

IMPORTANTE COMUNICADO DE CAMPO**Número do AC: 2020/02****Produto:** Test sera ID-Antigen Profile III (M, N, S, s, Fya, Fyb) (6x1,4 ml)**REF:** 008711VI**Lote:** 45140.21.04

Prezado(a) Senhor(a),

O Departamento de Qualidade da Bio-Rad identificou que algumas unidades do produto 008711VI “Test sera ID-Antigen Profile III (M, N, S, s, Fya, Fyb) (6x1,4 ml)” Lote: 45140.21.04 foram enviadas sem que todas as etapas de nacionalização fossem realizadas (inclusão da Instrução de Uso escrita em vernáculo e etiqueta externa contendo informações regulatórias tais como número de registro do produto na ANVISA, responsável técnico e contato com o distribuidor).

Desta forma, informamos que você **pode** ter recebido alguma unidade do produto citado acima sem a “Etiqueta de Nacionalização” e “Instrução de Uso em vernáculo”.

Considerando este momento crítico de pandemia do COVID-19, devido às dificuldades de transporte a empresa está tomando as medidas para correção do problema de forma eletrônica.

Desta forma, **estamos encaminhando em anexo a este comunicado**, a referida Instrução de Uso e a Etiqueta de Nacionalização para este produto com as informações acima citadas para consulta.

Informamos que o produto encontra-se dentro dos parâmetros de qualidade e que a Instrução de Uso do fabricante encontra-se dentro da caixa e pode ser utilizada como referência caso necessário.

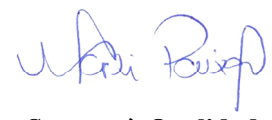
Caso necessite de qualquer informação impressa, favor entrar em contato através dos nossos canais de comunicação que enviaremos imediatamente.

Telefone: 0800-200-8900 (outras regiões)**Telefone: 4003-0399 (Capital e Região Metropolitana)****Email: suportecientifico@bio-rad.com**

Nossa equipe encontra-se à disposição para orientá-lo no caso de dúvidas na utilização dos produtos/lotos acima mencionados.

Desculpamo-nos pelos transtornos porventura causados e colocamo-nos à disposição para esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários.

Cordialmente,


Responsável Técnica
Suporte à Qualidade**DiaMed Latino América S.A.
Lagoa Santa, 24 de Junho de 2020.**

Instrução de Uso

ID-Antigen Profile III

Português

BI008701 08.19

M, N, S, s, Fy^a, Fy^b

Determinação dos antígenos M, N, S, s, Fy^a, Fy^b

INTRODUÇÃO

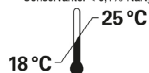
As transfusões sanguíneas são feitas com sangue compatíveis para os antígenos ABO e RHD e, em certos casos, para os fenótipos Rh e antígeno K (Kell). Os outros antígenos de grupos sanguíneos geralmente não são considerados. Entretanto, quando um anticorpo clinicamente significante está presente, deve-se utilizar sangue negativo para o antígeno em questão. Nessas situações, pode ser crítica a pronta disponibilidade de doadores fenotipados para todos antígenos de grupos sanguíneos. O ID-System facilita a pesquisa completa de todos os antígenos.

O ID-Card "ID-Antigen Profile III (M, N, S, s, Fy^a, Fy^b)" é utilizado para a determinação dos antígenos M (MNS1), N (MNS2), S (MNS3), s (MNS4), Fy^a (FY1), Fy^b (FY2). Neste ID-Card os dois primeiros microtubos contém gel neutro e os quatro últimos contém gel com antioglobulina humana (AGH) poliospecífica, sendo que os anticorpos correspondentes ("Test sera ID-Antigen Profile III (M, N, S, s, Fy^a, Fy^b)" especialmente preparados para o ID-System) devem ser adicionados após a suspensão de hemácias (em ID-Diluent 2).

REAGENTES

IVD

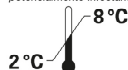
- ID-Card "ID-Antigen Profile III (M, N, S, s, Fy^a, Fy^b)", com 2 microtubos contendo gel neutro e 4 microtubos contendo antioglobulina humana poliospecífica (anti-IgG de coelho e anti-C3d monoclonal, linhagem celular C139 U), suspensos em gel (para ser utilizado com o "Test sera ID-Antigen Profile III" específico).
 Conservante: < 0,1% NaN₃.



Não armazenar próximo de fontes de calor, ar condicionado e ventilação direta.
 Estabilidade: ver data de vencimento no rótulo.

- "Test sera ID-Antigen Profile III (M, N, S, s, Fy^a, Fy^b)", para o ID-Card "ID-Antigen Profile III": conjunto de 6 frascos, prontos para uso, contendo 1,4 ml ou 5,0 ml dos anticorpos monoclonais anti-M (linhagem celular LM110/140 (LM-1)) e anti-N (linhagem celular 1422 C 7) e anticorpos policlonais humanos anti-S, anti-s, anti-Fy^a e anti-Fy^b.
 Conservantes: Timetoprima e Sulfametoxazol.

Atenção: A matéria-prima de origem humana utilizada na preparação destes produtos apresentou-se não reativa para HBsAg, HCV e HIV(1+2), quando testada com reagentes licenciados. Entretanto, todos os produtos de origem humana ou monoclonal devem ser considerados como potencialmente infectantes, devendo ser manipulados e descartados de acordo com as medidas usuais de biossegurança.



Estabilidade: ver data de vencimento no rótulo.

REAGENTE ADICIONAL NECESSÁRIO

ID-Diluent 2: Solução de baixa força iônica (LISS modificada) para preparo das suspensões de hemácias.

(ver conservação, cuidados, validade e instruções de uso no respectivo produto)

OUTROS MATERIAIS NECESSÁRIOS

- ID-Dispenser
- ID-Pipetador
- ID-Fortíssis
- lúbulos para suspensões
- ID-Estação de trabalho
- ID-Centrífugas

AMOSTRAS

Para obtenção dos resultados ideais, utilizar amostras recentemente colhidas ou em conformidade com os critérios laboratoriais locais de aceitação de amostras. As amostras de sangue devem, de preferência, ser colhidas em anticoagulante citrato, EDTA ou CPD-A.

PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS DE SANGUE

Preparar a suspensão de hemácias a 0,8% em ID-Diluent 2 com a seguinte técnica:
 ID-Diluent 2: deixar atingir a temperatura ambiente (18-25 °C) antes de ser utilizado.

1. Dispensar 1,0 ml de ID-Diluent 2 no tubo de suspensões.
2. Adicionar 10-12,5 µl de concentrado de hemácias.
3. Homogeneizar.

A suspensão de hemácias pode ser utilizada imediatamente.

CONTROLES

Amostras conhecidas, positivas e negativas, devem ser incluídas de acordo com as normas relevantes de garantia da qualidade.

PROCEDIMENTOS

Não utilizar ID-Cards que estejam com o lacre de alumínio danificado, que tenham sinais de ressecamento, bolhas de ar no gel, gotas de gel ou sobrenadante na parte superior dos microtubos ou na parte inferior do lacre de alumínio (ver Limitações).

As amostras e reagentes devem atingir a temperatura ambiente (18-25 °C) antes de serem utilizados.

1. Identificar o ID-Card com o nome ou número do paciente ou doador.
2. Retirar o lacre de alumínio, mantendo o ID-Card na posição vertical.
3. Resuspender cuidadosamente a suspensão de hemácias (em ID-Diluent 2) e pipetar 50 µl em todos os microtubos.
4. Adicionar 50 µl dos "Test sera ID-Antigen Profile III" nos microtubos correspondentes.
5. Incubar o ID-Card por 10 minutos em temperatura ambiente (18-25 °C).
6. Centrifugar o ID-Card durante 10 minutos na ID-Centrífuga.
7. Ler e anotar os resultados das reações.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

- A) Princípio
- Positivo: Células aglutinadas formando uma linha vermelha na superfície do gel ou dispersas ao longo do gel.
 - Negativo: Botão compacto de células no fundo do microtubo.

ID-Antigen Profile III

Português

BI008701 08.19

B) Reações específicas para o ID-Card "ID-Antigen Profile III (M, N, S, s, Fy^a, Fy^b)"

- Reações positivas de + a +++ indicam presença do antígeno correspondente.
- Dupla população também deve ser considerada como positiva. Entretanto, a dupla população também pode indicar presença de hemácias positivas e negativas para o antígeno correspondente (por exemplo, pós-transfusão, se a configuração antigênica do sangue transfundido for diferente do sangue do paciente).
- Reações negativas indicam ausência do antígeno correspondente.
- Reações fortes +++ são raras.

OBSERVAÇÕES

Antes da realização do teste, deve-se garantir que as hemácias testadas não foram sensibilizadas *in vivo* ou *in vitro* por autoanticorpos ou componentes do complemento, pois os mesmos podem reagir com os anticorpos antiaglobulinas humanas (AGH) presentes nos microtubos, produzindo resultados falso-positivos. Realizar o teste da Antiglobulina Direta (TAD), como descrito abaixo:

1. Identificar o microtubo apropriado do ID-Card "LISS/Coombs" com o nome e/ou número do paciente ou doador.
2. Retirar o lacre de alumínio dos microtubos necessários, mantendo o ID-Card na posição vertical.
3. Pipetar 50 µl da suspensão de hemácias (ID-Diluent 2) em um microtubo.
4. Centrifugar o ID-Card durante 10 minutos na ID-Centrífuga.
5. Ler e anotar os resultados das reações.

- Se o resultado do TAD for negativo, proceder com a pesquisa dos antígenos.
- Se o resultado do TAD for positivo, proceder como se segue: lavar as hemácias com ID-Diluent 2 ou solução salina isotônica (pré-aquecidas a 37 °C), antes de preparar a suspensão de hemácias em ID-Diluent 2. Repetir o TAD.
- Se o TAD for negativo, proceder com a pesquisa dos antígenos.
- Se a positividade continuar, o anticorpo deve ser eluído antes da pesquisa dos antígenos.
- A Glicoforina B (GPB) carrega os determinantes antigênicos S (MNS3) e s (MNS4), além de expressar o antígeno "N". Alguns antissoros anti-N podem, portanto, apresentar uma reação cruzada com hemácias que apresentam o antígeno M em dose dupla. Resultados inesperados também podem ocorrer quando variantes dos antígenos M e N estão presentes, por exemplo, o raro antígeno M^h (MNS11) codificado pelo gene que não produz nenhum antígeno M ou N. Desta forma, hemácias podem ser erroneamente classificadas como NN ou NM quando elas são geneticamente NM^h ou MM^h. M^h (MNS5) é outro raro alelo de M e N que reage com a maioria dos soros anti-M e com alguns soros anti-N. M^h (MNS13) é um determinante compartilhado pelos antígenos M e H e alguns soros anti-M também contêm um componente anti-M^h. Estas fontes potenciais de resultados discrepantes da fenotipagem MN podem ser de particular importância nos testes de paternidade.

LIMITAÇÕES

- a) ID-Cards que apresentarem bolhas de ar no gel ou gotas na parte superior do microtubo e/ou no lacre, devem ser centrifugados antes da utilização.
- b) Hemácias com poliaglutinação devido à exposição *in vivo* ou *in vitro* de criptoantígenos (por exemplo antígeno T), podem reagir com todos os soros de origem humana. Nestas situações são necessários estudos adicionais.
- c) Certos medicamentos e algumas condições patológicas podem causar um teste da antiglobulina positivo.
- d) Bactérias ou outras formas de contaminação do material utilizado podem causar reações falso-positivas ou falso-negativas.
- e) Resíduos de fibrina nas suspensões de hemácias podem bloquear células não aglutinadas formando uma linha rósea no topo do gel, enquanto a maior parte das células estará no fundo do microtubo após a centrifugação.
- f) É essencial que os procedimentos e a utilização correta dos equipamentos sejam rigorosamente observados. Os equipamentos devem ser periodicamente checados e controlados de acordo com as normas BPL (Boas Práticas de Laboratório).
- g) Utilização de outros diluentes (diferentes do ID-Diluent 2) para as suspensões de hemácias pode modificar as reações.
- h) Uso de outros soros-teste diferentes dos "Test sera ID-Antigen Profile III" pode modificar as reações.
- i) Suspensões de hemácias muito concentradas ou muito diluídas podem causar falsos resultados.
- j) O gene muito raro Fy^a é responsável pela produção de antígenos Fy^a extremamente fracos que podem dar uma reação negativa com o antissoro Anti-Fy^a.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Cada lote produzido do ID-Card "ID-Antigen Profile III" associado com os "Test sera ID-Antigen Profile III (M, N, S, s, Fy^a, Fy^b)" é verificado através de testes com amostras positivas e negativas para assegurar a conformidade com as especificações do produto.

Os desempenhos dos produtos foram verificados durante estudos interno e externo. As percentagens de concordância, determinadas em comparação com dispositivos estabelecidos, são fornecidas na tabela abaixo:

Teste	% Concordância Positivo		% Concordância Negativo	
Anti-M	N=252	100%	N=80	100%
Anti-N	N=234	100%	N=98	97,96%
Anti-S	N=280	100%	N=268	100%
Anti-s	N=270	100%	N=46	100%
Anti-Fy ^a	N=329	100%	N=219	100%
Anti-Fy ^b	N=413	100%	N=135	99,26%

Os resultados obtidos demonstraram que as características do desempenho de cada teste do cartão associado com os "Test sera ID-Antigen Profile III" estão em conformidade com o campo de aplicação e que são comparáveis com outros produtos aprovados.

BIBLIOGRAFIA

1. Coombs, R. R. A., Mourant, A. E. and Race, R.R. Lancet 1945; 2:15.
2. Coombs, R. R. A., Mourant, A. E. and Race, R.R.; Brit J. Exp. Path. 1945; 26: 255.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test: A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
4. Technical Manual of the American Association of Blood Banks, 13th ed., 1999.

PRODUTOS

ID-Antigen Profile III (M, N, S, s, Fy ^a , Fy ^b)	(Id-n°: 50390)	1 x 12 REF 008701
Test sera ID-Antigen Profile III (M, N, S, s, Fy ^a , Fy ^b)	(Id-n°: 45140)	6 x 1,4 ml REF 008711
	(Id-n°: 45460)	6 x 5,0 ml REF 008712

• Ideal para automação

GLOSSÁRIO DOS SÍMBOLOS

Os seguintes símbolos podem ser usados para rotulagem.

REFERÊNCIA DO CATÁLOGO	Fabricante legal	Prazo de validade (AAAA-MM-DD)
NÚMERO DO LOTE	Consultar as instruções de uso	Temperatura de armazenamento
Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>	Marca CE	

Estes produtos são garantidos quanto à sua funcionalidade, tal como descrito no rótulo e na instrução de uso. O fabricante declina toda a responsabilidade decorrente da utilização ou venda destes produtos para fins diferentes daqueles aqui descritos.

Fabricado por: DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier FR, Switzerland

Distribuído por: DiaMed Latino América S.A.
 Rua Alfredo Albano da Costa, 100
 CEP: 33.400-000 - Lagoa Santa - MG
 CNPJ: 71.015.853/0001-45

CONTATOS BIO-RAD
 Telefone: 4033 0399 (Capitais e Regiões Metropolitanas)
 0800 880 0092 (Demais Localidades)
 Atendimento ao Cliente: atendimento@bio-rad.com
 Suporte Técnico: suporte@bio-rad.com





DiaMed Latino América S.A.
Rua Alfredo Albano da Costa, 100
Dist. Industrial de Lagoa Santa - MG
Brasil - 33.400-000
www.diamed.com.br
Tel.: + 55 31 3689 6600
Fax: + 55 31 3689 6611

Etiqueta de Nacionalização

BIO-RAD
008711VI - Test sera ID-Antigen Profile III (M, N, S, s, Fya, Fyb) (6x1,4 ml)
Frascos contendo anticorpos anti-M e anti-N monoclonais e anticorpos anti-S, anti-s, anti-Fya e Anti-Fyb humanos.
Reagentes prontos para uso.
Distribuído por: DiaMed Latino América S.A. - CNPJ: 71.015.853/0001-45
Rua Alfredo Albano da Costa, 100 . CEP: 33.400-000 - Lagoa Santa - MG
CONTATOS BIO-RAD
Telefones: 4003 0399 (Capitais e Regiões Metropolitanas)
0800 880 0092 (Demais Localidades)
E-mails: atendimento@bio-rad.com / suportecientifico@bio-rad.com
Responsável Técnico: Heloisa de Oliveira Maletta - CRF-MG 11.192
MS: 80004040180

E000025I 02.17