

IMPORTANTE COMUNICADO DE CAMPO**Número do AC: 2020/03**

Equipamento	IH-500
REF	001500
MS N°	80004040168

Prezado Cliente,

Gostaríamos de comunicá-los sobre uma informação incompleta nos manuais do usuário do IH-500 e do IH-COM referente à descrição do flag (sinalização) de “Air gap not detected” (Espaço de ar não detectado), o qual pode deixar o usuário em dúvida sobre qual ação adequada adotar quando um resultado for exibido com este flag.

O chamado “air gap” é o espaço de ar entre o sobrenadante no gel e os reagentes e/ou amostras pipetados (figura 1) na câmara de reação. Este espaço garante que o reagente, as hemácias e/ou plasma não entrem em contato com a matriz de gel antes da etapa de centrifugação do teste.

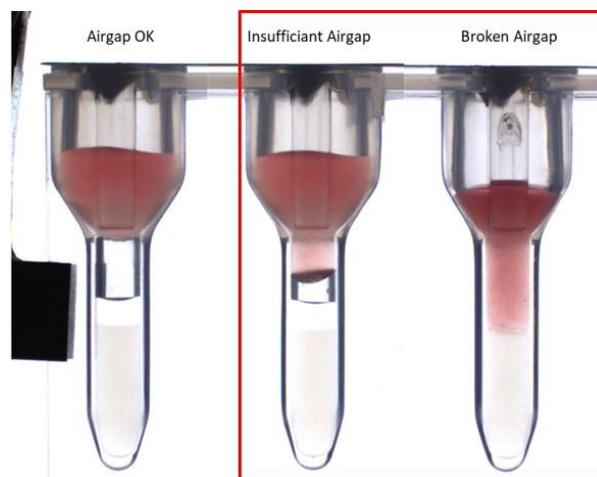


Figura 1: “Air gap” aceito (esquerda) e “Air gap” rejeitado pelo IH-500 (centro e direita)

Ao usar o IH-500 versão 2.2 em combinação com o software de gerenciamento de dados IH-Com versão 5.1.10, um flag de “air gap not detected (D22009)” é exibido no microtubo impactado, se o espaço entre o gel e os reagentes e/ou amostras pipetados não for suficiente (verifique o anexo contendo exemplos da tela do IH-Com).

Nota: O controle “air gap” é realizado apenas para alguns testes, dependendo das características do método.

Informações sobre a Gestão do Flag (Sinalização)

Se uma falha de “Air Gap” for detectada no IH-500, os resultados serão sinalizados no IH-Com e a validação automática do resultado será desabilitada para esse teste. O usuário deve controlar e validar o resultado manualmente, independentemente de sua configuração de verificação de resultado no IH-Com.

Para verificar a presença do flag “air gap” no IH-Com, consulte as informações abaixo:

- Os resultados que requerem validação manual são marcados com uma pequena mão  ;
- Na janela de validação de resultado, um comentário é exibido na caixa de comentário da reação para aquele microtubo, clicando no microtubo ou passando o mouse sobre o mesmo;
- Na caixa de texto, o comentário é exibido na cor azul;
- O comentário é exibido no jornal diário, porém o mesmo pode ser modificado pelo usuário final.

Os Anexos 1 a 4 fornecem exemplos de capturas de tela de como os flags de “air gap not detected” são exibidos na interface do IH-Com e no jornal diário para os diferentes testes afetados.

Gestão de Resultados

No caso de um resultado realizado no IH-500 ser exibido com um flag de "air gap not detected" no IH-Com, o usuário deve tomar a decisão de validar ou não o resultado:

- Se um resultado positivo foi obtido, ele pode ser validado manualmente;
- Se um **resultado negativo** for obtido nos Testes de Antiglobulina Humana Indiretos (TAI) e testes usando ID-Diluent 1, invalidar o resultado e **repetir os testes**;
- Os resultados obtidos para a prova reversa ABO e testes que não sejam Teste da Antiglobulina Humana Indireto (não-TAI) usando ID-Diluent 2 podem ser validados tanto para resultados positivos quanto negativos.

A tabela abaixo (Tabela 1) fornece mais informações.

Tabela 1: Gestão do Flag em Relação à Aplicação

Teste	Gestão Adequada do flag “Air Gap”	Comentários
Pesquisa e Identificação de Anticorpos através do Teste Indireto da Antiglobulina Humana.	Resultados negativos devem ser repetidos. Resultados positivos podem ser validados.	Possível diminuição da sensibilidade devido à inativação da AGH / Anti-IgG com o anticorpo da amostra ¹
Prova Cruzada através do Teste Indireto da Antiglobulina Humana.	Prova Cruzada compatível deve ser repetida	Possível diminuição da sensibilidade devido à inativação do AGH / Anti-IgG com o anticorpo da amostra

Teste	Gestão Adequada do flag "Air Gap"	Comentários
Tipagem de Antígenos usando ID-Diluent 1	Resultados negativos devem ser repetidos (a menos que seja confirmado por um histórico de resultado para este paciente / doador) Resultados positivos podem ser validados	Possível diminuição da sensibilidade devido à ação da enzima sobre o anticorpo no gel
Testes que não sejam através do Teste da Antiglobulina Humana Indireto com múltiplas pipetagens (ex. Prova Reversa)	O resultado pode ser validado	O teste não requer o air gap (espaço de ar)

¹ *Variation in Pipetting May Lead to the Decreased Detection of Antibodies in Manual Gel Testing* S.BOBRYK, L.GOOSSEN VOL 24, NO 3 SUMMER 2011 CLINICAL LABORATORY SCIENCE

A documentação da Bio-Rad será analisada e revisada com essas informações.

Nossa equipe de Suporte encontra-se à disposição para orientá-lo no caso de dúvidas:

CTS – Suporte Técnico ao Cliente

Telefones: 4003 0399 (Capital e Regiões Metropolitanas)

0800 880 0092 (Outras localidades)

E-mail: suportecientifico@bio-rad.com

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

Cordialmente,



Gerência de Produto



Gestão da Qualidade

DiaMed Latino América S.A.
Lagoa Santa, 14 de Outubro de 2020.

Anexo 1 - PESQUISA E IDENTIFICAÇÃO NO TESTE DA ANTIGLOBULINA HUMANA INDIRETO (TAI)

Nota: A exibição é independente das configurações de verificação

Daily Journal 25.08.2020 21:57:34

Test01

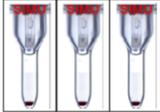


IH-500 1111 [#2]: PR15B
 Ab.screening: I,II,III (IAT) (5053)
 Sample: Test01

Tested: IH-Result Simulator User / 25.08.2020 21:22
 Verified: Admin / 25.08.2020 21:30

LISS/Coombs Lot: 50530.00.00 Expiry: 30.09.2020 Card # 000607

3	4	5
I	II	III
-	-	-



I (3)- (Card: Air gap not detected (D22009))

ID-DiaCell I (0608) Lot: 06080.00.0 Expiry: 01.09.2020 Manufacturer: DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier FR, Switzerland
 ID-DiaCell II (0609) Lot: 06090.00.0 Expiry: 01.09.2020 Manufacturer: DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier FR, Switzerland
 ID-DiaCell III (0610) Lot: 06100.00.0 Expiry: 01.09.2020 Manufacturer: DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier FR, Switzerland

ABS negative

Comentário da reação

Anexo 2 - PROVA CRUZADA COMPATÍVEL NO TESTE DA ANTIGLOBULINA HUMANA INDIRETO (TAI)

Nota: A exibição é independente das configurações de verificação

Daily Journal 25.08.2020 21:57:34

Well reading:
1
XM
-

Anexo 3 - PROVA CRUZADA INCOMPATÍVEL NO TESTE DA ANTIGLOBULINA HUMANA INDIRETO (TAI)

Nota: A exibição é independente das configurações de verificação

Daily Journal 25.08.2020 21:57:34

Test05



IH-500 1111 [#2]: PR80
 Crossmatch: IAT(5053)
 Sample: Test05 x Donor1

LISS/Combs Lot: 50530.00.00 Expiry: 30.09.2020 Card # 000607

Tested: IH-Result Simulator User / 25.08.2020 21:22
 Verified: Admin / 25.08.2020 21:31



XM (2)++++ (Card: Air gap not detected (D22009))

ID-Diluent 2 (0576) Lot: 05760.00.00 Expiry: 30.09.2020 Manufacturer: DiaMed GmbH, Fra Rond 23, 1785 Cressier FR, Switzerland

Donor1 crossmatch incompatible

Comentário da reação

Anexo 4 – TIPAGEM DE ANTÍGENOS USANDO ID-DILUENT 1

Nota: A exibição é independente das configurações de verificação

Cabeçalho marrom

Comentário da reação

Caixa de texto do microtubo

Daily Journal 25.08.2020 21:57:34

Test08

IH-500 1111 [#2]: MO45E
 Antigen: Anti-Lea / Leb (monoclonal) (5124)
 Sample: Test08

DiaClon Anti-Lea / Leb Lot: 51240.00.00 Expiry: 30.09.2020 Card # 000018

Tested: IH-Result Simulator User / 25.08.2020 21:22
 Verified: Admin / 25.08.2020 21:30

	4	5	6
Anti-Lea	-	++++	-
Anti-Leb			
CTI			

Well Flags: Card: Air gap not detected (D22009)

ID-Diluent 1 (0575) Lot: 05750.00.00 Expiry: 30.09.2020 Manufacturer: DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier FR, Switzerland

Le(a) -, Le(b) +

Comentário da reação