



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4047-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-2651-16-4

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2651-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma HEMOMEDICA S.R.L. solicita autorización para la venta : laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1) **LIFECODES HLA-A SSO Typing Kit**; 2) **LIFECODES HLA-A eRES SSO Typing Kit**; 3) **LIFECODES HLA-B SSO Typing Kit**; 4) **LIFECODES HLA-B eRES SSO Typing Kit**; 5) **LIFECODES HLA-C eRES SSO Typing Kit**; 6) **LIFECODES HLA-DRB1 SSO Typing Kit**; 7) **LIFECODES HLA-DRB1 eRES SSO Typing Kit**; 8) **LIFECODES HLA-DRB 3,4,5 SSO Typing Kit**; 9) **LIFECODES HLA-DQB1 SSO Typing Kit**; 10) **General Purpose Reagent Streptavidin-PE** y 11) **General Purpose Reagent LIFECODES Taq Polymerase** .

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro denominado: **1) LIFECODES HLA-A SSO Typing Kit; 2) LIFECODES HLA-A eRES SSO Typing Kit; 3) LIFECODES HLA-B SSO Typing Kit; 4) LIFECODES HLA-B eRES SSO Typing Kit; 5) LIFECODES HLA-C eRES SSO Typing Kit; 6) LIFECODES HLA-DRB1 SSO Typing Kit; 7) LIFECODES HLA-DRB1 eRES SSO Typing Kit; 8) LIFECODES HLA-DRB 3,4,5 SSO Typing Kit; 9) LIFECODES HLA-DQB1 SSC Typing Kit; 10) General Purpose Reagent Streptavidin-PE y 11) General Purpose Reagent LIFECODES Taq Polymerase**, de acuerdo a lo solicitado por la firma HEMOMEDICA S.R.L. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-09331891-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1049-51”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **1) LIFECODES HLA-A SSO Typing Kit; 2) LIFECODES HLA-A eRES SSO Typing Kit; 3) LIFECODES HLA-B SSO Typing Kit; 4) LIFECODES HLA-B eRES SSO Typing Kit; 5) LIFECODES HLA-C eRES SSO Typing Kit; 6) LIFECODES HLA-DRB1 SSO Typing Kit; 7) LIFECODES HLA-DRB1 eRES SSO Typing Kit; 8) LIFECODES HLA-DRB 3,4,5 SSO Typing Kit; 9) LIFECODES HLA-DQB1 SSO Typing Kit; 10) General Purpose Reagent Streptavidin-PE y 11) General Purpose Reagent LIFECODES Taq Polymerase.**

Indicación de uso: Ensayos diseñados para la tipificación de antígenos de histocompatibilidad clase HLA I y HLA II, basados en la técnica de amplificación de ADN por PCR.

Forma de presentación: 1) a 9) envases por 50 determinaciones, conteniendo: A) Mezcla maestra (1 vial x 870 µl), Mezcla de sondas (1 o 2 viales x 810 µl), Solución diluyente (1 vial x 9,9 ml o x 1 vial x 19,7 ml); B) Polimerasa taq LIFECODES (1 vial x 25 µl).

Período de vida útil y condición de conservación: 1) a 9) 20 meses, conservado: A) 2 a 8°C y B) -10 a -30 °C.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98

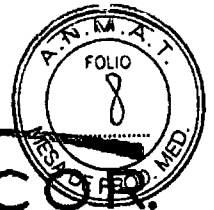
Nombre y dirección del fabricante: IMMUCOR TRANSPLANT DIAGNOSTICS, Inc. 550 West Ave Stamford, CT 06902. (USA).

Expediente N° 1-47-3110-2651/16-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.25 09:42:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.25 09:42:32 -03'00'




IMMUCOR

Outer Box Label

IMMUCOR.

LIFECODES®

 Immucor Transplant Diagnostics Inc.
550 West Avenue
Stamford, CT 06902 USA

ROTULO DE ORIGEN

Transfuse | Transplant | Transform a life

[Signature]
HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
 Socio Gerente

2

[Signature]
HEMOMEDICA S.R.L.
PAUL ZICCHINI
 Director Técnico
 M.N. 12.855

Immucor Transplant Diagnostics, Inc.
 550 West Avenue
 Stamford, CT 06902 USA
 888.329.0255
 www.immucor.com

9331891-APN-DNPM#ANMAT



IMMUCOR

628911 - LIFECODES HLA-A SSO Typing Kit

KIT Label

LIFECODES HLA-A SSO TYPING KIT
For Use With Luminex

LCT-A
REF 628911
LOT 123456
2015-12

628405 MX-A Box 1: 628410-50
628453 BM-A 2°C
628155 DS 30°C
10°C

Box 2: 628075 (IVD) The Performance of liquid reagents by

EC REP: Immucor Transplant Diagnostics, Inc. Stamford, CT 06902

50 100% KEEP AWAY FROM LIGHT IVD CE 0088

Component Labels - BOX 1 - 628410-50

Master Mix

Immucor Transplant Diagnostics, Inc.
Stamford, CT 06902

LIFECODES HLA-A
Master Mix

628405 MX-A
2015-12

Probe Mix

Immucor Transplant Diagnostics, Inc.
Stamford, CT 06902

LIFECODES HLA-A Probe Mix

628453 BM-A
123456
2015-12

Dilution Solution

Immucor Transplant Diagnostics, Inc.
Stamford, CT 06902

Dilution Solution

628155 DS
2015-12

Component Label - BOX 2 - 628075

Tag Polymerase

Immucor Transplant Diagnostics, Inc.
Stamford, CT 06902

LIFECODES Tag Polymerase

628075 TAG
2015-12

Transfuse Transplant Transform a life

Immucor Transplant Diagnostics, Inc.
550 West Avenue
Stamford, CT 06902 USA
888.329.0255
www.immucor.com

ROTULO DE ORIGEN

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

IF-2018-0933 HEMOMEDICA S.R.L. ANMAT
SANTIA ZUCCHINI
Dirección Técnica
M N 12 85F



IMMUCOR

628913 - LIFECODES HLA-A eRES SSO Typing Kit

KIT Label

LIFECODES HLA-A eRES SSO TYPING KIT
For Use With Luminex

LCT-AE
REF 628913
LOT 123456
2015-14

Box 1: 628459-50

628406 **MX-A**
628453 **BM-A**
628455 **BM-AeRES**
628515 **DS**

Don't forget to use the appropriate controls and reagents for each assay.

EC REP Immucor Transplant Diagnostics GmbH Aden-Straße 17/18 42699 Solingen Germany

KEEP AWAY FROM LIGHT

IVD CE 0088

Component Labels - BOX 1 - 628459-50

Master Mix

Immucor Transplant Diagnostics, Inc.
Stamford, CT 06902

LIFECODES HLA-A
Master Mix

628406 **MX-A**
123456
2015-12

Probe Mix

Immucor Transplant Diagnostics, Inc.
Stamford, CT 06902

LIFECODES HLA-A Probe Mix

628453 **BM-A**
123456
2015-12

Immucor Transplant Diagnostics, Inc.
Stamford, CT 06902

LIFECODES HLA-A eRES Probe Mix

628455 **BM-AeRES**
123456
2015-12

Dilution Solution

Immucor Transplant Diagnostics, Inc.
Stamford, CT 06902

Dilution Solution

628515 **DS**
123456
2015-12

Component Label - BOX 2 - 628075

Taq Polymerase

Immucor Transplant Diagnostics, Inc.
Stamford, CT 06902

LIFECODES Taq Polymerase

628075 **TAQ**
XXXXXXXX
2015-12

Mfg for Immucor by Promega

Transfuse Transplant Transform a life

Immucor Transplant Diagnostics, Inc.
550 West Avenue
Stamford, CT 06902 USA
888.329.0255
www.immucor.com

ROTULO DE ORIGEN

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

IF-2018-09331801-ADN/ONS/PLANMAT
HEMOMEDICA S.R.L.
Dott. G. RICCHINI
Direttore Tecnico
M/N 12.856



IMMUCOR.

628915 - LIFECODES HLA-B SSO Typing Kit

KIT Label

LIFECODES HLA-B SSO TYPING KIT
For Use With LumineX

LCT-B
REF 628915
LOT 123456
2015-12

628556 MX-B Box 1: 628510-50
628553 BM-B 2°C
628155 DS 15°C 30°C

Box 2: 628075 150 Taq Polymerase (boxed separately)
EC REP: Promega-Merck KGaA II, Ingersheim GmbH, Adlon-Ortstr. 25A, D-63229 Ingersheim, Germany

50 100 150 200 250 300 350 400 450 500
KEEP AWAY FROM LIGHT IVD CE 0088

Component Labels - BOX 1 - 628510-50

Master Mix

Immucor Transplant Diagnostics, Inc.
Stamford, CT 06902

LIFECODES HLA-B
Master Mix

628556 MX-B
2015-12

Probe Mix

Immucor Transplant Diagnostics, Inc.
Stamford, CT 06902

LIFECODES HLA-B Probe Mix

628553 BM-B
628155 DS
2015-12

Dilution Solution

Immucor Transplant Diagnostics, Inc.
Stamford, CT 06902

Dilution Solution

628155 DS
2015-12

Component Label - BOX 2 - 628075

Taq Polymerase

Immucor Transplant Diagnostics, Inc.
Stamford, CT 06902

LIFECODES Taq Polymerase

628075 TAQ
2015-12

Mfg for Immucor by Promega

Transfuse Transplant Transform a life

Immucor Transplant Diagnostics, Inc.
550 West Avenue
Stamford, CT 06902 USA
888.329.0255
www.immucor.com

ROTULO DE ORIGEN

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

HEMOMEDICA S.R.L.
GABRIEL ZUCCHINI
Director Técnico
M.N. 12.85F

IE-2018-09331891-ABN-DNPM#ANMAT



IMMUCOR

628917 - LIFECODES HLA-B eRES SSO Typing Kit

KIT Label

LIFECODES HLA-B eRES SSO TYPING KIT
For Use With LumineX

LCT-BE
REF 628917
LOT 123456
 2015-12

Box 1: 628559-50

628558 **MX-B** 8°C
 628553 **BM-B** 2°C
 628554 **BM-B eRES**
 628515 **DS** 15°C

Box 2: 628075 **Taq** The Polymerase is shipped separately

CE REP: Immucor Transplant Diagnostics GmbH Adlon-Quartierstrasse 25A, Radolfzell 82231 Germany
 KEEP AWAY FROM LIGHT IVD CE 0088

Component Labels - BOX 1 - 628559-50

Master Mix

Immucor Transplant Diagnostics, Inc.
 Stamford, CT 06902

LIFECODES HLA-B
 Master Mix

628558 **MX-B**
 123456
 2015-12

Probe Mix

Immucor Transplant Diagnostics, Inc. Stamford, CT 06902
 LIFECODES HLA-B Probe Mix

628553 **BM-B** 123456 2015-12
 628554 **BM-B eRES** 123456 2015-12

Dilution Solution

Immucor Transplant Diagnostics, Inc. Stamford, CT 06902

Dilution Solution

628515 **DS**
 123456
 2015-12

Component Label - BOX 2 - 628075

Taq Polymerase

Immucor Transplant Diagnostics, Inc. Stamford, CT 06902

LIFECODES Taq Polymerase

628075 **Taq**
 XXXXXX
 2015-12

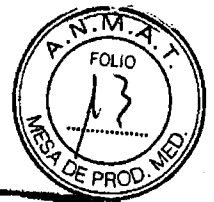
Immucor Transplant Diagnostics, Inc.
 550 West Avenue
 Stamford, CT 06902 USA
 888.329.0255
 www.immucor.com

Transfuse Transplant Transform a life

ROTULO DE ORIGEN

HEMOMEDICA S.R.L.
 GUSTAVO A. REINOSO
 Socio Gerente

IF-2018-09331891 APN DNEPM#ANMAT
 HEMOMEDICA S.R.L.
 CHINI
 Técnico Técnico
 M N 12 855



IMMUCOR.

628921 - LIFECODES HLA-C eRES SSO Typing Kit

KIT Label

LIFECODES HLA-C eRES SSO TYPING KIT
For Use With Lumex

LCT-CE
REF 628921
LOT 123456
 2015-12

628803 MX-C
628804 BM-CoRES
628515 DS

See 3 (628921) (LCT) Taq Polymerase stored separately.



Component Labels - BOX 1 - 628850-50

Master Mix

Immucor Transplant Diagnostics, Inc.
Stamford, CT 06902

LIFECODES HLA-C
Master Mix

628803 MX-C
 123456
 2015-12

Probe Mix

Immucor Transplant Diagnostics, Inc.
Stamford, CT 06902

LIFECODES HLA-C eRES Probe

628804 BM-CoRES
 123456
 2015-12

Dilution Solution

Immucor Transplant Diagnostics, Inc.
Stamford, CT 06902

Dilution Solution

628515 DS
 123456
 2015-12

Component Label - BOX 2 - 628075

Taq Polymerase

Immucor Transplant Diagnostics, Inc.
Stamford, CT 06902

LIFECODES Taq Polymerase

628075 TAQ
 123456
 2015-12

Mfg for Immucor by Promega

Immucor Transplant Diagnostics, Inc.
550 West Avenue
Stamford, CT 06902 USA
888.329.0255
www.immucor.com

Transfuse : Transplant : Transform a life

ROTULO DE ORIGEN

IF-2018-09331891-APN-DNPM#ANMAT

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO

HEMOMEDICA S.R.L.
DALLA ZUCCHINI
Direttrice Tecnica
N.N. 12.855



IMMUCOR

628923 - LIFECODES HLA-DRB1 SSO Typing Kit

KIT Label

LIFECODES HLA-DRB1 SSO TYPING KIT
For Use With LumineX

LCT-DR1
REF 628923
LOT 123456
2015-12

628753 MX-DR1 Box 1: 628751-50
628752 BM-DR1
628155 DS

Box 1: 628751-50
2015-12

KEEP AWAY FROM LIGHT IVD CE 0088

Component Labels - BOX 1 - 628751-50

Master Mix

Immucor Transplant Diagnostics, Inc.
Stamford, CT 06902

LIFECODES HLA-DRB1
Master Mix

628753 MX-DR1
2015-12

Probe Mix

Immucor Transplant Diagnostics, Inc.
Stamford, CT 06902

LIFECODES HLA-DRB1
Probe

628752 BM-DR1
2015-12

Dilution Solution

Immucor Transplant Diagnostics, Inc.
Stamford, CT 06902

DILUTION SOLUTION

628155 DS
2015-12

Component Label - BOX 2 - 628075

Taq Polymerase

Immucor Transplant Diagnostics, Inc.
Stamford, CT 06902

LIFECODES Taq Polymerase

628075
2015-12

Immucor Transplant Diagnostics, Inc.
350 West Avenue
Stamford, CT 06902 USA
888.329.0255
www.immucor.com

Transluso · Transplant · Translucido a life

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

ROTULO DE ORIGEN

IF-2018-09331891 ABN-ENPM#ANMAT
HEMOMEDICA S.R.L.
DIRETTORE TECNICA
M.N. 12.855



IMMUCOR.

628925 - LIFECODES HLA-DRB1 eRES SSO Typing Kit

Kit Label

LIFECODES HLA-DRB1 eRES SSO TYPING KIT
For Use With Luminox

LCT-DR1E	628753 MX-DR1 <small>Des: 1: 628759-00</small>	
REF 628925	628752 BM-DR1	
LOT 123456	628755 BM-DR1eRES	
EXP 2015-12	628515 DS	

KEEP AWAY FROM LIGHT IVD CE 0089

Component Labels - BOX 1 - 628759-50

Master Mix

Immucor Transplant Diagnostics, Inc.
Stamford, CT 06902

LIFECODES HLA-DRB1
Master Mix

628753 **MX-DR1**
2015-12

Probe Mix

<p>Immucor Transplant Diagnostics, Inc. Stamford, CT 06902</p> <p>LIFECODES HLA-DRB1 Probe M1</p> <p>628752 BM-DR1 2015-12</p>	<p>Immucor Transplant Diagnostics, Inc. Stamford, CT 06902</p> <p>LIFECODES HLA-DRB1 eRES Probe Mix</p> <p>628755 BM-DR1eRES 2015-12</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Dilution Solution

Immucor Transplant Diagnostics, Inc.
Stamford, CT 06902

Dilution Solution

628515 **DS**
2015-12

Component Label - BOX 2 - 628075

Taq Polymerase

Immucor Transplant Diagnostics, Inc.
Stamford, CT 06902

LIFECODES Taq Polymerase

628075 **Taq**
2015-12

Immucor Transplant Diagnostics, Inc.
550 West Avenue
Stamford, CT 06902 USA
888.329.0255
www.immucor.com

Transfuse Transplant Transform a life

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

ROTULO DE ORIGEN

IF-2018-09331891-APN-DNPM#ANMAT
HEMOMEDICA S.R.L.
PAULO ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12 855



IMMUCOR.

628927 - LIFECODES HLA-DRB 3,4,5 SSO Typing Kit

KIT Label

LIFECODES HLA-DRB 3,4,5 SSO TYPING KIT
For Use With Luminex

LCT-DRB3,4,5	628201	MX-DRB3,4,5	Box 1: 628200-50
REF 628927	628202	BM-DRB3,4,5	TC
LOT 123456	628515	DS	TC
2015-12	<small>Box 2: 628075 (TAQ) Taq Polymerase (boxed separately)</small> <small>ES:CEP</small>		

KEEP AWAY FROM LIGHT IVD CE 0088

Component Labels - BOX 1 - 629200-50

Master Mix

Immucor Transplant Diagnostics, Inc.
Stamford, CT 06902
LIFECODES HLA-DRB3,4,5 Master Mix

629201	MX-DRB3,4,5	TC
2015-12	<small>ES:CEP</small>	

Probe Mix

Immucor Transplant Diagnostics, Inc.
Stamford, CT 06902
LIFECODES HLA-DRB3,4,5 Probe Mix

628202	BM-DRB3,4,5	TC
123456	<small>ES:CEP</small>	
2015-12	<small>ES:CEP</small>	

Dilution Solution

Immucor Transplant Diagnostics, Inc.
Stamford, CT 06902
Dilution Solution

628515	DS	TC
2015-12	<small>ES:CEP</small>	

Component Label - BOX 2 - 628075

Taq Polymerase

Immucor Transplant Diagnostics, Inc.
Stamford, CT 06902
LIFECODES Taq Polymerase

628075	TAQ	TC
2015-12	<small>ES:CEP</small>	

Mfg for Immucor by Promega

Immucor Transplant Diagnostics, Inc.
550 West Avenue
Stamford, CT 06902 USA
888.329.0255
www.immucor.com

Transfuse Transplant Transform a life

ROTULO DE ORIGEN

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Gerente

IF-2018-09331891-APN-DXPM#ANMAT
HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Gerente Técnico
MN 12 85F



SOBREROTULO

HemoMedica

KIT LIFECODES de tipificación de HLA-A SSO

Cód: 628911

Para 50 ensayos

Fabricado por:

Immucor Transplant Diagnostics Inc.
550 West Ave
Stamford, CT 06902
Estados Unidos

Importado por:

Hemomedica S.R.L.
California 2082, Piso 2, Of 217, CABA
Argentina
Autorizado por el M. S. y A.S.
DT: Ana Paula Zucchini. M.N. 12855

HemoMedica

KIT LIFECODES de tipificación de HLA-A eRES SSO

Cód: 628913

Para 50 ensayos

Fabricado por:

Immucor Transplant Diagnostics Inc.
550 West Ave
Stamford, CT 06902
Estados Unidos

Importado por:

Hemomedica S.R.L.
California 2082, Piso 2, Of 217, CABA
Argentina
Autorizado por el M. S. y A.S.
DT: Ana Paula Zucchini. M.N. 12855

IF-2018-09331891-APN-DNPM#ANMAT

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855

página 10 de 24



SOBRE ROTULO

HemoMedica

KIT LIFE CODES de tipificación de HLA-B SSO

Cód: 628915

Para 50 ensayos

Fabricado por:
Immucor Transplant Diagnostics Inc.
550 West Ave
Stamford, CT 06902
Estados Unidos

Importado por:
Hemomedica S.R.L.
California 2082, Piso 2, Of 217, CABA
Argentina
Autorizado por el M. S. y A.S.
DT: Ana Paula Zucchini. M.N. 12855

HemoMedica

KIT LIFE CODES de tipificación de HLA-B eRES SSO

Cód: 628917

Para 50 ensayos

Fabricado por:
Immucor Transplant Diagnostics Inc.
550 West Ave
Stamford, CT 06902
Estados Unidos

Importado por:
Hemomedica S.R.L.
California 2082, Piso 2, Of 217, CABA
Argentina
Autorizado por el M. S. y A.S.
DT: Ana Paula Zucchini. M.N. 12855

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

IF-2018-09331891-APN-DNPM#ANMAT

HEMOMEDICA S.R.L.
ANA PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
página N° de 12855



SOBREROTULO

HemoMedica

KIT LIFECODES de tipificación de HLA-C eRES SSO

Cód: 628921
Para 50 ensayos

Fabricado por:
Immucor Transplant Diagnostics Inc.
550 West Ave
Stamford, CT 06902
Estados Unidos

Importado por:
Hemomedica S.R.L.
California 2082, Piso 2, Of 217, CABA
Argentina
Autorizado por el M. S. y A.S.
DT: Ana Paula Zucchini. M.N. 12855

HemoMedica

KIT LIFECODES de tipificación de HLA-DRB1 SSO

Cód: 628923
Para 50 ensayos

Fabricado por:
Immucor Transplant Diagnostics Inc.
550 West Ave
Stamford, CT 06902
Estados Unidos

Importado por:
Hemomedica S.R.L.
California 2082, Piso 2, Of 217, CABA
Argentina
Autorizado por el M. S. y A.S.
DT: Ana Paula Zucchini. M.N. 12855

IF-2018-09331891-ARN-DNPM#ANMAT

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Gerente

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Técnica
M.N. 12.855

página 12



SOBREROTULO

HemoMedica

KIT LIFECODES de tipificación de HLA-DRB1 eRES SSO

Cód: 628925
Para 50 ensayos

Fabricado por:
Immucor Transplant Diagnostics Inc.
550 West Ave
Stamford, CT 06902
Estados Unidos

Importado por:
Hemomedica S.R.L.
California 2082, Piso 2, Of 217, CABA
Argentina
Autorizado por el M. S. y A.S.
DT: Ana Paula Zucchini. M.N. 12855

HemoMedica

KIT LIFECODES de tipificación de HLA-DRB 3, 4, 5 SSO

Cód: 628927
Para 50 ensayos

Fabricado por:
Immucor Transplant Diagnostics Inc.
550 West Ave
Stamford, CT 06902
Estados Unidos

Importado por:
Hemomedica S.R.L.
California 2082, Piso 2, Of 217, CABA
Argentina
Autorizado por el M. S. y A.S.
DT: Ana Paula Zucchini. M.N. 12855

IF-2018-09331891-APN-DNPM#ANMAT

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

HEMOMEDICA S.R.L.
ANA PAULA ZUCCHINI
Gerente Técnica
M.N. 12855

página 13 de 14



SOBRE ROTULO

HemoMedica

KIT LIFE CODES de tipificación de HLA-DQB1 SSO

Cód: 628929
Para 50 ensayos

Fabricado por:

Immucor Transplant Diagnostics Inc.
550 West Ave
Stamford, CT 06902
Estados Unidos

Importado por:

Hemomedica S.R.L.
California 2082, Piso 2, Of 217, CABA
Argentina
Autorizado por el M. S. y A.S.
DT: Ana Paula Zucchini. M.N. 12855


HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente


HEMOMEDICA S.R.L.
ANA PAULA ZUCCHINI
M.N. 12.855

IF-2018-09331891-APN-DNPM#ANMAT



LIFECODES

Immucor Transplant Diagnostics, Inc.
550 West Avenue, Stamford, CT 06902 EE.UU
Tel: (203) 328-9500 or (888) 329-0255, Fax: (203) 328-9599
WWW.IMMUCOR.COM

La documentación sobre el producto está disponible en varios idiomas en: www.immucor.com

FOLLETO INFORMATIVO DEL PRODUCTO

KITS LIFECODES® DE TIPIFICACIÓN DE HLA SSO

Para diagnóstico in vitro.

		INDICE	
Definición de los símbolos	1	Instrucciones de uso	6
Kits / reactivos por número de referencia	2	A. Purificación del ADN genómico	6
Uso	4	B. Amplificación del ADN (RCP)	6
Resumen y explicación	4	C. Hibridación	7
Principios del procedimiento	4	D. Análisis de la muestra con el Luminex Instrument	7
Reactivos	5	Resultados	8
A. Identificación	5	Control de calidad	8
B. Advertencias y precauciones	5	Limitaciones del procedimiento	8
C. Instrucciones de conservación	5	Resolución de problemas	9
D. Purificación o tratamiento para su uso	5	Valores previstos	9
E. Indicaciones de inestabilidad	5	Características específicas de rendimiento	9
Equipos necesarios	5	Referencias	9
Recolección y preparación de muestras	5	Licencias limitadas	10
Procedimiento	5	Información del fabricante	10
A. Materiales suministrados	5	Marcas comerciales utilizadas	10
B. Materiales necesarios, pero no suministrados	5	Apéndice A	10
C. Materiales adicionales que el usuario suministrará	5	Electroforesis en gel	10
		Interpretación del gel	10

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS (Etiquetas del producto y documentación suplementaria)

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA VICCHINI
Directora Técnica
Página 12 de 54

IF-2018-09331891-APN-C1438PND-2018/457



KITS / REACTIVOS POR NÚMERO DE REFERENCIA

LCT-A Kit LIFECODES de tipificación de HLA-A SSO, Referencia n.º 628911

LM-A Kit LIFECODES de tipificación de HLA-A para ser utilizado con Luminex®

Producto n.º 628410-50

Reactivo	Número de producto	Volumen de llenado	Conservación	Σ 60
MX-A	Mezcla maestra LIFECODES HLA-A Master Mix	628405	870 µL	Suficiente para 50 muestras
BM-A	Mezcla de sondas LIFECODES HLA-A [‡]	628453	810 µL	
DS	Solución diluyente	628515	9,9 mL	CE 0088
			18 a 30 °C	
TAQ	Polimerasa taq LIFECODES	628075	25 µL	CE

LCT-AE Kit LIFECODES de tipificación de HLA-A eRES SSO, Referencia n.º 628913

LC-AE Kit LIFECODES de tipificación de HLA-A eRES para ser utilizado con Luminex®

Producto n.º 628459-50

Reactivo	Número de producto	Volumen de llenado	Conservación	Σ 60
MX-A	Mezcla maestra LIFECODES HLA-A Master Mix	628405	870 µL	Suficiente para 50 muestras
BM-A	Mezcla de sondas LIFECODES HLA-A [‡]	628453	810 µL	
BM-AeRES	Mezcla de sondas LIFECODES HLA-A eRES [‡]	628455	810 µL	CE 0088
DS	Solución diluyente	628515	19,7 mL	
TAQ	Polimerasa taq LIFECODES	628075	25 µL	CE

LCT-B Kit LIFECODES de tipificación de HLA-B SSO, Referencia n.º 628915

LM-B Kit LIFECODES de tipificación de HLA-B para ser utilizado con Luminex®

Producto n.º 628510-50

Reactivo	Número de producto	Volumen de llenado	Conservación	Σ 60
MX-B	Mezcla maestra LIFECODES HLA-B Master Mix	628556	870 µL	Suficiente para 50 muestras
BM-B	Mezcla de sondas LIFECODES HLA-B [‡]	628553	810 µL	
DS	Solución diluyente	628155	9,9 mL	CE 0088
			18 a 30 °C	
TAQ	Polimerasa taq LIFECODES	628075	25 µL	CE

LCT-BE Kit LIFECODES de tipificación de HLA-B eRES SSO, Referencia n.º 628917

LC-BE Kit LIFECODES de tipificación de HLA-B eRES para ser utilizado con Luminex®

Producto n.º 628559-50

Reactivo	Número de producto	Volumen de llenado	Conservación	Σ 60
MX-B	Mezcla maestra LIFECODES HLA-B Master Mix	628556	870 µL	Suficiente para 50 muestras
BM-B	Mezcla de sondas LIFECODES HLA-B [‡]	628553	810 µL	
BM-BeRES	Mezcla de sondas LIFECODES HLA-B eRES [‡]	628554	810 µL	CE 0088
DS	Solución diluyente	628515	19,7 mL	
TAQ	Polimerasa taq LIFECODES	628075	25 µL	CE

[‡] Las mezclas de sondas son fotosensibles: expóngalas lo menos posible a la luz.

PRECAUCIÓN: No utilice los componentes pasadas las respectivas fechas de caducidad.

PRECAUCIÓN: No se han validado las desviaciones del protocolo recomendado ni materiales requeridos incluyendo el Polimerasa taq LIFECODES.

Página 2 de 10
HEMOMEDICA S.R.L.
 GUSTAVO A. REINOSO
 Socio Ger. S.C.

IE-2018-09331891-APN-...
HEMOMEDICA S.R.L.
 PAULA ZUCCHINI
 Directora Técnica
 M.N. 12.855
 página 16 de 24



KITS / REACTIVOS POR NÚMERO DE REFERENCIA

LCT-CE Kit LIFECODES de tipificación de HLA-C eRES SSO, Referencia n.º 628921

LCT-CE Kit LIFECODES de tipificación de HLA-C eRES para ser utilizado con Luminex®					Producto n.º 628850-50
Reactivo	Número de producto	Volumen de llenado	Conservación	Σ 50 Suficiente para 50 muestras	
MX-C	Mezcla maestra LIFECODES HLA-C Master Mix	628803	870 µL	2 a 8 °C	CE
BM-CeRES	Mezcla de sondas LIFECODES HLA-C eRES [†]	628804	810 µL	2 a 8 °C Proteger de la luz	
DS	Solución diluyente	628515	19,7 mL	18 a 30 °C	
TAQ	Polimerasa taq LIFECODES	628075	25 µL	-10 a -30 °C	

LCT-DR1 Kit LIFECODES de tipificación de HLA-DRB1 SSO, Referencia n.º 628923

LM-DR1 Kit LIFECODES de tipificación de HLA-DRB1 para ser utilizado con Luminex®					Producto n.º 628751-50
Reactivo	Número de producto	Volumen de llenado	Conservación	Σ 60 Suficiente para 50 muestras	
MX-DR1	Mezcla maestra LIFECODES HLA-DRB1 Master Mix	628753	870 µL	2 a 8 °C	CE 0088
BM-DR1	Mezcla de sondas LIFECODES HLA-DRB1 [†]	628752	810 µL	2 a 8 °C Proteger de la luz	
DS	Solución diluyente	628155	9,9 mL	18 a 30 °C	
TAQ	Polimerasa taq LIFECODES	628075	25 µL	-10 a -30 °C	

LCT-DR1E Kit LIFECODES de tipificación de HLA-DRB1 eRES SSO Referencia n.º 628925

LC-DR1E Kit LIFECODES de tipificación de HLA-DRB1 eRES para ser utilizado con Luminex®					Producto n.º 628759-50
Reactivo	Número de producto	Volumen de llenado	Conservación	Σ 50 Suficiente para 50 muestras	
MX-DR1	Mezcla maestra LIFECODES HLA-DRB1 Master Mix	628753	870 µL	2 a 8 °C	CE 0088
BM-DR1	Mezcla de sondas LIFECODES HLA-DRB1 [†]	628752	810 µL	2 a 8 °C Proteger de la luz	
BM-DR1eRES	Mezcla de sondas LIFECODES HLA-DRB1 eRES [†]	628755	810 µL	2 a 8 °C Proteger de la luz	
DS	Solución diluyente	628515	19,7 mL	18 °C a 30 °C	
TAQ	Polimerasa taq LIFECODES	628075	25 µL	-10 °C a -30 °C	CE

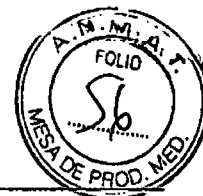
LCT-DRB3,4,5 Kit LIFECODES de tipificación de HLA-DRB 3,4,5 SSO Referencia n.º 628927

LC-DRB3,4,5 Kit LIFECODES de tipificación de HLA-DRB 3,4,5 para ser utilizado con Luminex®					Producto n.º 629200-50
Reactivo	Número de producto	Volumen de llenado	Conservación	Σ 60 Suficiente para 50 muestras	
MX-DRB3,4,5	Mezcla maestra LIFECODES HLA-DRB 3,4,5 Master Mix	629201	870 µL	2-8 °C	CE 0088
BM-DRB3,4,5	Mezcla de sondas LIFECODES HLA-DRB 3,4,5	629202	810 µL	2-8 °C Proteger de la luz	
DS	Solución diluyente	628515	19,7 mL	18 °C a 30 °C	
TAQ	Polimerasa taq LIFECODES	628075	25 µL	-10 °C a -30 °C	

[†] Las mezclas de sondas son fotosensibles: expóngalas lo menos posible a la luz.

PRECAUCIÓN: No utilice los componentes pasadas las respectivas fechas de caducidad.

PRECAUCIÓN: No se han validado las desviaciones del protocolo recomendado ni materiales requeridos incluyendo el Polimerasa taq LIFECODES.



KITS / REACTIVOS POR NÚMERO DE REFERENCIA

LCT-DQB Kit LIFECODES de tipificación de HLA-DQB1 SSO Referencia n.º 628929

LM-DQB Kit LIFECODES de tipificación de HLA-DQB para ser utilizado con Luminex® Producto n.º 628810-50

Reactivo	Número de producto	Volumen de llenado	Conservación	50
MX-DQB Mezcla maestra LIFECODES HLA-DQB Master Mix	628305	870 µL	2 a 8°C	Suficiente para 50 muestras
BM-DQB Mezcla de sondas LIFECODES HLA-DQB ²	628304	810 µL	2 a 8°C Proteger de la luz	CE
DS Solución diluyente	628155	9,9 mL	18 °C a 30 °C	
TAQ Polimerasa taq LIFECODES	628075	25 µL	-10 °C a -30 °C	CE

²Las mezclas de sondas son fotosensibles: expóngalas lo menos posible a la luz.

PRECAUCIÓN: No utilice los componentes pasadas las respectivas fechas de caducidad.

PRECAUCIÓN: No se han validado las desviaciones del protocolo recomendado ni materiales requeridos incluyendo el Polimerasa taq LIFECODES.

USO

Tipificación de alelos de HLA de clases I y II basada en el ADN.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

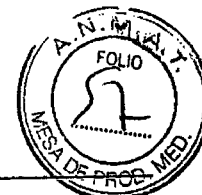
La tipificación de HLA basada en la amplificación del ADN por RCP es un método de laboratorio muy difundido. Dicha amplificación se utiliza para multiplicar el número de copias de una región seleccionada del ADN. Para la tipificación de HLA se realiza seguidamente un ensayo con el que se determinan las propiedades del ADN amplificado. En la tipificación de HLA se han empleado diversos tipos de ensayos, tales como SSP (1), SSOP directo (2), RFLP (3) y tecnologías de SSOP y transferencia en mancha inversa (4). Al igual que los métodos de SSOP y transferencia en mancha inversa, los kits de tipificación LIFECODES HLA-SSO emplean oligonucleótidos con especificidad de secuencia (SSO) para determinar qué alelos HLA están presentes en una muestra amplificada por RCP. No es el método, sino el conjunto de SSO utilizado lo que determina la capacidad de distinguir entre los diversos alelos presentes en la amplificación por RCP. Los métodos de SSOP y transferencia en mancha inversa emplean marcadores enzimáticos y sustratos colorimétricos que requieren un revelado ulterior, mientras que el ensayo LIFECODES es un sistema múltiple homogéneo. Es decir, todos los SSO se analizan simultáneamente y todo el ensayo se lleva a cabo en un solo recipiente de reacción, con la adición de un solo reactivo.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El procedimiento de tipificación de LIFECODES HLA-SSO se basa en la hibridación con sondas SSO del ADN monocatenario marcado obtenido por RCP. En la amplificación del ADN por RCP se emplean cantidades equimolares del cebador directo y del inverso para generar un ADN bicatenario, pero si un cebador es más abundante que el otro, además de producto bicatenario, la reacción genera algo de ADN monocatenario. Durante los ciclos iniciales de la etapa de amplificación con LIFECODES, se genera ADN bicatenario. Una vez agotado el cebador limitante, el cebador restante utiliza el producto bicatenario como molde para generar ADN monocatenario. Este método genera tanto productos bicatenarios como monocatenarios que, una vez desnaturalizados, participarán en la reacción de hibridación.

Cada una de las distintas sondas puede ser homóloga de una secuencia del ADN amplificado exclusiva de un alelo o grupo de alelos. Dicho de otro modo, estas sondas se han creado para que cada una de ellas hibride preferentemente con una región complementaria que puede estar presente o no en el ADN amplificado. Además, el ADN amplificado hibrida también con una o más sondas de consenso homólogas a secuencias presentes en todos los alelos de un locus. La tipificación con SSO puede verse afectada por el tipo de material biológico, el método de purificación y la cantidad e integridad del ADN genómico. Por consiguiente, la señal obtenida con la(s) sonda(s) de consenso puede servir de indicador del éxito de la amplificación e hibridación. Puede utilizarse, asimismo, para normalizar la señal de las sondas aleloespecíficas y efectuar los ajustes necesarios según las variaciones de la cantidad de producto amplificado en la reacción de hibridación. El análisis de los resultados de la tipificación con SSO puede aplicarse para determinar la presencia o ausencia de secuencias concretas de ADN en el producto amplificado y para identificar los posibles alelos en la muestra.

En la tipificación por el procedimiento LIFECODES HLA-SSO se unen las sondas a microesferas Luminex ideadas para utilizarse con el Luminex Instrument. Se pueden mezclar hasta 100 poblaciones diferentes de microesferas Luminex y se las puede analizar en el Luminex Instrument porque cada una de ellas se distingue por su firma o color de fluorescencia característico. A cada microesfera de color puede unirse una sonda SSO distinta. Por consiguiente, en una mezcla compuesta por varias sondas es posible distinguir unas de otras por su unión a microesferas de un color determinado. El Luminex Instrument también mide las cantidades relativas de producto de RCP marcado que hibrida con cada microesfera Luminex. Por consiguiente, al igual que ocurre con otros métodos SSOP, la señal relativa obtenida con las sondas SSO en el ensayo LIFECODES puede utilizarse para asignar a las sondas una reactividad positiva o negativa con la muestra de ADN amplificado (véase la sección Resultados). Esto, a su vez, ofrece la información necesaria para determinar el fenotipo HLA de la muestra.



REACTIVOS

A. Identificación

Véase en las tablas en la sección de "KITS / REACTIVOS POR NÚMERO DE REFERENCIA" de la relación completa de productos y sus números de referencia.

B. Advertencias y precauciones

1. Para diagnóstico in vitro.
2. Deben asignarse pipetas distintas para las manipulaciones previas a la RCP y para las posteriores a ella.
3. **Riesgo biológico:** Todas las muestras biológicas y de sangre deben tratarse como potencialmente infecciosas. Al manipularlas, observe las precauciones básicas o «universales».
4. La solución diluyente, las mezclas de sondas, la polimerasa taq y la estreptavidina conjugada con R-ficoeritina contienen componentes peligrosos. Evite que entren en contacto con la piel o los ojos y elimine todo el material después de su uso de conformidad con las normas locales. Para más información, consulte las fichas de datos de seguridad (MSDS).
5. Las decisiones clínicas que afectan el tratamiento de un paciente no deben basarse únicamente en los resultados de estos kits.

C. Instrucciones de conservación

1. Consulte en la etiqueta del embalaje de los componentes del kit las temperaturas de conservación correctas.
2. Las mezclas de sondas y la estreptavidina conjugada con R-ficoeritina son fotosensibles: **PROTÉJALAS DE LA LUZ; NO LAS CONGELE.**
3. No utilice los componentes pasadas las respectivas fechas de caducidad.

D. Purificación o tratamiento necesario para su uso

Vea "Recolección y preparación de muestras".

E. Indicaciones de inestabilidad

1. Si durante el transporte o el almacenamiento las sales de la solución se precipitan, resolúbelas por completo antes de utilizar la solución agitándola en vórtex a temperatura ambiente (18 a 30 °C).
2. No utilice estreptavidina conjugada con R-ficoeritina que haya sido congelada durante el transporte o el almacenamiento.

QUIPOS NECESARIOS

Luminex Instrument y PLATAFORMA XY (Número de producto 888300, 888310)

Se han validado los siguientes termocicladores: 96-Well GeneAmp® RCP sistema 9700 configurado para el modo MAX (Número de catálogo base N8050200, Número de catálogo de Gold Block 4314878), termociclador Veriti™ 96-Well configurado para el modo 9700 MAX (número de catálogo 4375786). Revise la table 2 en donde constan las velocidades máximas de rampa. Precaución: No se han validado otros termocicladores ni velocidades de rampa.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

- a. Se puede purificar el ADN humano de sangre completa, capas leucocitarias y muestras bucales obtenidas con hisopos, utilizando un método validado que cumpla con los criterios siguientes.
- b. El ADN que se extrae de la sangre preservada en EDTA y ACD (ácido citrato dextrosa) ha sido testeado y se ha demostrado que produce los resultados esperados para este ensayo. En este ensayo, no se puede utilizar ADN extraído de sangre preservada en heparina. No se han realizado pruebas con otros conservantes.
- c. El ADN aislado debe mantenerse en TRIS 10 mM, a pH 8,0-9,0, o en agua exenta de nucleasas. Si está presente un agente quelante como el EDTA, su concentración final no debe ser superior a 0,5 mM.
- d. La presencia de alcohol, detergentes o sales puede afectar la amplificación del ADN.
- e. La concentración final de ADN debe estar comprendida entre 10 y 200 ng/μl.
- f. El cociente entre la absorbancia de la muestra de ADN a 260 nm y a 280 nm debe estar comprendido entre 1,65 y 2,0.
- g. El ADN puede utilizarse inmediatamente después de aislado o conservarse a -20 °C durante un año como máximo. No debe someterse a congelaciones ni descongelaciones repetidas porque se degrada.

PROCEDIMIENTO

PRECAUCIÓN: No se han validado las desviaciones del protocolo recomendado ni materiales requeridos.

Materiales suministrados (Consulte la información específica en las tablas en "kits / reactivos" por sección del artículo número de catálogo)

- Mezcla maestra adecuada (MX)
- Mezcla adecuada de sondas (BM)
- Solución diluyente (DS)
- Tabla(s) de umbrales. Gráfico(s) de hibridación con sondas
- Polimerasa taq LIFECODES (Número de catálogo 628075 de LIFECODES)

B. Materiales necesarios, pero no suministrados

Se utilizaron los siguientes materiales para validar el kit:

- Luminex Sheath Fluid (1x, Lifecodes, n.º ref. 628005)
- Agua exenta de nucleasas (Lifecodes, n.º ref. 757003; 20 ml)
- Tubos para RCP y tapones – Cintas para tubo Corning® Thermowell (Número de catálogo Costar® 6542, Número de catálogo LIFECODES 888640) o placa con 96 pocillos Corning® Thermowell RCP (Cat. No. CLS6551) o la placa RCP con 96 pocillos ThermoScientific AB Gene® Superplate (n.º de catálogo AB-2100)
- Placa Costar® (número de catálogo Costar® 6509, número de catálogo LIFECODES 888630)
- Cinta transparente de polietileno Thermowell (número Costar® 6524 (número de catálogo LIFECODES 888635)
- Estreptavidina conjugada con ficoeritina-R (SA-PE), 1mg/mL (número de catálogo LIFECODES 628511)
- Kits de calibración Luminex (Kit de calibración Luminex 100/200, Kit de verificación de rendimiento Luminex 100/200, números de catálogo LIFECODES 628018 y 628019 respectivamente)

C. Materiales adicionales que el usuario suministrará

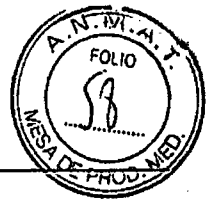
- Agitador vórtex
- Esteras de compresión de silicona. Xygen Scientific número CM-FLAT o equivalentes
- Baño de ultrasonidos
- Puntas de filtro de barrera microcentrífuga
- Pipetas, pipetas multicanal y puntas (1-20μL, 20-200μL, 1000μL)
- Software de análisis de hojas de cálculo
- Bloque calefactor
- Isopropanol al 70% o lejía al 20%
- Bandeja de retención – Applied Biosystems número 403061 (para utilizarse solamente con el termociclador 9700)

Página 5 de 10

REINOVEMEXICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socío Gerente

IF 2018-09337891-APN-CDN-196/DES-3-05/19
REINOVEMEXICA S.R.L.
ZUCCHINI
Ingeniería Técnica
CALLE N° 12 855

página 19 de 24



INSTRUCCIONES DE USO

NOTAS:

- Las mezclas de sondas y la PE-estreptavidina son fotosensibles: protéjalas de la luz y no las congele.
- Caliente las microesferas a 55-60 °C durante al menos 5-10 minutos para solubilizar totalmente los componentes de la mezcla de sondas.
- Trate brevemente la mezcla de sondas con ultrasonidos (~15 s) y agítela en vórtex durante 15 segundos aproximadamente para suspender completamente las microesferas.
- Distribúyala en alícuotas con sumo cuidado, utilizando pipetas calibradas. De no proceder así, puede que se pierda reactivo y el análisis de la muestra fracase.
- Todas las temperaturas deben mantenerse con exactitud. Fluctuaciones de apenas +/- 0,5 °C pueden afectar los resultados.
- En la fase de hibridación, las muestras no deben permanecer más de 5 minutos a 56 °C una vez diluidas (vea la sección Resultados).
- Se recomienda analizar las muestras amplificadas lo antes posible. Si no es posible analizar las muestras en el Luminex Instrument el mismo día, el producto amplificado puede conservarse hasta 3 días a 2 a 8 °C, antes de su uso. Para una conservación más prolongada, almacenar la muestra a -20 °C hasta máximo una semana hasta el momento de analizarla. El producto amplificado solo puede congelarse y descongelarse una vez. Las congelaciones y descongelaciones repetidas degradan las muestras amplificadas y su análisis; de realizarse, se producen resultados incorrectos.

A. Purificación del ADN genómico con un método de su elección; la concentración final debe estar comprendida entre 10 y 200 ng/µl. En caso necesario, ajuste con agua exenta de nucleasas. Mantenga todas las muestras a concentraciones similares.

B. Amplificación del ADN (RCP)

- Deje que la temperatura de la mezcla maestra se iguale con la temperatura ambiente (18-30 °C).
- Agite suavemente los reactivos en vórtex durante 10 segundos aproximadamente. Esto garantizará que las sales estén disueltas. Centrifúguelos brevemente (5-10 segundos) en la microcentrífuga para que el contenido se desplace al fondo del tubo.
- Guiándose por la Tabla 1, prepare los componentes para la amplificación para n+1 reacciones, utilizando de cada componente (excepto el ADN) la cantidad indicada por reacción. Complete con agua exenta de nucleasas hasta un volumen final de 20 µl por reacción. Agite suavemente en vórtex.
- Pipetee la cantidad adecuada de ADN genómico (40-120ng) en los tubos de RCP.
- Distribuya alícuotas de la mezcla ampliada en los tubos de RCP que contienen el ADN genómico. (El volumen total de la mezcla maestra y el ADN genómico debe ser de 20 µl para la reacción de cada muestra.)
- Cierre bien los tubos para evitar la evaporación durante la RCP.
- Coloque las muestras en el termociclador y ejecute el programa. Revise la Tabla 2 y la Tabla 3.

Tabla 1. Componentes de la reacción para la amplificación

Componente	Cantidad por reacción RCP, por muestra
Mezcla maestra LIFECODES	6 µl
ADN genómico 10-200 ng/µl	Total ~80 ng
Polimerasa taq LIFECODES	0,2 µl (1 U)
Agua exenta de nucleasas	Hasta un volumen final de 20 µl

Tabla 2. Condiciones del termociclador para la amplificación

Termociclador	Modo (velocidad de rampa)
GeneAmp® PCR System 9700	Modo MAX (3,9°C/s)
Veriti™ 96-Well Thermal Cycler	Modo 9700 MAX (3,9°C/s)

Tabla 3. Condiciones del termociclador para la amplificación

Paso	Temperatura y período de incubación	Cantidad de ciclos
1	95° C por 3 min	1
2	95° C por 15 s	12
	60° C por 30 s	
	72° C por 30 s	
3	95° C por 10 s	28
	63° C por 30 s	
	72° C por 30 s	
4	72° C por 2 min	1
5	4° C para siempre	1

Nota: Para cerciorarse de que se ha amplificado la muestra consulte la sección «Electroforesis en gel» (Apéndice A)

C. Hibridación

- Asegúrese de que los componentes del tampón de hibridación de la mezcla de sondas LIFECODES estén totalmente solubilizados y las microesferas totalmente suspendidas.
 - Encienda el Luminex Instrument y la Plataforma XY para que adquieran la temperatura correspondiente, durante 30 minutos.
1. Caliente la mezcla de sondas en un bloque calefactor a 55-60 °C durante al menos 5-10 minutos para solubilizar totalmente los componentes de la mezcla de sondas.
 2. Trate brevemente (~15 s) la mezcla de sondas con ultrasonidos y agítela en vórtex durante 15 segundos aproximadamente para suspender por completo las microesferas.
 3. En cada pocillo de una placa de termociclador de 96 pocillos (Costar®, n° ref. 6509), combine 15 µl de la mezcla adecuada de sondas con 5 µl del producto de la RCP específico de locus. **Nota: Los Kits A eRES, B eRES y DRB1 eRES requieren dos pocillos por muestra, uno para la mezcla de sondas de eRES y otro para la mezcla de sondas estándar. Las mezclas de sondas eRES y estándar no tienen que obtenerse en el mismo proceso. Ambas mezclas de sondas se requieren para obtener los resultados de eRES de estos kits. Los Kits C eRES tienen solamente una mezcla estándar de sondas. Cuando se vierta la mezcla de sondas a más de 10 pocillos, agite en vórtex con cuidado cada mezcla de sondas después de cada grupo de diez. Selle la placa con cinta de polietileno (Costar® No. 6524).**
 4. Coloque la estera de compresión de silicona encima de la placa antes de la hibridación.
 5. Hibride las muestras en las condiciones de incubación siguientes:

Tabla 4. Condiciones del termociclador para la hibridación

A 97 °C durante 2 minutos
A 47 °C durante 10 minutos
A 56 °C durante 8 minutos
MANTENER A 56 °C

- Asegúrese de que el láser de detección del equipo Luminex esté encendido durante por lo menos 30 minutos antes de que concluya la hibridación.
6. Mientras las muestras hibridan, prepare una mezcla al 200:1 de solución diluyente y PE-estreptavidina. Combine 170 µl de solución diluyente (DS) y 0,85 µl de 1mg/mL PE-estreptavidina (SA-PE) por muestra. *Se recomienda preparar una cantidad de mezcla de solución diluyente suficiente para n+1 muestras, con objeto de cubrir las pérdidas por pipeteo. (Vea la tabla 5).*
 7. **Mantenga la mezcla de solución diluyente y PE-estreptavidina en la oscuridad y a temperatura ambiente. ¡La PE-estreptavidina es fotosensible!** La solución diluyente puede ser calentada a 45 °C durante 5 minutos y agitada en vórtex ni bien llega al laboratorio, para garantizar que todos los componentes estén disueltos. Antes de preparar la mezcla, la solución diluyente debe estar a temperatura ambiente (18-30 °C). **Prepárela antes de su uso y deseche toda la que no haya utilizado.**

Tabla 5. Volúmenes para preparar la solución diluyente

N.º de muestras	Solución diluyente (DS)	PE-estreptavidina (SA-PE)
1	170 µl	0,85 µl
5	850 µl	4,25 µl
10	1700 µl	8,5 µl
20	3400 µl	17 µl
50	8500 µl	42,5 µl

Nota: NO DETENGA EL PROGRAMA DE HIBRIDACIÓN ANTES DE EXTRAER LA BANDEJA DEL TERMOCICLADOR.

8. En el paso final a 56 °C, y estando la bandeja en el termociclador, diluya cada muestra con 170 µl de la mezcla preparada de solución diluyente y PE-estreptavidina. **Es fundamental diluir todas las muestras en un espacio de tiempo no superior a 5 minutos (siguiendo el paso de MANTENER 8 minutos a 56 °C).**
9. Saque del termociclador la bandeja de muestras y colóquela en el Luminex Instrument.

D. Análisis de la muestra con el Luminex Instrument

Para obtener los mejores resultados, analice las muestras de inmediato con el Luminex Instrument. Las muestras pueden leerse hasta 30 minutos después de haberlas diluido. Si no va a leer de inmediato las muestras, protéjalas de la luz.

1. Encienda el Luminex Instrument entre 30 minutos y 4 horas antes de analizar las muestras.
2. Antes de analizar las muestras en el Luminex Instrument, configure una corrida de serie para las muestras (*Batch Run*).
 - a) En el menú Archivo, seleccione **Create a New Batch [Crear una serie nueva de muestras]**.
 - Por ejemplo, si va a analizar los HLA-DRB1, añada serie de muestras (*Batch*) para HLA-DRB1
 - Se suministra la plantilla para la serie de muestras, que en este caso se denomina HLA-DRB1.
 - Tenga en cuenta que las versiones de la plantilla son específicas de cada serie y corresponden al número de serie de cada kit.
 - Para crear las series de muestras siga paso a paso las instrucciones que aparecen en la pantalla.
 - **Cuando dé nombre a la serie de muestras no utilice comas, porque al exportar los datos se perderá la información posterior a la coma.**
 - Para más instrucciones sobre la creación de series (*batches*) y multiseries (*multibatches*) de muestras consulte el manual del usuario del Luminex.
 - b) Haga clic en el icono de expulsión para expulsar el portaplaca. Coloque la placa de 96 pocillos del termociclador que contiene las muestras en el bloque calefactor XYP situado sobre el portaplaca.
 - c) Haga clic en el icono de retracción del portaplaca. Las muestras ya están preparadas para ser analizadas. Antes de iniciar el análisis debe realizarse un cebado.
 - d) Una vez analizadas las muestras en el aparato, se debe higienizar con isopropanol al 70% o lejía doméstica al 20%, seguido de dos lavados. En ese momento se puede apagar el aparato si no se va a utilizar más ese día.
3. Una vez completado el análisis de una serie (*batch*), los datos se exportan como archivo de valores separados por comas (*csv*). Estos archivos se denominan 'OUTPUT.CSV' y se archivan en una carpeta que lleva el nombre de la serie. A partir de este momento, los datos están ya disponibles para proceder a la tipificación como se describe seguidamente.

*Consulte el manual del usuario del Luminex para más información acerca del funcionamiento del aparato, incluyendo los procedimientos diarios de encendido, calibración, mantenimiento y apagado.

RESULTADOS

La tipificación de las muestras puede realizarse como sigue:

Los archivos CSV generados pueden abrirse y los datos pueden procesarse con los programas habituales de hojas de cálculo como Microsoft Excel, Lotus 123, Corel Quattro Pro o similares. El análisis consta de las etapas siguientes:

- 1) Compruebe que, en cada muestra, el número de eventos por cada SSO es de al menos 60. Esta información se encuentra en la sección **Data Type: Count** del archivo CSV.
- 2) Compruebe que, en cada muestra, los valores de las sondas de consenso superan la intensidad de fluorescencia mediana mínima correspondiente (MFI). Los umbrales mínimos son específicos de cada lote y figuran en la tabla de umbrales.

Precaución:

- Para obtener resultados fiables, el Luminex Instrument debe reunir datos suficientes.
 - Recoger al menos 60 eventos para cada SSO.
- 3) Reste de los valores de la muestra el valor del control de ruido de fondo para obtener el conjunto de datos corregidos en función del ruido de fondo. Los valores del control de ruido de fondo figuran en la tabla de umbrales y son específicos de cada lote. Son valores promedio de la MFI de cada microesfera con los que se compensa el ruido de fondo debido a la variación de las microesferas.
 - 4) Para cada muestra, divida los datos de cada sonda corregidos según el ruido de fondo por el valor de la sonda de consenso correspondiente corregido según el ruido de fondo, con lo que se obtiene el conjunto de datos normalizados.

$$\frac{\text{MFI (sonda)} - \text{MFI (blanco de control para la sonda)}}{\text{MFI (consenso)} - \text{MFI (blanco de control para la sonda de consenso)}}$$

- 5) Para cada sonda, registre el valor normalizado en la hoja de la tabla de umbrales.
- 6) Una vez asignados todos los valores, puede compararse el patrón de hibridación con sondas (es decir, la combinación de todas las asignaciones positivas y negativas en una muestra dada) con la(s) tabla(s) de hibridación con sondas suministrada(s).

Precaución:

- Existe una tabla de umbrales para cada locus y para cada mezcla de sonda.
- Estas tablas de umbrales son específicas de cada lote: asegúrese de que el número de lote de las tablas de umbrales es el mismo que el del kit de tipificación.
- Si un valor normalizado correspondiente a una sonda determinada supera el umbral máximo para una asignación negativa y no alcanza el valor mínimo para una asignación positiva, la muestra deberá considerarse indeterminada para dicha sonda. La muestra debe tipificarse suponiendo primero que el valor es negativo y luego que es positivo.
- Para más información sobre los valores umbral véase la sección VALORES PREVISTOS.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda llevar a cabo un control negativo y uno positivo en cada ensayo, tales como un blanco de agua y una muestra previamente tipificada, respectivamente. Las sondas de SSO consensuadas, resumidas en la Tabla de Umbrales, hibridan con alelos específicos de los locus correspondientes. Los valores obtenidos con los SSO Consensuados de los controles positivos deberían sobrepasar los valores umbral para los SSO, tal y como se indica en la Hoja de Trabajo de la Tabla de Umbrales. Los valores obtenidos con SSO Consensuados de blancos de agua deberán estar por debajo del valor de umbral para el SSO tal como se indica en la Hoja de Trabajo de la Tabla de Umbrales.

La(s) mezcla(s) de sondas de LIFECODES tiene(n) una o más sondas de SSO consensuados, que se identifican en las hojas de trabajo del kit de tipificación. Estas sondas consensuadas hibridan todos los alelos y actúan como controles internos para verificar la amplificación y confirmar que ocurrieron las hibridaciones. Si no se obtiene el valor mínimo para esos SSO, puede que la muestra no produzca la tipificación correcta y se debería repetir el ensayo para dicha muestra.

El ensayo se debe llevar a cabo según las recomendaciones del prospecto, así como según otros procedimientos de control de calidad que cumplen con las especificaciones locales, estatales, federales y/o de las agencias certificadoras.

IMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Las condiciones descritas para la RCP y el análisis deben controlarse con precisión. Las desviaciones de estos parámetros pueden hacer fracasar el procedimiento.

Todos los aparatos deben calibrarse según las recomendaciones del fabricante y utilizarse respetando los límites especificados por éste.

- 1) Las microesferas deben estar precalentadas y en suspensión total antes de su uso. Esto garantiza que los componentes del tampón de hibridación estén disueltos.
- 2) Las incubaciones a 47 °C y 56 °C exigen una gran exactitud (+/- 0,5 °C). Debe emplearse un termociclador. Debe verificarse la temperatura en los pocillos de la placa de 96 pocillos del termociclador mediante un termopar (Bio-Rad, Modelo VPT-0300, o equivalente). La temperatura no debe variar más de +/- 0,5 °C dentro de los pocillos y de un pocillo a otro.
- 3) El tiempo que se mantiene la muestra a 56 °C es crucial y no debe superar los 13 minutos en total. Esto comprende los 8 minutos de la incubación más un máximo de 5 minutos para diluir todas las muestras con la mezcla de solución diluyente y PE-estreptavidina.
- 4) Una vez diluidas, las muestras son estables a temperatura ambiente (18 a 30°C) durante un máximo de 2 horas (protéjalas de la luz). Dado que una placa de 96 pocillos llena puede tardar hasta 1,5 horas en pasar por el Luminex Instrument, el análisis debe iniciarse como máximo 30 minutos después de la dilución para garantizar que la última muestra se analice dentro del límite de las dos horas.
- 5) No mezcle componentes de otros kits y lotes.

Debido a la complejidad de la tipificación de HLA, la interpretación de los datos y los resultados de la tipificación deberían ser revisados por personal calificado.

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

Página 8 de 10

IF-2018-09331891-APN-DINP/DESAN/AF
HEMOMEDICA S.R.L.
PAULY ZICCHINI
Directora Técnica
Mº 12.855
página 22 de 24



RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA		SOLUCIÓN
Escaso número de microesferas	La mezcla de sondas no está correctamente suspendida		Pre caliente la mezcla de sondas, trátela con ultrasonidos, agítela en vórtex y repita el análisis.
	El aparato no funciona correctamente	No está calibrado	Calibre el aparato. (Consulte el manual del usuario del Luminex IS)
La vía de flujo de la muestra está bloqueada		Extraiga la aguja y límpiela con ultrasonidos. Lávela con flujo retrógrado. Si el problema persiste, llame a Immucor Transplant Diagnostics, Inc. Tel.: (888) 329-0255	
Falla en el umbral de CON	La muestra no se amplificó o lo hizo en escasa medida*	Poco ADN	Compruebe la concentración y la pureza del ADN.
		Las sales de Mezcla maestra no están disueltas	Caliente la Mezcla maestra a 37 °C durante 5 minutos, agite suavemente en vórtex y centrifugue brevemente.
		Polimerasa taq poco eficaz	Utilice polimerasa Taq validada LIFECODES (número de catálogo 628075).
	Las condiciones de la amplificación no están dentro de los límites especificados.	Ejecute el perfil térmico en el termociclador para verificar que los parámetros estén dentro de los límites especificados.	
Baja intensidad de fluorescencia mediana (MFI)		Antes de usar la solución diluyente, caliéntela a 45 °C durante 5 minutos y agítela en vórtex. Consérvela a temperatura ambiente. Sustituya la estreptavidina conjugada con ficoeritrina-R.	
Múltiples fracasos de SSO o la muestra no ofrece resultados de tipificación de HLA	Amplificación alelo específica	Las condiciones de la amplificación no están dentro de los parámetros especificados	Ejecute el perfil térmico en el termociclador para verificar que los parámetros se hallan dentro de los límites especificados.
	La muestra de ADN está contaminada		Aísle de nuevo el ADN de la muestra de sangre.
	ADN parcialmente degradado		
	Evaporación durante la hibridación		Si no está usando una placa completa, deje vacía una fila a cada lado de las muestras que va a analizar para tapar herméticamente la placa.

* La amplificación por RCP puede verificarse mediante electroforesis en gel (véase el Apéndice A).

VALORES PREVISTOS

Los valores pueden ser positivos o negativos. En algunos pocos casos, los valores pueden ser indeterminados. Un «valor indeterminado» representa un intervalo en el que no se han observado valores positivos ni negativos. Si una muestra contiene valores indeterminados para una sonda SSO dada, debe tipificarse que la sonda es negativa y de nuevo que es positiva. Pueden darse tres situaciones:

- Una de las elecciones (la positiva o la negativa) ofrece una correspondencia.
- Con ambas elecciones se obtienen correspondencias.
 - Se puede repetir el análisis de la muestra o registrar los alelos obtenidos con ambas tipificaciones.
- Con ninguna de las dos elecciones se obtienen correspondencias.
 - En este caso es probable que se haya asignado de forma incorrecta las otras sondas. Hay que analizar de nuevo la muestra y posiblemente deba repetirse la amplificación.
 - Si más de dos sondas ofrecen resultados indeterminados, debe reanalizarse la muestra.
 - Si de un patrón de hibridación con sondas no se obtiene un tipo HLA, la muestra debe amplificarse y analizarse de nuevo. Puede que también se necesite aislar otra vez el ADN de la muestra y repetir la amplificación y el análisis.
 - Como se ha señalado en la sección **Limitaciones del procedimiento**, es fundamental cumplir rigurosamente el protocolo. Cualquier desviación puede hacer fracasar la tipificación de la muestra.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

Cuando se utilizan los Kits de Tipificación LIFECODES HLA SSO según el procedimiento descrito en el folleto informativo, se puede determinar el tipo de HLA de las Clases I y II de las muestras de ADN. El Kit HLA A eRES muestra una correlación de 98,46% (95,24% del límite inferior del intervalo de confianza de 95%) y los Kits HLA B eRES, DRB1 eRES y DRB 3, 4, 5 muestran una correlación de 100% (97,72% del límite inferior del intervalo de confianza de 95%) y el Kit HLAC eRes muestra una correlación de 99,23 (95,75% del límite inferior del intervalo de confianza de 95%) para 130 muestras evaluadas cuando se comparan con los resultados obtenidos mediante el secuenciamiento bidireccional. Los kits HLA A, B, C y DQB muestran una correlación de 100% (92,9% del límite inferior del intervalo de confianza de 95%) y los kits DRB muestran una correlación de 98% (89,4% del límite inferior del intervalo de confianza de 95%) para 50 muestras evaluadas cuando se comparan con los resultados que se obtienen con el método de SSP UniTray de Pel-Freez. El kit HLA DRB1 muestra una correlación de 98% (91,1% del límite inferior del intervalo de confianza de 95%) para 60 muestras evaluadas cuando se compara con los resultados obtenidos con el kit HLA DRB de LIFECODES.

REFERENCIAS

- Olerup, O. et al. (1992) Tissue Antigens 39:225
- Saiki, RK. et al. (1986) Nature 324: 163
- Maeda, M. et al. (1989) Tissue Antigens 34: 290
- Bugawan, TL. et al. (1990) Immunogenetics 32: 231


HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente



LICENCIAS LIMITADAS

Polimerasa taq es fabricado para Immucor Transplant Diagnostics por Promega Corp. Se otorga la licencia a Promega según las patentes estadounidenses números 5,338,671 y 5,587,287 y sus patentes extranjeras correspondientes. La adquisición de este producto incluye una licencia limitada e intransferible, amparada por la patente estadounidense 5,981,180 o las correspondientes en otros países, propiedad de Luminex Corporation, para realizar análisis múltiples de muestras clínicas para la tipificación HLA.

INFORMACIÓN DEL FABRICANTE:

Fabricante: Immucor Transplant Diagnostics, Inc., 550 West Avenue, Stamford, CT 06902 EE.UU.;
Tel: +1(203) 328-9500 ó (888) 329-0255, Fax: +1(203) 328-9599

Representante autorizado: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, Adam-Opel-Strasse 26A Rodermark 63322, Germany
Phone: (+49) 6074-84 20 -0, Fax: (+49) 6074-84 20-99

Servicio técnico europeo: Tel.: +32/3 385 4791

Fecha de la última revisión y publicación de este documento: Rev. 3, 2015-05-15

MARCAS COMERCIALES UTILIZADAS

AB Gene®	AB Gene House	Luminex®	Luminex Corporation
Costar®	Corning Incorporated	Gene Amp®	Roche Molecular System
Microseal™	Bio-Rad Laboratories, Inc.	Venti™	Applied Biosystem
IDNA™ Agarose	Lonza Group, Ltd.	LIFECODES®	Immucor Inc.
GelStar™	Lonza Group, Ltd.		

APÉNDICE A

Electroforesis en gel

Las RCP que se llevan a cabo en la tipificación con kits LIFECODES HLA-SSO se han ideado para obtener productos bicatenarios y monocatenarios, que son los principales productos que hibridan con los SSO. Ya sea por aseguramiento de la calidad o para solucionar un problema, puede que se precise una electroforesis en gel para examinar la RCP e investigar la presencia de ADN amplificado.

Material necesario (el de la lista o equivalente)

- Agarosa para electroforesis (Lonza Group, Ltd. IDNA® Agarose n.º 50170)
- Equipo de electroforesis/alimentación eléctrica
- Tampón de gel 1X (TAE 40X, Promega, n.º V4281)
- Colorante de ácidos nucleicos GelStar® (Lonza Group, Ltd, n.º 50535)
- Transiluminador UV (ChromatoVUE, UVP Inc., modelo TM36)
- Sistema de imágenes fotográficas

La migración relativa del producto monocatenario depende de la concentración del gel y del sistema tampón empleado. A continuación se indican las migraciones aproximadas para cada amplificación en muestras analizadas en gel de agarosa al 2% en tampón TAE 1X.

Condiciones de la electroforesis

- Saque del congelador el colorante de ácidos nucleicos GelStar® (Lonza Group, LTD, n.º 50535) para descongelarlo. Manténgalo en la oscuridad.
 - El gel utilizado para este procedimiento debe ser al 2%, es decir, para obtener un lecho de gel de 200 ml utilice 4 gramos de agarosa en 200 ml de TAE 1X. (Diluya a partir de TAE 40X). Añada 10 µl de colorante de ácidos nucleicos GelStar® a la agarosa fundida. Al verter el gel asegúrese de dejar espacio de sobra para que el ADN recorra una distancia significativa (entre 2,5 y 5 cm). **PRECAUCIÓN: GelStar® es un posible carcinógeno.**
- NOTA: En lugar del colorante de ácidos nucleicos GelStar® se pueden utilizar geles con 20 µl de bromuro de etidio en concentración de 10 mg/mL. La intensidad de la banda del producto es menor en los geles que contienen bromuro de etidio que en los que contienen GelStar®. **PRECAUCIÓN: Bromuro de etidio es un carcinógeno confirmado.**
- Mantenga el gel en la oscuridad y deje que se solidifique.
 - Una mezcla de 2,5 µL de cada producto RCP y 2,5 µL de carga doble búfer con tinte visible por muestra, por la amplificación de carga. Deje correr el gel en la oscuridad a 160 voltios aproximadamente durante 45 minutos o hasta que la muestra corra lo bastante como para distinguir bandas separadas para el producto monocatenario y el bicatenario (la banda del azul de bromofenol u otro marcador visible migra entre 2,5 y 5 cm a partir de los pocillos).
 - Fotografíe utilizando un transiluminador UV acompañado de un filtro fotográfico amarillo GelStar® (Lonza Group, Ltd, n.º 50536).
- PRECAUCIÓN: Utilice indumentaria de protección cuando manipule el colorante de ácidos nucleicos GelStar® o el bromuro de etidio, o cuando fotografíe el gel con un transiluminador UV.**
- Análisis del gel

	HLA-A	HLA-B	HLA-C	HLA-DRB1	HLA-DRB3,4,5	HLA-DQB
Bicatenario(s) (pb)	~420	~370, ~340	~476, ~447	~280	~280	~260, ~160
Monocatenario(s) (pb)	~240	~200	~250, ~200	~180	~180	~170, ~100

Interpretación del gel

	Amplificación	No hay amplificación
Pocillo		
ADN bicatenario	----- (intenso)	
ADN monocatenario	----- (menos intenso)	
Banda del cebador		

Página 10 de 10

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

IF-2018-09331891-APN-LICENCIAMIENTO

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
página 10 de 2855



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-09331891-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 2 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-2651-16-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.02 17:19:34 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.02 17:19:35 -03'00'



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

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

Expediente nº 1-47-3110-2651/16-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma HEMOMEDICA S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre comercial: **1) LIFECODES HLA-A SSO Typing Kit; 2) LIFECODES HLA-A eRES SSO Typing Kit; 3) LIFECODES HLA-B SSO Typing Kit; 4) LIFECODES HLA-B eRES SSO Typing Kit; 5) LIFECODES HLA-C eRES SSO Typing Kit; 6) LIFECODES HLA-DRB1 SSO Typing Kit; 7) LIFECODES HLA-DRB1 eRES SSO Typing Kit; 8) LIFECODES HLA-DRB 3,4,5 SSO Typing Kit; 9) LIFECODES HLA-DQB1 SSO Typing Kit; 10) General Purpose Reagent Streptavidin-PE y 11) General Purpose Reagent LIFECODES Taq Polymerase.**

Indicación de uso: Ensayos diseñados para la tipificación de antígenos de histocompatibilidad clase HLA I y HLA II, basados en la técnica de amplificación de ADN por PCR.

Forma de presentación: 1) a 9) envases por 50 determinaciones, conteniendo: A) Mezcla maestra (1 vial x 870 µl), Mezcla de sondas (1 o 2 viales x 810 µl), Solución diluyente (1 vial x 9,9 ml o x 1 vial x 19,7 ml); B) Polimerasa taq LIFECODES (1 vial x 25 µl).

Período de vida útil y condición de conservación: 1) a 9) 20 meses, conservado:

A) 2 a 8°C y B) -10 a -30 °C .

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos, USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: IMMUCOR TRANSPLANT DIAGNOSTICS, Inc.
550 West Ave, Stamford, CT 06902. (USA).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1049-51.

Disposición N°

4047

25 ABR. 2018



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.