



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-77096623-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2020-77096623-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma Hemomédica SRL. solicita la modificación de los productos Médicos para diagnóstico en in vitro denominados **1) Anti-A (Monoclonal Murina) 2) Anti-B (Monoclonal Murina) 3) Anti-A,B (Mezcla Monoclonal Murina) 4) Anti-D (Mezcla Monoclonal) 5) Referencells-4 (A1, A2, B, O) 6) Referencells-2 (A1, B) 7) Referencells-1 (A2) 8) Control Monoclonal**, autorizados por la Disposición 7753/18.

Que en el mencionado expediente 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. Asimismo, se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro, la primera importación de los productos **9) Anti-A (Monoclonal Murina) Gamma-clone, 10) Anti-B (Monoclonal Murina) Gamma-clone y 11) Anti-A,B (Monoclonal Murina) Gamma-clone** incorporados al registro de referencia, con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país quedando sujeta la comercialización de estos a los resultados obtenidos en dicha evaluación.

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

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación de los nombres comerciales de los productos de diagnóstico in vitro denominados: **1) Anti-A (Monoclonal Murina) Serie 1, 2) Anti-B (Monoclonal Murina) Serie 3, 3) Anti-A,B (Mezcla Monoclonal Murina) Serie 1, 4) Anti-D (Mezcla Monoclonal) Serie 4 y Serie 5** y la incorporación de los productos **9) Anti-A (Monoclonal Murina) Gamma-clone, 10) Anti-B (Monoclonal Murina) Gamma-clone, 11) Anti-A,B (Monoclonal Murina) Gamma-clone**, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente, de acuerdo con lo solicitado por la firma Hemomédica SRL.

ARTICULO 2º.- Autorízase los nuevos textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2022-03510416-APN-INPM#ANMAT.

ARTICULO 3º.-Practíquese la atestación del certificado N° PM-1049-56, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica la modificación del 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. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.-

DATOS CARACTERÍSTICOS:

EMPRESA: Hemomédica S.R.L.

NOMBRE COMERCIAL: 1) Anti-A (Monoclonal Murina) Serie 1, 2) Anti-B (Monoclonal Murina) Serie 3, 3) Anti-A,B (Mezcla Monoclonal Murina) Serie 1, 4) Anti-D (Mezcla Monoclonal) Serie 4 y Serie 5, 5) ,6), 7), y 8) no modifica, 9) Anti-A (Monoclonal Murina) Gamma-clone, 10) Anti-B (Monoclonal Murina) Gamma-clone, 11) Anti-A,B (Monoclonal Murina) Gamma-clone.

INDICACIÓN DE USO: 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7) y 8) No modifica. 9), 10) y 11) Los reactivos Anti-A (monoclonal murina), Anti-B (monoclonal murina) y Anti-A,B (mezcla monoclonal murina) Gamma-clone se han diseñado para la detección de antígenos del grupo sanguíneo ABO en hematíes mediante análisis en portaobjetos, tubos o micropocillos.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7) y 8) No modifica; 9) Anti-A (Monoclonal Murina) Gamma-clone: 3 frascos viales goteros por 10 ml; 10) Anti-B (Monoclonal Murina) Gamma-clone: 3 frascos viales goteros por 10 ml; 10) Anti-B (Monoclonal Murina) Gamma-clone: 3 frascos viales goteros por 10 ml; 10) Anti-B (Monoclonal Murina) Gamma-clone: 3 frascos viales goteros por 10 ml. 11) Anti-A,B (Monoclonal Murina) Gamma-clone: 3 frascos viales goteros por 10 ml; 10) Anti-B (Monoclonal Murina) Gamma-clone: 3 frascos viales goteros por 10 ml.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7) y 8) No modifica; 9), 10) y 11) 24 meses desde la fecha de elaboración, conservados entre 1 y 10°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7) y 8) No modifica, 9), 10) y 11)
IMMUCOR Inc. 3130 Gateway Dr. Norcross, GA 30071, Estados Unidos.

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL
EXCLUSIVO

N° EX-2020-77096623-APN-DGA#ANMAT

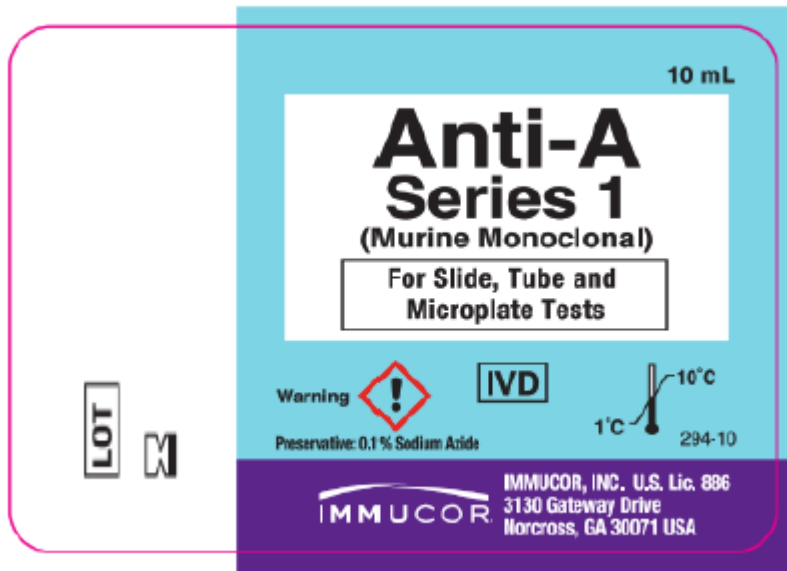
AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.08.09 12:06:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

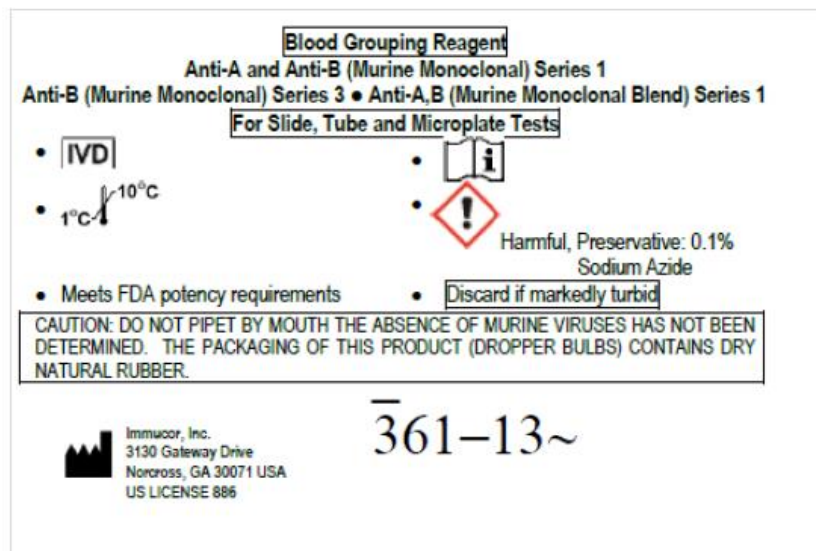
Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.09 12:06:34 -03:00

Rótulos Originales

Rótulo interno



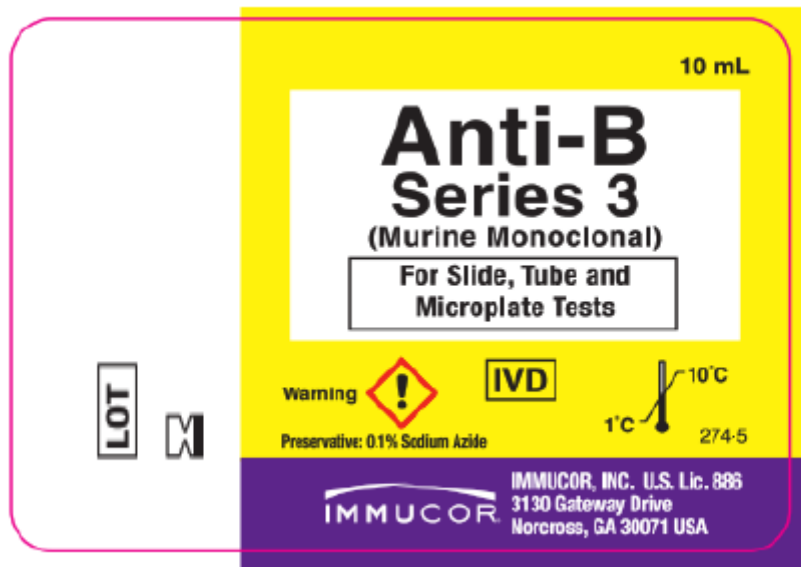
Rótulo externo



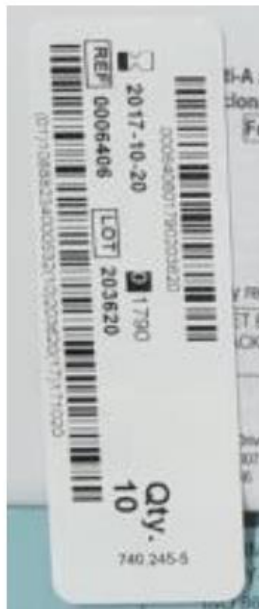
Paula Zucchini
Farmaceutica
M.N. 12.855

REMO MEDICA S.R.L.
CUSTO A. REINOC

Rótulo interno



Rótulo externo



Blood Grouping Reagent
Anti-A and Anti-B (Murine Monoclonal) Series 1
Anti-B (Murine Monoclonal) Series 3 • Anti-A,B (Murine Monoclonal Blend) Series 1
For Slide, Tube and Microplate Tests

- IVD
- 1°C 10°C
-
- Harmful, Preservative: 0.1% Sodium Azide
- Meets FDA potency requirements
- Discard if markedly turbid

CAUTION: DO NOT PIPET BY MOUTH THE ABSENCE OF MURINE VIRUSES HAS NOT BEEN DETERMINED. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER.

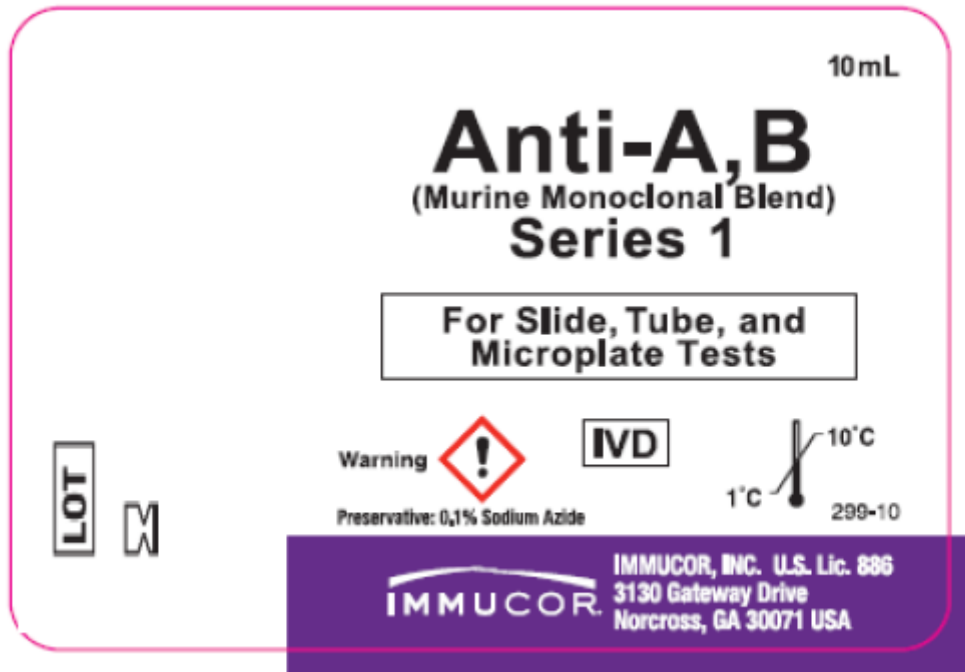
Immucor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA
US LICENSE 886

361-13~

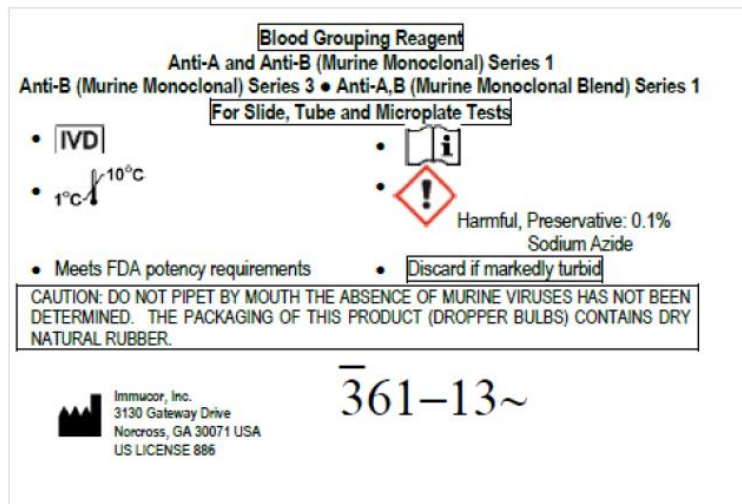
Paula Zucchini
Farmacêutica
M.N. 12.855

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO

Rótulo interno



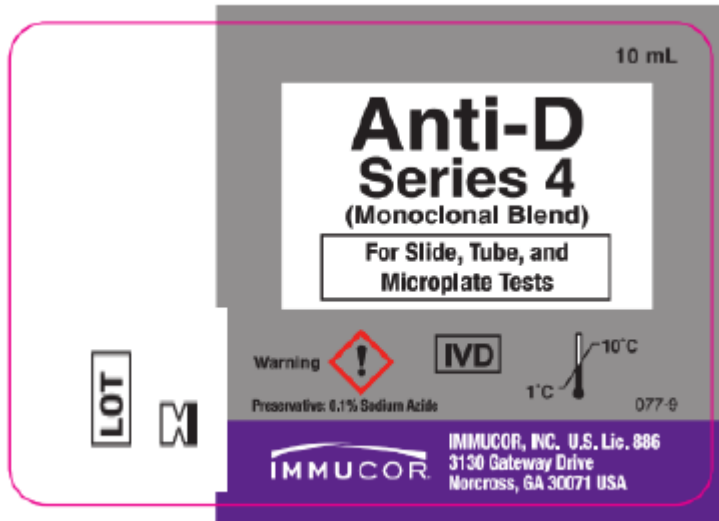
Rótulo externo




 Paula Zucchini
 Farmacéutica
 M.N. 12.855


 HEMOMEDICA S.R.L.
 GUSTAVO A. REINOS

Rótulo interno



Rótulo externo



Blood Grouping Reagent
Anti-D (Series 4)
Monoclonal Blend
For Slide, Tube and Microplate Tests

- **IVD**
- **1°C** **10°C**
- **Meets FDA potency requirements**
- **Harmful, Preservative: 0.1% Sodium Azide**
- **Discard if markedly turbid**

CAUTION: THE ABSENCE OF ALL VIRUSES HAS NOT BEEN DETERMINED. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER.

Immunor, Inc.
 3130 Gateway Drive
 Norcross, GA 30071 USA
 US LICENSE 886

336-9~

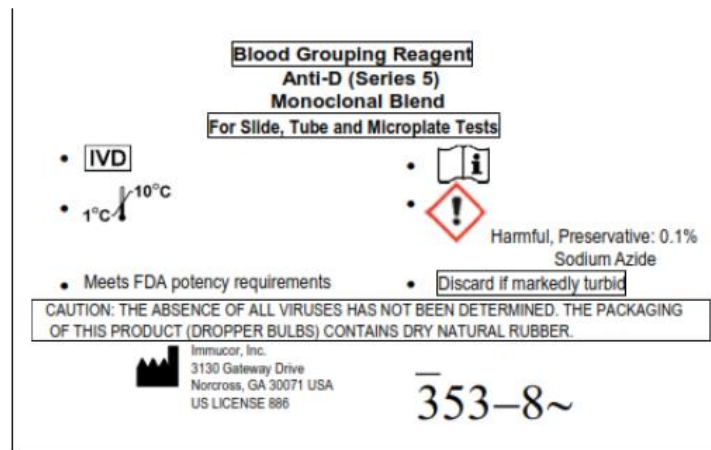
Paula Zucchini
 Farmaceutica
 M.N. 12.855

HEMOMEDICA S.R.L.
 RUSTAVO A. REINOSO

Rótulo interno



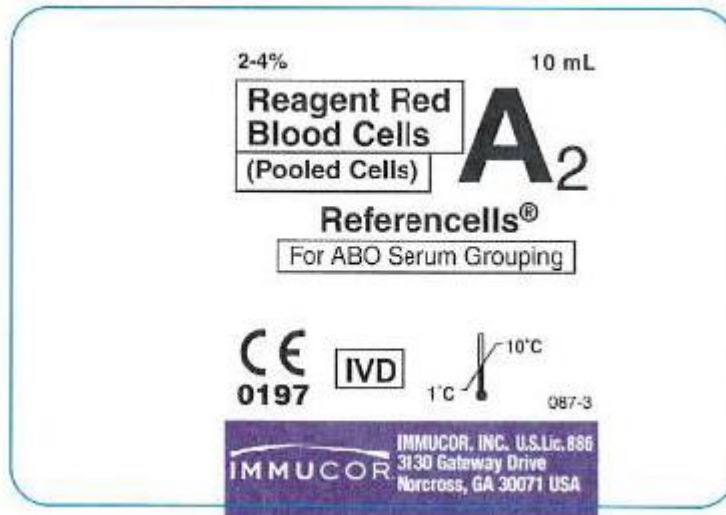
Rótulo externo




 Paula Zucchini
 Farmaceutica
 M.N. 12.855


 HEMOMEDICA S.R.L.
 CANTIERO A. REINORO

Rótulo interno



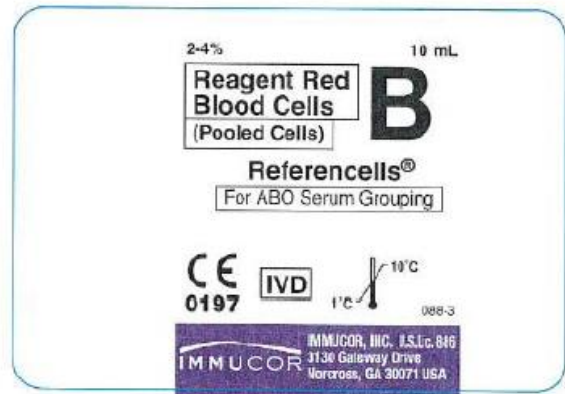
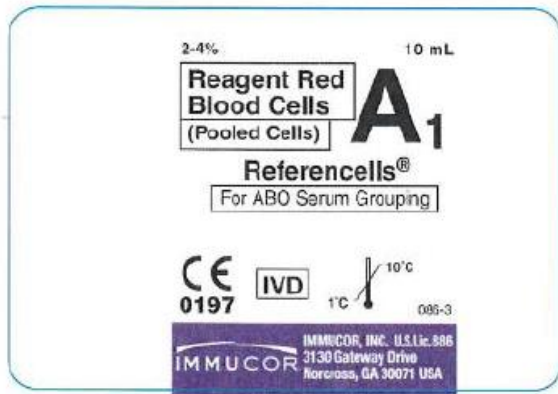
Rótulo externo



Paula Zucchini
Farmaceutica
M.N. 12.855

HEMOMEDICA S.R.L.
COSTA M.A. REINGO

Rótulo interno



Rótulo externo

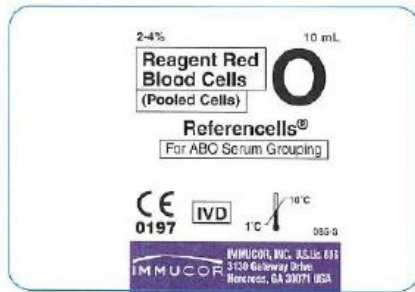
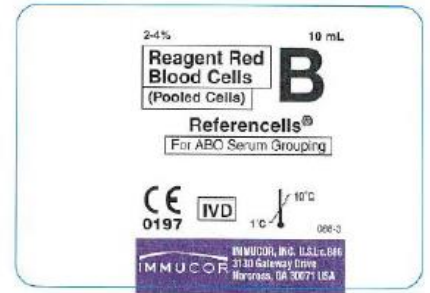
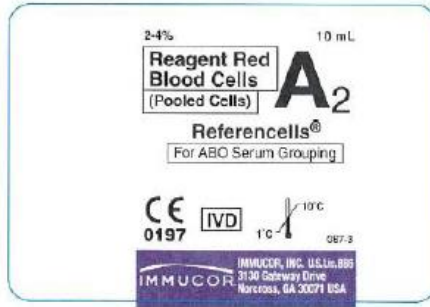
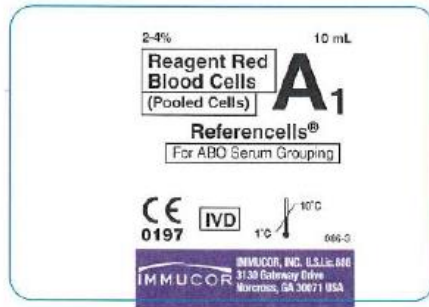


cid:31af98f4-5497-45b0-abd5-06c3fd13aa3e

Paula Zucchini
Farmacêutica
M.N. 12.855

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO

Rótulo interno



Rótulo externo



cid:e7136cfb-64a5-4e52-902d-3e478535

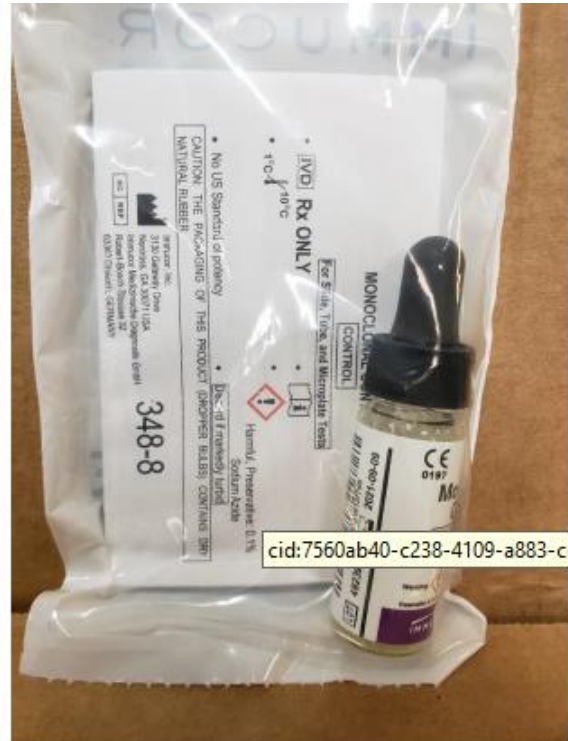
Paula Zucchini
Farmacêutica
M.N. 12.855

HEMOMEDICA S.R.L.
CUSTOZIA REINGO

Rótulo interno



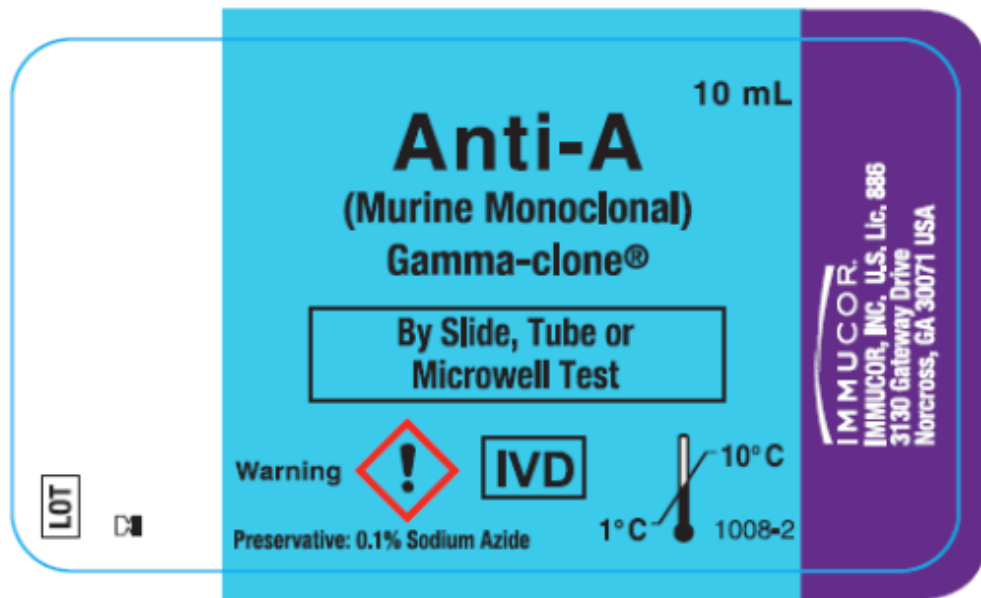
Rótulo externo



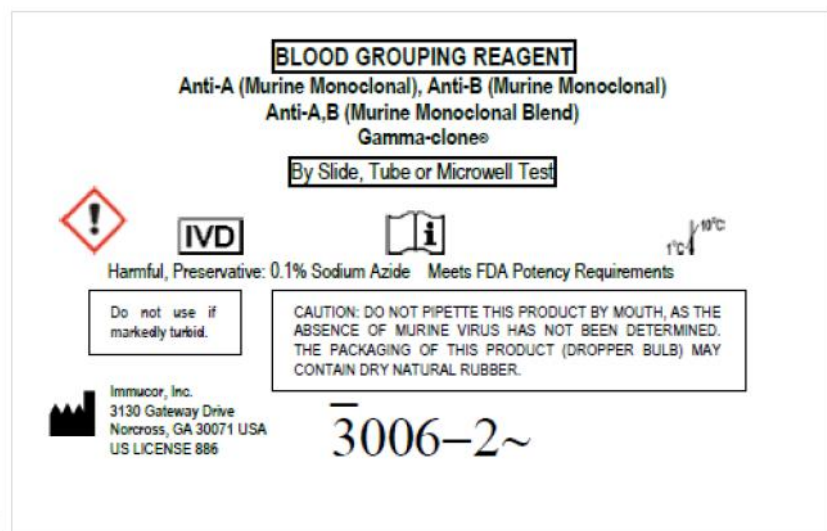

Paula Zucchini
Farmacéutica
M.N. 12.855


HEMOMEDICA S.R.L.
SISTEMA A. REINOCIO

Rótulo interno



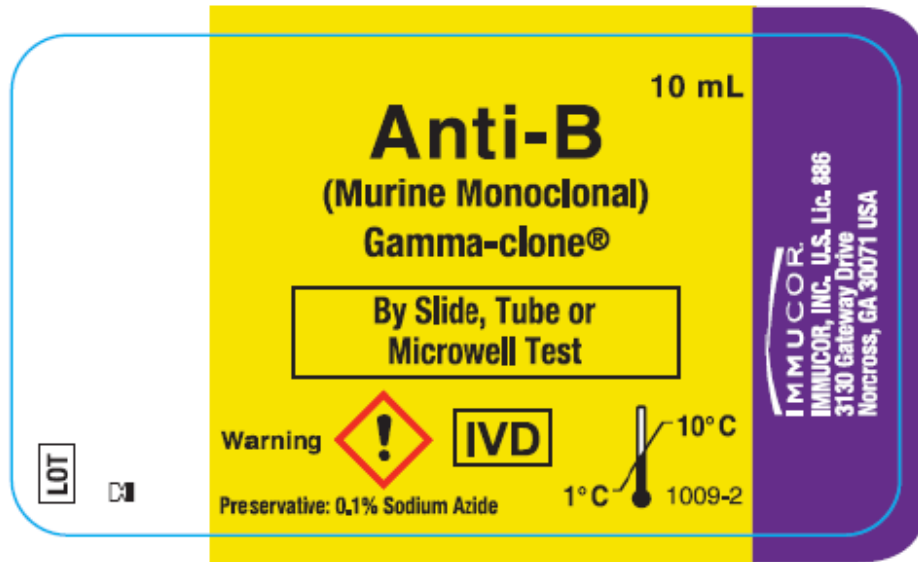
Rótulo externo



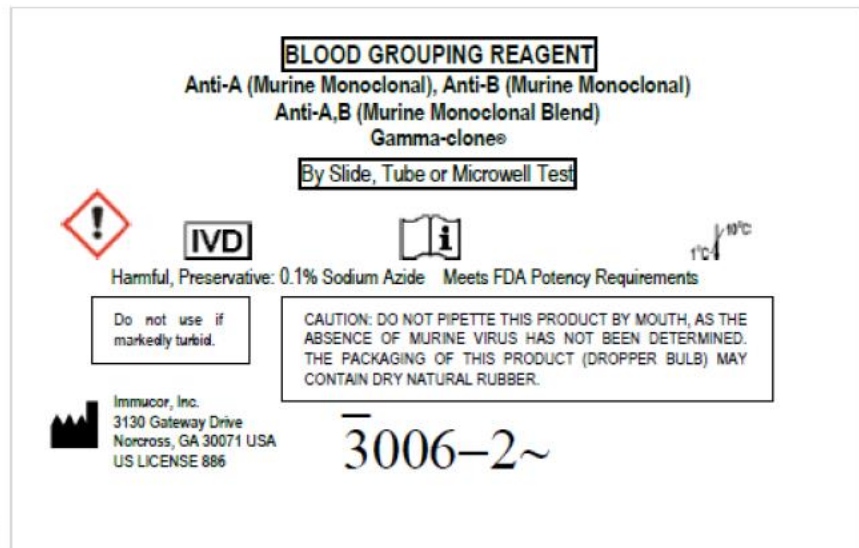
Paula Zucchini
Farmacéutica
M.N. 12.855

HEMOMEDICA S.R.L.
GIUSEPPE A. SEINOCIO

Rótulo interno



Rótulo externo



Paula Zucchini
Farmacêutica
M.N. 12.855

HEMOMEDICA S.R.L.
MISTO A. REINFORC.

Rótulo interno

10 mL

Anti-A,B

(Murine Monoclonal Blend)
Gamma-clone®

By Slide, Tube or
Microwell Test

Warning **IVD**

Preservative: 0.1% Sodium Azide

LOT

IMMUCOR
IMMUCOR, INC. U.S. Lic. 886
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA

Rótulo externo



BLOOD GROUPING REAGENT
Anti-A (Murine Monoclonal), Anti-B (Murine Monoclonal)
Anti-A,B (Murine Monoclonal Blend)
Gamma-clone®

By Slide, Tube or Microwell Test

IVD

Harmful, Preservative: 0.1% Sodium Azide Meets FDA Potency Requirements

Do not use if markedly turbid.

CAUTION: DO NOT PIPETTE THIS PRODUCT BY MOUTH, AS THE ABSENCE OF MURINE VIRUS HAS NOT BEEN DETERMINED. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULB) MAY CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

Immucor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA
US LICENSE 886

3006-2~

Paula Zucchini
Farmaceutica
M.N. 12.855




HEMOMEDICA S.R.L.
CRISTINA A. SEINOC

Reactivo para tipificación sanguínea

Anti-A y anti-B (monoclonales murinas) serie 1

Anti-B (monoclonal murina) serie 3 • Anti-A,B (mezcla monoclonal murina) serie 1

Para pruebas en portas, tubos y microplacas

- IVD
- 10°C
- Cumple los requisitos de potencia de la FDA.
-  i
-  Nocivo, conservante: 0.1% Azida sódica
-  Descartar si presenta turbidez evidente

PRECAUCIÓN: NO PIPETEAR CON LA BOCA; NO SE HA DETERMINADO LA AUSENCIA DE VIRUS MURINOS. EL EMBALAJE DE ESTE PRODUCTO (GOTEROS) CONTIENE CAUCHO NATURAL SECO.

Immucor, Inc.
Norcross, GA 30071, EE. UU.
LICENCIA EN EE. UU. 886



Reactivo para tipificación sanguínea

Uso previsto:

Anti-A (monoclonal murina) serie 1, anti-B (monoclonal murina) serie 1, anti-B (monoclonal murina) serie 3 y anti-A,B (mezcla monoclonal murina) serie 1 de Immucor están diseñados para utilizarse en pruebas en portas, tubos y microplacas.

Resumen de la prueba:

En 1900, Landsteiner observó que los hematíes de algunos de sus colegas se aglutinaban por los sueros de algunos de los otros.¹ De acuerdo con las reacciones observadas, Landsteiner dividió las sangres de sus colegas en tres fenotipos diferentes: A, B y O.² Decastello y Sturli describieron el cuarto fenotipo de este sistema, AB, en 1902.³

Los grupos ABO de la mayoría de los adultos pueden determinarse directamente en pruebas de aglutinación con reactivos de las tipologías anti-A y anti-B derivados del suero humano o del sobrenadante de las células de hibridoma. Los anticuerpos monoclonales derivados de líneas celulares cultivadas de hibridoma pueden utilizarse para preparar reactivos para tipificación sanguínea puros, potentes y bien definidos. Varios grupos de investigadores, han demostrado que dichos anticuerpos monoclonales pueden utilizarse de forma fiable para las pruebas tipificación ABO.^{4,7}

Anti-A (monoclonal murina) serie 1, anti-B (monoclonal murina) serie 1, anti-B (monoclonal murina) serie 3 y anti-A,B (mezcla monoclonal murina) serie 1 de Immucor están diseñados para utilizarse en pruebas de tipologías ABO en hematíes.

Principio de la prueba:

La aglutinación directa de hematíes con un reactivo concreto indica la presencia del antígeno correspondiente. La ausencia de aglutinación normalmente indica su ausencia (consulte LIMITACIONES). El grupo ABO de una muestra de hematíes viene determinada por el patrón de reactividad obtenido por los reactivos analizados (consulte Interpretación de los resultados).

Debido a que los sueros de la mayoría de los individuos de más de 6 meses de edad contienen, de forma congruente y predecible, anticuerpos para los antígenos ABO de los que carecen, las pruebas para la tipificación sérica (tipificación inversa), con el reactivo A, y hematíes B, se utilizan para confirmar los resultados obtenidos en las pruebas de tipificación de hematíes de individuos que no sean bebés recién nacidos. Las discrepancias entre la tipificación de hematíes y la tipificación sérica deben resolverse antes de registrar el grupo sanguíneo. La resolución de las discrepancias en la tipificación se comenta en las referencias 8 y 9.

Reactivos:

Los reactivos para la tipificación sanguínea anti-A (monoclonal murina), anti-B (monoclonal murina) y anti-A,B (monoclonal murina) de Immucor deben utilizarse como se suministran. Anti-A serie 1, derivado de una única línea clonal Birma-I, se ha coloreado con FD y C blue #1. Anti-B serie 1, de ES4 clonal, y anti-B serie 3, de LB-2 clonal, se colorean con Naphthol Yellow. No se ha añadido ningún colorante a anti-A,B serie 1, que es una mezcla de anticuerpos de las líneas celulares secretoras Birma-1, ES4 y ES15. Los anticuerpos se diluyen en una solución salina tamponada que contiene albúmina bovina (sin estabilizadores), etilendiamina tetraacetato (EDTA) e ingredientes para facilitar la resuspensión de los fondos de hematíes tras la centrifugación. La solución de albúmina bovina se obtiene exclusivamente de ganado

Key:
Underline = Addition or significant change; ▲ = Deletion of text

Anti-A (monoclonal murina) serie 1 Anti-B (monoclonal murina) serie 1 Anti-B (monoclonal murina) serie 3 Anti-A,B (mezcla monoclonal murina) serie 1

Para pruebas en portas, tubos y microplacas



de EE. UU. libre de enfermedades, de acuerdo con la inspección y la certificación del Servicio de Inspectores Veterinarios de EE. UU. (US Veterinary Services Inspectors). Se considera que el producto de origen rumiante tiene un riesgo bajo de transmitir EET (encefalopatía espongiiforme transmisible). Se ha añadido azida sódica (concentración final del 0,1 %) a cada reactivo como conservante. Anti-B serie 1 se ha acidificado hasta aproximadamente el pH 6,0. Anti-B serie 3 no está acidificado y su pH es de aproximadamente 7,0, como los reactivos anti-A y anti-A,B serie 1.

Este reactivo contiene anticuerpos derivados de líneas celulares producidas por otros fabricantes con licencia.

Cumple los requisitos de potencia de la FDA.

Precauciones:

Para uso diagnóstico in vitro.



Este reactivo contiene azida sódica al 0,1 % y está clasificado como nocivo (Xn). R22 Nocivo si se ingiere.

La azida sódica puede reaccionar con el plomo o el cobre de las tuberías, y formar componentes explosivos. Si se desecha por el desagüe, debe añadirse un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida.

Conservar a 1-10 °C cuando no se utilice. No congelar ni exponer a temperaturas elevadas.

La turbidez puede indicar deterioro o contaminación del reactivo. No utilizar reactivos contaminados. No utilizar después de la fecha de caducidad. No deben utilizarse frascos con fugas. Evitar la contaminación del reactivo.

Manipule y deseche los reactivos como si fueran potencialmente infecciosos.

PRECAUCIÓN: NO PIPETEAR CON LA BOCA; NO SE HA DETERMINADO LA AUSENCIA DE VIRUS MURINOS. EL EMBALAJE DE ESTE PRODUCTO (GOTEROS) CONTIENE CAUCHO NATURAL SECO.

El formato de la fecha de caducidad se expresa como AAAA-MM-DD (año-mes-día).

Se aplican determinadas precauciones y limitaciones a este reactivo cuando se usa con los equipos automáticos. Estas condiciones se explican en detalle en los manuals del usuario del equipo. ▲

Extracción y preparación de muestras:

Extraiga una muestra de sangre utilizando una técnica de flebotomía adecuada. Las muestras deben extraerse en EDTA, heparina, ACD, CPD, CPDA-1, CPD2D o sin anticoagulante. Es posible que los métodos semiautomáticos requieran el uso de muestras extraídas en anticoagulante. Consulte el manual del usuario del equipo para conocer los anticoagulantes específicos. ▲ Todas las pruebas deben realizarse tan pronto como sea posible después de la recogida para minimizar las posibilidades de que ocurran reacciones falsamente positivas o negativas debido a una conservación inadecuada o a la contaminación de la muestra. Las muestras que no puedan analizarse en 24 horas deberán almacenarse a 1-10 °C. No utilice muestras extraídas en tubos con separadores de gel neutros. Pueden obtenerse resultados falsamente positivos con este tipo de muestras. Las muestras de EDTA se pueden analizar hasta 10 días después y las muestras coaguladas hasta 21 días. Los

HEMOMEDICA S.R.L.
GIUSTINO A. ZUCCHINI

HEMOMEDICA S.R.I.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
*T.N. 12.855

hematíes extraídos en heparina, ACD, CPD, CPDA-1 o CP2D se pueden analizar hasta la fecha de caducidad del anticoagulante.

Procedimiento:

Materiales suministrados:

Anti-A (monoclonal murina) serie 1, anti-B (monoclonal murina), anti-A,B (mezcla monoclonal murina) o anti-B (monoclonal murina) serie 3 de Immucor.

Otros materiales necesarios:

Todos los métodos:

1. Hematíes del donante/paciente
2. Rotuladores
3. Solución salina isotónica o solución salina isotónica tamponada con fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6,5–7,5

Método en portas:

1. Portas de vidrio
2. Marcador de cera (opcional)
3. Bastoncillos aplicadores
4. Cronómetro o temporizador
5. Pipetas de transferencia

Método en tubos:

1. Pipetas de transferencia
2. Tubos de ensayo de 10 x 75 mm o 12 x 75 mm, y gradilla para tubos de ensayo
3. Centrifuga serológica
4. Temporizador de intervalos

Métodos en microplacas o micropocillos:

1. Pipetas de transferencia o sistema de pipeteo*
2. Microplacas, micropocillos, tiras de hemaglutinación/dilución de Immucor
3. Centrifuga* con rotor y portadores para alojar placas rígidas de 96 pocillos o tiras rígidas de 1 x 8 pocillos.
4. Agitador mecánico de microplacas* (optativo)
5. Lector de microplacas* (optativo)

*Es responsabilidad del usuario validar un dispositivo accesorio para su uso indicado (tanto si se enumera como si no). Los resultados de las validaciones deben mantenerse como parte de los registros del laboratorio para su revisión por parte de los organismos normativos.

▲ Método automático:

Para las pruebas en microplacas con un equipo automático, consulte las instrucciones del manual de usuario del equipo.

Método de prueba:

Prueba en tubos

1. Etiquete un tubo de ensayo para cada reactivo para tipificación sanguínea que vaya a analizar.
2. Añada una gota de cada reactivo para tipificación sanguínea al tubo etiquetado de forma adecuada.
3. Mediante una pipeta de transferencia, añada a cada tubo 1 gota de una suspensión del 2–5 % de hematíes preparados en solución salina, plasma o suero. (Los hematíes pueden lavarse antes de su resuspensión en solución salina). De forma alternativa, se pueden emplear bastoncillos aplicadores para transferir suficientes hematíes desde muestras coaguladas o anticoaguladas como para conseguir una suspensión del 2–5 % en cada tubo con un reactivo.
4. Mezcle por completo el contenido de cada tubo y centrifugue.
5. Agite suavemente cada tubo para volver a suspender los fondos de hematíes. Compruebe la presencia de aglutinación. Anote los resultados.

NOTA: La incubación durante 5–60 minutos a 18–30 °C puede ser necesaria para mejorar la reactividad de los reactivos para tipificación sanguínea con algunos de los subgrupos débiles de A y B.

Pruebas en portas

1. Coloque una gota de cada reactivo para tipificación sanguínea que vaya a analizar en portas de vidrio limpios individuales o en extremos

Key:

Underline = Addition or significant change; ▲ = Deletion of text

opuestos de portas limpios. No coloque los portas sobre una superficie iluminada calefactada.

2. Mediante una pipeta de transferencia o bastoncillos aplicadores, añada a cada gota de reactivo 1 gota de una suspensión del 35–45 % de hematíes preparados en solución salina o en plasma o suero compatibles con el grupo.
3. Con bastoncillos aplicadores independientes y limpios, combine cada mezcla de reactivos de hematíes sobre un área ovalada de 20 x 40 mm aproximadamente.
4. Gire lentamente cada porta y observe en espera de la aglutinación macroscópica durante un período que no supere los 2 minutos. (NOTA: No coloque los portas sobre una superficie iluminada calefactada). Anote los resultados.

Prueba en microplacas/micropocillos

1. Etiquete las placas de tiras de pocillos que se vayan a utilizar en la prueba.
2. Añada una gota de cada reactivo que se vaya a analizar a pocillos etiquetados o identificados.
3. Prepare una suspensión de aproximadamente el 2 % de hematíes en solución salina, suero o plasma. (Los hematíes pueden lavarse antes de su resuspensión en solución salina). De forma alternativa, se pueden emplear bastoncillos aplicadores para transferir hematíes desde muestras coaguladas o anticoaguladas para preparar la suspensión en cada pocillo con reactivo. (NOTA: Las velocidades de centrifugación o agitación necesarias para los hematíes suspendidos en suero o plasma pueden diferir significativamente de las utilizadas para los hematíes suspendidos en solución salina).
4. Con una pipeta de transferencia, añada una gota de cada suspensión de hematíes a los pocillos adecuados.
5. Mezcle por completo el contenido de cada pocillo golpeando manualmente y con suavidad la placa o utilizando un agitador mecánico de microplacas.
6. Centrifugue la placa a 150–250 x g durante 60 segundos o durante un tiempo y con una velocidad adecuados para obtener resultados positivos con hematíes positivos para el antígeno y resultados negativos con hematíes negativos para el antígeno.
7. Agite la placa para volver a suspender cada fondo de hematíes golpeando manualmente y con suavidad la placa o colocando la placa en un agitador. Compruebe cada pocillo en busca de aglutinaciones. Si así lo desea, puede usar un espejo o lector para comprobar la reacción en cada pocillo. Anote los resultados.

NOTA: La incubación durante 5–60 minutos a 18–30 °C puede ser necesaria para mejorar la reactividad de los subgrupos débiles de A y B.

Método automático

Para las pruebas en microplacas con un equipo automático, consulte las instrucciones del manual de usuario del equipo.

Estabilidad de la reacción:

Después de la centrifugación, todas las pruebas en tubos deberán leerse inmediatamente y los resultados se interpretarán sin demora. Los retrasos pueden originar disociación de los complejos antígeno-anticuerpo lo que proporciona resultados falsamente negativos o, si no, reacciones débilmente positivas. Las pruebas en portas deben realizarse en el tiempo indicado para evitar la posibilidad de que un resultado negativo sea interpretado como positivo de forma incorrecta debido al secado de los reactivos. Las pruebas en microplacas deberán interpretarse inmediatamente después de la resuspensión para evitar resultados erróneos de la prueba debido a la sedimentación o la disociación de aglutinados de hematíes.

El equipo automatizado lee los resultados al terminar la prueba y los almacena para los informes al finalizar el trabajo con el lote.

Control de calidad:

Para confirmar la reactividad de anti-A, anti-B o anti-A,B de Immucor, se recomienda que estos reactivos se analicen cada día de uso con hematíes positivos para el

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

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
*I.N. 12.855

antígeno, como hematíes A₂B. Estos reactivos pueden considerarse satisfactorios si se aglutinan los hematíes positivos para el antígeno.

Para las pruebas en microplacas con un equipo automático, consulte las instrucciones del manual de usuario del equipo.

▲

Interpretación de los resultados:

Prueba positiva: aglutinación de los hematíes.

Prueba negativa: ausencia de aglutinación de hematíes.

El equipo interpreta automáticamente los resultados de la prueba.

RESULTADOS DE TIPOLOGÍAS ESPERADAS DE HEMATÍES

Sangre Grupo	Anti-A	Reactivo Anti-B	Anti-A,B	Frecuencia (%) ¹⁰	
				Raza blanca	Raza negra
A	+	0	+	40	27
B	0	+	+	11	20
O	0	0	0	45	49
AB	+	+	+	4	4

Limitaciones:

Pueden producirse resultados falsamente positivos o negativos debido a una contaminación bacteriana o química de los materiales de la prueba, un tiempo de incubación o una temperatura inadecuados, una centrifugación incorrecta, un almacenamiento inadecuado de los materiales o la omisión de reactivos en la prueba. Centrifugaciones excesivamente bajas o altas pueden causar numerosos falsos negativos o falsos positivos.

Ciertos subgrupos de A y B pueden producir reacciones más débiles que las obtenidas con hematíes A o B de la mayoría de los donantes aleatorios. En función de subgrupo involucrado, algunos pueden parecer no reactivos en pruebas de aglutinación directa en tubos, placas de microtitulación o portas.

Los hematíes de personas con algunas enfermedades pueden presentar reacciones falsamente positivas o negativas con anti-A o anti-B.⁹ Algunas muestras sanguíneas del cordón pueden presentar reacciones debilitadas con estos reactivos. Los hematíes del cordón contaminados con la gelatina de Wharton pueden presentar reacciones falsamente positivas.

El sistema ABO es el único sistema de grupos sanguíneos en el que las personas de más de seis meses de edad producen, de manera congruente y predecible, anticuerpos para los antígenos de los que carecen. Las pruebas de tipificación sérica, que utilizan hematíes de grupos ABO conocidos, se utilizan para confirmar los resultados de los procedimientos de tipologías de hematíes. Sin embargo, pueden producirse discrepancias entre la tipificación del suero y los hematíes si la muestra analizada presenta antígenos o aglutininas no esperados, o si la muestra carece de los antígenos o aglutininas esperados. Consulte la referencia 9 para obtener información más detallada sobre las discrepancias en la tipificación ABO. Cualquier discrepancia que se produzca deberá resolverse antes de asignar un grupo ABO.

No utilice reactivos monoclonales murinos en pruebas de antiglobulina indirecta con reactivos de antiglobulina humana.

En algunas situaciones clínicas, los hematíes del grupo A pueden adquirir antígenos similares al B *in vivo* durante la acción de enzimas bacterianas denominadas deacetilasas. Las enzimas cambian la acetilgalactosamina (el azúcar inmunodominante del grupo sanguíneo A) a galactosamina. Algunos reactivos anti-B de origen monoclonal o policlonal pueden reaccionar con la galactosamina porque es similar en su estructura a la galactosa, el azúcar inmunodominante del grupo sanguíneo B. En función del grado de transformación en los hematíes concretos que se están analizando, anti-B (de ES4 clonal) serie 1 puede reaccionar con fuerza con los hematíes B adquiridos a menos que el anticuerpo se prepare en un diluyente acidificado. El reactivo anti-B serie 1 se ha formulado para un pH de aproximadamente 6,0 con el fin de reducir la frecuencia y la fuerza de la reacción con hematíes B adquiridos. Deberá provocar reacciones con hematíes B adquiridos que sean más comparables con los observados con anti-B policlonal humano. Sin embargo, es posible que, en algunos casos, el anti-B serie 1 siga reaccionando con más fuerza que el anti-B humano. En los casos en los que los resultados con el reactivo anti-B serie 1 sean cuestionables, deberán seguirse analizando hematíes con anti-B policlonal humano o anti-B monoclonal derivados de una línea celular de

Key:

Underline = Addition or significant change; ▲ = Deletion of text

hibridoma que no sea ES4, ya que se sabe que esta no reacciona con hematíes B adquiridos, como anti-B (de LB-2 clonal) serie 3. No deberá intentarse aumentar la acidificación de anti-B serie 1.

Las autoaglutininas reactivas a temperatura ambiente son una posible fuente de error de las pruebas de tipificación ABO. La presencia de estos anticuerpos no puede predecirse. Cuando son lo suficientemente fuertes, pueden provocar aglutinaciones no específicas del reactivo A₁ y las células B en pruebas de tipificación sérica (inversa). También pueden provocar la aglutinación no específica en pruebas de hematíes (directas) con anti-A, anti-B y anti-A,B cuando se utilizan hematíes suspendidos en suero o plasma sin lavar. Este es el motivo por el que se realizan las pruebas de tipificación directa e inversa, y los resultados se comparan antes de realizar las interpretaciones sobre ABO. Todas las pruebas ABO deberán realizarse con cuidado. Las discrepancias entre los resultados directos e inversos deberán investigarse en profundidad antes de asignar un grupo ABO, con independencia de la fuerza de las reacciones obtenidas en cualquier prueba con suero o hematíes. No puede asumirse que las reacciones fuertes obtenidas en las pruebas directas sean más correctas que las reacciones más débiles observadas en las pruebas inversas con la misma muestra y viceversa. Las autoaglutininas reactivas a temperatura ambiente reaccionan mejor cuando el entorno de la prueba está por debajo del pH 6,5. Anti-A serie 1, anti-B serie 3 y anti-A,B serie 1 de Immucor están preparados en un diluyente a un pH aproximado de 7,0. Por el contrario, anti-B serie 1 derivado de ES4 clonal está preparado a un pH de aproximadamente 6,0 para inhibir la detección del antígeno B adquirido. Así, cuando se utilizan hematíes no lavados o lavados de forma insuficiente para las pruebas, las autoaglutininas que dependen de ácidos son una posible fuente de aglutinaciones falsamente positivas en las pruebas con anti-B serie 1. La misma reactividad no específica puede no verse en las pruebas con reactivos anti-A serie 1, anti-A,B serie 1 o anti-B serie 3, o puede ser perceptiblemente más débil que en la prueba con anti-B serie 1. La aglutinación no específica provocada por las autoaglutininas puede ir de débil a fuerte. Cuando se utilizan hematíes sin lavar y la discrepancia sobre ABO persiste tras repetir la prueba, se pueden evaluar los hematíes con otros reactivos para tipificación sanguínea (preparados con un pH de 7,0) o analizar el suero o el plasma con hematíes reactivos adicionales.

▲

Características específicas de rendimiento:

Antes de la comercialización, cada lote de anti-A, anti-B y anti-A,B (monoclonal murina) de Immucor se prueba con los métodos del prospecto con un panel de hematíes positivos para el antígeno con el fin de garantizar una reactividad adecuada. El rendimiento de este producto va ligado al cumplimiento de los métodos recomendados en este prospecto. La presencia de anticuerpos contaminantes para antígenos con una incidencia del 1 % o mayor en la población aleatoria, incluidos M⁹ o W⁹, se ha excluido mediante pruebas directas que utilizan los hematíes compatibles con ABO o pruebas que utilizan reactivos absorbidos previamente para eliminar el anti-A o anti-B. Los anticuerpos para los antígenos Le^a y Le^b no están necesariamente excluidos. Si requiere información adicional o soporte técnico, consulte con el Servicio Técnico en el 800-492-BLUD (2583) o 770-441-2051.

Bibliografía:

- Landsteiner K. Zur kenntnis der antifermmentativen, lytischen und agglutinierenden wirkugen des blutserums und der lympe, Zbl Bakt 1990;27:357.
- Landsteiner K. Über agglutinationsercheinungen normalen menschlichen blutes. Wien klin Wschr 1901;14:1132.
- Decastello A von, Sturli A. Über die isoagglutinine im serum gesunder und kranker menschen. Muchen med Wchnschr. 1902; 26:1090.
- Voak D, Sacks S, Alderson T et al. Monoclonal anti-A from a hybrid- myeloma: evaluation as a blood grouping reagent. Vox Sang 1980;39:134.
- Munro AC, Inglis G, Blue A et al. Mouse monoclonal anti-A and anti-B as routine blood grouping reagents: an evaluation. Med Lab Sci 1982;39:123.
- Voak D, Lennox E, Sacks S et al. Monoclonal anti-A and anti-B: development as cost effective reagents. Med Lab Sci 1982;39:109.
- Messeter L, Brodin T, Chester MA et al. Mouse monoclonal antibodies with anti-A, anti-B and anti-A,B specificities: some superior to human polyclonal ABO reagents. Vox Sang 1984;46:185.
- Race RR, Sanger R. Blood groups in man. 6th ed. Oxford: Blackwell Scientific, 1975: 9-56.
- Nance ST, Serology of the ABH and Lewis blood group systems. In : Wallace ME, Gibbs FL, eds. Blood group systems: ABH and Lewis. Arlington VA: American Association of Blood Banks, 1986:57-81.
- Brecher ME, ed. Technical manual. 15th ed. Bethesda MD: AABB, 2005.

▲

Código del prospecto 361-12
Rev. 1/06

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

HEMOMEDICA S.R.L.
PAOLA ZUCCHINI
Directora Técnica
*i.N. 12.855

Reactivo para tipificación sanguínea

Anti-D (serie 4)

Mezcla monoclonal

Para pruebas en portas, tubos y microplacas

• IVD

• 1°C → 10°C

• Cumple los requisitos de potencia de la FDA.



• Nocivo, conservante: 0.1% Azida sódica

• Descartar si presenta turbidez evidente

PRECAUCIÓN: NO SE HA DETERMINADO LA AUSENCIA DE TODOS LOS VIRUS. EL EMBALAJE DE ESTE PRODUCTO (GOTEROS) CONTIENE CAUCHO NATURAL SECO.

 Immucor, Inc.
Norcross, GA 30071, EE. UU.
LICENCIA en EE. UU. 886

3 3 6 e s - 8

Reactivo para tipificación sanguínea**Anti-D (serie 4)**

(mezcla monoclonal)

Para pruebas en portas, tubos y microplacas

**Uso previsto:**

El reactivo anti-D (mezcla monoclonal) serie 4 de Immucor está diseñado para utilizarse en portas, tubos, microplacas y pruebas automatizadas.

Resumen de la prueba:Los términos "Rh positivo" y "Rh negativo" hacen referencia a la presencia o ausencia del antígeno de hemáties D (Rh_o). El determinante D es uno de los más de 40 antígenos que forman el sistema Rhesus.^{1,2} Aproximadamente el 85 % y el 92 % de las personas de raza blanca y negra, respectivamente, han heredado el gen D.³El antígeno D, es después del A y B, el antígeno más importante en la práctica transfusional. La probabilidad de que este antígeno provoque una respuesta de anticuerpos en una persona Rh negativa es muy alta.⁴ Por este motivo, es fundamental que las pruebas de tipologías de hemáties con anti-D se realicen con las muestras de todos los pacientes y donantes.Los reactivos para tipificación sanguínea anti-D de Immucor se utilizan para comprobar la presencia o ausencia de D en los hemáties. La mayoría de las muestras Rh positivas pueden categorizarse con facilidad como D positivas, ya que muestran reacciones de aglutinación de corte claro con reactivos anti-D en la fase de centrifugación inmediata de la prueba. Sin embargo, algunos hemáties Rh positivos no se aglutinan de forma inmediata. Para distinguir estos hemáties D positivos de los que son realmente Rh negativos, deberán realizarse pruebas adicionales (prueba D débil).⁴**Principio de la prueba:**

La aglutinación de hemáties en la centrifugación inmediata o las fases de prueba incubadas a 37 °C con anti-D indican la presencia de antígeno D (consulte la sección sobre CONTROL DE CALIDAD). La ausencia de aglutinación en estas fases indica la ausencia de D o que los hemáties poseen una forma débil del antígeno D. Las reacciones negativas obtenidas en la fase de la antiglobulina de la prueba confirmarán la ausencia de D.

Reactivos:

El reactivo para tipificación sanguínea anti-D (mezcla monoclonal) serie 4 de Immucor se prepara mezclando anticuerpos anti-D monoclonales IgM segregados por un heterohíbrido humano/murino (MS201) con anti-D IgG de otro heterohíbrido humano (MS26). Los anticuerpos se diluyen en una solución salina tamponada que contiene albúmina bovina (sin estabilizadores), etilendiamina tetraacetato (EDTA) e ingredientes para facilitar la resuspensión de los fondos de hemáties tras la centrifugación. La solución de albúmina bovina se obtiene exclusivamente de ganado de EE. UU. libre de enfermedades, de acuerdo con la inspección y la certificación del Servicio de Inspectores Veterinarios de EE. UU. (US Veterinary Services Inspectors). Se considera que el producto de origen rumiante tiene un riesgo bajo de transmitir EET (encefalopatía espongiiforme transmisible). La mayoría de las muestras de hemáties D+ se aglutinarán en pruebas de centrifugación inmediata por los anticuerpos anti-D monoclonales IgM. La detección de ciertas muestras de mosaico D+ o D de reacción débil no detectadas por el componente monoclonal IgM la facilitará el componente IgG en pruebas D débiles. Se añade azida sódica (concentración final del 0,1 %) a este reactivo como conservante. El reactivo debe utilizarse tal como se suministra.

Este reactivo puede contener anticuerpos derivados de líneas celulares producidas por otros fabricantes con licencia.

Anti-D (mezcla monoclonal) serie 4 cumple los requisitos de potencia de la FDA.

Precauciones:

Para uso diagnóstico in vitro.

Conservar a 1–10 °C cuando no se utilice. No congelar ni exponer a temperaturas elevadas.

Key:

Underline = Addition or significant change; ▲ = Deletion of text

La turbidez puede indicar deterioro o contaminación del reactivo. No utilizar reactivos contaminados. No utilizar después de la fecha de caducidad. No deben utilizarse frascos con fugas. Evitar la contaminación del reactivo.



Este reactivo contiene azida sódica al 0,1 % y está clasificado como nocivo (Xn). R22 Nocivo si se ingiere.

La azida sódica puede reaccionar con el plomo o el cobre de las tuberías formando componentes explosivos. Si se desecha por el desagüe, debe añadirse un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida.

Manipule y deseche los reactivos como si fueran potencialmente infecciosos.

PRECAUCIÓN: NO SE HA DETERMINADO LA AUSENCIA DE TODOS LOS VIRUS. EL EMBALAJE DE ESTE PRODUCTO (GOTEROS) CONTIENE CAUCHO NATURAL SECO.

El formato de la fecha de caducidad se expresa como AAAA-MM-DD (año-mes-día).

Extracción y preparación de muestras:

Extraiga una muestra de sangre utilizando una técnica de flebotomía adecuada. En las pruebas manuales, se puede utilizar una muestra extraída en EDTA, heparina, ACD, AS-1, AS-3, AS-5, CPD, CPDA-1, CP2D o sin coagulante. Es posible que los métodos semiautomáticos requieran el uso de muestras extraídas en anticoagulante. Consulte el manual del usuario del equipo para conocer los anticoagulantes específicos. Las pruebas deben realizarse tan pronto como sea posible después de su recogida para minimizar las posibilidades de que ocurran reacciones falsamente positivas o negativas debido a una conservación inadecuada o a la contaminación de la muestra. Las muestras que no puedan analizarse en 24 horas deberán almacenarse a 1–10 °C. No utilice muestras extraídas en tubos con separadores de gel neutros. Pueden obtenerse resultados falsamente positivos con este tipo de muestras. Las muestras de EDTA se pueden analizar hasta 10 días después y las muestras coaguladas hasta 21 días. Los hemáties extraídos en heparina, ACD, AS-1, AS-3, AS-5, CPD, CPDA-1 o CP2D se pueden analizar hasta la caducidad del anticoagulante.

Procedimiento:**Materiales suministrados**

Anti-D (mezcla monoclonal) serie 4 de Immucor

Otros materiales necesarios**Todos los métodos de donante o paciente**

- Rotuladores
- Solución salina isotónica o solución salina isotónica tamponada con fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6,5–7,5

Método en portas:

- Portas de vidrio
- Marcador de cera (opcional)
- Pipetas de transferencia
- Bastoncillos aplicadores
- Dispositivo de visualización iluminado y calefactado
- Cronómetro o temporizador

Método en tubos:

- Pipetas de transferencia

Paula Picchini
Farmacéutica
M.N. 12.855



2. Tubos de ensayo de 10 x 75 mm o 12 x 75 mm, y gradillas para tubos de ensayo
3. Centrifuga serológica
4. Temporizador de intervalos
5. Reactivo de antiglobulina humana con anti-IgG (para prueba D débil)
6. Células de control de Coomb (hematíes cubiertos con IgG) (para prueba D débil)
7. Incubador de aire seco a 37 °C o baño
8. Control monoclonal

Métodos en microplacas o micropocillos:

1. Pipetas de transferencia o sistema de pipeteo*
2. Microplacas, micropocillos o tiras de hemaglutinación/dilución de Immucor
3. Centrifuga* con rotor y portadores para alojar placas rígidas de 96 pocillos o tiras rígidas de 1 x 8 pocillos.
4. Agitador mecánico de microplacas* (por ejemplo, IBG Systems) (opcional)
5. Lector de microplacas* (por ejemplo, IBG Systems Reader) (opcional)

*Es responsabilidad del usuario validar un dispositivo accesorio para su uso indicado (tanto si enumera como si no). Los resultados de las validaciones deben mantenerse como parte de los registros del laboratorio para su revisión por parte de los organismos normativos.

Método automático:

Para las pruebas en microplacas con un equipo automatizado, consulte las instrucciones del manual de usuario del equipo.

Método de prueba:

Pruebas en portas

1. Precaliente un porta de vidrio limpio a 40-50 °C en un dispositivo de visualización iluminado.
2. Coloque una gota de anti-D (mezcla monoclonal) serie 4 de Immucor en el porta.
3. Con una pipeta de transferencia, añada al reactivo 2 gotas de una suspensión de un 35–45 % de hematíes preparados en su suero o plasma propios o compatibles con el grupo.
4. Con un bastoncillo aplicador limpio, combine la mezcla de hematíes y reactivo sobre un área ovalada de 20 x 40 mm aproximadamente.
5. Balancee el dispositivo de visualización hacia delante y hacia atrás, y observe la aglutinación macroscópica durante un período que no supere los 2 minutos (consulte la sección sobre **ESTABILIDAD**). Anote los resultados.
6. Para detectar formas débiles del antígeno D, deberá realizarse una prueba D débil en todas las muestras con reacciones negativas o positivas dudosas por el procedimiento de prueba en portas. (Consulte la sección sobre **PRUEBA D DÉBIL**)

Prueba en tubos

NOTA: Los hematíes cubiertos in vivo con moléculas de IgG a menudo se aglutinan de forma espontánea en las pruebas con reactivos que contienen más de un 12 % de proteínas. Este es un reactivo para tipificación sanguínea bajo en proteínas. Por lo tanto, los hematíes cubiertos de anticuerpos tienen menos probabilidades de aglutinarse en presencia del entorno bajo en proteínas. Sin embargo, en algunos casos (como cuando el paciente ha producido aglutininas frías potentes o en condiciones asociadas a anomalías en las proteínas séricas, como en el mieloma múltiple), es posible que se siga pudiendo producir la agregación o aglutinación espontáneas, lo que conlleva resultados de pruebas falsamente positivos. En estos casos, la agregación o aglutinación también se observarán, con mucha probabilidad, en las pruebas con solución salina, como en las que emplean reactivos monoclonales para tipificación ABO de Immucor. No es fundamental analizar un control en paralelo con este reactivo a menos que la muestra se comporte como si fuera del grupo AB, D+. En este caso, el control monoclonal puede servir como reactivo de control cuando es necesario en la centrifugación inmediata o en pruebas D débiles. Una prueba de antiglobulina directa también puede servir como prueba de control D débil. Los resultados de la prueba D débil no pueden considerarse válidos si los hematíes analizados dan resultados positivos en pruebas de antiglobulina directa.

1. Añada una gota de anti-D (mezcla monoclonal) serie 4 de Immucor a un tubo de ensayo etiquetado correctamente.
2. Con una pipeta de transferencia, añada a cada tubo 1 gota de suspensión con un 2–5 % de hematíes preparados en solución

Key:

Underline = Addition or significant change; ▲ = Deletion of text

3. Mezcle por completo el contenido del tubo y centrifúguelo.
4. Agite suavemente el tubo para volver a suspender el fondo de hematíes. Compruebe la presencia de aglutinación. Anote los resultados.
5. Deberá realizarse una prueba D débil en todas las muestras de donantes con reacciones negativas o positivas dudosas. (Continúe con la PRUEBA D débil).

PRUEBA D débil

1. Añada una gota de anti-D serie 4 y una gota de hematíes preparados como se indica en el paso 2 (de la prueba en tubos) a un tubo de ensayo limpio, y continúe en el paso 2 a continuación. También puede pasar la prueba negativa obtenida en el paso 4 (de la prueba en tubos) al paso 2 a continuación. Si así lo desea, puede añadir otra gota de anti-D serie 4 a la prueba antes de continuar en el paso 2.
2. Mezcle por completo el contenido del tubo. Incube el tubo a 36–38 °C durante 15–60 minutos. La incubación durante un tiempo cercano al límite superior puede mejorar la reactividad. (OPCIONAL: Las pruebas pueden centrifugarse y leerse tras la incubación a 37 °C).
3. Lave al menos tres veces con solución salina isotónica.
4. Añada antiglobulina humana en la cantidad especificada por el prospecto del fabricante. Mezcle por completo el contenido.
5. Centrifugue el tubo. Vuelva a suspender con cuidado el fondo de hematíes y compruebe macroscópicamente la presencia de aglutinación. Anote los resultados.
6. Utilice hematíes cubiertos con IgG para confirmar la validez de una prueba antiglobulina negativa.

PRECAUCIÓN: LOS RESULTADOS DE PRUEBA D DÉBIL POSITIVA SOLO SON VÁLIDOS SI SE PUEDE DEMOSTRAR QUE LOS HEMATÍES DE LA PRUEBA PRODUCIERON RESULTADOS NEGATIVOS EN LAS PRUEBAS DE ANTIGLOBULINA DIRECTA.

PRUEBA EN MICROPLACAS

Método en microplacas o micropocillos:

1. Etiquete las placas o tiras de pocillos que se vayan a utilizar en la prueba.
2. Añada una gota de anti-D (mezcla monoclonal) serie 4 de Immucor a un pocillo etiquetado o identificado.
3. Prepare una suspensión de aproximadamente el 2 % de los hematíes de la prueba en solución salina.
4. Con una pipeta de transferencia, añada una gota de suspensión de hematíes al pocillo adecuado.
5. Mezcle por completo el contenido del pocillo golpeando manualmente y con suavidad la placa o utilizando un agitador mecánico de microplacas.
6. Centrifugue la placa.
7. Agite la placa para volver a suspender el fondo de hematíes golpeándola manualmente y con suavidad, o utilizando un agitador de microplacas. Compruebe el pocillo en busca de aglutinaciones. Si así lo desea, puede usar un espejo de lectura de pruebas en microplacas para comprobar las reacciones en el pocillo. Anote los resultados.
8. Deberá realizarse una prueba D débil en todas las muestras de donantes con reacciones negativas o positivas dudosas (continúe con PRUEBA D DÉBIL).

Método automático:

Para las pruebas en microplacas con un equipo automatizado, consulte las instrucciones del manual de usuario del equipo.



Paula Zucchini
Farmacéutica
M.N. 12.855

Estabilidad de la reacción:

Después de la centrifugación, todas las pruebas en tubos deberán leerse inmediatamente y los resultados se interpretarán sin demora. Los retrasos pueden originar disociación de los complejos antígeno-anticuerpo lo que proporciona resultados falsamente negativos o, si no, reacciones débilmente positivas. Las pruebas en portas deben realizarse en el tiempo indicado para evitar la posibilidad de que un resultado negativo sea interpretado como positivo de forma incorrecta debido al secado de los reactivos. Las pruebas en microplacas deberán interpretarse inmediatamente después de la resuspensión para evitar resultados erróneos de la prueba debido a la sedimentación o la disociación de aglutinados de hematíes.

El equipo automatizado lee los resultados al terminar la prueba y los almacena para los informes al finalizar el trabajo con el lote.

Control de calidad:

Para confirmar la reactividad de anti-D (mezcla monoclonal) serie 4 de Immucor, se recomienda analizar este reactivo cada día de uso con hematíes D positivos y D negativos. Este reactivo puede considerarse apto para el uso si reacciona de forma adecuada con hematíes D positivos.

Para las pruebas en microplacas con un equipo automatizado, consulte las instrucciones del manual de usuario del equipo.

Interpretación de los resultados:

Prueba positiva: aglutinación de hematíes en la centrifugación inmediata, a 37 °C o en las fases de antiglobulina

Prueba negativa: ausencia de aglutinación de hematíes en cualquier fase de la prueba

NOTA: Las aglutinaciones en los pocillos de las microplacas son pruebas de reacción positiva. Las reacciones negativas con una resuspensión adecuada aparecerán como una suspensión uniforme de hematíes sin aglutinados.

El equipo interpreta automáticamente los resultados de la prueba.

RESULTADOS DE TIPOLOGÍAS ESPERADAS DE HEMATÍES

Prueba	Control	Interpretación		Raza blanca	
		D débil Prueba	DAT		
+	0	/	/	D positiva	85
0	0	+	0	D positiva	
0	0	0	0	D negativa	15
0	0	+	+	Prueba no válida	
+	+	/	/	Prueba no válida	

Limitaciones:

Pueden producirse resultados falsamente positivos o negativos debido a una contaminación bacteriana o química de los materiales de la prueba, un tiempo de incubación y una temperatura inadecuados, una centrifugación incorrecta, un almacenamiento inadecuado de los materiales o la omisión de reactivos en la prueba. La calibración adecuada de la centrífuga es especialmente importante para el rendimiento correcto de los métodos de prueba en microplacas. Las centrifugaciones excesivamente bajas o altas pueden causar numerosos falsos negativos o falsos positivos.

Las reacciones positivas obtenidas con muestras almacenadas pueden ser más débiles que las obtenidas con muestras frescas.

Es responsabilidad del usuario validar un dispositivo accesorio para su uso indicado (tanto si es enumerado como si no). Los resultados de las validaciones deben mantenerse como parte de los registros del laboratorio para su revisión por parte de los organismos normativos.

Los hematíes que muestren una prueba de antiglobulina directa positiva no podrán analizarse de forma correcta en la prueba D débil con este reactivo.

Pruebas interpretadas de forma manual

Los hematíes con el antígeno de baja incidencia de Rh33 y con el fenotipo R₀^{Har} se clasifican como portadores de un antígeno D debilitado de acuerdo con los resultados de las pruebas con anti-D policlonal humano. El antígeno D debilitado no se detecta con facilidad ni en la fase de la antiglobulina de las pruebas de tipología D, y la clasificación D+ a menudo se realiza únicamente cuando se muestra en los hematíes con el método de absorción-elución de anti-D. La porción de IgM de este reactivo, derivada del anti-D MS201, reacciona bien con el antígeno D de los hematíes R₀^{Har} en la fase de centrifugación inmediata de las pruebas. Así, cuando se analicen estos hematíes es posible que resulten no reactivos con anti-D policlonal humano, aunque sí sean reactivos con anti-D serie 4.

Key:

Underline = Addition or significant change; ▲ = Deletion of text

Los hematíes D+ de la mayoría de las personas producirán reacciones fuertes (3-4+) con anti-D (mezcla monoclonal) serie 4. Las reacciones de menos de 2+ en las pruebas de centrifugación inmediata deberán evaluarse de forma exhaustiva, ya que es posible que estas reacciones no se deban a la interacción entre el reactivo anti-D y el antígeno D de los hematíes. En las pruebas directas, pueden producirse resultados falsamente positivos con anti-D serie 4 en presencia de aglutininas frías fuertes o factores fuertes de formación de pilas de monedas. Dichos factores conllevan la agregación celular que puede interpretarse incorrectamente como un resultado positivo cuando se utilizan hematíes suspendidos en suero o plasma sin lavar. Los mismos factores normalmente provocan resultados discrepantes en las tipologías de hematíes ABO cuando se utilizan hematíes preparados de forma similar. Para determinar la validez de los resultados positivos obtenidos en presencia de aglutininas frías potentes o proteínas de formación de rouleaux, pueden analizarse en paralelo controles del 6-30 % de albúmina bovina en solución salina. Los resultados positivos obtenidos con el control de albúmina indican que las reacciones obtenidas con anti-D podrían ser no válidas. Dichos problemas pueden eliminarse si los hematíes de la prueba se lavan en profundidad con solución salina caliente y se vuelven a suspender en solución salina antes de la prueba.

Los hematíes con expresiones comparativamente débiles del antígeno D podrían no reaccionar bien dentro del límite de 2 minutos de la prueba en portas o durante la centrifugación inmediata en las pruebas en tubos.³

Características específicas de rendimiento:

Antes de la comercialización, cada lote de anti-D (mezcla monoclonal) serie 4 de Immucor se prueba con los métodos del prospecto con un panel de hematíes positivos para el antígeno con el fin de garantizar una reactividad adecuada. El rendimiento de este producto depende del correcto seguimiento de la metodología recomendada en el prospecto. No se han determinado las reacciones de anti-D serie 4 con los hematíes de los fenotipos raros: D-, D, Rh_{mod} y Rh_{null}. No se conocen las características de la reacción de anti-D serie 4 con hematíes modificados previamente por enzimas. La presencia de anticuerpos contaminantes para antígenos con una incidencia del 1 % o mayor en la población aleatoria, incluidos M^o o W^r, se ha excluido mediante pruebas directas que utilizan los hematíes D negativos adecuados o pruebas que utilizan el reactivo absorbido previamente para eliminar el anti-D. Los anticuerpos para antígenos Le^c y Le^d no están necesariamente excluidos.

Algunos hematíes D+ raros reaccionarán de forma inesperada con este reactivo. Los hematíes R₀^{Har} producen reacciones de débiles a fuertes en la fase de prueba de centrifugación inmediata, aunque dichos hematíes suelen ser no reactivos en la fase D débil con anti-D derivado de fuente policlonales u otras fuentes monoclonales. Es posible que algunos hematíes D+w, incluidos algunos hematíes DVA y DVC, reaccionen en la centrifugación inmediata con este reactivo, pero solo en la fase D débil con reactivos alternativos. Todavía no se ha encontrado ningún reactivo para tipificación sanguínea de origen monoclonal que detecte todas las partes del antígeno D.

Si requiere información adicional o soporte técnico, consulte con el Servicio Técnico en el 800-492-BLUD (2583) o 770-441-2051.

Bibliografía:

1. Issitt PD. Serology and genetics of the Rhesus blood group system. Cincinnati: Montgomery Scientific, 1979.
2. Race RR, Sanger R. Blood groups in man. 6th ed. Oxford: Blackwell Scientific, 1975: 179-260.
3. Brecher ME, ed. Technical manual. 15th ed. Bethesda MD: AABB, 2005.
4. Mollison PL, Englefrict CP, Contreras M. Blood transfusion in clinical medicine. 9th ed. Oxford: Blackwell Scientific, 1992.

Código del prospecto:
336-8 Rev. 09/21




Reactivo de tipificación sanguínea

Anti-D (serie 5) Mezcla monoclonal

Para análisis en portaobjetos, tubos y microplacas

- IVD
- 1°C / 10°C
- Cumple los requisitos de potencia de la FDA
-  Nocivo, Conservante: 0.1% Azida sódica
-  Descartar si presenta turbidez evidente

PRECAUCIÓN: NO SE HA DETERMINADO LA AUSENCIA DE TODOS LOS VIRUS. EL ENVASE DE ESTE PRODUCTO (AMPOLLA DEL CUENTAGOTAS) CONTIENE GOMA NATURAL SECA.

 Immucor, Inc.
Norcross, GA 30071 USA
LICENCIA en EE. UU. 886



Reactivo de tipificación sanguínea

Anti-D (serie 5) (Mezcla monoclonal)

Para análisis en portaobjetos, tubos y microplacas



Uso previsto:

Anti-D serie 5 (mezcla monoclonal) de Immucor se ha diseñado para su uso en análisis en portaobjetos, tubos y microplacas.

Resumen del análisis:

Los términos "Rh positivo" y "Rh negativo" se refieren a la presencia o ausencia del antígeno de hematíes D (Rh_D). El determinante D es uno de los más de 40 antígenos que conforman el sistema Rhesus.^{1, 2} Aproximadamente el 85 % y el 92 % de los sujetos de raza blanca y de raza negra, respectivamente, han heredado el gen D.³

El antígeno D, es después del A y B, el antígeno más importante en la práctica transfusional. La probabilidad de que este antígeno provoque una respuesta de anticuerpos en una persona con Rh negativo es muy alta.⁴ Por este motivo, es esencial que los análisis de tipología sanguínea que utilicen el anti-D se realicen con todas las muestras de pacientes y donantes.

Los reactivos de tipificación sanguínea Anti-D de Immucor se utilizan para analizar los hematíes con el objeto de determinar la presencia, o ausencia, del antígeno D. La mayoría de las muestras Rh positivas se pueden categorizar fácilmente como D positivas ya que muestran unas reacciones de aglutinación claras con reactivos Anti-D en la fase de centrifugación inmediata del análisis. Sin embargo, algunos hematíes Rh positivos no se aglutinan de forma inmediata. Para diferenciar estos hematíes D positivos de lo que son verdaderamente Rh negativos, debe realizarse un análisis adicional (prueba para la detección de la expresión débil del antígeno D).⁴

Principio del análisis:

La aglutinación de hematíes en las fases de centrifugación inmediata o de incubación a 37 °C del análisis con el reactivo Anti-D indica la presencia del antígeno D (consulte la sección CONTROL DE CALIDAD). La ausencia de aglutinación en estas fases indica la ausencia del antígeno D o que los hematíes poseen una expresión débil del antígeno D. Las reacciones negativas obtenidas en la fase de la antiglobulina del análisis confirmarán la ausencia del antígeno D.

Reactivos:

El reactivo de tipificación sanguínea Anti-D serie 5 (mezcla monoclonal) de Immucor se prepara mediante la mezcla de anticuerpos monoclonales IgM anti-D secretados por un heterohíbrido humano/murino (TH28) con anticuerpos IgG anti-D de otro heterohíbrido (MS26). Los anticuerpos se diluyen en una solución salina tamponada que contiene albúmina bovina (sin estabilizadores), etilendiamino tetraacetato (EDTA) e ingredientes para facilitar la resuspensión de los botones de hematíes tras la centrifugación. La solución de albúmina bovina se obtiene exclusivamente de ganado de EE. UU. que ha sido inspeccionado y certificado por los inspectores del Servicio de Veterinaria de EE. UU., que está libre de cualquier enfermedad. Se considera que el producto de origen rumiante tiene un riesgo bajo de transmitir EET (encefalopatía espongiiforme transmisible). La mayoría de las muestras de hematíes D+ se aglutinarán en las fases de centrifugación inmediata mediante el anticuerpo monoclonal IgM anti-D. La detección de determinadas muestras de D mosaico o D+ débilmente reactivas que no se detecten mediante el componente monoclonal IgM se facilitará a través del componente IgG en las pruebas de detección de expresión débil del antígeno D.

Key:

Underline = Addition or significant change; ▲ = Deletion of text

Se ha añadido azida sódica (concentración final al 0,1 %) como conservante. El reactivo debe utilizarse tal como se suministra.

Este reactivo puede contener anticuerpos derivados de estirpes celulares producidos por otros fabricantes autorizados.

El reactivo Anti-D serie 5 (mezcla monoclonal) cumple los requisitos de potencia de la FDA.

Precauciones:

Para uso diagnóstico in vitro.

Conserve a entre 1 y 10 °C cuando no se utilice. No congele ni exponga a temperaturas elevadas.

La turbidez puede indicar un deterioro o una contaminación del reactivo. No utilice reactivos contaminados. No utilice después de la fecha de caducidad. No utilice frascos con fugas. Evite la contaminación del reactivo.



Este reactivo contiene azida sódica al 0,1 % y está clasificado como nocivo (Xn). R22 Nocivo por ingestión.

La azida sódica puede reaccionar con el plomo o el cobre de las tuberías formando componentes explosivos. Si se desecha por el desagüe, debe añadirse un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azidas.

Manipule y deseche los reactivos como si fueran potencialmente infecciosos.

PRECAUCIÓN: NO SE HA DETERMINADO LA AUSENCIA DE TODOS LOS VIRUS. EL ENVASE DE ESTE PRODUCTO (AMPOLLA DEL CUENTAGOTAS) CONTIENE GOMA NATURAL SECA.

El formato de la fecha de caducidad se expresa como AAAA-MM-DD (año-mes-día).

Extracción y preparación de muestras:

Extraiga una muestra de sangre utilizando una técnica de flebotomía adecuada. En los análisis manuales, se pueden utilizar las muestras extraídas en EDTA, heparina, ACD, AS-1, AS-3, AS-5, CPD, CPDA-1, CP2D o sin anticoagulante. Puede que los métodos semiautomatizados precisen el uso de muestras extraídas en un anticoagulante. Consulte el manual del operador del instrumento para obtener los anticoagulantes especificados. Los análisis deben realizarse tan pronto como sea posible después de su recogida para minimizar las posibilidades de que ocurran reacciones falsamente positivas o negativas debido a un almacenamiento inadecuado o a la contaminación de la muestra. Las muestras sobre las que no se puedan realizar análisis en 24 horas deben guardarse a una temperatura de 1 a 10 °C lo antes posible. No utilice muestras extraídas en tubos con gel separador neutro. Pueden obtenerse resultados falsamente positivos con separadores de gel neutros. Las muestras de EDTA se pueden analizar hasta 10 días después de su extracción y las muestras coaguladas, hasta 21 días. Los hematíes extraídos en heparina, ACD, AS-1, AS-3, AS-5, CPD, CPDA-1 o CP2D se puede analizar hasta la caducidad del anticoagulante.



Procedimiento:

Materiales suministrados

Anti-D serie 5 (mezcla monoclonal) de Immucor

Otros materiales necesarios

Todos los métodos:

1. Hematíes de donante o paciente
2. Rotuladores
3. Solución salina isotónica o solución salina isotónica tamponada con fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6,5-7,5

Método en portaobjetos:

1. Portaobjetos de vidrio
2. Papel de cera (opcional)
3. Pipetas de transferencia
4. Bastoncillos aplicadores
5. Negatoscopio iluminado calefactado
6. Cronómetro o temporizador

Método en tubos:

1. Pipetas de transferencia
2. Tubos de ensayo de 10 x 75 mm o 12 x 75 mm y gradillas para tubos de ensayo
3. Centrífuga serológica
4. Cronómetro
5. Reactivo de anticuerpo contra globulina humana que contienen anti-IgG (para la prueba de D débil)
6. Hematíes de control de Coomb (células revestidas de IgG) (para la prueba de D débil)
7. Incubadora de aire seco a 37 °C o baño María
8. Control monoclonal

Métodos en microplacas o micropocillos:

1. Pipetas de transferencia o sistema de pipeteo*
2. Microplacas, micropocillos o tiras de hemaglutinación/dilución de Immucor
3. Centrífuga* con rotor y soportes capaces de alojar placas de 96 pocillos rígidas de 1 x 8 tiras de pocillos rígidas
4. Agitador de microplacas mecánico*
5. Lector de microplacas*

* Es responsabilidad del usuario validar un dispositivo accesorio para su uso indicado (tanto si figuran como si no). Los resultados de las validaciones deben mantenerse como parte de los registros del laboratorio para su revisión por parte de los agentes reguladores pertinentes.

Método automatizado:

Para los análisis en microplacas con equipo automatizado, consulte las instrucciones del manual del usuario del equipo.

Métodos de análisis:

ANÁLISIS EN PORTAOBJETOS

1. Caliente previamente un portaobjetos de vidrio transparente a una temperatura de 40 a 50 °C en un negatoscopio iluminado.
2. Coloque 1 gota de Anti-D serie 5 (mezcla monoclonal) de Immucor en el portaobjetos.
3. Con ayuda de una pipeta de transferencia, añada al reactivo 2 gotas de una suspensión de hematíes al 35-45 % preparados en su propio suero o plasma, o en un suero o plasma compatible con el grupo.
4. Usando bastoncillos aplicadores limpios, mezcle la mezcla de reactivo-hematíes en un área oval de 20 x 40 mm aproximadamente.
5. Mueva el negatoscopio hacia delante y hacia atrás, y vigile en busca de aglutinación macroscópica durante un periodo de tiempo que no supere los 2 minutos (consulte la sección **ESTABILIDAD DE LA REACCIÓN**). Registre los resultados.
6. Para detectar la expresión débil del antígeno D, debe realizarse una prueba de D débil en todas las muestras en que las que se detecten reacciones positivas dudosas o negativas mediante el procedimiento de análisis en el portaobjetos. (Consulte la sección **PRUEBA DE D DÉBIL**).

ANÁLISIS EN TUBOS

NOTA: Los hematíes revestidos in vivo con moléculas de IgG suelen aglutinarse de manera espontánea en análisis con reactivos que contienen más del 12 % de proteínas. Este es un reactivo de tipificación sanguínea de bajo nivel de proteínas. Por tanto, los hematíes revestidos con anticuerpos presentan una menor probabilidad de aglutinación en entornos con bajo nivel de proteínas. Sin embargo, en algunos casos (como cuando el paciente ha producido aglutininas frías potentes o en condiciones asociadas con anomalías de proteínas séricas como mieloma múltiple) puede seguir produciéndose la agregación o la aglutinación espontáneas con los consiguientes resultados falsamente positivos. En estos casos, lo más probable es que la agregación o la aglutinación también se observará en los análisis con soluciones salinas tales como los que emplean los reactivos de tipificación ABO monoclonales de Immucor. No es esencial analizar un control en paralelo con este reactivo a menos que la muestra se comporte como si se tratara de un grupo AB, D+. En este caso, el control monoclonal puede servir de reactivo control cuando sea necesario en la prueba de D débil o en la fase de centrifugación inmediata. Una prueba de antiglobulina directa también puede servir de análisis de control de la prueba de D débil. Los resultados de la prueba de D débil no se pueden considerar válidos cuando los hematíes del análisis produzcan resultados positivos en las pruebas de antiglobulina directa.

1. Añada 1 gota de Anti-D serie 5 (mezcla monoclonal) de Immucor a un tubo de ensayo etiquetado correctamente.
2. Con ayuda de una pipeta de transferencia, añada a cada tubo 1 gota de una suspensión de hematíes al 2-5 % preparados en solución salina, en su suero o plasma propio o en suero o plasma compatible con el grupo. De forma alternativa, se pueden emplear bastoncillos aplicadores para transferir hematíes desde muestras coaguladas o anticoaguladas suficientes para realizar una suspensión al 2-5 % en el tubo.
3. Mezcle el contenido del tubo de manera concienzuda y centrifugue* el tubo.
4. Agite suavemente el tubo para volver a suspender el botón de hematíes. Examine la presencia de aglutinación. Registre los resultados.
5. Debe realizar una prueba de D débil en todas las muestras de donantes que arrojen unos resultados negativos o positivos dudosos. (Continúe en PRUEBA DE D DÉBIL).

PRUEBA DE D DÉBIL

1. Añada 1 gota de Anti-D serie 5 y 1 gota de hematíes tal como se han preparado en el paso 2 (del análisis en tubos) a un tubo de ensayo limpio y continúe con el paso 2 a continuación. De manera alternativa, el análisis negativo que se obtiene en el paso 4 (del análisis en tubos) puede continuar en el paso 2 a continuación. Si lo desea, puede añadir una gota adicional de Anti-D serie 5 al análisis antes de continuar con el paso 2.
2. Mezcle bien el contenido del tubo. Incube los tubos a una temperatura de 36 a 38 °C durante un periodo de 15 a 60 minutos. La incubación durante un tiempo cercano al límite superior puede mejorar la reactividad. (OPCIONAL: Los análisis se pueden centrifugar y leer tras una incubación a 37 °C).
3. Lave al menos tres veces con una solución salina isotónica.
4. Añada anticuerpos contra la globulina humana en la cantidad especificada por el fabricante en el prospecto. Mezcle bien el contenido.
5. Centrifugue el tubo.* Vuelva a suspender suavemente el botón de hematíes y compruebe macroscópicamente la presencia de aglutinación. Registre los resultados.
6. Utilice hematíes revestidos de IgG para confirmar la validez de una prueba de antiglobulina negativa.

PRECAUCIÓN: LOS RESULTADOS POSITIVOS DEL ANÁLISIS DE DETERMINACIÓN DE EXPRESIÓN DÉBIL DEL ANTÍGENO D SOLO SON

Key:

Underline = Addition or significant change; ▲ = Deletion of text



VÁLIDOS SI SE PUEDE DEMOSTRAR QUE LOS HEMATÍES DEL ANÁLISIS ARROJARON RESULTADOS NEGATIVOS EN LAS PRUEBAS DE ANTIGLOBULINA DIRECTA.

*Tiempo de centrifugación sugerido: un tiempo adecuado a la centrifugación empleada que produzca la reacción de anticuerpos más fuerte con hematíes positivos al antígeno y que permita una fácil resuspensión de los hematíes negativos al antígeno.

MÉTODO EN MICROPLACAS/MICROPOCILLOS

1. Etiquete las placas o las tiras de pocillos que va a utilizar en el análisis.
2. Añada 1 gota de Anti-D serie 5 (mezcla monoclonal) de Immucor a un pocillo etiquetado o identificado.
3. Prepare una suspensión de los hematíes a analizar al 2 % (aproximadamente) en una solución salina.
4. Con ayuda de una pipeta de transferencia, añada 1 gota de la suspensión de hematíes al pocillo adecuado.
5. Mezcle el contenido de cada pocillo agitando manualmente la placa o mediante un agitador de microplacas mecánico.
6. Centrifugue la placa.*
7. Agite la placa para resuspender el botón de hematíes agitándolo manualmente o mediante un agitador de microplacas. Compruebe la presencia de aglutinación en el pocillo. Si lo desea, puede usarse un espejo de lectura de análisis de microplacas para examinar las reacciones en el pocillo. Registre los resultados.
8. Debe realizar una prueba de D débil en todas las muestras de donantes que arrojen unos resultados negativos o positivos dudosos. (Continúe en PRUEBA DE D DÉBIL).

*Tiempo de centrifugación sugerido: un tiempo adecuado a la centrifugación empleada que produzca la reacción de anticuerpos más fuerte con hematíes positivos al antígeno y que permita una fácil resuspensión de los hematíes negativos al antígeno.

MÉTODO AUTOMATIZADO

Para los análisis en microplacas con equipo automatizado, consulte las instrucciones del manual del usuario del equipo.

Estabilidad de la reacción:

Después de la centrifugación, deberán leerse inmediatamente todos los tubos del análisis y los resultados se interpretarán con la mayor brevedad. Los retrasos en la lectura pueden originar una disociación de los inmunocomplejos lo que reduce en reacciones falsamente negativas o, lo más probable, en reacciones débilmente positivas. Los análisis en portaobjetos deben efectuarse en el periodo de tiempo indicado para evitar la posibilidad que un resultado negativo sea interpretado de manera incorrecta como positivo a causa del secado de los reactivos. Los análisis en microplacas deben interpretarse inmediatamente después de la resuspensión con el objeto de evitar resultados erróneos debido a la sedimentación o la disociación de aglutinados de hematíes.

La instrumentación automatizada lee los resultados al finalizar el análisis y los almacena para la posterior elaboración de informes al terminar el funcionamiento por lotes.

Control de calidad:

Para confirmar la reactividad de Anti-D serie 5 (mezcla monoclonal) de Immucor se recomienda que se analice este reactivo los días que se utilice con hematíes D positivos y D negativos. El reactivo se puede considerar satisfactorio para el uso si reacciona de manera adecuada solo con hematíes D positivos.

Para los análisis en microplacas con equipo automatizado, consulte las instrucciones del manual del usuario del equipo.

Resultados:

Análisis positivo: aglutinación de hematíes en las fases de centrifugación inmediata, de incubación a 37 °C o de antiglobulina

Análisis negativo: ninguna aglutinación de hematíes en ninguna fase

Key:

Underline = Addition or significant change; ▲ = Deletion of text

NOTA: Los aglutinados en los pocillos de las microplacas son indicativos de una reacción positiva. La resuspensión adecuada en reacciones negativas aparecerá como una suspensión de hematíes uniforme sin aglutinados.

La instrumentación interpreta de manera automática los resultados de los análisis.

RESULTADOS DE TIPOLOGÍAS ESPERADAS DE HEMATÍES

Análisis	Control	Interpretación		% de frecuencia ³ en raza blanca
		Prueba Análisis	DAT	
+	0	/	/	85
0	0	+	0	
0	0	0	0	15
0	0	+	+	
+	+	/	/	

Limitaciones:

Pueden obtenerse resultados falsamente positivos o falsamente negativos debido a la contaminación bacteriana o química de los materiales del análisis, un tiempo de incubación o temperatura inadecuados, una centrifugación incorrecta, un almacenamiento inadecuado de los materiales o la omisión reactivos del análisis. Una adecuada calibración de la centrífuga es particularmente importante para el correcto rendimiento de los métodos de análisis en microplacas. Las centrifugaciones excesivamente bajas o altas pueden causar numerosos falsos negativos o falsos positivos.

Las reacciones positivas obtenidas con muestras almacenadas pueden ser más débiles que aquellas obtenidas con muestras frescas.

Es responsabilidad del usuario validar un dispositivo accesorio para su uso indicado (tanto si figura como si no). Los resultados de las validaciones deben mantenerse como parte de los registros del laboratorio para su revisión por parte de los agentes reguladores pertinentes.

Los hematíes que muestran una prueba de antiglobulina directa positiva no se pueden analizar de forma precisa en la prueba de determinación de expresión débil del antígeno D con este reactivo.

Análisis interpretados manualmente

Los hematíes que transportan el antígeno Rh33 de baja incidencia y pertenecen al fenotipo R₀^{H₃₃} se clasifican como si transportaran un antígeno D débil basándose en los resultados de los análisis con el Anti-D policlonal humano. El antígeno D débil no se detecta fácilmente ni siquiera en la fase de antiglobulina de los análisis de tipología D y la clasificación de D+ solo suele realizarse cuando se demuestra que los hematíes adsorberán y eluirán el antígeno D. La porción de IgM de este reactivo, derivada del antígeno D TH28, reacciona bien con el antígeno D de hematíes R₀^{H₃₃} en la fase de centrifugación inmediata de los análisis. Por tanto, al analizar estos hematíes es posible considerarlos no reactivos al antígeno D humano policlonal, pero reactivos al Anti-D serie 5.

Los hematíes D+ de la mayoría de las personas producirán reacciones fuertes (3-4+) con Anti-D serie 5 (mezcla monoclonal). Las reacciones menores que 2+ en las fases de centrifugación inmediata de los análisis deben evaluarse de manera concienzuda, ya que dichas reacciones pueden no deberse a una interacción entre el reactivo Anti-D y el antígeno D en los hematíes del análisis. Los resultados falsamente positivos se pueden producir en análisis directos con el reactivo Anti-D serie 5 en presencia de antiglobulinas frías fuertes o factores de formación de Rouleaux fuertes. Estos factores redundan en la agregación celular que se puede interpretar de manera incorrecta como un resultado positivo cuando se utilicen hematíes sin limpiar, suspendidos en plasma o en suero. Los mismos factores suelen arrojar resultados discrepantes en la tipificación celular ABO cuando se utilizan hematíes preparados de manera similar.

Para determinar la validez de los resultados positivos obtenidos en presencia de aglutininas frías potentes o proteínas de formación de Rouleaux, se pueden realizar en paralelo controles de albúmina bovina del 6 al 30 % en solución salina. Los resultados positivos obtenidos con el control de albúmina indican que las reacciones obtenidas con el reactivo Anti-D pueden no ser válidas. Estos problemas se pueden eliminar si los hematíes del análisis se lavan bien con una solución salina calentada y se vuelven a suspender en una solución salina antes de analizarlos.



Paula Zucchini
Farmacéutica
M.N. 12.855

Los hematíes que presenten expresiones comparablemente débiles del antígeno D pueden no reaccionar bien dentro del límite de tiempo de 2 minutos del análisis en el portaobjetos o en la fase de centrifugación inmediata en los análisis en tubos.³

Características específicas de rendimiento:

Antes de su salida al mercado, cada lote de Anti-D serie 5 (mezcla monoclonal) de Immucor se analiza siguiendo los métodos del prospecto con un panel de hematíes positivos al antígeno para garantizar una reactividad adecuada. El rendimiento de este producto depende del correcto seguimiento de la metodología recomendada en este prospecto. No se han determinado las reacciones de Anti-D serie 5 con hematíes de los fenotipos poco frecuentes -D-, .D., Rh_{mod} y Rh_{null}. Se desconocen las características de las reacciones de Anti-D serie 5 con hematíes modificados previamente con enzimas. La presencia de anticuerpos a antígenos contaminantes con una incidencia del 1 % o superior en una población aleatoria, incluidos M^a o W^r, se ha excluido de los análisis directos que utilizan los hematíes D negativos correspondientes o en análisis que emplean el reactivo adsorbido anteriormente para eliminar el antígeno D. Los anticuerpos de los antígenos Le^c y Le^d no se excluyen necesariamente.

Algunos hematíes D+ raros reaccionarán de manera inesperada con este reactivo. Los hematíes R₀^{rar} producen reacciones débiles a fuertes en la fase del análisis de centrifugación inmediata, aunque dichos hematíes no suelen ser reactivos en la fase de D débil con Anti-D derivado de fuentes policlonales o de otras fuentes monoclonales. Algunos hematíes D+w, incluidos algunos hematíes DVa y DVc, pueden reaccionar en la fase de centrifugación inmediata con este reactivo, pero solo reaccionarán en la fase de D débil con otros reactivos. No se ha encontrado aún ningún reactivo de tipificación sanguínea de origen monoclonal que detecte todas las partes del antígeno D.

Si requiere información adicional o asistencia técnica, consulte con el Servicio técnico en el teléfono 800-492-BLUD (2583) o 770-441-2051.

Bibliografía:

1. Issitt PD. Serology and genetics of the Rhesus blood group system. Cincinnati: Montgomery Scientific, 1979.
2. Race RR, Sanger R. Blood groups in man. 6th ed. Oxford: Blackwell Scientific, 1975. 179-260.
3. Brecher ME, ed. Technical manual. 15^a edición. Bethesda MD: AABB, 2005.
4. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood transfusion in clinical medicine. 9th ed. Oxford: Blackwell Scientific, 1992.

Código del prospecto 353es-7
Rev 09/21


Paula Zucchini
Farmacéutica
M.N. 12.855



HEMOMEDICA S.R.L.

Key:

Underline = Addition or significant change; ▲ = Deletion of text

REAGENT RED BLOOD CELLS
REFERENCCELLS® Pooled Cells

For ABO Serum Grouping

- **IVD**
- 10°C
- 1°C
- 2-4% Suspension
- Preservatives: chloramphenicol (0.25 mg/mL) neomycin sulfate (0.1 mg/mL) gentamycin sulfate (0.05 mg/mL)
-  Discard if markedly hemolyzed
- No US standard of potency

CAUTION: ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER.



Immucor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA
US license 886
Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Adam-Opel-Strasse 26 A
63322 Rödermark, GERMANY

EC REP

300-17

Intended Use:

Referencells (Pooled Cells) are intended for use in tube and microplate ABO serum grouping tests.

Summary of the Test:

Because of the importance of the ABO groups in transfusion, serum or reverse grouping, employing cells of known ABO groups, is used as an adjunct to red blood cell or forward typing (using Anti-A and Anti-B).^{1,3} As a minimum, serum grouping tests must employ at least A₁ and B red blood cells to detect the anti-A or anti-B. Additional serum grouping red blood cell reagents can be used to resolve serum and red blood cell grouping discrepancies. A₂ red blood cells are most commonly used to identify anti-A₁ in the sera of group A people. Group O red blood cells are used to identify agglutination due to non-ABO agglutinins.

Principle of the Test:

The ABO system is the only blood group system where persons, older than 6 months of age, consistently and predictably produce antibodies to antigens that they lack. As a consequence, ABO grouping is performed with serum as well as red blood cells. Serum is systematically tested against Referencells reagent red cells. Agglutination of A₁, A₂ or B cells constitutes a positive test and is the result of a reaction between an antigen and its respectively antibody. No agglutination may indicate either the absence of antibody (providing the test red blood cells possess the corresponding antigen) or that an antibody, if present, is in concentrations too low to be detected by the serologic technique employed. The ABO group of a serum or plasma specimen should match that of the red blood cells. Agglutination of group O red blood cells shows the presence of a cold-reactive antibody other than anti-A and anti-B and indicates the reactions with A and B cells may not be due to anti-A or anti-B.

Reagents:

Referencells - 4 is a four-vial set of one vial each of A₁, A₂, B and O cells.

Referencells - 2 is a 2-vial set of A₁ and B cells.

Referencells - 1 is a single vial reagent of A₂ cells.

Each cell vial contains a 2-4% suspension of pooled C-D-E- red blood cells suspended in a buffered preservative solution containing adenosine and adenine to retard hemolysis and/or loss of antigenicity during the dating period. EDTA is added to inhibit complement activation and to prevent hemolysis when red blood cells are tested with fresh serum. Chloramphenicol (0.25 mg/mL), neomycin sulfate (0.1 mg/mL), and gentamycin sulfate (0.05 mg/mL) are added as preservatives. The diluent does not interfere with complement mediated hemolysis.

No US standard of potency.

Precautions:

For in vitro diagnostic use.

Store at 1-10 C when not in use. Do not freeze or expose to elevated temperatures. Avoid contaminating this product during use. Contamination will adversely affect the product's performance during its shelf life. Do not use contaminated reagents. Do not use beyond the expiration date. Do not use leaking vials. Do not use unlabeled vials. The format for the expiration date is expressed as CCYY-MM-DD (year-month-day).

Suspend red blood cells before use by gently inverting each vial several times. Reagent red blood cells should not be used if the red blood cells darken, spontaneously clump, or if there is significant hemolysis. Slight hemolysis may occur with age. In this instance, the red blood cells may be washed and suspended in saline immediately prior to use.

Key:

Underline = Addition or significant change; ▲ = Deletion of text

REAGENT RED BLOOD CELLS

Referencells® - 4

(Group A₁, A₂, B and O)

Referencells® - 2

(Group A₁ and B)

Referencells® - 1

(Group A₂)

for ABO Serum Grouping

IMMUCOR

NOTE: Washing will remove the EDTA contained in the diluent. Thus, Referencells that are washed before testing may hemolyze in fresh sera that contain hemolytic anti-A or anti-B.

Handle and dispose of the reagent red blood cells as if potentially infectious.

CAUTION: ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. SOURCE MATERIAL FROM WHICH THIS PRODUCT WAS DERIVED WAS FOUND NEGATIVE WHEN TESTED IN ACCORDANCE WITH CURRENT FDA REQUIRED TESTS. NO KNOWN TEST METHODS CAN OFFER ASSURANCE THAT PRODUCTS DERIVED FROM HUMAN BLOOD WILL NOT TRANSMIT INFECTIOUS AGENTS. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER.

Specimen Collection and Preparation:

Draw a blood specimen using an acceptable phlebotomy technique. In manual tests, or in tests using semiautomatic instruments, fresh serum or plasma (EDTA, heparin, ACD, CPD, CPDA-1, CP2D) may be used. Testing should be performed as soon as possible following collection to minimize the chance that falsely positive or falsely negative reactions will occur due to improper storage or contamination of the specimen. Should delays in testing occur, specimens should be stored at 1-10 C if possible. Alternatively, serum or plasma can be separated from red blood cells and stored frozen. Weakly reactive antibodies may deteriorate and become undetectable in samples stored at room temperature for several days before testing or in samples stored for prolonged periods at 1-10 C. Do not use samples drawn into tubes with neutral gel separators. False-positive results may occur with such samples.

Procedure:

Materials Provided:

Referencells in dropper vials ready for use

Additional Materials Required:

All methods:

1. Donor or patient sample
2. Marking pens

Tube methods:

1. 10 x 75 mm or 12 x 75 mm test tubes and a test tube rack
2. Transfer pipettes
3. Serological centrifuge*
4. Interval timer
5. Isotonic saline or phosphate-buffered (approximately 15 mM) isotonic saline, pH 6.5-7.5

Microplate or microwell methods:

1. Transfer pipettes or pipetting system*
2. Microplates, microwells or Immucor Hemagglutination/Dilution Strips
3. Centrifuge*
4. Isotonic saline or phosphate-buffered (approximately 15 mM) isotonic saline, pH 6.5-7.5
5. Mechanical microplate shaker* (optional)
6. Microplate reader* (optional)

* It is the users responsibility to validate an accessory device for its intended use. Validation results should be maintained as part of the laboratory's records for review by regulatory agencies.

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

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Diretora Técnica
*I.N. 12.855

Tube Test Method:

1. Label 1 test tube for each of the Referencells to be tested.
2. Add 2 drops of serum or plasma to each tube.
3. Gently invert each reagent several times to completely suspend the red blood cells.
4. Add 1 drop of each reagent to the appropriately labeled tubes. Mix the contents of each tube thoroughly.
5. Centrifuge each tube.* Gently suspend each red blood cell button and examine for agglutination. Record results.**

* Suggested centrifugation time: 15-30 seconds at 900-1000 x g or a time, appropriate for the centrifuge used, that produces the strongest reaction of antibody with antigen-positive red blood cells, yet allows easy suspension of antigen-negative red blood cells.

** Room temperature incubation for 5-60 minutes may be necessary to enhance reactions due to weakly reactive ABO antibodies.

Microplate Method:

1. Label the plate or strip to be tested.
2. Gently invert each reagent several times to completely suspend the red blood cells.
3. Add 25-50 μ L (\pm 5 μ L) of each Referencells to separate wells.
NOTE: Referencells are manufactured as 2-4% suspensions. Some microplate users prefer suspensions of approximately 1%. If a lighter suspension is desired, dilute an aliquot of each Referencells reagent with isotonic saline. Dilution of the reagents will reduce the content of EDTA, therefore red cells may hemolyze in the presence of hemolytic anti-A or anti-B. Referencells diluted in saline should be used within 24 hours.
4. Add 2 drops (100 \pm 5 μ L) of the patient's or donor's serum or plasma to each of the wells. Mix the contents of each well gently but thoroughly by manually tapping the plate or with a microplate shaker.
5. Centrifuge the tests at 150-250 x g for 60 seconds, or for an appropriate time and speed to produce positive results with antibody-positive serum or plasma and negative results with antibody-negative serum or plasma.
6. Agitate the wells to suspend the cell buttons by manually tapping the plate or with a mechanical microplate shaker. Gently suspend each red blood cell button and examine for agglutination. Record results.* (An optical aid can be used to examine the reactions in each well, if desired.)

* Room temperature incubation for 5-60 minutes may be necessary to enhance reactions due to weakly reactive ABO antibodies.

For microplate testing with automated instrumentation, refer to instructions provided in the instrument operator manual.

Stability of Reaction:

Following centrifugation, all tests should be read immediately and results interpreted without delay. Delays may result in dissociation of antigen-antibody complexes leading to falsely negative, or at most, weakly positive reactions. Microplate tests should be interpreted immediately following resuspension to avoid erroneous test results due to the settling or dissociation of red cell agglutinates.

Quality Control:

To confirm the reactivity of the A₁, A₂ and B red blood cells, it is recommended they be tested each day of use with the appropriate weakly reactive ABO antibody. Lack of reactivity indicates a reagent is not suitable for use.

For microplate testing with automated instrumentation, refer to instructions provided in the instrument operator manual.

Interpretation of Results:

Positive test: agglutination of red blood cells

Negative test: no agglutination

EXPECTED SERUM GROUPING RESULTS

Blood Group	Reagent Red Blood Cells			
	A ₁	A ₂	B	O
O	+	+	+	0
A ₁	0	0	+	0
A ₂	0	0	+	0
A ₂ with anti-A ₁	+	0	+	0
B	+	+	0	0
A ₁ B	0	0	0	0
A ₂ B with Anti-A ₁	+	0	0	0

Limitations:

Falsely positive or falsely negative test results can occur from bacterial or chemical contamination of test materials, inadequate incubation time or temperature, improper centrifugation, or omission of sample or reagent.

Key:

Underline = Addition or significant change; ▲ = Deletion of text

Reagent A₁, A₂ and B red blood cells possess antigens other than A or B. It is possible that on occasion a particular serum will contain a saline phase agglutinin defining one of these antigens. Non-ABO-related agglutination may interfere with serum grouping tests. Direct agglutination of a negative control (group O red blood cells) by a test sample suggests that the agglutination of A or B cells with the sample should be further investigated.

Referencells Group O red blood cells (Pooled Cells) DO NOT MEET THE REQUIREMENTS OF THE FDA for reagent red blood cells intended for antibody screening for unexpected antibodies.

Negative reactions may be obtained with one or more reagent red blood cells if the sample contains antibodies in concentrations that are too low to be detected by the test method employed. Decreased antibody activity to A and B antigens has been reported with samples from debilitated or elderly patients or patients who are less than 6 months old.

The ABO antibodies of most group A, B or O adults agglutinates A₁, A₂ and B cells strongly (3-4+). Reactions of 2+ or less may indicate the reaction is due to an antibody other than anti-A or anti-B. Thus, weakly positive reactions should be evaluated carefully to ensure no ABO discrepancy exists and the correct ABO group is assigned.

Umbilical samples may contain maternal anti-A and/or anti-B and will not give reliable serum grouping results.

Infrequently, falsely positive results may occur in the presence of antibodies directed to components of the red blood cell diluent. These unwanted reactions can usually be avoided by utilizing reagent red blood cells that have been washed with saline prior to testing.

With reference to the microplate method, new and unused plastic microplates are capable of passively adsorbing cells and serum proteins to their surfaces. This nonspecific adsorption can lead to erroneous test results. To overcome this characteristic, microplates should be treated prior to use to block nonspecific adsorption. Immucor Hemagglutination/Dilution Strips are pretreated by the manufacturer and require no further treatment.

The reactivity of Reagent Red Blood Cells may diminish over the dating period. The rate at which antigen reactivity (ie, agglutinability) is lost is partially dependent upon the individual donor characteristics that are neither controlled nor predicted by the manufacturer.

Specific Performance Characteristics:

Prior to release, each lot of Immucor Referencells is tested with Anti-A, Anti-B and Anti-A₁ lectin according to the insert method. The performance of this product is dependent upon adhering to the insert's recommended methodology. Each donor sample has been shown to be D-C-E-c+e+ by two independent laboratories using no less than two donor sources of antibody. All suspensions are tested and shown to have a negative direct antiglobulin test using polyspecific anti-human globulin. For additional information or for technical support, contact Immucor at 855-IMMUCOR (466-8267).

The expiration date is set at 67 days from the date of manufacture which is the earliest date that blood is withdrawn from any donor used in a component of the product.

US license does not apply to the group O control cell.

Bibliography:

1. Issitt PD, Anstee DJ. Applied blood group serology, 4th ed. Durham NC: Montgomery Scientific Publications, 1998.
2. Race R, Sanger R. Blood groups in man, 6th ed. Oxford: Blackwell Scientific, 1975.
3. Brecher ME. ed. Technical manual. 15th ed. Bethesda MD: AABB, 2005.

CE
0088

Insert code 300-17
Rev 2/13



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

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Diretora Técnica
*I.N. 12.855


CONTROL MONOCLONAL

CONTROL

Para pruebas en portaobjetos, tubos y microplacas

- IVD
- 10°C
- 1°C
- Sin norma de potencia en EE. UU.
-  Nocivo, Conservante: 0.1% Azida sódica
-  Descartar si presenta turbidez evidente

PRECAUCIÓN: EL ENVASE DE ESTE PRODUCTO (AMPOLLA CUENTAGOTAS) CONTIENE GOMA NATURAL SECA.

 Immucor, Inc.
Norcross, GA 30071 (EE. UU.)



Uso previsto:

El control monoclonal está diseñado para utilizarse como un control para los reactivos para tipificación sanguínea de baja concentración proteínica Immucor y los reactivos para tipificación sanguínea Gamma-clone® utilizados en pruebas en portaobjetos, tubos y microplacas.

Resumen de la prueba:

Algunas muestras sanguíneas (es decir, las que contienen hematíes sensibilizados, autoaglutininas potentes o proteínas séricas anómalas) pueden producir reacciones positivas falsas en pruebas en portaobjetos, tubos y microplacas realizadas mediante ensayos de aglutinación directa y pruebas de la expresión débil del antígeno D realizadas mediante pruebas de antiglobulina indirecta¹⁻³. El uso del control monoclonal permite reconocer los resultados falsos. Una prueba positiva de control monoclonal invalida los resultados positivos obtenidos con los reactivos monoclonales para tipificación sanguínea.

Principio de la prueba:

Las pruebas paralelas de todas las suspensiones de hematíes con un reactivo de control que contiene los mismos aditivos que el reactivo para tipificación sanguínea que se está controlando permiten reconocer las reacciones positivas falsas debidas a todas las causas enumeradas anteriormente. Es posible que las soluciones de reactivos de albúmina bovina o los reactivos de control de Rh con una fórmula diferente no detecten la aglutinación espontánea o no la detecten en el mismo grado que el diluyente utilizado en el reactivo para tipificación sanguínea que se está controlando. Asimismo, los hematíes sensibilizados con anticuerpos IgG pueden demostrar reacciones positivas falsas en el rendimiento de las pruebas que requieren pruebas antiglobulina (es decir, expresión débil del antígeno D).

Reactivos:

El control monoclonal Immucor es una solución salina tamponada con fosfato que contiene glicina, EDTA, albúmina bovina, gelatina y azida sódica en concentraciones similares a las encontradas en los reactivos monoclonales para tipificación sanguínea Immucor y los reactivos para tipificación sanguínea Gamma-clone. La albúmina utilizada puede contener o no contener caprilato de sodio. Se deriva exclusivamente de fuentes de los Estados Unidos de ganado sin enfermedades inspeccionado y certificado por los inspectores del Servicio de Veterinaria de los EE. UU. Se considera que el producto de origen rumiante tiene un riesgo bajo de transmitir EET (encefalopatía espongiiforme transmisible). El control monoclonal se utiliza como se suministra de acuerdo con los procedimientos detallados en el prospecto.

Se ha añadido azida sódica (0,1 % de concentración final) como conservante de este reactivo.

Sin norma de potencia en EE. UU.

Precauciones:

Para uso diagnóstico in vitro.

No utilizar como un control para reactivos para tipificación sanguínea con potenciadores de alto peso molecular.

Conserve el producto a entre 1 y 10 °C cuando no se utilice. No lo congele ni exponga a temperaturas elevadas.

Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo; ▲ = Eliminación de texto

CONTROL MONOCLONAL

CONTROL

Para pruebas en portaobjetos, tubos y microplacas



Evite la contaminación del producto durante su uso. La contaminación afectará negativamente al funcionamiento del producto durante su vida útil. La turbidez evidente puede indicar deterioro o contaminación del reactivo. No utilice reactivos contaminados. No lo utilice después de la fecha de caducidad. No utilice frascos con fugas. No deben utilizarse frascos sin etiquetar.



Este reactivo contiene azida sódica al 0,1 % y está clasificado como nocivo (Xn). R22 Nocivo por ingestión.

La azida sódica puede reaccionar con el plomo o el cobre de las tuberías formando componentes explosivos. Si se desecha por el desagüe, debe añadirse un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida.

Manipule y deseche este reactivo como si fuera potencialmente infeccioso.

PRECAUCIÓN: EL ENVASE DE ESTE PRODUCTO (AMPOLLAS CUENTAGOTAS) CONTIENE GOMA NATURAL SECA.

El formato de la fecha de caducidad se expresa como AAAA-MM-DD (año-mes-día).

Extracción y preparación de muestras:

Consulte el prospecto del envase del reactivo monoclonal para tipificación sanguínea en uso.

Procedimiento:

Materiales suministrados:

Control monoclonal Immucor, en frascos con cuentagotas listos para usar.

Otros materiales necesarios (según corresponda)

Todos los métodos de prueba manual:

1. Hematíes del donante o paciente
2. Rotuladores
3. Pipetas de transferencia
4. Solución salina isotónica o solución salina isotónica tamponada con fosfato (aproximadamente 15 mM), pH de 6,5 a 7,5
5. Temporizador de intervalos

Método en portaobjetos:

1. Portaobjetos de vidrio y marcador de cera
2. Bastoncillos aplicadores
3. Negatoscopio de Rh
4. Rotulador de cera u otro

Método en tubos:

1. Tubos de ensayo de 10 x 75 mm o 12 x 75 mm, y una gradilla para tubos de ensayo
2. Centrifuga serológica*

Métodos en microplacas o micropocillos:

1. Microplacas o micropocillos de fondo redondeado
2. Centrifuga con rotor y soportes para alojar placas rígidas de 96 pocillos o tiras rígidas de 1 x 8 pocillos*.
3. Agitador mecánico de microplacas (opcional)*

* Es responsabilidad del usuario validar un dispositivo accesorio para su uso previsto (tanto si se enumera como si no). Los resultados de las validaciones deben mantenerse como parte de los registros del laboratorio para su revisión por parte de los organismos reguladores pertinentes.

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

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
*I.N. 12.855

Métodos de prueba manual:

El control monoclonal Immucor debe analizarse en paralelo con los reactivos monoclonales para tipificación sanguínea Immucor y los reactivos para tipificación sanguínea Gamma-clone, diseñados para utilizarse en pruebas en portaobjetos, tubos y microplacas. ESTE REACTIVO NO PUEDE UTILIZARSE POR SÍ MISMO PARA ANALIZAR HEMATÍES. El control monoclonal deberá analizarse de acuerdo con los procedimientos indicados en el prospecto del envase del reactivo monoclonal para tipificación sanguínea que se va a controlar.

Caliente el control monoclonal a 18–30 °C antes de la prueba.

Método automático:

Caliente el control monoclonal a 18–30 °C antes de la prueba.

Para las pruebas en microplacas con equipo automatizado, consulte las instrucciones del manual del usuario del equipo.

Estabilidad de la reacción:

Tras la centrifugación, todas las pruebas en tubos y microplacas deberán leerse inmediatamente y los resultados interpretarse sin demora. Las demoras pueden provocar la disociación de los complejos anticuerpo-antígeno, lo que da lugar a resultados negativos falsos o, como mucho, a reacciones débilmente positivas. Las pruebas en portaobjetos deben efectuarse en el período de tiempo indicado para evitar la posibilidad que un resultado negativo sea interpretado de manera incorrecta como positivo a causa del secado de los reactivos.

Interpretación de los resultados:

La aglutinación de los hematíes de la prueba con el control monoclonal indica que ninguno de los resultados positivos obtenidos con los reactivos monoclonales para tipificación sanguínea es válido. Si se produce una aglutinación en la prueba de control, el resultado obtenido con los reactivos monoclonales para tipificación sanguínea que se está controlando no debe interpretarse como positivo sin realizar más pruebas.

Si no se produce una aglutinación con el control monoclonal, los resultados de la prueba obtenidos con los reactivos monoclonales para tipificación sanguínea podrán considerarse válidos.

Limitaciones:

Pueden producirse resultados positivos o negativos falsos debido a una contaminación bacteriana o química de los materiales de la prueba, un tiempo de incubación y una temperatura inadecuados, una centrifugación incorrecta, un almacenamiento inadecuado de los materiales o la omisión de reactivos en la prueba.

El control monoclonal no se debe utilizar con reactivos para tipificación sanguínea con potenciadores de alto peso molecular.

Los hematíes del cordón contaminados con la gelatina de Wharton pueden presentar reacciones positivas falsas.

Características específicas de rendimiento:

Antes de la comercialización, cada lote del control monoclonal Immucor se analiza con procedimientos para verificar su uso previsto como control para reactivos para tipificación sanguínea de baja concentración proteínica. El rendimiento de este producto depende del correcto seguimiento de la metodología recomendada en el prospecto. Si necesita información adicional o asistencia técnica, consulte con el Servicio técnico en el teléfono 800-492-BLUD (2583) o 770-441-2051.

Bibliografía:

1. White WD, Issitt CH, Mcguire D. Evaluation of the use of albumin controls in Rh phenotyping. *Transfusion* 1974; 14:67.
2. Reid ME, Ellisor SS, Frank BA. Another potential source of error in Rh-Hr typing. *Transfusion* 1975; 15:485.
3. Brecher ME, ed. Technical manual. 15th ed. Bethesda MD: AABB, 2005.

Código del prospecto 348es-4
Rev. 5/07

Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo; ▲ = Eliminación de texto

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

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
*i.N. 12.855

BLOOD GROUPING REAGENT

Anti-A (Murine Monoclonal), Anti-B (Murine Monoclonal)
Anti-A,B (Murine Monoclonal Blend)
Gamma-clone®

By Slide, Tube or Microwell Test

**IVD**

10°C

Harmful, Preservative: 0.1% Sodium Azide Meets FDA Potency Requirements

Do not use if markedly turbid.

CAUTION: DO NOT PIPETTE THIS PRODUCT BY MOUTH, AS THE ABSENCE OF MURINE VIRUS HAS NOT BEEN DETERMINED. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULB) MAY CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

Immucor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA
US LICENSE 886

3006es-2~

BLOOD GROUPING REAGENT

Anti-A (Murine Monoclonal)
Anti-B (Murine Monoclonal)
Anti-A,B (Murine Monoclonal Blend)
Gamma-clone®

By Slide, Tube or Microwell Test

IMMUCOR

Si opta por analizar hematíes desconocidos con Anti-A,B, la aglutinación en el análisis con dicho producto indicará la presencia de los antígenos A o B, o bien puede sugerir que la sangre pertenece a un subgrupo (como A_x).

REACTIVO: El reactivo para determinación del grupo sanguíneo Anti-A (monoclonal murino) y Anti-B (monoclonal murino) Gamma-clone se ha fabricado a partir de anticuerpos desarrollados mediante el cultivo en un medio líquido de las estirpes celulares Birma-1 y GAMA110 del hibridoma murino, que secretan los anticuerpos anti-A y anti-B, respectivamente. El producto Anti-A,B (mezcla monoclonal murina) es una mezcla de anticuerpos monoclonales de las estirpes celulares Birma-1 y ES-4, junto con uno que reacciona tanto con el antígeno A como con el antígeno B. Este es un producto de la estirpe celular de hibridoma ES-15. Estos reactivos pueden incluir anticuerpos producidos por otros fabricantes con licencia. La fórmula final incluye un tampón patentado para mejorar la aglutinación, con o sin albúmina bovina. Además, el reactivo Anti-A contiene azul patentado y el reactivo Anti-B contiene amarillo naftol como agentes colorantes. Toda la albúmina bovina usada en la fabricación de este producto proviene de animales donantes de EE. UU. que han sido inspeccionados y certificados por los inspectores del Servicio de Inspección y Seguridad Alimentaria de EE. UU. y no presentan enfermedades. Se considera que el producto de origen rumiante tiene un riesgo bajo de transmitir EEB (Encefalopatía espongiiforme bovina). Contiene azida sódica al 0,1 % como conservante.

PRECAUCIONES:

Para uso diagnóstico in vitro. Debe conservarse a una temperatura de entre 1 y 10 °C cuando no se utilice. No lo congele. No diluir. No usar después de la fecha de caducidad. Debe hacerse todo lo posible para minimizar la contaminación durante el uso del producto. No debe utilizarse si presenta turbidez evidente.

PRECAUCIÓN: NO PIPETEE ESTE PRODUCTO CON LA BOCA, YA QUE NO SE HA DETERMINADO LA AUSENCIA DE VIRUS MURINOS. EL ENVASE DE ESTE PRODUCTO (AMPOLLAS CUENTAGOTAS) PUEDE CONTENER CAUCHO NATURAL SECO.



Este reactivo contiene azida sódica al 0,1 %. Advertencia: H302 Nocivo en caso de ingestión.

Advertencia: La azida sódica puede reaccionar con el cobre y el plomo de las tuberías para formar azidas metálicas muy explosivas. Si se desecha por el desagüe, debe añadirse un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azidas.

El reactivo debe manipularse y eliminarse como potencialmente infeccioso.

El formato de la fecha de caducidad se expresa como AAAA-MM-DD (año-mes-día).

EXTRACCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS: No se requiere una preparación especial del paciente con anterioridad a la recogida de muestras. La sangre debe extraerse mediante una técnica aséptica, con o sin anticoagulante. La muestra deberá analizarse lo antes posible tras la extracción. Si se retrasa el ensayo, la muestra debe almacenarse a una temperatura de entre 1 y 10 °C. Las

USO PREVISTO: Los reactivos Anti-A (monoclonal murino), Anti-B (monoclonal murino) y Anti-A,B (mezcla monoclonal murina) Gamma-clone se han diseñado para la detección de antígenos del grupo sanguíneo ABO en hematíes mediante análisis en portaobjetos, tubos o micropocillos.

RESUMEN DEL ENSAYO: El sistema de tipificación sanguínea ABO es único en el sentido de que una persona cuyos hematíes no contienen los antígenos A o B normalmente contiene el anticuerpo en el suero específico para el antígeno o los antígenos que le faltan (Tabla 1).

Grupos sanguíneos	Antígenos presentes en los hematíes	Anticuerpos normalmente presentes en el suero
O	H (ni A o B)	anti-A y anti-B
A	A	anti-B
B	B	anti-A
AB	A y B	ninguno

Tabla 1: Principales antígenos y anticuerpos del sistema ABO.

Por ello, a pesar de que el grupo sanguíneo de una persona se determine directamente mediante el análisis de los hematíes con Anti-A y Anti-B (análisis de hematíes o prueba directa), los resultados de los análisis se confirman mediante el análisis del suero con hematíes del grupo A y del grupo B (prueba sérica o inversa). El análisis adicional de los hematíes con Anti-A,B facilita el reconocimiento de algunos subgrupos raros (como A_x) y, en ocasiones, se utiliza como una confirmación adicional de las reacciones obtenidas con Anti-A y Anti-B.

El lector que esté interesado puede consultar el capítulo correspondiente de *Blood Groups in Man* de Race y Sanger para obtener información detallada completa sobre el sistema de tipificación sanguínea ABO, incluida información sobre los subgrupos conocidos [1].

PRINCIPIO DEL ENSAYO: El grupo sanguíneo de una persona se determina mediante el análisis de los hematíes con Anti-A y Anti-B. La aglutinación de los hematíes del ensayo indica la presencia del antígeno pertinente, mientras que la ausencia de aglutinación indica su carencia. La confirmación de los resultados de los ensayos se lleva a cabo mediante el análisis del suero sanguíneo en cuestión con hematíes del grupo A, y del grupo B, así como mediante la comparación de los patrones de reacción con los observados en el análisis de hematíes (consulte la tabla 2 en "Interpretación de los resultados del ensayo"). Cualquier discrepancia entre los resultados de tipificación de los hematíes y sérica debe examinarse antes de registrar el grupo sanguíneo.

Clave:
Subrayado = Adición o cambio significativo. ▲ = Eliminación de texto

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

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
*T.N. 12.855

muestras extraídas con EDTA no deberán almacenarse más de siete días. Es mejor analizar las muestras de sangre con oxalato o heparinizadas en los dos días posteriores a la extracción. Se puede realizar el ensayo a las muestras coaguladas hasta 14 días después de su recogida y se puede realizar el ensayo a la sangre del donante hasta la fecha de caducidad. El almacenamiento puede provocar reacciones más débiles de lo normal.

PROCEDIMIENTO:

Materiales suministrados: Anti-A (monoclonal murino), Anti-B (monoclonal murino) o Anti-A,B (mezcla monoclonal murina) Gamma clone.

Otros materiales necesarios: Tubos de ensayo (12 x 75 mm o 10 x 75 mm), placas de micropocillos con pocillos de fondo redondeado (tanto los pocillos rígidos como los flexibles son igualmente aptos), pipetas, portaobjetos, bastoncillos aplicadores, solución salina isotónica o solución salina isotónica tamponada con fosfato (aproximadamente 15 mM) con un pH de 6,5 a 7,5, temporizador, centrifuga, soportes de placas de micropocillos o un dispositivo mecánico para la resuspensión de los análisis en las microplacas, un instrumento de ampliación óptica como una lupa o un espejo cóncavo. Hematíes que se sabe que son positivos con los antígenos A y B, como controles.

Métodos del ensayo:

Método en portaobjetos

1. Coloque 1 gota de Anti-A y Anti-B Gamma-clone en los extremos opuestos de un portaobjetos limpio etiquetado correctamente. Coloque 1 gota de Anti-A,B Gamma-clone en un portaobjetos separado para la confirmación del grupo O.
2. Añada 1 gota de una suspensión aproximadamente al 35-45 % de los hematíes que se van a analizar a cada gota de reactivo. Los hematíes se pueden suspender en una solución salina, en su propio suero o plasma, o bien puede transferir la cantidad adecuada de sangre completa al portaobjetos mediante bastoncillos aplicadores o un cuentagotas.
3. Mezcle bien cada gota (utilizando bastoncillos aplicadores separados) en un área circular de aproximadamente 20 mm de diámetro. Mueva los portaobjetos (lentamente) durante un periodo de dos minutos como máximo. Precaución: La ampliación de este periodo más de dos minutos antes de la interpretación de los resultados puede producir el secado de los reaccionantes del portaobjetos y pueden producirse resultados falsamente positivos.
4. Compruebe macroscópicamente la presencia de aglutinación y registre los resultados de los ensayos.

Método en tubos

1. Coloque 1 gota de Anti-A, Anti-B y Anti-A,B (si se utiliza) Gamma-clone, respectivamente, en tres tubos de ensayo etiquetados correctamente.
2. Añada 1 gota de una suspensión aproximadamente al 3-4 % de los hematíes que se van a analizar (lavados o no lavados) a cada tubo. Los hematíes se pueden transferir directamente desde el coágulo con los bastoncillos aplicadores o pueden prepararse como suspensión en una solución salina o en su propio suero o plasma.
3. Mezcle bien agitando el tubo y centrifugue durante:
 - (a) 1 minuto a 1000 rpm (rcf de 100 a 125), o
 - (b) 15 segundos a 3400 rpm (rcf 900 a 1000), o
 - (c) un tiempo adecuado a la calibración de la centrifuga.
4. Compruebe la ausencia de hemólisis. *NOTA: La hemólisis puede deberse a la contaminación bacteriana y no debe interpretarse como un resultado positivo.*
5. Vuelva a suspender los hematíes agitándolos suavemente y compruebe macroscópicamente la presencia de aglutinación. Puede utilizarse un instrumento de ampliación óptica. Registre los resultados.
6. Se puede esperar que la mayoría de los hematíes del fenotipo A_x muestre aglutinación macroscópica con Anti-A,B en la fase de centrifugación inmediata del método de ensayo en tubos. Sin embargo, la aglutinación débil asociada con subgrupos débiles puede adquirir más fuerza con la incubación (por ejemplo, durante 5 minutos) a temperatura ambiente (23° ± 3 °C). La incubación no debe superar los 30 minutos.

Estabilidad de la reacción: Los resultados del ensayo deben interpretarse inmediatamente después de la finalización de este.

Método en micropocillos

(en microplacas convencionales)

NOTA: En algunos casos, las microplacas de plástico pueden requerir un tratamiento previo, como un enjuague con agua destilada o puede que deban reposar en una toalla húmeda cuando se llenen para disipar la electricidad estática. El laboratorio será responsable del desarrollo de sus propios procedimientos para el tratamiento previo de las microplacas, si fuera necesario.

Clave:
Subrayado = Adición o cambio significativo. ▲ = Eliminación de texto

1. Coloque 1 gota de Anti-A, Anti-B y Anti-A,B Gamma-clone, respectivamente, en tres micropocillos identificados. *NOTA: Si las reacciones deben interpretarse mediante el examen de los patrones circulatorios de los hematíes del ensayo, se recomienda utilizar el control Gamma-clone, en cuyo caso debe colocarse 1 gota del control Gamma-clone en un cuarto micropocillo.*
2. Añada una gota a cada micropocillo de una suspensión de aproximadamente el 3 a 4 % de los hematíes que se van a analizar y que se han preparado previamente en una solución salina. Para obtener unas reacciones óptimas cuando el ensayo se vaya a interpretar por su circulación, la gota de la suspensión de hematíes deberá ser igual en volumen a la gota de suero añadida en el paso 1. Los hematíes pueden utilizarse lavados o sin lavar.
3. Mezcle el contenido de los micropocillos agitando manualmente o mediante un dispositivo mecánico.
4. Centrifugue la microplaca a una velocidad y durante un tiempo adecuados para la centrifuga que está utilizando. Como guía, se sugiere una velocidad de 1000 rpm (rcf de 280 a 300) durante 15 segundos para la centrifuga Sorvall GLC-2B. *NOTA: La centrifugación es esencial para obtener unos resultados de ensayo adecuados. Cada laboratorio debe calibrar sus propias centrifugas con el objeto de determinar la velocidad y el tiempo de centrifugación óptimos necesarios para obtener unos patrones de reacción aceptables en el método de ensayo en micropocillos con suspensiones de hematíes de fenotipos conocidos. La velocidad de centrifugación variará en función de si se utilizan placas flexibles o rígidas y entre las diferentes centrifugas. La interpretación correcta de las reacciones de los ensayos depende de la aplicación de una fuerza centrífuga adecuada a la microplaca para producir botones de hematíes diferenciados con unos claros sobrenadantes. La circulación de los hematíes en ensayos negativos debe comenzar en un periodo de entre 15 y 60 segundos tras la inclinación de la placa de micropocillos con un ángulo de entre 60 y 90°, y los patrones de circulación deberán poder interpretarse en un periodo de entre 2 y 4 minutos.*
5. Compruebe la ausencia de hemólisis. *NOTA: La hemólisis puede deberse a la contaminación bacteriana y no debe interpretarse como un resultado positivo.*
6. Lea mediante la inclinación de la placa de micropocillos con un ángulo de entre 60 y 90° con respecto a la mesa de trabajo y el examen del patrón de circulación de los hematíes en cada micropocillo. En un periodo de 2 a 4 minutos se observarán de manera nítida los patrones de circulación de los hematíes, aunque la circulación puede comenzar en un periodo de tan solo entre 15 y 60 segundos. Se recomienda que no se interpreten los resultados de las pruebas hasta que hayan transcurrido cuatro minutos. En el caso de una reacción negativa, el botón de hematíes se desplazará hacia abajo. En el caso de una reacción positiva, los hematíes permanecerán como un botón nítido en el fondo del micropocillo, tal como se depositó durante la centrifugación, pero puede deshacerse si se altera y, por tanto, puede caer como una masa maciza de gran tamaño sin fluir o puede plegarse y presentar una apariencia de "media luna". Los resultados dudosos se pueden confirmar mediante la resuspensión suave de los hematíes manualmente o mediante un dispositivo mecánico, al tiempo que observa dicha resuspensión para detectar una aglutinación débil. Cada laboratorio debe determinar la velocidad y el tiempo óptimos para sus propios dispositivos de resuspensión mecánicos. En general, solo debe aplicarse una fuerza suficiente que haga que los botones de hematíes se separen de la base de los pocillos. Durante la resuspensión, las reacciones positivas se interpretan basándose en la apariencia normal de los hematíes aglutinados en un ensayo en tubos convencional; mientras que una reacción negativa se mostrará como una ligera suspensión de hematíes en el micropocillo. Si lo desea, puede utilizar un instrumento de ampliación óptica.
7. Registre los resultados del ensayo.
8. Se puede esperar que la mayoría de los hematíes del fenotipo A_x muestre aglutinación macroscópica con Anti-A,B en la fase de centrifugación inmediata del ensayo. Sin embargo, la aglutinación débil asociada con subgrupos débiles puede adquirir más fuerza con la incubación (por ejemplo, durante 5 minutos) a temperatura ambiente (23° ± 3 °C). La incubación no debe superar los 30 minutos.

Estabilidad de la reacción: Los resultados del ensayo deben interpretarse inmediatamente después de la finalización de este.

CONTROL DE CALIDAD: La confirmación de los resultados obtenidos en la tipificación de los hematíes (ensayo directo) debe obtenerse mediante el ensayo de tipificación sérica (inversa), en la que el suero o el plasma sanguíneos que se deben examinar se analizan para detectar la presencia de los anticuerpos esperados con hematíes de grupo A₁ y grupo B conocidos [2]. Además, la reactividad de los reactivos de determinación del grupo sanguíneo ABO debe

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

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
• I.N. 12 855

confirmarse todos los días que se utilicen mediante su análisis con hematíes positivos conocidos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ENSAYO: La aglutinación en el método de análisis en portaobjetos, tubos y micropocillos (cuando se leen para detectar la resuspensión) y la ausencia de circulación en el método de análisis en micropocillos (cuando se leen para detectar la circulación) indican un resultado positivo (+) y la presencia del antígeno correspondiente. La ausencia de aglutinación en el método de análisis en portaobjetos, tubos y micropocillos (cuando se leen para detectar la resuspensión) y la circulación en el método de análisis en micropocillos (cuando se leen para detectar la circulación) indican un resultado negativo (0) y la ausencia del antígeno correspondiente. Los patrones de reacción de los fenotipos de ABO más comunes figuran en la tabla 2.

Tipificación celular			Tipificación sérica			ABO Grupo
Anti-A	Anti-B	Anti-A,B	Hematíes A	Hematíes B	Hematíes O*	
+	0	+	0	+	0	A
0	+	+	+	0	0	B
0	0	0	+	+	0	O
+	+	+	0	0	0	AB

Tabla 2: Patrones de reacción comunes obtenidos en los procedimientos de tipificación de hematíes (ensayo directo) y sérica (ensayo inverso).

Grupo	% de frecuencia		
	Blancos	Afroamericanos	Asiáticos
A	40	27	27
B	11	20	25
O	45	49	43
AB	4	4	5

Tabla 3: Frecuencias aproximadas entre raza blanca, afroamericana y asiática.

*Los hematíes del grupo O se utilizan en análisis de detección de anticuerpos. Dado que la detección de anticuerpos suele emplearse en el procesamiento de muestras sanguíneas tanto de pacientes como de donantes, todos los sueros se analizan con hematíes de uno o más grupos O. Esto sirve de control para los análisis de tipificación sérica y facilita el reconocimiento de factores que no sean anti-A y anti-B que puedan causar la agregación celular en el análisis de tipificación sérica (por ejemplo, autoaglutinación, anticuerpos inesperados, rouleaux, etc.).

La interpretación de las reacciones obtenidas cuando se analiza sangre de lactante puede verse dificultada por el hecho de que el suero del lactante no contiene necesariamente anticuerpos para antígenos ausentes en los hematíes y los anti-A o anti-B pasivos de la circulación materna pueden derivar en reacciones conflictivas cuando se realicen análisis en muestras sanguíneas del cordón umbilical. Las muestras sanguíneas del cordón umbilical también pueden producir reacciones más débiles de lo normal en análisis de tipificación sanguínea, ya que los antígenos ABH no suelen estar desarrollados de manera perfecta en el momento del nacimiento. Esto puede traducirse en unos resultados falsamente negativos, especialmente con Anti-A.

En los demás casos, cualquier discrepancia entre la tipificación sérica y de hematíes debe analizarse y solucionarse antes de registrar el grupo sanguíneo. La investigación preliminar de dicha discrepancia incluirá la repetición de la tipificación de hematíes en hematíes lavados. Si la discrepancia persiste al repetir el análisis, puede estar indicado el análisis de los hematíes con otros reactivos de tipificación sanguínea y del suero con hematíes del reactivo adicionales. Las posibles causas de discrepancias entre los ensayos de tipificación de hematíes y sérica son numerosas y se encuentran fuera del alcance de este prospecto de directrices. Se describen en detalle en el *manual técnico* de la American Association of Blood Banks [3].

LIMITACIONES:

Otros factores que puedan causar resultados de ensayo erróneos son los siguientes:

1. Contaminación de la muestra de sangre, reactivo o materiales suplementarios.
2. Muestras de sangre viejas, que pueden provocar reacciones más débiles que aquellas obtenidas con muestras frescas de hematíes. Se puede realizar el análisis a las muestras de sangre que superen los límites temporales indicados en "Extracción y preparación de muestras" con estos reactivos; no obstante, la aglutinación puede ser más débil con hematíes antiguos que con aquellos procedentes de muestras sanguíneas recién extraídas.

Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo ▲ = Eliminación de texto

3. Suspensión de hematíes demasiado ligera o demasiado pesada.
4. Tiempo o temperatura de incubación inadecuados.
5. La calibración de la centrífuga es esencial. Centrifugación excesiva, que puede provocar dificultades en la resuspensión del botón de hematíes en el ensayo en tubo. Al mismo tiempo, una centrifugación inadecuada puede presentar patrones de botón de hematíes poco definidos, así como aglutinados que se dispersan con demasiada facilidad.
6. Examen inadecuado de aglutinación (normalmente una agitación demasiado fuerte). La resuspensión de las reacciones en el procedimiento de ensayo en tubo debe realizarse agitando suavemente. Si se agita demasiado fuerte, puede producirse una dispersión de las aglutinaciones.
7. Incumplimiento del procedimiento de ensayo recomendado.
8. Puede que no se detecten subgrupos muy débiles (de A y B) con estos reactivos.
9. El método en portaobjetos no se considera apto para la detección del fenotipo A_x.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO: Anti-A (monoclonal murino), Anti-B (monoclonal murino) y Anti-A,B (mezcla monoclonal murina) Gamma-clone cumplen los requisitos de potencia de la FDA. Cada lote se ha analizado por lo menos con 10 muestras de hematíes positivos para el antígeno pertinente, a fin de garantizar una reactividad adecuada durante su uso. Los hematíes del análisis incluyen al menos tres ejemplos del fenotipo A₂B en el caso de Anti-A Gamma-clone y la reactividad de Anti-A,B Gamma-clone con hematíes A_x en el análisis manual se prueba mediante la inclusión de al menos tres ejemplos de dicho fenotipo en los hematíes a analizar. Además, todos los lotes se han analizado con una serie de al menos 10 muestras seleccionadas de hematíes negativas para el antígeno en cuestión, con el propósito de garantizar una especificidad verdadera cuando se utilice con los métodos de prueba recomendados. La serie consiste en hematíes positivos (o presuntamente positivos) para los antígenos que tienen una frecuencia del 1% o más en la población general estadounidense. Está confirmada la ausencia de anticuerpos contra V, VS y Js^a. Sin embargo, los anticuerpos contra Le^c y Le^d no están necesariamente excluidos, ni tampoco los anticuerpos con baja incidencia como Wr^a, M^g, Di^a y Vw, aunque se pueden asumir los análisis si están disponibles los hematíes adecuados. El rendimiento de este producto va ligado al cumplimiento de los métodos recomendados en este prospecto. Para obtener más información o para ponerse en contacto con el servicio técnico, llame a Immucor al número 855-IMMUCOR (466-8267).

BIBLIOGRAFÍA:

1. Race RR, Sanger R. Blood groups in man. 6.^a ed. Oxford, Blackwell Scientific Publications; 1975: 8-91.
2. Standards for blood banks and transfusion services. 24.^a ed. Bethesda 2006; American Association of Blood Banks: 44, 5.13.1.
3. Technical manual. 15.^a ed. Bethesda, MD, American Association of Blood Banks; 2005:296-303,469.

Código del prospecto: 3006es-2
Revisado: 02/2013

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

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
*I.N. 12.855



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Rótulos y manuales

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.12 12:52:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.12 12:52:43 -03:00