NHSBT Reagents, 14 Estuary Banks, Speke, Liverpool, L24 8RB, Great Britain
Telefone: +44 (0)151 268 7157 E-mail: reagents@nhsbt.nhs.uk www.blood.co.uk/reagents

IVD

Código do produto	Nome do produto	UDI-DI	
PR012	A1rr in Alsevers	05055232400031	CE 1434 UKCA 0843
PR014	A1rr in CellStab	05055232400079	
PR015	A1rr in CellMedia	05055232400086	
PR022	A2rr in Alsevers	05055232400048	
PR033	Brr in Alsevers	05055232400055	
PR034	BR1r in Alsevers	05055232400116	
PR035	Brr in CellStab	05055232400093	
PR036	Brr in CellMedia	05055232400109	
PR044	OR1r in Alsevers	05055232400062	
PR045	OR1r in CellStab	05055232400123	
PR046	OR1r in CellMedia	05055232400130	

As alterações relativamente à versão anterior das presentes instruções de uso encontram-se no texto roxo.

Uso pretendido
Para uso profissional como dispositivo DIV utilizado para determinar qualitativamente a presença de anticorpos contra antigénios ABO em amostras de soro/plasma humano. Destina-se igualmente a ser utilizado no controlo de qualidade dos testes de agrupamento ABO e Rh (D) em pacientes.
Os reagentes eritrocitários suspensos em Alsevers destinam-se a ser utilizados em tubos.
Os reagentes eritrocitários suspensos em CellStab destinam-se a ser utilizados em cartões de gel Bio-Rad ID-System. Os reagentes eritrocitários suspensos em CellMedia destinam-se a ser utilizados nos cartões de gel Grifols DG.

Princípios do método de exame
As amostras de plasma/soro são incubadas com reagentes eritrocitários para determinar a presença ou ausência de aglutininas por métodos imuno-hematológicos diretos.
O tipo ABO de um doente ou dador é determinado através da análise dos seus glóbulos vermelhos com anti-A e anti-B para detetar a presença dos antigénios A e B e da análise do seu plasma ou soro com células A e B para detetar a presença de anti-A e anti-B permitindo a determinação de transfusões seguras e compatíveis para potenciais recetores. Estes produtos podem ser utilizados em métodos manuais ou automatizados.

Componentes
Estes reagentes incluem células A1rr, A2rr, Brr, OR1r e BR1r que podem ser fabricadas a partir de células agrupadas.
Os reagentes eritrocitários preparados a partir de sangue de dador não remunerado são leucodepletados, lavados e suspensos numa solução de conservação.
Estes reagentes eritrocitários são fornecidos como:

- 2,8 ± 0,2% suspensão em conservante Alsevers.
- 0,8 ± 0,2% suspensão em conservante Bio-Rad CellStab.
- 0,8 ± 0,2% suspensão em conservante Grifols CellMedia.

São fornecidos em volumes de 10 ml, para serem utilizados diretamente do frasco.

Materiais e equipamentos especiais necessários, mas não fornecidos
Pipetas volumétricas calibradas. Quando for o caso:

- Consumíveis e equipamento Bio-Rad ID-System ou Grifols DG Gel System.
- Centrífuga de tubos ou lavador de células.
- Solução salina tamponada com fosfato (PBSS).
- Reagente anti-globulina humana.
- Incubadoras de banho-maria ou de calor seco.

Preparação do reagente
Deixar atingir a temperatura necessária para o teste a ser efetuado e misturar antes de usar

Armazenamento e prazo de validade após a primeira abertura
Armazenar a 2-8ºC.
Uma vez aberto, o dispositivo pode ser utilizado até à data de validade indicada.
Não utilizar para além do prazo de validade.
Imediatamente após a utilização, o frasco deve ser tapado e colocado, na vertical, à temperatura correta de armazenamento.

Advertências e precauções
As doações utilizadas neste produto são de origem humana. Foram testadas e consideradas negativas nos testes microbiológicos obrigatórios exigidos pelas Diretrizes do Reino Unido para os serviços de transfusão de sangue na fase de análise das doações. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitam doenças infeciosas. Este dispositivo deve ser manuseado como material clínico. O dispositivo e qualquer embalagem contaminada devem ser eliminados de acordo com a legislação local, estatal ou nacional.
Apenas para uso de profissionais de saúde.
As células não devem ser agrupadas pelo utente.
Não utilizar se os glóbulos vermelhos parecerem contaminados, descolorados ou hemolisados. Este dispositivo não é fornecido esterilizado.
Não utilizar se o frasco de reagente estiver rachado ou com fugas.

Pode ocorrer alguma perda de expressão antigénica durante o prazo de validade indicado. Uma vez que esta perda não pode ser prevista ou controlada e é parcialmente determinada pelas características de cada doação de sangue ou dador, as condições recomendadas de armazenamento e utilização devem ser rigorosamente aplicadas.

Recolha, manuseamento e armazenamento de amostras primárias
Utilizar amostras de soro coagulado ou de plasma em ácido etilenodiamino tetra-acético (EDTA) de acordo com a edição atual das Diretrizes da Sociedade Britânica de Hematologia para procedimentos de compatibilidade pré-transfusional em laboratórios de transfusão de sangue.

Procedimento de Exame
Grupo Invertido
Método de centrifugação do tubo (spin) para PR012, PR022, PR033, PR034, PR044:

1. Adicionar as células ao teste de soro/plasma numa proporção de 1:1.
2. Misturar, incubar à temperatura ambiente durante 5 minutos e, em seguida, centrifugar todos os tubos durante 20 segundos a 1000 rcf ou segundo um tempo e força adequados.
3. Ressuspender suavemente o botão de eritrócitos e efetuar a leitura macroscópica. Tecnologias de cartões de gel PR014, PR015, PR035, PR036, PR045, PR046:

Para o método de utilização como controlo com cartões de tipagem sanguínea ABO/Rh da Bio-Rad e

da Grifols – consultar as Instruções de Uso dos cartões utilizados. Reagentes NHSBT Reagents ABO cells in CellStab and CellMedia podem ser utilizados em vez dos reagentes Bio-Rad DiaCell e DG Gel System.

Controlo de qualidade dos testes de agrupamento ABO e RhD
Consultar as instruções de uso do fabricante para o reagente de fenotipagem utilizado.

Procedimento de controlo
Os utentes são responsáveis por determinar os procedimentos de controlo de qualidade adequados para o seu laboratório e por cumprir as normas laboratoriais aplicáveis. Se os controlos estabelecidos com o lote de testes não produzirem os resultados exigidos, todos os testes devem ser repetidos.

Interpretação dos resultados
A intensidade da reação deve ser classificada de acordo com os protocolos do laboratório do utente. Os resultados devem ser interpretados como indicado nas Diretrizes da Sociedade Britânica de Hematologia para procedimentos de compatibilidade pré-transfusional em laboratórios de transfusão de sangue. Se forem encontrados resultados ABO anómalos, o agrupamento deve ser repetido e incluir tanto células O como controlos automáticos.

Características de desempenho
O estado do antigénio das células é confirmado por um dispositivo de terceiros estabelecido em conformidade com a Decisão da Comissão 2009/886/CE (Especificações Técnicas Comuns para Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro).
Para confirmar o estado do antigénio e excluir a reatividade cruzada, cada célula é testada com 2 exemplos de antissoros de fenotipagem para cada especificidade.
A força do antigénio é testada pela presença ou ausência de antigénios descritos por genes alélicos. A expressão típica de antigénios é confirmada por citometria de fluxo para antigénios RhD.

Limitações do procedimento de exame
Quando utilizado para o agrupamento ABO invertido, é possível a interferência exógena de (a lista não é exaustiva):

- imunoglobulinas terapêuticas, incluindo, mas não se limitando a: IVIg, anti-CD38 (raro), anti-CD47, quando utilizado para o agrupamento ABO inverso, é possível a interferência endógena de (a lista não é exaustiva):
- pacientes com anticorpos que reagem <25°C, por exemplo, anti-M, anti-P1, auto-anticorpos do frio.

Podem ocorrer resultados falsos positivos ou falsos negativos devido a contaminação do material de teste, armazenamento incorreto, tempo ou temperatura de incubação inadequados, centrifugação incorreta ou excessiva ou desvio da técnica recomendada. Se estes reagentes eritrocitários forem utilizados num sistema patenteado, deve ser seguido o método recomendado pelo fabricante.
A evidência visual de hiperlipidemia ou hemólise e a idade da amostra podem afetar a interpretação dos resultados do teste.

Referências bibliográficas
Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.
Diretrizes para os serviços de transfusão de sangue no Reino Unido.
Diretrizes da Sociedade Britânica de Hematologia para procedimentos de compatibilidade pré-transfusional em laboratórios de transfusão de sangue.
Decisão 2009/886/CE que altera a Decisão 2002/364/CE relativa a especificações técnicas comuns para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

Nota – Qualquer incidente grave ocorrido em relação às ABO Cells deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente em que o utente e/ou o paciente está localizado.

EC REP Quality First International OÜ, Laki 30,12915 Tallinn, Estónia.

Símbolos utilizados nos rótulos dos Reagentes NHSBT

Nota – nem todos os símbolos listados são aplicáveis a este produto – consulte as etiquetas do produto.

Detalhes	Informações do rótulo
Símbolo do código do lote	LOT
Símbolo da data de validade	
Formato do prazo de validade	AAAA.MM.DD
Símbolo do dispositivo médico de diagnóstico in vitro	IVD
Símbolo de instruções de uso (com website – IDU eletrónicas)	 blood.co.uk/reagents
Símbolo de controlo negativo	CONTROL –
Símbolo de controlo positivo	CONTROL +
Símbolo do representante CE	EC REP

Detalhes	Informações do rótulo
Símbolo do intervalo de temperatura 2-8°C	
Símbolo abaixo de -20°C	
Símbolo de marca CE	CE
Símbolo UKCA	UK CA
Símbolo do fabricante	
Símbolo Manter afastado da luz solar	
Símbolo Contém derivados de sangue ou plasma humano	
Símbolo Identificador único do dispositivo	UDI

Formato do número do lote

Os números de lote dos produtos Reagentes NHBST têm o seguinte formato:

NAAA MXXX ou RAAA MXXX

N Células que não eritrócitos ou R Eritrócitos

AAA Identificador do produto a partir do código do produto

M Unidade de produção de reagentes – lote principal = 3
E o identificador do sublote - 4, 5, 6 etc. para o sublote

XXX Número do lote