

**REAGENTES DE GRUPAGEM SANGUÍNEA**  
**NOVACLONE™ Reagente de Tipagem Rh IgM Monoclonal Humano**  
**Anti-C II (RH2), Anti-E (RH3), Anti- $\bar{c}$  (RH4) e Anti-e (RH5)**  
**Para teste em lâmina, tubo e microplaca**

**IVD** Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Nocivo – contém azida de sódio a 0,1%.  
 Os componentes contêm látex de borracha natural



Consultar as instruções de utilização



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



IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH  
 Adam-Opel Strasse 26A  
 D-63322 Rödermark, GERMANY  
 REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA



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

	Usar até (prazo de validade)		Nocivo
	Código do lote		Número de catálogo

**INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO RECOMENDADAS**

**RESUMO**

O antígeno Rh<sub>0</sub> (D) foi pela primeira vez reconhecido em 1939. Desde o reconhecimento inicial do antígeno D, sabe-se que mais de 50 antígenos diferentes compõem o sistema Rh. A maior parte dos anticorpos do grupo sanguíneo Rh são imunes - produzidos em resposta à estimulação por gravidez ou transfusão. O antígeno D é altamente imunogénico. Outros antígenos Rh poderão ser menos imunogénicos mas, tal como o anti-D, os anticorpos para estes antígenos são de importância clínica, uma vez que poderão causar reacções à transfusão e doença hemolítica do feto e do recém-nascido (HDFN). Os termos normalmente utilizados – Rh positivo e Rh negativo – referem-se especificamente à presença ou ausência do antígeno D. Os antígenos C (RH2) e  $\bar{c}$  (RH4) são considerados anti-téticos, tal como o E (RH3) e e (RH5). A extensa fenotipagem dos glóbulos vermelhos Rh positivo e Rh negativo permitem que seja deduzido um genótipo Rh "mais provável", quando utilizados em conjunto com o anti-D. Para efeitos de referência, as frequências aproximadas dos antígenos Rh básicos na população caucasiana em geral são as seguintes:

Antígeno	Frequência <sup>4</sup>
D (RH1)	85%
C (RH2)	70%
E (RH3)	30%
$\bar{c}$ (RH4)	80%
e (RH5)	98%

**PRINCÍPIO**

As testes utilizados com estes Reagentes de Grupagem Sanguínea baseiam-se no princípio de hemaglutinação directa. A incubação dos glóbulos vermelhos testados com Reagentes de Tipagem Rh IgM Monoclonal Humano Anti-C II (RH2), Anti-E (RH3), Anti- $\bar{c}$  (RH4) e Anti-e (RH5) NOVACLONE™ resultará numa reacção específica antígeno-anticorpo se o antígeno correspondente estiver presente nos glóbulos vermelhos. A detecção visual desta reacção é indicada pela aglutinação dos glóbulos vermelhos após a centrifugação. A ausência de aglutinação indica um resultado de teste negativo e, dentro dos limites aceites do procedimento de teste, indica a ausência do antígeno Rh correspondente nos glóbulos vermelhos testados.

**REAGENTE**

**APENAS PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICOS PROFISSIONAIS IN VITRO**

Os Reagentes de Tipagem Rh IgM Monoclonal Humano Anti-C II (RH2), Anti-E (RH3), Anti- $\bar{c}$  (RH4) e Anti-e (RH5) NOVACLONE™ são preparados a partir de anticorpos IgM monoclonais humanos derivados de linhas celulares de híbrdomas murinos/humanos.

- O Anti-C II (RH2) deriva da linha celular F392 C6 R1312
- O Anti-E (RH3) deriva da linha celular F561 1B11 2F6-4
- O Anti- $\bar{c}$  (RH4) deriva da linha celular F370 2A8-2G4
- O Anti-e (RH5) deriva da linha celular F267 1G6 39-11

Estes Reagentes de Grupagem Sanguínea destinam-se a testes em lâmina, tubo e microplaca e permitem um teste qualitativo específico para a detecção do antígeno Rh correspondente em glóbulos vermelhos humanos. A diluição utilizada para estes reagentes de níveis reduzidos de proteínas contém cloreto de sódio, albumina de soro bovino, tampões de pH e outros componentes seleccionados para melhorar o desempenho do reagente. A azida de sódio é adicionada como agente antimicrobiano. Não diluir - utilizar tal como fornecido.

**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 a ser utilizado. Não congelar. Não ingerir.

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



**A AZIDA DE SÓDIO É TÓXICA. NÃO INGERIR. A AZIDA DE SÓDIO PODERÁ REAGIR COM TUBAGENS DE CHUMBO OU COBRE E FORMAR AZIDAS METÁLICAS EXPLOSIVAS. AO ELIMINAR, FAZER CORRER ÁGUA EM GRANDE QUANTIDADE PARA PREVENIR A ACUMULAÇÃO DE AZIDAS.**

**ESTE PRODUTO POSSUI COMPONENTES (SISTEMA CONTA-GOTAS) QUE CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL, CONHECIDA POR CAUSAR REACÇÃO ALÉRGICA EM ALGUNS INDIVÍDUOS.**

Reagente de Grupagem Sanguínea

**NOVACLONE™**

Reagente de Tipagem Rh IgM  
 Monoclonal Humano Anti-C II (RH2),  
 Anti-E (RH3), Anti- $\bar{c}$  (RH4) e Anti-e  
 (RH5)

PARA TESTE EM LÂMINA, TUBO E MICROPLACA



**TODOS OS PRODUTOS DE SANGUE DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. O MATERIAL DE ORIGEM HUMANA DE ONDE FOI EXTRAÍDO ESTE PRODUTO REVELOU SER NEGATIVO QUANDO TESTADO EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS DA FDA (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION). NÃO EXISTEM QUAISQUER MÉTODOS DE TESTE CONHECIDOS QUE POSSAM OFERECER A GARANTIA DE QUE OS PRODUTOS EXTRAÍDOS DE SANGUE HUMANO NÃO TRANSMITIRÃO AGENTES INFECCIOSOS.**

**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 NO FABRICO DESTES PRODUTOS PROVÉM DE ANIMAIS DOADORES INSPECCIONADOS E CERTIFICADOS PELOS NOSSOS INSPECTORES DE SERVIÇO VETERINÁRIO COMO ESTANDO ISENTOS DE QUALQUER DOENÇA. ESTE PRODUTO DE BASE RUMINANTE É CONSIDERADO COMO APRESENTANDO UM RISCO REDUZIDO DE EET (ENCEFALOPATIA ESPONGIFORME TRANSMISSÍVEL).**

**COLHEITA DE AMOSTRAS**

Não é necessária qualquer preparação especial do paciente/dador previamente à colheita de amostras. As amostras de sangue devem ser colhidas mediante procedimentos médicos aprovados. As amostras de sangue devem ser colhidas com ou sem anticoagulante. Os glóbulos vermelhos de amostras coaguladas ou amostras anticoaguladas EDTA poderão ser testadas durante um período de até 14 dias após a colheita<sup>10</sup>. As amostras de sangue anticoagulado ACD, CPD e CPDA-1 podem ser testadas até à respectiva data 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 reacção de teste mais fraca do que o esperado.*

**PROCEDIMENTOS**

**Reagentes fornecidos:** Reagente de Tipagem Rh Monoclonal Humano Anti-C II (RH2), NOVACLONE™ Anti-E (RH3), NOVACLONE™ Anti- $\bar{c}$  (RH4) NOVACLONE™ Anti-e (RH5) (Para teste em lâmina, tubo e microplaca).

**Materiais e equipamento não fornecidos:** pipetas de transferência, solução salina isotónica (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 12 x 75 mm ou 10 x 75 mm, suportes de tubos de teste, centrífuga serológica (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 controlo de fenótipo Rh conhecido. CONTROLO DE DILUIÇÃO NOVACLONE™ (OPCIONAL)

**PROCEDIMENTOS DE TESTE**

**Método de teste em lâmina:**

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

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/grupo compatível.
2. Adicionar uma gota (~40 a 50 µl) de Reagente de Tipagem Rh IgM Monoclonal Humano NOVACLONE™ numa das extremidades de uma 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 Tipagem Rh IgM Monoclonal Humano NOVACLONE™.
4. Utilizando aplicadores limpos e individuais, misturar devidamente cada suspensão de glóbulos vermelhos sobre uma área oval de aproximadamente 20 x 40 mm ou em cada micropoço TP-12.
5. Inclinando 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, as testes que não apresentarem aglutinação devem ser interpretados como negativos. Não interpretar secagem periférica ou filamentos de fibrina como aglutinação. **Não colocar lâminas/placas sobre superfícies aquecidas.**

#### Método de teste em tubo:

1. Preparar uma suspensão de 2 a 4% de glóbulos vermelhos testados em solução salina isotónica. (A utilização rotineira de glóbulos vermelhos lavados para testes de grupagem sanguínea é recomendada para reduzir o risco de detecção de reacções anómalas).
2. Adicionar uma gota (~40 a 50 µl) de Reagente de Tipagem Rh IgM Monoclonal Humano 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 a cada tubo.
4. Misturar bem o conteúdo do tubo de teste.
5. Centrifugar:
  - a. 15 a 30 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 delimitados 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. Ressuspender com cuidado o botão de glóbulos vermelhos e examinar macroscopicamente a existência de aglutinação. **Não examinar microscopicamente.**
7. Classificar e registar os resultados.
8. Incubar controlos e testes negativos, fracos e equívocos à temperatura ambiente (~18 a 25 °C) durante até 10 minutos.
9. Repetir os passos 5 a 7 após a incubação à temperatura ambiente.

#### Método em microplaca:

Recomenda-se o seguinte método manual para teste em microplaca utilizando estes reagentes. 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 reacções 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 (~40 a 50 µl) de albumina de soro bovino a 22%.
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 Tipagem Rh IgM Monoclonal Humano 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 isotónica. (A utilização rotineira de glóbulos vermelhos lavados para testes de grupagem sanguínea é recomendada para reduzir o risco de detecção de reacções anómalas).
2. Adicionar uma gota (~40 a 50 µl) de Reagente de Tipagem Rh IgM Monoclonal Humano NOVACLONE™ em cada poço de teste da microplaca.
3. Adicionar uma gota de suspensão salina de 2 a 4% de glóbulos vermelhos no devido poço de ensaio.
4. Misturar devidamente o conteúdo dos poços, batendo levemente com a microplaca ou, em alternativa, utilizando um agitador de microplacas<sup>†</sup>.
5. Centrifugar durante 20 a 30 segundos a 400 g (350 a 450 g)<sup>‡</sup>.
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<sup>§</sup>.
2. Observar o fundo da microplaca e examinar os poços quanto à existência de aglutinados.

Método "inclinando e fluir":

1. Inclinando 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.

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.

<sup>†</sup>Um tempo de mistura recomendado para agitadores de microplacas: 15 a 30 segundos numa regulação média.

<sup>‡</sup>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 reacção de aglutinação com glóbulos positivos ao antígeno e permitir a ressuspensão completa e simples de reacções negativas.

<sup>§</sup>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 reacção de aglutinação máxima com os glóbulos positivos.

#### CONTROLOS

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

1. Recomenda-se veementemente que a reactividade dos Reagentes de Grupagem Sanguínea seja confirmada todos os dias de utilização através de testes de controlo com glóbulos vermelhos de antígenos positivos e negativos. Os glóbulos positivos devem ser seleccionados para representar a fraca expressão do antígeno específico e, quando aplicável, devem ser seleccionados glóbulos

adequados de dadores heterozigóticos cujos glóbulos vermelhos apresentem uma dose única do respectivo antígeno.

2. 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. Se pretendido, poderá ser testado em paralelo um controlo composto por glóbulos vermelhos testados suspensos em albumina de soro bovino a 6 a 8% ou em soro ou plasma autólogo. Alternativamente, poderá ser testado em paralelo um Controlo de Diluição específico para utilização com os Reagentes de Grupagem Sanguínea NOVACLONE™ (CONTROLO DE DILUIÇÃO NOVACLONE™).

#### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DOS TESTES

Teste em lâmina, tubo e microplaca:

**POSITIVO (+):** Dentro dos limites aceites do procedimento de teste, a aglutinação dos glóbulos vermelhos testados com o Reagente de Tipagem Rh IgM Monoclonal Humano NOVACLONE™ específico indica a aglutinação do antígeno correspondente. [Consultar os Limites do procedimento de teste que se segue].

**NEGATIVO (-):** Dentro dos limites aceites do procedimento de teste, a ausência de aglutinação dos glóbulos vermelhos testados com o Reagente de Tipagem Rh IgM Monoclonal Humano NOVACLONE™ específico indica a ausência do antígeno correspondente. [Consultar os Limites do procedimento de teste que se segue].

#### Teste em microplaca:

Método de ressuspensão/agitação:

Um resultado positivo é indicado pela presença de glóbulos aglutinados que podem ser classificados quanto à força de reacção (idéntico aos testes em tubo). As reacções negativas são indicadas através da ressuspensão completa e regular de glóbulos vermelhos sem aglutinados visíveis.

Método "inclinando e fluir":

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 reacções positivas que assumirão a forma de uma monocamada sólida de glóbulos sobre o fundo do poço – tais reacções aparecem normalmente como aglutinação normal após ressuspensão ou agitação.

NOTA: se for simultaneamente utilizado um controlo com o teste e demonstrar aglutinação, não será possível obter uma 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 Tipagem Rh IgM Monoclonal Humano 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 reactivos com Anti-A, Anti-B e Anti-D, poder-se-á pretender um controlo adicional. Um teste de controlo 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 Controlo de Diluição específico para utilização com os Reagentes de Grupagem Sanguínea NOVACLONE™ (CONTROLO DE DILUIÇÃO NOVACLONE™). Se o teste de controlo apresentar uma reacção positiva, não será possível fazer uma interpretação válida da tipagem Rh.
  2. Poderão ocorrer reacções falso-negativas ou fracas inesperadas com glóbulos vermelhos que tenham sido submetidos a condições de armazenamento prolongado e/ou inadequado.
  3. A utilização de glóbulos testados não lavados poderá promover as reacções 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 reacções falso-positivas.
  4. Devido a variações na expressão do antígeno, estes reagentes poderão demonstrar uma fraca reactividade com glóbulos vermelhos de fenótipos incomuns em comparação com os glóbulos de controlo. O Reagente de Tipagem Rh IgM Monoclonal Humano Anti-C II (RH2) NOVACLONE™ poderá apresentar reacções fracas ou falso-negativas raras com o antígeno C de indivíduos R<sub>2</sub>R<sub>2</sub>.
  5. Exemplos raros de glóbulos vermelhos poderão expressar formas involgares de antígenos Rh-Hr que carecem de epitópos específicos. Idénticos a alguns antígenos Rh-Hr policlonal, os reagentes de tipagem Rh-Hr monoclonal poderão não detectar todas as formas de antígenos Rh-Hr variante. Os Reagentes de Tipagem Rh IgM Monoclonal Humano Anti-C II (RH2) NOVACLONE™ poderão não detectar todas as formas do antígeno C – em particular o antígeno C que é um produto dos genes variantes de Rh, tal como  $\bar{R}^N$  e D(C)(e).  
O NOVACLONE™ Anti-E (RH3) poderá não detectar todas as formas do antígeno E.  
O NOVACLONE™ Anti- $\bar{c}$  (RH4) poderá não detectar todas as formas do antígeno  $\bar{c}$  - Em certas células vermelhas + raras que faltam o antígeno de alta frequência RH26.  
O NOVACLONE™ Anti-e (RH5) poderá não detectar todas as formas do antígeno e.
6. Os Reagentes de Tipagem Rh IgM Monoclonal Humano NOVACLONE™ não devem ser utilizados para analisar glóbulos vermelhos tratados com enzimas.
7. Outras variáveis tais como uma técnica inadequada, uma centrifugação ou incubação indevida, vidros incorrectamente lavados, pH de solução salina errado e/ou materiais ou reagentes contaminados poderão originar resultados falso-negativos ou falso-positivos.

#### CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE DESEMPENHO

Cada lote destes Reagentes de Grupagem Sanguínea foi testado em conformidade com os métodos recomendados pela FDA dos EUA. Reagente de Tipagem Rh Monoclonal Humano NOVACLONE™ cumprem os requisitos das Especificações Técnicas Comuns para produtos definidas no Anexo II, Lista A da Directiva 98/79/EC sobre aparelhos médicos para diagnósticos *in vitro*. Quando utilizados em conformidade com as Indicações de utilização recomendadas, os Reagentes de Tipagem Rh Monoclonal Humano NOVACLONE™ foram testados, tendo-se verificado que aglutinam especificamente glóbulos vermelhos humanos se o

antígeno Rh correspondente estiver presente. A reactividade de cada lote foi verificada com um painel de glóbulos vermelhos testados em conformidade com as indicações de utilização recomendadas. A especificidade de cada lote de Reagentes de Tipagem Rh Monoclonal Humano NOVACLONE™ foi verificada através dos métodos de teste em tubo e microplaca recomendados com um painel de glóbulos vermelhos que carecem do antígeno Rh específico.

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

#### BIBLIOGRAFIA

1. Levine P, Stetson RE. An Unusual Case of Intragroup Agglutination. J Amer Med Assoc. 1939; 113:126-127.
2. Mollison PL. Blood Transfusion in Clinical Medicine. 6<sup>th</sup> Edition. Blackwell Science. Oxford. 1979.
3. Moore BPL. Serological and Immunological Methods of the Canadian Red Cross Blood Transfusion Service. 8<sup>th</sup> Edition. Hunter Rose. Toronto. 1980.
4. Issitt PD, Anstee DJ. Applied Blood Group Serology. 4<sup>th</sup> edition. Montgomery Scientific. Durham, SC. 1998.
5. Brecher M (ed). Technical Manual. 15<sup>th</sup> Edition AABB. Bethesda MD. 2005.
6. Race RR., Sanger R. Blood Groups in Man. 6<sup>th</sup> Edition, Blackwell Scientific, Oxford. 1975.
7. Colin Y, Cherif-Zahar B, Le Van Kim C, Raynal V, van Huffel V, Cartron JP. Genetic Basis of the RhD Positive and RhD Negative Blood Group Polymorphism as Determined by Southern Analysis. Blood 1991; 78:2747-2752.
8. Mouro I, Colin Y, Cherif-Zahar B, Le Van Kim C. Molecular Genetic Basis of the Human Blood Group System. Nat Genet. 1993; 5:62-65.
9. Garratty G et al. Spontaneous Agglutination of Red Cells with a Positive Direct Antiglobulin Test in Various Media. Transfusion. 1984; 24:214-217.
10. Westhoff CM, Sipherd BD, Toalson ID. Red cell antigen stability in K<sub>3</sub>EDTA. Immunohematol 1993;9:109-111.
11. Crawford MN, Gottman FE, Gottman CA. Microplate System for Routine Use in Blood Bank Laboratories. Transfusion 1970;10:258.

PRODUTO Reagente de Tipagem Rh IgM Monoclonal Humano	CÓDIGO DO PRODUTO	Contactar os Serviços ao Cliente para obter informações relativas a encomendas
	Frasco de 10 ml	
NOVACLONE™ Anti-C II (RH2)	5367	
NOVACLONE™ Anti-E (RH3)	5371	
NOVACLONE™ Anti-c (RH4)	5376	
NOVACLONE™ Anti-e (RH5)	5381	

Dominion Biologicals Limited  
5 Isnor Drive  
Dartmouth, Nova Escócia  
CANADÁ  
B3B 1M1

[NC14 – Revisto 04/2015]

NOVACLONE™ é uma marca comercial registada da Dominion Biologicals Limited.



**ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO PRODUTO.**

Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contactar o serviço de atendimento ao consumidor através do SAC 0800-707-3855 ou através do email [fresenius.br@fresenius-kabi.com](mailto:fresenius.br@fresenius-kabi.com).

**Importado / Distribuído por:**

**Fresenius HemoCare Brasil Ltda.**

Rua Roque González, n.º 128 - Jardim Branca Flor  
Itapeerica da Serra - São Paulo - Brasil

CEP.: 06855-690

Farm. Res: Mary M. Yamauchi - CRF-SP 13.956

SAC: 0800-707-385