

Reagente de Grupagem

immuClone® Anti-A IgM, immuClone® Anti B IgM
immuClone® Anti-A,B IgM

Tubo, Lâmina, Microplaca e Teste Automatizado em Microplaca

- **IVD** In Vitro Diagnostico - Medical Device



ATENÇÃO

Conservante: 0.1% Azida de Sódio

- 1°C → 10°C

Rejeitar se Turvo

CUIDADO: NÃO PIPETE POR BOCA. TODOS OS PRODUTOS SANGUÍNEOS DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. ESTE PRODUTO TEM (BULBO GOTEJADOR) COMPONENTES QUE CONTÉM BORRACHA NATURAL SECA



Manufacturer: IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
Adam-Opel Strasse 26A
D-63322 Rödermark, GERMANY

536pt-5

Utilização:

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

Murine Monoclonal

Monoclonal de Murino

Clone

Clone

Os reagentes de grupagem sanguínea para testes de tipagem globular ABO immuClone® Anti-A IgM, immuClone® Anti-B IgM e immuClone® Anti-A,B IgM estão indicados para testes em tubo, lâmina, microplaca e automatizados em Microplaca.

Sumário:

Em 1900, Landsteiner observou que os glóbulos vermelhos de alguns dos seus colegas eram aglutinados pelo soro de outros.¹ Com base nas reações observadas, Landsteiner dividiu o sangue dos seus colegas em três fenótipos distintos: A, B e O.² Decastello e Sturli descreveram o quarto fenótipo deste sistema, AB, em 1902.³

O grupo ABO da maioria dos adultos pode ser determinado directamente por testes de aglutinação com reagentes de tipagem Anti-A e Anti-B, provenientes de soro humano ou do sobrenadante de hibridomas celulares. Os anticorpos Monoclonais derivados de cultura de linhas de hibridomas celulares, podem ser utilizados para preparar Reagentes de Grupagem Sanguínea puros, potentes e específicos. Foi demonstrado por vários grupos de investigadores que os anticorpos Monoclonais podem ser utilizados com segurança em testes de tipagem ABO.^{4,7}

Os adultos cujos glóbulos vermelhos não contêm antígenos A e/ou B, têm normalmente o anticorpo correspondente no seu soro. O Anti-A e Anti-B podem causar reacções transfusionais hemolíticas graves, assim como doença Hemolítica do Recém-Nascido (HDN). Devido às consequências potencialmente graves da incompatibilidade ABO na transfusão, é necessário que tanto os glóbulos vermelhos do receptor como do dador, sejam testados com segurança relativamente à presença dos antígenos A e B, para a posterior selecção de sangue de dador de grupo ABO compatível, para a transfusão.

A grupagem ABO dos glóbulos vermelhos de doentes adultos, deve ser sempre complementada por testes de confirmação de grupagem sérica, – ou seja, o soro deve ser testado com Glóbulos Vermelhos Reagentes A₁ e B conhecidos. Os glóbulos vermelhos dos recém-nascidos não possuem uma expressão completa dos antígenos A e B e como tal, podem ser encontrados testes de grupagem ABO ligeiramente mais fracos. Além disso, o soro dos recém-nascidos dos grupos A, B ou O, não contém necessariamente os anticorpos Anti-A e/ou Anti-B esperados. De facto, o Anti-A e/ou Anti-B, passivamente adquiridos através da circulação da mãe, podem estar presentes resultando em reacções inesperadas. Por este motivo, a prova reversa não deve ser executada no soro de recém-nascidos, pois pode não fornecer os resultados confirmatórios esperados. A existência dos subgrupos A e B é conhecida e pode resultar em reacções de hemaglutinação directa negativas ou mais fracas do que o esperado, com os reagentes Anti-A, Anti-B e/ou Anti-A,B. Contudo, pode ser importante detectar estas expressões fracas do antígeno A, nas unidades de sangue de dadores, para que esse sangue não seja transfundido a receptores do grupo O. O Anti-A,B é um reagente útil na confirmação de resultados de teste obtidos com Anti-A e Anti-B, para uma maior segurança da grupagem ABO. O uso de Anti-A,B pode ser obrigatório, em função da regulamentação específica local.

BLOOD GROUPING REAGENT

immuClone® Anti-A IgM
immuClone® Anti-B IgM
immuClone® Anti-A,B IgM

For Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests

IMMUCOR®

Princípio:

A aglutinação directa de glóbulos vermelhos com um determinado reagente indica a presença do antígeno correspondente. A não existência de aglutinação geralmente indica a sua ausência (ver LIMITAÇÕES). O grupo ABO de uma amostra de glóbulos vermelhos é determinado a partir do padrão de reactividade obtido com os reagentes utilizados (ver RESULTADOS).

As discrepâncias entre a grupagem globular e sérica devem ser solucionadas, antes de ser registado o grupo sanguíneo. A resolução de discrepâncias de tipagem é discutida nas referências 8 e 9.

Reagentes:

Os Reagentes de Grupagem Sanguínea immuClone® Anti-A, Anti-B e Anti-A,B IgM monoclonais de murino são para ser usados conforme fornecidos, sem mais diluições ou adições.

O Anti-A deriva do clone Birma-1, e é colorido com azul #1 FD e C.

O Anti-B deriva do clone LB-2, e é colorido com amarelo Napthol.

O Anti-A,B é uma mistura de anticorpos dos clones Birma-1, ES4 e ES15 e nenhum corante é adicionado a este reagente.

Os anticorpos são diluídos numa solução de soro fisiológico tamponada, contendo albumina bovina (sem estabilizadores), etilenodiamina tetracetato (EDTA), e ingredientes para facilitar a ressuspensão dos glóbulos vermelhos após centrifugação. A Solução de Albumina Bovina tem origem em animais dadores dos EUA, que foram inspeccionados e certificados por inspectores 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 0.1%) a cada reagente, como conservante. Os reagentes têm aproximadamente o pH de 7.0.

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

Precauções:

Apenas para utilização profissional em diagnóstico *in vitro*.



Palavra de Aviso: Atenção

Este reagente contém 0.1% de Azida Sódica, H302: Nocivo se ingerido.

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 1-10°C entre utilizações. Não congelar nem expor a temperaturas elevadas.

Discard if markedly turbid

Rejeitar se visivelmente turvo

Evitar a contaminação deste produto durante a utilização. A contaminação irá afectar adversamente o desempenho deste produto durante a sua validade. Uma turvação forte pode indicar deterioração ou contaminação do reagente. Não utilizar reagentes contaminados. Não utilizar frascos com derramamento ou sem rótulo.

Manusear e inutilizar o reagente como potencialmente infeccioso.

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 SANGUÍNEA DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS.
A EMBALAGEM DESTE PRODUTO (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 e preparação da amostra:

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

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

Nos métodos automáticos ▲ pode ser necessário o uso de amostras colhidas em 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:

Reagente immuClone® Anti-A IgM, immuClone® Anti-B IgM, immuClone® Anti-A,B IgM, em frascos de conta-gotas prontos a serem usados.

Outros Materiais Necessários:

Todos os métodos manuais:

1. Glóbulos vermelhos de dador ou doente
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 10 x 75 mm ou 12 x 75 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 de 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 (para as lâminas 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 usado.
2. Adicionar 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada reagente de grupagem sanguínea, a cada 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, plasma ou soro, 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 ressuspender os botões de glóbulos vermelhos. 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 centrifuga 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 centrifugas disponíveis ou aplicações de testes. As centrifugas 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 realçar a reactividade dos reagentes de grupagem sanguínea com alguns subgrupos fracos de A e B.

B. TESTE EM MICROPLACA

1. Rotular as microplacas a usar nos testes.
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 o tempo e velocidade apropriado, que produza resultados positivos com glóbulos antigénio-positivos, e resultados negativos com glóbulos antigénio-negativos.**
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 realçar a reactividade dos reagentes de grupagem sanguínea com alguns subgrupos fracos de A e B.

* 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 centrifuga 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 centrifugas disponíveis ou aplicações de testes. As centrifugas 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. 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.

D. Método Automatizado em Microplaca:

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

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 do immuClone® Anti-A, Anti-B ou Anti-A,B é recomendado que estes reagentes sejam testados, em cada dia de utilização, com glóbulos positivos para o antígeno, como os glóbulos A₂B. 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 são aglutinados.

Interpretação de Resultados:

Teste Positivo: aglutinação dos glóbulos vermelhos.

Teste Negativo: ausência de aglutinação dos glóbulos vermelhos.

RESULTADOS ESPERADOS DA GRUPAGEM GLOBULAR

Grupo Sanguíneo	Reagente			Frequência na população dos E.U.A. (%) ¹⁰	
	Anti-A	Anti-B	Anti-A,B	Branco	Negro
A	+	0	+	40	27
B	0	+	+	11	20
O	0	0	0	45	49
AB	+	+	+	4	4

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

Alguns subgrupos de A e B podem produzir reacções mais fracas do que as que se obtêm com glóbulos A ou B da maior parte dos doadores. Dependendo do subgrupo envolvido, alguns podem parecer não-reactivos na aglutinação directa em testes em tubo, microplaca ou lâmina.

O immuClone Anti-A pode não reagir com todos os exemplos de glóbulos vermelhos classificados como A_x e mostrou não reagir com glóbulos vermelhos caracterizados como B(A).

O immuClone Anti-B não reconhece o antígeno B adquirido.

O immuClone Anti-AB não detecta A_x. Nos testes de libertação de lote, é incluído o teste com 3 exemplos de células A_x.

Os glóbulos vermelhos de indivíduos com certas patologias podem conduzir a reacções falsamente positivas ou falsamente negativas com anti-A ou anti-B.⁹ Algumas amostras de sangue de cordão podem produzir reacções mais fracas com estes reagentes. As células de cordão contaminadas com geleia de Wharton podem originar reacções falsamente positivas.

O sistema ABO é o único sistema de grupagem sanguínea conhecido em que indivíduos, com mais de 6 meses de idade, produzem, consistente e previsivelmente, anticorpos contra antígenos que não possuem. Para confirmar os resultados da grupagem pela prova directa (globular), é usada a prova reversa (sérica), utilizando glóbulos vermelhos ABO conhecidos. Contudo, podem ocorrer discrepâncias entre as provas sérica e globular se a amostra a testar possuir certos antígenos ou anticorpos irregulares, ou se a amostra não possuir os antígenos ou anticorpos esperados. Consultar a referência 9 para uma discussão mais detalhada das discrepâncias da grupagem ABO. Qualquer discrepância que ocorra deve ser resolvida antes de ser atribuído um grupo ABO.

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

Os auto-anticorpos reactivos à temperatura ambiente são uma potencial fonte de erro nos testes de grupagem ABO. A presença destes anticorpos não pode ser prevista. Quando suficientemente fortes, podem causar a aglutinação não específica dos glóbulos vermelhos A₁ e B nos testes de grupagem sérica (prova reversa). Podem, também, produzir aglutinação não específica nos testes de prova globular (directa) com Anti-A, Anti-B e Anti-A,B, quando se utilizam glóbulos, suspensos em plasma ou soro, não lavados. É por esta razão que se devem executar e comparar as provas reversa e directa antes de se interpretar a grupagem ABO. Todos os testes ABO devem ser lidos cuidadosamente. As discrepâncias entre os resultados das provas directa e reversa devem ser completamente investigadas antes de ser atribuído um grupo sanguíneo ABO, independentemente da intensidade das reacções obtidas em qualquer um dos testes de grupagem sérica ou globular. As reacções fortes obtidas na prova directa, não podem ser assumidas como mais correctas que as mais fracas observadas na prova reversa com a mesma amostra, e vice-versa. Alguns auto-anticorpos, reactivos à temperatura ambiente, reagem melhor quando o pH do teste está abaixo de 6.5. O ImmuClone® Anti-A, Anti-B e Anti-A,B são preparados num diluente aproximadamente a um pH 7.0. A aglutinação não específica produzida pelos auto-anticorpos, pode variar num intervalo de intensidade de fraco a forte. Quando são utilizados glóbulos vermelhos não lavados e persiste uma discrepância ABO na repetição dos testes, pode ser conveniente testar o soro ou plasma com glóbulos vermelhos reagentes adicionais.

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 erróneos.¹¹ 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 nos testes.

Desvios aos métodos de utilização recomendados nos instruções de utilização 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:

O immuClone® Anti-A, o immuClone® Anti-B e o immuClone® Anti-A,B estão de acordo com os requisitos da *Common Technical Specifications* para produtos definidos no Anexo II, Lista A da directiva 98/79/EC para Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro*. Os reagentes mostram possuir características de desempenho iguais ou superiores, quando comparados com os dispositivos aprovados e estabelecidos.

Antes de ser comercializado, cada lote de immuClone® Anti-A, Anti-B e Anti-A,B, é testado segundo os métodos indicados no folheto informativo contra um painel de glóbulos vermelhos antígeno-positivo, para garantir uma reactividade adequada. O desempenho deste produto depende da aplicação dos métodos recomendados neste folheto informativo. A presença de anticorpos contaminantes contra antígenos com uma incidência igual ou superior a 1% numa população ao acaso e incluindo M(g) ou Wr(a), foi excluída tanto nos testes directos, utilizando glóbulos vermelhos ABO compatíveis como em testes utilizando reagentes previamente adsorvidos para remoção de Anti-A ou Anti-B. Anticorpos para os antígenos Le(c) e Le(d) não são necessariamente excluídos. Pode ser fornecida informação adicional respeitante a testes específicos realizados na altura de fabrico, ou realizados posteriormente à colocação do produto no mercado, sob pedido, consultando os serviços técnicos.

Bibliografia:

1. Landsteiner K. Zur Kenntnis der antifermentativen, lytischen und agglutinierenden Wirkungen des Blutserums und der Lymphe, Zbl Bakt 1900;27:357.
2. Landsteiner K. Über Agglutinationserscheinungen normalen menschlichen Blutes. Wien klin Wschr 1901;14:1132.
3. Decastello A von, Sturli A. Über die Isoagglutinine im Serum gesunder und kranker Menschen. Munchen med Wchnschr. 1902; 26:1090.
4. Voak D, Sacks S, Alderson T et al. Monoclonal anti-A from a hybrid- myeloma: evaluation as a blood grouping reagent. Vox Sang 1980;39:134.
5. Munro AC, Inglis G, Blue A et al. Mouse monoclonal anti-A and anti-B as routine blood grouping reagents: an evaluation. Med Lab Sci 1982;39:123.
6. Voak D, Lennox E, Sacks S et al. Monoclonal anti-A and anti-B: development as cost effective reagents. Med Lab Sci 1982;39:109.
7. Messeter L, Brodin T, Chester MA et al. Mouse monoclonal antibodies with anti-A, anti-B and anti-A,B specificities: some superior to human polyclonal ABO reagents. Vox Sang 1984;46:185.
8. Race RR, Sanger R. Blood groups in man. 6th ed. Oxford: Blackwell Scientific, 1975: 9-56.
9. Nance ST, Serology of the ABH and Lewis blood group systems. In : Wallace ME, Gibbs FL, eds. Blood group systems: ABH and Lewis. Arlington VA: American Association of Blood Banks, 1986:57-81.
10. Brecher ME, ed. Technical manual. 14th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.
11. Crawford MN, Gottman FE, Gottman CA, Microplate system for routine use in blood bank laboratories. Transfusion 1970;10:258.

REF	Descrição
<u>0066001:0066080</u>	<u>immuClone® Anti-A IgM</u>
<u>0066003:0066082</u>	<u>immuClone® Anti-A,B IgM</u>
<u>0066002:0066081</u>	<u>immuClone® Anti-B IgM</u>



Código do folheto informativo 536pt-5
Rev. 10/14

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



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.