

Reagente de grupagem

## immuClone® Anti-D duo IgM + IgG immuClone® Anti-CDE IgM + IgG

Para testes de slide, tubo, microplaca e teste indireto de Antiglobulina

• IVD



• Rejeitar se turvo

ATENÇÃO: NÃO PIPETE POR BOCA. TODOS OS PRODUTOS SANGUÍNEOS DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. A EMBALAGEM DESTES PRODUTOS (BULBO DE GOTEJAMENTO) CONTÉM BORRACHA NATURAL SECA.



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

# 537pt-5

BLOOD GROUPING REAGENT

## immuClone® Anti-D duo IgM + IgG immuClone® Anti-CDE IgM + IgG

For Slide, Tube, Microplate and Indirect Antiglobulin Tests



### Utilização:

Blood Grouping Reagent	Reagente de Grupagem Sanguínea
For Slide, Tube, Microplate, <u>Automated Microplate</u> and Indirect Antiglobulin Tests	Para Testes em Lâmina, Tubo, Microplaca, <u>Automatizados em Microplaca</u> e de Antiglobulina Indirecto
Human Monoclonal	Monoclonal Humano
Clone	Clone

O immuClone® Anti-D Duo IgM + IgG detecta o antígeno D (Rh1) em glóbulos vermelhos humanos por aglutinação, e está indicado para utilização em técnicas em lâmina, tubo e microplaca e testes de antiglobulina indirecto.

O immuClone® Anti-CDE IgM + IgG detecta os antígenos C (RH2), D(RH1) e E (RH3) em glóbulos vermelhos humanos por aglutinação directa em lâmina, tubo e testes de microplaca, e o antígeno D (RH1) (para o D fraco), pelo teste de antiglobulina indirecto.

### Sumário:

#### O sistema de grupagem sanguínea Rh

As observações de Levine e Stetson em 1939 e de Landsteiner e Weiner em 1940, proporcionaram a base para a actual compreensão do significado clínico e detecção laboratorial do Anti-D. Aproximadamente 15% da população Caucásiana não possui o antígeno RhD.

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 reacções 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 aproximadas na generalidade da população Caucásiana são 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>w</sup>", era amplamente utilizado para descrever todos os glóbulos vermelhos que têm uma expressão do antígeno D, mais fraca do que o normal. A expressão "D fraco" indica indivíduos, com um número reduzido de antígenos D localizados por glóbulo vermelho. O termo "D parcial" indica indivíduos com falta de epitópos D. A categoria D VI é a categoria de D parcial com mais carência em epitópos D. Estes reagentes vão detectar os D parciais, incluindo glóbulos da categoria D VI, no teste de antiglobulina indirecto (como requerido pelas orientações UKBTS e BCSH). Este reagente é apropriado para testes em dadores e doentes.

O componente Anti-D IgM (deriva da linha celular TH28 no Anti-D e MS201 no Anti-CDE) nestes reagentes, vai aglutinar directamente os glóbulos vermelhos D positivo e muitos exemplos de D fraco e D parcial, mas não a categoria D VI. O componente IgG monoclonal (deriva da linha celular MS26) vai também aglutinar fenótipos D fraco de grau inferior e categoria D VI, pelo teste de antiglobulina indirecto.

### Princípio:

Quando utilizado pelos métodos recomendados, o reagente immuClone® Anti-D Duo causará a aglutinação dos glóbulos vermelhos que contenham o antígeno D (RH1) (teste positivo). A não existência de aglutinação indica a ausência do antígeno (teste negativo).

O reagente immuClone® Anti-CDE causará a aglutinação dos glóbulos vermelhos que contenham os antígenos C, D e/ou E, em testes de aglutinação directa ou Anti-D nos testes de antiglobulina indirecto (para o D fraco).

### Reagentes:

O immuClone® Anti-D Duo contém anticorpos derivados das linhas celulares TH28 (IgM) e MS26 (IgG).

O immuClone® Anti-CDE contém anticorpos derivados das linhas celulares MS24 (IgM Anti-C), MS201 (IgM Anti-D), MS80 (IgM Anti-E) e MS26 (IgG Anti-D).

Os anticorpos humanos monoclonais IgM e IgG são diluídos numa solução de soro fisiológico tamponado, contendo albumina bovina e potenciadores químicos macromoleculares. 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. Foi adicionada azida sódica (concentração final de < 0.1%) a cada reagente como conservante.

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

### 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.

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.

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.

CAUTIONS:  
DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS.  
THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

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

Não utilizar para além do prazo de validade. O formato para a data de validade é AAAA-MM-DD (ano-mês-dia), por exemplo, a data 28 de Maio de 2008 virá expressa como 2008-05-28.

### Colheita e Preparação da Amostra:

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

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

Nos métodos automáticos ou semi-automáticos pode ser necessário o uso de amostras colhidas em anticoagulante. Para a execução de testes em microplaca com equipamento automatizado, consultar as instruções fornecidas no manual de operação do equipamento.

Os testes devem ser realizados logo que possível, após a colheita, para minimizar a possibilidade de ocorrerem reacções falsamente positivas ou falsamente negativas, devido a armazenamento impróprio ou à contaminação da amostra. Falhas ao armazenar as amostras à temperatura correcta, por exemplo, armazenamento a altas temperaturas ou congelação e descongelação repetidas, podem originar resultados falsamente positivos ou falsamente negativos.

As amostras que não possam ser testadas no prazo de 24 horas devem ser armazenadas a 2-8°C. Não utilizar amostras colhidas em tubos com separadores de gel neutro. Podem ocorrer resultados positivos falsos com tais amostras. As amostras colhidas em EDTA podem ser testadas até 10 dias, as amostras coaguladas até 21 dias. As unidades de sangue colhidas em heparina, ACD, CPD, CPDA-1 ou CP2D podem ser testadas até à data de validade do anticoagulante.

### Procedimento:

#### Material Fornecidos

Reagentes immuClone® Anti-D Duo IgM+IgG ou immuClone® Anti-CDE IgM+IgG em frascos de reagente prontos a serem usados (com conta-gotas para uso manual).

#### Outros Materiais Necessários:

##### Todos os métodos manuais:

1. Glóbulos vermelhos de dador ou doente
2. Marcadores
3. Soro Fisiológico isotónico não tamponado ou tamponado com fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6.5-7.5

##### Método em Tubo:

1. Pipetas
2. Tubos de 10 x 75 mm ou 12 x 75 mm e suportes para tubos
3. Centrífuga serológica\*
4. Cronómetro

##### Método de teste do D fraco:

1. Pipetas
2. Tubos de 10 x 75 mm ou 12 x 75 mm e suportes para tubos
3. Centrífuga serológica \*
4. Cronómetro
5. Estufa a 37°C
6. Reagente de antiglobulina humana\*
7. Glóbulos vermelhos sensibilizados com IgG (glóbulos vermelhos de controlo de Coombs)\*

##### Métodos em Microplaca (manual):

1. Pipetas ou sistema de pipetagem\* (por exemplo, ABS Precis, Hamilton Microlab AT, Packard Multiprobe 104/204)
2. Microplacas de polistireno com fundo rígido em U\*
3. Centrífuga\* (por exemplo, Sorval T6000, IEC Centra-8, Jouan C422, Hettich 30F, Heraeus Labofuge 400) com rotor e suportes para microplacas
4. Agitador de microplacas mecânico\* (por exemplo, Titramax 3101) (opcional)
5. Leitor de microplacas\* (por exemplo, I-STAR) (opcional)

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

##### Método em Lâmina:

1. Lâminas de vidro ou plástico
2. Marcador de cera (opcional)
3. Varetas de vidro
4. Cronómetro
5. Pipetas

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

### Método Automatizado em Microplaca:

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

### Métodos de Teste:

#### A. TESTE EM TUBO

1. Rotular um tubo para cada reagente de grupagem sanguínea a ser testado.
2. Adicionar 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada reagente de grupagem sanguínea, no 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 reacção mais forte de anticorpo com glóbulos antigénio-positivo, permitindo, no entanto, uma ressuspensão fácil dos glóbulos antigénio-negativo. A força de centrifugação aplicada deve ser a mínima requerida, para produzir um sobrenadante translúcido e um botão de glóbulos vermelhos claramente delineado, que possa ser facilmente ressuspensão.

Não é possível recomendar uma velocidade ou tempo específicos, adaptáveis a todos os tipos de centrífugas disponíveis ou aplicações de testes. As centrífugas devem ser calibradas individualmente, para determinar o tempo e velocidade óptimos, necessários para se alcançarem os resultados desejados.

NOTA: Pode ser necessária uma incubação à temperatura ambiente, 18-30°C, durante 5 a 60 minutos, para potenciar a reactividade dos Reagentes de Grupagem Sanguínea com alguns dos fenótipos raros.

#### B. TESTE DE ANTIGLOBULINA INDIRECTO PARA A EXPRESSÃO FRACA DO ANTIGÉNIO D

1. Preparar uma suspensão a 3-5%, de glóbulos vermelhos de teste em soro fisiológico isotónico (estes devem ter sido lavados pelo menos uma vez).
2. Adicionar 1 gota de anti-soro reagente 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 durante 15 minutos.
5. Lavar os glóbulos com soro fisiológico isotónico, decantando completamente o soro. Uma lavagem é suficiente para eliminar os baixos níveis de proteínas nestes reagentes, mas não há qualquer desvantagem em lavar os glóbulos 3-4 vezes, como nos testes de antiglobulina convencionais.
6. Adicionar 2 gotas do reagente de Antiglobulina Humana, misturar e centrifugar a 900-1000 g durante 20 segundos.
7. Agitar suavemente o tubo para deslocar os glóbulos vermelhos da sua posição original. Examinar macroscopicamente a existência de aglutinação.
8. Para confirmar que os resultados negativos são válidos, adicionar glóbulos vermelhos sensibilizados com IgG (glóbulos vermelhos de controlo de Coombs), repetir a centrifugação e examinar a existência de aglutinação. Se não for observada aglutinação, o teste é inválido e deve ser repetido.
9. Registrar os resultados.

#### C. TESTE 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 produzam resultados positivos com glóbulos antigénio-positivo, e resultados negativos com glóbulos antigénio-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 reacção em cada poço.
8. Registrar os resultados.

NOTA: Pode ser necessária uma incubação à temperatura ambiente, 18-30°C, durante 5 a 60 minutos, para potenciar a reactividade 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 reacções positivas.

\*\* Tempo de centrifugação sugerido: 40-60 segundos a 100-250 x g ou um tempo apropriado para a centrífuga utilizada, que produza a reacção mais forte de anticorpo com glóbulos antigénio-positivo, permitindo, no entanto, uma ressuspensão fácil dos glóbulos antigénio-negativo. A força de centrifugação aplicada deve ser a mínima requerida, para produzir um sobrenadante translúcido e um botão de glóbulos vermelhos claramente delineado, que possa ser facilmente ressuspensão.

Não é possível recomendar uma velocidade ou tempo específicos, adaptáveis a todos os tipos de centrífugas disponíveis ou aplicações de testes. As centrífugas devem ser calibradas individualmente, para determinar o tempo e velocidade óptimos, necessários para se alcançarem os resultados desejados.

#### 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.

#### E. Método Automatizado em Microplaca:

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

#### Estabilidade da Reacção:

Após a centrifugação, todos os testes devem ser lidos imediatamente e os resultados interpretados sem demora. Os atrasos podem resultar na dissociação de complexos antigénio-anticorpo, conduzindo a reacções falsamente negativas ou, no máximo, a reacções fracamente positivas. Os testes em lâmina devem ser completados no período de tempo especificado, para evitar a possibilidade de que um resultado negativo possa ser incorrectamente interpretado como positivo, devido à secagem dos reagentes. Os testes de microplaca devem ser interpretados imediatamente, a seguir à ressuspensão, para evitar resultados de teste erróneos, devido à fixação dos glóbulos vermelhos ou à dissociação de aglutinados de glóbulos.

#### Controlo de Qualidade:

Para confirmar a reactividade correcta do immuClone® Anti-D Duo e do immuClone® Anti-CDE, recomenda-se que estes sejam testados, em cada dia de utilização, com glóbulos antigénio-positivo e antigénio-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 antigénio-positivos são aglutinados.

#### Resultados:

Teste Positivo (antigénio detectado): aglutinação dos glóbulos vermelhos.

Teste Negativo (antigénio não detectado): ausência de aglutinação dos glóbulos vermelhos.

#### Limitações:

O immuClone Anti-CDE não irá aglutinar glóbulos vermelhos r<sup>c</sup>.

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 actividade das aglutininas frias anti-I/i, 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 directo positivo (TAD) podem produzir resultados falsos. A utilização do reagente immuClone® Controlo Rh-Hr é recomendada para detecção destes potenciais resultados falsos positivos.

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



**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).

Relativamente ao método em microplaca, as microplacas de plástico novas e nunca utilizadas, podem adsorver passivamente células e proteínas do soro nas suas superfícies. Esta adsorção não específica, pode conduzir a resultados de teste erróneos<sup>4</sup>. Cada lote de microplacas deve ser avaliado no sistema do utilizador, antes da aceitação para uso de rotina. Quando necessário, as microplacas podem ser tratadas, antes de serem utilizadas, para bloquear a adsorção não específica. Albumina bovina (1-2%) ou gelatina (1%), podem ser utilizadas como agentes bloqueadores. Incubar a solução nos poços a 18-30°C, durante 10 minutos. As placas devem ser então completamente lavadas (aproximadamente 10 vezes), em água destilada ou desionizada. Decantar completamente a água dos poços, a seguir a cada lavagem. Deixar as placas secar, antes de serem utilizadas em testes. 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 antigénios com fraca expressão. As modificações ao procedimento de teste pré-definido, devem requerer validação.

#### Características Específicas de Desempenho:

O immuClone® Anti-D duo IgM+IgG e immuClone® Anti-CDE IgM+IgG estão de acordo com os requisitos da Especificação Técnica Comum (Common Technical Specification-CTS) para produtos definidos no Anexo II, Lista A da directiva 98/79/EC para Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro*. Os reagentes mostram possuir características de desempenho iguais ou superiores, quando comparados com os dispositivos aprovados e estabelecidos.

Antes de ser comercializado, cada lote dos reagentes immuClone® Anti-D duo IgM+IgG e immuClone® Anti-CDE IgM+IgG, é testado segundo os métodos indicados no folheto informativo contra um painel apropriado de glóbulos vermelhos antigénio-positivo e antigénio-negativo, para garantir uma reactividade e especificidade adequadas, e também no equipamento de grupagem sanguínea 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. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. 5<sup>th</sup> Edition 2001. The Stationary Box.
2. Race, R.R. and Sanger, R. Blood Groups in Man, 6<sup>th</sup> Edition Oxford Blackwell Scientific Publications 1975:178.
3. Issitt P.D and Anstee, D. J Applied Blood Group Serology 4<sup>th</sup> Edition, Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1998.
4. Crawford MN, Gottman FE, Gottman CA. Microplate system for routine use in blood bank laboratories. Transfusion 1970:10:258.
5. Brecher ME, ed. Technical manual. 14<sup>th</sup> ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.

REF	Descrição
0006196; 0006199	immuClone® Anti-D duo IgM + IgG
0066009; 0066086	immuClone® Anti-D duo Galileo IgM + IgG
0006820; 0006821	immuClone® Anti-CDE IgM + IgG
0066010	immuClone® Anti-CDE Galileo IgM + IgG



**Código do folheto informativo 537pt-5  
Rev. 05/13**

#### 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