

Imuno-Rápido Tipagem Sanguínea ABO&RH

Kit para determinação qualitativa dos antígenos A e B do sistema de grupos sanguíneos ABO e o antígeno D do sistema de grupos sanguíneos Rh em amostras de sangue total venoso e de punção digital, por método imunocromatográfico.

Uso profissional. Não automatizado. Somente para uso diagnóstico in vitro.



WAMA
DIAGNÓSTICA

WAMA Diagnóstica
Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT
CEP: 13573-470 - São Carlos - SP - Brasil
Fone: +55 16 3377.9977
www.wamadiagnostica.com.br



0800 772 9977 - (16) 3377 9977
sac@wamadiagnostica.com.br
Resp. Técnico: Leise Daiana Martins
CRBM-SP: 21949

IMPORTÂNCIA CLÍNICA

O sangue humano contém uma grande variedade de grupos sanguíneos, dos quais ABO e RhD são os mais comuns. A determinação do grupo sanguíneo consiste na identificação dos antígenos do sistema ABO existentes nos eritrócitos, além do antígeno D do sistema Rh.

Existem dois tipos de anticorpos no sistema sanguíneo ABO: os de ocorrência natural e os imunes. Os de ocorrência natural começam a aparecer no soro cerca de três a seis meses após o nascimento. Eles são anticorpos anti-A (em indivíduos do grupo B), anti-B (em indivíduos do grupo A), anti-A e anti-B (em indivíduos do grupo O) e ausentes em indivíduos do grupo AB. Os anticorpos naturais representam uma mistura com maior quantidade de imunoglobulinas da classe M (IgM) do que imunoglobulinas da classe G (IgG). Já os imunes ocorrem por aloimunizações, ou seja, são produzidos quando há a exposição do indivíduo a antígenos não próprios, como substâncias de origem animal ou bacteriana, gestação ou transfusão ABO incompatível. Esses anticorpos são usualmente referidos como hemolisinas, sendo a maioria da classe IgG.

O sistema Rh trata-se de um sistema complexo, do qual são atualmente conhecidos 48 antígenos. Os principais são os antígenos D, C/c, E/e. O antígeno D é o mais imunogênico, embora todos os outros possam induzir a produção de anticorpos que estão relacionados com a maioria dos problemas associados a aloimunização por transfusão e poligestação.

Depois dos antígenos do sistema ABO (A e B), o antígeno D (Rh) é o mais importante antígeno nas rotinas de tipagem sanguínea, pois está relacionado ao desenvolvimento da doença hemolítica perinatal, às reações transfusionais hemolíticas e às anemias hemolíticas autoimunes.

A identificação do grupo sanguíneo é um item de teste crucial antes da transfusão de sangue clínica e tem importante significado clínico. Quando o antígeno do grupo sanguíneo na superfície dos glóbulos vermelhos entra em contato com o anticorpo correspondente, os glóbulos vermelhos sofrerão uma reação de aglutinação, que acabará levando à hemólise desses glóbulos e colocando em risco a vida. Como resultado, a identificação correta dos antígenos dos grupos sanguíneos ABO e RhD é um pré-requisito essencial para garantir transfusão de sangue segura e evitar doenças relacionadas.

O Imuno-Rápido Tipagem Sanguínea ABO&Rh da WAMA Diagnóstica destina-se a detectar qualitativamente os antígenos A e B do sistema de grupos sanguíneos ABO e o antígeno D do sistema de grupos sanguíneos Rh em sangue total venoso e de punção digital.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Ao adicionar a amostra de sangue e a solução diluente, inicia-se a migração, por capilaridade, das hemácias presentes na amostra. Os antígenos A, B e D presentes nessas hemácias são capturados pelos anticorpos monoclonais fixados na membrana de reação, determinando o aparecimento de pontos vermelhos, os quais são reações positivas. Isso indica que a superfície dos glóbulos vermelhos possui antígenos de grupos sanguíneos correspondentes.

Se nenhuma reação imunológica antígeno-anticorpo ocorrer, os glóbulos vermelhos não capturados avançam para a base de absorção por cromatografia, e o ponto de detecção na membrana de reação não desenvolve cor, o que é uma reação negativa. Independente da reação positiva nas áreas de reação A, B e D, anticorpos anti-eritrocitários capturam os glóbulos vermelhos, exibindo um ponto vermelho na área de controle (Ctl), validando a reação da área teste, seja positivo ou negativo.

APRESENTAÇÃO DO KIT

- REF 654010E-R: 10 Determinações (cassete)**
1. Placa-teste com pipeta plástica: 10 unidades
 2. Frasco com solução tampão: 1 x 7mL
 3. Instruções de uso

- REF 654020E-R: 20 Determinações (cassete)**
1. Placa-teste com pipeta plástica: 20 unidades
 2. Frasco com solução tampão: 1 x 7mL
 3. Instruções de uso

- REF 654025E-R: 25 Determinações (cassete)**
1. Placa-teste com pipeta plástica: 25 unidades
 2. Frasco com solução tampão: 1 x 7mL
 3. Instruções de uso

- REF 654040E-R: 40 Determinações (cassete)**
1. Placa-teste com pipeta plástica: 40 unidades
 2. Frasco com solução tampão: 1 x 7mL
 3. Instruções de uso

- REF 654050E-R: 50 Determinações (cassete)**
1. Placa-teste com pipeta plástica: 50 unidades
 2. Frasco com solução tampão: 2 x 7mL
 3. Instruções de uso

- REF 654080E-R: 80 Determinações (cassete)**
1. Placa-teste com pipeta plástica: 80 unidades
 2. Frasco com solução tampão: 2 x 7mL
 3. Instruções de uso

- REF E654010-R: 10 Determinações (cassete)**
1. Placa-teste com pipeta plástica: 10 unidades
 2. Frasco com solução tampão: 1 x 7mL
 3. Lancetas: 10 unidades
 3. Instruções de uso

- REF E654020-R: 20 Determinações (cassete)**
1. Placa-teste com pipeta plástica: 20 unidades
 2. Frasco com solução tampão: 1 x 7mL
 3. Lancetas: 20 unidades
 4. Instruções de uso

- REF E654025-R: 25 Determinações (cassete)**
1. Placa-teste com pipeta plástica: 25 unidades
 2. Frasco com solução tampão: 1 x 7mL
 3. Lancetas: 25 unidades
 4. Instruções de uso

- REF E654040-R: 40 Determinações (cassete)**
1. Placa-teste com pipeta plástica: 40 unidades
 2. Frasco com solução tampão: 1 x 7mL
 3. Lancetas: 40 unidades
 4. Instruções de uso

- REF E654050-R: 50 Determinações (cassete)**
1. Placa-teste com pipeta plástica: 50 unidades
 2. Frasco com solução tampão: 2 x 7mL
 3. Lancetas: 50 unidades
 4. Instruções de uso

- REF E654080-R: 80 Determinações (cassete)**
1. Placa-teste com pipeta plástica: 80 unidades
 2. Frasco com solução tampão: 2 x 7mL
 3. Lancetas: 80 unidades
 4. Instruções de uso

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

Recipientes para descarte do material
Cronômetro

PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

1. PLACA-TESTE: deve ser mantida à temperatura entre 2-30°C, protegido da luz solar direta e da umidade. Não congelar. Se armazenada em geladeira, deixar a tira adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes. Depois que a placa-teste é retirada do sachê de alumínio lacrado, o teste deve ser realizado em até 30 minutos.

2. DILUENTE DE AMOSTRA: pronto para uso. Estável entre 2-30°C até a data do vencimento. Não congelar. Se armazenado em geladeira, deixar adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes.

Obs.: O Kit mantém o mesmo desempenho após a primeira utilização e é estável até a data de validade descrita no rótulo, desde que seja mantido sob a temperatura indicada (2-30°C).

TRANSPORTE

A WAMA Diagnóstica declara que variações de temperatura durante o transporte de produtos não afeta a qualidade dos mesmos, desde que seja respeitado o intervalo de 144 horas para produtos da linha Imuno-Rápido. Após este tempo de transporte os produtos devem ser acondicionados conforme indicado em seu rótulo.

AMOSTRAS

Usar amostras de sangue total recém-colhidas em tubos de heparina, EDTA ou citrato, livres de coágulos. Verificar a proporção correta de amostra e anticoagulante líquido para evitar diluição excessiva da amostra, o que pode ocasionar resultados falsos negativos.

Não utilizar amostras colhidas com anticoagulante ácido oxálico, coaguladas ou parcialmente coaguladas.

Caso a amostra de sangue não seja imediatamente testada, armazenar em geladeira (2-8°C) por até 72 horas (3 dias). Não congelar amostras de sangue total. Sangue obtido por meio de punção digital (ponta do dedo) também pode ser utilizado, desde que seja colhido imediatamente antes do uso.

COLETA DE AMOSTRA POR PUNÇÃO DIGITAL

1. Limpar a ponta do dedo que será puncionado utilizando álcool 70%.
2. Pressionar fortemente a ponta da lanceta na lateral do dedo limpo para puncioná-lo. Em seguida, apertar bem o dedo até formar uma gota de sangue grande.
3. Usar a pipeta plástica que acompanha o kit para coletar a gota de sangue. Evitar a formação de bolhas de ar nesse processo.



PROCEDIMENTO

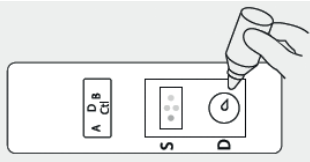
1. Deixar os reagentes e amostras adquirirem a temperatura ambiente antes do uso, caso tenham sido armazenados em geladeira.
2. Retirar a placa-teste (1) do envelope laminado imediatamente antes do uso.
3. Colocar a placa-teste em uma superfície plana e seca.

Obs.: O teste possui quatro pontos coloridos que indicam os locais de reação de cada antígeno eritrocitário. Esses pontos coloridos serão lavados após a aplicação da amostra e do diluente.

4. Identificar o cassete com a ID correspondente ao paciente.
5. Adicionar 15 µL (ou 1 gota da pipeta) da amostra no local indicado, conforme figura abaixo, certificando-se de que a amostra cubra completamente as 4 marcas coloridas localizadas neste poço.



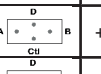
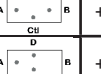
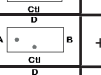
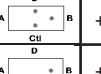
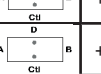
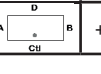
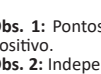
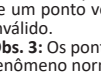
6. Aguardar entre 10 e 30 segundos após adicionar a amostra e dispensar 4 gotas (ou 140µL) do diluente de amostra (2) na cavidade destinada ao mesmo, conforme figura abaixo.

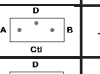
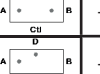
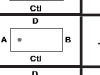
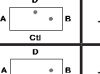
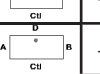
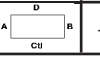
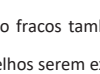
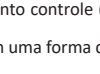


7. Fazer a leitura dos resultados em até 15 minutos. Não considerar resultados lidos após esse tempo.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O surgimento de um ponto (dot) vermelho/rosado nas áreas reagentes, indicam a ocorrência da reação imunológica entre o antígeno eritrocitário e o anticorpo fixado na membrana do teste.

Resultado	Ctl	A	B	D	Interpretação
	+	+	+	+	AB(+)
	+	+	+	-	AB(-)
	+	+	-	+	A(+)
	+	+	-	-	A(-)
	+	-	+	+	B(+)
	+	-	+	-	B(-)
	+	-	-	+	O(+)
	+	-	-	-	O(-)

Resultado	Ctl	A	B	D	Interpretação
	-	+	+	+	Inválido
	-	+	+	-	Inválido
	-	+	-	+	Inválido
	-	+	-	-	Inválido
	-	-	+	+	Inválido
	-	-	+	-	Inválido
	-	-	-	+	Inválido
	-	-	-	-	Inválido

Obs. 1: Pontos vermelhos de detecção muito fracos também indicam um resultado positivo.
Obs. 2: Independentemente de pontos vermelhos serem exibidos nos pontos A, B e D, se um ponto vermelho não for exibido no ponto controle (Ctl), o resultado do teste é inválido.
Obs. 3: Os pontos D e Ctl geralmente mostram uma forma de tocha (arraste), que é um fenômeno normal de forte reação positiva.

CONTROLE DE QUALIDADE

O ponto controle na região identificada por Ctl é o controle interno do kit. O aparecimento desse ponto indica que os reagentes estão em perfeito funcionamento, porém é recomendado utilizar um controle positivo e negativo conhecidos em cada bateria de testes para assegurar o bom desempenho do ensaio.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

DESEMPENHO CLÍNICO
O desempenho clínico do kit **Imuno-Rápido Tipagem Sanguínea ABO&RH** foi determinado em um estudo comparativo com o método de determinação de tipagem sanguínea em tubo e em gel (card) com 2.750 amostras.

ABO & RhD tipagem sanguínea	Método, n (%)			
	Tubo	Gel	Imuno-Rápido Tipagem Sanguínea	Taxa de coincidência
O	1026 (37.3)	1026 (37.3)	1026 (37.3)	100%
A	622 (22.6)	622 (22.6)	622 (22.6)	100%
B	748 (27.2)	748 (27.2)	748 (27.2)	100%
AB	354 (12.9)	354 (12.9)	354 (12.9)	100%
RhD Positivo	2728 (99.5)	2728 (99.5)	2728 (99.5)	100%
RhD Negativo	22 (0.5)	22 (0.5)	22 (0.5)	100%
Total (número de casos)	2750	2750	2750	100%

Os resultados mostraram que a taxa de coincidência entre os diferentes métodos e o **Imuno-Rápido Tipagem Sanguínea ABO&Rh** da **WAMA** foi de 100,0%.
Os resultados mostraram que a sensibilidade e a especificidade do teste são de 100,0%.

PRECISÃO

Intraensaio
A repetibilidade intra-lote usando o mesmo lote de reagentes de detecção foi repetida 10 vezes para testar o subgrupo A1 (representa 80% da população do grupo A), subgrupo A2 (representa 20% da população do grupo A), grupo B, grupo AB e grupo O, com o objetivo de comparar os resultados da detecção entre os diferentes grupos do mesmo lote de reagentes de detecção.
Os resultados foram corretamente identificados em 100% das vezes.

Interensaio
Reprodutibilidade usando o mesmo lote de reagentes de detecção para testar subgrupo A1, subgrupo A2, grupo B, grupo AB e grupo O uma vez por dia, e repetido diariamente por 10 dias, com o objetivo de comparar os resultados da detecção entre diferentes dias usando o mesmo lote de reagentes de detecção.
Os resultados foram corretamente identificados em 100% das vezes.

LIMITAÇÕES DE USO (IMPORTANTE)

O **Imuno-Rápido Tipagem Sanguínea ABO&Rh** é destinado a detectar o antígeno do grupo sanguíneo ABO&RhD qualitativamente e não deve ser a única base para a determinação clínica do grupo sanguíneo.
O epítipo D(VI) do antígeno D (D parcial) não é detectado pelo teste e expressões fracas do antígeno D (D fraco) podem não ser detectadas. A confirmação por outro método (tubo ou gel) é necessária quando ocorrer reação fraca e reação negativa do antígeno D. Concentrações excessivas ou baixas de glóbulos vermelhos na amostra podem gerar resultados anormais. Recomenda-se o uso de amostras de sangue total com concentração de glóbulos vermelhos de 30% a 60%.
O quadro abaixo mostra características de amostras que podem gerar resultados falsos.

Amostras especiais:	(1) Amostras contendo mais aglutininas frias (precisam ser lavadas com solução fisiológica de cloreto de sódio a 37°C);
	(2) Amostras contendo excesso de fibrina;
	(3) Amostras de sangue total com concentrações de colesterol, triglicerídeos, hemoglobina e bilirrubina superiores às da tabela de interferentes;
	(4) Amostras de sangue total com concentração de glóbulos vermelhos inferior a 30% ou superior a 60%.

Para esses tipos de amostras sugere-se o seguinte procedimento:
1. Lavar as hemácias de 2 a 3 vezes com solução salina (cloreto de sódio a 0,85%).
2. Preparar uma solução de hemácias lavadas a 40%.
3. Realizar o procedimento normalmente.

IMPORTANTE: Os glóbulos vermelhos de pacientes com teste de globulina anti-humana positivo (Teste de Coombs), doença hemolítica neonatal ou anemia hemolítica adquirida interferem na identificação do tipo sanguíneo porque a globulina do anticorpo é adsorvida na superfície dos glóbulos vermelhos. Nesse caso, o teste de absorção-eluição deve ser realizado.

ATENÇÃO: a prevalência de RhD positivo na população brasileira é de 90% e de RhD negativo de 10%. Como o **Imuno-Rápido Tipagem Sanguínea ABO&Rh** pode não detectar portadores de RhD fraco e parcial, especialmente o epítipo D(VI), sugere-se, em indivíduos RhD NEGATIVOS, realizar confirmação com outros métodos, sorológico ou de biologia molecular, com o objetivo de evitar aloimunização.

INTERFERENTES

O **Imuno-Rápido Tipagem Sanguínea ABO&Rh** não mostrou interferência para amostras clínicas especiais, conforme mostra tabela abaixo:

Doença	N° de amostras	Concordância com o método de tubo (padrão ouro)
Tumor	9	100%
Leucemia	8	
Anemia	8	
Idosos	12	
Crianças	12	
Doenças autoimunes	11	
Total (número de casos)	60	

Também não foram observadas interferências com as seguintes substâncias e concentrações: bilirrubina (até 0,6 mmol/L), triglicerídeos (até 57,6 mmol/L), colesterol (até 41,6 mmol/L) e hemoglobina (até 20,0 g/L). Ainda assim, recomenda-se não utilizar amostras grosseiramente hemolisadas, hiperlipêmicas, hiperbilirrubinêmicas. Amostras colhidas com anticoagulante de ácido oxálico, amostras coaguladas ou parcialmente coaguladas não devem ser usadas para teste.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.
- A data de validade corresponde ao último dia do mês assinalado na etiqueta da caixa do kit. Não usar componentes do kit após a data de validade.
- Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes.
- Não reutilizar as pipetas.
- Deve-se evitar expor o kit a temperaturas elevadas, assim como diretamente ao sol.
- Não congelar os componentes do kit, pois isto causará deterioração irreversível.
- A placa-teste é sensível ao ambiente úmido, portanto, ao ser retirada da embalagem de alumínio, deve ser usada imediatamente.
- Mantenha o ambiente de coleta e de realização dos testes sempre higienizados e descontaminados.
- Volume inadequado de amostra ou de diluente pode gerar um resultado errado.
- Não usar o kit quando qualquer componente apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Manter os cuidados habituais de segurança na manipulação dos componentes. Todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Descartar todo o material conforme a regulamentação local. Brasil: consultar a RDC Nº 222 de 28/03/2018 da ANVISA.
- Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPL) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

GERENCIAMENTO DE RISCO

A **WAMA Diagnóstica**, após a revisão e análise crítica detalhada de todos os perigos conhecidos e/ou previstos, conclui que todos os riscos associados ao produto foram avaliados, que medidas de redução dos riscos foram implementadas e que o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e que, se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

TERMO DE GARANTIA

A **WAMA Diagnóstica** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A **WAMA** e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

AVISO IMPORTANTE

A **WAMA Diagnóstica** e seus distribuidores não se responsabilizam por quaisquer implicações decorrentes direta ou indiretamente de resultados obtidos com o uso incorreto deste produto. Uma vez que os testes são realizados em ambiente fora do controle do fabricante e do distribuidor, estes podem ser afetados por fatores ambientais e/ou erro do usuário.

BIBLIOGRAFIA

- DHRUVA, G.; AGRAVAT, A.; BHANKHODIA, V. Comparison of conventional TUBE agglutination method versus ERYCARD™2.0 for the ABO blood grouping system-A Pilot Study. **Int J Res Med.**, v. 4, n.1, p.59-61, 2015.
- HOSOI, E. Biological and clinical aspects of ABO blood group system. **J. Med. Invest.**, v. 55, n.3-4, p.174-182, 2008.
- JONES, J.; SCOTT, M. M.; VOAK, D. Monoclonal anti-D specificity and Rh D structure: criteria for selection of monoclonal anti-D reagents for routine typing of patients and donors. **Transfusion Medicine**, v. 5, p.171-184, 1995.
- MALOMGRE, W.; NEUMEISTER, B. Recent and future trends in blood group typing. **Anal. Bioanal. Chem.**, v. 393, n. 5, p.1443-1451, 2008.
- MITRA, R., MISHRA, N., RATH, G. P. Blood groups systems. **Indian J Anaesth.**, v.58, n.5, p. 524-528, 2014.

SIMBIOLOGIA

	O conteúdo é suficiente para (n) testes		Número do lote
	Data limite de utilização		Número do catálogo
	Produto diagnóstico <i>in vitro</i>		Limite de temperatura
	Consultar instruções para uso		Proteger do calor
	Uso único		Fabricado por

