

**Antiglobulina Humana (Mistura Monoclonal de Murino)
NOVACLONE™ Anti-IgG, -C3d
Poliespecífica (verde ou transparente)**

IVD Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Nocivo – contém azida de sódio a 0,1%
Os componentes contêm látex de borracha natural



Consultar as Instruções de Utilização



Limites de temperatura - conservar entre 1 e 10 °C



IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
Adam-Opel-Strasse 26A
D-63322 Rödermark, GERMANY
REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA



Fabricante:
Dominion Biologicals Limited
5 Isnor Drive, Dartmouth, Nova Escócia CANADÁ B3B 1M1
Tel: 902-468-3992 Fax: 902-468-3599

	Usar até (prazo de validade)		Nocivo
	Código do lote		Referência do produto

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO RECOMENDADAS

RESUMO

Moreschi descreveu inicialmente o princípio do teste da antiglobulina em 1908¹. Em 1945, Coombs, Mourant e Race aplicaram inicialmente os princípios deste teste à serologia de grupos sanguíneos^{2,3}. O teste da antiglobulina constitui uma técnica sensível para detectar imunoglobulina humana e/ou componentes do complemento ligados a eritrócitos humanos. Antiglobulina humana é um anticorpo produzido pelos animais em resposta à imunização deliberada com imunoglobulinas humanas purificadas ou complemento (principalmente beta globulinas). Antiglobulina humana é utilizada num Teste Directo de Antiglobulina (DAT) para detectar anticorpos e/ou complemento ligados a glóbulos vermelhos *in vivo*. Os resultados do teste directo de antiglobulina podem apoiar no diagnóstico de Anemia Hemolítica Autoimune (AIHA), Doença Hemolítica do Feto e Recém-nascido (HDFN) e Reações Hemolíticas Tardias à Transfusão (DHTR). Um Teste Indirecto de Antiglobulina (IAT) detecta imunoglobulina e/ou complemento ligados a glóbulos vermelhos *in vitro*, e constitui a base para uma ampla variedade de testes de imuno-hematologia, incluindo: testes para D fraco (D^w), testes de correspondência cruzada, detecção e identificação de anticorpos de grupo sanguíneo inesperado e fenotipagem de glóbulos vermelhos.

No quadro que se segue indicam-se as aplicações mais adequadas dos reagentes antiglobulina humana Poliespecífica, Anti-IgG Monoespecífica e Anti-C3d Monoespecífica disponíveis junto da Dominion Biologicals Limited.

Aplicações do Teste	Poliespecífica (-IgG, -C3d)	Monoespecífica (-IgG)	Monoespecífica (-C3d)
Investigação/diagnóstico de:			
Doença hemolítica do feto e recém-nascido	SIM	SIM	
Anemia hemolítica autoimune	SIM	SIM*	SIM*
Reacções a transfusão	SIM	SIM*	SIM*
Sensibilização de glóbulos vermelhos induzida por fármacos	SIM	SIM*	SIM*
Identificação de revestimento na superfície celular:			
Geral	SIM		
Específico		SIM	SIM
Testes de compatibilidade	SIM	SIM*	
Deteção de anticorpos inesperados:			
Soros de doadores	SIM	SIM*	
Soros do doente	SIM	SIM*	
Deteção de antígenos de glóbulos vermelhos:	SIM	SIM	
Identificação de anticorpos de glóbulos vermelhos inesperados:			
Soro/Plasma	SIM	SIM*	
Eluído	SIM	SIM	

NOTAS:

- Este reagente não deve ser usado como um reagente antiglobulina exclusivo. As células devem ser testadas relativamente à presença de IgG e C3d utilizando Antiglobulina humana Poliespecífica (-IgG, -C3d) ou usando Anti-IgG e Anti-C3d separados em testes simultâneos.
- Foi referido que alguns anticorpos de grupo sanguíneo inesperados são melhor detectados quando o reagente Antiglobulina humana contém anti-IgG e anti-complemento. A evidência científica actual indica que a utilização exclusiva de Anti-IgG monoespecífica para estes testes pode, em raras ocasiões, impedir a detecção de alguns anticorpos de grupo sanguíneo.

PRINCÍPIO

O teste da antiglobulina baseia-se no princípio de detecção de complemento ou IgG humano ligado a eritrócitos, através de anticorpos heterófilos, como os produzidos no coelho ou por hibridomas derivados de ratos imunizados. A antiglobulina humana irá reagir com proteínas humanas, quer estas estejam ligadas à membrana de glóbulos vermelhos ou presentes na fase líquida. Para a detecção específica apenas de proteínas ligadas a glóbulos vermelhos, é necessário primeiro remover globulinas séricas livres mediante uma série de procedimentos de lavagem sequenciais, visando garantir que está apenas presente globulina ligada a glóbulos vermelhos para reagir com o reagente antiglobulina humana. Desta forma, a antiglobulina humana irá ligar-se a glóbulos vermelhos sensibilizados e mediar a hemaglutinação directa.

REAGENTE

Antiglobulina Humana Poliespecífica NOVACLONE™ é preparada misturando sobrenadantes produzidos por linhas celulares de hibridoma murino individuais. O produto final contém material de duas linhas celulares Anti-IgG (5H4 e 8D2-8), uma linha celular Anti-C3c (86 5A2) e uma linha celular Anti-C3d (139 4B4). Este reagente é misturado para reagir, de forma ideal, com células revestidas por IgG e/ou C3 (C3b e/ou C3d). O diluente utilizado para

Anti-Globulina Humana
NOVACLONE™
Anti-IgG, -C3d
Poliespecífica (verde ou transparente)

Mistura Monoclonal de Murino



este reagente contém cloreto de sódio, albumina de soro bovino e tampões seleccionados. A azida de sódio é adicionada como agente antimicrobiano. Antiglobulina Humana Poliespecífica NOVACLONE™ (Verde) contém Azul Ácido #1 e Amarelo Ácido #23 como agentes corantes. Não diluir - utilizar tal como fornecido.

Apenas para utilização em diagnóstico profissional *in vitro*.

PRECAUÇÕES

Uma turvação acentuada poderá indicar contaminação bacteriana e/ou deterioração do reagente. A contaminação de antiglobulina humana com soro humano pode provocar a neutralização 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.



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

ESTE PRODUTO POSSUI COMPONENTES (SISTEMA CONTA-GOTAS) QUE CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL, CONHECIDA POR CAUSAR REACÇÃO ALÉRGICA EM ALGUNS INDIVÍDUOS.

TODOS OS REAGENTES DE GRUPAGEM DE SANGUE DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. NÃO INGERIR. A AUSÊNCIA DE VÍRUS MURINOS NÃO FOI DETERMINADA.

ESTE PRODUTO DEVE SER CONSIDERADO COMO SENDO DE RISCO BIOLÓGICO, DEVENDO A SUA ELIMINAÇÃO CUMPRIR OS REQUISITOS APLICÁVEIS À ELIMINAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO PERIGOSO.

QUALQUER ALBUMINA BOVINA UTILIZADA NO FABRICO DESTA PRODUTO PROVÉM DE ANIMAIS DOADORES INSPECIONADOS E CERTIFICADOS PELOS NOSSOS 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).

COLHEITA DE AMOSTRAS

Não é necessária qualquer preparação especial do doente/dador antes da colheita da amostra. As amostras de sangue devem ser colhidas mediante procedimentos médicos aprovados.

TESTE DIRECTO DE ANTIGLOBULINA: Para prevenir uma fixação significativa *in vitro* de complemento, o sangue anti-coagulado deve ser colhido em EDTA, permitindo assim a detecção específica da sensibilização ao complemento de glóbulos vermelhos *in vivo*. Outros anticoagulantes tais como ACD ou CPD podem ser menos eficazes do que EDTA, mas continuam a ser aceitáveis para utilização. Após a colheita, as amostras de sangue devem ser testadas o mais rapidamente possível. Caso só esteja disponível sangue coagulado, este *não* deve ser colocado no frigorífico antes do teste DAT (consultar Limitações do Procedimento de Teste).

TESTE INDIRECTO DE ANTIGLOBULINA As amostras de soro devem ser preparadas a partir de sangue coagulado recém-colhido. Não se deve utilizar plasma caso se pretenda uma detecção ideal de anticorpos de glóbulos vermelhos com ligação ao complemento, dado que a activação do complemento por anticorpos de grupo sanguíneo pode ser inibida pela acção de alguns anticoagulantes que produzem quelatos com iões Ca⁺⁺ e Mg⁺⁺. Os níveis séricos de complemento activo sofrem depleção durante o armazenamento, pelo que a detecção ideal de anticorpos com ligação ao complemento é obtida testando soro de amostras de sangue recém-colhidas. Caso ocorram atrasos inevitáveis na realização do teste, o soro deverá ser separado dos glóbulos vermelhos e conservado entre 1 e 10 °C durante um período máximo de 48 horas. Em alternativa, o soro pode ser congelado.

Pode utilizar-se plasma caso não esteja disponível soro e/ou caso o teste seja efectuado apenas para detectar sensibilização de IgG.

PROCEDIMENTO

Reagentes fornecidos: Antiglobulina Humana Poliespecífica NOVACLONE™ Anti-IgG, -C3d (Verde ou Transparente)

Materiais e equipamento não fornecidos:

Pipetas de transferência, solução salina isotónica (recomenda-se solução salina com tampão de fosfatos com pH de 6,5-7,5), incubadora/banho-maria a 37 °C (±1 °C), 12 x 75 mm ou 10 x 75 mm tubos de ensaio de vidro descartáveis, suportes para tubo de ensaio, temporizador, centrífuga serológica (900-1000 rcf), glóbulos vermelhos reagentes para a detecção/identificação de anticorpos (IAT).

Outros materiais recomendados mas não fornecidos: Reagente de melhoramento de anticorpos com baixa força iónica (opcional); células de controlo sensibilizadas por IgG, auxiliar óptico.

MÉTODO DE TESTE

PROCEDIMENTO DE TESTE DIRECTO DE ANTIGLOBULINA:

1. Lavar uma alíquota de glóbulos vermelhos em teste pelo menos uma vez com solução salina isotónica e preparar uma suspensão de glóbulos vermelhos a 2-5% em solução salina.
2. Adicionar uma a duas gotas (~40-100µL) da suspensão de glóbulos vermelhos a 2-5% lavada a um tubo de ensaio adequadamente rotulado.
3. Lavar os glóbulos vermelhos pelo menos três vezes com grande volume de solução salina isotónica. Decantar completamente o sobrenadante salino depois de cada lavagem e garantir uma nova suspensão e homogeneização exaustivas dos glóbulos vermelhos com cada nova adição de solução salina para as lavagens subsequentes.
4. Depois da lavagem final, decantar completamente o sobrenadante salino para garantir a remoção de toda a solução salina residual e um botão "seco" de glóbulos vermelhos resultante.
5. Adicionar duas gotas (~80-100µL) de Antiglobulina Humana Poliespecífica NOVAclone™ a cada tubo contendo um botão "seco" de glóbulos vermelhos lavados.
6. Homogeneizar o tubo, suave mas exaustivamente, para voltar a suspender os glóbulos vermelhos.
7. Centrifugar:
 - a) 15 segundos a 900-1000 rcf.
 - b) ou centrifugação com força equivalente.
8. Voltar a suspender com cuidado o botão de glóbulos vermelhos e examinar a existência de aglutinação.
9. Classificar e registar os resultados. *(Pode ser utilizado um microscópio ou outro auxiliar óptico para confirmar reacções de hemaglutinação fracas ou negativas).*
10. Resultados do teste de antiglobulina negativos ou fracamente positivos devem ser controlados adequadamente pela adição de células de controlo de reagente sensibilizado para IgG (Ver CONTROLOS).

*NOTA: A força das reacções anti-complemento pode ser aumentada depois de uma incubação de 5-10 minutos à temperatura ambiente (~18-25 °C) com nova centrifugação subsequente, conforme se descreve em acima (passos 6 a 9). Todavia, a fase de rotação imediata nunca deve ser omitida, dado que as reacções anti-IgG podem ser adversamente afectadas pela incubação e/ou repetição da centrifugação.

PROCEDIMENTO DE TESTE INDIRECTO DE ANTIGLOBULINA

Para a detecção, identificação ou teste da compatibilidade de anticorpos

NOTA: O método de teste que se segue só é recomendado como meio de orientação. Poderão ser desejáveis modificações do procedimento de teste em conformidade com práticas de imuno-hematologia aceites e bem documentadas (tais como um aumento da razão soro:células e/ou do tempo de incubação), visando cumprir os requisitos de laboratórios individuais. Todavia, a aplicação de reagentes de potenciação ou de melhoria de anticorpos com força iónica baixa requer a estreita conformidade com as Instruções de Utilização do respectivo fabricante. A fenotipagem de glóbulos vermelhos com Reagentes de Grupagem Sanguínea específicos deve ser efectuada de acordo com as Instruções de Utilização recomendadas pelo fabricante. As modificações definidas pelo utilizador para aos procedimentos de teste podem exigir validação.

Segue-se um exemplo de um protocolo de teste habitualmente usado, que pode ser utilizado para a detecção de anticorpos, identificação de anticorpos ou teste de compatibilidade:

1. Rotular adequadamente um tubo de ensaio para cada célula do dador, Célula de Rastreio ou Células do Painel a testar.
2. Distribuir pelo menos duas gotas (~80-100 µL) de soro em cada tubo[†].
3. Adicionar uma gota de suspensão a 2-5% de célula de dador ou glóbulos vermelhos reagente (Célula de Rastreio ou Célula de Painel) ao tubo de ensaio adequado.
4. Homogeneizar exaustivamente o conteúdo do tubo.
5. Centrifugar:
 - a) 15 segundos a 900-1000 rcf.
 - b) ou centrifugação com força equivalente.
6. Examinar o sobrenadante relativamente à presença de hemólise visível.
7. Ressuspender com cuidado o botão de glóbulos vermelhos e examinar macroscopicamente a existência de aglutinação. Classificar e registar os resultados.
8. Homogeneizar novamente o conteúdo do tubo e incubar os tubos de ensaio a 37 °C (±1 °C) durante 15-60 minutos.[‡]
9. Centrifugar:
 - a) 15 segundos a 900-1000 rcf.
 - b) ou centrifugação com força equivalente.
10. Examinar o sobrenadante relativamente à presença de hemólise visível.
11. Ressuspender com cuidado o botão de glóbulos vermelhos e examinar macroscopicamente a existência de aglutinação. Classificar e registar os resultados.
12. Homogeneizar novamente o conteúdo do tubo, de forma suave mas exaustiva.
13. Lavar os glóbulos vermelhos três a quatro vezes com solução salina isotónica. Decantar completamente o sobrenadante salino depois de cada lavagem e garantir uma nova suspensão e homogeneização exaustivas dos glóbulos vermelhos com cada nova adição de solução salina para as lavagens subsequentes.
14. Depois da lavagem final, decantar completamente o sobrenadante salino para garantir a remoção de toda a solução salina residual e um botão "seco" de glóbulos vermelhos resultante.
15. Adicionar duas gotas de Antiglobulina Humana Poliespecífica NOVAclone™ a cada tubo contendo um botão "seco" de glóbulos vermelhos lavados.
16. Homogeneizar, suave mas exaustivamente, para voltar a suspender os glóbulos vermelhos.
17. Centrifugar:
 - a) 15 segundos a 900-1000 rcf.
 - b) ou centrifugação com força equivalente.
18. Voltar a suspender com cuidado o botão de glóbulos vermelhos e examinar a existência de aglutinação. Grau e registar os resultados. *(Pode ser utilizado um microscópio ou outro auxiliar óptico para confirmar reacções de hemaglutinação fracas ou negativas).*
19. Resultados do teste de antiglobulina negativos ou fracamente positivos devem ser controlados adequadamente pela adição de células de controlo de reagente sensibilizado para IgG (Ver CONTROLOS).

[†] Não é possível recomendar uma única velocidade ou tempo de centrifugação para todos os tipos de centrifugas 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 reacção de aglutinação com glóbulos positivos ao antígeno e permitir a ressuspensão completa e simples de reacções negativas.

[‡] Em sistemas diferentes dos sistemas de teste iónico baixo, é prática comum e perfeitamente documentada aumentar a quantidade de soro utilizada no sistema de teste (aumento da razão soro:célula). Todavia, quando se utilizam técnicas de melhoria iónica baixa, os reagentes iónicos baixos devem ser usados exactamente conforme descrito nas respectivas Instruções de Utilização.

[§] Em sistemas diferentes dos sistemas de teste iónico baixo, é prática comum e perfeitamente documentada aumentar o tempo de incubação para além dos 15 minutos, visando aumentar a sensibilidade dos procedimentos de teste de detecção/identificação de anticorpos.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

POSITIVO: A aglutinação de glóbulos vermelhos na fase de teste de antiglobulina do procedimento de teste directo ou indirecto de antiglobulina constitui um resultado de teste positivo e, dentro das limitações aceites do procedimento de teste, indica a presença de IgG e/ou complemento (C3) nos glóbulos vermelhos.

NEGATIVO: A ausência de aglutinação de glóbulos vermelhos na fase de teste de antiglobulina de um procedimento de teste directo ou indirecto de antiglobulina constitui um resultado negativo e, dentro das limitações aceites do procedimento de teste, indica a ausência de IgG ou complemento (C3) detectáveis serologicamente nos glóbulos vermelhos.

ESTABILIDADE DA REACÇÃO:

Todos os resultados do teste deverão ser lidos e interpretados imediatamente depois da centrifugação.

CONTROLOS

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

1. A aplicação de células de controlo de reagente sensibilizadas para IgG para ajudar na confirmação de resultados do teste da antiglobulina eficazes consiste num teste de controlo essencial para procedimentos de detecção/identificação de anticorpos que incluem uma fase de teste indirecto de antiglobulina (Consulte as Instruções de Utilização para células de controlo sensibilizadas para IgG do fabricante em questão).
2. A especificidade e reactividade da antiglobulina humana podem ser confirmadas por procedimentos de controlo de qualidade de rotina. A antiglobulina humana poliespecífica pode ser testada contra glóbulos vermelhos fracamente sensibilizados com IgG e contra glóbulos vermelhos revestidos com C3 e C4 para confirmar a presença de Anti-IgG e Anti-C3 activos, respectivamente. Devem testar-se em paralelo glóbulos vermelhos não sensibilizados, como controlo negativo.

LIMITES DO PROCEDIMENTO DE TESTE

1. Resultados DAT positivos associados a sensibilização do complemento podem não reflectir a fixação do complemento *in vivo* se as células de teste forem provenientes de uma amostra de sangue coagulada previamente refrigerada.
2. A omissão da fase de incubação de 5-10 minutos com nova centrifugação subsequente (para a detecção ideal de sensibilização do complemento fraca no procedimento DAT) pode originar resultados fracos ou falsamente negativos.
3. Um resultado DAT negativo não exclui necessariamente um diagnóstico clínico de Doença Hemolítica do Feto e Recém-Nascido (HDFN) ou Anemia Hemolítica Autoimune (AIHA) ABO.
4. Não se podem utilizar glóbulos vermelhos com DAT positivo em procedimentos de teste indirecto de antiglobulina.
5. Alguns estados patológicos e terapêuticas farmacológicas podem estar associados a testes directos e/ou indirectos de antiglobulina positivos. As reacções Anti-IgG, em particular, podem ser afectadas adversamente pela incubação e/ou por centrifugação subsequente.
6. Podem ocorrer resultados do teste de antiglobulina fracos ou falsamente negativos devido a inactivação por proteína sérica humana residual após procedimentos de lavagem inadequados ou diluição do reagente Antiglobulina Humana associada a solução salina residual excessiva decorrente de procedimentos de lavagem.
7. Uma nova suspensão de glóbulos vermelhos demasiado vigorosa ou inadequada em procedimentos de teste de antiglobulina pode produzir resultados fracos ou falsamente negativos.
8. Atrasos do procedimento no desempenho do teste de antiglobulina pode produzir resultados fracos ou falsamente negativos.
9. Outras variáveis tais como uma técnica inadequada, uma centrifugação ou incubação indevida, vidros incorrectamente lavados, pH de solução salina errado e/ou materiais contaminados poderão originar resultados falsamente negativos ou falsamente positivos.
10. O utilização de Antiglobulina Humana verde não exclui a necessidade de um controlo e confirmação adequados da reactividade de antiglobulina. *Este corante é um indicador visual de que foi adicionado o reagente antiglobulina, mas não garante a reactividade do reagente.*

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DO DESEMPENHO

Todos os lotes de Antiglobulina Humana Poliespecífica NOVAclone™ foram testados para garantir potência e especificidade de acordo com os métodos recomendados pelo FDA dos EUA. As potências de Anti-IgG, Anti-C3b e Anti-C3d são avaliadas em testes serológicos efectuados com glóbulos vermelhos especificamente revestidos com IgG ou C3, de acordo com os procedimentos de teste aprovados. A especificidade definida é confirmada por testes contra uma ampla variedade de células revestidas com várias proteínas humanas. A ausência de heteroaglutininas contaminantes é confirmada em testes serológicos contra células não sensibilizadas de todos os grupos ABO. A ausência de Anti-C4 detectável é confirmada em testes serológicos contra células revestidas com C4b e C4d. Este reagente reage especificamente com glóbulos vermelhos revestidos com IgG e/ou C3 (C3b e C3d) humanos quando usado de acordo com as Instruções de Utilização Recomendadas.

Qualquer desvio às Indicações de utilização recomendadas poderá resultar num desempenho menos ideal do produto. As modificações definidas pelo utilizador para aos procedimentos de teste podem exigir validação.

BIBLIOGRAFIA

1. Moreschi C. Neue tatsachen uber die blutkorperchen agglutinationen. Zbl Bakt 1908; 46:49, 456.
2. Coombs RRA, Mourant AE, Race RR. Detection of weak and incomplete Rh agglutinins; A new test. Lancet 1945; ii:15.
3. Coombs RRA, Mourant AE, Race RR. A new test for the detection of weak and incomplete antibodies. Brit J Exp Pathol 1945; 26:255.
4. Garratty G, Petz LD. The significance of red cell bound complement components in the development of standards and quality assurance for the anti-complement components of antiglobulin sera. Transfusion 1976; 19:688-694.
5. Howell P, Giles CM. A detailed serological study of five anti-Jk^s sera reacting by the antiglobulin technique. Vox Sang 1983; 45:129-138.
6. ISBT/ICSH Working Party. International reference polyspecific anti-human globulin reagents. Vox Sang 1987; 53:241-247.
7. Issitt PD. Applied Blood Group Serology. 4th edition. Montgomery Scientific, Durham, SC. 1998.
8. Lachmann PJ, Pangburn MK, Oldroyd RG. Breakdown of C3 after complement activation. J Exp Med 1982; 156:205-216.
9. Moore BPL. Serological and Immunological Methods of the Canadian Red Cross Blood Transfusion Service. 8th Edition. Toronto: Hunter Rose, 1980.
10. Voak D, Downie DM, Moore BPL et al. Quality control of anti-human globulin tests: use of replicate tests to improve performance. Bio Bull. 1986; 1:41-52.
11. Wright MS, Issitt PD. Anticomplement and the indirect antiglobulin test. Transfusion 1979; 19:688-694.

12. Walker RH, ed. Technical Manual. 13th Edition. American Association of Blood Banks. Bethesda, MD. 2000.
13. Köhler G, Milstein C. Continuous cultures of fused cells secreting antibody of predefined specificity. Nature 1975; 256:495.
14. FDA Docket No. 84S-0182 Recommended methods for evaluating potency, specificity and reactivity of Anti-Human Globulin. Draft March 1992.



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.

PRODUTO	CÓDIGOS DO PRODUTO	
	Frasco de 10 mL	
NOVACLONE™ Anti-IgG; -C3d Poliespecífica Mistura Monoclonal de Murino	TRANSPARENTE	5441
	VERDE	5451

Dominion Biologicals Limited
5 Isnor Drive
Dartmouth, Nova Scotia CANADA B3B 1M1
□ □ □ □ □ □

[NC01 – Revisto a 04/2015]

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

Importado / Distribuído por:

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque González, n.º 128 - Jardim Branca Flor

Itapeperica da Serra - São Paulo - Brasil

CEP.: 06855-690

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

SAC: 0800-707-385