



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N° 3690

BUENOS AIRES 11 ABR. 2016

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-1413/14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ORTHO™ SERA ANTI-M MOUSE MONOCLONAL IgG FOR ORTHO BIOVUE® SYSTEM (CAT), para la detección cualitativa *in vitro* de hematíes humanos M positivos mediante la prueba de aglutinación directa; 2) ORTHO™ SERA ANTI-N MOUSE MONOCLONAL IgG FOR ORTHO BIOVUE® SYSTEM (CAT) para la detección cualitativa *in vitro* de hematíes humanos N positivos mediante la prueba de aglutinación directa; 3) ORTHO™ SERA ANTI-S HUMAN MONOCLONAL IgG FOR ORTHO BIOVUE® SYSTEM (CAT) para la detección cualitativa *in vitro* de hematíes humanos S positivos mediante la prueba de antiglobulina indirecta; 4) ORTHO™ SERA ANTI-s HUMAN MONOCLONAL IgG FOR ORTHO BIOVUE® SYSTEM (CAT) para la detección cualitativa *in vitro* de hematíes humanos s positivos mediante la prueba de antiglobulina indirecta.

Que a fs. 265 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

A  
E



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T

# DISPOSICIÓN N° 3690

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A N M A T N° 2674/99.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ORTHO™ SERA ANTI-M MOUSE MONOCLONAL IgG FOR ORTHO BIOVUE® SYSTEM (CAT), para la detección cualitativa *in vitro* de hematíes humanos M positivos mediante la prueba de aglutinación directa; 2) ORTHO™ SERA ANTI-N MOUSE MONOCLONAL IgG FOR ORTHO BIOVUE® SYSTEM (CAT) para la detección cualitativa *in vitro* de hematíes humanos N positivos mediante la prueba de aglutinación directa; 3) ORTHO™ SERA ANTI-S HUMAN MONOCLONAL IgG FOR ORTHO BIOVUE® SYSTEM (CAT) para la detección cualitativa *in vitro* de hematíes humanos S positivos mediante la prueba de antiglobulina indirecta; 4) ORTHO™ SERA ANTI-s HUMAN MONOCLONAL IgG FOR ORTHO BIOVUE® SYSTEM (CAT) para la detección cualitativa *in vitro* de hematíes humanos s positivos mediante la prueba de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T

## DISPOSICIÓN N° 3690

antiglobulina indirecta que será elaborado por ALBA BIOSCIENCE LIMITED, 21 ELLEN'S GLEN ROAD, EDINBURGH, EH17 7QT, REINO UNIDO e importado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A a expendirse en envases conteniendo 1) 1 vial con 3 ml de anticuerpos monoclonales murinos de tipo IgG (estirpe celular LM1) que contiene 0,1% (p/v) de azida sódica y potenciadores; 2) 1 vial con 3 ml de anticuerpos monoclonales murinos de tipo IgG (estirpe celular BO3) que contiene 0,1% (p/v) de azida sódica y material de origen bovino; 3) 1 vial con 5 ml de anticuerpos monoclonales humanos de tipo IgG (estirpe celular P3S13JS123) que contiene <0,1% (p/v) de azida sódica, potenciadores y material de origen bovino; 4) 1 vial con 5 ml de anticuerpos monoclonales humanos de tipo IgG (estirpe celular P3YAN3) que contiene <0,1% (p/v) de azida sódica, potenciadores y material de origen bovino; cuya composición se detalla a fojas 65 y 66 con un período de vida útil de 1) y 4) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración , conservado entre 2 y 8°C ; 2) 20 (VEINTE) meses desde la fecha de elaboración , conservado entre 2 y 8°C ; 3) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración , conservado entre 2 y 8°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 89 a 112 y 220 a 264 , desglosándose las fojas 89 a 96, 220 a 224, 235 a 239 y 250 a 254 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N° 3690

métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-1413/14-2.

DISPOSICIÓN N°:

3690

av.

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

3690



11 ABR. 2016

**PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO**

ORTHO™ Sera Anti-M Mouse Monoclonal IgG for Ortho BioVue® System (CAT)

**IVD** Uso Diagnostico "in vitro"



**REF** 6904494

3 mL

Almacenamiento: 2 a 8°C



Lote: XXXX Vencimiento: AAA-MM-DD

**Establecimiento elaborador:** Alba Bioscience Limited.  
21 Ellen's Glen Road, Edinburgh, EH17 7QT  
Reino Unido

**Establecimiento importador:** Johnson & Johnson Medical S.A.  
Mendoza 1259, CABA, CP: C1428DJG  
Buenos Aires - Argentina

**Director Técnico:** Farm. Luis Alberto De Angelis MN 12610

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. Autorizado por la A.N.M.A.T.

Certificado N°

Disposición N°

*E*

*M*

SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

GABRIEL SERVIDIO  
SO. DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15/957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



**PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS**

ORTHO™ Sera **Anti-M** Mouse Monoclonal IgG for Ortho  
BioVue® System (CAT)  
3 mL

**IVD** Uso Diagnostico "in vitro"

Almacenamiento: 2 a 8°C

Lote: XXXX Vencimiento AAA-MM-DD



R22

Alba Bioscience Limited.  
21 Ellen's Glen Road, Edinburgh, EH17 7QT – Reino Unido

*C*

*M*

*Sylvia*  
SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

*Gabriel*  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3690 ORIGINAL



**PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO**

ORTHO™ Sera Anti-N Mouse Monoclonal IgG for Ortho BioVue® System (CAT)

**IVD** Uso Diagnostico "in vitro"



**REF** 6904495

3 mL

Almacenamiento: 2 a 8°C



Lote: XXXX Vencimiento: AAA-MM-DD

**Establecimiento elaborador:** Alba Bioscience Limited.  
21 Ellen's Glen Road, Edinburgh, EH17 7QT  
Reino Unido

**Establecimiento importador:** Johnson & Johnson Medical S.A.  
Mendoza 1259, CABA, CP: C1428DJG  
Buenos Aires - Argentina

**Director Técnico:** Farm. Luis Alberto De Angelis MN 12610

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. Autorizado por la A.N.M.A.T.

Certificado N°

Disposición N°

*C*

*M*

SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3690

ORIGINAL

PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS



ORTHO™ Sera **Anti-N** Mouse Monoclonal IgG for Ortho  
BioVue® System (CAT)

3 mL



Uso Diagnostico "in vitro"

Almacenamiento: 2 a 8°C

Lote: XXXX

Vencimiento AAA-MM-DD



R22

Alba Bioscience Limited.

21 Ellen's Glen Road, Edinburgh, EH17 7QT – Reino Unido

SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



3690



**PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO**

ORTHO™ Sera Anti-S Human Monoclonal IgG for Ortho BioVue® System (CAB)

**IVD**

Uso Diagnostico "in vitro"

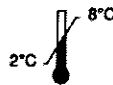


**REF**

6904490

5 mL

Almacenamiento: 2 a 8°C



Lote: XXXX

Vencimiento: AAA-MM-DD

**Establecimiento elaborador:** Alba Bioscience Limited.  
21 Ellen's Glen Road, Edinburgh, EH17 7QT  
Reino Unido

**Establecimiento importador:** Johnson & Johnson Medical S.A.  
Mendoza 1259, CABA, CP: C1428DJG  
Buenos Aires - Argentina

**Director Técnico:** Farm. Luis Alberto De Angelis MN 12610

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. Autorizado por la A.N.M.A.T.

Certificado N°

Disposición N°

SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3690

ORIGINAL




**PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS**

ORTHO™ Sera **Anti-S** Human Monoclonal IgG for Ortho BioVue®  
System (CAT)  
5 mL

**IVD**

Uso Diagnostico "in vitro"

Almacenamiento: 2 a 8°C 

Lote: XXXX

Vencimiento AAA-MM-DD



Alba Bioscience Limited.  
21 Ellen's Glen Road, Edinburgh, EH17 7QT – Reino Unido

*C*

*M*

  
SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

**PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO**

3690

ORIGINAL



ORTHO™ Sera Anti-s Human Monoclonal IgG for Ortho BioVue® System (CAT)®

**IVD**

Uso Diagnostico "in vitro"

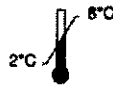


**REF**

6904491

5 mL

Almacenamiento: 2 a 8°C



Lote: XXXX

Vencimiento: AAA-MM-DD

**Establecimiento elaborador:** Alba Bioscience Limited.  
21 Ellen's Glen Road, Edinburgh, EH17 7QT  
Reino Unido

**Establecimiento importador:** Johnson & Johnson Medical S.A.  
Mendoza 1259, CABA, CP: C1428DJG  
Buenos Aires - Argentina

**Director Técnico:** Farm. Luis Alberto De Angelis MN 12610

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. Autorizado por la A.N.M.A.T.

Certificado N°

Disposición N°

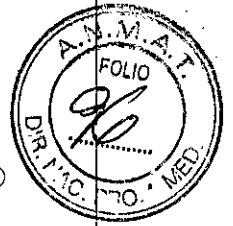
SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3690

ORIGINAL

PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS



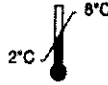
ORTHO™ Sera **Anti-s** Human Monoclonal IgG for Ortho BioVue®  
System (CAT)

5 mL

**IVD**

Uso Diagnostico "in vitro"

Almacenamiento: 2 a 8°C



Lote: XXXX

Vencimiento AAA-MM-DD



R22

Alba Bioscience Limited.

21 Ellen's Glen Road, Edinburgh, EH17 7QT – Reino Unido

*E*

*M*

*[Signature]*  
SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

*[Signature]*  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



TRANSFUSION MEDICINE

# INSTRUCCIONES DE USO

## REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DEL GRUPO SANGUÍNEO ORTHO™ Sera Anti-S (Anti-MNS3)

REF

6904490

### Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro*

Para la prueba de aglutinina directa mediante la técnica de aglutinación en columna

El reactivo Anti-S está diseñado para la detección cualitativa *in vitro* de hematíes humanos S positivos mediante la prueba de aglutinina indirecta.

### Resumen y explicación

El sistema MNS es un sistema complejo en el que los genes están localizados en el cromosoma 4. El gen que codifica para M y N es *GYP A*, mientras que para S y s es *GYP B*. Los loci están estrechamente vinculados entre M, N y S, s, debido a la ubicación de estos genes. Estos se heredan en forma de un haplotipo, por ejemplo MS, NS, etc.<sup>4</sup>

El antígeno S se transporta en una molécula de glicoforina B (GYB, por sus siglas en inglés), donde se caracteriza por la sustitución de un solo aminoácido (metionina) en la posición 29.

Por lo general, el antígeno S se destruye cuando los hematíes se exponen a papaina, bromelina y ficina. Normalmente la tripsina no tiene efectos adversos.<sup>1,2</sup>

La complejidad del sistema MNS también da lugar a una serie de fenotipos en los que la expresión S/s puede haber sido modificada.<sup>1</sup>

### Principios del procedimiento

Si se utiliza siguiendo la técnica recomendada, este reactivo provocará la aglutinación (el agrupamiento) de los hematíes portadores del antígeno S. La ausencia de aglutinación de los hematíes demuestra la ausencia del antígeno S.

### Reactivos

Anti-S se presenta en forma de un solo reactivo.

- 1 vial con 5 mL de anticuerpos monoclonales humanos de tipo IgG (estirpe celular P3S13JS123) que contiene <0,1% (p/v) de azida sódica, potenciadores y materiales de origen bovino.

No se requiere preparación del reactivo. Se puede utilizar directamente del vial.

### Condiciones de almacenamiento

Consérvese a 2–8 °C.

Puede estar a temperatura ambiente (15–30 °C) mientras se utiliza. Vuelva a tapar el producto cuando no lo utilice.

### Recogida de muestras

No se requiere una preparación especial del paciente o el donante antes de obtener la muestra. Las muestras se deben recoger mediante una técnica aséptica con un anticoagulante. La muestra se debe analizar lo antes posible después de su obtención. Si la prueba se retrasa, la muestra se debe almacenar a 2–8 °C. No se deben utilizar las muestras de sangre que presenten contaminación o hemólisis importante. No utilice tubos de recogida que contengan medios de separación de plasma/células. Las muestras recogidas en EDTA se deben analizar en un plazo de siete días a partir de la obtención. La sangre de donantes almacenada en anticoagulante con citrato se puede analizar hasta la fecha de caducidad de la donación.

### Precauciones

No utilice el reactivo si está turbio.

No diluir.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

Este reactivo contiene <0,1% (p/v) de azida sódica.

Manipule y deseche los reactivos como si fueran agentes potencialmente infecciosos.

Este reactivo es únicamente para diagnóstico *in vitro*.

Versión 1.0

N.º de pub. J39981\_ES

SYLVIA MARTÍNEZ GOYA  
Apoderada

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3690

TRANSFUSION MEDICA



## INSTRUCCIONES DE USO

Procedimiento

<b>Atención:</b>	La azida sódica puede ser tóxica por ingestión y puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre formando compuestos muy explosivos. Si desecha el producto por el desagüe, aclare con agua abundante para impedir la acumulación de azidas.
<b>Atención:</b>	El material original del que se deriva este producto no es reactivo para el HBsAg, anticuerpos frente a HIV-1, a HIV-2 y a HCV. No existe ningún método que pueda ofrecer una garantía absoluta de la no transmisión de enfermedades infecciosas por medio de productos derivados de la sangre humana. Se debe tener el cuidado adecuado durante el uso y la eliminación de este producto. Los materiales originales pueden ser los componentes humanos y las células productoras de anticuerpos que se usan en la fabricación de productos policlonales y monoclonales.

### Procedimiento

#### Información general

Este reactivo ha sido estandarizado para su uso mediante la técnica descrita a continuación. Cuando se utilicen métodos distintos de los descritos en estas instrucciones de uso, se deben seguir los procedimientos indicados por el fabricante de estos métodos. Se han de poner en práctica procedimientos de validación aprobados. Se recomienda consultar con las agencias reglamentarias cuáles son los requisitos de validación específicos.

Cuando se utilicen instrumentos automatizados, deben seguirse los procedimientos indicados en el manual del usuario suministrado por el fabricante del dispositivo.

#### Materiales que se incluyen

ORTHO™ Sera Anti-S

#### Materiales adicionales necesarios que no se incluyen

- Solución salina isotónica
- Hematíes reactivos adecuados para el control del Anti-S
- Casetes Globulina anti-humana Anti-IgG del sistema Ortho BioVue®
- Micropipetas para dispensar 10 µL, 40 µL y 50 µL
- Incubador del sistema Ortho BioVue®, 37 °C
- Centrífuga del sistema Ortho BioVue®

#### Procedimiento de la prueba

##### Prueba de antiglobulina indirecta

1. Prepare una suspensión del 0,8% al 3–5% de hematíes del paciente o del donante en solución salina isotónica.
2. Espere a que el casete y el reactivo alcancen la temperatura ambiente antes de usarlos.
3. Etiquete el casete debidamente con un identificador de la muestra.
4. Añada 40 µL de los antisueros reactivos a la(s) cámara(s) de reacción apropiada(s) del casete abierto. Evite que la pipeta entre en contacto con el borde de la cámara de reacción. Si eso sucede, cambie la punta de la pipeta antes de proceder a la siguiente cámara.
5. Añada 50 µL de la suspensión de hematíes al 0,8% o añada 10 µL de la suspensión de hematíes al 3–5% a la(s) cámara(s) de reacción apropiada(s) del casete.
6. Compruebe que el contenido de la(s) cámara(s) de reacción se mezclen. Si fuese necesario, golpéela suavemente.

**NOTA:** Asegúrese de que los reactivos permanezcan en la cámara de reacción. No debe producirse la mezcla de los reactantes con los reactivos de la columna antes de la centrifugación.

7. Incube a 37 °C durante 15 minutos.
8. Centrifugue el casete inmediatamente en la centrífuga del sistema Ortho BioVue®.
9. Una vez finalizada la prueba, lea la parte anterior y posterior de cada una de las columnas para comprobar la presencia de aglutinación.
10. Anote la intensidad de la reacción.

#### Interpretación de los resultados

Aglutinación = resultado positivo de la prueba

Sin aglutinación = resultado negativo de la prueba

#### Estabilidad de los resultados

Los resultados de la prueba se deben leer, interpretar y registrar una vez finalizada la centrifugación.

2

N.º de pub. J39981\_ES

SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

Versión 1.0

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

# TRANSFUSION MEDICINE

## INSTRUCCIONES DE USO

Control de calidad

### Control de calidad

Es necesario realizar el control de calidad (CC) de los reactivos. El control de calidad se debe realizar en cada lote de reactivo cada día de uso, siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo.

### Limitaciones del procedimiento

1. La intensidad de la expresión de ciertos antígenos de los hematíes puede disminuir durante el almacenamiento, especialmente en muestras con EDTA. Los mejores resultados se consiguen con muestras recién obtenidas.
2. La supresión o disminución de la expresión de los antígenos de grupo sanguíneo puede dar lugar a reacciones negativas falsas.
3. Las siguientes condiciones pueden dar lugar a resultados anómalos:
  - Fibrina o materia en forma de partículas.
  - Adhesión de los hematíes a las paredes de la cámara de reacción.
  - Hematíes con resultado positivo en la prueba de la antiglobulina directa.
  - No utilice casetes que presenten daños (es decir, lámina de sellado rota o columna rota, agrietada o con burbujas), muestren signos de secado (p. ej., el nivel de líquido se encuentra en o por debajo de la parte superior de las perlas de vidrio) o decoloración (debido a la contaminación bacteriana, que podría causar reacciones falsas).
  - La pérdida de líquido en la columna de casete puede causar resultados positivos falsos (débiles).
  - En ocasiones pueden observarse reacciones J con concentraciones elevadas de hematíes. También pueden observarse reacciones J si durante la centrifugación los casetes no están correctamente asentados en el soporte o no se realiza la centrifugación con un ángulo de 90°.

**Nota:** Una reacción J consiste en células que forman un botón en el fondo de la columna de esferas o del microtubo cuando un extremo del botón de hematíes sube por el lateral de la columna.

Es posible que el botón de hematíes se distorsione. Una reacción J puede denotar una reacción positiva débil.

4. Se han de repetir las pruebas realizadas en estas situaciones o que muestren otros resultados anómalos.
5. Cabe la posibilidad de que se produzcan resultados erróneos si las reacciones finales no se leen al término de la centrifugación.
6. Se pueden encontrar poblaciones de hematíes mixtos como consecuencia de, por ejemplo, transfusión, hemorragia materno-fetal o trasplante. Consulte el historial del paciente cuando se observen resultados de esta naturaleza antes de asignar un tipo de antígeno.

### Características de rendimiento

#### Resultados esperados\*

En los estudios de evaluación del rendimiento, se analizaron muestras con ORTHO™ Sera Anti-S mediante la técnica de aglutinación en columna (CAT, por sus siglas en inglés) del sistema Ortho BioVue® del modo siguiente:

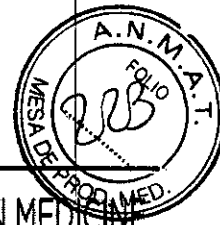
Reactivo	Número analizado	Suspensión de hematíes CAT	Concordancia**	Muestras positivas en la evaluación del rendimiento	
				N	Frecuencia (%)
Anti-S	430	0,8%	100%	223	51,9
	100	3-5%			

\* Datos de archivo en Alba Bioscience Limited.

\*\* La concordancia solo indica que los reactivos correspondientes concuerdan pero no señala cuál de ellos ha producido los resultados correctos.

Los resultados han sido evaluados en relación con productos comparables con marca CE utilizando los métodos adecuados de baja fuerza iónica (LIS, por sus siglas en inglés) o fuerza iónica normal (NIS, por sus siglas en inglés) para los comparadores.

El análisis incluía los siguientes números mínimos de muestras: muestras de paciente y donante, un mínimo del 10% de cada; muestras de recién nacidos, un mínimo del 2%; muestras de grupo sanguíneo ABO A o B, un mínimo del 40%. La proporción total de muestras del grupo O analizadas era del 44%. Los resultados de los análisis son representativos de una frecuencia de antígenos típica de acuerdo con la población del Reino Unido, pues han sido realizados en centros de dicho país.<sup>5</sup>



# TRANSFUSION MEDICINE INSTRUCCIONES DE USO

Bibliografía

## Características de rendimiento específicas

El reactivo para la determinación del grupo sanguíneo ORTHO™ Sera Anti-S ha sido analizado manualmente mediante el sistema Ortho BioVue®, y cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso recomendadas se ha visto que aglutina específicamente hematíes humanos con el antígeno correspondiente.

El reactivo ORTHO™ Sera Anti-S reacciona con células que expresan el antígeno S.

Si desea información adicional o asistencia técnica, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

## Bibliografía

1. Daniels, G. Human Blood Groups, 2nd ed. Oxford; Malden MA: Blackwell Science, 2002.
2. Reid MA, Lomas-Francis C. The Blood Group Antigen Facts Book, 2nd ed. Londres, Academic Press, 2004.
3. Klein HG, Anstee DJ. Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine, 11th ed. Oxford; Malden MA: Blackwell Publishing, 2005.
4. Roback JD, Combs MR, Grossman BJ, Hillyer CD, eds. Technical Manual, 17th ed. Bethesda, MD: AABB, 2011.
5. Essential Guide to Blood Groups, 2<sup>nd</sup> Edition, Daniels, G and Bromilow, I. Blackwell Publishing Ltd, 2010.



























# TRANSFUSION MEDICINE

## INSTRUCCIONES DE USO

### Glosario de símbolos

### Glosario de símbolos

Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto.

	No reutilizar		Contiene suficiente para "n" ensayos		Frágil; manipular con cuidado
	Usar antes de o Fecha de caducidad (año-mes-día)		Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Mantener seco
	Código o número de lote		Límite superior de temperatura		Este lado hacia arriba
	Número de serie		Límite inferior de temperatura		No usar si está dañado
	Referencia de catálogo o Código del producto		Limitación de temperatura		Cassette
	Precaución		Atención, ver las instrucciones de uso		Concentración
	Fecha de fabricación		Riesgos biológicos		Punto Verde (der grüne Punkt). El fabricante sigue la regulación sobre gestión de residuos de los embalajes
	Fabricante		Nocivo		
	Representante autorizado en la Unión Europea				

### Resumen de las revisiones

Fecha de revisión	Versión	Sección	Descripción de cambios técnicos*
2013-03-05	1.0		Primera versión de las Instrucciones de uso.

\* Las barras de cambio indican la posición de las modificaciones técnicas efectuadas en el texto con respecto a la versión anterior del documento.

3690



TRANSFUSION MEDICINE

# INSTRUCCIONES DE USO

## REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DEL GRUPO SANGUÍNEO

REF	6904494 6904495
-----	--------------------

**ORTHO™ Sera Anti-M (Anti-MNS1)**

**ORTHO™ Sera Anti-N (Anti-MNS2)**

### Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro*

Para la prueba de aglutinación directa mediante la técnica de aglutinación en columna

El reactivo Anti-M está diseñado para la detección cualitativa *in vitro* de hematíes humanos M positivos mediante la prueba de aglutinación directa.

El reactivo Anti-N está diseñado para la detección cualitativa *in vitro* de hematíes humanos N positivos mediante la prueba de aglutinación directa.

### Resumen y explicación

El estado MN de los hematíes se define mediante la secuencia de aminoácidos de la principal sialoglicoproteína de los hematíes, la glicoforina A. Los reactivos Anti-M y Anti-N reaccionan con sus respectivos antígenos en glicoforina A, lo que provoca la aglutinación de los hematíes y clasifica estas células en tres fenotipos distintos: M+N-, M+N+ y M-N+. Además, independientemente del estado MN de su glicoproteína principal, casi todos los hematíes humanos llevan el antígeno N en una sialoglicoproteína de menor importancia de los hematíes, la glicoforina B.

### Principio del procedimiento

Si se utiliza siguiendo la técnica recomendada, este reactivo provocará la aglutinación (agrupamiento) de los hematíes portadores del antígeno M o N. La falta de aglutinación de los hematíes demuestra la ausencia del antígeno M o N.

### Reactivos

Anti-M se presenta en forma de un solo reactivo.

- 1 vial con 3 mL de anticuerpos monoclonales murinos de tipo IgG (estirpe celular LM1) que contiene 0,1% (p/v) de azida sódica y potenciadores.

Anti-N se presenta en forma de un solo reactivo.

- 1 vial con 3 mL de anticuerpos monoclonales murinos de tipo IgG (estirpe celular BO3) que contiene 0,1% (p/v) de azida sódica y material de origen bovino.

No se requiere preparación del reactivo. Se puede utilizar directamente del vial.

### Condiciones de almacenamiento

Consérvese a 2-8 °C.

Puede estar a temperatura ambiente (15-30 °C) mientras se utiliza. Vuelva a tapar el producto cuando no lo utilice.

### Recogida de muestras

No se requiere una preparación especial del paciente o donante antes de obtener la muestra. Las muestras se deben recoger mediante una técnica aséptica con un anticoagulante. La muestra se debe analizar lo antes posible después de su obtención.

Si la prueba se retrasa, la muestra se debe almacenar a 2-8 °C. No se deben utilizar las muestras de sangre que presenten contaminación o hemólisis importante. No utilice tubos de recogida que contengan medios de separación de plasma/células. Las muestras recogidas en EDTA se deben analizar en un plazo de siete días a partir de la obtención. La sangre de donantes almacenada en anticoagulante con citrato se puede analizar hasta la fecha de caducidad de la donación.

Versión 1.0

N.º de pub. J39993 ES

SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12690 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

TRANSFUSION MEDICINE  
**INSTRUCCIONES DE USO**  
 Precauciones

### Precauciones

- No utilizar el reactivo si está turbio.
- No diluir.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- El reactivo Anti-M contiene un 0,1% (p/v) de azida sódica.
- El reactivo Anti-N contiene un 0,1% (p/v) de azida sódica.
- Manipule y deseche los reactivos como si fueran agentes potencialmente infecciosos.
- Este reactivo es únicamente para diagnóstico *in vitro*.

**Atención:** La azida sódica puede ser tóxica por ingestión y puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre formando compuestos muy explosivos. Si desecha el producto por el desagüe, aclare con agua abundante para impedir la acumulación de azidas. (R22 - Tóxico por ingestión)

**Atención:** El material original del que se deriva este producto no es reactivo para el HBsAg ni para anticuerpos frente a VIH-1, VIH-2 y VHC. No existe ningún método que pueda ofrecer garantías completas de la no transmisión de enfermedades infecciosas por medio de productos derivados de la sangre humana. Se debe tener el cuidado adecuado durante el uso y la eliminación de este producto. Los materiales originales pueden incluir, entre otros, componentes humanos y células productoras de anticuerpos que se usan en la fabricación de productos policlonales y monoclonales.

### Procedimiento

#### Información general

Este reactivo ha sido estandarizado para su uso mediante la técnica descrita a continuación. Cuando se utilicen métodos distintos de los descritos en estas instrucciones de uso, se deben seguir los procedimientos indicados por el fabricante de estos métodos. Se han de poner en práctica procedimientos de validación aprobados. Se recomienda consultar con las agencias regulatorias cuáles son los requisitos de validación específicos. Cuando se utilicen instrumentos automatizados, deben seguirse los procedimientos indicados en el manual del usuario suministrado por el fabricante del dispositivo.

#### Materiales que se incluyen

- ORTHO™ Sera Anti-M
- ORTHO™ Sera Anti-N

#### Materiales adicionales necesarios que no se incluyen

- Solución salina isotónica
- Hematíes reactivos adecuados para el control del Anti-M
- Hematíes reactivos adecuados para el control del Anti-N
- Casetes Neutral del sistema Ortho BioVue®
- Micropipetas para dispensar 10 µL, 40 µL y 50 µL
- Centrifuga del sistema Ortho BioVue®

#### Procedimiento de la prueba

##### Prueba de aglutinación directa

1. Prepare una suspensión al 0,8% o 3-5% de hematíes del paciente o del donante en solución salina isotónica.
2. Espere a que el casete y el reactivo alcancen la temperatura ambiente antes de usarlos.
3. Etiquete el casete debidamente con un identificador de la muestra.
4. Añada 40 µL de los antisueros reactivos a la(s) cámara(s) de reacción apropiada(s) del casete abierto. Evite que la pipeta entre en contacto con el borde de la cámara de reacción. Si eso sucede, cambie la punta de la pipeta antes de proceder con la siguiente cámara.
5. Añada 50 µL de la suspensión de hematíes al 0,8% o añada 10 µL de la suspensión de hematíes al 3-5% a la(s) cámara(s) de reacción apropiada(s) del casete.
6. Compruebe que el contenido de la(s) cámara(s) de reacción se mezcla. Si fuese necesario, golpéela suavemente.  
**NOTA:** Asegúrese de que los reactivos permanezcan en la cámara de reacción. No debe producirse la mezcla de los reactantes con los reactivos de la columna antes de la centrifugación.
7. Centrifugue el casete inmediatamente en la centrifuga del sistema Ortho BioVue®.
8. Una vez finalizada la prueba, lea la cara anterior y posterior de cada una de las columnas para comprobar la presencia de aglutinación.
9. Anote la intensidad de la reacción.

3690



# TRANSFUSION MEDICINE

## INSTRUCCIONES DE USO

### Interpretación de los resultados

### Interpretación de los resultados

Aglutinación = resultado positivo de la prueba  
Sin aglutinación = resultado negativo de la prueba

### Estabilidad de los resultados

Los resultados de la prueba se deben leer, interpretar y registrar una vez finalizada la centrifugación.

### Control de calidad

Es necesario realizar el control de calidad (CC) de los reactivos. El control de calidad se debe realizar en cada lote de reactivo cada día de uso, siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo.

### Limitaciones del procedimiento

1. La intensidad de la expresión de ciertos antígenos de los hematíes puede disminuir durante el almacenamiento, especialmente en muestras con EDTA. Los mejores resultados se consiguen con muestras recién obtenidas.
2. La supresión o disminución de la expresión de los antígenos de grupo sanguíneo puede dar lugar a reacciones negativas falsas.
3. Las siguientes condiciones pueden dar lugar a resultados anómalos:
  - Fibrina o partículas
  - Adhesión de los hematíes a las paredes de la cámara de reacción
  - Hematíes con resultado positivo en la prueba de la antiglobulina directa
  - No utilice casetes que presenten daños (es decir, lámina de sellado rota o columna rota, agrietada o con burbujas), muestren signos de secado (p. ej., el nivel de líquido se encuentra en o por debajo de la parte superior de las microesferas de vidrio) o decoloración (debido a la contaminación bacteriana, que podría causar reacciones falsas).
  - La pérdida de líquido en la columna del casete puede dar lugar a falsos positivos (débiles).
  - Con concentraciones altas de hematíes es posible que en ocasiones se observen reacciones J. También se podrían observar reacciones J si durante la centrifugación los casetes no están bien colocados en el soporte o si no se pueden centrifugar en un ángulo de 90°.

**Nota:** Una reacción J consiste en células que forman un botón en el fondo de la columna de esferas o microtubo cuando un extremo del botón de hematíes sube por el lateral de la columna. Es posible que el botón de hematíes se distorsione. Una reacción J puede denotar una reacción positiva débil.

4. Se han de repetir las pruebas realizadas en estas situaciones o que muestren otros resultados anómalos.
5. Cabe la posibilidad de que se produzcan resultados erróneos si las reacciones finales no se leen al término de la centrifugación.
6. Se pueden encontrar poblaciones mixtas de hematíes como consecuencia de, por ejemplo, transfusión, hemorragia materno-fetal o trasplante. Consulte el historial del paciente cuando se observen resultados de esta naturaleza antes de asignar un tipo de antígeno.

3690



TRANSFUSION MEDICINA

**INSTRUCCIONES DE USO**

Características de rendimiento

**Características de rendimiento****Resultados esperados\***

En los estudios de evaluación del rendimiento, se analizaron varias muestras con ORTHO™ Sera Anti-M Mouse Monoclonal IgG y ORTHO™ Sera Anti-N Mouse Monoclonal IgG mediante la técnica de aglutinación en columna (CAT) del sistema Ortho BioVue® del siguiente modo:

Reactivo	Número analizado**	Suspensión de hematies en CAT	Concordancia***	Muestras positivas en la evaluación del rendimiento	
				N	Frecuencia (%)
Anti-M	473	0,8%	100%	376	79
	100	3-5%			
Anti-N	472	0,8%	100%	323	68
	100	3-5%			

\* Datos archivados en Alba Bioscience Limited.

\*\* El número total de muestras distintas analizadas con Anti-M es 473, ya que se analizaron 100 muestras utilizando suspensiones de hematies al 0,8% y al 3-5%. El número total de muestras distintas analizadas con Anti-N es 472, ya que se analizaron 100 muestras utilizando suspensiones de hematies al 0,8% y al 3-5%.

\*\*\* La concordancia solo indica que los reactivos correspondientes coinciden en cuanto al resultado, pero no indica qué reactivos dieron los resultados correctos.

Los resultados se compararon con productos con el marcado CE mediante los métodos apropiados para los comparadores.

En las pruebas se incluyó el siguiente número mínimo de muestras: muestras de donantes y pacientes, un mínimo de un 10% de cada tipo; muestras neonatales, un mínimo de un 2%; muestras de los grupos sanguíneos ABO A o B, un mínimo de un 40%. La proporción total de muestras del grupo O analizadas con ORTHO™ Sera Anti-M fue del 42%. La proporción total de muestras del grupo O analizadas con ORTHO™ Sera Anti-N fue del 42%. Los resultados de las pruebas fueron representativos de la frecuencia de antígenos normal, en función de la población del Reino Unido, ya que las pruebas se efectuaron en centros de este país.<sup>1</sup>

**Características de rendimiento específicas**

Los reactivos para la determinación del grupo sanguíneo ORTHO™ Sera Anti-M Mouse Monoclonal IgG y ORTHO™ Sera Anti-N Mouse Monoclonal IgG se han evaluado manualmente con el sistema Ortho BioVue® y, cuando se han utilizado conforme a las instrucciones de uso recomendadas, se ha observado que aglutinan de forma específica hematies humanos con el antígeno correspondiente.

El reactivo ORTHO™ Sera Anti-M reacciona con células que expresan el antígeno M.

El reactivo ORTHO™ Sera Anti-N reacciona con células que expresan el antígeno N.

Si desea información adicional o asistencia técnica, póngase en contacto con el Servicio de soporte técnico al cliente.



# TRANSFUSION MEDICINE

## INSTRUCCIONES DE USO

### BIBLIOGRAFÍA

### BIBLIOGRAFÍA

1. Daniels, G. Human Blood Groups, 2nd ed. Oxford; Malden MA: Blackwell Science, 2002.
2. Reid MA, Lomas-Francis C. The Blood Group Antigen Facts Book, 2nd ed. Londres, Academic Press, 2004.
3. Klein HG, Anstee DJ. Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine, 11th ed. Oxford; Malden MA: Blackwell Publishing, 2005.
4. Roback JD, Combs MR, Grossman BJ, Hillyer CD, eds. Technical Manual, 17th ed. Bethesda, MD: AABB, 2011.

### Glosario de símbolos

Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto.

	No reutilizar		Contiene suficiente para "n" ensayos		Fragil; manipular con cuidado
	Usar antes de o Fecha de caducidad (año-mes-día)		Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Mantener seco
	Código o número de lote		Límite superior de temperatura		Este lado hacia arriba
	Número de serie		Límite inferior de temperatura		No usar si está dañado
	Referencia de catálogo o Código del producto		Limitación de temperatura		Cassette
	Precaución		Atención, ver las instrucciones de uso		Concentración
	Fecha de fabricación		Riesgos biológicos		Punto Verde (der grüne Punkt). El fabricante sigue la regulación sobre gestión de residuos de los embalajes
	Fabricante		Nocivo		
	Representante autorizado en la Unión Europea				

### Resumen de las revisiones

Fecha de revisión	Versión	Sección	Descripción de cambios técnicos*
2013-05-28	1.0		Primera versión de las Instrucciones de uso.

\* Las barras de cambio indican la posición de las modificaciones técnicas efectuadas en el texto con respecto a la versión anterior del documento.

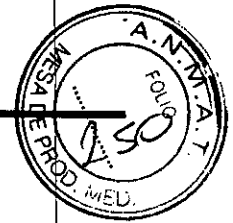
Versión 1.0

N.º de pub. J39993\_ES

SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

5  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3690



TRANSFUSION MEDICINE

# INSTRUCCIONES DE USO

## REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DEL GRUPO SANGUÍNEO ORTHO™ Sera Anti-s (Anti-MNS4)

REF 6904491

### Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro*  
Para la prueba de aglutinulina indirecta mediante Tecnología de Aglutinación en Columna

El reactivo Anti-s está diseñado para la detección cualitativa *in vitro* de hematíes humanos s positivos mediante la prueba de aglutinulina indirecta.

### Resumen y explicación

El sistema MNS es un sistema complejo en el que los genes están localizados en el cromosoma 4. El gen que codifica para M y N es *GYP A*, mientras que para S y s es *GYP B*. Los loci están estrechamente vinculados entre M, N y S, s, debido a la ubicación de estos genes. Estos se heredan en forma de un haplotipo, por ejemplo MS, NS, etc.<sup>4</sup>  
El antígeno s se transporta en una molécula de glicoforina, la glicoforina B (GYB), que se caracteriza por la sustitución de un solo aminoácido (treonina) en la posición 29. El antígeno s suele destruirse cuando los hematíes se exponen a papaína, bromelina y ficina. Normalmente, la tripsina no tiene efectos adversos<sup>1,2</sup>.  
La complejidad del sistema MNS también da lugar a una serie de fenotipos en los que la expresión S/s puede haber sido modificada.<sup>1</sup>

### Principios del procedimiento

Si se utiliza siguiendo la técnica recomendada, este reactivo provocará la aglutinación (agrupamiento) de los hematíes portadores del antígeno s. La ausencia de aglutinación de los hematíes demuestra la ausencia del antígeno s.

### Reactivos

Anti-s se presenta en forma de un solo reactivo.  
• 1 vial con 5 mL de anticuerpos monoclonales humanos de tipo IgG (estirpe celular P3YAN3) que contiene <0,1% (p/v) de azida sódica, potenciadores y material de origen bovino.  
•  
No se requiere preparación del reactivo. Se puede utilizar directamente del vial.

### Condiciones de almacenamiento

Consérvese a 2-8 °C.  
Puede estar a temperatura ambiente (15-30 °C) mientras se utiliza. Vuelva a tapar el producto cuando no lo utilice.

### Recogida de muestras

No se requiere una preparación especial del paciente o el donante antes de obtener la muestra. Las muestras se deben recoger mediante una técnica aséptica con un anticoagulante. La muestra se debe analizar lo antes posible después de su obtención. Si la prueba se retrasa, la muestra se debe almacenar a 2-8 °C. No se deben utilizar las muestras de sangre que presenten contaminación o hemólisis importante. No utilice tubos de recogida que contengan medios de separación de plasma/células. Las muestras recogidas en EDTA se deben analizar en un plazo de siete días a partir de la obtención. La sangre de donantes almacenada en anticoagulante con citrato se puede analizar hasta la fecha de caducidad de la donación.

### Precauciones

No utilizar el reactivo si está turbio.  
No diluir.  
No utilizar después de la fecha de caducidad.  
Este reactivo contiene <0,1% (p/v) de azida sódica.  
Manipule y deseche los reactivos como si fueran agentes potencialmente infecciosos.  
Este reactivo es únicamente para diagnóstico *in vitro*.

Versión 1.0

N.º de pub. J40119\_ES

SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

1  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

# TRANSFUSION MEDICINA

## INSTRUCCIONES DE USO

Procedimiento

<b>Atención:</b>	La azida sódica puede ser tóxica por ingestión y puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre formando compuestos muy explosivos. Si desecha el producto por el desagüe, aclare con agua abundante para impedir la acumulación de azidas.
<b>Atención:</b>	El material original del que se deriva este producto no es reactivo para el HBsAg, anticuerpos frente a HIV-1, a HIV-2 y a HCV. No existe ningún método que pueda ofrecer garantías completas de la no transmisión de enfermedades infecciosas por medio de productos derivados de la sangre humana. Se debe tener el cuidado adecuado durante el uso y la eliminación de este producto. Los materiales originales pueden incluir, entre otros, componentes humanos y células productoras de anticuerpos que se usan en la fabricación de productos policlonales y monoclonales.

### Procedimiento

#### Información general

Este reactivo ha sido estandarizado para su uso mediante la técnica descrita a continuación. Cuando se utilicen métodos distintos de los descritos en estas instrucciones de uso, se deben seguir los procedimientos indicados por el fabricante de estos métodos. Se han de poner en práctica procedimientos de validación aprobados. Se recomienda consultar con las agencias reglamentarias cuáles son los requisitos de validación específicos.

Cuando se utilicen instrumentos automatizados, deben seguirse los procedimientos indicados en el manual del usuario suministrado por el fabricante del dispositivo.

#### Materiales que se incluyen

ORTHO™ Sera Anti-s

#### Materiales adicionales necesarios que no se incluyen

- Solución salina isotónica
- Hematíes reactivos adecuados para el control del Anti-s
- Casetes Globulina Anti-humana Anti-IgG del Sistema Ortho BioVue®
- Micropipetas para dispensar 10 µL, 40 µL y 50 µL
- Incubador del Sistema Ortho BioVue®, 37 °C
- Centrifuga del Sistema Ortho BioVue®

#### Procedimiento del ensayo

##### Prueba de antiglobulina indirecta

1. Prepare una suspensión al 0,8% o 3-5% de hematíes del paciente o del donante en solución salina isotónica.
  2. Espere a que el casete y el reactivo alcancen la temperatura ambiente antes de usarlos.
  3. Etiquete el casete debidamente con un Identificador de la muestra.
  4. Añada 40 µL de los antiseros reactivos a la(s) cámara(s) de reacción apropiada(s) del casete abierto. Evite que la pipeta entre en contacto con la pared de la cámara de reacción. Si eso sucede, cambie la punta de la pipeta antes de proceder con la siguiente cámara.
  5. Añada 50 µL de la suspensión de hematíes al 0,8% o añada 10 µL de la suspensión de hematíes al 3-5% a la(s) cámara(s) de reacción apropiada(s) del casete.
  6. Compruebe que el contenido de la(s) cámara(s) de reacción se mezclen. Si fuese necesario, golpéela suavemente.
- NOTA:** Asegúrese de que los reactivos permanezcan en la cámara de reacción. No debe producirse la mezcla de los reactivos con los reactivos de la columna antes de la centrifugación.
7. Incube a 37 °C durante 15 minutos.
  8. Centrifugue el casete inmediatamente en la centrifuga del Sistema Ortho BioVue®.
  9. Una vez finalizada la prueba, lea la parte anterior y posterior de cada una de las columnas para comprobar la presencia de aglutinación.
  10. Anote la intensidad de la reacción.

#### Interpretación de los resultados

Aglutinación = resultado positivo de la prueba  
Sin aglutinación = resultado negativo de la prueba

#### Estabilidad de los resultados

Los resultados de la prueba se deben leer, interpretar y registrar una vez finalizada la centrifugación.



# TRANSFUSION MEDICINE

## INSTRUCCIONES DE USO

### Control de calidad

### Control de calidad

Es necesario realizar el control de calidad (CC) de los reactivos. El control de calidad se debe realizar en cada lote de reactivo cada día de uso, siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo.

### Limitaciones del procedimiento

1. La intensidad de la expresión de ciertos antígenos de los hematíes puede disminuir durante el almacenamiento, especialmente en muestras con EDTA. Los mejores resultados se consiguen con muestras recién obtenidas.
2. La supresión o disminución de la expresión de los antígenos de grupo sanguíneo puede dar lugar a falsos negativos.
3. Las siguientes condiciones pueden dar lugar a resultados anómalos:
  - Fibrina o partículas
  - Adhesión de los hematíes a las paredes de la cámara de reacción
  - Hematíes con resultado positivo en la prueba de la antiglobulina directa
  - No utilice casetes que presenten daños (es decir, lámina de sellado rota o columna rota, agrietada o con burbujas), muestren signos de secado (p. ej., el nivel de líquido se encuentra en o por debajo de la parte superior de las microesferas de vidrio) o decoloración (debido a la contaminación bacteriana, que podría causar reacciones falsas).
  - La pérdida de líquido en la columna del casete puede dar lugar a falsos positivos (débiles).
  - Con concentraciones altas de hematíes es posible que en ocasiones se observen reacciones J. También se podrían observar reacciones J si durante la centrifugación los casetes no están bien colocados en el soporte o si no se pueden centrifugar en un ángulo de 90°.

**Nota:** Una reacción J consiste en células que forman un botón en el fondo de la columna de esferas o microtubo cuando un extremo del botón de hematíes sube por el lateral de la columna.

Es posible que el botón de hematíes se distorsione. Una reacción J puede denotar una reacción positiva débil.

4. Se han de repetir las pruebas realizadas en estas situaciones o que muestren otros resultados anómalos.
5. Cabe la posibilidad de que se produzcan resultados erróneos si las reacciones finales no se leen al término de la centrifugación.
6. Se pueden encontrar poblaciones mixtas de hematíes como consecuencia de, por ejemplo, transfusión, hemorragia materno-fetal o trasplante. Consulte el historial del paciente cuando se observen resultados de esta naturaleza antes de asignar un tipo de antígeno.

3690



TRANSFUSION MEDICINE

## INSTRUCCIONES DE USO

Características de rendimiento

## Características de rendimiento

## Resultados esperados\*

En los estudios de evaluación del rendimiento, se analizaron varias muestras con ORTHO™ Sera Anti-s monoclonal humano de tipo IgG mediante la técnica de aglutinación en columna (CAT) del sistema Ortho BioVue® del siguiente modo:

Reactivo	Número analizado	Suspensión de hematíes en CAT	Concordancia**	Muestras positivas en la evaluación del rendimiento	
				N	Frecuencia (%)
Anti-s	411	0,8%	100%	371	90
	100	3-5%			

\* Datos en archivo de Alba Bioscience Limited.

\*\* La concordancia solo indica que los reactivos correspondientes coinciden en cuanto al resultado, pero no indica qué reactivo dio los resultados correctos.

Los resultados se evaluaron frente a productos con el marcado CE comparables mediante los métodos apropiados para los comparadores.

En las pruebas se incluyó el siguiente número mínimo de muestras: muestras de donantes y pacientes, un mínimo de un 10% de cada tipo; muestras neonatales, un mínimo de un 2%; muestras de los grupos sanguíneos ABO A o B, un mínimo de un 40%. La proporción total de muestras del grupo O analizadas con ambos reactivos fue del 44%. Los resultados de las pruebas fueron representativos de la frecuencia de antígenos típica, en función de la población del Reino Unido, ya que las pruebas se efectuaron en centros de este país.<sup>1</sup>

## Características de rendimiento específicas

El reactivo de determinación del grupo sanguíneo ORTHO™ Sera Anti-s monoclonal humano de tipo IgG se ha evaluado manualmente con el sistema Ortho BioVue® y cuando se ha utilizado conforme a las instrucciones de uso recomendadas se ha observado que aglutina de forma específica hematíes humanos con el antígeno correspondiente.

El reactivo ORTHO™ Sera Anti-s reacciona con células que expresan el antígeno s.

Si desea información adicional o asistencia técnica, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Soporte al Cliente.

## Bibliografía

1. Daniels, G. Human Blood Groups, 2nd ed. Oxford; Malden MA: Blackwell Science, 2002.
2. Reid MA, Lomas-Francis C. The Blood Group Antigen Facts Book, 2nd ed. London, Academic Press, 2012.
3. Klein HG, Anstee DJ. Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine, 11th ed. Oxford; Malden MA: Blackwell Publishing, 2005.
4. Roback JD, Combs MR, Grossman BJ, Hillyer CD, eds. Technical Manual, 17th ed. Bethesda, MD: AABB, 2011.

4

N.º de pub. J40119\_ES

SYLVIA MARTÍNEZ GOYA  
Apoderada

Versión 1.0

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

# TRANSFUSION MEDICINE

## INSTRUCCIONES DE USO

### Glosario de símbolos

### Glosario de símbolos

Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto.

	No reutilizar		Contiene suficiente para "n" ensayos		Frágil; manipular con cuidado
	Usar antes de o Fecha de caducidad (año-mes-día)		Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Mantener seco
	Código o número de lote		Límite superior de temperatura		Este lado hacia arriba
	Número de serie		Límite inferior de temperatura		No usar si está dañado
	Referencia de catálogo o Código del producto		Limitación de temperatura		Cassette
	Precaución		Atención, ver las instrucciones de uso		Concentración
	Fecha de fabricación		Riesgos biológicos		Punto Verde (der grüne Punkt). El fabricante sigue la regulación sobre gestión de residuos de los embalajes
	Fabricante		Nocivo		
	Representante autorizado en la Unión Europea				

CS



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA  
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-3110-1413/14-2

Se autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1) ORTHO™ SERA ANTI-M MOUSE MONOCLONAL IgG FOR ORTHO BIOVUE® SYSTEM (CAT), para la detección cualitativa *in vitro* de hematíes humanos M positivos mediante la prueba de aglutinación directa; 2) ORTHO™ SERA ANTI-N MOUSE MONOCLONAL IgG FOR ORTHO BIOVUE® SYSTEM (CAT) para la detección cualitativa *in vitro* de hematíes humanos N positivos mediante la prueba de aglutinación directa; 3) ORTHO™ SERA ANTI-S HUMAN MONOCLONAL IgG FOR ORTHO BIOVUE® SYSTEM (CAT) para la detección cualitativa *in vitro* de hematíes humanos S positivos mediante la prueba de antiglobulina indirecta; 4) ORTHO™ SERA ANTI-s HUMAN MONOCLONAL IgG FOR ORTHO BIOVUE® SYSTEM (CAT) para la detección cualitativa *in vitro* de hematíes humanos s positivos mediante la prueba de antiglobulina indirecta, en envases conteniendo 1) 1 vial con 3 ml de anticuerpos monoclonales murinos de tipo IgG (estirpe celular LM1) que contiene 0,1% (p/v) de azida sódica y potenciadores; 2) 1 vial con 3 ml de anticuerpos monoclonales murinos de tipo IgG (estirpe celular BO3) que contiene 0,1% (p/v) de azida sódica y material de origen bovino; 3) 1 vial con 5 ml de anticuerpos monoclonales humanos de tipo IgG (estirpe celular P3S13JS123) que contiene <0,1% (p/v) de azida sódica, potenciadores y material de origen bovino; 4) 1 vial


con 5 ml de anticuerpos monoclonales humanos de tipo IgG (estirpe celular P3YAN3) que contiene <0,1% (p/v) de azida sódica, potenciadores y material de origen bovino. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: ALBA BIOSCIENCE LIMITED, 21 ELLEN'S GLEN ROAD, EDINBURGH, EH17 7QT, REINO UNIDO. Periodo de vida útil: 1) y 4) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C; 2) 20 (VEINTE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C; 3) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **008383**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

**11 ABR. 2016**

  
Firma y sello  
**DR. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.