

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, disponível em duas apresentações comerciais: com lanceta e sem lanceta.

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.

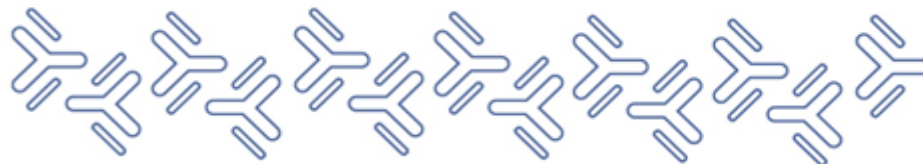
6. INDICAÇÕES DE ARMAZENAMENTO OU MANUSEIO

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 a 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-.

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, 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.

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, versão com lanceta, é composto por uma caixa contendo:

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

O Kit IBMP TR ABO-Rh, versão sem lanceta, é composto por uma caixa contendo:

- 20 unidades de cassetes teste;
- 01 frasco de tampão de corrida contendo 30 mL;
- 20 tubos coletores com tampas;
- 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;
- Lanceta estéril para coleta por punção digital, quando aplicável;
- Material para assepsia do local de coleta;
- Curativo;
- Micropipetas e ponteiros 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 cassete teste deve ser retirado de sua embalagem apenas no momento da aplicação da amostra já preparada. Não armazenar os cassetes 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 falsos-positivos;
- Após a abertura da embalagem laminada, o cassete 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 cassete 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 limpo e incolor);
- Não utilizar o cassete teste se a embalagem estiver danificada ou violada;
- Os cassetes 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;



- 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 punccionado 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 punccionado e descartar o algodão e a lanceta utilizados em lixo infectante;
- Seguir os passos descritos no item 13.3.

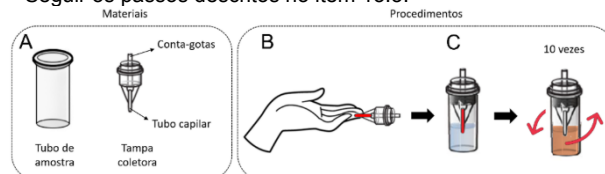


Figura 1. Representação dos materiais e procedimentos para coleta e preparo da amostra de sangue total.

13.2. 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 conforme descrito 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.

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 cassete teste;
- Abrir o lacre da embalagem e retirar o cassete teste;
- Virar e pressionar levemente o tubo com a amostra diluída para dispensar **uma gota** em cada um dos quatro poços de amostra do cassete 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 cassete 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.

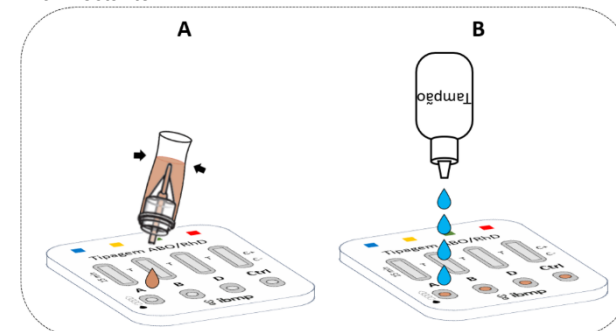


Figura 2. Representação do procedimento de aplicação da amostra no dispositivo de teste.

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 cassete.

– **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 cassete 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.

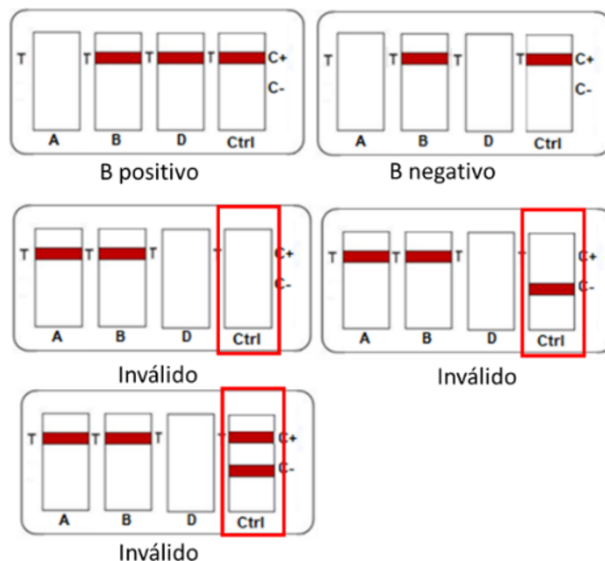
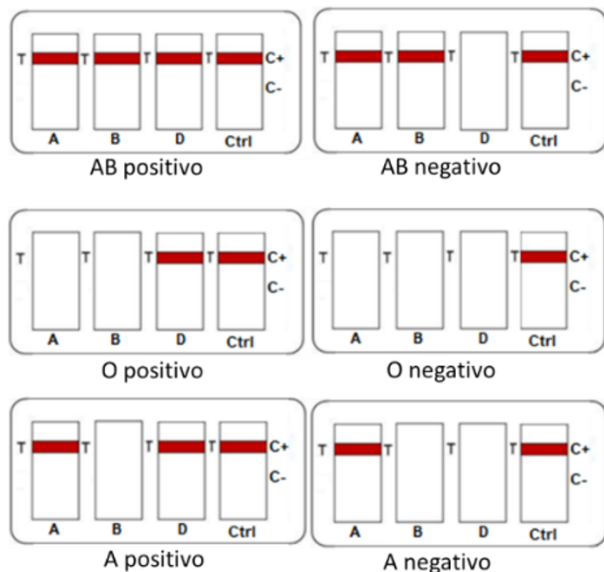


Figura 3. Representação para interpretação dos resultados obtidos com o uso do kit IBMP TR ABO-Rh.

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.

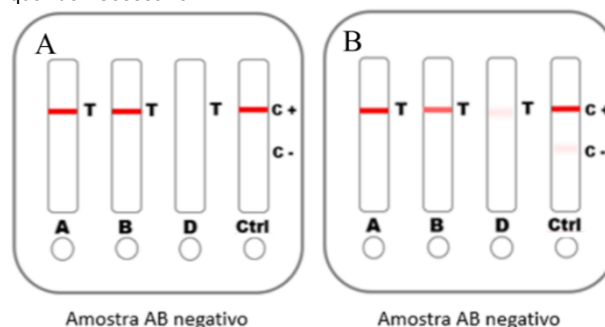


Figura 4. Representação de possíveis resultados encontrados em relação ao controle negativo e reação negativa, com ausência de coloração (A) ou coloração fraca (B).

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 (método de referência). O desempenho diagnóstico obtido está apresentado na Tabela 4.

Tabela 2. Comparação entre os resultados obtidos com o Kit IBMP TR ABO-Rh e o método de referência 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

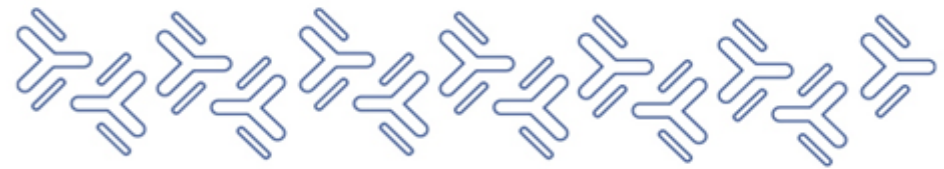
Tabela 3. Comparação entre os resultados obtidos com o Kit IBMP TR ABO-Rh e o método de referência para os tipos sanguíneos RhD positivo e negativo.

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

Tabela 4. Desempenho diagnóstico do Kit IBMP TR ABO-Rh.

Alvo	Sensibilidade	Especificidade
O	100% (IC95% 96,8 – 100)	100% (IC95% 98,7 – 100)
A	100% (IC95% 96,1 – 100)	100% (IC95% 98,8 – 100)
B	100% (IC95% 97,3 – 100)	100% (IC95% 98,6 – 100)
AB	100% (IC95% 93,0 – 100)	100% (IC95% 98,9 – 100)
RhD	100% (IC95% 98,8 – 100)	100% (IC95% 95,5 – 100)

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.