

REAGENTES DE GRUPAGEM SANGUÍNEA

immuClone® Anti-P(1) IgM

Para testes em tubo

IVD Dispositivo médico para Diagnóstico *in vitro*

 Consultar as instruções de uso



Limites de temperatura

IFU 447ptbr-4

ATENÇÃO: NÃO PIPETAR O PRODUTO PELA BOCA, POIS TODO PRODUTO DEVE SER TRATADO COMO POTENCIALMENTE INFECIOSO. A EMBALAGEM DESTA PRODUTO (TAMPA CONTA-GOTAS) CONTÉM BORRACHA NATURAL SECA. PODE CAUSAR ALERGIA. DESCARTAR SE APRESENTAR TURVAÇÃO.

 IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, Alemanha

UTILIZAÇÃO

O immuClone® Anti-P(1) IgM é um reagente grupagem sanguínea que se destina à detecção do antígeno P(1) (P₁ ou P1) pela metodologia manual em tubos de ensaio.

O teste utilizado com baseia-se no princípio de hemaglutinação. Quando utilizado por técnicas recomendadas, este reagente irá causar a aglutinação dos glóbulos vermelhos portadores do antígeno P(1) (resultado de teste positivo). A ausência de aglutinação indica um resultado de teste negativo e, dentro das limitações aceitas do procedimento de teste, indica a ausência do antígeno P(1) correspondente nos glóbulos vermelhos de teste.

SUMÁRIO

O Reagente immuClone® Anti-P(1) IgM é usado para testar os glóbulos vermelhos do paciente ou doador quanto à presença do antígeno P(1). A tipagem das células de doadores facilita a seleção de unidades antígeno-negativas adequadas para transfusão em pacientes com este anticorpo. A tipagem das células serve também como verificação final da identificação de anti-P(1) no soro do paciente ou doador.

PRINCÍPIO

Quando o procedimento é seguido, a aglutinação de glóbulos vermelhos com o immuClone® Anti-P(1) IgM indica a presença do antígeno correspondente. Nenhuma aglutinação normalmente indica a ausência do antígeno (ver LIMITAÇÕES).

REAGENTES

O Reagente de Determinação do Grupo Sanguíneo immuClone® Anti-P(1) IgM contém anticorpo da linha celular P3NIL100. É diluído numa solução tampão à qual foram adicionados albumina bovina e potenciadores macromoleculares. A origem do material bovino é aprovada pela FDA ou é proveniente de fontes onde estão disponíveis informações sobre a origem. Os animais doadores foram inspecionados e certificados como não sendo portadores de doenças e são considerados como um baixo risco para EET (Encefalopatia Espongiforme Transmissível).

O reagente deve ser utilizado conforme fornecido e de acordo com o método aqui recomendado.

PRECAUÇÕES:

Apenas para utilização profissional em diagnóstico *in vitro*.

Foi adicionada azida sódica (< 0.1%) a estes reagentes como conservante.

A azida sódica pode reagir com ligas de cobre e chumbo e formar compostos explosivos. Se for despejada em um lavatório, deixar cair uma grande quantidade de água corrente para evitar que a azida se acumule.

Armazenar a 2-8°C entre utilizações.

Não congelar nem expor a temperaturas elevadas.

Rejeitar se visivelmente turvo.

Evitar a contaminação do reagente durante a utilização. A contaminação irá afetar adversamente o desempenho do produto durante a sua validade. Uma turvação forte pode indicar deterioração ou contaminação do reagente. Não utilizar se apresentar precipitação, gel de fibrina ou partículas. Não utilizar reagentes contaminados. Não utilizar frascos com derramamento ou sem rótulo.

Manusear e inutilizar o reagente como potencialmente infeccioso. O doador humano ou a linha celular utilizada para produzir estes reagentes obtiveram resultados negativos quando testados para os marcadores virais Anti-HIV 1+2, Anti-HCV, HbsAg, EBV HbsAg, Anti-HTLV-I/II e sífilis. Devem tomar-se precauções durante a utilização e descarte de cada um dos recipientes e do seu conteúdo

ATENÇÃO:

NÃO PIPETAR COM A BOCA. TODOS OS PRODUTOS DE ORIGEM SANGUÍNEA DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECIOSOS.

A EMBALAGEM DESTA PRODUTO (TAMPA DO CONTA-GOTAS) CONTÉM BORRACHA NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA.

REAGENTES DE GRUPAGEM SANGUÍNEA

immuClone® Anti-P(1) IgM

Para testes em tubo



Antes de utilizar o produto verifique se a versão desta Instrução de Uso corresponde à versão informada na embalagem do produto. Para obter as Instruções de Uso também em formato impresso, sem custo adicional, contatar o Serviço de Atendimento ao Consumidor através do SAC 0800-707-3855 ou do e-mail fresenius.br@fresenius-kabi.com

Não utilizar após o prazo de validade. O formato para a data de validade é AAAA-MM-DD (ano-mês-dia), por exemplo a data de 28 de maio de 2008 virá expressa como 2008-05-28.

COLETA DE AMOSTRAS

Coletar uma amostra de sangue usando uma técnica de flebotomia correta.

Em testes manuais, podem ser utilizadas amostras coletadas em EDTA, ACD, CPD, CPDA-1, CP2D ou sem anticoagulante.

Os testes devem ser realizados logo que possível, após a coleta, para minimizar a possibilidade de ocorrerem reações falsamente positivas ou falsamente negativas, devido ao armazenamento impróprio ou à contaminação da amostra. Falhas ao armazenar as amostras na temperatura correta, por exemplo, armazenamento a altas temperaturas ou congelamento e descongelamento repetidos, podem originar resultados falsamente positivos ou falsamente negativos.

As amostras que não podem ser testadas no prazo de 24 horas devem ser armazenadas a 2-8 °C. As amostras utilizadas para o teste não devem ter mais de 10 dias corridos, quando armazenadas a 2-8 °C. Não utilizar amostras recolhidas em tubos com separadores de gel neutro. Podem ocorrer resultados falso-positivos com essas amostras. As amostras de EDTA podem ser testadas até 10 dias, as amostras coaguladas até 21 dias. As células recolhidas em heparina, ACD, CPD, CPDA-1 ou CP2D podem ser testadas até à data de validade do anticoagulante.

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos:

immuClone® Anti-P(1) IgM, em frascos prontos a serem usados

Outros Materiais Necessários:

Todos os métodos manuais:

1. Glóbulos vermelhos de doadores ou pacientes
2. Marcadores
3. Soro Fisiológico isotônico não tamponado ou tamponado com fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6.5-7.5

Método em Tubo:

1. Amostras de glóbulos vermelhos do doador ou paciente
2. Tubos de ensaio 10 x 75 mm ou 12 x 75 mm e suportes de tubos de ensaio
3. Pipetas de transferência
4. Solução salina isotônica ou solução salina isotônica tamponada com fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6,5-7,5
5. Centrífuga sorológica*
6. Temporizador de intervalos
7. Marcador

* É da responsabilidade do utilizador validar um dispositivo acessório (listado ou não) para a sua utilização pretendida. Os resultados da validação devem ser mantidos como parte do registros do laboratório para verificação pelas agências reguladoras.

Métodos de Teste:

TESTE EM TUBO

1. Etiquetar os tubos a utilizar
2. Preparar uma suspensão de 3-5 % de células da amostra numa solução salina/salina isotônica.
3. Adicionar 2 gotas (aproximadamente 100 µl) da suspensão de glóbulos vermelhos de teste num tubo devidamente etiquetado.
4. Adicionar 2 gotas (aproximadamente 100 µl) de immuClone® Anti-P(1) IgM.

5. Centrifugar cada tubo.*
6. Suspende cada botão de glóbulos vermelhos em cada tubo. Examinar o conteúdo macroscopicamente quanto à aglutinação.
7. Registrar os resultados observados.

*Tempo sugerido de centrifugação: 30 segundos a 800-1000 x g (aproximadamente 3000 rpm) ou um tempo, apropriado para a centrifuga utilizada, que produz a reação mais forte de anticorpos com células antígeno-positivas, mas que permita a suspensão fácil de células antígeno-negativas.

Estabilidade da Reação:

Após a centrifugação, todos os tubos de ensaio devem ser lidos imediatamente e os resultados interpretados rapidamente. Os atrasos podem resultar na dissociação dos complexos antígeno-anticorpo, levando a reações falsamente negativas ou, no máximo, fracamente positivas.

Controle de Qualidade:

Para confirmar a reatividade correta do immuClone Anti-P(1) IgM recomenda-se que este reagente seja testado todos os dias de utilização com células antígeno positivas e antígeno negativas. Para saber quais os requisitos mínimos de frequência do CQ, consulte as diretrizes nacionais. O reagente pode ser considerado satisfatório para uso, se este reage apenas com células antígeno-positivas.

O seguinte material é adequado para a utilização: Panocell-16 da Immucor.

Interpretação de Resultados:

Teste Positivo: aglutinação de glóbulos vermelhos.

Teste Negativo: sem aglutinação de glóbulos vermelhos.

Limitações:

Podem ocorrer resultados de teste falsamente positivos ou negativos devido à contaminação bacteriana ou química dos materiais de teste, tempo e temperatura de incubação inadequados, centrifugação inadequada, armazenamento impróprio dos materiais ou omissão de reagentes de teste.

As reações positivas obtidas com amostras armazenadas podem ser mais fracas do que as obtidas com amostras frescas.

Não usar células tratadas com enzimas pois estas podem causar uma aglutinação não específica.

Podem ocorrer reações fracas não específicas com glóbulos vermelhos estabilizados obtidos a partir de reagentes de glóbulos vermelhos comerciais.

Os glóbulos vermelhos revestidos com alo- ou autoanticorpos com a mesma especificidade ou semelhante à do reagente (Teste de Antiglobulina Direto positivo) não são adequados para utilização neste procedimento de teste

Os glóbulos vermelhos com Teste de Antiglobulina Direto (TAD) positivo podem produzir resultados falsos.

Devido à variabilidade da expressão do antígeno, as células de alguns fenótipos podem reagir de forma mais fraca do que as células de controle positivo usadas com este reagente.

A força das reações positivas é afetada pela idade das amostras.

Incidentes relacionados ao produto:

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

Características Específicas de Desempenho:

Os resultados obtidos mostram que o immuClone® Anti-P(1) IgM é um produtos seguro e eficaz para a determinação da presença do antígeno P(1).

Técnica	immuClone® Anti-P(1) IgM			
	n	Sensibilidade	n	Especificidade
Tubo	1098	100%	347	99,4%

Os reagentes foram testado em paralelos com o reagente de um concorrente e 100% quer dizer uma correlação de 100% em relação ao produto de comparação.

Sensibilidade: A probabilidade de o dispositivo dar um resultado positivo na presença do marcador alvo.

Especificidade: A probabilidade de o dispositivo dar um resultado negativo na ausência do marcador alvo.

A Sensibilidade e Especificidade de 100 % foram confirmadas num estudo de comparabilidade. O immuClone Anti-P(1) IgM tem um desempenho equivalente e não difere qualitativamente quando comparado com reagentes comparáveis com Marcação CE disponíveis no mercado.

A repetibilidade foi confirmada ao testar três (3) amostras idênticas dez (10) vezes sob as mesmas condições. Os resultados demonstram uma repetibilidade de 100 %.

A reprodutibilidade foi confirmada ao testar dez (10) amostras diferentes com cinco (5) lotes diferentes, comparando os resultados. Os resultados demonstram uma reprodutibilidade de 100 %.

A verificação lote a lote foi realizada ao testar cinco (5) lotes diferentes de immuClone Anti-P(1) IgM. A testagem confirmou sensibilidade e especificidade de 100% para todos os lotes.

Antes do lançamento, cada lote do immuClone® Anti-P(1) IgM é testado pelo método indicado contra um painel de glóbulos vermelhos antígeno-positivos para garantir a reatividade adequada. O desempenho deste produto depende da adesão à metodologia recomendada. A

presença de anticorpos contaminantes para antígenos com uma incidência de 1 % ou superior na população aleatória foi excluída em testes que empregam os glóbulos vermelhos antígeno-negativos apropriados. Podem ser disponibilizadas informações adicionais sobre os testes de especificidade realizados após o lançamento do produto mediante pedido, entrando em contato com os Serviços Técnicos da Immucor pelo seu distribuidor no Brasil.

Resumo de Segurança e Desempenho:

O Resumo de Segurança e Desempenho deste dispositivo está disponível através do Atendimento ao Cliente (www.immucor.com). Uma vez disponível, o Resumo de Segurança e Desempenho será disponibilizado através da base de dados EUDAMED.

Para obter o Certificado de Análise (CoA) ou Ficha de dados de segurança, por favor contate o distribuidor no Brasil.

BIBLIOGRAFIA

1. Brecher ME, ed. Technical manual, 14th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.
2. Race, R.R. and Sanger, R. Blood Groups in Man, 6th Edition Oxford Blackwell Scientific Publications 1975:178.
3. Issit P.D and Anstee, D. J Applied Blood Group Serology 4th Edition, Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1998.

Produto	Apresentação	Código
immuClone® Anti-P(1) IgM	1x5 ml	08150

Registrado e Distribuído no Brasil por:

Fresenius Hemocare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, 128, Jd. Branca Flor,
06855-690, Itapeverica da Serra, Brasil

CNPJ: 49.601107/0001-84

Responsável Técnica: Mary M. Yamauchi - CRF/SP 13.956

Registro MS: 10077090108

SAC 0800-707-3855

IFU 447ptbr-4
Rev. 02/2022