

**REAGENTES DE GRUPAGEM SANGUÍNEA
NOVACLONE™ Anti-A; Anti-B; Anti-A,B
(Monoclonal de Murino)**

IVD Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
Perigo: contém 0,1% de azida sódica como conservante

A embalagem deste produto (tampa conta-gotas) pode conter borracha natural seca. **PODE CAUSAR ALERGIA**

Consultar as Instruções de Utilização

10°C
1°C
Limites de temperatura - conservar entre 1 e 10°C

EC REP IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY
REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA

Fabricante:

Dominion Biologicals Limited
5 Isnor Drive, Dartmouth, Nova Escócia, B3B 1M1, CANADÁ
Tel: 902-468-3992 Fax: 902-468-3599

**INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO RECOMENDADAS
RESUMO**

O sistema de grupagem sanguínea ABO, descoberto e relatado inicialmente por Landsteiner, von DeCastello e Sturli em 1901 e 1902,^{1,2} é constituído por quatro grupos principais: A, B, AB e O. O grupo ABO de um indivíduo é amplamente determinado pela herança genética dos genes A, B e H3. Os indivíduos adultos saudáveis, cujos glóbulos vermelhos não possuem antígenos A e/ou B, apresentam habitualmente o anticorpo correspondente no seu soro. Anti-A e Anti-B e podem provocar reações hemolíticas graves com a transfusão, tais como a Doença Hemolítica do feto e recém-nascido (HDFN). As consequências potencialmente graves da transfusão incompatível ABO requerem que os glóbulos vermelhos do recipiente da transfusão e do doador sejam analisados, de forma confiável, em relação à presença de antígenos A de B - com a seleção subsequente de sangue doador compatível, ao nível do grupo ABO, para a transfusão. A grupagem ABO de glóbulos vermelhos de pacientes adultos deve ser sempre complementada através de testes inversos (soro) de determinação de grupo sanguíneo de confirmação - ou seja, testando o soro do indivíduo com glóbulos vermelhos reagentes com presença conhecida de A1 e B. Os glóbulos vermelhos de crianças recém-nascidas não apresentam uma expressão completa dos antígenos A e B, podendo ser encontrados testes de grupagem ABO ligeiramente mais fracos. Além disso, os soros de crianças recém-nascidas dos grupos A, B ou O não contêm necessariamente os Anti-A e/ou Anti-B esperados. Efetivamente, podem estar presentes Anti-A e/ou Anti-B obtidos passivamente a partir da circulação da mãe, originando reações inesperadas. Por conseguinte, não se deve efetuar uma grupagem inversa no soro proveniente de crianças recém-nascidas, dado que este poderá não produzir os resultados de confirmação esperados. Sabe-se que existem subgrupos de A e B, e que podem originar reações de hemaglutinação direta negativas ou mais fracas do que o esperado com reagentes Anti-A, Anti-B e/ou Anti-A,B. Embora não esteja exaustivamente substanciado, poderá ser importante detectar estas expressões fracas do antígeno A em unidades de sangue doadoras, para que este sangue não seja transfundido para receptores do grupo O. O Anti-A,B consiste num reagente útil para confirmação de resultados de teste obtidos com Anti-A e Anti-B, visando facultar uma garantia adicional de uma grupagem ABO rigorosa e confiável - essencial para a manutenção de práticas de transfusão seguras. As frequências aproximadas no sistema de grupagem sanguínea ABO são as seguintes³:

Grupo	Branco	Negro	Oriental
Grupo A ₁	34	19	27
Grupo A ₂	10	8	Raro
Grupo B	9	19	25
Grupo A ₁ B	3	3	5
Grupo A ₂ B	1	1	Raro
Grupo O	44	49	43

PRINCÍPIO

O teste utilizado com estes Reagentes de Grupagem Sanguínea baseia-se no princípio de hemaglutinação direta. A incubação dos glóbulos vermelhos testados com Reagente de Grupagem Sanguínea Monoclonal Murino Anti-A, Anti-B ou Anti-A,B NOVACLONE™ resultará numa reação específica antígeno-anticorpo se o antígeno correspondente estiver presente nos glóbulos vermelhos. A detecção visual desta reação é indicada pela aglutinação dos glóbulos vermelhos. A ausência de aglutinação indica um resultado de teste negativo e, dentro dos limites aceitos no procedimento de teste, indica a ausência do antígeno A e/ou B correspondente nos glóbulos vermelhos testados.

Reagente de Grupagem Sanguínea
NOVACLONE™
Anti-A; Anti-B; Anti-A,B
Monoclonal de Murino
PARA TESTE EM LÂMINA, TUBO E MICROPLACA



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, contactar o Serviço de Atendimento ao Consumidor através do SAC 0800-707-3855 ou através do e-mail fresenius.br@fresenius-kabi.com

REAGENTES

Os Reagentes de Grupagem Sanguínea Monoclonal Murino Anti-A, Anti-B ou Anti-A,B NOVACLONE™ são preparados a partir de anticorpos⁵ monoclonais murinos derivados de linhas celulares desenvolvidas exclusivamente pela Dominion Biologicals Limited. Anti-A NOVACLONE™ contém anticorpo IgM monoclonal derivado de linha celular de hibridoma de murino F98 7C6
Anti-B NOVACLONE™ contém uma mistura de anticorpos IgM monoclonais derivadas de linhas celulares de hibridoma de murino F84 3D6 & F97 2D6
Anti-A,B NOVACLONE™ contém uma mistura de anticorpos IgM monoclonais derivadas de linhas celulares de hibridoma de murino F98 7C6, F84 3D6, F97 2D6 & F125 7B6
Estes Reagentes de Grupagem Sanguínea destinam-se a testes em lâmina, tubo e microplaca e permitem um teste qualitativo específico para a detecção dos antígenos A e/ou B em glóbulos vermelhos humanos.
O diluente utilizado para estes reagentes com baixo teor proteico contém cloreto de sódio, um tampão de pH, albumina de soro bovino e EDTA. A azida sódica, a uma concentração final de 0,1%, é utilizada como agente antimicrobiano.
Anti-A NOVACLONE™ contém corante Azul Patente.
Anti-B NOVACLONE™ contém corante Amarelo Ácido #9.
Anti-A,B NOVACLONE™ não contém qualquer agente de coloração.

Não diluir - utilizar como fornecido

Apenas para utilização em diagnóstico profissional *in vitro*.

PRECAUÇÕES

Uma turvação acentuada poderá indicar contaminação bacteriana ou deterioração do reagente. Não utilizar reagentes contaminados ou frascos sem rótulos. Não utilizar após o prazo de validade. Conservar entre 1 e 10°C sempre que não estiver em utilização. Não congelar. Não ingerir.

Deixar que o reagente atinja a temperatura ambiente (~18 e 25 °C) antes de utilizar.



A AZIDA SÓDICA É TÓXICA. NÃO INGERIR. A AZIDA SÓDICA PODERÁ REAGIR COM TUBULAÇÕES DE CHUMBO OU COBRE E FORMAR AZIDAS METÁLICAS EXPLOSIVAS. AO ELIMINAR EM PIAS, DEIXAR CORRER ÁGUA EM GRANDE QUANTIDADE PARA PREVENIR O ACÚMULO DE AZIDAS.

ESTES PRODUTOS POSSUEM EM SEUS COMPONENTES (TAMPA CONTA-GOTAS) LÁTEX DE BORRACHA NATURAL, CONHECIDA POR CAUSAR REAÇÃO ALÉRGICAS EM ALGUNS INDIVÍDUOS.

TODOS OS REAGENTES DE GRUPAGEM DE SANGUE DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. NÃO INGERIR. A AUSÊNCIA DE VÍRUS MURINOS NÃO FOI DETERMINADA.

ESTES PRODUTOS DEVEM SER CONSIDERADOS COMO SENDO DE RISCO BIOLÓGICO, DEVENDO A SUA ELIMINAÇÃO CUMPRIR OS REQUISITOS APLICÁVEIS À ELIMINAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO PERIGOSO.

QUALQUER ALBUMINA BOVINA UTILIZADA NA FABRICAÇÃO DESTES PRODUTOS PROVÉM DE ANIMAIS DOADORES INSPECIONADOS E CERTIFICADOS POR INSPETORES DE SERVIÇO VETERINÁRIO COMO ESTANDO ISENTOS DE QUALQUER DOENÇA. ESTE PRODUTO DE BASE RUMINANTE É CONSIDERADO COMO DE RISCO REDUZIDO DE EET (ENCEFALOPATIA ESPONGIFORME TRANSMISSÍVEL).

COLETA DE AMOSTRAS

Não é necessária qualquer preparação especial do paciente/doador antes da coleta da amostra. As amostras de sangue devem ser coletadas mediante procedimentos médicos aprovados. As amostras de sangue podem ser coletadas com ou sem anticoagulante e devem ser testadas o mais rapidamente possível. Glóbulos vermelhos provenientes de amostras coaguladas ou amostras anti-coaguladas em EDTA podem ser testadas até 14 dias depois da coleta¹⁰. Amostras de sangue anti-coaguladas em ACD, CPD e CPDA-1 podem ser testadas até ao final do seu prazo de validade. Todas as amostras de glóbulos vermelhos devem ser devidamente conservadas entre 1 e 10°C. Poderá ser utilizada uma solução conservante de glóbulos vermelhos para o armazenamento prolongado de glóbulos vermelhos.

O armazenamento prolongado de glóbulos vermelhos anterior ao procedimento de teste poderá resultar na deterioração dos antígenos dos glóbulos vermelhos e numa reação de teste mais fraca do que o esperado.

Para testes em microplaca com instrumentos automatizados, consultar as instruções fornecidas no manual do operador do instrumento.

PROCEDIMENTOS

Reagentes fornecidos: Reagentes de Grupagem Sanguínea Monoclonal Murinos Anti-A NOVACLONE™, Anti-B NOVACLONE™ ou Anti-A,B NOVACLONE™ (para teste em lâmina, tubo e microplaca).

Materiais e equipamento não fornecidos: Pipetas de transferência, solução salina isotônica (recomenda-se uma solução tampão salina de fosfato com um pH de 6,5 a 7,5). TESTE EM LÂMINA: lâminas de vidro ou placas de plástico TP-12, aplicadores.

TESTE EM TUBO: tubos de teste de vidro ou plástico (poliestireno) de 12x75 mm ou 10x75 mm, suportes de tubos de teste, centrífuga sorológica (900-1000 rcf).

MÉTODO EM MICROPLACA: microplacas rígidas com fundo em U, centrífuga calibrada com suportes para microplacas, agitador de microplacas (opcional, mas recomendado).

Outros materiais recomendados mas não fornecidos: Glóbulos vermelhos de controle de grupo ABO conhecido.

Para testes em microplaca com instrumentos automatizados, consultar as instruções fornecidas no manual do operador do instrumento.

Os usuários são responsáveis pela validação de qualquer dispositivo acessório relativo à sua utilização pretendida.

PROCEDIMENTOS DO TESTE:

Efetuar todos os testes à temperatura ambiente (~18-25 °C);

Método de teste em lâmina:

NOTA: Os métodos em lâmina podem não ser suficientemente sensíveis para uma detecção segura de antígenos com fraca expressão.

Não colocar lâminas/placas sobre superfícies aquecidas.

1. Preparar uma suspensão de 35 a 45% de glóbulos vermelhos testados. As suspensões de glóbulos vermelhos poderão ser preparadas em solução salina ou soro ou plasma (sangue total) autólogo.

2. Adicionar uma gota de Reagente de Grupagem Sanguínea Anti-A ou Anti-B ou Anti-A,B NOVACLONE™ numa lâmina de vidro rotulada (ou num poço de uma placa TP-12).

3. Utilizando uma pipeta de transferência, adicionar uma ou duas gotas da suspensão preparada de 35 a 45% de glóbulos testados a cada gota de Reagente de Grupagem Sanguínea Anti-A ou Anti-B ou Anti-A,B NOVACLONE™.

4. Utilizando aplicadores limpos e individuais, misturar devidamente cada suspensão de glóbulos vermelhos sobre uma área oval de aproximadamente 20x40 mm ou em cada micropoço numa placa TP-12.

5. Inclinar levemente a lâmina ou placa para a frente e para trás durante 2 minutos e examinar a existência de aglutinação macroscópica.

6. Terminados os 2 minutos, os testes que não apresentarem aglutinação podem ser interpretados como negativos. Não interpretar secagem periférica ou filamentos de fibrina como aglutinação.

Método de teste em tubo:

1. Preparar uma suspensão de 2 a 4% de glóbulos vermelhos testados em solução salina isotônica. (A utilização rotineira de glóbulos vermelhos lavados para testes de grupagem sanguínea é recomendada para reduzir o risco de detecção de reações anómalas).

2. Adicionar uma gota de Reagente de Grupagem Sanguínea Anti-A ou Anti-B ou Anti-A,B NOVACLONE™ num tubo de teste devidamente rotulado.

3. Utilizando uma pipeta de transferência, adicionar uma gota da suspensão preparada de 2 a 4% de glóbulos vermelhos testados ao tubo.

4. Misturar bem o conteúdo do tubo de teste.

5. Incubar à temperatura ambiente (~18 a 25 °C) durante 60 atas (técnica de sedimentação) ou centrifugar durante:

a. 15 a 20 segundos a 900-1000 rcf.

b. ou centrifugação com força equivalente.

NOTA: a força centrífuga aplicada deve ser a mínima necessária para produzir um sobrenadante transparente e um botão de glóbulos vermelhos nitidamente delineados que possam ser facilmente ressuspensos. Não é possível recomendar uma única

velocidade ou tempo para todos os tipos de centrífugas ou aplicações de teste disponíveis. As centrífugas devem ser calibradas individualmente para determinar o tempo e velocidade ideais para obter os resultados pretendidos.

6. Voltar a suspender com cuidado o botão de glóbulos vermelhos e examinar macroscopicamente se existe aglutinação. **Não examinar microscopicamente.**

7. Classificar e registar os resultados.

NOTA: Algumas reações fracas podem ser potenciadas incubando o teste durante um período máximo de 15 minutos à temperatura ambiente (~18 a 25 °C), seguido por centrifugação, como nos passos 5 a 7, acima.

Método em microplaca:

Recomenda-se o seguinte método manual para teste em microplaca utilizando este reagente. Poderão ser apropriados métodos alternativos quando devidamente validados pelo utilizador.

NOTA: as microplacas de diferentes fornecedores demonstraram variações em propriedades estáticas que poderão resultar em reações não específicas de glóbulos vermelhos e proteínas. As microplacas não utilizadas devem ser previamente tratadas, antes de serem utilizadas, para minimizar a aderência dos glóbulos vermelhos.

Pré-tratamento de microplacas novas, não utilizadas:

1. Em cada poço de microplaca, adicionar uma gota de albumina de soro bovino (BSA) a 20 a 30%.

2. Misturar, agitando levemente ou utilizando um agitador de microplacas para assegurar um revestimento uniforme dos poços.

3. Deixar a microplaca assentar durante 10 a 15 minutos à temperatura ambiente (~18 a 25 °C).

4. Decantar a ASB, batendo levemente, de forma a depositar o conteúdo do poço da microplaca num recipiente de eliminação adequado.

5. Lavar a microplaca, pelo menos, 10 vezes com água da torneira.

6. Lavar as placas duas vezes com água destilada ou desionizada.

7. Bater levemente na placa e absorver para remover o excesso de água.

8. Deixar a microplaca secar ao ar antes de utilizar.

Método em microplaca recomendado:

NOTA: Os Reagentes de Grupagem Sanguínea Anti-A ou Anti-B ou Anti-A,B NOVACLONE™ são utilizados no seguinte procedimento sem diluição ou posterior modificação.

1. Preparar uma suspensão de 2 a 4% de glóbulos vermelhos em solução salina isotônica.

(A utilização rotineira de glóbulos vermelhos lavados para testes de grupagem sanguínea é recomendada para reduzir o risco de detecção de reações anómalas).

2. Adicionar uma gota de Reagente de Grupagem Sanguínea Anti-A ou Anti-B ou Anti-A,B NOVACLONE™ em cada poço de teste da microplaca designado.

3. Adicionar uma gota da suspensão salina de 2 a 4% de glóbulos vermelhos ao poço de teste adequado.

4. Misturar devidamente o conteúdo dos poços, batendo levemente com a microplaca ou, em alternativa, utilizando um agitador de microplacas†.

5. Centrifugar durante 20 a 30 segundos a ~400 g (350 a 450 g)‡.

6. Ler e registar os resultados utilizando um dos seguintes métodos recomendados:

Método de ressuspensão/agitação:

1. Ressuspender os botões de glóbulos vermelhos nos poços, batendo levemente nos lados da microplaca ou, em alternativa, utilizando um agitador de microplacas¶.

2. Observar o fundo da microplaca e examinar os poços quanto à existência de aglutinados.

Método "inclinair e fluir":

1. Inclinar a microplaca num ângulo aproximado de 70°.

2. Permitir ~2 a 4 minutos para que os botões de glóbulos comecem a dispersar-se.

3. Observar o padrão de dispersão de cada poço, observando o fundo da microplaca.

Para testes em microplaca com instrumentos automatizados, consultar as instruções fornecidas no manual do operador do instrumento.

NOTA: a utilização de acessórios de ajuda visual, tal como um espelho de leitura de teste da microplaca ou lupa poderá facilitar a interpretação do teste da microplaca.

† Tempo de mistura recomendado para agitadores de microplacas: 15 a 30 segundos numa regulação média.

‡ Não é possível recomendar uma única velocidade ou tempo de centrifugação para todos os tipos de centrífugas ou aplicações de teste disponíveis. Cada laboratório deverá calibrar o respectivo equipamento de centrifugação para determinar a velocidade e tempo de centrifugação ideais que produzem a mais forte reação de aglutinação com glóbulos positivos ao antígeno e permitir a ressuspensão completa e simples de reações negativas.

Uma orientação de ressuspensão recomendada para agitadores de microplacas é 30 segundos a uma regulação de velocidade média. Os diferentes agitadores de microplacas variam em velocidade orbital, pelo que cada laboratório deve calibrar o respectivo agitador de microplacas para determinar a velocidade e tempo ideais, a fim de obter a ressuspensão completa de glóbulos negativos testados, mantendo contudo a força de reação de aglutinação máxima com os glóbulos positivos.

CONTROLES

Os testes de controle adequados são essenciais para todos os procedimentos de teste laboratoriais.

1. A confirmação de resultados de grupagem ABO direta (células) deve ser feita utilizando testes inversos (soro) de determinação de grupo sanguíneo utilizando glóbulos vermelhos reagentes com presença conhecida de A1 e B. Os resultados de ensaios apenas de grupagem direta devem ser confirmados por outro resultado de teste ou verificados contrapondo a história do doador ou do paciente.

2. O Reagente de Grupagem Sanguínea Anti-A NOVACLONE™ pode ser usado como controle de confirmação para testes efetuados com Anti-A e Anti-B NOVACLONE™.

3. Recomenda-se veementemente que a reatividade dos Reagentes de Grupagem Sanguínea seja confirmada todos os dias de utilização através de testes de controle com glóbulos vermelhos de antígenos positivos e negativos conhecidos. As células de controle positivo devem ser escolhidas para representar uma expressão fraca do antígeno específico.

4. Os resultados falso-positivos são raramente identificados com reagentes de níveis reduzidos de proteínas. Quando observados, indicam normalmente uma agregação espontânea de glóbulos vermelhos, que pode ocorrer mesmo em solução salina. Um teste de controle composto por albumina de soro bovino a 6 a 8% ou soro/plasma autólogo de um paciente poderão ser adequados. Alternativamente, poderá ser testado em paralelo um Controle de Diluição (ou seja, CONTROLE DE DILUIÇÃO NOVACLONE™).

CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO FABRICANTE ESPECÍFICO.

5. Para testes em microplaca com instrumentos automatizados, consultar as instruções fornecidas no manual do operador do instrumento.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

Teste em lâmina, tubo e microplaca:

POSITIVO: Dentro dos limites aceitos do procedimento de teste, a aglutinação dos glóbulos vermelhos testados com o Reagente de Grupagem Sanguínea Anti-A ou Anti-B NOVACLONE™ indica a presença do antígeno correspondente. Analogamente, a aglutinação de células de teste com Anti-A,B NOVACLONE™ indica a presença do antígeno A e/ou B.

NEGATIVO: Dentro dos limites aceitos do procedimento de teste, a não aglutinação dos glóbulos vermelhos testados com o Reagente de Grupagem Sanguínea Anti-A ou Anti-B NOVACLONE™ indica a ausência de antígeno A ou B detectável. Analogamente, a não aglutinação de células de teste com Anti-A,B NOVACLONE™ indica a ausência de antígeno A e/ou B detectável.

Método "Inclinação e Fluxo" de Microplaca Manual:

Os resultados negativos são indicados através de um "fluir" de glóbulos a partir da parte lateral do micropoço. Um resultado positivo é indicado pela presença de um botão de glóbulos intactos que permanece no fundo do poço da microplaca.

Alternativamente, este botão poderá deslocar-se e cair num vasto grupo. Ocasionalmente, poderão surgir reações positivas que assumirão a forma de uma monocamada sólida de glóbulos sobre o fundo do poço – tais reações aparecem normalmente como aglutinação normal após ressuspensão ou agitação.

Métodos de microplaca automatizados ou semi-automatizados:

Para a interpretação de resultados de testes em microplaca com instrumentos automatizados, consultar as instruções fornecidas no manual do operador do instrumento.

ATENÇÃO:

A interpretação do Grupo ABO é inerentemente menos confiável quando baseada em métodos de teste que incorporam apenas um teste de grupagem ABO direta. Uma verificação adequada - na forma de teste de confirmação (resultados de outros testes) e/ou verificação de registos +ABO do doador ou paciente é essencial para todos os testes de grupagem ABO.

Em todos os casos, resultados discrepantes em testes de grupagem ABO devem ser investigados e resolvidos antes que possa ser feita uma interpretação válida de grupo ABO de um doador ou paciente.

Os padrões de reação esperados (grupagem ABO direta e inversa) dos fenótipos ABO comuns são os seguintes:

Grupagem direta (células)			Grupagem inversa (soro)		
Anti-A	Anti-B	Anti-A,B	Células A1	Células AB	Gupo ABO
0	0	0	+	+	O
+	0	+	0	+	A
0	+	+	+	0	B
+	+	+	0	0	AB

NOTA: A hemólise observada em testes ABO diretos (células) não deve ser necessariamente interpretada como um resultado positivo. A hemólise pode ser provocada por contaminação bacteriana. A validade dos resultados do teste e a sua interpretação correta são dependentes da demonstração dos resultados do teste de

controle esperados obtidos com células de controle positivas e negativas. Se for executado um controle do paciente em simultâneo com o teste e este mostrar aglutinação, não será possível tirar qualquer conclusão válida relativa ao resultado do teste.

LIMITES DO PROCEDIMENTO DE TESTE

1. Em raras ocasiões, os glóbulos vermelhos revestidos *in vivo* com imunoglobulina poderão aglutinar-se espontaneamente e não especificamente em alguns meios de reagente. Este fenómeno está normalmente associado a reagentes formulados com níveis elevados de proteínas e aditivos macromoleculares. Os Reagentes de Grupagem ABO Monoclonal Murinos NOVACLONE™ são formulados num meio de níveis reduzidos de proteínas, o que normalmente não promove a aglutinação espontânea. Muito raramente, no entanto, exemplos de glóbulos vermelhos altamente revestidos com imunoglobulina poderão aglutinar-se não especificamente em alguns meios de reagente de níveis reduzidos de proteína. Em tais casos, uma ocorrência similar seria muito provavelmente observada no teste de grupagem ABO; se os glóbulos testados forem reativos com Anti-A, Anti-B e Anti-D, poder-se-á pretender um controle adicional. Um teste de controle composto por albumina de soro bovino a 6 a 8% ou soro/plasma autólogo de um paciente poderão ser adequados. Alternativamente, poderá ser testado em paralelo um Controle de Diluição para utilização com os Reagentes de Grupagem Sanguínea NOVACLONE™ (CONTROLE DE DILUIÇÃO NOVACLONE™). Se o teste de controle apresentar uma reação positiva, não será possível fazer uma interpretação válida da grupagem ABO.

2. Poderão ocorrer reações falso-negativas ou fracas inesperadas com amostras de sangue de indivíduos cujas células representam uma expressão fenotípica fraca A ou B (subgrupos) ou com glóbulos vermelhos do cordão de crianças recém-nascidas cujos antígenos A e/ou B não apresentam uma expressão completa nos seus glóbulos vermelhos.

3. Poderão ocorrer reações falso-negativas ou fracas inesperadas com glóbulos vermelhos que tenham sido submetidos a condições de armazenamento prolongado e/ou inadequado.

4. Poderão ocorrer anomalias sorológicas que podem dar origem a reações inesperadas ou discrepâncias entre testes de grupagem ABO direta ou inversa.4,5,7,8

5. Outras variáveis tais como uma técnica inadequada, uma centrifugação ou incubação indevida, vidros incorrectamente lavados e/ou materiais contaminados poderão originar resultados falsamente negativos ou falsamente positivos.

6. A utilização de glóbulos testados não lavados poderá promover as reações falso-positivas, tais como as associadas com *rouleaux* ou anticorpos. A utilização rotineira de glóbulos vermelhos lavados, suspensos em solução salina para testes em tubo rápidos poderá reduzir o risco de reações falso-positivas.

7. Não se devem usar Reagentes de Grupagem Sanguínea Anti-A, Anti-B ou Anti-A,B NOVACLONE™ para testar glóbulos vermelhos tratados com enzimas.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DO DESEMPENHO

Cada lote destes Reagentes de Grupagem Sanguínea foi testado em conformidade com os métodos recomendados pela FDA dos EUA. Anti-A, Anti-B e Anti-A,B NOVACLONE™ cumprem os requisitos das Especificações Técnicas Comuns para produtos definidas no Anexo II, Lista A da Directiva 98/79/EC sobre dispositivos médicos para diagnósticos *in vitro*. Quando utilizados em conformidade com as Indicações de utilização recomendadas, os Reagentes de Grupagem Sanguínea IgM Monoclonal Murinos Anti-A, Anti-B e Anti-A,B NOVACLONE™ foram testados, tendo-se verificado que aglutinam especificamente glóbulos vermelhos humanos se o antígeno do grupo sanguíneo correspondente estiver presente. A reatividade de cada lote foi verificada com um painel de glóbulos vermelhos testados em conformidade com as Indicações de utilização recomendadas. Anti-A NOVACLONE™ pode não reagir com todos os casos de glóbulos vermelhos classificados como Ax. Anti-AB NOVACLONE™ detecta glóbulos vermelhos classificados como Ax*. Parte dos testes de libertação de lotes incluem testes de cada lote com 2 casos de células Ax.

*Alguns subgrupos de A e B podem demonstrar reações que são mais fracas do que as obtidas com células A ou B da maioria dos doadores aleatórios. Dependendo do subgrupo envolvido, alguns podem parecer fracos ou não reativos em testes de aglutinação direta por tubo, microplaca ou lâmina.

A especificidade de cada lote de Reagente de Grupagem Sanguínea Anti-A, Anti-B e Anti-A,B NOVACLONE™ foi verificada através dos métodos de teste em lâmina, tubo e microplaca recomendados com um painel de glóbulos vermelhos negativos para os antígenos A e B respectivos. Anti-A NOVACLONE™ não demonstrou reatividade com glóbulos vermelhos classificados como B(A). Anti-B NOVACLONE™ não demonstrou reatividade com glóbulos vermelhos que expressam o antígeno B adquirido.

Qualquer desvio às Indicações de utilização recomendadas poderá resultar num desempenho menos ideal do produto. Os procedimentos de teste em lâmina e técnicas de sedimentação poderão não ser suficientemente sensíveis para uma detecção confiável da expressão enfraquecida do antígeno. As modificações definidas pelo utilizador para aos procedimentos de teste podem exigir validação.

BIBLIOGRAFIA

1. Landsteiner K. Zur Kkenntnis der antifermentativen, lytischen und agglutinierenden wirkungen des blutserums und der lymph. Zbl Bakt. 27:357-362,1900. (Tradução conforme publicado pela Blood Transfusion Research Division, US Army Medical Research Laboratory, Fort Knox, KN)
2. von Castello A, Sturli A. Uber die isoagglutine in serum gesunder und kranker menschen. Meuchen. Med. Wchnschr,1090-1095,1902.
(Tradução conforme publicado pela Blood Transfusion Research Division.
US Army Medical Research Laboratory, Fort Knox, KN)
3. Race RR, Sanger R. Blood Groups in Man. 6th Edition, Blackwell Scientific, Oxford, 1975.
4. Pittiglio, DH, Baldwin AJ, Sohmer PR. Modern Blood Banking and Transfusion Practices. Davis, Philadelphia. 1987. c. 1983.
5. Technical Manual. American Association of Blood Banks. Bethesda. 13th Edition. 1999.
6. Kohler, Milstein C. Continuous Cultures of Fused Cells Secreting Antibody of Predefined Specificity, Nature, 256:295,1975.
7. Mollison PL., Blood Transfusion in Clinical Medicine. 6th Edition. Blackwell Science. Oxford,1979.
8. Moore BPL. Serological and Immunological Methods of the Canadian Red Cross Blood Transfusion Service, 8th Edition. Hunter Rose. Toronto, 1980.
9. Crawford MN, Gottman FE, Gottman CA. Microplate System for Routine Use in Blood Bank Laboratories. Transfusion 1970;10:258.
10. Westhoff CM, Sipherd BD, Toalson ID. Red cell antigen stability in K3EDTA. Immunohematol 1993;9:109-111.

PRODUTO:	CÓDIGO
Reagente de Grupagem Sanguínea Monoclonal Murino	(10x10 ml)
Anti-A Monoclonal Murino NOVACLONE™ (Galileo)	5170021
Anti-B Monoclonal Murino NOVACLONE™ (Galileo)	5175021
Anti-A,B Monoclonal Murino NOVACLONE™ (Galileo)	5185021

NOVACLONE™ é uma marca comercial registada da Dominion Biologicals Limited

Poderão ser facultadas informações adicionais a pedido junto de:

Dominion Biologicals Limited
5 Isnor Drive, Dartmouth, Nova Scotia CANADA B3B 1M1
Tel: 902-468-3992; Fax: 902-468-3599
Assistência técnica:
Assistência Técnica Immucor (+49) 6074 8420-10
Email:-tech.support.eu@immucor.com

Versão das Instruções de Uso [NC05B ptbr – Revisão de 08/2019]

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: 10077090110

SAC 0800-707-3855