

REAGENTE DE GRUPAGEM

immuClone® Anti-D rapid IgM
immuClone® (1) Anti-C IgM, immuClone® (2) Anti-C IgM
immuClone® (1) Anti-c IgM, immuClone® (2) Anti-c IgM
immuClone® (1) Anti-E IgM, immuClone® (2) Anti-E IgM
immuClone® (1) Anti-e IgM, immuClone® (2) Anti-e IgM
immuClone® (1) Anti-K (Kell) IgM

Para Tubo, Placa, Microplaca e Testes Automatizados



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, contatar o serviço de atendimento ao consumidor através do SAC 0800-707-3855 ou através do email fresenius.br@fresenius-kabi.com.

- IVD** Dispositivo para diagnóstico in vitro
- Consultar Instruções de Uso
- Limite de Temperatura
- Descartar se turvo

CUIDADO: NÃO PIPETTE POR BOCA. TODOS OS PRODUTOS SANGÜÍNEOS DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. ESTE ITEM (BULBO GOTEJADOR) CONTÉM BORRACHA NATURAL SECA.

IMMUCOR Med. Diagnostik GmbH
 Adam-Opel Strasse 26A
 D-63322 Rödermark, GERMANY

557pt-6

IMMUCOR

As frequências dos antígenos K e k variam nas diferentes populações:

	Branços	Negros
K (KEL1)	9.0%	3.5%
k (KEL2)	99.8%	>99.9%

Princípio:

A aglutinação directa dos glóbulos vermelhos com um determinado reagente indica a presença do antígeno correspondente. A não existência de aglutinação indica geralmente a sua ausência (ver LIMITAÇÕES). O fenótipo Rh (C,c,D,E,e) de uma amostra de glóbulos vermelhos, é determinado através do padrão de reactividade obtido com os reagentes testados.

Reagentes:

- O immuClone® Anti-D rapid deriva da linha celular RUM-1
- O immuClone® (1) Anti-C deriva da linha celular MS-24.
- O immuClone® (1) Anti-c deriva da linha celular MS-33.
- O immuClone® (1) Anti-E deriva das linhas celulares MS-80 e MS-258.
- O immuClone® (1) Anti-e deriva das linhas celulares MS-16, MS-21 e MS-63.
- O immuClone® (2) Anti-C deriva da linha celular MS-273.
- O immuClone® (2) Anti-c deriva da linha celular MS-35.
- O immuClone® (2) Anti-E deriva das linhas celulares MS-12, e MS-260.
- O immuClone® (2) Anti-e deriva das linhas celulares MS-62 e MS-69.
- O immuClone® (1) Anti-K deriva da linha celular MS-56

Os anticorpos são diluídos numa solução salina tamponada que contém albumina bovina, etilendiamina tetracetato (EDTA), e potenciadores químicos macromoleculares. A Solução de Albumina Bovina tem origem em animais doadores dos EUA, que foram inspecionados e certificados por inspetores dos Serviços Veterinários dos EUA como sendo saudáveis. Este produto de origem ruminante é considerado como tendo um baixo risco de transmissão de Encefalopatia Espongiforme Transmissível. Foi adicionada azida sódica (concentração final de < 0.1%) como conservante. Adicionalmente, o immuClone® (1) Anti-e contém componentes de suínos.

Estes reagentes são para ser usados conforme fornecidos, sem mais diluições ou adições.

Precauções:

Apenas para utilização profissional em diagnóstico *in vitro*.

▲ Foi adicionada azida sódica (< 0.1%) a estes reagentes como conservante. ▲

A azida sódica pode reagir com ligas de cobre e chumbo e formar compostos explosivos. Se for despejada para um lavatório, deitar em seguida uma grande quantidade de água para evitar que a azida se acumule.

Armazenar a 2-8°C entre utilizações. Não congelar nem expor a temperaturas elevadas.

Discard if markedly turbid Rejeitar se visivelmente turvo

NOTA: O immuClone® (1) Anti-e IgM e o immuClone® (2) Anti-e IgM apresentam uma aparência de translúcido a ligeiramente opaco, que é característica da formulação do produto e não é indicação de contaminação.

Blood Grouping Reagent	Reagente de Grupagem Sanguínea
For Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Test	Para Testes em Tubo, Lâmina, Microplaca e Automatizados em Microplaca
Human Monoclonal	Monoclonal Humano
Clone	Clone
(Kell) Human Monoclonal	(Kell) Monoclonal Humano

Utilização:

O immuClone® Anti D rapid IgM, o immuClone® (1) Anti C IgM, o immuClone® (1) Anti-c IgM, o immuClone® (1) Anti E IgM, o immuClone® (1) Anti-e IgM, o immuClone® (2) Anti C IgM, o immuClone® (2) Anti-c IgM, o immuClone® (2) Anti E IgM, o immuClone® (2) Anti-e IgM e o immuClone® (1) Anti-K IgM, estão indicados para a grupagem dos antígenos C, c, D, E, e e K em glóbulos vermelhos humanos por técnicas em lâmina, tubo e microplaca.

Sumário:

Os indivíduos que não possuem antígenos do sistema Rh são facilmente estimulados pelo antígeno positivo, através de gravidez ou transfusão, para produzir o anticorpo correspondente. Isto pode causar a doença hemolítica do recém-nascido ou reacções transfusionais hemolíticas graves.

O sistema de grupagem sanguínea Rh contém mais de quarenta antígenos ou complexos de antígenos expressos nos glóbulos vermelhos humanos. Os cinco antígenos Rh básicos e os seus anticorpos específicos são muito importantes em testes pré-transfusionais e como prognóstico da doença hemolítica do recém-nascido.

As frequências dos antígenos Rh variam nas diferentes populações. As frequências na generalidade da população Caucasiana são aproximadamente:

Antígeno	Frequência
D (RH1)	85%
C (RH2)	70%
E (RH3)	30%
c (RH4)	80%
e (RH5)	98%

Expressão Fraca do antígeno RhD

O termo comum "D", era amplamente utilizado para descrever todos os glóbulos vermelhos que têm uma expressão do antígeno D, mais fraca do que o normal. O termo "D fraco" indica indivíduos com um número reduzido de antígenos D localizados por glóbulo vermelho. O termo "D parcial" indica indivíduos com falta de epitópos D. A categoria D VI é a categoria de D parcial com mais carência em epitópos D. O immuClone® Anti-D rapid vai detectar a maioria dos exemplos de D fraco e de glóbulos vermelhos D parcial por aglutinação directa, mas não vai detectar a categoria D VI (como recomendado pelas orientações para a grupagem de doentes). Este reagente é recomendado e particularmente adequado para grupagem de doentes.

Desde a descoberta do antígeno K (K1 ou Kell) por Coombs em 1946 e do seu par antitético, k (K2 ou Cellano) por Levine em 1949, a classificação do sistema Kell expandiu-se até incluir 22 fenótipos. O Anti-K (Anti-K1) e o Anti-k (Anti-K2) podem causar reacções transfusionais graves e a doença hemolítica do recém-nascido.

Evitar a contaminação do reagente durante a utilização. A contaminação irá afectar adversamente o desempenho do produto durante a sua validade. Uma turvação forte pode indicar deterioração ou contaminação do reagente. Não utilizar se apresentar precipitação, gel de fibrina ou partículas. Não utilizar reagentes contaminados. Não utilizar frascos com derramamento ou sem rótulo.

Manusear e inutilizar o reagente como potencialmente infeccioso. O dador humano ou a linha celular utilizados para produzir estes reagentes obtiveram resultados negativos quando testados para os marcadores virais Anti-HIV, Anti-HCV, HbsAg, EBV e o vírus de origem de Murino Produtor de Anticorpos (MAP). Não existe nenhum método de teste conhecido que possa garantir que qualquer produto derivado de sangue humano não contém agentes infecciosos.

CAUTIONS:
DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

ATENÇÃO:
NÃO PIPETAR COM A BOCA. TODOS OS PRODUTOS DE ORIGEM SANGÜÍNEA DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. A EMBALAGEM DESTES PRODUTOS (TAMPA DO CONTA-GOTAS) CONTÉM BORRACHA NATURAL.

Não utilizar para além do prazo de validade. O formato para a data de validade é AAAA-MM-DD (ano-mês-dia), por exemplo a data de 28 de Maio de 2008 virá expressa como 2008-05-28.

Colheita da Amostra:

Colher uma amostra de sangue usando uma técnica de flebotomia correcta.

Em testes manuais, podem ser utilizadas amostras colhidas em EDTA, ACD, CPD, CPDA-1, CP2D ou sem anticoagulante.

Nos métodos automáticos ou semi-automáticos pode ser necessário o uso de amostras colhidas num anticoagulante. Para a execução de testes em microplaca com equipamento automatizado, consultar as instruções fornecidas no manual de operação do equipamento.

Os testes devem ser realizados logo que possível, após a colheita, para minimizar a possibilidade de ocorrerem reacções falsamente positivas ou falsamente negativas, devido a armazenamento impróprio ou à contaminação da amostra. Falhas ao armazenar as amostras à temperatura correcta, por exemplo, armazenamento a altas temperaturas ou congelação e descongelação repetidas, podem originar resultados falsamente positivos ou falsamente negativos.

As amostras que não possam ser testadas no prazo de 24 horas devem ser armazenadas a 2-8°C. Não utilizar amostras colhidas em tubos com separadores de gel neutro. Podem ocorrer resultados positivos falsos com tais amostras. As amostras colhidas em EDTA podem ser testadas até 10 dias, as amostras coaguladas até 21 dias. As unidades de sangue colhidas em ACD, CPD, CPDA-1 ou CP2D podem ser testadas até à data de validade do anticoagulante.

Procedimento:

Materiais Fornecidos:

Anti-soros immuClone® Anti D rapid, immuClone®(1) Anti C, immuClone®(1) Anti-c, immuClone®(1) Anti E, immuClone®(1) Anti-e, immuClone®(2) Anti C, immuClone®(2) Anti-c, immuClone®(2) Anti E, immuClone®(2) Anti-e e immuClone® (1) Anti-K em frascos prontos a serem usados (com conta-gotas para uso manual).

Outros Materiais Necessários:

Todos os métodos manuais:

1. Glóbulos vermelhos de dadores ou doentes
2. Marcadores
3. Soro Fisiológico isotónico não tamponado ou tamponado com fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6.5-7.5

Método em Tubo:

1. Pipetas
2. Tubos de 10x75 mm ou 12x75 mm e suportes para tubos
3. Centrifuga serológica *
4. Cronómetro

Método em Microplaca (manual):

1. Pipetas ou sistema de pipetagem* (por exemplo, ABS Precis, Hamilton Microlab AT, Packard Multiprobe 104/204)
2. Microplacas*
3. Centrifuga* (por exemplo, Sorval T6000, IEC Centra-8, Jouan C422, Hettich 30F, Heraeus Labofuge 400) com rotor e suportes com capacidade para placas com fundo rígido de 96 poços
4. Agitador de microplacas mecânico* (por exemplo, Titramax 3101) (opcional)
5. Leitor de microplacas* (por exemplo, I-STAR) (opcional)

Método Automatizado em Microplaca:

Para a execução de testes em microplaca com equipamento automatizado, consultar as instruções fornecidas no manual de operação do equipamento.

Método em Lâmina:

1. Lâminas de vidro ou plástico
2. Marcador de cera (opcional)
3. Varetas de vidro
4. Cronómetro
5. Pipetas

* É da responsabilidade do utilizador a validação do dispositivo que entender usar.

Métodos de Teste:

A. TESTE EM TUBO

1. Rotular um tubo de teste para cada reagente de grupagem sanguínea a ser testado.
2. Adicionar 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada reagente de grupagem sanguínea ao tubo devidamente rotulado.
3. Utilizando uma pipeta, adicionar 1 gota (aproximadamente 50 µl) de uma suspensão a 2-5% de glóbulos vermelhos preparados em soro fisiológico, a cada tubo. (os glóbulos devem ser lavados antes de serem ressuspensos em soro fisiológico). Misturar completamente o conteúdo de cada tubo e centrifugar.*
4. Agitar suavemente cada tubo para suspender os botões de glóbulos. Examinar a existência de aglutinação.
5. Registrar os resultados.

* Tempo de centrifugação sugerido: 15-30 segundos a 900 -1000 x g ou um tempo apropriado para a centrífuga utilizada, que produza a reacção mais forte de anticorpo com glóbulos antigénio-positivo, permitindo, no entanto, uma ressuspensão fácil dos glóbulos antigénio-negativo. A força de centrifugação aplicada deve ser a mínima requerida, para produzir um sobrenadante translúcido e um botão de glóbulos vermelhos claramente delineado, que possa ser facilmente ressuspensão.

Não é possível recomendar uma velocidade ou tempo específicos, adaptáveis a todos os tipos de centrífugas disponíveis ou aplicações de testes. As centrífugas devem ser calibradas individualmente, para determinar o tempo e velocidade óptimos, necessários para se alcançarem os resultados desejados.

NOTA: Pode ser necessária uma incubação à temperatura ambiente, 18-30°C, durante 5 a 60 minutos, para potenciar a reactividade dos Reagentes de Grupagem Sanguínea com alguns dos fenótipos raros.

B. TESTES EM MICROPLACA

1. Rotular as microplacas a utilizar no teste.
2. Adicionar 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada reagente a ser testado aos poços rotulados ou identificados.
3. Preparar uma suspensão, aproximadamente a 2-4%, de glóbulos vermelhos em soro fisiológico. (Os glóbulos podem ser lavados antes da ressuspensão em soro fisiológico).
4. Utilizando uma pipeta, adicionar 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada suspensão de glóbulos vermelhos aos poços apropriados.
5. Misturar completamente o conteúdo de cada poço, agitando a placa manualmente ou utilizando um agitador de microplacas mecânico.*
6. Centrifugar a placa a 100-250 x g durante 40-60 segundos ou durante um tempo e velocidade apropriados, que produza resultados positivos com glóbulos antigénio-positivo, e resultados negativos com glóbulos antigénio-negativo.**
7. Ressuspender cada botão de glóbulos agitando manualmente a placa ou colocando-a num agitador de microplacas. Examinar cada poço para verificar a existência de aglutinação. Se desejável, podem ser utilizados um espelho de leitura ou um leitor, para examinar a reacção em cada poço.
8. Registrar os resultados.

NOTA: Pode ser necessária uma incubação à temperatura ambiente, 18-30°C, durante 5 a 60 minutos, para potenciar a reactividade de fenótipos raros.

*Tempos sugeridos para o agitador mecânico: 1) Mistura: 10-30 segundos em agitação média, 2) Suspensão: 10-30 segundos em agitação média ou tempo e velocidade apropriados para o agitador utilizado, que permita a suspensão completa de todo o botão de glóbulos sem destruir as reacções positivas.

** Tempo de centrifugação sugerido: 40-60 segundos a 100-250 x g ou um tempo apropriado para a centrífuga utilizada, que produza a reacção mais forte de anticorpo com glóbulos antigénio-positivo, permitindo, no entanto, uma ressuspensão fácil dos glóbulos antigénio-negativo. A força de centrifugação aplicada deve ser a mínima requerida, para produzir um sobrenadante translúcido e um botão de glóbulos vermelhos claramente delineado, que possa ser facilmente ressuspensão.

Não é possível recomendar uma velocidade ou tempo específicos, adaptáveis a todos os tipos de centrífugas disponíveis ou aplicações de testes. As centrífugas devem ser calibradas individualmente, para determinar o tempo e velocidade óptimos, necessários para se alcançarem os resultados desejados.

Para a execução de testes em microplaca com equipamento automatizado, consultar as instruções fornecidas no manual de operação do equipamento.

C. Método Automatizado em Microplaca:

Para a execução de testes em microplaca com equipamento automatizado, consultar as instruções fornecidas no manual de operação do equipamento.

D. TESTE EM LÂMINA

1. Rotular as lâminas a utilizar no teste.
2. Colocar 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada reagente de grupagem sanguínea a ser testado em lâminas de vidro ou plástico limpas e distintas. Não colocar as lâminas numa superfície iluminada e aquecida.
3. Adicionar 1 gota (aproximadamente 50 µl) de sangue total (ou uma suspensão a 35-45% de glóbulos vermelhos em soro fisiológico ou soro ou plasma de grupo compatível) da amostra a cada reagente na lâmina de vidro ou plástico, utilizando uma pipeta ou uma vareta.
4. Misturar o sangue e o reagente. Nas lâminas de vidro, usar varetas limpas para homogeneizar cada mistura de reagente/glóbulos sobre uma área oval de aproximadamente 20 x 40 mm. Nas lâminas de plástico seguir as indicações do fabricante.
5. Examinar macroscopicamente a existência de aglutinação. Nas lâminas de vidro isto é conseguido com rotação suave, durante um período máximo de 2 minutos. Nas lâminas de plástico seguir as indicações do fabricante. Não colocar as lâminas numa superfície iluminada e aquecida.
6. Registrar os resultados.

Estabilidade da Reacção:

Após a centrifugação, todos os testes devem ser lidos imediatamente e os resultados interpretados sem demora. Os atrasos podem resultar na dissociação de complexos antígeno-anticorpo, conduzindo a reacções falsamente negativas ou, no máximo, a reacções fracamente positivas. Os testes em lâmina devem ser completados no período de tempo especificado, para evitar a possibilidade de que um resultado negativo possa ser incorrectamente interpretado como positivo, devido à secagem dos reagentes. Os testes de microplaca devem ser interpretados imediatamente, a seguir à ressuspensão, para evitar resultados de teste erróneos, devido à fixação dos glóbulos vermelhos ou à dissociação de aglutinados de glóbulos.

Controlo de Qualidade:

Para confirmar a reactividade correcta do immuClone® Anti-C, Anti-c, Anti-D rapid, Anti-E, Anti-e e Anti-K, recomenda-se que estes reagentes sejam testados, em cada dia de utilização, com glóbulos antígeno-positivo e antígeno-negativo, tais como o corQC Extend da Immucor. Consulte as normas locais, ou nacionais, relativamente à frequência mínima com que deve executar o CQ. Estes reagentes podem ser considerados satisfatórios se apenas os glóbulos antígeno-positivo forem aglutinados.

Para a execução de testes em microplaca com equipamento automatizado, consultar as instruções fornecidas no manual de operação do equipamento.

Interpretação de Resultados:

Teste Positivo (antígeno detectado): aglutinação dos glóbulos vermelhos

Teste Negativo (antígeno não detectado): ausência de aglutinação dos glóbulos vermelhos.

Limitações:

Podem ocorrer resultados de teste falsamente positivos ou falsamente negativos se tiver havido contaminação bacteriana ou química dos materiais de teste, tempo e temperatura de incubação inadequados, centrifugação imprópria, armazenamento impróprio dos materiais ou omissão dos reagentes de teste. Muitos anticorpos anti-Rh humanos monoclonais IgM têm mostrado possuir actividade das aglutininas frias anti-I/i, particularmente com glóbulos de cordão ou glóbulos testados com enzima. Isto pode tornar-se visível, se a temperatura de incubação dos testes é inferior à recomendada.

Os glóbulos vermelhos que têm um teste de antiglobulina directo positivo (TAD) podem produzir resultados positivos falsos. A utilização do reagente immuClone® Rh-Hr Control é recomendada para detecção destes potenciais resultados falsos positivos.

Relativamente ao método em microplaca, as microplacas de plástico, novas e nunca utilizadas, podem adsorver passivamente células e proteínas do soro nas suas superfícies. Esta adsorção não específica pode conduzir a resultados de teste erróneos⁵. Cada lote de microplacas deve ser avaliado no sistema do utilizador, antes da aceitação para uso de rotina. Quando necessário, as microplacas podem ser tratadas, antes de serem utilizadas, para bloquear a adsorção não específica. Albumina bovina (1-2%) ou gelatina (1%), podem ser utilizadas como agentes bloqueadores. Incubar a solução nos poços a 18-30°C, durante 10 minutos. As placas devem ser então completamente lavadas (aproximadamente 10 vezes), em água destilada ou desionizada. Decantar completamente a água dos poços, a seguir a cada lavagem. Deixar as placas secar, antes de serem utilizadas em testes.

Uma centrifugação insuficiente ou excessiva pode resultar na ocorrência de numerosos resultados falso-negativos ou falso-positivos.

Legenda: Sublinhado = Adição ou alteração significativa ▲ = Eliminação de texto

Não utilizar estes reagentes monoclonais em testes de antiglobulina indirectos com reagentes de antiglobulina humana.

Os auto-anticorpos reactivos à temperatura ambiente são uma potencial fonte de erro em testes de fenotipagem. A presença destes anticorpos não pode ser prevista. Podem produzir aglutinação não específica quando se utilizam glóbulos vermelhos não lavados, suspensos em soro ou plasma. Por este motivo, é recomendado o uso do reagente immuClone® Rh-Hr Control para a detecção de tais resultados falso positivos.

O reagente immuClone® Anti-D rapid IgM vai detectar numerosos exemplos de glóbulos vermelhos D fraco e de D parcial pela aglutinação directa, mas não vai detectar a categoria D VI (como o especificado pelas orientações para grupagem sanguínea). Os utilizadores que desejem detectar a categoria D VI, devem utilizar os Reagentes de Grupagem Sanguínea immuClone® Anti-D Duo IgM/IgG ou Novacclone® Anti D IgM/IgG num teste de antiglobulina. Não utilizar o reagente immuClone® Anti-D rapid IgM monoclonal nos testes da antiglobulina indirecta se utilizar reagentes de antiglobulina humana.

A técnica em lâmina não é recomendada para a detecção de D fraco ou de glóbulos vermelhos variantes.

As variantes do antígeno C-, E- ou que demonstram uma expressão fraca do antígeno podem não ser detectadas por um dos dois reagentes immuClone correspondentes ao antígeno específico. É bem reconhecido pela indústria que, diferentes anticorpos monoclonais podem demonstrar diferentes reatividades na presença de células que apresentam uma expressão alterada do antígeno.

Recomendamos que as amostras que apresentam resultados discrepantes sejam investigadas para mais esclarecimentos, por exemplo, ao nível da biologia molecular.

Foram descobertas variantes de antígenos raros, tais como um alelo mutante descrito como KEL2, que podem induzir uma fraca expressão do antígeno Kell. Essas variantes de antígenos raros podem apresentar diferentes reactividades com alguns reagentes anti-K monoclonais. A reactividade com estas células não pode ser garantida.

Desvios aos métodos de utilização recomendados nos folhetos informativos podem resultar numa redução do desempenho do produto. Os métodos em lâmina podem não ser suficientemente sensíveis para uma detecção segura de antígenos com fraca expressão. As modificações ao procedimento de teste pré-definido, devem requerer validação.

Características Específicas de Desempenho:

Os resultados obtidos mostram que o immuClone® Anti D rapid, immuClone®(1) Anti C, immuClone®(1) Anti-c, immuClone®(1) Anti E, immuClone®(1) Anti-e, immuClone®(2) Anti C, immuClone®(2) Anti-c, immuClone®(2) Anti E, immuClone®(2) Anti-e e immuClone® (1) Anti-K são produtos que permitem uma segurança e eficácia na determinação da presença dos antígenos C, c, D, E, e e K.

Técnica	immuClone® Anti D rapid			
	n	Sensibilidade	n	Especificidade
Tubo	968	99.9%	237	100%
Lâmina	493	99.8%	126	100%
Microplaca (manual)	902	99.8%	226	100%
Microplaca (automatizado)	<u>948</u>	100%	<u>309</u>	100%

Técnica	immuClone®(1) Anti-C			
	n	Sensibilidade	n	Especificidade
Tubo	528	100%	343	100%
Lâmina	73	100%	39	100%
Microplaca (manual)	70	100%	42	100%
Microplaca (automatizado)	<u>108</u>	100%	<u>78</u>	100%

Técnica	immuClone®(1) Anti-c			
	n	Sensibilidade	n	Especificidade
Tubo	178	100%	34	100%
Lâmina	92	100%	20	100%
Microplaca (manual)	178	100%	34	100%
Microplaca (automatizado)	<u>150</u>	100%	<u>36</u>	100%

Técnica	immuClone®(1) Anti-E			
	n	Sensibilidade	n	Especificidade
Tubo	54	100%	158	100%
Lâmina	31	100%	81	100%
Microplaca (manual)	54	100%	158	100%
Microplaca (automatizado)	<u>48</u>	100%	<u>138</u>	100%

Técnica	immuClone®(1) Anti-e			
	n	Sensibilidade	n	Especificidade
Tubo	227	100%	5	100%
Lâmina	109	100%	3	100%
Microplaca (manual)	227	100%	5	100%
Microplaca (automatizado)	<u>183</u>	100%	<u>3</u>	100%

Técnica	immuClone®(2) Anti-C			
	n	Sensibilidade	n	Especificidade
Tubo	265	100%	175	100%
Lâmina	419	100%	201	100%
Microplaca (manual)	330	100%	169	100%
Microplaca (automatizado)	<u>108</u>	100%	<u>78</u>	100%

Técnica	immuClone®(2) Anti-c			
	n	Sensibilidade	n	Especificidade
Tubo	366	100%	74	100%
Lâmina	469	100%	151	100%
Microplaca (manual)	414	100%	86	100%
Microplaca (automatizado)	<u>150</u>	100%	<u>36</u>	100%

Técnica	immuClone®(2) Anti-E			
	n	Sensibilidade	n	Especificidade
Tubo	<u>182</u>	100%	<u>380</u>	100%
Lâmina	<u>332</u>	100%	<u>787</u>	100%
Microplaca (manual)	<u>132</u>	100%	<u>368</u>	100%
Microplaca (automatizado)	<u>48</u>	100%	<u>138</u>	100%

Técnica	immuClone®(2) Anti-e			
	n	Sensibilidade	n	Especificidade
Tubo	488	100%	8	100%
Lâmina	1101	100%	18	100%
Microplaca (manual)	447	100%	33	100%
Microplaca (automatizado)	<u>183</u>	100%	<u>3</u>	100%

Técnica	immuClone®(1) AntiK			
	n	Sensibilidade	n	Especificidade
Tubo	9	100%	189	100%
Lâmina	10	100%	158	100%
Microplaca (manual)	6	100%	162	100%
Microplaca (automatizado)	<u>66</u>	100%	<u>120</u>	100%

Microplaca (automatizado)*: RN-010.09

Os reagentes foram testados em paralelo contra outros reagentes comerciais e demonstraram 100% de correlação com os produtos de comparação.

Definição de Especificação Técnica Comum (Common Technical Specification-CTS)
Diagnóstico de Sensibilidade: A probabilidade do diapositivo mostrar um resultado positivo na presença do marcador alvo.

Diagnóstico de Especificidade: A probabilidade do diapositivo mostrar um resultado negativo na ausência do marcador alvo.

Antes de ser comercializado, cada lote de immuClone® Anti-D rapid, immuClone®(1) Anti-C, immuClone®(1) Anti-c, immuClone®(1) Anti-E, immuClone®(1) Anti-e, immuClone®(2) Anti-C, immuClone®(2) Anti-c, immuClone®(2) Anti-E, immuClone®(2) Anti-e e immuClone®(1) Anti-K, é testado segundo os métodos indicados no folheto informativo contra um painel apropriado de glóbulos vermelhos antigénio-positivo e antigénio-negativo, para garantir uma reactividade e especificidade adequadas. O desempenho deste produto depende da aplicação dos métodos recomendados neste folheto informativo. Pode ser fornecida informação adicional respeitante a testes específicos realizados na altura de fabrico.

Bibliografia:

1. Brecher ME, ed. Technical manual. 14th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.
2. Issit, P.D. and Anstee, D. J. Applied Blood Group Serology, 4th Edition, Montgomery Scientific Publications, 1998, Chapter 12.
3. Daniels, G. Human Blood Groups, Blackwell Science Ltd, 1995, Chapter 5.
4. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. 5th Edition 2001. The Stationary Box.
5. Crawford MN, Gottman FE, Gottman CA. Microplate system for routine use in blood bank laboratories. Transfusion 1970;10:258.

DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO
IMMUCLONE (1) Anti-c Galileo IgM	1 x 10 mL 10 x 10 mL
IMMUCLONE (1) Anti-C Galileo IgM	1 x 10 mL 10 x 10 mL
IMMUCLONE (1) Anti-e Galileo IgM	1 x 10 mL 10 x 10 mL
IMMUCLONE (1) Anti-E Galileo IgM	1 x 10 mL 10 x 10 mL
IMMUCLONE (2) Anti-c Galileo IgM	1 x 10 mL 10 x 10 mL
IMMUCLONE (2) Anti-C Galileo IgM	1 x 10 mL 10 x 10 mL
IMMUCLONE (2) Anti-E Galileo IgM	1 x 10 mL 10 x 10 mL
IMMUCLONE (2) Anti-e Galileo IgM	1 x 10 mL 10 x 10 mL
IMMUCLONE Anti-D rapid Galileo IgM	1 x 10 mL 10 x 10 mL
IMMUCLONE Anti-K (Kell) Galileo IgM	1 x 10 mL 10 x 10 mL
NOVACLONE Anti - D IgM+IgG (Galileo)	1 x 10 mL 10 x 10 mL



Código do folheto informativo 557pt-6
Rev. 12/16

Importado / Distribuído por:

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

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

CEP.: 06855-690

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

SAC: 0800-707-385