la probabilidad de reacciones falsas positivas debido a anomalías en la muestra. Por lo tanto, para evaluar el efecto aislado del medio de muestra potenciado, se debe utilizar en paralelo el reactivo Rh - Hr Control. Sólo para uso de diagnóstico in vitro.

ESTABILIDAD

Conservar entre 2 y 8 °C.
No congelar ni exponer el producto a altas temperaturas.
No utilice reactivos que estén turbios. No pipetear con la boca.
Estabilidad en uso: Los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.
Condiciones de conservación una vez abierto: conservar entre 2 y 8 °C.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

La prueba de control debe realizarse siempre en paralelo a todas las pruebas que utilizan Suero Anti-D, para que se detecten reacciones falsas positivas provocadas por "rouleaux", aglutininas frías o autoanticuerpos. Los resultados positivos obtenidos con el uso del reactivo Serum Anti-D deben ser validados por la ausencia de aglutinación en la prueba de control, donde se agrega una gota de Rh Control en lugar del reactivo Serum Anti-D.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

Rh Control: Rh Control se produce a partir de albúmina bovina, suero humano normal del grupo AB y otras sustancias químicas. La formulación de Rh Control es idéntica a la del reactivo Anti-D, excepto en lo que respecta a la presencia de anticuerpos específicos. Contiene azida sódica al 0,1% como conservante. Líquido ligeramente amarillo presentado en frascos de vidrio de 10mL acompañado de un gotero.

Material requerido no proporcionado:

- Portaobjetos de vidrio para reacción (para Técnica Slide);
- Tubos para recoger sangre entera;
- Tubo de ensayo para reacción de 10 x 75 o 12 x 75 mm;
- Solución Fisiológica 0,9%;
- Centrifuga;
- Baño María;
- Pipetas y Puntas;
- Aglutinoscopio.

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

No se requiere ninguna preparación especial del paciente para la recogida de muestras. La sangre debe extraerse mediante una técnica aséptica, con o sin anticoagulante y el suero debe separarse lo antes posible para su análisis. Conservar a 2°-8°C durante un máximo de 24 horas. El almacenamiento prolongado de glóbulos rojos antes de la prueba puede provocar el deterioro del antígeno y provocar reacciones más débiles.

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE QUE ESTÉN LISTOS PARA SU USO

No se requiere ningún tipo de instalación, reconstitución, calibración, etc. para este producto.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Técnica con cuchilla (realizar la prueba con el reactivo Analisa Anti-D Serum al mismo tiempo):

1. Prepare una suspensión de eritrocitos al 40% en solución salina al 0,9%.
2. Colocar una gota de Rh Control sobre el portaobjetos precalentado (no necesariamente) en un aglutinoscopio, facilitando la observación de reacciones débiles por el efecto de iluminación y contraste.
3. Agregue 2 gotas de suspensión de eritrocitos.

4. Mezclar el reactivo con la suspensión en un área de 2 x 2 cm.
5. Mueva suavemente la cuchilla para promover la mezcla y examine la presencia o ausencia de aglutinación.
6. Las pruebas que no muestren aglutinación deben observarse durante 2 minutos y no más. No interpretar el secado periférico como aglutinación.

Técnica del tubo:

1. Preparar una suspensión del 3 – 5% de los glóbulos rojos a analizar, en solución fisiológica al 0,9%.
2. Colocar una gota de Rh Control (control negativo) en un tubo debidamente identificado. En un segundo tubo, coloque una gota de reactivo Anti-D.
3. Agregue una gota de la suspensión a los tubos de suero Anti D y al tubo de Control Rh. Mezclar bien el contenido
4. Centrifugar durante 15 segundos a 3400 rpm (900 – 1000 g) o 1 minuto a 1000 rpm (100 – 125 g)
5. Verificar la ausencia de hemólisis y resuspender el botón de glóbulos rojos, agitando suavemente el tubo, observando la presencia o ausencia de aglutinación.
6. Si es negativo, incubar ambos tubos durante 15 minutos a 37°C.
7. Lave los glóbulos rojos de los tubos 3 veces con solución salina y, después del último lavado, retire completamente la solución salina.
8. Agregue 2 gotas de Suero Antihumano a cada tubo. Mezclar bien.
9. Centrifugar durante 15 segundos a 3400 rpm (900 – 1000 g) o 1 minuto a 1000 rpm (100 – 125 g)
10. Verificar la ausencia de hemólisis y resuspender el botón de glóbulos rojos, agitando suavemente el tubo, observando la presencia o ausencia de aglutinación.
11. Graduarse y registrar los resultados.

Nota: La calibración adecuada de las centrifugas es fundamental para garantizar la calidad de los resultados.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

POSITIVO: Excluyendo las limitaciones de la prueba, la aglutinación de la prueba de control invalida los resultados positivos obtenidos en las pruebas donde se utilizó el reactivo Suero Anti-D.

NEGATIVO: Excluyendo las limitaciones de la prueba, la ausencia de aglutinación en la prueba de control valida los resultados positivos obtenidos en las pruebas donde se utilizó el Suero Anti-D.

Prueba en Hoja o tubo	Resultados	Conclusión
Control Anti-Rh/Hr Rh	(-)	Ausencia del antígeno Rh/Hr (2)
	(-)	
Control Anti-Rh/Hr Rh	(+)	Presencia de antígeno Rh/Hr
	(-)	
Control Anti-Rh/Hr Rh	(+)	Falso positivo (1) (3) (4) (5)
	(+)	

OBSERVACIONES

1. Siempre que el CONTROL Rh presente un resultado positivo (presente aglutinación), estará invalidando el resultado de la clasificación Rh o Hr realizada en paralelo.
2. Si el suero clasificador utilizado es el Suero Anti-Rho (ANTI-D) para prueba en portaobjetos o prueba en tubo, la interpretación de ausencia del antígeno Rho (D) sólo será válida después de la fase de incubación y, para donantes de sangre sólo después de realizar la prueba del antígeno variante Du.
3. En este caso, la clasificación del factor Rh o Hr deberá realizarse con suero clasificador SALINO, según las instrucciones de uso de esta variedad de suero clasificador.

4. Siempre se recomienda aclarar el motivo de la reacción falsa positiva (apilamiento o rouleaux; inversión albúmina/globulina en el suero del paciente; presencia de autoanticuerpos fríos o calientes; etc.)

5. Generalmente, una reacción falsa positiva detectada en la fase de antiglobulina humana indicará que los glóbulos rojos que se están clasificando presentan una prueba de Coombs Directa positiva.

INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Los falsos positivos y falsos negativos ocurren cuando hay contaminación biológica o deterioro del material.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

No aplica.

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva según lo establecido en la norma ISO 14971, asegurando que las acciones implementadas sean lo suficientemente efectivas para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados son tratados, eliminados y/o controlados rigurosamente.

INTERVALO DE REFERENCIA

No aplica.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

- El reactivo contiene azida de sodio que puede reaccionar con el cobre y el plomo en las tuberías para formar sales explosivas.
- Disponer de reactivos y muestras de acuerdo con las resoluciones regulatorias locales, estatales y federales para la preservación del medio ambiente.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Número de lote y fecha de vencimiento: consulte las etiquetas del producto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69

AFE nº 8283957.

Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regulado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Responsable: Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Página de inicio: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: asesoria@goldanalisa.com.br

Sector Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si está interesado en obtener, sin costo adicional, este instructivo de uso en formato impreso, simplemente realice la solicitud por correo electrónico asesoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/Whatsapp (31) 9577-2511.

Observe la correlación de la versión de las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.