

**REAGENTE DE GRUPAGEM SANGUÍNEA****Anti-S micro, Anti-s micro  
Anti-C<sup>w</sup> micro, Anti-k micro****Reagentes para Capture-R Select**

- IVD** Diagnóstico In Vitro
- Limite de temperatura  
Armazenar em 2-8° C
- Consultar instruções de uso
- Descartar se turvo

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

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

**463pt-2****Utilização:**

Blood Grouping Reagent	Reagente de Grupagem Sanguínea
Reagents for Capture-R Select only	Reagentes apenas para o Método de Capture-R Select
Human Polyclonal	Policlonal Humano
(Cellano) Human Polyclonal	Policlonal Humano (Cellano)
High Protein (incomplete)	Proteína de Elevado Teor Proteico (incompleto)
Coombs reactive	Reactivo por Teste de Coombs

Os reagentes de grupagem sanguínea Anti-S micro, Anti-s micro, Anti-C<sup>w</sup> micro e Anti-k micro da Immucor detectam os antígenos S (MNS 3), s (MNS 4), C<sup>w</sup> (Rh 8) e k (Cellano) (KEL 2) em glóbulos vermelhos humanos, e são indicados para utilização no método de Capture R.

**Sumário:**

Os primeiros dois antígenos do sistema MNSs (M e N) foram descritos em 1927 por Landsteiner e Levine, após terem efectuado experiências com soro de coelhos, imunizado com glóbulos vermelhos humanos [1,2]. O antígeno S foi descrito em 1947 por Walsh e Montgomery [3], e rapidamente foi descoberto que o S era o produto de um gene ligado ao par de alelos responsável pelo M e N [4]. O antígeno do alelo s foi descoberto em 1951 [5], e em 1953, Wiener, Unger e Gordon descreveram o antígeno U [6]. O antígeno U, de alta frequência, está presente nos glóbulos vermelhos de toda a população Caucasiana até hoje testada, com excepção dos que apresentaram o fenótipo raro, Rh<sub>null</sub>. Contudo, o fenótipo U negativo é encontrado em pessoas de descendência africana, sendo o relacionamento entre o S e o s revelado pelo facto das unidades de sangue U- serem também, quase invariavelmente, S- e s-. A frequência do fenótipo U- entre os Negros tem sido expressa entre 0.2 e 1.0%. É conhecida a existência do fenótipo S- e s-, que é no entanto U+ fraco, como descrito por Francis e Hatcher em 1966 [7]. O sistema sanguíneo MNSs tem sido alargado até incluir no presente aproximadamente 40 antígenos, muitos deles tão raros que quase não têm sido encontrados na rotina laboratorial [8].

O Anti-S pode ocorrer como um anticorpo natural, activo à temperatura ambiente. O Anti-S, o Anti-s e o Anti-U foram todos descritos como a causa da doença hemolítica do recém-nascido e de reacções transfusionais hemolíticas.

O C<sup>w</sup> é um dos mais raros do sistema Rh. A sua incidência na população caucasiana é aproximadamente de 1% [9-11]. Contudo, o anti-C<sup>w</sup> é razoavelmente comum, mesmo no soro de indivíduos a quem não se reconhece, que tenham estado expostas ao antígeno C<sup>w</sup>. A tipagem dos glóbulos vermelhos de dador com reagentes de grupagem sanguínea Rh apropriados, facilita a selecção de unidades de sangue antígeno-negativo, adequadas para transfusão a doentes, cujos soros contenham esses anticorpos. A tipagem globular serve igualmente como verificação final na identificação dos alo-anticorpos Rh no soro do doente. O Anti-C<sup>w</sup> pode também ser útil como ferramenta de investigação em estudos familiares ou populacionais. No momento de transfusão a tipagem dos glóbulos vermelhos do dador facilita a selecção de unidades antígeno-negativas, destinada a doentes com o anticorpo correspondente. A tipagem de Antígenos serve como verificação final da identificação de um alo-anticorpo em soro de doente ou dador.

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

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



Os Reagentes de Grupagem Sanguínea Anti-S micro, Anti-s micro e Anti-C<sup>w</sup> micro da Immucor são utilizados para a detecção dos antígenos S, s e C<sup>w</sup> em glóbulos vermelhos de dadores ou doentes. A tipagem dos glóbulos vermelhos do dador facilita a selecção de unidades antígeno-negativas para transfusão, destinada a doentes com o anticorpo correspondente. A tipagem de glóbulos vermelhos serve como verificação final da identificação de um alo-anticorpo em soro de doente ou dador.

O antígeno k (Cellano) foi descrito, pela primeira vez em 1949 [12]. A presença de anticorpos com especificidade para este antígeno é geralmente detectada pelo teste de antiglobulina. Os antígenos k (Cellano) e K (Kell) parecem ser codificados por alelos co-dominantes num único locus genético. Três fenótipos eritrocitários diferentes resultam da hereditariedade dos genes (K+k+, K-k+ e o fenótipo raro K+k-).

O reagente de grupagem sanguínea Anti-k micro é utilizado para testar glóbulos vermelhos de doente ou dador para a presença do antígeno k. A grupagem eritrocitária dos dadores permite a selecção de unidades antígeno-negativas adequadas para transfusão em doentes com este anticorpo. A grupagem eritrocitária também serve como verificação final, para a identificação do anti-k nos soros de doente ou dador.

**Princípio:**

Os glóbulos vermelhos a testar são inicialmente imobilizados nas superfícies dos micropoços pré-tratados de poliestireno (Capture-R Select). O reagente é adicionado ao poço apropriado. O anticorpo vai reagir com o antígeno correspondente, nos glóbulos vermelhos ligados no poço da microplaca. Após uma incubação rápida, as imunoglobulinas livres são removidas dos poços, por lavagem. São adicionados Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready (suspensão de glóbulos vermelhos indicadores sensibilizados com anti-IgG). A centrifugação vai possibilitar o contacto dos glóbulos vermelhos indicadores com os anticorpos IgG (reagente) ligados à monocamada de glóbulos vermelhos imobilizados.

No caso de um teste positivo, a migração dos Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready para o fundo do poço é impedida, devido à formação de complexos de anti-IgG-IgG entre os Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready e os anticorpos ligados na monocamada de glóbulos vermelhos. Como consequência, forma-se uma segunda camada de glóbulos vermelhos que vai cobrir a superfície dos poços.

Na ausência da reacção antígeno-anticorpo (reacção negativa) os glóbulos vermelhos indicadores não vão ser impedidos durante a centrifugação e aglomeram-se no fundo do poço formando um botão de glóbulos vermelhos bem definido.

**Reagentes:**

O Anti-S micro, o Anti-s micro, o Anti-C<sup>w</sup> micro e o Anti-k micro são preparados a partir de pools de soro humano contendo os anticorpos policlonais apropriados. Os soros de teste são diluídos com uma solução de cloreto de sódio, albumina bovina e potenciadores de elevado peso molecular. Foi adicionada azida sódica, com uma concentração final < 0.1% (m/v). A Solução de Albumina Bovina tem origem em animais dadores dos EUA, que foram inspecionados 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.

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

## Precauções:

Apenas para utilização profissional em diagnóstico *in vitro*.

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

Evitar a contaminação deste produto 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.

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 28 de Maio de 2008 virá expressa como 2008-05-28.

Manusear e inutilizar o reagente como potencialmente infeccioso. A matéria-prima para o fabrico destes reagentes obteve resultados negativos quando testada para os marcadores virais Anti-HIV, Anti-HCV, HbsAg, mas 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.  
THIS PRODUCT HAS  
COMPONENTS (DROPPER  
BULBS) THAT CONTAIN DRY  
NATURAL RUBBER.

ATENÇÃO:  
NÃO PIPETAR COM A BOCA.  
A EMBALAGEM DESTA PRODUTO  
(TAMPA DO CONTA-GOTAS) CONTÉM  
BORRACHA NATURAL.

Antes de proceder ao teste, os componentes de Capture R devem estar a temperatura ambiente. Antes de usar, suspender os Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready, invertendo suavemente cada frasco várias vezes.

Os Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready não devem ser utilizados se escurecerem de vermelho para castanho, se existir hemólise, ou se o seu desempenho nos testes de controlo positivo e negativo não for o adequado. Pode ocorrer hemólise ligeira com o envelhecimento. A turvação dos reagentes de Capture-R, pode ser uma indicação de contaminação microbiana.

## Colheita da Amostra:

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

As amostras de sangue devem ser colhidas em anticoagulante EDTA. 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. As amostras colhidas em EDTA podem ser testadas até 10 dias.

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.

## Procedimento:

### Materiais Fornecidos:

Reagentes Anti-S micro, Anti-s micro, Anti-C<sup>w</sup> micro e Anti-k micro em frascos de conta-gotas prontos a usar.

### Outros Materiais Necessários\*:

#### Todos os métodos:

1. Glóbulos vermelhos de dador ou doente
2. Marcadores
3. Placas Capture-R Select
4. Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready
5. Capture-LISS
6. Negative Control micro
7. Soro fisiológico isotónico não tamponado ou tamponado com fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6.5-7.5

## Método Automatizado:

1. Equipamento da linha Galileo

## Método Semi-automatizado:

1. Sistema de pipetagem Automatizado ABS PreciS
2. Centrífuga de microplacas
3. Agitador de microplacas
4. Estufa
5. Leitor I-STAR (opcional)
6. Lavador de microplacas

## Método Manual:

1. Centrífuga de microplacas
2. Agitador de microplacas
3. Estufa
4. Leitor I-STAR (opcional)
5. Lavador de microplacas

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

## Métodos de Teste:

### A. MÉTODO AUTOMATIZADO:

Antes de colocar os reagentes no equipamento da linha Galileo, deve retirar as tampas dos frascos. É aconselhável retirar e inutilizar o conta-gotas. Isto é efectuado puxando apenas o conta-gotas da tampa.

Seguir as instruções de operação do Galileo, para o carregamento dos reagentes no equipamento e execução dos testes.

Quando os reagentes são retirados do Galileo para armazenamento, as tampas devem voltar a ser colocadas nos frascos. Para evitar contaminações cruzadas dos reagentes, é importante que as tampas sejam colocadas nos frascos correctos. A troca de tampas pode provocar resultados de teste erróneos.

### B. MÉTODO SEMI-AUTOMÁTICO:

1. Abrir a bolsa de folha de alumínio que contém a microplaca; utilizar o número necessário de tiras.
2. Colocar as tiras correctamente no suporte. Colocar o suporte de modo a que o canto com ausência de vértice fique colocado do lado esquerdo.

O equipamento executa os seguintes passos

3. Diluição da amostra de glóbulos vermelhos a testar, em soro fisiológico tamponado com fosfato (PBS) (pH 6,5-7,5)
4. Preparação da monocamada
5. Adição de 60µl de PBS aos poços apropriados
6. Adição de uma gota (40µl+/-5µl) da suspensão de glóbulos vermelhos a testar, ao poço designado para o reagente e a outro poço para o controlo negativo.

O utilizador executa os seguintes passos

7. Tocar suavemente na microplaca para assegurar que os glóbulos vermelhos cobrem toda a superfície do fundo dos poços.
8. Centrifugar\* a 450-700 x g\*\*, durante 5 minutos.
9. A placa deve ser agitada para remover o excesso de células da monocamada
10. Remover o sobrenadante
11. Lavar completamente com soro fisiológico tamponado com fosfato \*
12. Remover qualquer soro residual e utilizar a tira cuidadosamente

O equipamento executa os seguintes passos

13. Adição de 100µl+/-5µl de Capture - LISS aos poços apropriados
14. Adição de 30µl+/-5µl do reagente apropriado ao poço designado

O utilizador executa os seguintes passos:

15. Agitar suavemente
16. Incubar a 37°C pelo menos 20 minutos, não excedendo os 60 minutos.\*
17. Remover o sobrenadante
18. Lavar completamente com soro fisiológico tamponado com fosfato \*
19. Remover qualquer soro residual e utilizar a tira cuidadosamente

O equipamento executa os seguintes passos

20. Adição de 50µl+/-5µl de Glóbulos Vermelhos Indicadores de Capture-R

O utilizador executa os seguintes passos

21. Centrifugar\* imediatamente a tira a aproximadamente 600-1000 x g\*\*, durante 2 minutos.
22. Ler e registar os resultados.

\* Os materiais necessários adicionais para a execução do teste incluem um ou mais dos dispositivos ou consumíveis de laboratório comuns mencionados, e designados para uso profissional. As orientações de utilização indicam ser da responsabilidade do utilizador a validação do dispositivo que entender usar

\*\* 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.

No modelo ABS, os passos 10./11./15./16./17./18. podem ser executados automaticamente pelo equipamento.

#### C. MÉTODO MANUAL:

1. Preparar a monocamada de acordo com as instruções fornecidas com as placas de Capture-R Select.
2. Num tubo, preparar uma diluição a 1/20 de glóbulos vermelhos a testar em soro fisiológico tamponado com fosfato (PBS) (pH 6,5-7,5)
3. Abrir a bolsa de folha de alumínio que contém a microplaca de Capture-R Select; utilizar o número necessário de tiras.
4. Colocar as tiras correctamente no suporte. Colocar o suporte de modo a que o canto com ausência de vértice fique colocado do lado esquerdo.
5. Adicionar 60µl de PBS aos poços apropriados
6. Adicionar uma gota (50µl+/-5µl) da suspensão de glóbulos vermelhos a testar, ao poço designado para o reagente e a outro poço para o controlo negativo.
7. Tocar suavemente na microplaca para assegurar que os glóbulos vermelhos cobrem toda a superfície do fundo dos poços.
8. Centrifugar\* a 450-700 x g\*\*, durante 5 minutos
9. A placa deve ser agitada para remover o excesso de células da monocamada
10. Remover o sobrenadante
11. Lavar completamente, 6 vezes, com soro fisiológico tamponado com fosfato \*
12. Remover qualquer soro residual e utilizar a tira cuidadosamente
13. Adicionar 2 gotas (100µl+/-5µl) de Capture - LISS aos poços apropriados
14. Adicionar 30µl+/-5µl do reagente "micro" apropriado ao poço designado
15. Agitar suavemente
16. Incubar a 37°C pelo menos 20 minutos, não excedendo os 60 minutos\*
17. Remover o sobrenadante
18. Lavar completamente, 6 vezes, com soro fisiológico tamponado com fosfato\*
19. Remover qualquer soro residual e utilizar a tira cuidadosamente
20. Adicionar 1 gota (50µl+/-5µl) de Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready
21. Centrifugar\* imediatamente a tira a aproximadamente 600-1000 x g\*\*, durante 2 minutos
22. Ler e registar os resultados.

\* Os materiais necessários adicionais para a execução do teste incluem um ou mais dos dispositivos ou consumíveis de laboratório comuns mencionados, e designados para uso profissional. As orientações de utilização indicam ser da responsabilidade do utilizador a validação do dispositivo que entender usar.

\*\*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.

#### Estabilidade da Reacção:

Após a centrifugação, os testes realizados manual ou semi-automaticamente, podem ser lidos imediatamente. Visto que as reacções positivas são permanentes, os poços podem ser cobertos, para evitar a evaporação, armazenados a 1-10°C, e lidos ou relidos até 2 dias, após a execução do teste.

#### Controlo de Qualidade:

Devem ser preparados glóbulos vermelhos com antígenos positivos e com antígenos negativos e testados em paralelo com a amostra.

Deve executar-se um teste de Controlo de Qualidade no sistema Galileo, em cada dia de utilização, para confirmar que os reagentes podem ser utilizados.

#### Resultados:

Teste Positivo: aderência dos Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready a parte, ou a toda a superfície de reacção.

Nota: se o controlo negativo é positivo, os resultados são inválidos.

Teste Negativo: botão compacto ou discreto de Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready no fundo do poço de teste, sem área de aderência.

#### Limitações:

Podem ocorrer resultados de teste falsamente positivos ou falsamente negativos se tiver havido contaminação bacteriana ou química dos materiais de teste, lavagem inadequada dos poços de teste, tempo e temperatura de incubação inadequados

centrifugação imprópria, armazenamento impróprio dos materiais ou omissão dos reagentes de teste.

Em sistemas de teste devidamente calibrados os reagentes devem produzir reacções positivas de 2+ a 4+. Reacções iguais ou inferiores a 1+ (glóbulos vermelhos de teste ou de controlo) devem ser investigadas antes de atribuir o fenótipo uma vez que podem ser um indicador de que a temperatura do meio, o tempo ou velocidade de centrifugação, ou o volume de reagente ou da suspensão de glóbulos vermelhos usados não são os adequados, ou que o reagente se encontra deteriorado. Uma reacção fraca pode também indicar que a amostra em estudo apresenta uma expressão diminuída do antígeno, ou que o Reagente de Grupagem Sanguínea contém um anticorpo contaminante inesperado.

As reacções positivas obtidas com amostras armazenadas podem ser mais fracas do que as obtidas com amostras colhidas recentemente.

Os glóbulos vermelhos que apresentam um teste de antioglobulina directo positivo, não podem ser testados com exactidão para o antígeno k, com este reagente.

A positividade das reacções obtidas com glóbulos vermelhos de indivíduos com o fenótipo K+k+Kp(a+) pode ser mais fraca com o Anti-k, do que a obtida com os glóbulos vermelhos controlo positivo, seleccionados ao acaso e testados em paralelo.

Anticorpos dirigidos contra antígenos de baixa frequência podem ocorrer como contaminantes insuspeitos nos Reagentes de Grupagem Sanguínea de origem policlonal humana. Além disso, alguns antígenos (por exemplo, Bg, Sd<sup>a</sup>) podem apresentar uma forte expressão antigénica nos glóbulos vermelhos. Estes fenómenos podem ser uma fonte de raras reacções falso-positivas, que podem ocorrer com mais do que um lote de uma dada especificidade. Uma vez que os fabricantes habitualmente obtêm a matéria-prima das mesmas fontes, o mesmo anticorpo contaminante pode estar presente em produtos adquiridos a diferentes fabricantes. Não é possível a nenhum fabricante declarar a ausência de todos os anticorpos contaminantes, uma vez que nem sempre estão disponíveis para teste glóbulos vermelhos contendo antígenos de baixa incidência ou de forte expressão antigénica. Uma expressão diminuída ou suprimida de certos antígenos eritrócitários pode, contrariamente, dar origem a reacções falso-negativas. Por estas razões, deve-se ter sempre cuidado quando se determinam genótipos tendo por base resultados de testes serológicos.

Uma centrifugação excessiva, após a adição dos Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready, pode resultar em reacções falsamente negativas ou positivas duvidosas, devido à destruição da camada aderente.

Os parâmetros de desaceleração da centrífuga em utilização, podem afectar o tipo de reacções obtidas no final do teste. Falhas na aplicação do mecanismo de travagem, em unidades com tempos prolongados de desaceleração, podem resultar em reacções falsamente negativas. De modo inverso, a travagem em centrífugas com tempos de desaceleração curtos, pode também conduzir a resultados de teste erróneos.

A contaminação dos Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready com proteínas de plasma contendo imunoglobulinas IgG, irá neutralizar o IgG dos Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R Ready, conduzindo a resultados de teste falsamente negativos.

Podem ser obtidos resultados falsos com os reagentes, se os técnicos não estiverem adequadamente treinados. Os técnicos têm de ser treinados para executar estes testes e experientes na interpretação de resultados.

A sensibilidade dos Glóbulos Vermelhos Indicadores Capture-R diminui após a data de validade.

As amostras hemolisadas não podem ser utilizadas para realizar este teste.

#### Características Específicas de Desempenho:

Os resultados obtidos mostram que o Anti-S micro, Anti-s micro, Anti-C<sup>w</sup> micro e Anti-k micro são produtos que permitem uma segurança e eficácia na determinação da presença dos antígenos S, s, C<sup>w</sup> e k.

Técnica	Anti-S			
	n	Sensibilidade	n	Especificidade
Automatizado	63	100%	45	100%
Semi-automatizado	103	100%	88	100%
Manual	62	100%	46	100%

Técnica	Anti-s			
	n	Sensibilidade	n	Especificidade
Automatizado	93	100%	15	100%
Semi-automatizado	171	100%	20	100%
Manual	97	100%	11	100%

Técnica	Anti- C <sup>w</sup>			
	n	Sensibilidade	n	Especificidade
Automatizado	4	100%	112	100%
Semi-automatizado	7	100%	184	100%
Manual	4	100%	104	100%

Técnica	Anti-k (Cellano)			
	n	Sensibilidade	n	Especificidade
Automatizado	122	100%	5	100%
Semi-automatizado	188	100%	4	100%
Manual	122	100%	5	100%

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, a especificidade de cada lote é verificada por todos os métodos do folheto informativo e no equipamento Galileo. 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.

#### Bibliografia:

1. Landsteiner K, Levine P. A new agglutinable factor differentiating individual human bloods. Proc Soc Exp Biol, NY. 1927; 24:600-602.
2. Landsteiner K, Levine P. Further observations on individual differences of human blood. Proc Soc Exp Biol, NY. 1927; 24:941-942.
3. Walsh RJ, Montgomery C. A new human isoagglutinin subdividing the MN blood groups. Nature 1947; 160:504.
4. Race RR, Sanger R. Subdivisions of the MN blood groups in man. Nature 1947; 160:505.
5. Levine P, Kuhmichel AB, Wigod M, Koch E. A new factor, s, allelic to S. Proc Soc Exp Biol NY 1951; 78:218-220.
6. Wiener AS, Unger LJ, Gordon EB. Fatal hemolytic transfusion reaction caused by sensitization to a new blood factor, U. JAMA 1953; 153:1444-1446.
7. Francis BJ, Hatcher DH. MN blood types. The S-s-U+ and the M1 phenotypes. Vox Sang 1966; 11:213-216.
8. Daniels G. Human blood groups. Oxford, Blackwell Science;1995:121-226.
9. Issitt PD. Serology and genetics of the Rhesus blood group system. Cincinnati: Montgomery Scientific, 1979.
10. Race RR, Sanger R. Blood groups in man. 6th ed. Oxford: Blackwell Scientific, 1975; 179-260.
11. Brecher, ME, ed. Technical manual, 14th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.
12. Levine P, Backer M, Wigod M, Ponder R. A new human hereditary blood property (Cellano) present in 99.8% of all bloods. Science 1949;109:464.



Código do Folheto Informativo 463pt-2  
Rev 05/07

**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

DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO
Anti-S micro	1 x 5 mL
Anti-s micro	1 x 5 mL