

Este kit foi desenvolvido para a realização de análises de perfil qualitativo, ou seja, avalia apenas a presença ou ausência dos alvos. O produto não é validado para análise quantitativa.

## 8. TIPO DE AMOSTRAS OU MATRIZES APLICÁVEIS

O produto deve ser utilizado com amostras de sangue total coletadas por punção digital ou punção venosa em tubo com anticoagulante.

### 8.1. Condições de coleta, manuseio, preparo ou preservação de amostras

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

#### Amostra de sangue total obtida por punção digital

A coleta deve ser realizada com o auxílio de lanceta e tampa coletora fornecidas com o kit, conforme descrito no item 13.1 desta Instrução de Uso.

A amostra de sangue total coletada por punção digital deve ser utilizada imediatamente após a coleta e não deve ser armazenada.

#### Amostra de sangue total obtida por punção venosa

A coleta deve ser realizada por métodos convencionais para coleta por punção venosa em tubo com anticoagulante (EDTA, citrato de sódio ou heparina).

Caso a amostra não seja utilizada imediatamente, pode ser mantida em temperatura ambiente (até 25°C) por até 24 horas, ou refrigerada (2°C a 8°C) por até 72 horas. As amostras de sangue total não devem ser congeladas. No momento de realização do teste, seguir as orientações descritas no item 13.2 desta Instrução de Uso.

## 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 às 16:30 (exceto feriados).

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

## 3. APRESENTAÇÃO

Kit contendo materiais para execução de 20 testes rápidos.

## 4. FINALIDADE

Este produto se destina à detecção qualitativa (presença/ausência) de antígenos dos sistemas ABO e RhD (exceto variante D VI), utilizados para determinação do tipo sanguíneo em humanos.

Este produto foi desenvolvido para ser aplicado em toda e qualquer situação que necessite de caracterização dos sistemas ABO e RhD (exceto variante D VI), incluindo emergências médicas e de beira de leito como teste confirmatório pré-transfusional.

## PRODUTO PARA USO EM DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

## 5. USUÁRIO PRETENDIDO

O teste deve ser realizado por profissionais da área da saúde com conhecimento sobre o procedimento adequado para coleta e manipulação de amostras biológicas.

## 6. INDICAÇÕES DE ARMAZENAMENTO OU MANUSEIO

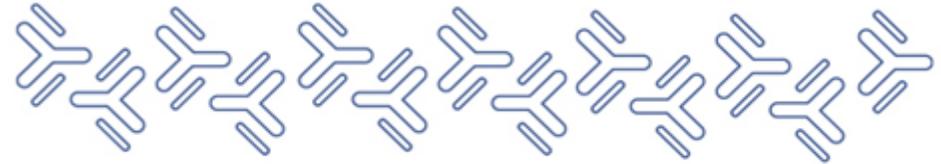
O armazenamento do produto deve ser feito entre 2°C e 30°C. A manipulação do produto deve ser feita entre 15°C e 30°C. Todos os componentes do teste devem ser armazenados em suas embalagens originais, selados, protegidos de umidade e da incidência de luz solar direta. O kit e seus componentes não devem ser congelados.

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

O Kit IBMP TR ABO-Rh é baseado no método de imunocromatografia de fluxo lateral, onde anticorpos contra os antígenos A, B e RhD são imobilizados na linha teste da membrana de cada tira do dispositivo, separadamente. Ao adicionar a amostra nos poços de cada tira do teste, as hemácias, juntamente com o tampão, migrarão através de toda a extensão da membrana e, caso tenham os antígenos A, B e/ou RhD (exceto D VI), se ligarão aos anticorpos anti-A, anti-B e anti-RhD da respectiva linha teste, formando uma linha vermelha. Na tira controle (Ctrl) do dispositivo, as hemácias se ligarão à linha de controle positivo (C+), que contém anticorpos anti-eritrócitos, cuja reação é independente do antígeno presente na célula.

A linha C+ deve apresentar reatividade para que o teste seja considerado válido, independente da presença ou ausência dos alvos pesquisados pelo kit. A intensidade de coloração da linha de controle negativo (C-) deve ser considerada como referência para interpretação dos testes com resultados negativos (consultar item 14.1). Qualquer intensidade de reação nas linhas teste A, B e D é considerada reagente, desde que seja de igual ou maior intensidade que a linha C-.



**As amostras NÃO devem ser aplicadas diretamente no teste. É obrigatório fazer a diluição prévia utilizando o tampão do kit, como descrito no item 13.2.**

## 9. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Kit IBMP TR ABO-Rh é composto por uma caixa contendo:

- 20 unidades de dispositivo de teste individuais;
- 01 frasco de tampão de corrida contendo 30 mL;
- 20 tubos coletores com tampas;
- 20 lancetas estéreis para punção digital;
- 01 Instrução de Uso.

### 9.1. Materiais necessários não fornecidos com o produto

- Cronômetro/temporizador;
- Equipamentos de proteção individual (jaleco, máscara descartável, touca, luvas descartáveis, protetores de barba, óculos de segurança);
- Material para coleta por punção venosa (tubos, cateteres etc.), quando aplicável;
- Material para assepsia do local de coleta;
- Curativo;
- Micropipetas e ponteiras com capacidade para 10 µL (em caso de amostras coletadas por punção venosa);
- Recipiente para descarte de resíduos infectantes e perfurocortantes.

## 10. ESTABILIDADE DO PRODUTO EM USO

O Kit IBMP TR ABO-Rh contém material suficiente para 20 testes. Cada um de seus componentes é de uso único e não devem ser reutilizados, com exceção do tampão de corrida. O tampão de corrida deve ser usado para todos os testes e é estável até a data de validade impressa na caixa do kit.

**ATENÇÃO:** O dispositivo de teste deve ser retirado de sua embalagem apenas no momento da aplicação da amostra já

preparada. Não armazenar dispositivos de teste após a abertura da embalagem.

## 11. PROCEDIMENTOS A SEREM REALIZADOS ANTES DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

- Todos os componentes do kit, bem como as amostras devem estar em temperatura entre 15°C e 30°C antes do uso;
- O profissional que realizará o teste deve estar devidamente paramentado com todos os EPIs necessários;
- Para realização do teste por punção digital ou punção venosa, separar os componentes conforme descrito nos itens 13.1 e 13.2, respectivamente.

## 12. PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE

- Utilizar equipamento de proteção individual (EPI) tais como jaleco, máscara descartável, touca e luvas descartáveis, protetores de barba e óculos de segurança, para manipulação de amostras e reagentes;
- Não comer, beber, fumar, aplicar cosméticos ou manusear lentes de contato em áreas onde o teste será realizado;
- Realizar a descontaminação periódica de ambientes e bancadas;
- Realizar troca de luvas e limpeza da superfície de trabalho sempre entre as avaliações de diferentes amostras. A contaminação cruzada entre amostras pode gerar resultados falso-positivos;
- Após a abertura da embalagem laminada, o dispositivo de teste deve ser mantido na posição horizontal, protegido da incidência excessiva de luz e de correntes de ar até o final do teste;
- Manter o dispositivo na posição horizontal e evitar a movimentação deste durante toda a execução do teste;
- Não utilizar componentes do teste que estejam vencidos;

- Não utilizar componentes com suspeita de contaminação (o tampão de corrida deve estar límpido e incolor);
- Não utilizar o dispositivo de teste se a embalagem estiver danificada ou violada;
- Os dispositivos de teste, tampas coletoras, tubos e lancetas são de uso único e não devem ser reutilizados.

## 13. PROCEDIMENTOS PARA O USO DO PRODUTO

### 13.1. Para uso com sangue total coletado por punção digital

- Em uma superfície plana e limpa, separar uma lanceta, o frasco de tampão de corrida, material para assepsia, um tubo de amostra e uma tampa coletora (Figura 1.A);
- Adicionar ao tubo de amostra 13 gotas (cerca de 400 µL) do tampão de corrida disponibilizado no kit e reservar;
- Se a mão do paciente estiver muito fria, aquecê-la para facilitar a coleta;
- Fazer a assepsia do dedo do paciente onde será realizada a punção, preferencialmente dedos que tenham menor calosidade, como o anelar;
- Posicionar a lanceta na extremidade do dedo e pressionar firmemente a fim de perfurar a pele;
- Aplicar um pouco de pressão próximo ao local da punção para auxiliar na formação da gota de sangue;
- Encostar 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 seja totalmente preenchido com o sangue (Figura 1.B);
- Fechar o tubo de amostra com a tampa coletora (Figura 1.C). Certificar-se que esteja bem fechado, com a ponta do capilar com sangue encostando na solução tampão. Caso não esteja encostando, adicionar mais uma gota de tampão;

## Instrução de Uso - Kit IBMP TR ABO-Rh

IU-IVD-015

Revisão 09 | 15/07/2025

– Homogeneizar a amostra no tampão de corrida agitando o frasco delicadamente em movimentos circulares de 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.**

– Após completar a coleta, cobrir o local puncionado com gaze ou algodão e pedir ao paciente para que faça uma leve pressão no dedo. Ao cessar o fluxo sanguíneo, colocar o curativo no local puncionado e descartar o algodão e a lanceta utilizados em lixo infectante;  
– Seguir os passos descritos no item 13.3.

### 13.2. Para uso com sangue total coletado por punção venosa

– Em uma superfície plana e limpa, separar o frasco de tampão de corrida, uma micropipeta de 10 µL e ponteiros compatíveis, material para coleta por punção venosa e assepsia, um tubo de amostra e a tampa coletora (Figura 1.A);  
– Realizar a coleta de sangue total por punção venosa, garantir seu armazenamento de acordo com a descrição no item 8.1;  
– Adicionar ao tubo de amostra 13 gotas (cerca de 400 µL) do tampão de corrida disponibilizado no kit e reservar;  
– Adicionar 10 µL de sangue total coletado ao tubo de amostra com tampão de corrida;  
– Fechar o tubo com a tampa coletora (Figura 1.C);  
– Homogeneizar a amostra no tampão de corrida agitando o frasco delicadamente em movimentos circulares de 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.**  
– Seguir os passos descritos no item 13.3.

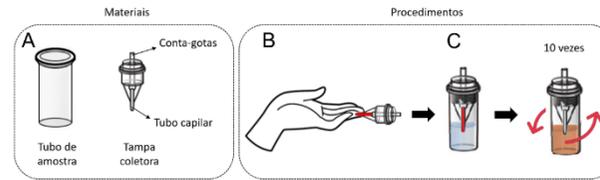
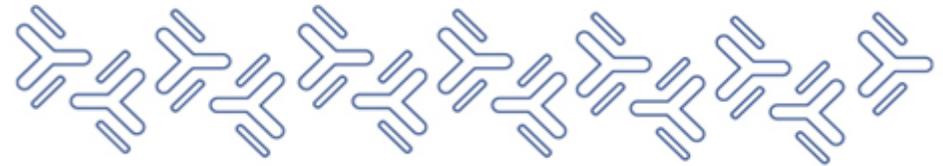


Figura 1. Representação dos materiais e procedimentos para coleta e preparo da amostra de sangue total.

### 13.3. Aplicação da amostra diluída no dispositivo de teste

– Em uma superfície plana e limpa, separar o tubo com a amostra diluída, o frasco de tampão de corrida e a embalagem com o dispositivo de teste;  
– Abrir o lacre da embalagem e retirar o dispositivo de teste;  
– Virar e pressionar levemente o tubo com a amostra diluída para dispensar **uma gota** em cada um dos quatro poços de amostra do dispositivo de teste (A, B, D e Ctrl, conforme Figura 2.A);  
– Dispensar **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 2.B);  
– Fazer a leitura do resultado do teste entre 15 e 30 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.

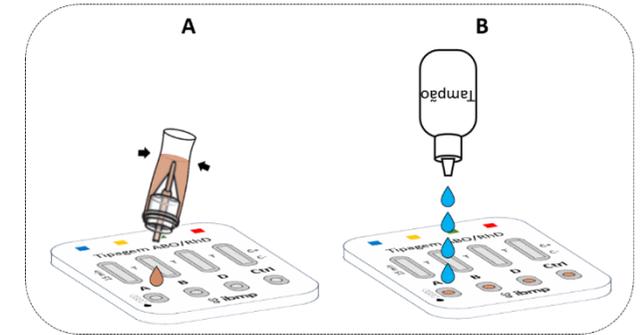


Figura 2. Representação do procedimento de aplicação da amostra no dispositivo de teste.

## 14. ANÁLISE DOS RESULTADOS

### 14.1. Interpretação dos resultados

– **Linha teste (T) A:** O aparecimento desta linha vermelha significa que a amostra é positiva para o tipo sanguíneo A. Na ausência da linha, ou que esta apareça com intensidade igual ou menor que a linha C-, a amostra deve ser considerada negativa para o tipo sanguíneo A.  
– **Linha teste (T) B:** O aparecimento desta linha vermelha significa que a amostra é positiva para o tipo sanguíneo B. Na ausência da linha, ou que esta apareça com intensidade igual ou menor que a linha C-, a amostra deve ser considerada negativa para o tipo sanguíneo B.  
– **Linha teste (T) D:** O aparecimento desta linha vermelha significa que a amostra possui fator Rh D positivo. O anticorpo anti-RhD é destinado para aglutinação de tipos de D normal e D fraco, desde que a amostra apresente hematócrito normal, podendo também aglutinar a maioria de D parciais, **com exceção da variante D VI**. Na ausência da linha, ou que esta apareça com intensidade igual ou menor que a linha C-, a amostra deve ser considerada Rh negativa. Caso a verificação

da presença de possíveis variantes de D seja necessária, sugere-se a confirmação do resultado por outra metodologia.

**Amostras contendo D fraco podem apresentar intensidade de sinal reduzida no teste em comparação ao D normal.**

– **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 não ocorra a reatividade da linha, o ensaio deve ser repetido com um novo dispositivo.

– **Linha controle negativo (C-):** Esta linha é utilizada como parâmetro normalizador para indicar a intensidade de coloração aceitável das linhas T das amostras negativas. A linha C- pode apresentar reatividade fraca (coloração levemente rosada) em algumas situações, como exposição do kit a temperaturas muito elevadas. Qualquer outra linha T que tenha intensidade igual ou menor que da linha C-, é considerada negativa para aquele antígeno (Figura 4.B). Caso a linha C- apresente coloração vermelha intensa, o resultado deve ser desconsiderado e o ensaio deve ser repetido com um novo dispositivo de teste.

– **Teste Inválido:** Quando a linha C+ não apresentar coloração, ou a linha C- apresentar coloração vermelha intensa, o resultado deve ser desconsiderado e o ensaio deve ser repetido com um novo dispositivo de teste.

Na Figura 3 estão representados os resultados possíveis com o Kit IBMP TR ABO-Rh, a interpretação desses resultados para cada tipo sanguíneo e possíveis resultados inválidos.

**A espessura das linhas T podem variar de acordo com a concentração de hemácias da amostra.**

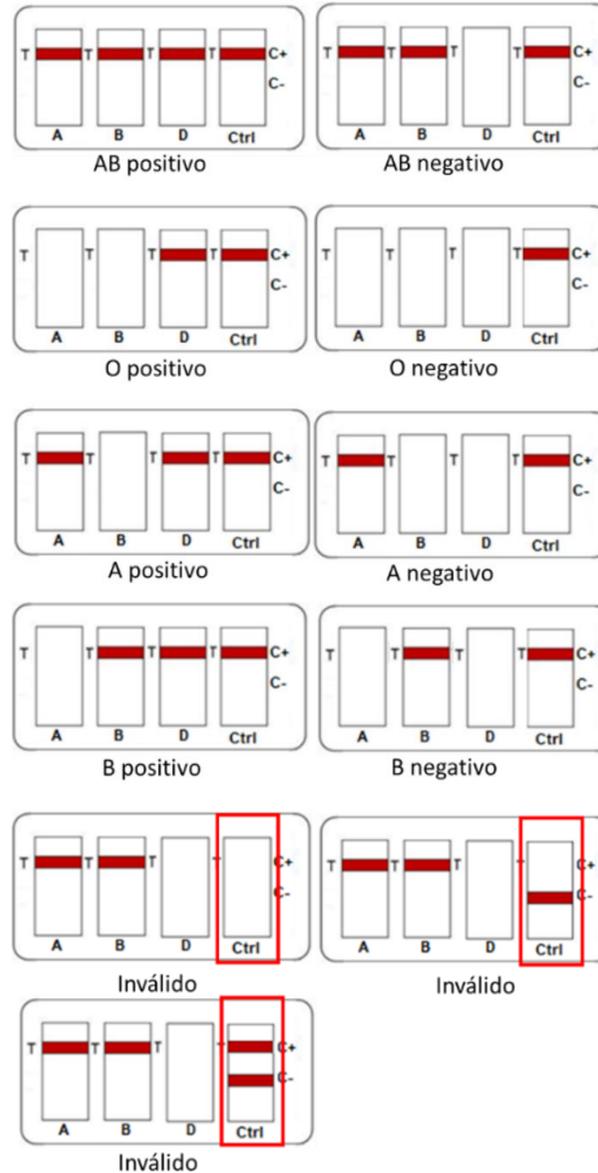
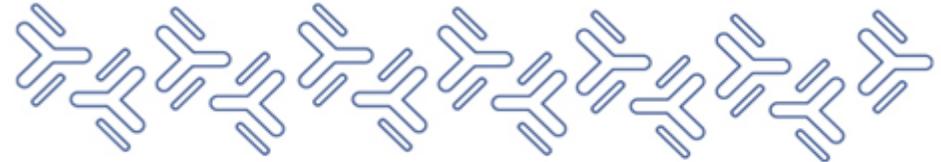


Figura 3. Representação para interpretação dos resultados obtidos com o uso do kit IBMP TR ABO-Rh.

Na Figura 4 há dois exemplos de resultados possíveis para uma amostra com tipo sanguíneo AB-. Na Figura 4.A, a linha T da tira D e a linha C- da tira Ctrl não possuem reatividade. Na Figura 4.B, ainda que a intensidade da linha T da tira B tenha menor intensidade que o C+ da tira Ctrl, ela é mais intensa que o C-, indicando que a amostra é reativa para o antígeno B. A intensidade fraca das linhas T da tira D e C- da tira Ctrl devem ser interpretadas como negativas, e sugere-se a aplicação de testes confirmatórios para determinação de variantes de D, quando necessário.

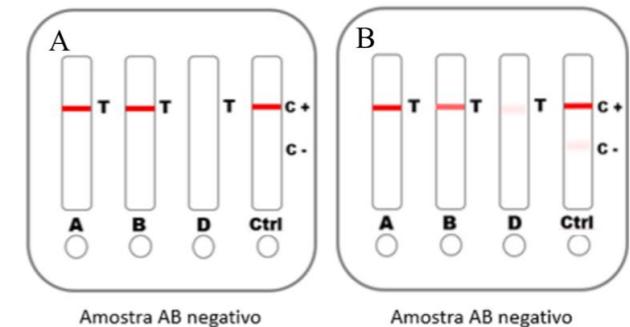


Figura 4. Representação de possíveis resultados encontrados em relação ao controle negativo e reação negativa, com ausência de coloração (A) ou coloração fraca (B).

**15. SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO PRODUTO**

– O teste é capaz de detectar a maioria de D parciais, com exceção da variante D VI. Em caso de resultado RhD negativo, indica-se a utilização de outras metodologias confirmatórias, se necessário;

- Amostras de pacientes anêmicos (com menos de 25% de hematócrito) apresentam linha teste com espessura reduzida;
- Diferentes substâncias/analitos presentes no sangue foram testadas para verificar possíveis interferentes ao teste. Não foram observadas reações interferentes nos resultados dos testes com amostras contendo as substâncias/analitos descritos na Tabela 1.

Tabela 1. Analitos analisados que não apresentaram interferência no produto.

Substância/Analito	Concentração
Triglicerídeos	8900 mg/mL
Glicose	358 mg/dL
Bilirrubina	4,2 mg/dL
Hemoglobina	17,3 g/dL
Fator Reumatoide	811,5 IU/mL

– O desempenho deste ensaio depende da coleta e preservação adequadas da amostra para o local do ensaio (consulte a seção TIPOS DE AMOSTRAS E MATRIZES APLICÁVEIS nesta Instrução de Uso);

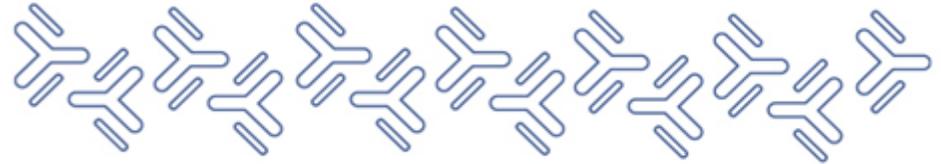
– A utilização de volume diferente do indicado nesta Instrução de Uso não é recomendada, pois pode alterar o desempenho do teste.

## 16. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### 16.1. Sensibilidade analítica

Para a determinação do limite mínimo de detecção, o Kit IBMP TR ABO-Rh foi avaliado utilizando diferentes concentrações de hemácias em soro, de amostras positivas para os tipos sanguíneos A+, B+ e AB-.

O limite mínimo de detecção do Kit IBMP TR ABO-Rh é de 5% de hemácias.



### 16.2. Especificidade analítica

O Kit IBMP TR ABO-Rh não apresentou reação cruzada entre os antígenos A, B e RhD, apresentando detecção apenas quando testados contra seus respectivos anticorpos.

### 16.3. Precisão

Amostras caracterizadas como AB+ e O- foram avaliadas pelo Kit IBMP TR ABO-Rh por 20 vezes, e apresentaram concordância nos resultados e na intensidade de reação, tanto nas linhas teste quanto nas linhas controle.

### 16.4. Desempenho diagnóstico

O desempenho diagnóstico do teste foi determinado através da análise de um painel de 400 amostras previamente caracterizadas para os tipos sanguíneos O, A, B e AB (Tabela 2), além do fator Rh (Tabela 3), por testes comerciais de aglutinação em cartões-gel ou tubo.

Tabela 2. Desempenho diagnóstico do Kit IBMP TR ABO-Rh para detecção dos tipos sanguíneos O, A, B e AB.

		Método de Referência				
		O	A	B	AB	Total
Kit IBMP TR ABO-Rh	O	118	0	0	0	118
	A	0	94	0	0	94
	B	0	0	137	0	137
	AB	0	0	0	51	51
	Total	118	94	137	51	400

O teste apresenta sensibilidade diagnóstica de 100% (IC95% 96,8 – 100%) e especificidade diagnóstica de 100% (IC95% 98,7 – 100%) para detecção do tipo sanguíneo O.

O teste apresenta sensibilidade diagnóstica de 100% (IC95% 96,1 – 100%) e especificidade diagnóstica de 100% (IC95% 98,8 – 100%) para detecção do tipo sanguíneo A.

O teste apresenta sensibilidade diagnóstica de 100% (IC95% 97,3 – 100%) e especificidade diagnóstica de 100% (IC95% 98,6 – 100%) para detecção do tipo sanguíneo B.

O teste apresenta sensibilidade diagnóstica de 100% (IC95% 93 – 100%) e especificidade diagnóstica de 100% (IC95% 98,9 – 100%) para detecção do tipo sanguíneo AB.

Tabela 3. Desempenho diagnóstico do Kit IBMP TR ABO-Rh para os tipos sanguíneos RhD positivo e negativo.

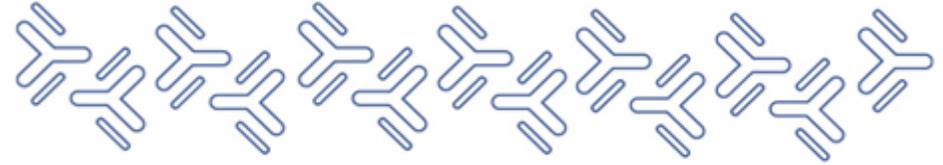
		Método de Referência		
		RhD+	RhD-	Total
Kit IBMP TR ABO-Rh	RhD+	318	0	318
	RhD-	0	82	82
	Total	318	82	400

O teste apresenta sensibilidade diagnóstica de 100% (IC95% 98,8 – 100%) e especificidade diagnóstica de 100% (IC95% 95,5 – 100%) para detecção de RhD.

O Kit IBMP TR ABO-Rh também foi testado com amostras de pacientes anêmicos, ou seja, com redução da massa ou quantidade total de células vermelhas no sangue. Amostras de pacientes anêmicos, com hematócrito entre 14,7% e 22,4%, ou diagnosticados com Talassemia Major, Talassemia Intermediária, Esferocitose e Doença Falciforme foram avaliadas, com a menor contagem de hematócrito em 14,7%. Todas as amostras apresentaram resultado satisfatório, com a identificação correta do tipo sanguíneo do paciente.

## 17. RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

Os procedimentos descritos nesta Instrução de Uso visam minimizar o risco de contaminação cruzada entre as amostras, em conjunto com a adoção de boas práticas de laboratório.



#### 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

- O produto deve ser utilizado dentro do prazo de validade determinado pelo fabricante;
- O fabricante não se responsabiliza pelos resultados obtidos caso o usuário não siga corretamente as instruções de uso e condições de armazenamento dos insumos;
- Consumíveis de uso único não devem ser reutilizados.
- Os parâmetros de desempenho apresentados nesta Instrução de Uso são aplicáveis para a análise de amostras de sangue total coletadas por punção digital ou punção venosa em tudo com anticoagulante, seguindo estritamente as recomendações de uso do fabricante;
- As condições de coleta e armazenamento de amostras impactam diretamente na qualidade do resultado obtido pelo Kit IBMP TR ABO-Rh. Amostras coletadas, transportadas e armazenadas em desacordo com o item 8 desta Instrução de Uso podem gerar resultados falsos;
- O fabricante não garante os resultados obtidos caso sejam utilizados componentes diferentes dos que são fornecidos com o kit.