

Reagentes de Grupagem Sanguínea

**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, lâmina, microplaca e testes automatizados em microplaca

IVD produto médico para Diagnóstico *in vitro*



Consulte as Instruções de Uso



limite de temperatura

Descartar se apresentar turvação

ATENÇÃO: A EMBALAGEM DESTES PRODUTOS (TAMPA CONTA-GOTAS) CONTÉM BORRACHA NATURAL SECA. PODE CAUSAR ALERGIA. NÃO PIPETAR O PRODUTO PELA BOCA, POIS A AUSÊNCIA DE VÍRUS DE MURINOS NÃO FOI DETERMINADA. NÃO UTILIZE SE APRESENTAR TURVAÇÃO ACENTUADA

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH  
Robert-Bosch-Strasse 32 63303 Dreieich,  
Alemanha

IFU 557ptbr-8

Reagentes de Grupagem Sanguínea

**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, lâmina, microplaca e testes automatizados em microplaca

**IMMUCOR**

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, contatar o Serviço de Atendimento ao Consumidor através do SAC 0800-707-3855 ou através do e-mail [fresenius.br@fresenius-kabi.com](mailto:fresenius.br@fresenius-kabi.com)

Reagente de Grupagem Sanguínea

Para Testes em Tubo, Lâmina, Microplaca e Automatizados em Microplaca

Monoclonal Humano

Clone

(Kell) Monoclonal Humano

	<b>Branco</b>	<b>Negros</b>
<b>K (KEL1)</b>	9.0%	3.5%
<b>k (KEL2)</b>	99.8%	>99.9%

**Princípio do Teste:**

A aglutinação direta 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 reatividade 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 MS16, 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, etilenodiamina 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.

**Armazenamento:**

- Armazenar entre 1 e 10 °C quando não estiver sendo utilizado.
- Não utilizar além do prazo de validade, expresso como AAAA-MM-DD (ano-mês-dia).
- Não congelar.
- Após aberto, utilizar em 30 dias.

**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.

Rejeitar se apresentar turvação

**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 do Teste:**

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 reações 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 é de 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<sup>r</sup>", 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 epítopos D. A categoria D VI é a categoria de D parcial com mais carência em epítopos D. O immuClone® Anti-D rapid vai detectar a maioria dos exemplos de D fraco e de glóbulos vermelhos D parcial por aglutinação direta, mas não vai detectar a categoria D VI (como recomendado pelas orientações para a grupagem de pacientes). Este reagente é recomendado e particularmente adequado para grupagem de pacientes.

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 reações transfusionais graves e a doença hemolítica do recém-nascido.

As frequências dos antígenos K e k variam nas diferentes populações

**Legenda:**

Sublinhado = adição ou alteração significativa; ▲ = eliminação de texto

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.

Evitar a contaminação do reagente durante a utilização. A contaminação irá afetar 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 particuladas. 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.

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

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.

#### Coleta e Preparação da Amostra:

Coletar uma amostra de sangue usando uma técnica de flebotomia correta.

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

Nos métodos automáticos ou semi-automáticos pode ser necessário o uso de amostras coletadas 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 coleta, para minimizar a possibilidade de ocorrerem reações falsamente positivas ou falsamente negativas, devido a armazenamento impróprio ou à contaminação da amostra. Falhas ao armazenar as amostras à temperatura correta, por exemplo, armazenamento a altas temperaturas ou congelamento ou descongelamento repetidos, 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 coletadas em tubos com separadores de gel neutro. Podem ocorrer resultados positivos falsos com tais amostras. As amostras coletadas em EDTA podem ser testadas até 10 dias, as amostras coaguladas até 21 dias. As unidades de sangue coletadas 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 doadores ou pacientes
2. Marcadores
3. Soro Fisiológico isotônico 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. Centrífuga sorológica \*
4. Cronômetro

###### Método em Microplaca (manual):

1. Pipetas ou sistema de pipetagem\* (por exemplo, ABS Precis, Hamilton Microlab AT, Packard Multiprobe 104/204)
2. Microplacas\*
3. Centrífuga\* (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.

Legenda:

Sublinhado = adição ou alteração significativa; ▲ = eliminação de texto

###### Método em Lâmina:

1. Lâminas de vidro ou plástico
2. Marcador de cera (opcional)
3. Varetas de vidro
4. Cronômetro
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 reação mais forte de anticorpo com glóbulos antígeno-positivo, permitindo, no entanto, uma ressuspensão fácil dos glóbulos antígeno-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 ótimos, 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 reatividade 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 antígeno-positivo, e resultados negativos com glóbulos antígeno-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 reação 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 reatividade 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 reações positivas.

\*\* Tempo de centrifugação sugerido: 40-60 segundos a 100-250 x g ou um tempo apropriado para a centrífuga utilizada, que produza a reação mais forte de anticorpo com glóbulos antígeno-positivo, permitindo, no entanto, uma ressuspensão fácil dos glóbulos antígeno-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 ótimos, 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 Reação:

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 reações falsamente negativas ou, no máximo, a reações 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 incorretamente 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 errôneos, devido à fixação dos glóbulos vermelhos ou à dissociação de aglutinados de glóbulos.

#### Controle da Qualidade:

Para confirmar a reatividade correta 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 dos 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 atividade das aglutininas frias anti-I<sub>f</sub>, 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 direto 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 errôneos. 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 deionizada. 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.

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

Os auto-anticorpos reativos à temperatura ambiente são uma potencial fonte de erro em testes de fenotipagem. A presença destes anticorpos não pode ser prevista. Podem produzir

Legenda:

Sublinhado = adição ou alteração significativa; ▲ = eliminação de texto

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 alguns exemplos de glóbulos vermelhos D fraco e de D parcial pela aglutinação direta. O immuClone® Anti-D rapid IgM, mas não vai detectar a categoria D VI (como o especificado pelas orientações para grupagem sanguínea de pacientes).

Os utilizadores que desejem detectar a categoria D VI, devem utilizar os Reagentes de Grupagem Sanguínea immuClone® Anti-D Duo IgM/IgG ou Novaclone® Anti D IgM/IgG num teste de antiglobulina. Não utilizar o reagente immuClone® Anti-D rapid IgM monoclonal nos testes da antiglobulina indireta se utilizar reagentes de antiglobulina humana. As técnicas em lâmina e microplaca não são recomendada para a detecção de D fraco ou de glóbulos vermelhos variantes.

As variantes do antígeno C-, c-, E - ou e 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 reatividades com alguns reagentes anti-K monoclonais. A reatividade 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 de 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)	948	100%	309	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)	108	100%	78	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)	150	100%	36	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)	48	100%	138	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)	183	100%	3	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)	108	100%	78	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)	150	100%	36	100%

Técnica	immuClone® (2) Anti-E			
	n	Sensibilidade	n	Especificidade
Tubo	182	100%	380	100%
Lâmina	332	100%	787	100%
Microplaca (manual)	132	100%	368	100%
Microplaca (automatizado)	48	100%	138	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)	183	100%	3	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)	66	100%	120	100%

Microplaca (automatizado)\*: RN-010.09

Os reagentes foram testados em paralelo contra um reagente de última geração e 100% significa uma correlação de 100% como produto comparado.

Definição de Especificação Técnica Comum (Common Technical Specification-CTS)

Sensibilidade de Diagnóstico : A probabilidade do dispositivo mostrar um resultado positivo na presença do marcador alvo.

Especificidade de Diagnóstico : A probabilidade do dispositivo 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 antígeno-positivo e antígeno-negativo, para garantir uma reatividade e

Legenda:

Sublinhado = adição ou alteração significativa; ▲ = eliminação de texto

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, ou realizados posteriormente à colocação do produto no mercado, sob pedido, consultando os serviços técnicos da Immucor pelo telefone 916-5632-38.

#### 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.



Código do folheto informativo: 557ptbr-8  
Rev 03/20

	Apresentação
immuClone® Anti-D rapid Galileo IgM	1x10 mL e 10x10 mL
immuClone® (1) Anti-C Galileo IgM	1x10 mL e 10x10 mL
immuClone® (1) Anti-c Galileo IgM	1x10 mL e 10x10 mL
immuClone® (1) Anti-E Galileo IgM	1x10 mL e 10x10 mL
immuClone® (1) Anti-e Galileo IgM	1x10 mL e 10x10 mL
immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM	1x10 mL e 10x10 mL
immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM	1x10 mL e 10x10 mL
immuClone® (2) Anti-E Galileo IgM	1x10 mL e 10x10 mL
immuClone® (2) Anti-e Galileo IgM	1x10 mL e 10x10 mL

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 ANVISA: 10077090108

SAC 0800-707-3855