



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1756-14-8

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1756-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma HEMOMEDICA S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Productos para diagnóstico de uso in vitro denominado: **1) Capture-P®; 2) Capture-P® Ready Screen; 3) Capture-P® Indicator Red Cells; 4) Capture-P® Negative Control Serum; 5) Capture-P® Positive Control Serum (Weak); 6) PWSS (Platelet Wash and Storage Solution); 7) Capture LISS.**

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización y que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico la primera importación del producto de referencia con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país.

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro: **1) Capture-P®; 2) Capture-P® Ready Screen; 3) Capture-P® Indicator Red Cells; 4) Capture-P® Negative Control Serum; 5) Capture-P® Positive Control Serum (Weak); 6) PWSS (Platelet Wash and Storage Solution); 7) Capture LISS**, de acuerdo con lo solicitado por HEMOMEDICA S.R.L., con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-03447152-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1049-69”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

NOMBRE COMERCIAL: **1) Capture-P®; 2) Capture-P® Ready Screen; 3) Capture-P® Indicator Red Cells; 4) Capture-P® Negative Control Serum; 5) Capture-P® Positive Control Serum (Weak); 6) PWSS (Platelet Wash and Storage Solution); 7) Capture LISS.**

INDICACIÓN DE USO: ENSAYOS DISEÑADOS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS EN PLAQUETAS.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases por 96 o [480] determinaciones, conteniendo: 1 o [5] placas con 96 pocillos de reacción; 2) Envases por 6 determinaciones, conteniendo: 1 placa; 3) Envases conteniendo: 1 vial x 11.5 ml; 4) y 5) Envases conteniendo: 1 vial x 3 ml; 6) Envase x 1L y 7) Envase conteniendo: 6 viales x 57 ml.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN: 1) SEIS (6) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 1 y 10 °C; 2) QUINCE (15) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 1 y 30 °C; 3) CUARENTA Y CINCO (45) días desde la fecha de elaboración, conservado entre 1 y 10 °C; 4) y 5) QUINCE (15) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 1 y 10 °C, 6) DOCE (12) meses desde la fecha

de elaboración, conservado entre 1 y 10 °C y 7) OCHO (8) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 1 y 10 °C.

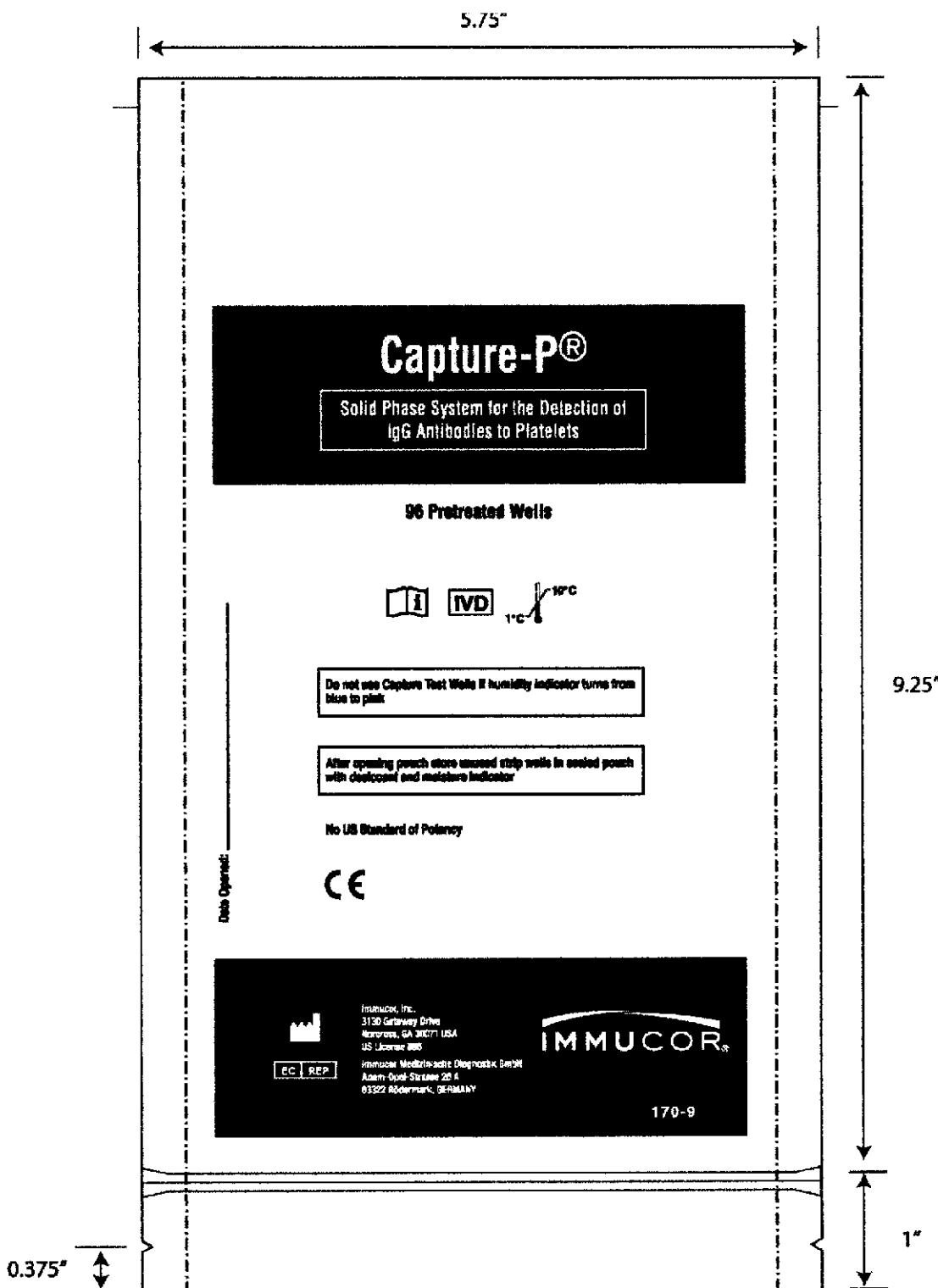
NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: IMMUCOR, Inc. 3130 Gateway Dr, Norcross, GA 30071. (USA).

Condición de Venta/Categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Expediente N° 1-47-3110-1756-14-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.06 16:11:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.06 16:11:36 -03:00



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

HEMOMEDICA S.R.L.
PAOLA ZUCCHINI
Direttrice Tecnica
M.N. 12.855



5.75"

Capture-P® Ready-Screen®

Solid Phase System for the Detection of IgG Antibodies to Platelets

6 TESTS

IVD 30°C

Do not use Capture Test Wells if humidity indicator turns from blue to pink.

After opening pouch store unused strip wells in sealed pouch with desiccant and moisture indicator.

No US Standard of Potency

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.

CE

Immucor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA
US License: 866
Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Adeln-Opfer-Straße 25 A
83222 Adenmark, GERMANY

EC REP

IMMUCOR®

179-8

9.25"

1"

0.375"

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

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Direttrice Tecnica
M.N. 12.855



11.5 mL

Capture-P® Indicator Red Cells

Resuspend gently prior to use

CE IVD

1°C 10°C
191-3

IMMUCOR IMMUCOR, INC.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA

CE 0088 57 mL

Capture® LISS

Low Ionic
Strength Solution

Warning IVD

Preservative: 0.1% Sodium Azide 1°C 10°C
193-9

IMMUCOR IMMUCOR, INC.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA

.70" VARNISH AREA ← → .45" IMPRINT AREA

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

HEMOMEDICA S.R.L.
PAOLA ZUCCHINI
Direttrice Tecnica
M.N. 12.855


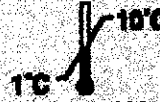


CE 3 mL

Capture-P®

Negative Control Serum

CONTROL -

Warning  IVD 

Preservative: 0.1% Sodium Azide 124-9


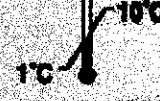
IMMUCOR, INC.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA

CE 3 mL

Capture-P®


Positive Control Serum (Weak)

CONTROL +W

Warning  IVD 

Preservative: 0.1% Sodium Azide 124-9

IMMUCOR, INC.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA


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


HEMOMEDICA S.R.L.
PAOLA ZUCCHI
Direttore Tecnica
M.N. 12.855



SOBREROTULO

HemoMedica

Importado por:
Hemomedica S.R.L.
California 2082, Piso 2, Of 217, CABA
Argentina
Autorizado por ANMAT, Certificado n°
DT: Ana Paula Zucchini. M.N. 12855



HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSU
Sueldo Carepte



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



CAPTURE-P®

Solid Phase System for the Detection of IgG Antibodies to Platelets

Immucor, Inc.
Norcross, GA 30071 USA

340es-12



EC REP

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

Uso:

Solid Phase System for the Detection of IgG Antibodies to Platelets

Sistema de fase sólida para la detección e anticuerpos IgG en plaquetas

El sistema de fase sólida Capture-P® está indicado para su uso en la detección de anticuerpos en plaquetas.

Breve discusión de la prueba:

La destrucción inmune de plaquetas se puede producir en pacientes con desórdenes hematológicos seleccionados (por ejemplo, leucemias, eritematosis por lupus sistémico, otras enfermedades "colágeno vasculares") con infecciones virales o en aquellos pacientes que han experimentado aloinmunización durante el embarazo o transfusiones.¹⁻³ En la detección de anticuerpos in vitro se emplean pruebas (seguimiento) para revelar la presencia de dichos anticuerpos en el suero del paciente (o donante). Las plaquetas seleccionadas se incuban con el suero de la prueba bajo condiciones que demuestran la actividad de anticuerpos.⁴

El sistema de fase sólida Capture-P está diseñado para detectar los anticuerpos antiplaquetas inesperados (prueba de seguimiento de anticuerpos) en una población de donantes y pacientes.

Principio de la prueba:

Capture-P es un sistema de detección de anticuerpos de fase sólida modificados según los procedimientos publicados por Tachel et al.⁴ Juji et al⁵ y Shibata et al.⁶ Las plaquetas del paciente o donante se fijan en primer lugar a las superficies de los pocillos de la microplaca de poliestireno. Posteriormente se emplean para capturar los anticuerpos de las plaquetas del suero del paciente o donante. El suero se incubaba brevemente en pocillos revestidos de plaquetas para permitir que los anticuerpos, si están presentes, se fijen a las plaquetas. Las inmunoglobulinas no fijadas posteriormente se lavan de los pocillos y se reemplazan por una suspensión de hematíes indicadores, recubiertos con anti-IgG. La centrifugación hace que los hematíes indicadores se pongan en contacto con anticuerpos fijados a las plaquetas inmovilizadas. En el caso que se produzcan reacciones positivas, la migración de los hematíes indicadores al fondo de los pocillos queda impedida ya que los puentes anti-IgG se forman entre los hematíes indicadores y los anticuerpos fijados a las plaquetas. Como consecuencia de tal vinculación, los hematíes indicadores cubren las plaquetas inmovilizadas con una capa confluyente. En contraste, en ausencia de interacciones de anticuerpo-antígeno de plaquetas, esto es, reacciones negativas, no se dificultará a los hematíes indicadores durante su migración, y se sedimentarán en la parte inferior de los pocillos como botones de células fuertemente juntas y bien definidas. Es opcional el uso de plaquetas que se hayan lavado y guardado previamente. Aquellas plaquetas que se hayan lavado y queden libres de proteínas contaminantes de plasma y elementos celulares no plaquetarios con Soluciones de Almacenamiento y Lavado de Plaquetas, se pueden emplear para preparar monocapas en pocillos de prueba de Capture-P.

Reactivo:

Pocillos de la prueba Capture-P: 1 x 8 tiras de pocillos rígidos de fondo en U que hayan sido revestidos con un agente de fijación de plaquetas específico. Cada tira alberga 8 pruebas individuales. Las tiras están cerradas en una bolsita de papel de aluminio resellable a las que se han añadido un indicador de humedad y un desecante. Guarde las tiras a una temperatura de 1-10°C cuando no estén en uso. Si el indicador de

humedad que se adjunta con cada bolsita muestra la presencia de humedad cambiando de azul a rosa, no se deben emplear las tiras. Las tiras se pueden emplear de forma individual o de forma múltiple. Las tiras sin usar, el desecante y el indicador de humedad se deben volver a sellar de forma inmediata y cuidadosa dentro de la bolsita para evitar la exposición a la humedad que pueda destruir el agente de fijación. Las tiras dentro de las bolsitas selladas de nuevo no se deben emplear si el indicador de humedad muestra la presencia de la misma. Aquellas tiras que se hayan extraído de la bolsita deben emplearse en 30 minutos.

Reactivos adyuvantes para los pocillos de prueba Capture:

(se venden por separado)

Capture LISS: una solución de baja intensidad iónica, que contiene glicina, colorante morado de bromocresol y azida sódica (al 0,1%) como conservante.* Consérvese a una temperatura entre 1 y 10 °C.

Hematíes indicadores Capture-P: una suspensión de hematíes revestidos con IgG antihumano de conejo. Los hematíes están suspendidos en una solución tamponada a la que se han añadido cloranfenicol (0,25 mg/mL), sulfato de neomicina (0,1 mg/mL) y sulfato de gentamicina (0,05 mg/mL) como conservantes. Es normal que los hematíes indicadores se agreguen ligeramente durante el almacenamiento a una temperatura entre 1 y 10 °C.

Suero Control positivo Capture-P (débil): que contienen anticuerpos de plaquetas. Se ha añadido azida sódica (al 0,1%) como conservante*. Consérvese a una temperatura entre 1 y 10 °C.

Suero Control negativo Capture-P: no contiene anticuerpos de plaquetas. Se añade como conservante azida sódica (al 0,1%)*. Consérvese a una temperatura entre 1 y 10 °C.

Los componentes con fecha (hematíes indicadores Capture-P, Capture LISS, Suero de Control Capture-P, y pocillos de prueba Capture-P) empleados para realizar los ensayos Capture-P se pueden intercambiar con otros componentes independientemente de sus números de lotes, siempre y cuando los componentes se encuentren dentro de sus periodos de eficacia.

Precauciones:

Para diagnóstico in vitro.



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

La azida sódica puede reaccionar con el plomo o el cobre de las tuberías formando componentes explosivos. Si se vierte directamente en desagüe, enjuagar con gran cantidad de agua para evitar el acumulo de azida.

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

Manejar y desechar los reactivos y viales como si fueran potencialmente infecciosos.

PRECAUCIÓN: TODOS LOS PRODUCTOS SANGUÍNEOS DEBEN SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. EL MATERIAL ORIGINAL DEL CUAL SE DERIVA ESTE PRODUCTO FUE ENCONTRADO NEGATIVO CUANDO SE EXAMINÓ DE ACUERDO CON LOS MÉTODOS DE PRUEBA REQUERIDOS POR LA FDA.

Clave:

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

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Buenos Aires

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Buenos Aires

NINGÚN MÉTODO CONOCIDO DE PRUEBA NOS PUEDE ASEGURAR QUE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DE SANGRE HUMANA NO TRANSMITIRÁN AGENTES INFECCIOSOS.

Do not use Capture Test Wells if humidity indicator turns from blue to pink

No emplee los pocillos de prueba Capture si el indicador de humedad cambia de color azul a rosado.

No use tiras cuyo indicador de humedad haya cambiado de color de azul a rosa.

After opening pouch store unused strip wells in sealed pouch with desiccant and moisture indicator

Una vez abierta la bolsita, guarde los pocillos de tiras no usados en la bolsa cerrada, con desecante e indicador de humedad.

Colecta de muestras y preparación:

Plaquetas fuente: Se debe recoger muestras de plaquetas de donantes en EDTA, ACD, CPD o CPDA-1. No se pueden emplear especímenes coagulados. El plasma rico en plaquetas debe separarse de los hematíes tras su recogida y almacenarse en tubos de ensayo de polipropileno o polietileno a una temperatura de 20-25 C. Las pruebas deben realizarse en 48 horas. Los segmentos piloto sellados extraídos de las bolsas de concentrados de plaquetas deben testarse a las 24 horas de la fecha de recogida. La plaquetas obtenidas directamente a partir de las bolsas de concentrado de plaquetas se pueden emplear dentro de la fechas de caducidad de las unidades. (Véase RECOMENDACIONES para obtener mayor información respecto al uso de concentrados de plaquetas.)

Suero o plasma de donante o paciente: Extraer una muestra de sangre utilizando una técnica de sangría adecuada. Se deben extraer muestras en EDTA, ACD, CPD o CPDA-1, o se pueden extraer muestras sin anticoagulante. Las pruebas deben ser realizadas tan pronto como sea posible para minimizar la posibilidad de obtener reacciones falsamente positivas o negativas debido a contaminación o inadecuado almacenamiento de la muestra. Se recomienda que el suero o plasma que no se pueda testar de forma inmediata se guarde a una temperatura de 1-10C tan pronto como sea posible o se congele. No emplee muestras extraídas en tubos que contengan separadores de gel neutro. Con tales muestras se pueden obtener falsos resultados positivos.

Procedimiento:

Materiales suministrados:

1. Pocillos de prueba Capture-P en bolsitas cerradas

Reactivos Adicionales:

1. Viales con cuentagotas en Capture LISS
2. Hematíes indicadores Capture-P en viales con cuentagotas
3. Suero Control Positivo Capture-P (débil) en viales con cuentagotas
4. Suero Control Negativo Capture-P en viales con cuentagotas

Material Adicional Requerido (según convenga):

1. Plaquetas fuente de donante o paciente
2. Plasma o suero de donante de plaquetas y/o receptor de la transfusión
3. Pipetas de transferencia de plástico (Nota: no se deben emplear pipetas de cristal)
4. Tubos de ensayo de 10 x 75 de polipropileno o polietileno (Nota: no se deben emplear tubos de cristal o poliestireno)
5. Centrífuga y rotor capaz de albergar placas de microanálisis volumétrico rígido de 96 pocillos o pocillos de barra
6. Bloque térmico de 37 C o incubador de baño artificial
7. Solución salina tamponada y fosfatada con un pH 6.5-7.5 (aproximadamente 15 mM)
8. Colectores dispensadores o pipetas diseñados para placas de microanálisis volumétrico
9. Cronómetro o temporizador de intervalo.
10. Superficie iluminada
11. Rotulador
12. Centrífuga y rotor capaz de albergar tubos de ensayo de 10x75 mm *.

Equipo opcional: El dispositivo de lavado semiautomático CSW 100 de Immucor está diseñado para su uso con Capture-P

* Es responsabilidad del usuario validar un accesorio adicional (tanto de la presente lista como no) para su uso. Los resultados de las validaciones deben mantenerse como parte de los registros del laboratorio para revisión por el sistema de auditoría interna.

Método:

ROGAMOS TENGA EN CUENTA: Las plaquetas empleadas en el procedimiento de detección de anticuerpos deben ser compatibles con ABO y con el suero o plasma bajo prueba. Se pueden emplear aquellas plaquetas cuyos antígenos se hayan caracterizado en pruebas anteriores o plaquetas no caracterizadas.

1. Sitúe todos los reactivos de prueba Capture a una temperatura de 18-30 C antes de la prueba.
2. Prepare la muestra de plaquetas a testar de la forma siguiente:
 - a. Todo el plasma recogido en EDTA u otros anticoagulantes: Centrifugue la muestra a 200 x g durante 10 minutos. Retire la fracción de plasma rica en plaquetas (PRP) con una pipeta de plástico y transféralo a un tubo de ensayo de plástico. (Nota: el plástico usado debe ser polipropileno o polietileno.)
 - b. Concentrado de plaquetas recogidas en ACD u otros anticoagulantes: Retire una alícuota del concentrado de un segmento piloto o de la unidad del donante y transféralo a un tubo de ensayo de plástico (polipropileno o polietileno). Esto funcionará de forma equivalente al plasma rico en plaquetas (PRP).
 - c. Asimismo se pueden emplear las plaquetas preparadas y guardadas en la Solución de Lavado y Almacenamiento de Plaquetas (PWSS) según el prospecto de instrucciones del fabricante. **NOTA:** Aquellas plaquetas guardadas en PWSS a una temperatura de 1-10 C deben calentarse a temperatura ambiente antes de usarlas en las pruebas Capture-P. Las suspensiones de plaquetas frías no se adherirán de forma adecuada. Se deben desechar aquellas alícuotas de plaquetas guardadas en PWSS que muestren evidencia de contaminación microbiana.
3. Retire el número requerido de los pocillos de prueba Capture-P de su bolsita protectora. Inspeccione el indicador de humedad que se incluye en la bolsita. No use la tira(s) si el indicador de humedad muestra la presencia de humedad.
4. Usando una pipeta de transferencia de plástico, añada 1-2 gotas (50-100 uL) de la muestra de plaquetas a cada uno de los primeros cinco pocillos en la tira 1 (Véase Figura 1). Un pocillo de este juego funciona como el CONTROL POSITIVO (débil) y un segundo como el CONTROL NEGATIVO. De los restantes tres pocillos de la tira 1, dos de los mismos se emplean para la prueba de detección de anticuerpos. (Es opcional realizar las pruebas de detección de anticuerpos por duplicado). El quinto pocillo (opcional) funciona como el control de plaquetas del donante.

Nota: se pueden emplear fondos de muestras de plaquetas compatibles con ABO para la preparación de monocapas en los pocillos de control. El uso de dichos fondos minimiza el riesgo estadístico de reacciones negativas legítimas con el control positivo débil en el caso de que una muestra de plaquetas única sea negativa para el antígeno necesario al que se dirige el control positivo débil.

5. Añada 1-2 gotas (50-100 uL) de PRP de la siguiente muestra de plaquetas a los siguientes tres pocillos. Continuando de la misma forma, añada PRP de las muestras de plaquetas restantes a los pocillos apropiados de la placa.

Figura 1 Pocillos de la tira de la prueba Capture-P

| POCILLOS | FILA | | | | | |
|----------|------|---|---|---|---|---|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| A | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| B | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| C | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| D | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| E | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| F | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| G | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| H | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |

6. Centrifugue la placa a 45-65 x g durante 5 minutos.
7. Para eliminar el exceso de plaquetas sin fijar y de plasma, decante y posteriormente lave la barra seis veces con solución salina isotónica. Los pocillos pueden llenarse en cada lavado con un colector de dispensado o pipeta multicanal diseñados para su uso con placas de microanálisis volumétrico o un dispositivo semiautomático (por ejemplo Immucor CSW 100) diseñado para su uso con Capture-P. En pruebas manuales, se debe añadir la solución salina en forma de gotas y no mediante inyección de corriente. Los pocillos se decantan invirtiendo manualmente las barras sobre un lavabo o un receptáculo de residuos, y con movimientos rápidos y fuertes de vierte la solución salina de los pocillos. No golpee las tiras sobre una superficie dura durante el proceso de decantación. Por favor, tenga en cuenta que si emplea un lavador de microplacas CSW 100. Este lavador está diseñado para aspirar y dispensar al mismo tiempo: Seleccione el número de tiras a lavar. Seleccione el programa de lavado apropiado que se enumera en el manual del operador del instrumento. Pulse el botón start. Al finalizar el ciclo de lavado automático, retire la placa del lavador. No es necesario rotar la placa durante el lavado. Examine los pocillos decantados tras el sexto lavado para determinar la idoneidad de los pocillos de la prueba. Aquellas plaquetas inmovilizadas correctamente deben dar a la parte inferior de los pocillos una apariencia ligeramente turbia, sin la presencia de sedimento. El sedimento es un



indicador de que permanecen plaquetas sin fijar. Se deben lavar más los pocillos hasta que no se produzca ningún tipo de sedimento.

PRECAUCIÓN: Unas técnicas de lavado fuertes o excesivas pueden desplazar o crear agujeros en la capa inmobilizada de plaquetas.

8. Añada de forma inmediata 2 gotas (100 ± 10 uL) de Capture LISS a cada pocillo que contenga plaquetas.

NOTA: Aquellos pocillos de placas decantadas que se asienten más de 1 minuto sin la adición de fluidos como LISS o solución salina, empezarán a secarse. El secado conlleva la disrupción de la monocapa de plaquetas.

9. Añada una gota (50 ± 5 uL) de Suero Testigo Positivo Capture-P (débil) al primer pocillo de la fila 1. Añada al segundo pocillo una gota (50 ± 5 uL) de suero testigo negativo Capture-P.
10. Añada 1 gota (50 ± 5 uL) de suero o plasma del paciente, a los pocillos C y D de la fila 1 y otros que contengan plaquetas inmobilizadas.
11. Añada 1 gota de cada suero o plasma de donante al pocillo que contenga las plaquetas del mismo donante (CONTROL DE PLAQUETAS DEL DONANTE). (OPCIONAL).
12. Agite la placa para mezclar el suero y el potenciador golpeando con suavidad los bordes de la placa de forma reiterada. **NOTA:** El color morado del Capture LISS cambiará a un azul cielo o turquesa en presencia de suero. El mantenimiento del color morado indica que el suero se ha omitido de forma inadvertida de la prueba.
13. Incube la placa a 36-38 C durante 30-60 minutos. No lo incube más de 60 minutos. Añada 5 minutos al periodo de incubación en caso de que se emplee un incubador de calor seco.
14. Decante y lave cada pocillo 6-8 veces con solución salina isotónica, teniendo cuidado en decantarlos completamente tras cada lavado. **PRECAUCIÓN:** Unas técnicas de lavado fuertes o excesivas pueden desplazar o crear agujeros en la capa inmobilizada de plaquetas.
15. Añada inmediatamente 1 gota (50 ± 5 uL) de Hematíes indicadores Capture-P a cada pocillo.
16. Centrifugue la placa a 700-900g durante 1 minuto.
17. Cioque la placa sobre una superficie iluminada y examine la adherencia o no adherencia del indicador de hematíes. (Una reacción positiva se caracteriza por la adherencia de los hematíes indicadores sobre la superficie de la parte inferior del pocillo. Una reacción negativa se indica mediante un botón fuerte en el centro de la parte inferior del pocillo). Examine microscópicamente la presencia de aglutinación.
18. Compare el resultado de cada prueba de detección de anticuerpos con los sueros de control positivos y negativos y con aquellos del control de plaquetas del donante. Se debe repetir la prueba si se obtiene una reacción dudosa (irregular, no concéntrica) o si el suero de control positivo y/o negativo no funciona de forma adecuada. La prueba de detección de anticuerpos es negativa cuando ambos pocillos de prueba y el pocillo de control de plaquetas del donante contienen reacciones negativas. La prueba se considera positiva cuando ambos pocillos de prueba, aunque no el control del donante, muestran una reacción positiva. Si ambas pruebas de detección de anticuerpos realizadas con cualquier muestra de plaquetas no muestra los mismos resultados, deben repetirse. Un control de plaquetas de donante positivo invalida los resultados de la prueba de detección de anticuerpos positiva obtenida con las mismas plaquetas, ya que las plaquetas del donante pueden haber estado revestidas con anticuerpos antes de la prueba.

La fuerza g es una aproximación de la velocidad necesaria para producir el grado de adherencia requerido. Deben determinarse de forma individual las fuerzas g apropiadas de rpm para cada centrifugado empleado.

Estabilidad de la reacción:

Después de la centrifugación final, las pruebas pueden leerse inmediatamente. Como las reacciones positivas son permanentes, se pueden cubrir las placas tras la centrifugación para evitar la evaporación; deben guardarse a una temperatura de 1-10 C y leerlas y volverlas a leer hasta 2 días tras la prueba.

Control de calidad:

La reactividad del sistema de prueba Capture-P se evalúa en cada uso mediante la inclusión de pruebas de control positivas y negativas. Si, en cualquiera de las pruebas, el Suero de Control Positivo no produce un resultado positivo y/o el Suero de Control Negativo no produce un resultado negativo, todas las pruebas realizadas deben repetirse. Si los sueros testigos continúan teniendo un comportamiento correcto, ello puede indicar que uno o varios reactivos de la prueba se han deteriorado o que las pruebas no se realizan correctamente.

Resultados:

Prueba Negativa: botón de los hematíes indicadores en el fondo del pocillo de prueba, sin una superficie fácilmente detectable de adherencia.

Prueba Positiva: adherencia de los hematíes indicadores a parte o toda de la superficie de reacción.

Limitaciones:

Pueden obtenerse resultados erróneos de la prueba a causa de contaminación bacteriana o química de los materiales de la misma, periodos de incubación insuficientes, centrifugado no adecuado, lavado insuficiente de los pocillos, u omisión de los reactivos o los pasos de la prueba.

Se debe tener cuidado para asegurar que una cantidad suficiente de plaquetas revisten los pocillos durante los procedimientos de detección de anticuerpos, ya que monocapas insuficientes de plaquetas provocan unos resultados de la prueba falsos positivos. Se puede producir un pobre revestimiento de plaquetas si se emplean durante la preparación de la monocapa unos tiempos o velocidades de centrifugado inapropiadas. Además un lavado excesivo o vigoroso de los pocillos puede provocar una pérdida de plaquetas inmobilizadas de la parte inferior de los pocillos.

Se pueden debilitar las reacciones entre un anticuerpo y su antígeno si se emplea una solución ácida sin tamponar para lavar los pocillos de prueba revestidos de membranas antes de la adición de los hematíes indicadores en la fase final de la prueba. Se obtienen los mejores resultados con una solución salina tamponada con un pH 6.5-7.5.

Aquellas muestras que contienen un número elevado de agregados de plaquetas producirán capas de plaquetas adherentes irregulares debido a la fijación de plaquetas agregadas y no agregadas. Las agregadas pueden evitar que los hematíes indicadores se asienten debidamente durante la centrifugación.

Se producen falsos resultados positivos si las plaquetas empleadas se han revestido con moléculas IgG en vivo (esto es, presentan una prueba de antioglobulina directa positiva). Dichas plaquetas producirán reacciones positivas en una prueba de control de donante de plaquetas. Se producirán resultados positivos no deseados si las plaquetas empleadas no son compatibles con ABO y con el suero de prueba.

El sobrecentrifugado de las pruebas, tras la adición de hematíes indicadores, puede provocar falsas reacciones negativas o dudosas reacciones positivas debido al colapso de la capa de indicación adherente. En caso de no obtener reacciones parcialmente borrosas con el Control Positivo (Débil) esto puede indicar que la placa de prueba se ha sobrecentrifugado.

La adición de hematíes indicadores en cantidades superiores a las descritas en este prospecto puede dar resultados de las pruebas falsamente negativos o dudosos.

Los parámetros de desaceleración del centrifugado que se emplee puede afectar el tipo de reacciones obtenidas al final del ensayo. Si no se aplica el mecanismo del freno en unidades con tiempos de desaceleración prolongada, ello puede provocar reacciones falsamente negativas. Por el contrario, el frenado de la centrifugadora con tiempos de desaceleración breves puede asimismo provocar resultados erróneos de la prueba.

Aquellas muestras de suero que no se hayan coagulado completamente puede provocar que se consigan resultados erróneos con la prueba. Dichas muestras pueden continuar la coagulación una vez se hayan añadido a los pocillos de prueba Capture-P. Las consecuencias de esta coagulación es la aparición de una fina capa de una sustancia parecida al gel sobre la monocapa de plaquetas. Los hematíes indicadores que se añaden a los pocillos revestidos de este material son incapaces de crear modelos de reacción adecuados positivos o negativos durante la centrifugación. Al finalizar la centrifugación, aparecerán los hematíes indicadores como un botón suelto por encima del pocillo de prueba. El botón cambiará la posición cuando se incline la placa en ángulos diferentes.

La concentración de plaquetas empleadas para preparar las monocapas de plaquetas pueden afectar el resultado de las pruebas de detección de anticuerpos de plaquetas. Cuando la suspensión de plaquetas contengan demasiado pocas plaquetas (recuento menor de 19,000/mm³) se pueden formar monocapas incompletas. Esto provoca resultados falsos positivos en la prueba. Si el recuento de la suspensión de plaquetas es demasiado elevado (superior a 350,000/mm³) se pueden producir resultados falsos negativos. Las plaquetas se adhieren por naturaleza. Cuando hay presentes demasiadas en una suspensión, se adhieren a otra durante el paso de centrifugación para preparar monocapas. No se eliminan durante el primer paso de lavado. Como consecuencia, queda una segunda capa en la parte superior de la monocapa primaria. No obstante, la segunda capa no está tan fijada como la primera monocapa que se fija al agente asociado en la parte inferior del pocillo. Tras la incubación y el segundo paso de lavado, se eluye la segunda capa y se fija al anticuerpo de la antiplaqueta.

Las suspensiones de plaquetas de aproximadamente 20,000/mm³ ofrecen plaquetas suficientes con las que preparar las monocapas. La apariencia de dicha suspensión es ligeramente turbia. El recuento de plaquetas en esta ámbito puede calcularse a ojo simple de forma similar al que un técnico calcula una suspensión de hematíes de 2-4%. Las suspensiones de plaquetas con un recuento superior a 350,000 pueden diluirse más

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Suicid/Corrente

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Suicid/Corrente



añadiendo un diluyente conservante como una Solución de Almacenamiento o un Lavado de Plaquetas.

La adición de demasiados pocos hematíes indicadores, como podría suceder con una mezcla inadecuada de reactivo o mediante la hemólisis de los hematíes, provocará falsos resultados positivos. Los hematíes indicadores con una temperatura inferior a 18 °C cuando se emplean provocan resultados falsamente positivos débiles.

Si no se alcanza un resultado positivo del Control Positivo Capture-P, es una indicación de la neutralización de hematíes indicadores.

Ningún método de prueba es capaz de detectar todos los anticuerpos inesperados para plaquetas.

Características específicas de funcionamiento:

Las evaluaciones clínicas realizadas por tres laboratorios diferentes demuestran que el Sistema de Fase Sólida Capture-P es capaz de detectar anticuerpos para plaquetas en suero y plasma. Cada laboratorio ha empleado muestras clínicas caracterizadas por un procedimiento de referencia (por ejemplo, ELISA, inmunofluorescencia o linfocitotoxicidad) antes del estudio. El sistema de pruebas Capture-P ha demostrado que detecta anticuerpos para los antígenos HLA-A y -B que se encuentran en plaquetas y en antígenos específicos de plaquetas (por ejemplo, P1^a).

Algunas muestras de pacientes que fueron negativas para anticuerpos de plaquetas mediante un ensayo de inmunofluorescencia (IF) fueron positivas con el ensayo Capture-P. Se testaron ejemplos del suero de estos pacientes mediante un procedimiento ELISA para la detección de anticuerpos de plaquetas y fueron positivos. No se han determinado las especificidades de estos sueros Capture-P positivo, ELISA positivo, IF negativo.

El rendimiento de este producto depende del estricto seguimiento del método recomendado en el presente protocolo. Para asegurar una reactividad y especificidad adecuada, cada lote del Sistema de Fase Sólida Capture-P se testa antes de sacarlo al mercado frente a sueros de referencia que se sabe contienen anticuerpos para antígenos específicos de plaquetas o HLA-A, HLA-B así como suero que se sabe está libre de dichos anticuerpos. Si requiere información adicional o soporte técnico consulte con el Servicio Técnico al 800-492-BLUD (2583) o 770-441-2051.

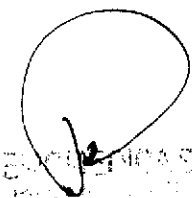
Bibliografía:

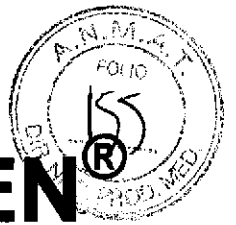
1. Howard JE, Perkins HA. The natural history of alloimmunization to platelets. *Transfusion* 1978;18:496.
2. Dutcher JP, Schiffer CA, Aisner J, Wiemik PH. Alloimmunization following platelet transfusion: the absence of a dose-response relationship. *Blood* 1981;57:395.
3. Schiffer CA. Clinical importance of antiplatelet antibody testing for the blood bank. In: A seminar on antigens on blood cells and body fluids. Washington, DC: American Association of Blood Banks, 1980:189-208.
4. Rachel JM, Sinor LT, Tawfik OW, Summers TC, Beck ML, Bayer WL, Plapp FV. A solid-phase red cell adherence test for platelet cross-matching. *Med Lab Sci* 1985;42:194.
5. Juji T, Kano K, Milgrom F. Mixed agglutination with platelets. *Int Archs Allergy appl Immunol* 1972;42:474.
6. Shibata Y, Juji T, Nishizawa Y, Sakamoto H, Ozawa N. Detection of platelet antibodies by a newly developed mixed agglutination with platelets. *Vox Sang* 1981;41:25.
7. Rolih S, Thomas R, Fisher F, Tabot J. Antibody detection errors due to acidic or unbuffered saline. *Immunohematology* 1993;9:15.
8. Von dem Borne AEG Kr, Verheugt FWA, Oosterhof F, et al. A simple immunofluorescence test for the detection of platelet antibodies. *Brit J Haematol* 1978;39:195.



Código del prospecto 340es-12
Rev 9/10


HEMOMÉDICA S R L.
GUSTAVO A. REINOSU
Asesor Científico


HEMOMÉDICA S R L.
GUSTAVO A. REINOSU
Asesor Científico



CAPTURE-P® READY-SCREEN

Solid Phase System for the Detection of IgG Antibodies to Platelets

Immucor, Inc.
Norcross, GA 30071 USA

342es-10



EC REP Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Adam-Opel-Strasse 26 A
63322 Rödermark, GERMANY

Uso:

Solid Phase System for the Detection of IgG Antibodies to Platelets

Sistema en Fase Sólida para la Detección Anticuerpos IgG anti Plaquetas.

Si el indicador de humedad incluido dentro de la bolsa muestra presencia de humedad cambiando de color azul a rosa, las tiras no deben ser usadas. Las tiras pueden ser utilizadas individualmente o simultáneamente con otras.

After opening pouch store unused strip wells in sealed pouch with desiccant and moisture indicator.

Después de abrir una bolsa almacenar las tiras con pocillos no utilizados en bolsas precintadas con desecante e indicador de humedad.

Capture-P® Ready-Screen® Solid Phase System (Sistema en Fase Sólida) esta preparado para la utilización en la detección de anticuerpos IgG anti HLA y anti específicos plaquetares.

Resumen:

La destrucción inmunológica de plaquetas puede ocurrir en pacientes con determinados desórdenes hematológicos (leucemia, lupus eritematoso sistémico, y otras enfermedades "colágeno vasculares"), por infecciones víricas, o en aquellos pacientes que han experimentado aloinmunización a través del embarazo o transfusión.^{1,2,3} Los test para la detección "in vitro" (escrutinio), se emplean para revelar la presencia de estos anticuerpos en el suero de los pacientes (o donantes). Los test de escrutinio para la detección de anticuerpos antiplaquetas deben incorporar número suficiente de diferentes plaquetas para detectar los anticuerpos HLA o específicos plaquetares más comunes. Tales anticuerpos, particularmente aquellos contra antígenos HLA, pueden estar dirigidos contra determinantes que están presentes en la población con una incidencia del 30% o menor. Capture-P® Ready-Screen provee en el kit membranas de plaquetas fijadas obtenidas de trece diferentes donantes del grupo O. El test ha sido modificado a partir de los procedimientos publicados por Juji y col.⁴ Shabita y col.⁵ y Rachel y col.⁶ Con cada lote del kit Capture-P Ready-Screen se suministra una Lista de Reactividades (Reactivity List) para mostrar que plaquetas reaccionan contra antisueros específicos plaquetares o contra anti-HLA. Capture-P Ready-Screen no ha sido diseñado para ser tratado como único test mediante el cual se determine de la especificidad de un anticuerpo antiplaquetar.

Principio:

El suero o plasma del paciente se incuba brevemente en los pocillos recubiertos con plaquetas para permitir que los anticuerpos, si existen, se enlacen a la monocapa de plaquetas. Las inmunoglobulinas no enlazadas son eliminadas de los pocillos mediante lavado y reemplazadas con una suspensión de hematíes indicadores recubiertos con IgG. Una centrifugación pone en contacto los hematíes indicadores con los anticuerpos enlazados a las plaquetas inmovilizadas. En caso de test positivo, la migración de los hematíes indicadores al fondo del pocillo es impedida ya que puentes se han formado anti-IgG entre los hematíes indicadores y los anticuerpos enlazados a las plaquetas. Como consecuencia de tales puentes, los hematíes indicadores cubrirán las plaquetas inmovilizadas formando una monocapa. En contraposición, en ausencia de interacciones antígenos plaquetares-anticuerpos, ej. test negativo, los hematíes indicadores no serán frenados durante su migración, y sedimentarán en el fondo del pocillo formando un pequeño botón, bien definido y delimitado de células.

Reactivos:

Capture-P Ready-Screen Pocillos Reactivos: Tiras rígidas de 2x8 pocillos con fondo en forma de "U" recubiertos con una monocapa de plaquetas posteriormente desecada. Cada tira de 2x8 pocillos sirve para 1 test de detección de anticuerpos antiplaquetas. Se han utilizado plaquetas de trece donantes diferentes para recubrir los trece pocillos de cada tira. Dos pocillos adicionales han sido recubiertos con mezcla de diversas plaquetas i se destinan ha ser utilizadas con los sueros control. Las tiras se entregan en una bolsa de aluminio a la que se ha añadido un desecante y un indicador de humedad. Almacenar las tiras a 1-30 °C cuando no se utilicen.

Do not use Capture Test Wells if humidity indicator turns from blue to pink.

No utilizar Pocillos Reactivos Capture si el indicador de humedad vira del azul al rosa.

Las tiras no usadas, el desecante y el indicador de humedad deben ser inmediata y cuidadosamente conservados dentro de la bolsa de aluminio para prevenir la exposición a la humedad la cual puede destruir las membranas plaquetares. No deben utilizarse las tiras conservadas en bolsas abiertas y herméticamente cerradas cuyo indicador de humedad muestra presencia de humedad. Las tiras extraídas de la bolsa deben utilizarse en un plazo de 1 hora.

Lista de Reactividades Capture-P Ready-Screen (Capture-P Ready-Screen Reactivity List): documentos que muestran los fenotipos de las plaquetas incluidas como parte del Capture-P Ready-Screen Test Wells caracterizados con reactivos seleccionados para antígenos HLA y específicos plaquetares.

Reactivos adjuntos al Capture Test Wells: (vendidos por separado)

LISS Capture (Capture LISS): Solución de baja fuerza iónica que contiene glicina, colorante púrpura bromoresol y ácido sódico (0.1%)* como conservante. Almacenar a 1-10 °C.

Hematíes Indicadores Capture-P (Capture-P Indicator Red Cells): Suspensión de hematíes recubiertos con anticuerpos de conejo contra IgG humana. Los hematíes están suspendidos en una solución tamponada a la que se ha añadido cloranfenicol (0.25 mg/ml), sulfato de neomicina (0.1 mg/ml) y sulfato de gentamicina (0.05 mg/ml) como conservantes.* Almacenar a 1-10 °C.

Control Positivo Débil Capture-P (Capture-P Positive Control Serum (Weak)): Contiene anticuerpos antiplaquetas. Ácido Sódico (0.1%) como conservante. Almacenar a 1-10 °C.

Control Negativo Capture-P (Capture-P Negative Control Serum): No contiene anticuerpos antiplaquetas. Ácido Sódico (0.1%) como conservante. Almacenar a 1-10 °C.

Los componentes en uso (pocillos para test Capture-P Ready-Screen, LISS Capture, Sueros Control Capture, Hematíes Indicadores Capture-P) usados para realizar el ensayo Capture-P Ready-Screen pueden ser intercambiados por otros componentes, independientemente de su número de lote, siempre que los componentes estén dentro de su fecha de caducidad.

Precaución:

Para uso diagnóstico "in vitro".

*Esta reactivo contiene Ácido Sódico 0.1% y esta clasificada como Peligroso (Xn). R22 Peligroso si se ingiere.

La acida sódica puede reaccionar con el plomo o el cobre de las tuberías formando componentes explosivos. Si se vierte directamente en desagüe, enjuagar con gran cantidad de agua para evitar el acumulo de acida.

No utilizar tiras cuyo indicador de humedad haya virado del color azul al rosa. El número y tipo de de plaquetas seleccionadas para utilizarse en Capture-P Ready-Screen

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

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



proporciona una probabilidad razonable de que los anticuerpos anti-HLA y anticuerpos específicos plaquetarios serán detectados.

Manejar y desechar los reactivos y viales como si fueran potencialmente infecciosos.

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.

PRECAUCION: TODOS LOS PRODUCTOS SANGUINEOS DEBEN SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. LA FUENTE DE DONDE PROVIENEN ESTOS REACTIVOS HA SIDO ENCONTRADA NEGATIVA CUANDO SE HA PROCESADO UTILIZANDO TESTS AUTORIZADOS ACTUALMENTE POR LA FDA. NINGUN TEST CONOCIDO PUEDE OFRECER LA SEGURIDAD DE QUE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DE SANGRE HUMANA NO TRANSMITAN AGENTES INFECCIOSOS.

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

Colección y Preparación de Muestras:

Suero o Plasma de Paciente o Donante: Extraer las muestras de sangre utilizando una técnica de sangría adecuada. Las muestras pueden ser extraídas en EDTA, ACD, CPD o CPDA-1. EL test debe realizarse tan pronto sea posible para minimizar la posible aparición de resultados falsos positivo o negativo debido a contaminación o incorrecto almacenamiento de las muestras. Las muestras que no pueden ser testadas inmediatamente deben almacenarse a 1-10 °C durante un máximo de 48 horas o si no congeladas.

No utilizar muestras extraídas en tubos con gel separador neutro; pueden dar resultados falso-positivo.

Procedimiento:

Material suministrado:

1. Pocillos para Test Capture-P Ready-Screen en bolsas precintadas
2. Lista de Reactividades Capture-P Ready-Screen

Reactivos adicionales

1. Capture LISS en viales con gotero
2. Hematíes Indicadores Capture-P en viales con gotero
3. Suero Control Positivo (débil) Capture-P en viales con gotero
4. Suero Control Negativo Capture-P en viales con gotero

Material adicional requerido:

1. Plasma o suero a testar.
2. Pipetas de transferencia.
3. Tubos
4. Centrifuga con rotor capaz de incorporar placas microtiter enteras o tiras microtiter de 2 x 8 pocillos.*
5. Baño María a 37 °C o incubador de aire seco.
6. Salino fosfato tamponado, pH 6.5-7.5
7. Dispensador multicanal o pipeteador diseñado para placas microtiter.
8. Cronómetro.
9. Superficie iluminada.
10. Rotuladores

Equipamiento opcional: Capture-P Ready-Screen ha sido diseñado para que lavadores automáticos de microplacas, tales como Immucor CSW 100, puedan utilizarse para eliminar el manejo manual durante los pasos de lavado.

*Es responsabilidad del usuario validar un accesorio adicional para su uso (tanto listado como no). Los resultados de las validaciones deben mantenerse como parte de los registros del laboratorio para revisión por el sistema de auditoría interna.

Método:

1. Dejar que los reactivos alcancen la temperatura ambiente.
2. Extraer una tira de 2 x 8 pocillos Capture-P Ready-Screen de la bolsa protectora. Revisar el indicador de humedad incluido en la bolsa. Si el indicador de humedad indica presencia de humedad, no utilizar la tira.

Figura 1. Capture-P Ready-Screen Strip.

| | | | |
|-----------|---|---|--------------------------------|
| Pocillo 1 | ○ | ○ | Pocillo 9 |
| Pocillo 2 | ○ | ○ | Pocillo 10 |
| Pocillo 3 | ○ | ○ | Pocillo 11 |
| Pocillo 4 | ○ | ○ | Pocillo 12 |
| Pocillo 5 | ○ | ○ | Pocillo 13 |
| Pocillo 6 | ○ | ○ | Vacio (Blank) |
| Pocillo 7 | ○ | ○ | Suero Control Positivo (débil) |
| Pocillo 8 | ○ | ○ | Suero Control negativo |

3. Añadir 2 gotas (100 µl ± 10 µl) de Capture LISS a todos los pocillos excepto al pocillo vacío (Blank).
4. Utilizando el gotero suministrado, añadir 1 gota (50 µl ± 5 µl) del Suero Control Positivo (débil) Capture-P en el pocillo asignado (ver Fig. 1). Añadir 1 gota (50 µl ± 5 µl) del Suero Control Negativo Capture-P en el pocillo asignado. Estos dos pocillos contienen mezcla de plaquetas.
5. Añadir 1 gota (50 µl ± 5 µl) del suero o plasma del paciente a los pocillos (1-12) (ver Fig. 1)
6. Agitar la placa mediante ligeros golpecitos repetidos sobre el marco de la microplaca para mezclar el suero y el potenciador.

NOTA: El color púrpura del Capture LISS cambia a azul cielo o azul turquesa en presencia de suero. El mantenimiento del color púrpura indica que se ha omitido inadvertidamente el dispensado del suero en el test.

7. Incubar la tira a 36-38 °C durante un mínimo de 30 minutos, pero no más de 60 minutos. (Añadir 5 minutos adicionales si la incubación se realiza en incubador seco sin flujo de aire circulante).
8. Lavar la tira 6-8 veces para eliminar las inmunoglobulinas libres.

a. Técnica de Lavado Manual

PRECAUCION: El lavado manual crea aerosoles. Siempre que se testen muestras de sangre humana, los procedimientos que generen aerosoles deben realizarse de manera que cumplan las normas "Biosafety Level II" del "Center for Disease Control" o del "Department of Labor Occupational Safety and Health Administration regulations".

- i) Llenar los pocillos de la tira con Solución Salina una pipeta multicanal o una pipeta apropiada para placas microtiter. Alternativamente se puede utilizar una botella lavadora con solución salina para dispensarlo.
- ii) Decantar completamente los pocillos invirtiendo manualmente las tiras microtiter sobre una pica de laboratorio o un contenedor de desechos y agitar la microplaca con rápidos movimientos verticales vaciar el líquido de los pocillos. Secar las tiras con papel secante absorbente.

PRECAUCION: Técnicas de lavado muy vigorosas o excesivas pueden desprender o crear agujeros en la monocapa de plaquetas inmovilizadas. Como consecuencia, pueden obtenerse resultados del test falsamente positivos al final del procedimiento.

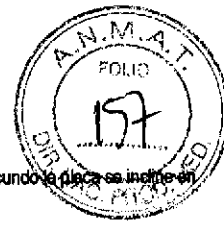
b. Técnica de Lavado Automático

NOTA: Cuando se utilizan tiras microtiter en lavadores automáticos, el soporte de tiras de microplacas debe estar completo de tiras microtiter.

- i) Purgar el instrumento y los tubos/circuitos de entrada con salino isotónico siguiendo las instrucciones del fabricante del instrumento.
- ii) Lavar cada pocillo un mínimo de 6 veces llenándolos al menos con 300 µl de salino y aspirando posteriormente el contenido de los pocillos con un sistema de vacío. Consultar el manual de operaciones del fabricante para conocer la utilización adecuada del instrumento para el lavado de microplacas. Cuando se utiliza un lavador automático de microplacas, se recomienda realizar dos ciclos de 3 lavados o un ciclo de 4 lavados. A continuación del primer ciclo de lavado girar la placa 180 grados. Este procedimiento asegura que en el caso de que una de las puntas dispensadoras o aspiradoras del lavador se obstruya todos los pocillos habrán sido lavados. Alternativamente, puede utilizarse el lavador CSW 100 para lavar los pocillos. Este lavador está diseñado para simultáneamente aspirar y dispensar. Se recomienda que se utilice un mínimo de 1.5 ml de salino para lavar cada pocillo en el modo simultáneo de lavado/aspirado. Seleccionar el programa de lavado adecuado mostrado en el manual de operador del instrumento. Pulsar sobre el botón de inicio (Start). Al finalizar los ciclos automáticos de lavado,

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Suño Corrientes

HEMOMEDICA S.R.L.
Suño Corrientes
Tel: 011 23 355



sacar la placa del lavador. No hay necesidad de rotar la placa durante el lavado.

flotando encima del pocillo. El botón además, se desplazará cuando la placa se incline en distintos ángulos.

NOTA: El instrumento lavador debe ajustarse para que después de la aspiración permanezcan 4-6 µl de salino en los pocillos. Los pocillos no deben ser secados por la aspiración.

Las reacciones entre un anticuerpo y su correspondiente antígeno pueden ser más débiles si la Solución Salina utilizada para lavar los pocillos (monocapa de plaquetas) previamente al dispensado de los Hematíes Indicadores en la fase final del test, tiene carácter ácido. Se obtienen mejores resultados utilizando salino isotónico tamponado a pH 6.5-7.5.

9. Inmediatamente añadir 1 gota (50 µl ± 5 µl) de Hematíes Indicadores Capture-P a cada pocillo excepto en el pocillo del blanco.
10. Centrifugar la placa a 700-900 g. durante 1 minuto. *Las fuerzas g. dadas son aproximaciones de las velocidades requeridas para producir el grado necesario de adherencia. La fuerza g. o rpm y tiempos mas adecuados deben ser determinados individualmente para cada centrifuga utilizada.
11. Colocar la placa sobre una superficie iluminada y examinar la presencia o ausencia de adhesión de los Hematíes Indicadores sobre la superficie de los pocillos. Para que los resultados de los tests sean considerados válidos, cada vez que se procese una placa deben obtenerse las siguientes reacciones con los Sueros Control Capture-P.

Capture-P Ready-Screen™ esta preparado para ser utilizado como test de escritorio. Los patrones de reacción que una muestra produce no deberían utilizarse como sistema exclusivo para establecer la identificación de un anticuerpo antiplaquetas. Los reactivos para tipaje listados en la Lista de Reactividades que se utilizan para chequear plaquetas de Capture-P Ready-Screen pueden contener otros anticuerpos diferentes a los listados. La especificidad de estos reactivos han sido determinados por laboratorios externos y pueden haber sido determinados en procedimientos diferentes a la técnica por adhesión de hematíes en fase sólida. En particular, las especificidades de los reactivos anti-HLA han sido determinadas en laboratorios externos por linfocitotoxicidad, un procedimiento que detecta anti-HLA citotóxicos, pero no anticuerpos aglutinantes o sensibilizadores HLA o anticuerpos anti-plaquetas. Anticuerpos adicionales en tales reactivos a menudo son reactivos en fase sólida.

Control Positivo Débil: Adherencia de los Hematíes Indicadores sobre toda o parte de la superficie del pocillo. Puede aparecer un botón dentro del área de adherencia.

Características Específicas de Funcionamiento:

Control Negativo: Botón de Hematíes Indicadores en el fondo de los pocillos del test sin apreciarse fácilmente ningún área de adherencia.

Para asegurar una correcta reactividad y especificidad, cada lote de Capture-P Ready-Screen, previamente a la distribución, es testado contra sueros de referencia que contienen anticuerpos contra cualquiera de los antígenos HLA-A, HLA-B o específicos plaquetares, así como contra sueros que han demostrado estar libres de dichos anticuerpos.

no se obtienen las reacciones correctas con los Sueros Control Capture, las reacciones del test deben considerarse inválidas y todos los test en la microplaca deben repetirse de nuevo.

La reactividad y especificidad ha sido determinada mediante tests en paralelo procesado con el test convencional Capture-P, técnica de Adhesión de Hematíes en Fase Sólida (Solid Phase Red Cell Adherence Assay), para la detección de anticuerpos antiplaquetas. El test Capture-P Ready-Screen ha demostrado similar especificidad y sensibilidad que Capture-P. El rendimiento de este producto depende del correcto seguimiento de la metodología recomendada en este protocolo de trabajo. Para información adicional o soporte técnico, consulte con el Servicio Técnico al 800-492-BLUD (2583) o 770-441-2051.

Estabilidad de la Reacción:

El test puede ser leído inmediatamente tras la centrifugación final. Como las reacciones positivas son permanentes, las placas pueden ser cubiertas después de la centrifugación para prevenir la evaporación, almacenados a 1-10 °C y ser leídas hasta 2 días después de haber sido realizado el test.

Control de Calidad:

El control de calidad diario para todos los componentes del equipo Capture-P Ready-Screen se realiza dentro del test con la inclusión de los Sueros Control Positivo (débil) y Negativo Capture-P. Estos sueros deben incluirse dentro de tira testada para ayudar a determinar si se han producido errores técnicos o fallos de reactivos. Fallos continuados de los Sueros Control e tests sucesivamente repetidos pueden indicar que uno o más de los reactivos utilizados en el test se han deteriorado o que el test no ha sido procesado correctamente.

Bibliografía:

Interpretación de los Resultados:

Test Negativo: Botón de Hematíes Indicadores en el fondo del pocillo en que no se aprecia área detectable de adherencia.

Test Positivo: Adherencia de las Hematíes Indicadores sobre parte o toda la superficie de reacción.

1. Howard JE, Perkins HA. The natural history of alloimmunization to platelets. *Transfusion* 1978; 18: 496.
2. Dutcher JP, Schiffer CA, Aisner J, Wiernik PH. Alloimmunization following platelet transfusion: the absence of a dose-response relationship. *Blood* 1981; 57: 395.
3. Schiffer CA. Clinical importance of antiplatelet antibody testing for the blood bank. In: A seminar on antigens on blood cells and body fluids. Washington, DC: American Association of Blood Banks, 1980; 189-208.
4. Juji T, Kano K, Milgrom F. Mixed agglutination with platelets. *Int Archs Allergy appl Immunol* 1972; 42: 447.
5. Shabita Y, Juji T, Nishizawa Y, Sakamoto H, Ozawa N. Detection of platelet antibodies by a newly developed mixed agglutination with platelets. *Vox Sang* 1981; 41: 25.
6. Rachel JM, Sinor LT, Tawfik OW, Summer TC, Beck ML, Bayer WL, Plapp FV. A solid-phase red cell adherence test for platelet crossmatching. *Med Lab Sci* 1985; 42: 197.
7. Rolih S, Thomas R, Fisher F, Talbot J. Antibody detection errors due to acidic or unbuffered saline. *Immunohematology* 1993; 9: 15.

Limitaciones:

Resultados incorrectos pueden obtenerse debido a contaminación química o bacteriana, inadecuados periodos de incubación, centrifugaciones incorrectas, lavados defectuosos u omisión de algún paso o dispensado de reactivos.

Añadición de los Hematíes Indicadores Capture-P excediendo las cantidades descritas en este protocolo de trabajo pueden originar resultados falsos negativos o reacciones dudosas. El test Capture-P Ready-Screen esta diseñado para detectar anticuerpos de clase IgG. El test no esta diseñado para detectar componentes del complemento o anticuerpos de clase IgM o IgA. Los valores de deceleración de la centrifuga utilizada pueden afectar al tipo de reacción obtenida al finalizar el test. Errores en la aplicación del mecanismo de frenada con largos tiempos de deceleración pueden originar reacciones falso negativas. En contrapartida, frenados con tiempos de deceleración cortos pueden originar también en resultados erróneos del test.

Sobrecentrifugación del test, después de la adición de los Hematíes Indicadores, puede originar resultados falsos negativos o reacciones dudosas debido a la migración forzada hacia el fondo de la monocapa adherida indicadora. La no obtención de una reacción semi completa con el Control Positivo (débil) puede indicar que la placa test ha sido centrifugada en exceso.

Muestras de suero que no hayan coagulado completamente pueden provocar resultados erróneos con el test. Estas muestras pueden continuar coagulando después de ser añadidas a los pocillos Capture-P. La consecuencia de esta coagulación es la aparición de una capa fina de una sustancia gelatinosa encima de la monocapa de células, por lo que los hematíes indicadores añadidos a pocillos cubiertos con esta sustancia serán incapaces de fijarse y dar patrones normales de reacciones positivas o negativas. Una vez finalizada la centrifugación, los hematíes indicadores, aparecerán como un botón

CE

Código Insert: 342es-10
Rev 9/10

HEMOMEDICA S R L.
GUSTAVO A. REINOSO
Sociedad Anónima

HEMOMEDICA S R L.
Calle 100 No. 100
Caracas, Venezuela
Tel: 58-291-3300


Capture-P® Positive Control Serum (Weak) **CONTROL +W**

Capture-P® Negative Control Serum **CONTROL -**

Run Controls for Solid Phase Red Cell Adherence Assays for the Detection of IgG Antibodies to Platelets

- **IVD**
- **10°C**
- Discard if reagents show evidence of microbial contamination.
-  Harmful, Preservative: 0.1% Sodium Azide

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

 Immucor, Inc.
Norcross, GA 30071 USA

382es-3

EC REP Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Adam-Opel-Strasse 26 A
63322 Rödermark, GERMANY

Uso esperado:

Run Controls for Solid Phase Red Cell Adherence Assays for the Detection of IgG Antibodies to Platelets

Controles de procesamiento para ensayos de adherencia de hematias en fase sólida para la detección de anticuerpos IgG contra plaquetas

• Suero Control Positivo (Débil) Immucor Capture-P y el Suero Control Negativo Immucor Capture-P son controles de proceso para usar en ensayos de fase sólida Capture-P y Capture-P Ready-Screen.

Sumario del test:

Capture-P y Capture-P Ready-Screen son sistemas de detección de anticuerpos contra plaquetas mediante ensayos de adherencia de hematias en fase sólida basados en los procedimientos de Plapp y otros.¹ los ensayos de adherencia de hematias son tests indirectos de antiglobulina que utilizan hematias indicadores cubiertos de anti-IgG como partículas indicadoras.^{1,2} La validez de los resultados obtenidos con los hematias indicadores depende de:

1. la actividad Anti-IgG del reactivo,
2. la minuciosidad de los lavados usados para preparar los pocillos antes de la adición de los hematias indicadores,
3. tiempo y velocidad de centrifugación usados durante la reacción, y
4. tiempo y temperatura de incubación.

El componente anti-IgG de los hematias indicadores puede ser neutralizado en el vial debido a una contaminación por pequeñas cantidades de proteínas del suero. Alternativamente, los hematias indicadores pueden ser neutralizados por proteínas residuales que permanezcan en el vial debido a un lavado insuficiente. El Suero Control Positivo (Débil) Capture-P es un reactivo diseñado para probar la actividad de los hematias indicadores. Resultados negativos o más débiles de lo habitual indican neutralización de los hematias indicadores.

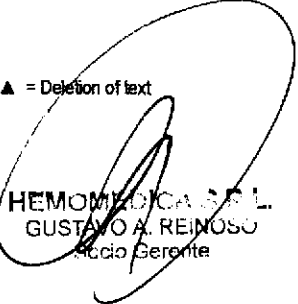
El Suero Control Positivo (Débil) Capture-P puede ser usado también para detectar cambios en la incubación o la centrifugación. La incubación a 36-38 C permite la unión del anticuerpo al antígeno de las plaquetas. La centrifugación se usa para facilitar la formación de reacciones de adherencia positivas y negativas. Cambios en la realización de la incubación (incluyendo cambios en la temperatura o tiempos de incubación más cortos) provocarán reacciones positivas débiles o negativas con el Suero Control Positivo (Débil) Capture-P. Del mismo modo, cambios en el funcionamiento de la centrifuga (sobre-centrifugación) provocará fallos en el reactivo de control positivo.

El Suero Control Negativo Capture-P se usa para monitorizar centrifugaciones más cortas o incubaciones más largas, situaciones que provocarán la aparición de resultados falso positivos.

Principio del test:

El Suero Control Positivo (Débil) Capture-P y el Suero Control Negativo Capture-P se usan para cada procesamiento (o lote) de Capture-P o Capture-P Ready-Screen para evaluar la validez de los resultados de los ensayos. El Suero Control Positivo (Débil) Capture-P debería producir resultados similares ronda tras ronda de ensayos. Desviaciones en los resultados esperados indicará algún fallo por lo que se deberán repetir todos los ensayos y controles.

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


HEMOMEDICA S.L.
GUSTAVO A. REINOSU
Acio Gerente

Capture-P® Positive Control Serum (Weak) **CONTROL +W**

Capture-P® Negative Control Serum **CONTROL -**



Run Controls for Solid Phase Red Cell Adherence Assays for the Detection of IgG Antibodies to Platelets



Reactivos:

Suero Control positivo (Débil) Capture-P: Contiene anticuerpos contra plaquetas preparadas en una solución de cloruro sódico con albúmina bovina. Se ha añadido azida sódica (0.1%) como conservante. Almacenar entre 1-10 C.

Suero Control Negativo Capture-P: solución de cloruro sódico con albúmina bovina que no contiene anticuerpos contra plaquetas. Se ha añadido azida sódica (0.1%) como conservante. Almacenar entre 1-10 C.


La albúmina bovina proviene de animales de US que has sido inspeccionados y certificados por los Servicios Veterinarios (US Veterinary Service inspectors) para ser libres de enfermedades. Se estima que los productos derivados tienen bajo riesgo de contener TSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy).

Precauciones:

Para diagnóstico in vitro.

No congelar ni exponer a temperaturas elevadas. No usar una vez pasada la fecha de caducidad. Turbidez puede ser indicar contaminación. No usar reactivos contaminados microbiológicamente.

Solo para uso como controles de proceso con Capture-P y Capture-P Ready-Screen.

 Estos controles contienen un 0.1% de azida sódica y se clasifica como nocivo (Xn). R22 Nocivo si se ingiere.

La azida sódica puede reaccionar con el cobre y el plomo de las tuberías formando compuestos explosivos. Si se desecha por el desagüe verter un gran volumen de agua para prevenir la formación de azidas.

Manejar y eliminar los reactivos como potencialmente infecciosos.

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


PRECAUCIÓN: TODOS LOS PRODUCTOS DEBEN TRATARSE COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. EL ENVASE DEL PRODUCTO (GOTERO) CONTIENE CAUCHO NATURAL SECO.

PRECAUCION: TODOS LOS PRODUCTOS DEBEN TRATARSE COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. LOS MATERIALES DE LOS QUE SE DERIVA HAN SIDO ENCONTRADOS NEGATIVOS EN LOS TESTS REQUERIDOS POR LA FDA. NINGUN METODO CONOCIDO PUEDE OFRECER SEGURIDAD DE QUE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DE SANGRE HUMANA NO TRASMITIRAN AGENTES INFECCIOSOS. EL ENVASE DEL PRODUCTO (GOTERO) CONTIENE CAUCHO NATURAL SECO.

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

Preparación y recolección de la muestra:

Consultar las instrucciones de uso del Capture-P y Capture-P Ready-Screen antibody detection test wells empleados, para determinar las restricciones en la recolección de la muestra.


HEMOMEDICA S.L.
GUSTAVO A. REINOSU
Acio Gerente



Procedimiento:

Materiales suministrados:

- Suero Control Positivo (Débil) Capture-P en viales con gotero
- Suero Control Negativo Capture-P en viales con gotero

Materiales adicionales requeridos:

1. Pocillos de test Immucor Capture-P o Capture-P Ready-Screen
2. Immucor Capture LISS
3. Hematíes indicadores Immucor Capture-P
4. Tampón fosfato salino isotónico (aproximadamente 15 mM) de pH 6.5-7.5
5. Muestras de paciente o donante
6. Centrifuga con rotor capaz de acomodar tiras de pocillos y sus estructuras*
7. Lavador de placas de microtitulación automático o semiautomático, o botellas de lavado con salino de conector ancho, o manifold de dispensado manual.
8. Dispensador multicanal o pipeteador diseñado para placas o tiras microtiter
9. Cronómetro
10. Superficie iluminada
11. Rotuladores
12. Tiras vacías para equilibrar

* Es responsabilidad del usuario validar un accesorio adicional para su uso (tanto listado como no). Los resultados de las validaciones deben mantenerse como parte de los registros del laboratorio para revisión por el sistema de auditoría interna.

Método del test:

1. Llevar todos los reactivos y muestras entre 18-30 C antes de realizar el ensayo.
2. Preparar el suero/plasma del donante o paciente de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con el Capture test wells.
3. Preparar Capture test wells; añadir Capture LISS y las muestras de suero/plasma de donante o paciente de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas.
4. Añadir 1 gota (50 +/- 5 uL) de cada control Capture-P al pocillo adecuado. Cada control necesita ser testado una vez en cada ronda de ensayos.
5. Después de una incubación, lavar los pocillos manualmente o usando un método semi-automático (o automático) de lavado de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con Capture test wells.
6. Leer y anotar los resultados.

Estabilidad de la reacción:

Después de la centrifugación, los tests pueden ser leídos inmediatamente. Debido a que las reacciones positivas son permanentes, los pocillos pueden ser tapados para prevenir la evaporación, almacenados entre 1-10 C, y leídos hasta 2 días después del ensayo.

Control de calidad:

El funcionamiento del sistema Capture-P se evalúa en cada tanda de trabajo con los sueros de control Positivo y negativo Capture-P. Los controles ayudan a determinar si han ocurrido errores técnicos o fallos en los reactivos. Si los errores persisten puede indicar que los Hematíes indicadores Capture-P o algún otro reactivo de sistema Capture se ha deteriorado o que el ensayo se está realizando incorrectamente.

Interpretación de los Resultados:

Test Positivo: adherencia de los hematíes indicadores en parte o toda la superficie de reacción.

Test Negativo: botón de hematíes indicadores en el fondo del pocillo sin área de adherencia detectable.

La fuerza de los resultados obtenidos con el Suero Control Positivo (Débil) Capture-P no debería ser inferior que una reacción positiva moderada. Una reactividad menor indica que algún reactivo o algún instrumento no funcionan adecuadamente. Como consecuencia pueden existir errores potenciales en el test, se pueden omitir resultados positivos débiles.

Limitaciones:

Los sueros de control Capture-P se usan para determinar la presencia de errores técnicos o fallos en los reactivos durante la realización de ensayos con Capture-P y

Key:

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

Capture-P Ready-Screen. Los reactivos no se pueden utilizar para validar tests negativos realizados con otros métodos. Los reactivos no están diseñados para uso con ABS2000.

Consultar las instrucciones de uso del Capture-P y Capture-P Ready-Screen antibody detection test wells para conocer limitaciones adicionales del ensayo.

Características específicas de funcionamiento:

Consultar las directrices de Capture-P y Capture-P Ready-Screen test well.

Cada lote del Suero Control Capture-P ha sido analizado antes de su liberación para asegurar que el producto alcanza la reactividad y especificidad requerida. El funcionamiento de este producto va ligado al seguimiento de las instrucciones de este insert. Si requiere información adicional o soporte técnico contacte con el Servicio Técnico al 800-492-BLUD (2583) o 770-441-2051.

No existe estándar de potencia US para este producto.

Bibliografía:

1. Plapp FV, Sinor LT, Rachel JM, et al. A solid phase antibody screen. Am J Clin Pathol 1984;82:719-721.
2. Sinor LT. Advances in solid-phase red cell adherence methods and transfusion serology. Transfusion Med Rev 1992;9:26-31.

CE

Insert code 382es-3
Rev 9/10

HEMOMEDICA S R L.
GUSTAVO A. REJOSO
Socio Gerente

HEMOMEDICA S R L.
CALLE 100 No. 100
DORADO, PUERTO RICO
TEL: 770-441-2051



Capture-P® Indicator Red Cells

Anti-IgG coated Indicator Red Cells for use in Solid Phase Assays for the detection of IgG Antibodies to Platelets

• IVD

• 10°C
• 1°C

• Discard if hemolyzed or discolored



• Preservative: Chloramphenicol (0.25 mg/mL) Neomycin sulfate (0.1 mg/mL) Gentamycin sulfate (0.05 mg/mL)

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

Immucor, Inc.
Norcross, GA 30071 USA

BC REP

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

380es-3



Uso esperado:

Anti-IgG coated Indicator Red Cells for use in Solid Phase Assays for the detection of IgG Antibodies to Platelets

Hematies Indicadores cubiertos de Anti-IgG para uso en ensayos de Fase Sólida de detección de anticuerpos IgG de plaquetas.

Los Hematíes Indicadores cubiertos de Anti-IgG están diseñados para realizar ensayos de fase sólida Capture-P y Capture-P Ready-Screen para la detección de anticuerpos IgG de plaquetas.

Resumen del Test:

Algunos pacientes con desordenes hematológicos (pe, leucemias, lupus sistémico eritematoso, otras enfermedades "colágeno-vasculares"), con infecciones virales o en aquellos pacientes que han sufrido una aloimmunización durante el embarazo o transfusión¹⁻³, pueden presentar una destrucción de las plaquetas. La detección de anticuerpos in Vitro (screening) se utilizan para detectar la presencia de estos anticuerpos en suero de pacientes (o donantes). Las plaquetas elegidas se incuban con el suero a testar bajo condiciones que permitirán demostrar la actividad de estos anticuerpos.⁴

Los sistemas en fase sólida Capture-P y Capture-P Ready-Screen están diseñados para detectar anticuerpos anti-plaquetas raros (ensayos de screening de anticuerpos) en una población de donantes o pacientes.

Principio del Test:

Capture-P y Capture-P Ready-Screen son sistemas de ensayo en fase sólida modificados basados en los procedimientos publicados por Rachel et al.⁴ Juji et al⁵ y Shibata et al.⁶ las plaquetas de pacientes o donantes son primeramente unidas a la superficie de los pocillos de poliestireno. Posteriormente, se usan para capturar los anticuerpos de plaquetas de donantes o pacientes. El suero se incuba brevemente en los pocillos cubiertos de plaquetas para permitir a los anticuerpos, si están presentes, unirse a las plaquetas. Las inmunoglobulinas no unidas, se lavan de los pocillos y se reemplaza por una suspensión de Hematíes Indicadores cubiertos de anti-IgG. La centrifugación pone en contacto los Hematíes Indicadores con los anticuerpos unidos a las plaquetas inmovilizadas. En el caso de tests positivos, la migración de los hematíes indicadores hacia el fondo del pocillo se ve impedida por la formación de puentes anti-IgG entre los Hematíes Indicadores y las plaquetas unidas a los pocillos. Como consecuencia de esta unión, los Hematíes Indicadores cubrirán las plaquetas inmovilizadas en una monocapa confluyente. En ausencia de interacciones entre antígenos plaquetarios-anticuerpo, test negativo, la migración de los Hematíes Indicadores no se verá impedida y precipitarán en el fondo del pocillo formando botones celulares apretados y bien definidos.

Reactivos:

Hematíes indicadores Capture-P: suspensión de hematíes cubiertos con anti-IgG humana de conejo. Los hematíes se suspenden en una solución tamponada conservante con cloramfenicol (0.25 mg/mL), sulfato de neomicina (0.1 mg/mL) y sulfato de gentamicina (0.05 mg/mL). Es normal que ocurra una ligera agregación de los Hematíes Indicadores durante el almacenamiento entre 1-10 C. El reactivo se suministra en viales con gotero listo para su uso.

Precauciones:

Para diagnóstico in vitro.

No congelar ni exponer a temperaturas elevadas. No usar una vez pasada la fecha de caducidad.

Discard if hemolyzed or discolored

Descartar si presenta hemólisis o decoloración.

Key:

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

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

Capture-P® Indicator Red Cells

No usar reactivos hemolizados o descoloridos.

Resuspend gently prior to use

Resuspender suavemente antes de usar

Resuspender los Hematíes Indicadores Capture-P antes de su uso invirtiendo suavemente cada vial varias veces. Es normal que ocurra una ligera agregación de los Hematíes Indicadores durante el almacenamiento. Se pueden resuspender mediante agitación suave.

Los Hematíes Indicadores Capture-P no se deberán usar si las células ennegrecen, si existe hemólisis, o si los hematíes no responden adecuadamente al control positivo. Con la edad, puede aparecer una hemólisis ligera.

El formato de la fecha de caducidad es el siguiente CCYY-MM-DD (año-mes-día).

DISEÑADO SOLO PARA USO CON TESTS DE ADHERENCIA DE HEMATIES EN FASE SÓLIDA CAPTURE-P Y CAPTURE-P READY-SCREEN.

Manipular y eliminar los reactivos como potencialmente infecciosos.

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

PRECAUCION: TODOS LOS PRODUCTOS DEBEN TRATARSE COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. EL ENVASE DEL PRODUCTO (GOTERO) CONTIENE CAUCHO NATURAL SECO.

PRECAUCION: TODOS LOS PRODUCTOS DEBEN TRATARSE COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. EL MATERIAL DEL CUAL DERIVA SE HA ENCONTRADO NEGATIVO EN LOS ENSAYOS REQUERIDOS POR AL FDA. NINGÚN METODO CONOCIDO PUEDE ASEGURAR QUE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DE SANGRE HUMANA NO TRANSMITIRAN AGENTES INFECCIOSOS. EL ENVASE DE ESTE PRODUCTO (GOTERO) CONTIENE CAUCHO NATURAL SECO.

Los Hematíes Indicadores Capture-P deberán ser calentados entre 18-30 C antes de su uso. Si no se calienta correctamente pueden aparecer resultados aberrantes.

Recolección y preparación de la muestra.

Extraer una muestra de sangre utilizando una técnica flebotómica adecuada. Consultar las instrucciones de uso de los pocillos Capture-P o Capture-P Ready-Screen usados, para determinar las restricciones en la recolección de la muestra.

Procedimiento:

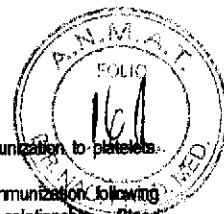
Materiales suministrados:

Hematíes Indicadores Capture-P en viales con gotero

Materiales Adicionales requeridos:

1. pocillos Capture-P o Capture-P Ready-Screen y las instrucciones de uso aplicables.
2. Immucor Capture LISS
3. tampón fosfato isotónico salino (aproximadamente 15 mM), pH 6.5-7.5
4. muestras de donante o paciente
5. Suero Control Capture-P
6. Cronómetro
7. centrifuga capaz de acomodar tiras de pocillos de 1x8 o 2x8 de Capture®
8. Dispensador multicanal o pipetas diseñadas para placas microtiter
9. Incubadora de calor seco de 37 C, bloque de calor o baño maria

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



- 10. Superficie de lectura iluminada
 - 11. Botella de lavado de salina o mecanismo de lavado automático
- * Es de la responsabilidad del usuario la validación de los mecanismos de los accesorios para el uso indicado (estén enumerados o no). Los resultados de validación deben mantenerse como parte de la memoria del laboratorio para que las autoridades competentes los revisen.

Método del Test:

1. Atemperar los reactivos entre 18 y 30 °C antes de proceder con el ensayo.
2. Preparar las muestras de plasma o suero del paciente de acuerdo con las instrucciones suministradas con los pocillos test Capture.
3. Preparar los pocillos test Capture de acuerdo con las instrucciones aplicables.
4. Proceder con el test de acuerdo con las instrucciones de los pocillos test Capture.
5. Después del último lavado añada una gota (50 +/- 5 uL) de hematíes indicadores Capture-P a cada test y pocillo de control.
6. Centrifugar los pocillos test de acuerdo con las instrucciones de los pocillos test.
7. Interpretar y anotar los resultados.

Estabilidad de la Reacción:

Los test se pueden interpretar inmediatamente después de la centrifugación. Partiendo de la premisa de que los resultados positivos son permanentes, después de la centrifugación se pueden recubrir los pocillos, almacenados a una temperatura de 1-10 °C, e interpretar o reinterpretar los resultados hasta 2 días después de las pruebas.

Control de Calidad:

El funcionamiento de este reactivo se evalúa cada ronda de ensayos con los Sueros Control Positivo y Negativo Capture-P. Los controles ayudan a determinar la existencia de errores técnicos o fallos en los reactivos. Si existen problemas continuos en los sueros control indica que los Hematíes Indicadores Capture-P u otro reactivo del sistema Capture se ha deteriorado o que el ensayo se está realizando de una forma incorrecta.

Interpretación de los Resultados:

Test Positivo: adherencia de los Hematíes Indicadores en parte o toda la superficie de reacción.

Test Negativo: botón de Hematíes Indicadores en el fondo del pocillo sin área detectable de adherencia.

Limitaciones:

Pueden aparecer resultados incorrectos si existe contaminación bacteriana o química de los materiales del ensayo, periodos de incubación inadecuados, centrifugación incorrecta, lavado inadecuado u omisión de alguno de los reactivos o paso del ensayo.

La adición en exceso de Hematíes Indicadores puede provocar la aparición de resultados falso-positivos o resultados dudosos.

La adición de pocos Hematíes Indicadores, como puede ocurrir si no se mezcla correctamente o si existe hemólisis de los hematíes, provocará resultados falso positivos débiles. Los Hematíes Indicadores a temperatura por debajo de los 18 C durante su uso provocarán resultados falso positivo débiles.

Si existen fallos en uno o ambos controles positivos del Capture-P Positivo, y los 2 producen resultados positivos, indica una neutralización de los hematíes.

Consultar las instrucciones de uso de los pocillos de test del Capture-P y Capture-P Ready-Screen para conocer todas las limitaciones del ensayo.

Características específicas de funcionamiento:

Consultar las instrucciones de uso de los pocillos del Capture-P y Capture-P Ready-Screen.

El buen funcionamiento de este producto está relacionado con el seguimiento de las instrucciones recomendadas en este insert. Para asegurar la potencia, reactividad y especificidad adecuadas, cada lote de Hematíes Indicadores Capture-P se ha analizado previamente a su puesta en el mercado contra suero de referencia. Para información adicional o soporte técnico contacte con el Servicio Técnico al 800-492-BLUD (2583) o 770-441-2051.

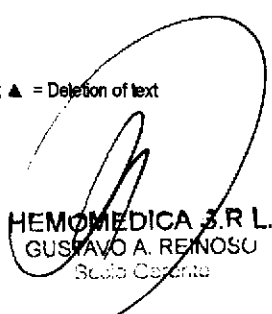
Bibliografía:

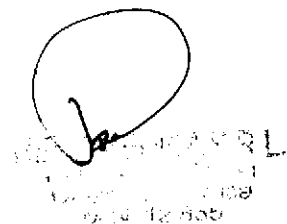
1. Howard JE, Perkins HA. The natural history of alloimmunization to platelets. Transfusion 1978;18:496.
2. Dutcher JP, Schiffer CA, Aisner J, Wiernik PH. Alloimmunization following platelet transfusion: the absence of a dose-response relationship. Blood 1981;57:395.
3. Schiffer CA. Clinical importance of antiplatelet antibody testing for the blood bank. In: A seminar on antigens on blood cells and body fluids. Washington, DC: American Association of Blood Banks, 1980;189-208.
4. Rachel JM, Sinor LT, Tawfik OW, Summers TC, Beck ML, Bayer WL, Plapp FV. A solid-phase red cell adherence test for platelet cross-matching. Med Lab Sci 1985;42:194.
5. Juji T, Kano K, Milgrom F. Mixed agglutination with platelets. Int Archs Allergy appl Immunol 1972;42:474.
6. Shibata Y, Juji T, Nishizawa Y, Sakamoto H, Ozawa N. Detection of platelet antibodies by a newly developed mixed agglutination with platelets. Vox Sang 1981;41:25.



Código Insert:380es-3
Rev 9/10

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


HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSU
Scudo Corchato


HEMOMEDICA S.R.L.
Via ...
Scudo Corchato



Capture® LISS
Low Ionic Strength Solution
 For Capture® solid phase antibody detection tests

- **IVD**
- 1°C \rightarrow 10°C
- No US standard of potency
- Hamful, Preservative: 0.1% Sodium Azide
- Discard if turbid

CAUTION: THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER.

Immucor, Inc.
 Norcross, GA 30071 USA

363es-7

EC REP Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
 Adam-Opel-Strasse 26 A
 63322 Rödermark, GERMANY

Uso:
Low Ionic Strength Solution Solución de Baja Fuerza Iónica

For Capture® solid phase antibody detection tests Para test de detección de anticuerpos en fase sólida Capture®.

Capture LISS está preparado para utilizarse como potenciador de baja fuerza iónica e indicador de adición de muestra en el test para detección de anticuerpos en fase sólida (Capture-R® Select, Capture-R® Ready-Screen®, Capture-R Ready-ID®, Capture-R Ready-ID Extend, Capture-P®, Capture-P Ready-Screen®, Capture-CMV® y Capture-S®).

Sumario:
 La fuerza iónica de una solución reactiva de un test depende de la cantidad de iones disueltos en la solución. En el suero humano, el 92% de osmolaridad es debido al cloruro sódico (NaCl) disuelto y al bicarbonato.¹ En test serológicos, el NaCl disuelto contribuye con cargas positivas, en la forma de iones sodio o Na+, y con cargas negativas como iones Cl-. Estos iones, cuando están presentes en suficientes cantidades, pueden reducir los enlaces de los anticuerpos.²

En la concentración del suero o plasma humano (o en la del salino isotónico) las interacciones antígeno-anticuerpo se producen, pero no siempre con óptima eficiencia. En muchos casos, disminuyendo la fuerza iónica (rebañando la concentración de sales) en una solución reactiva de un test a un nivel por debajo de la existente en un salino fisiológico normal, incrementa la proporción de anticuerpos específicos enlazados.

Varios grupos de trabajo han demostrado que pueden utilizarse soluciones de baja fuerza iónica de una adecuada molaridad de cloruro sódico en los test serológicos con hematies para potenciar las reacciones antígeno-anticuerpos y disminuir el tiempo de incubación requerido para detectar los anticuerpos.^{2,11} Las soluciones de baja fuerza iónica pueden servir para la misma función en los test para detectar anticuerpos antiplaquetas.¹⁰ De tal manera, que este reactivo también se utiliza como indicador de la adición de muestra a los pocillos del test en Capture-R, Capture-P, Capture-CMV y Capture-S.

Principio:
 La fuerza iónica de un test de detección de anticuerpos se reduce por la adición de un aditivo de baja fuerza iónica. La reducción facilita la captura del anticuerpo mientras que reduce el tiempo de incubación necesario para detectar dicha captura.

El Bromocresol púrpura cambia de color en presencia de proteínas disueltas, tales como en el suero o plasma humano. El cambio de color del LISS Capture es una indicación de que el suero o plasma se ha añadido al pocillo del test.

Reactivos:
 El LISS Capture es una solución de baja fuerza iónica que contiene glicina, el colorante bromocresol púrpura y el conservante ácida sódica (0.1%). El reactivo cambia de color azul-púrpura a azul cielo o turquesa en la presencia de suero o plasma normal humano. Almacenar a 1-10 °C cuando no se utiliza. Usar tal como se suministra.

Precaución:
 Para uso diagnóstico "in vitro".

Llevar el LISS Capture a 18-30 °C antes de utilizar.

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

HEMOMEDICA S.R.L.
 GUSTAVO A. REINOSO
 Sales Control

Capture® LISS

Low Ionic Strength Solution

For Capture® solid phase antibody detection tests



Almacenar a 1-10 °C cuando no se utiliza. No utilizar posteriormente a la fecha de caducidad

Discard if turbid Descartar si presenta turbidez

No utilizar el LISS Capture si el reactivo presenta turbidez o cambia de color.

Este reactivo contiene Acida Sódica 0.1% y esta clasificada como Peligroso (Xn). R22 Peligroso si se ingiere.

La acida sódica puede reaccionar con el plomo o el cobre de las tuberías formando componentes explosivos. Si se vierte directamente en desagüe, enjuagar con gran cantidad de agua para evitar el acumulo de acida.

NO DISEÑADO PARA UTILIZARSE EN OTROS TESTS DIFERENTES DEL TEST POR ADHESIÓN DE HEMATÍES EN FASE SÓLIDA CAPTURE.

CAUTION: THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER

PRECAUCIÓN: 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)

Recolección y Preparación de Muestras:

Consultar el protocolo de trabajo del test (pocillos reactivos) de detección de anticuerpos empleado para determinar las restricciones a la obtención de muestras (Capture-R Ready-Screen Test Wells, Capture-R Ready-ID Test Wells, Capture-R Ready-ID Extend Test Wells, Capture-R Select Test Wells, Capture-P Test Wells, Capture-P Ready-Screen Test Wells, Capture-CMV Test Wells, Capture-S Test Wells.)

Procedimiento:

Material Suministrado
 Capture LISS en viales con gotero.

Material Adicional Requerido
 Para todos los métodos:

1. Pocillos reactivos y el protocolo de trabajo a utilizar: Capture-R Select, Capture-R Ready-Screen, Capture-R Ready-ID, Capture-R Ready-ID Extend, Capture-P, Capture-P Ready-Screen, Capture-CMV o Capture-S.
2. Hematies Indicadores y el protocolo de trabajo a utilizar: Capture-R Ready (if testing Capture-R Select, Capture-R Ready-Screen, Capture-R Ready-ID, Capture-R Ready-ID Extend), Capture-P (si se trabaja con Capture-P o Capture-P Ready-Screen), Capture-Indicator Cells para Capture-CMV y Capture-S
3. Salino isotónico fosfato tamponado (aproximadamente 15 mM), pH 6.5-7.5

Tests procesados manual o con equipamiento semiautomático.

1. Capture-R Control Sera (if performing any of the Capture-R family of tests) or Capture-P Control Sera (if performing any of the Capture-P family of tests) or Capture-CMV Control Sera (if performing Capture-CMV) or Capture-S Control Sera (if performing Capture-S)
2. Cronómetro.
3. Incubador de aire seco a 37 °C, bloque incubador o baño María.
4. Centrifuga capaz de incorporar tiras microliter de 1 x 8 o 2 x 8 pocillos o placas microlíter rígidas de 96 pocillos.*

HEMOMEDICA S.R.L.
 Dirección Comercial
 M. A. 72486



5. Dispensador multicanal o pipeteador diseñado para tiras o placas microtiter.
6. Superficie iluminada de lectura.
7. Botella de lavado con salino o sistema semiautomático de lavado.

*Es responsabilidad del usuario validar un accesorio adicional para su uso (tanto listado como no). Los resultados de las validaciones deben mantenerse como parte de los registros del laboratorio para revisión por el sistema de auditoría interna.

Método automatizado:

Para los tests en microplaca utilizando un instrumento automatizado, consultar las instrucciones de uso o el manual del usuario.

Método del Test:

Detección de Anticuerpos por Método Manual o Semiautomático:

1. Atemperar todos los reactivos y muestras a 18-30 °C antes de testar
2. Preparar los hematíes de pacientes o donantes o las muestras de suero/plasma de acuerdo con el protocolo de trabajo suministrado con los pocillos Capture utilizados.
3. Preparar los pocillos reactivos Capture siguiendo el protocolo de trabajo correspondiente.
4. Añadir 2 gotas (100 µl ± 5 µl) de Capture LISS a todos los pocillos de muestras y controles.

NOTA: El color azul-púrpura del Capture LISS cambia a azul cielo o azul turquesa en presencia de suero o plasma. Ausencia de cambio de color puede indicar el fallo al adicionar el suero o plasma en el pocillo.

Añadir el suero/plasma del donante o paciente e incubar los test durante el tiempo y la temperatura descrita en el protocolo de trabajo del test Capture en uso.

6. A continuación de la incubación, lavar los pocillos manualmente o utilizando un sistema semiautomático siguiendo el protocolo de trabajo suministrado con el test Capture en uso.
7. Añadir los hematíes indicadores adecuados y completar el test siguiendo las indicaciones que acompañan a los pocillos reactivos Capture.

Método automatizado:

Para los tests en microplaca utilizando un instrumento automatizado, consultar las instrucciones de uso o el manual del usuario.

Estabilidad de la Reacción:

El test debe ser leído inmediatamente tras la centrifugación. Como las reacciones positivas son permanentes, las placas pueden ser cubiertas después de la centrifugación para prevenir la evaporación, almacenadas a 1-10 °C y ser leídas o releídas hasta 2 días después de haber sido realizado el test.

Para los tests en microplaca utilizando un instrumento automatizado, consultar las instrucciones de uso o el manual del usuario.

Control de Calidad:

Test manual o semiautomático: El rendimiento de este reactivo se evalúa diariamente con los test procesados incluyendo Sueros Control Positivo y Control Negativo Capture. Los controles deben incluirse dentro de cada procesamiento del test para ayudar a determinar si se han producido errores técnicos o fallos de reactivos. Fallos continuados de los Sueros Control en tests sucesivamente repetidos pueden indicar que el LISS Capture u otro reactivo en el sistema Capture se ha deteriorado, o que el test no ha sido procesado correctamente.

Para los tests en microplaca utilizando un instrumento automatizado, consultar las instrucciones de uso o el manual del usuario.

Interpretación de los Resultados:

Test Negativo: Botón de Hematíes Indicadores en el fondo del pocillo en que no se aprecia área detectable de adherencia.

Test Positivo: Adherencia de las Hematíes Indicadores Capture-R Ready sobre parte o toda la superficie de reacción.

Para los tests en microplaca utilizando un instrumento automatizado, consultar las instrucciones de uso o el manual del usuario

Key:

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

Limitaciones:

Resultados incorrectos pueden obtenerse debido a contaminación química o bacteriana, inadecuados periodos de incubación, centrifugaciones incorrectas, lavados defectuosos u omisión de algún paso o dispensado de reactivos. Adicionalmente, pueden ocurrir fallos si los procesos en donde el LISS Capture se utiliza no son realizados correctamente.

La fuerza iónica en el test depende de la cantidad de suero utilizado. La adición en exceso de suero/plasma de las cantidades descritas en este protocolo de trabajo incrementará la fuerza iónica y deberán disminuir la sensibilidad del test.

Características Específicas:

El LISS Capture ha demostrado potenciar las interacciones antígeno-anticuerpo en test serológicos, incluyendo test potenciados y en los test de reactividad descritos en los protocolos de trabajo que se suministran con Capture-R Select, Capture-R Ready-Screen, Capture-R Ready-ID, Capture-R Ready-ID Extend, Capture-P, Capture-P Ready-Screen, Capture-CMV y Capture-S. La especificidad ha sido demostrada en test con sueros/plasmas libres de anticuerpos. El rendimiento de este producto depende del correcto seguimiento de la metodología recomendada en este protocolo de trabajo. Si requiere información adicional o soporte técnico consulte con el Servicio Técnico al 800-492-BLUD (2583) o 770-441-2051.

Para asegurar la adecuada potencia, reactividad y especificidad, cada lote de LISS Capture se evalúa con sueros de referencia por método manual y por ABS2000.

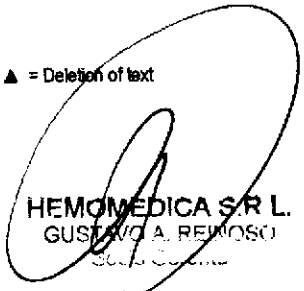
No existe estándar de potencia para este reactivo en EEUU.

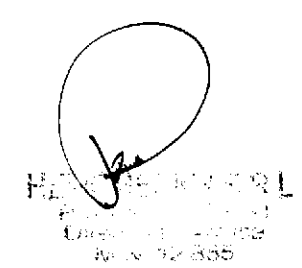
Bibliografía:

1. Henry JB, ed. Clinical diagnosis and management by laboratory methods. Philadelphia: WB Saunders Co., 1979:142.
2. Walsh RJ. The effect of electrolytes on the Rh agglutination reaction. Med J Aust 1948;1:793.
3. Atchley WA, Bhagavan NV, Masouredis SP. Influence of ionic strength on the reaction between human anti-D and D-positive red cells. J Immunol 1964;93:701.
4. Elliot M, Bossom E Dupuy ME, Masouredis SP. Effects of ionic strength on the serologic behavior of red cell isoantibodies. Vox sang 1964;9:396.
5. Hughes-Jones NC, Gardner B, Telford R. The effect of ionic strength on the reaction between anti-D and erythrocytes. Immunology 1964;7:72.
6. Low B, Messeter L. Antiglobulin test in low ionic strength salt solution for rapid antibody screening and crossmatching. Vox Sang 1974;26:53.



Insert code 363es-7
Rev 9/10


HEMOMEDICA S R L.
GUSTAVO A. REMOSO
Calle 14 # 40-100
Apt. 102-855


HEMOMEDICA S R L.
Calle 14 # 40-100
Apt. 102-855



2. Prepare las plaquetas que se van a analizar de la forma siguiente:
- Sangre total recogida en EDTA u otros anticoagulantes: Centrifugue la muestra a $200 \times g^*$ durante 10 minutos para separar el sobrenadante del plasma rico en plaquetas.
 - Concentrado de plaquetas recogidas en ACD u otros anticoagulantes: Retire una alícuota del concentrado de un segmento piloto o de la unidad del donante y transfiera a un tubo de ensayo de plástico (polipropileno o polietileno). Esto funcionará de forma equivalente al plasma rico en plaquetas (PRP).
3. Uso de la solución de lavado y almacenamiento de plaquetas:
- Añada un volumen (3-4 ml) de plasma rico en plaquetas (derivado de muestras EDTA, ACD, CPD o CPDA-1) en un tubo de ensayo de 10×75 mm usando una pipeta de plástico. (Nota: El plástico usado debe ser polipropileno o polietileno). Para obtener los mejores resultados, las plaquetas no deben tener más de 48 horas. Las plaquetas obtenidas de segmentos piloto extraídos de bolsas de concentrado de plaquetas deben lavarse y suspenderse durante las 24 horas siguientes a la fecha de extracción. Las plaquetas obtenidas directamente de las bolsas de concentrado de plaquetas se deben emplear dentro de las fechas de caducidad de las unidades.
 - Centrifugue el tubo de ensayo durante 30 segundos a $900-1000 \times g^*$. Los hematíes contaminantes deben formar microgránulos en el fondo de los tubos de ensayo durante este centrifugado.
 - Transfiera el plasma rico en plaquetas a un nuevo tubo de ensayo de 10×75 mm con cuidado de no alterar el botón de hematíes. Con un rotulador, marque el tubo en la parte superior de la capa de fluido.
 - Centrifugue el tubo de ensayo durante aproximadamente 5 minutos a $900-1000 \times g^*$.
 - Retire el plasma sobrenadante con una pipeta de transferencia.
 - Añada 1-2 ml de solución de lavado y almacenamiento de plaquetas al tubo. Vuelva a suspender suavemente los microgránulos de plaquetas con una pipeta. NOTA: Si existen hematíes, vuelva a suspender las plaquetas sin alterarlos. (Es posible que se pierdan algunas plaquetas). Transfiera las plaquetas a un nuevo tubo de ensayo.
 - Llene el tubo con más solución de lavado y almacenamiento de plaquetas hasta alcanzar la línea de fluido que ha marcado en el paso c. Vuelva a mezclar el contenido.
 - Centrifugue el tubo de ensayo durante aproximadamente 5 minutos a $900-1000 \times g^*$.
 - Repita los pasos e-h al menos cuatro veces más para asegurarse de que las proteínas de suero y los hematíes se han eliminado completamente.
 - Añada solución de lavado y almacenamiento de plaquetas a los microgránulos lavados hasta alcanzar el volumen original del plasma rico en plaquetas. Vuelva a suspender suavemente las plaquetas invirtiendo el tubo. Ahora las plaquetas están listas para la prueba o el almacenamiento. Las pruebas pueden indicar que la suspensión de plaquetas tiene una concentración mayor que la necesaria. Esta suspensión se puede diluir más añadiendo solución de lavado y almacenamiento de plaquetas a temperatura ambiente. Las plaquetas pueden utilizarse inmediatamente o almacenarse a una temperatura de entre 1 y $10^\circ C$ durante un periodo de hasta ocho meses.
- NOTA: A fin de reducir el riesgo de que los microbios contaminen y destruyan una muestra conservada, esta debe dividirse en dos o más alícuotas antes de su almacenamiento. Las alícuotas deben retirarse del almacenamiento y usarse de una en una. Las alícuotas pueden mantenerse a una temperatura de entre 1 y $10^\circ C$ durante un periodo de hasta 8 meses. Las alícuotas que presenten muestras de contaminación microbiana deben desecharse.

4. Use las plaquetas lavadas, suspendidas y almacenadas con el ensayo de plaquetas in vitro según se necesiten, en las condiciones definidas para el almacenamiento de plaquetas y siguiendo las indicaciones relevantes del prospecto incluido con el paquete de ensayo de plaquetas in vitro.

* Las fuerzas g indicadas son aproximaciones de las velocidades necesarias para producir el grado de separación requerido en muestras de elementos celulares sanguíneos. Deben determinarse las fuerzas g o las rpm y los tiempos de forma individual para cada centrifugadora usada.

Estabilidad de la reacción:

Las plaquetas lavadas pueden utilizarse inmediatamente o almacenarse a una temperatura de entre 1 y $10^\circ C$ durante un periodo de hasta ocho (8) meses.

Interpretación de los resultados:

La concentración final de plaquetas debe encontrarse entre $20\ 000/ul$ y $350\ 000/ul$. La apariencia de dicha suspensión de plaquetas es ligeramente turbia.

Clave:

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

Limitaciones:

Se pueden producir resultados de análisis erróneos debido a la contaminación química o bacteriana de muestras o de la solución de lavado y almacenamiento de plaquetas, así como por un centrifugado incorrecto, un lavado inadecuado o la omisión de algún paso.

LAS DESVIACIONES DEL MÉTODO INDICADO EN EL PROSPECTO PUEDEN PRODUCIR RESULTADOS DE ANÁLISIS ERRÓNEOS.

Los parámetros de desaceleración de la centrifugadora utilizada pueden afectar al recuento de plaquetas del plasma rico en plaquetas recogido de la muestra de sangre usada como fuente de plaquetas. Si no se aplica el mecanismo del freno en centrifugadoras con tiempos de desaceleración prolongados, puede producirse un recuento de plaquetas menor que el aceptable. Por el contrario, el frenado de centrifugadoras con tiempos de desaceleración cortos también puede producir un recuento de plaquetas mayor que el aceptable en el plasma rico en plaquetas.

Características específicas de rendimiento:

La solución de lavado y almacenamiento de plaquetas ha demostrado su aptitud para conservar suspensiones de plaquetas en un estado satisfactorio durante el periodo de almacenamiento de ocho (8) meses. El rendimiento de este producto va ligado al cumplimiento de los métodos recomendados en este prospecto.

Para obtener más información o para contactar con el servicio técnico, llame a Immucor, al número 855-IMMUCOR (466-8267).

Bibliografía:

- Howard JE, Perkins HA. The natural history of alloimmunization to platelets. *Transfusion* 1978;18:496.
- Dutcher JP, Schiffer CA, Aisner J, Wiernik PH. Alloimmunization following platelet transfusion: the absence of a dose-response relationship. *Blood* 1981;57:395.
- Schiffer CA. Clinical importance of antiplatelet antibody testing for the blood bank. En: A seminar on antigens on blood cells and body fluids. Washington, DC: American Association of Blood Banks, 1980;189-208.
- Rachel JM, Sinor LT, Tawfik OW, Summers TC, Beck ML, Bayer WL, Plapp FV. A solid-phase red cell adherence test for platelet cross-matching. *Med Lab Sci* 1985;42:194.

CE

Código del prospecto 373es-4
Rev. 2/13

HEMOMEDICA S R L
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

HEMOMEDICA S R L
Hig. 1000, Ciudad de la Plata
Dirección de la Ciudad
Tel. 12 535



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - Hemomedica S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.16 08:48:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.16 08:48:36 -03:00

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

Expediente nº 1-47-3110-1756-14-8

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

NOMBRE COMERCIAL: 1) Capture-P®; 2) Capture-P® Ready Screen; 3) Capture-P® Indicator Red Cells; 4) Capture-P® Negative Control Serum; 5) Capture-P® Positive Control Serum (Weak); 6) PWSS (Platelet Wash and Storage Solution); 7) Capture LISS.

INDICACIÓN DE USO: ENSAYOS DISEÑADOS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS EN PLAQUETAS.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases por 96 o [480] determinaciones, conteniendo: 1 o [5] placas con 96 pocillos de reacción; 2) Envases por 6 determinaciones, conteniendo: 1 placa; 3) Envases conteniendo: 1 vial x 11.5 ml; 4) y 5) Envases conteniendo: 1 vial x 3 ml; 6) Envase x 1L y 7) Envase conteniendo: 6 viales x 57 ml.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN: 1) SEIS (6) meses desde


Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0900 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1431, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de la Salada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Grupo Freije 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
CÓRTE CAR, Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque Gaudier 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fe
Eva Perón 141,
Santa Fe,
Prov. de Santa Fe

la fecha de elaboración, conservado entre 1 y 10 °C; 2) QUINCE (15) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 1 y 30 °C; 3) CUARENTA Y CINCO (45) días desde la fecha de elaboración, conservado entre 1 y 10 °C; 4) y 5) QUINCE (15) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 1 y 10 °C, 6) DOCE (12) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 1 y 10 °C y 7) OCHO (8) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 1 y 10 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: IMMUCOR, Inc. 3130 Gateway Dr, Norcross, GA 30071. (USA).

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

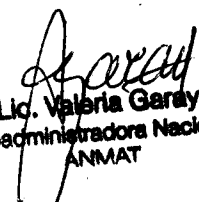
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1049-69.

Expediente N° 1-47-3110-1756-14-8.

Disposición N°

05711

06 FEB. 2020


Lic. Valeria Garay
Subadministradora Nacional
ANMAT