



CONTROLE RH

Somente para uso diagnóstico *in vitro* – Pronto para uso

Controle Rh-Hr (Rh Control Serum): Para controle de reagentes de grupo sanguíneo Rh

SUMÁRIO

Quando suspensões de hemácias de indivíduos com anormalidades protéicas ou fortemente positivas nos testes de antiglobulina direta são testadas contra Reagentes de Sistema de Grupo Sanguíneo Rh IgG Lorne podem produzir reações falso-positivas. Isto se deve ao fato destes reagentes serem formulados com potencializadores, e contendo altos níveis protéicos que habilitam os anticorpos IgG a reagirem em testes de aglutinação direta. O uso do Controle Rh-Hr permite que tais resultados falso-positivos sejam reconhecidos. Um resultado positivo com o controle Rh-Hr invalida os resultados obtidos com os Reagentes de Grupo Rh.

PRINCÍPIO

Um resultado positivo obtido com controle Rh-Hr Lorne, adicionalmente aos obtidos com Reagentes IgG do Grupo Rh Lorne, indica que as amostras são provavelmente mais reativas com os componentes do reagente que com os anticorpos. Uma reação negativa com este controle oferece segurança que os resultados positivos obtidos com soros do grupo Rh são devidos às interações específicas antígeno-anticorpo (ver limitações).

REAGENTE

O controle Rh-Hr Lorne é preparado com o mesmo nível de potencializador e proteína que os Reagentes para Grupo Sanguíneo Rh Humano Lorne, mas sem os anticorpos de grupo sanguíneo. O reagente é fornecido em uma diluição ótima para ser usado com todas as técnicas recomendadas, sem a necessidade de diluição ou adição posterior. O número de referência do lote e a data de vencimento estão impressos nos rótulos dos frascos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os frascos originais devem ser armazenados de 2-8° C. Não congelar. O armazenamento prolongado a temperaturas fora das especificações pode resultar em perda acelerada da reatividade.

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

As amostras de sangue colhidas com ou sem anticoagulante podem ser usadas para tipagem antigênica. Se ocorrer algum atraso no teste, armazenar as amostras a 2-8°C. As amostras colhidas em EDTA ou citrato devem ser analisadas assim que possível. As amostras colhidas em ACD, CPD ou CPDA-1 podem ser testadas até 35 dias após a coleta. Todas as amostras devem ser lavadas no mínimo duas vezes com tampão PBS ou Solução Fisiológica 0,9% antes de serem testadas.

PRECAUÇÕES

1. O reagente é somente para uso em diagnóstico *in vitro*.
2. Se o frasco estiver rachado ou vazando descartar o conteúdo imediatamente.
3. Não utilizar reagentes fora da data de vencimento (ver rótulos).
4. Não utilizar os reagentes se houver presença de precipitados.
5. Durante a manipulação dos reagentes, deve-se utilizar equipamentos de proteção individual (EPI), como luvas descartáveis e aventais de proteção (jalecos).
6. O reagente foi filtrado através de uma cápsula de 0.2 µm para reduzir a contaminação. Uma vez que o frasco for aberto, o conteúdo permanece viável até a data de vencimento, desde que não haja nenhuma turbidez que indique contaminação ou deterioração.
7. Este reagente possui <0,1% de azida sódica que pode ser tóxica se ingerida e pode reagir com encanamentos de cobre e chumbo formando azidas explosivas. Ao descartar, fluir em grandes volumes de água.
8. Nenhum teste conhecido pode garantir que produtos derivados de fontes animais ou humanas estejam livres de agentes infecciosos, portanto, todo cuidado deve ser tomado no manuseio e descarte de cada frasco e seu conteúdo.

DESCARTE DO FRASCO DE REAGENTE E CONTEÚDO

Para informação de descarte do reagente e descontaminação, seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, vide revisão em vigor. Caso necessário, consultar o MSDS (Material Safety Data Sheets) que pode ser disponibilizado quando requerido.

MATERIAL NECESSÁRIO

- Bastões aplicadores
- Lâminas de vidro
- Tubos teste de vidro (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm).
- Tampão salina fosfato (PBS) - pH 6.8-7.2 ou Solução Fisiológica 0,9% - pH 6.5-7.5.
- Centrífuga de tubos teste.
- Pipetas volumétricas.
- Banho maria ou incubadora de calor seco equilibradas a 37°C ± 2°C.

TÉCNICAS RECOMENDADAS

O controle Rh-Hr Lorne deve ser testado em paralelo com Reagentes IgG do Grupo Sanguíneo Rh Lorne, para uso em lâminas e testes em tubos, e deve ser testado de acordo com as **Técnicas Recomendadas** nas instruções de uso do reagente Rh a ser controlado.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

1. **Positivo:** A aglutinação das hemácias teste com controle Rh-Hr Lorne indica que os resultados obtidos com Reagentes de Grupo Sanguíneo Rh Humano Lorne podem ser inválidos. Estas hemácias devem ser retestadas depois de lavadas ou retestadas com Reagente de Grupo Sanguíneo Rh Monoclonal.
2. **Negativo:** Nenhuma aglutinação das hemácias teste com controle Rh-Hr Lorne indica que as hemácias não estão aglutinando espontaneamente na presença do diluente usado para preparar os Reagentes de Grupo Sanguíneo Rh Humano Lorne.

LIMITAÇÕES

1. O controle Rh-Hr Lorne deve ser usado somente com Reagentes de Grupo Sanguíneo Rh Humano Lorne.
2. Teste de Rh em hemácias de recém-nascidos fortemente revestidas com anticorpos em que todos os sítios antigênicos estejam ocupados podem gerar resultados falso-negativos.
3. Resultados falso-positivos ou falso-negativos podem ocorrer devido a:
 - Contaminação do material a testar
 - Concentração celular inadequada
 - Tempo de incubação ou temperatura inadequada
 - Centrifugação inadequada ou excessiva.
 - Armazenamento inadequado dos materiais de teste
 - Desvio das técnicas recomendadas

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

1. Antes de ser liberado, cada lote de controle Rh-Hr Lorne é testado pelas **Técnicas Recomendadas** e apresentou reações não específicas com hemácias normais.
2. O Controle de Qualidade deste reagente foi realizado usando células vermelhas lavadas com tampão PBS ou Solução Fisiológica 0,9% antes do uso.
3. O reagente está de acordo com recomendações do último artigo Guia de Transusão de Sangue de United Kingdom.

GARANTIA

O usuário é responsável pelo desempenho dos reagentes e outras técnicas não recomendadas. Qualquer desvio das Técnicas Recomendadas deve ser validado antes do uso (7).

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

BIBLIOGRAFIA





1. Walker RH. Technical Manual. 11th Edition. American Association of Blood Banks, Bethesda, MD 1993; Chapter 11
2. Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 8th ed. Washington DC; American Association of Blood Banks 1984; 25.
3. Reid ME, Ellisor SS, Frank BA. Another potential source of error in Rh-Hr typing. Transfusion 1975; 15: 485.
4. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 6

5. Garraty G, Postoway N, Nance SJ. Spontaneous agglutination of red cells with a positive direct antiglobulin test in various media. *Transfusion* 1984; **24**: 214-217
6. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom. H.M.S.O. Current Edition.
7. British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Recommendations for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and cross matching. *Transfusion Medicine*, 1995, **5**, 145-150.

APRESENTAÇÕES

Controle Rh-Hr	1 X 5 mL 10 X 10 mL
----------------	--------------------------------------

QUADRO DE SÍMBOLOS

REF	Número do catálogo		Prazo de validade
IVD	Para diagnóstico in vitro	LOT	Número de lote
	Fabricante		Ler as Instruções de Uso
	Conservar a		

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Fabricado por:

Lorne Laboratories Ltda

Unit 1 Danehill

Cutbush Park Industrial Estate

Lower Earley

READING

Berks, RG6 4UT

United Kingdom

Importado e Distribuído por:

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro

São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414

www.kovalent.com.br

CNPJ: 04.842.199/0001-56

Farm. Resp.: Jorge A. Janoni CRF: 2648-RJ

MS: 80115310128

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534