




REAGENTES DE GRUPAGEM SANGUÍNEA NOVACLONE™

Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend *Galileo*


Para teste em lâmina, tubo e microplaca

 Dispositivo médico para Diagnóstico *in vitro*

 Nocivo – contém azida de sódio a 0,1%

 Consultar as instruções de uso



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

	Prazo de validade		Nocivo
	Lote		Número do catálogo

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO RECOMENDADAS

RESUMO

O antígeno Rho (D) foi identificado pela primeira vez em 1939. Desde a identificação inicial do antígeno D (RH1), são conhecidos mais de 50 antígenos diferentes, como fazendo parte do sistema Rh. A maioria dos anticorpos Rh, produzidos em resposta a uma estimulação por gravidez ou transfusão, são imunes. O antígeno D (RH1) é altamente imunogênico, tendo sido descrito como estimulando a produção de anti-D em 50-85% dos indivíduos D negativo, que são expostos ao sangue D positivo. O Anti-D tem uma importância considerável, uma vez que poderão causar reações à transfusão e doença hemolítica do feto e do recém-nascido (HDFN) e reações transfusionais hemolíticas graves. O antígeno D (RH1) e a sua forma mais fraca – o D fraco (formalmente denominado Du) são, portanto, normalmente considerados para a seleção por rotina de unidades de sangue para transfusão. A detecção ótima de glóbulos D fraco por reagentes de grupagem sanguínea Anti-D, pode requerer a aplicação de um procedimento de teste de antiglobulina indireto. Os termos normalmente usados, Rh positivo e Rh negativo, referem-se especificamente à presença ou ausência do antígeno D (RH1). A frequência de indivíduos Rh positivo na população caucasiana é de ~85%. Pode ser obtida nas referências informação mais detalhada sobre o sistema Rh, a sua hereditariedade e nomenclatura

PRINCÍPIO

O teste usado com este Reagente de Grupagem Sanguínea é baseado no princípio da hemaglutinação. A incubação de glóbulos vermelhos de teste com o NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend, irá resultar numa reação antígeno-anticorpo específica, se o antígeno D (RH1) correspondente está presente nos glóbulos vermelhos. A detecção visível desta reação é demonstrada pela aglutinação dos glóbulos, após centrifugação. A não existência de aglutinação indica um resultado de teste negativo e, dentro dos limites aceitáveis do procedimento de teste, indica a ausência do antígeno D (RH1) correspondente, nos glóbulos vermelhos em teste.

REAGENTE

O NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend é preparado a partir de Anti-D IgM monoclonal humano (clone D175) e Anti-D IgG monoclonal humano (clone D415). O NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend está indicado para utilização em testes em lâmina, tubo e microplaca e proporciona um teste qualitativo específico para a detecção do antígeno D (RH1) correspondente, em glóbulos vermelhos humanos. O diluente usado neste reagente de baixo teor proteico contém cloreto de sódio, soro de albumina bovina, tampão e outros componentes selecionados para potenciar o desempenho do reagente. Foi adicionada azida sódica, com uma concentração final de 0,1%, como agente anti-microbiano. Não diluir – Usar conforme fornecido.

Apenas para utilização em diagnóstico profissional *in vitro*.

PRECAUÇÕES

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

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

Reagente de Grupagem Sanguínea

NOVACLONE™

Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend

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



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

ATENÇÃO: PODE CAUSAR ALERGIA. A EMBALAGEM DESTES PRODUTOS POSSUI COMPONENTES (TAMPA-CONTAS) QUE CONTÊM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL SECA, CONHECIDA POR CAUSAR REAÇÃO ALÉRGICA EM ALGUNS INDIVÍDUOS.

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 NA FABRICAÇÃO DESTES PRODUTOS PROVÉM DE ANIMAIS DOADORES INSPECIONADOS E CERTIFICADOS PELOS 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).

COLETA DE AMOSTRAS

Não é necessária qualquer preparação especial do paciente/dador previamente à coleta de amostras. As amostras de sangue devem ser coletadas mediante procedimentos médicos aprovados. As amostras de sangue devem ser coletadas 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 coleta¹⁰. As amostras de sangue anticoaguladas 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 reação de teste mais fraca do que o esperado.* Para testes em microplaca com instrumentos automatizados, consultar as instruções fornecidas no manual do operador do instrumento.

PROCEDIMENTOS

Reagentes fornecidos: NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend (Para teste em lâmina, tubo e microplaca).

Materiais e equipamento não fornecidos: pipetas de transferência, solução salina isotônica (recomenda-se uma solução tampão salina de fosfato com um pH de 6,5 a 7,5).

TESTE EM LÂMINA: lâminas de vidro ou placas de plástico TP-12, aplicadores.

TESTE EM TUBO: tubos de teste de vidro ou plástico (poliestireno) de 12 x 75 mm ou 10 x 75 mm, suportes de tubos de teste, centrífuga sorológica (900-1000 rcf).

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

Outros materiais recomendados mas não fornecidos: Glóbulos vermelhos de controle de fenótipo Rh conhecido; Reagente de antiglobulina humana; Glóbulos vermelhos sensibilizados com IgG (glóbulos vermelhos de controle de Coombs); **CONTROLE DE DILUIÇÃO NOVACLONE™ (OPCIONAL)**

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

Os utilizadores são responsáveis pela validação de um dispositivo acessória relativamente à sua utilização pretendida

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.

Não colocar lâminas/placas sobre superfícies aquecidas.

1. Preparar uma suspensão de 35 a 45% de glóbulos vermelhos testados. As suspensões de glóbulos vermelhos poderão ser preparadas em solução salina ou soro ou plasma (sangue total) autólogo/grupo compatível.
2. Adicionar uma gota de NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend 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 NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend.
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.
7. Em caso que o teste seja negativo e um teste de fraco D é necessário, persegue o teste de acordo com o Método de teste D fraco.

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 reações anómalas).
2. Adicionar uma gota de NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend 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 delineados que possam ser facilmente ressuspenso. 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.

NOTA: As reações fracas com NOVACLONE Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend, podem ser potenciadas por incubação, durante 5 minutos, à temperatura ambiente (18-25 °C) e por centrifugação, como nos passos 5 - 7 acima descritos.

TESTE DE ANTIGLOBULINA INDIRETO PARA A EXPRESSÃO FRACA DO ANTÍGENO D:

1. Preparar uma suspensão a 2-4%, de glóbulos vermelhos de teste em soro fisiológico isotónico (estes devem ter sido lavados pelo menos uma vez)*.
2. Adicionar 1 gota de NOVACLONE™ Anti-D IgM+IgG Monoclonal Blend a um tubo de teste devidamente rotulado.
3. Adicionar 1 gota da suspensão de glóbulos vermelhos de teste.
4. Misturar e incubar a 37°C (+/-1°C), durante 15 minutos.
5. Lavar os glóbulos uma vez com soro fisiológico isotónico.
6. Decantando completamente o soro. Uma lavagem é suficiente para eliminar os baixos níveis de proteínas neste reagente.
7. Adicionar 2 gotas do reagente de Antiglobulina Humana, misturar completamente e centrifugar**.
8. Agitar suavemente o tubo para deslocar os glóbulos vermelhos da sua posição original. Examinar macroscopicamente a existência de aglutinação. **Não ler microscopicamente.**
9. Registar os resultados.
10. Para confirmar que os resultados negativos são válidos, adicionar glóbulos vermelhos sensibilizados com IgG (glóbulos vermelhos de controle de Coombs), repetir a centrifugação e examinar a existência de aglutinação. Se não for observada aglutinação, o teste é inválido e deve ser repetido.

*Este passo de lavagem abreviado no teste de antiglobulina, requer que os glóbulos vermelhos de teste sejam previamente lavados com soro fisiológico isotónico, pelo menos uma vez, e ressuspenso em soro fisiológico a 2-4%.

Neste procedimento de teste de antiglobulina modificado, conforme descrito, os glóbulos não devem ser utilizados sem serem lavados, ou quando estão suspensos em plasma ou soro.

** Tempo de centrifugação sugerido: 15-30 segundos a 900-1000 x g. A força e o tempo de centrifugação aplicados devem ser os mínimos requeridos, para produzir um sobrenadante translúcido e um botão de glóbulos vermelhos claramente delineado, que possa ser facilmente ressuspenso. 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, para se alcançarem os resultados desejados.

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 reações não específicas de glóbulos vermelhos e proteínas. As microplacas não utilizadas devem ser previamente tratadas, antes de serem utilizadas, para minimizar a aderência dos glóbulos vermelhos.

Pré-tratamento de microplacas novas, não utilizadas:

1. Em cada poço de microplaca, adicionar uma gota de albumina de soro bovino a 20-30%.
2. Misturar, agitando levemente ou utilizando um agitador de microplacas para assegurar um revestimento uniforme dos poços.
3. Deixar a microplaca assentar durante 10 a 15 minutos à temperatura ambiente (~18 a 25°C).
4. Decantar a ASB, batendo levemente, de forma a depositar o conteúdo do poço da microplaca num recipiente de eliminação adequado.
5. Lavar a microplaca, pelo menos, 10 vezes com água da torneira.
6. Lavar as placas duas vezes com água destilada ou desionizada.
7. Bater levemente na placa e absorver para remover o excesso de água.
8. Deixar a microplaca secar ao ar antes de utilizar.

Método em microplaca recomendado:

NOTA: os NOVACLONE™ Anti-D IgM+IgG Monoclonal Blend 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 reações anómalas).
2. Adicionar uma gota de NOVACLONE™ Anti-D IgM+IgG Monoclonal Blend 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†.
5. Centrifugar durante 20 a 30 segundos a 400 g (350 a 450 g) ‡
6. Ler e registar os resultados utilizando um dos seguintes métodos recomendados.

Método de ressuspensão/agitação:

1. Ressuspender os botões de glóbulos vermelhos nos poços, batendo levemente nos lados da microplaca ou, em alternativa, utilizando um agitador de microplacas¶.
2. Observar o fundo da microplaca e examinar os poços quanto à existência de aglutinados.

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

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

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

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

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

CONTROLES

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

1. 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 controle composto por albumina de soro bovino a 6 a 8% ou soro ou plasma autólogo. Alternativamente, poderá ser testado em paralelo um Controle de Diluição específico para utilização com os Reagentes de Grupagem Sanguínea NOVACLONE™ (CONTROLE DE DILUIÇÃO NOVACLONE™).
2. A aplicação de células de controle IgG Reagente sensibilizados é considerado um procedimento de controle essencial para confirmar a validade do teste de antiglobulina fraca ou negativa.
3. Recomenda-se veemente que a reactividade dos Reagentes de Grupagem Sanguínea seja confirmada todos os dias de utilização através de testes de controle com

glóbulos vermelhos de antígenos positivos e negativos. Os glóbulos positivos devem ser seleccionados para representar a fraca expressão do antígeno específico e, quando aplicável, devem ser seleccionados glóbulos adequados de doadores heterozigóticos cujos glóbulos vermelhos apresentem uma dose única do respectivo antígeno. Para testes em microplaca com instrumentos automatizados, consultar as instruções fornecidas no manual do operador do instrumento.

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 NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend específico indica a aglutinação do antígeno correspondente. [Consultar os Limites do procedimento de teste que se segue].

POSITIVO (Teste do D fraco):

A aglutinação dos glóbulos vermelhos de teste com o NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend apenas no procedimento de teste do D fraco (teste de antiglobulina indireto), indica que os glóbulos pertencem ao fenótipo D fraco.

Nota: A não existência de reacção dos glóbulos de controlo de antiglobulina sensibilizados com IgG, quando adicionados a um TAI negativo, invalida os resultados negativos dos testes originais. [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 NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend específico indica a ausência do antígeno correspondente.

NOTA: Um resultado do Teste de Antiglobulina Indireto com glóbulos que demonstrem um Teste de Antiglobulina Direto positivo, não pode ser interpretado com confiança relativamente ao D fraco – [Ver Limitações do Procedimento de Teste, abaixo descritas].

NOTA: Se o teste de controlo do doente for executado simultaneamente com o teste, e apresentar aglutinação, não se poderá chegar a uma conclusão válida quanto ao resultado do teste.

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 (idêntico aos testes em tubo). As reacções negativas são indicadas através da ressuspensão completa e regular de glóbulos vermelhos sem aglutinados visíveis.

Método "inclinado 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.

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

LIMITAÇÕES 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 NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend são formulados num meio de níveis reduzidos de proteínas, o que normalmente não promove a aglutinação espontânea. Muito raramente, no entanto, exemplos de glóbulos vermelhos altamente revestidos com imunoglobulina poderão aglutinar-se não especificamente em alguns meios de reagente de níveis reduzidos de proteína. Em tais casos, uma ocorrência similar seria muito provavelmente observada no teste de grupagem ABO; se os glóbulos testados forem reativos com Anti-A, Anti-B e Anti-D, poder-se-á pretender um 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™ (CONTROLE DE DILUIÇÃO NOVACLONE™). Se o teste de controlo apresentar uma reacção positiva, não será possível fazer uma interpretação válida da tipagem Rh.

2. 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.

3. Em suma, os glóbulos vermelhos não lavados ou suspensos em soro ou plasma autólogos, não devem ser utilizados em Testes de Antiglobulina Indireto Modificado para o D fraco; isto pode resultar numa neutralização parcial da Antiglobulina Humana, devido ao procedimento de lavagem abreviado, e a consequentes resultados fracos ou negativos falsos. Se forem utilizados glóbulos vermelhos não lavados, serão necessárias três ou quatro lavagens seguidas, para remover uma quantidade suficiente de soro IgG residual, de modo a poder ser realizado um teste de antiglobulina eficaz.

4. Um Teste de Antiglobulina Indireto positivo para o D fraco deve ser validado macroscopicamente por um teste de antiglobulina direto negativo, ou por um teste de antiglobulina indireto negativo, usando um controlo apropriado (ou seja, soro de albumina bovina a 6-8%). Alternativamente, poderá ser testado em paralelo um Controlo de Diluição específico para utilização com os Reagentes de Grupagem Sanguínea NOVACLONE™ (CONTROLE DE DILUIÇÃO NOVACLONE™).

5. Alguns glóbulos vermelhos podem expressar um antígeno D (RH1) parcial e/ou quantitativamente fraco e podem, portanto, demonstrar reacções com o anti-D, mais fracas do que o esperado.

6. O NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend pode não detectar todos os exemplos de D parcial. Além disso, este reagente pode reagir com glóbulos D fraco e exemplos raros de glóbulos D parcial (por exemplo R₀Har, fenótipo Crawford etc.), que podem ter sido previamente testados e interpretados como Rh negativo usando outras fontes de anti-D.

7. Os atrasos na leitura dos testes, ou a ressuspensão muito vigorosa dos botões de glóbulos vermelhos, e outras variáveis técnicas, associadas ao desempenho do teste, podem originar resultados de teste negativos falsos ou mais fracos que o esperado.

8. O NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend não deve ser utilizado para testar glóbulos vermelhos tratados com enzimas. Além disso, para minimizar outros riscos de reacções positivas falsas, este reagente não deve ser testado enquanto frio. Garantir que este reagente e todas as amostras a testar, sejam estabilizadas à temperatura ambiente (~18-25°C), antes da execução dos testes.

9. Podem ocorrer reacções negativas falsas, ou inesperadamente fracas, com glóbulos vermelhos que tenham sido sujeitos a condições de armazenamento inadequadas e/ou prolongadas.

10. Outras variáveis tais como uma técnica inadequada, uma centrifugação ou incubação indevida, vidros incorretamente 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 deste reagente foi testado em conformidade com os métodos recomendados pela FDA dos EUA. O NOVACLONE™ Anti-D IgM+IgG Monoclonal Blend está de acordo com os requisitos da Especificação Técnica Comum (Common Technical Specification-CTS) para produtos definidos no Anexo II, Lista A da diretiva 98/79/EC para Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro*. Quando usado de acordo com as Instruções de Utilização, o NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend foi testado e demonstrou aglutinar especificamente glóbulos vermelhos humanos, se o antígeno D (RH1) correspondente estiver presente. A reatividade de cada lote de NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend foi verificada com um painel de glóbulos vermelhos, testados de acordo com as Instruções de Utilização. O NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend demonstrou capacidade para detectar muitos glóbulos do fenótipo D fraco, os quais podem ter sido previamente interpretados como Rh negativos (ou D fraco). Isto pode incluir alguns tipos invulgares de glóbulos D parcial (variantes), que ocorrem muito raramente.

Não foi demonstrada, até à data, a reatividade do componente monoclonal Anti-D IgM, derivado da linha celular D175-2, com quaisquer glóbulos D parcial da Categoria VI. A especificidade de cada lote foi verificada pelos métodos de teste recomendados para tubo e microplaca, contra um painel de glóbulos negativos para o antígeno D (RH1) e positivos para antígenos com frequência de ~1% ou superior na generalidade da população Norte Americana. Quando os glóbulos de teste adequados estão disponíveis, a presença de anticorpos para os antígenos de baixa frequência C_w, Y_{tb}, M₉, e V_w, é excluída dos testes de especificidade de rotina.

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

- Levine P, Stetson RE. An Unusual Case of Intragroup Agglutination. J Amer Med Assoc. 1939; 113:126-127.
- Issitt PD, Anstee DJ. Applied Blood Group Serology. 4th edition. Montgomery Scientific. Durham, SC, 1998.
- Mollison PL. Blood Transfusion in Clinical Medicine. 6th Edition. Blackwell Science. Oxford, 1979.
- Technical Manual. American Association of Blood Banks. Bethesda. 13th Edition. 1999.
- Race RR, Sanger R. Blood Groups in Man. 6th Edition, Blackwell Scientific, Oxford. 1975.
- Cartron JP. Defining the Rh Blood Group Antigens. Blood Reviews 1994; 8:199-212.
- Garratty G et al. Spontaneous Agglutination of Red Cells with a Positive Direct Antiglobulin Test in Various Media. Transfusion 1984; 24:214-17.
- Crawford MN, Gottman FE, Gottman CA. Microplate System for Routine Use in Blood Bank Laboratories. Transfusion 1970; 10:258.
- Thorpe SJ, Boulton CE, Stevenson FK et al. Cold Agglutination Activity is Common Among Human Monoclonal IgM Rh System Antibodies Using the V4 -34 Heavy Chain Variable Gene Segment. Transfusion 1997; 37:1111-1115.
- Westhoff CM, Siphred BD, Toalson ID. Red cell antigen stability in K₃EDTA. Immunohematol 1993;9:109-111.

Produto	Apresentação	Código
NOVACLONE Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend	1x10mL	5350012
NOVACLONE Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend	10x10mL	5350022
NOVACLONE Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend Galileo	1x10mL	0066036
NOVACLONE Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend Galileo	10X10mL	0066037



Dominion Biologicals Limited

5 Isnor Drive, Dartmouth,
Nova Escócia, B3B 1M1
CANADÁ

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

Registrado e Distribuído no Brasil por:

Fresenius Hemocare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, 128, Jd. Branca Flor,
06855-690, Itapeperica da Serra, Brasil
CNPJ: 49.601107/0001-84

Responsável Técnica: Mary M. Yamauchi - CRF/SP 13.956

Registro MS: 10077090131

SAC 0800-707-3855