



1. NOME COMERCIAL

Kit IBMP TR ABO-Rh

2. DADOS DO FABRICANTE

INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ – IBMP

CNPJ: 03.585.986/0001-05

RUA PROFESSOR ALGACYR MUNHOZ MADER, 3.775

CEP 81350-010 - CURITIBA – PARANÁ – BRASIL

Suporte e Assessoria Científica: 0800 400 4267

Horário de atendimento: segunda à sexta-feira, das 8:30 h às 16:30 h (exceto feriados)

sac@ibmp.org.br | www.ibmp.org.br

3. APRESENTAÇÃO

Kit para determinação do tipo sanguíneo do grupo ABO e RhD, contendo materiais para execução de 20 testes rápidos.

4. FINALIDADE

O Kit IBMP TR ABO-Rh é destinado à detecção qualitativa de antígenos do sistema ABO e RhD, utilizados para determinação de tipo sanguíneo em indivíduos.

Este kit permite que a tipagem sanguínea seja realizada em beira de leito como teste confirmatório pré-transfusional.

PRODUTO PARA USO EM DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

5. USUÁRIO PRETENDIDO

O Kit IBMP TR ABO-Rh é de uso exclusivo por profissionais da área da saúde com conhecimento em coleta e manipulação de amostras potencialmente infecciosas.

6. INDICAÇÕES DE ARMAZENAMENTO OU MANUSEIO

O armazenamento do kit deve ser feito em temperatura de 2°C a 25°C. Evitar exposição direta à luz solar.

Todos os componentes do teste devem ser armazenados em suas embalagens originais, selados. Evitar umidade. Não congelar.

A manipulação de todos os componentes do teste deve ser feita com luvas. As luvas devem ser trocadas a cada teste realizado.

7. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Este kit é baseado no método de imunocromatografia de fluxo lateral, em que anticorpos contra os antígenos A, B e RhD são imobilizados na linha teste da membrana de cada tira, separadamente. Ao adicionar amostra no poço de amostra do teste, a hemácia, com o auxílio do tampão, irá migrar através de toda a extensão da membrana e, caso tenha algum dos antígenos A, B e RhD, se ligará aos

anticorpos da linha teste (anti-A, anti-B e anti-RhD, cada um em sua tira específica) formando uma linha vermelha. As hemácias se ligarão também à linha controle positivo (anticorpo anti-eritrócito), independente de qual antígeno estiver presente na célula. O Kit IBMP TR ABO-Rh traz facilidade de uso, portabilidade e obtenção rápida e precisa de resultados com a mesma eficiência de outras metodologias de tipagem sanguínea.

8. TIPO DE AMOSTRAS OU MATRIZES APLICÁVEIS

O Kit IBMP TR ABO-Rh foi desenvolvido para detectar antígenos A, B, e RhD presentes em amostras de sangue total coletadas de pacientes e diluídas em tampão de corrida disponibilizado no kit.

8.1. Condições de coleta, manuseio, preparo ou preservação de amostras, cuidados com as amostras:

As amostras devem ser coletadas por profissional qualificado, conforme métodos convencionais de coleta de sangue total por punção digital ou venosa.

Em caso de punção digital, a amostra de sangue total deve ser coletada seguindo o item 13 com material fornecido pelo kit.

Em caso de punção venosa, podem ser utilizadas amostras de sangue total coletadas em tubos com anticoagulante (EDTA, citrato de sódio, heparina), mantidas em temperatura ambiente (até 25°C) por até 24 horas, ou refrigeradas por até 72 horas. As amostras de sangue total não devem ser congeladas.

ATENÇÃO: As amostras NÃO devem ser aplicadas diretamente no teste. É OBRIGATÓRIO fazer a diluição prévia utilizando o tampão do kit. A diluição do sangue total em tampão é de 1 parte de sangue para 40 partes de tampão (1:40), conforme descrito no item 13.

Após a diluição da amostra, aplicá-la ao teste em, no máximo, 5 minutos.

As amostras não devem ser congeladas.

Não é necessário que o paciente esteja em jejum para realização do teste.

9. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Kit IBMP TR ABO-Rh contém:

- 20 dispositivos de teste embalados individualmente em embalagem selada com dessecante;
- 1 frasco de tampão de corrida;
- 20 tampas coletoras;
- 20 tubos de amostra para diluição de amostra em tampão de corrida;
- 20 lancetas estéreis para punção digital;
- 1 instrução de uso.

9.1. Materiais necessários não fornecidos com o produto:

- Equipamentos de proteção individual (jalecos, óculos de proteção e luvas);
- Cronômetro/Temporizador;
- Material para assepsia do local de coleta;
- Algodão;
- Curativo;
- Recipiente para descarte de resíduos infectantes e perfurocortantes;
- Material para coleta de venopunção, micropipeta e ponteiros com capacidade para 10 µL (se punção venosa);

10. ESTABILIDADE DO PRODUTO EM USO

ATENÇÃO: O dispositivo de teste deve ser retirado de sua embalagem apenas no momento da utilização (após coleta e diluição da amostra). Não armazenar dispositivos de teste após a abertura da embalagem.

Não utilizar componentes do teste que estejam vencidos.

Não utilizar componentes com suspeita de contaminação (o tampão de amostra deve estar incolor).

Não utilizar dispositivos de teste se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Os dispositivos de teste, tampas coletoras, tubos e lancetas são de uso único e não devem ser reutilizados.

11. PROCEDIMENTOS A SEREM REALIZADOS ANTES DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

Todos os componentes do kit, bem como as amostras devem estar em temperatura ambiente antes do uso.

As amostras NÃO devem ser aplicadas diretamente no teste. É OBRIGATÓRIO fazer a diluição prévia da amostra utilizando o tampão do kit, conforme descrito no item 13. Após a diluição da amostra, aplicá-la ao teste em, no máximo, 5 minutos.

12. PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE

O dispositivo de teste possui linhas controle em uma das canaletas do teste (Ctrl), conforme ilustrado na Figura 3, as quais não são visíveis antes da aplicação da amostra no teste.

Para o teste ser considerado válido, a linha controle positivo (C+) deve ser visível com coloração vermelha ao final do tempo de corrida do teste. A intensidade de coloração da linha de controle negativo (C-) deve ser considerada como referência para interpretação do teste com resultado negativo (consulte item 14.1).

C+ = Controle positivo é constituído por anticorpo policlonal de coelho contra eritrócitos humanos.

C- = Controle negativo é constituído por soluções presentes na composição dos anticorpos específicos (anti-A, B e RhD).



13. PROCEDIMENTOS PARA O USO DO PRODUTO

13.1 Procedimento de teste com amostra coletada por punção digital:

a) Em uma superfície plana e limpa, separe os seguintes itens:

- Frasco de tampão de corrida;
- Tubo de amostra do kit e uma tampa coletora (Figura 1A);
- Material para assepsia, algodão e uma lanceta.

b) Insira no tubo de amostra 13 gotas (cerca de 400 µL) do tampão de corrida disponibilizado no kit e o mantenha reservado até os próximos passos.

c) Se a mão do paciente estiver muito fria, o fluxo de sangue estará diminuído, dificultando a coleta. Aqueça a mão do paciente.

d) Faça assepsia do dedo do paciente onde será realizada a punção (preferencialmente dedos que tenham menor calosidade, como o anelar).

e) Posicione a lanceta na extremidade do dedo e pressione firmemente a fim de perfurar a pele.

f) Aplique um pouco de pressão próximo ao local da punção para auxiliar na formação da gota de sangue.

g) Encoste a ponta do tubo capilar da tampa coletora na gota de sangue formada, na posição horizontal, sem pressionar contra a pele, até que o capilar esteja totalmente preenchido com sangue (Figura 1B).

h) Feche o tubo com a tampa coletora. Certifique-se que esteja bem fechado, com a ponta do capilar com sangue encostando na solução tampão, senão, insira mais uma gota de tampão (Figura 1C).

i) Homogeneíze a amostra no tampão agitando o frasco delicadamente em movimentos circulares por 10 vezes, até que a amostra se misture ao tampão completamente.

ATENÇÃO: A amostra de sangue não deve ser mantida diluída por tempo superior a 5 minutos.

j) Após completar a coleta, cubra o local puncionado no dedo com gaze ou algodão e peça para que o usuário faça uma leve pressão no mesmo. Ao cessar o fluxo sanguíneo, coloque o curativo no local puncionado e descarte o algodão e a lanceta utilizados em lixo infectante.

l) Seguir para o passo 13.3 – Aplicação da amostra diluída no dispositivo de teste.

13.2 Procedimento de teste com amostra coletada por punção venosa:

a) Em uma superfície plana e limpa, separe os seguintes itens:

- Frasco de tampão de corrida;
- Tubo de amostra do kit e tampa coletora (Figura 1A);
- Micropipeta para 10 µL e ponteiros;
- Material para coleta de venopunção.

b) Realize a coleta de sangue total por venopunção em tubos com anticoagulante (EDTA, citrato de sódio ou heparina). As amostras podem ser utilizadas frescas ou mantidas em temperatura ambiente (até 25°C) por até 24 horas, ou refrigeradas por até 72 horas.

IMPORTANTE: É preciso fazer a diluição prévia antes de aplicar a amostra no teste, conforme descrito a seguir.

c) Dilua 10 µL de sangue total em 13 gotas (400 µL) de tampão de corrida no tubo de amostra fornecido com o kit. Feche o tubo com a tampa coletora (Figura 1C).

d) Homogeneíze a amostra no tampão agitando o frasco delicadamente em movimentos circulares por 5 a 10 vezes, até que a amostra se misture ao tampão completamente.

ATENÇÃO: A amostra de sangue não deve ser mantida diluída por tempo superior a 5 minutos.

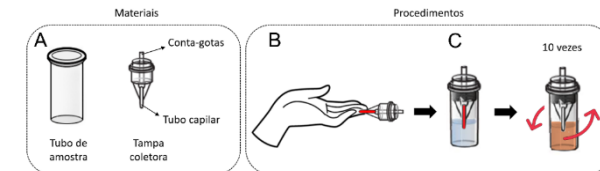


Figura 1. Representação do material e método para coleta e preparo da amostra de sangue total. Em (A) estão representados os materiais de coleta e diluição da amostra fornecidos pelo kit. Em (B), representação do método de coleta do sangue por punção digital utilizando a tampa coletora. Em (C), procedimento correto de diluição e homogeneização da amostra de sangue no tampão de corrida.

13.3 Aplicação da amostra diluída no dispositivo de teste:

- Em uma superfície plana e limpa, separe o tubo com a amostra diluída, frasco de tampão de corrida e a embalagem com o dispositivo de teste.

- Abra o lacre da embalagem e retire o dispositivo de teste.

- Vire e pressione levemente o tubo com a amostra diluída e dispense **uma gota** em cada um dos quatro poços de amostra do dispositivo de teste (A, B, D e Ctrl, conforme Figura 2A).

- Dispense **quatro gotas** de tampão de corrida em cada um dos quatro poços de amostra do dispositivo de teste (A, B, D e Ctrl, conforme Figura 2B).

- Faça a leitura entre 15 a 20 minutos após a aplicação da amostra.

IMPORTANTE: Não é recomendado realizar a leitura e interpretação do resultado após o tempo determinado de teste.

- Após a interpretação do resultado, descarte o dispositivo, o frasco contendo a amostra diluída e os EPIs descartáveis em lixo infectante.

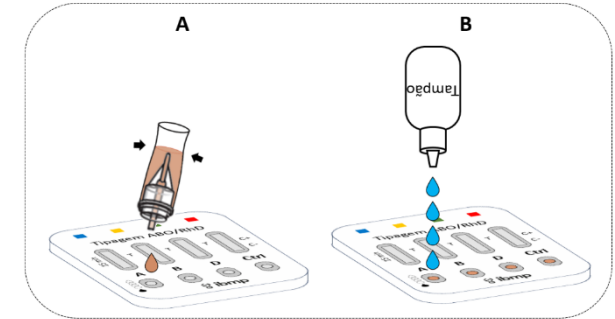


Figura 2. Representação do método de aplicação da amostra no dispositivo de teste. (A) Aplicação de uma gota de amostra diluída em cada um dos quatro poços de amostra, seguido pela (B) aplicação de quatro gotas de tampão de corrida em cada um dos quatro poços de amostras.

14. ANÁLISE DOS RESULTADOS

14.1. Interpretação dos resultados

- **Linha teste (T) A:** O aparecimento desta linha vermelha significa positivo para tipo sanguíneo A; se ausente ou na mesma intensidade que controle negativo, deve ser lido como negativo para este grupo sanguíneo.

- **Linha teste (T) B:** O aparecimento desta linha vermelha significa positivo para tipo sanguíneo B; se ausente ou na mesma intensidade que controle negativo, deve ser lido como negativo para este grupo sanguíneo.

- **Linha teste (T) D:** O aparecimento desta linha vermelha significa que a amostra é fator Rh positivo. Em caso de não reatividade ou reatividade igual ou menor que controle negativo, a amostra pertence ao grupo Rh negativo.

- **Linha controle positivo (C+):** Esta linha serve como parâmetro para reatividade da amostra, portanto, a linha sempre deverá reagir (ficar vermelha) para validar o teste. Caso ocorra a não-reatividade da linha, repita o ensaio em um dispositivo novo.

- **Linha controle negativo (C-):** Utilizada como parâmetro normalizador para indicar a intensidade de coloração aceitável da linha T das amostras negativas. O controle negativo pode apresentar reatividade fraca (coloração levemente rosada) em algumas situações (como exposição do kit a temperaturas muito elevadas). Qualquer outra linha T que tenha a mesma intensidade ou menor que do C-, é considerado negativo para aquele antígeno (Figura 4). Caso a linha controle negativo (C-) apresente coloração vermelha,

o resultado deve ser desconsiderado e o ensaio repetido em um dispositivo novo.

- **Teste Inválido:** quando a linha controle positivo (C+) não apresentar coloração, ou a linha de controle negativo (C-) apresentar coloração vermelha, repetir o ensaio com outro dispositivo de teste.

A espessura da linha T pode variar de acordo com a concentração de hemácias da amostra.

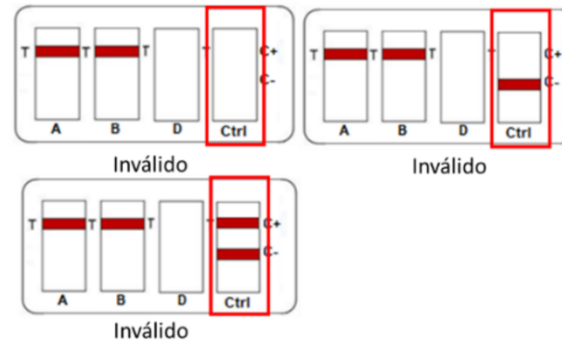
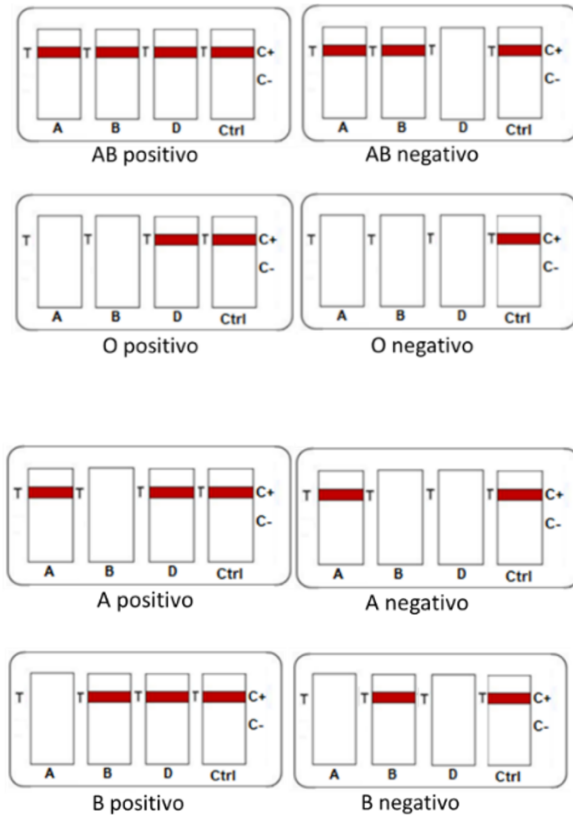


Figura 3. Representação para interpretação dos resultados obtidos com o uso do kit IBMP TR ABO-Rh.

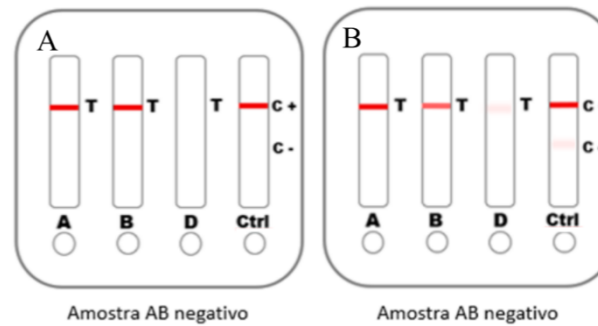


Figura 4. Representação de possíveis resultados encontrados em relação ao controle negativo e reação negativa, com ausência de coloração (A) ou coloração fraca (B).

A Figura 4 mostra dois exemplos de resultado de uma amostra AB negativo (AB-). Note que na ilustração à esquerda (Figura 4A), a linha teste (T) D referente ao RhD e o controle negativo não possuem reatividade. No esquema à direita (Figura 4B), ainda que a intensidade da linha teste (T) B tenha menor intensidade que o C+, ela é mais intensa que o C-, indicando que é uma amostra reativa para antígeno B. A fraca intensidade da linha teste (T) D (RhD) e controle negativo deve ser interpretado como negativo.

15. SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO PRODUTO

Não foram observadas interferências no resultado de amostras na presença dos analitos/substâncias descritos na Tabela 1.

Tabela 1. Relação das substâncias avaliadas e suas respectivas concentrações.

Substância/Analito	Concentração
Triglicerídeos	8900 mg/mL
Glicose	358 mg/dL
Bilirrubina	4,20 mg/dL
Hemoglobina	17,3 g/dL
Fator Reumatoide	811,5 IU/mL

ATENÇÃO: O Kit não se destina a análises de amostras com variantes de D. Em caso de RhD-, utilizar outras metodologias confirmatórias.

16. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

16.1. Sensibilidade e Especificidade Clínica

O desempenho clínico do teste foi determinado analisando 222 amostras previamente caracterizadas para o sistema ABO/Rh. O Kit IBMP TR ABO-Rh apresentou 100% de sensibilidade e especificidade clínicas, ou seja, os resultados foram compatíveis com o tipo sanguíneo caracterizado em todas as amostras.

Tabela 2. Sensibilidades e especificidades clínicas para os Grupos Sanguíneos O, A, B e AB.

		Teste comercial (Gel ou tubo)				
		Grupo O	Grupo A	Grupo B	Grupo AB	Total
Kit IBMP TR ABO-Rh	Grupo O	97	0	0	0	97
	Grupo A	0	76	0	0	76
	Grupo B	0	0	28	0	28
	Grupo AB	0	0	0	21	21
	Total	97	76	28	21	222

Grupo O:

Sensibilidade 100% IC 95%: 0,9619 -1
Especificidade 100% IC 95%: 0,9702 -1

Grupo A:

Sensibilidade 100% IC 95%: 0,9519 -1
Especificidade 100% IC 95%: 0,9744 -1

Grupo B:

Sensibilidade 100% IC 95%: 0,98794 -1
Especificidade 100% IC 95%: 0,98060 -1

Grupo AB:

Sensibilidade 100% IC 95%: 0,8454 -1
Especificidade 100% IC 95%: 0,9812 -1



Tabela 3. Sensibilidades e especificidades clínicas para o Grupo Sanguíneo RhD.

		Teste comercial (Gel ou tubo)		
		RhD+	RhD-	Total
Kit IBMP TR ABO-Rh	RhD+	162	0	162
	RhD-	0	60	60
	Total	162	60	222

Grupo RhD:

Sensibilidade 100% IC 95%: 0,9768 -1
Especificidade 100% IC 95%: 0,9398 -1

O Kit IBMP TR ABO-Rh é capaz de caracterizar tipo sanguíneo de pacientes anêmicos, ou seja, com redução da massa ou quantidade total de células vermelhas no sangue. Amostras de pacientes anêmicos (hematócrito 14,7% e 22,4%) ou diagnosticados com Talassemia Major (4 amostras), Talassemia Intermediária (1 amostra), Esferocitose (1 amostra) e Doença Falciforme (4 amostras) foram avaliadas, com a menor contagem de hematócrito (HCT) em 14,7%. Todas as amostras apresentaram resultado satisfatório e compatível com o tipo sanguíneo do paciente.

16.2. Sensibilidade Analítica/Limite de Detecção

O limite detectável de concentração de hemácias apresentado pelo teste é de 5%. Amostras de pacientes anêmicos (com menos de 25% de hematócrito) apresentam linha teste com espessura reduzida.

16.3. Precisão

Amostras caracterizadas como AB+ e O-, foram avaliadas no teste rápido por 20 vezes, mantendo a precisão do resultado em todas as vezes e com a intensidade de reação nas linhas teste e controle equivalente ao esperado.

17. RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

Recomenda-se a troca de luvas e limpeza da superfície de trabalho sempre entre as avaliações de diferentes amostras.

18. DESCARTE DE RESÍDUOS

Os resíduos gerados durante a aplicação do teste devem ser descartados em locais apropriados e enviados para tratamento de resíduos infectantes de acordo com a legislação do local.

19. TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

• Este produto deve ser manipulado por profissionais de acordo com esta instrução de uso. Caso contrário, o fabricante não se responsabiliza pelos resultados obtidos.

- A coleta de amostras deve ser realizada por profissionais treinados e deve ser coletada conforme orientado nesta instrução de uso.
- O produto deve ser utilizado dentro do prazo de validade determinado pelo fabricante e presente na parte externa da caixa.
- Consumíveis do teste não devem ser reutilizados.
- O fabricante não garante os resultados obtidos caso o produto não seja armazenado nas condições descritas nessa instrução de uso.
- Deve-se utilizar equipamento de proteção individual (EPI) como luvas e jalecos descartáveis. Luvas devem ser trocadas regularmente para evitar contaminação cruzada.
- A manipulação de amostras deve ser realizada conforme orientações de Biossegurança.