



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-114087564-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-114087564-APN-DGA#ANMAT 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 de los Productos médicos para diagnóstico *in vitro* denominados: **1) Panoscreen I and II; 2) Panoscreen I, II and III; 3) Hemantigen; 4) Panocell-10; 5) Panocell-16; 6) Panocell-20; 7) Panocell-10, Ficin-Treated; 8) Checkcell; 9) Checkcell (Weak); 10) Red Blood Cell (RBC) Storage Solution; 11) Di(a+) cell; 12) Panoscreen Extend.**

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

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia y corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM de los productos médicos para diagnóstico *in vitro* objeto de la solicitud.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico *in vitro* denominados: **1) Panoscreen I and II; 2) Panoscreen I, II and III; 3) Hemantigen; 4) Panocell-10; 5) Panocell-16; 6) Panocell-20; 7) Panocell-10, Ficin-Treated; 8) Checkcell; 9) Checkcell (Weak); 10) Red Blood Cell (RBC) Storage Solution; 11) Di(a+) cell; 12) Panoscreen Extend**, de acuerdo con lo solicitado por la firma HEMOMEDICA S.R.L., con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-21135480-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 1049-90”, con exclusión de toda otra leyenda no autorizada y/o 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 a los nuevos productos. 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 CARACTERÍSTICOS

NOMBRE COMERCIAL: 1) Panoscreen I and II; 2) Panoscreen I, II and III; 3) Hemantigen; 4) Panocell-10; 5) Panocell-16; 6) Panocell-20; 7) Panocell-10, Ficin-Treated; 8) Checkcell; 9) Checkcell (Weak); 10) Red Blood Cell (RBC) Storage Solution; 11) Di(a+) cell; 12) Panoscreen Extend

INDICACIÓN DE USO: 1, 2, 3, 11 y 12) Indicado para la detección de anticuerpos inesperados contra grupos sanguíneos en hematíes. 4, 5, 6 y 7) Empleado para la identificación de anticuerpos inesperados dirigidos contra grupos sanguíneos de hematíes. 8 y 9) Usado para confirmar la validez de pruebas de antiglobulinas negativas. 10) Utilizado para la suspensión y conservación de hematíes.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases conteniendo: 1) 2 viales x 10 ml; 2) 3 viales x 10 ml; 3) 1 vial x 10 ml; 4) 10 viales x 3 ml de reactivos de hematíes, 1 vial x 2 ml de Techcell, 1 vial x 3 ml de Diluyente; 5) 16 viales x 3 ml de reactivos de hematíes; 6) 20 viales x 3 ml de reactivos de hematíes; 7) 10 viales x 3 ml de reactivos de hematíes, 1 vial x 2 ml de Techcell sin tratar, 1 vial x 3 ml de Diluyente, 10 viales x 3 ml de hematíes tratados con ficina, 1 x 3 ml de Ficinsolution, 1 x 3 ml de Ficin-control reagent; 8 y 9) 1 vial x 10 ml, 3 viales x 10 ml; 10)

envase x 1000 ml; 11) 1 vial x 10 ml; 12) 5 viales x 10ml.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11 y 12) 67 (SESENTA Y SIETE) días desde la fecha de elaboración conservado entre 1°C – 10°C; 10) 8 (OCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 1 °C – 10°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Immucor, Inc. 3130 Gateway Drive, Norcross, GA 30071 (ESTADOS UNIDOS).

CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Nº EX-2021-114087564-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.03 12:32:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.03 12:32:19 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-114087564-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Nº EX-2021-114087564-APN-DGA#ANMAT

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

NOMBRE COMERCIAL: 1) Panoscreen I and II; 2) Panoscreen I, II and III; 3) Hemantigen; 4) Panocell-10; 5) Panocell-16; 6) Panocell-20; 7) Panocell-10, Ficin-Treated; 8) Checkcell; 9) Checkcell (Weak); 10) Red Blood Cell (RBC) Storage Solution; 11) Di(a+) cell; 12) Panoscreen Extend.

INDICACIÓN DE USO: 1, 2, 3, 11 y 12) Indicado para la detección de anticuerpos inesperados contra grupos sanguíneos en hematíes. 4, 5, 6 y 7) Empleado para la identificación de anticuerpos inesperados dirigidos contra grupos sanguíneos de hematíes. 8 y 9) Usado para confirmar la validez de pruebas de antiglobulinas negativas. 10) Utilizado para la suspensión y conservación de hematíes.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases conteniendo: 1) 2 viales x 10 ml; 2) 3 viales x 10 ml; 3) 1 vial x 10 ml; 4) 10 viales x 3 ml de reactivos de hematíes, 1 vial x 2 ml de Techcell, 1 vial x 3 ml de Diluyente; 5) 16 viales x 3 ml de reactivos de hematíes; 6) 20 viales x 3 ml de reactivos de hematíes; 7) 10 viales x 3 ml de reactivos de hematíes, 1 vial x 2 ml de Techcell sin tratar, 1 vial x 3 ml de Diluyente, 10 viales x 3 ml de hematíes tratados con ficina, 1 x 3 ml de Ficin-solution, 1 x 3 ml de Ficin-control reagent; 8 y 9) 1 vial x 10 ml, 3 viales x 10 ml; 10) envase x 1000 ml; 11) 1 vial x 10 ml; 12) 5 viales x 10ml.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11 y 12) 67 (SESENTA Y SIETE) días desde la fecha de elaboración conservado entre 1°C – 10°C; 10) 8 (OCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 1°C – 10°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Immucor, Inc. 3130 Gateway Drive, Norcross, GA 30071 (ESTADOS UNIDOS).

CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del **PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1049-90.**

Nº EX-2021-114087564-APN-DGA#ANMAT

AM

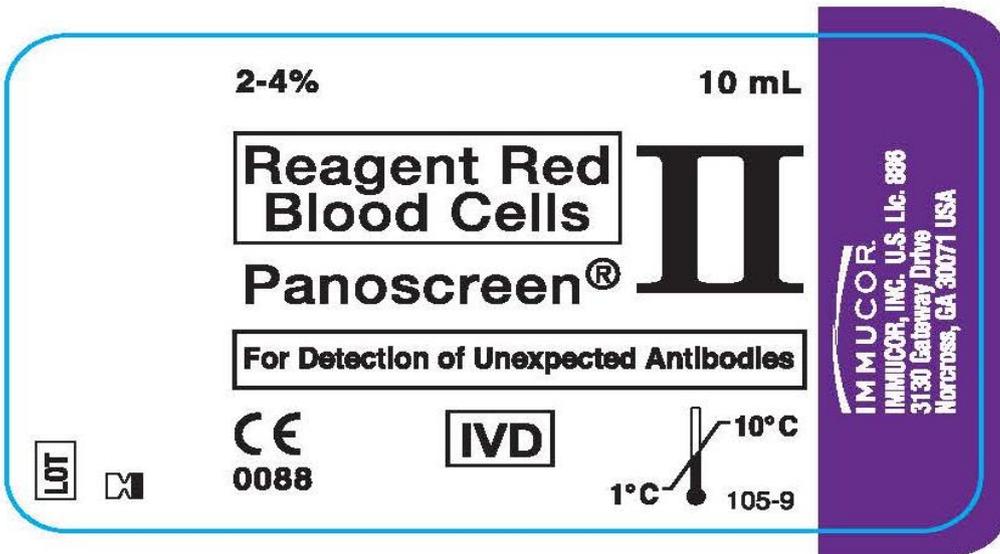
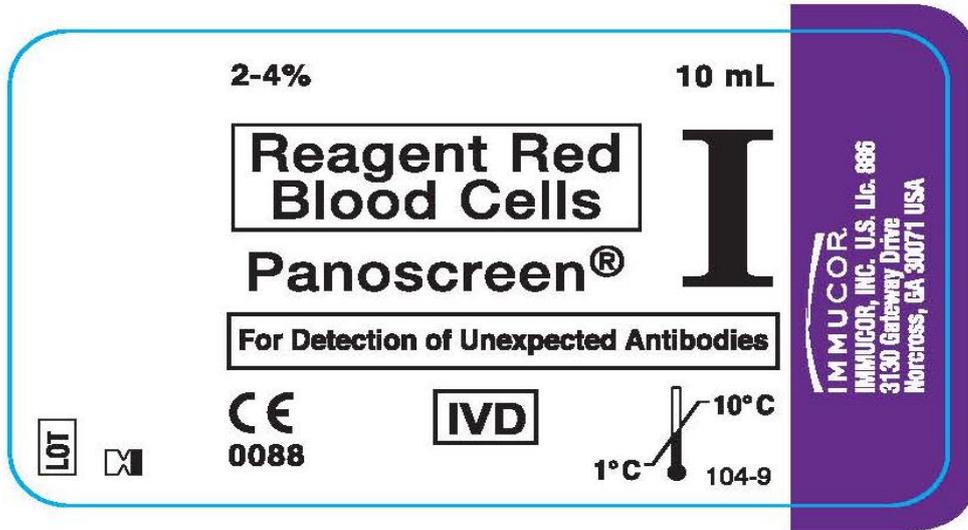
Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.22 16:08:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.22 16:08:11 -03:00

ROTULOS ORIGINALES

Panoscreen I y II

Rótulos internos




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


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

Rótulos externos

740 243-6

CE Qty
0088 2

0023800002112345

2016-04-04 00021

REF 0002380 LOT 12345

(01)10888234000297(10)12345(17)160404

REAGENT RED BLOOD CELLS
PANOSCREEN® I and II – 2 vial set
PANOSCREEN® I, II and III – 3 vial set
PANOSCREEN® 4 – 4 vial set

For Detection of Unexpected Antibodies

- **IVD** Rx ONLY
- **DO NOT FREEZE**
- **Discard if markedly hemolyzed**
- No US standard of potency

• 1°C – 10°C

• 2-4% Suspension

• Preservatives: 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. 3130 Gateway Drive Norcross, GA 30071 USA US LICENSE 886

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH Robert-Bosch-Strasse 32 63303 Dreieich, GERMANY

311-16

Panoscreen I , II y III

Rótulos internos

2-4% **10 mL**

Reagent Red Blood Cells

Panoscreen® **I**

For Detection of Unexpected Antibodies

CE **IVD** **1°C – 10°C**

0088 **104-9**

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

(Signature)

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

(Signature)

HEMOMEDICA S.R.L.
PALILA ZUCCHINI
 Directora Técnica
 N.º 12.855

2-4% 10 mL

Reagent Red Blood Cells

Panoscreen® II

For Detection of Unexpected Antibodies

CE 0088 IVD

1°C 10°C 105-9

LOT

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

2-4% 10 mL

Reagent Red Blood Cells

Panoscreen® III

For Detection of Unexpected Antibodies

CE 0088 IVD

1°C 10°C 106-7

LOT

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

Rótulos externos

740 243-6

000238100023512345

2016-04-04

REF 0002381

CE Qty 0088 3

LOT 12345

(01)10886234000303(10)12345(17)160404

REAGENT RED BLOOD CELLS
PANOSCREEN® I and II – 2 vial set
PANOSCREEN® I, II and III – 3 vial set
PANOSCREEN® 4 – 4 vial set
For Detection of Unexpected Antibodies

- IVD Rx ONLY
- 1°C 10°C DO NOT FREEZE
- 2-4% Suspension
- Preservatives: chloramphenicol (0.25 mg/mL) neomycin sulfate (0.1 mg/mL) gentamycin sulfate (0.05 mg/mL)
- Discard if markedly hemolyzed
- No US standard of potency

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

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

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH Robert-Bosch-Strasse 32 63303 Dreieich, GERMANY

311-16

HEMOMEDICA S.R.L.
 VIA ...
 ...

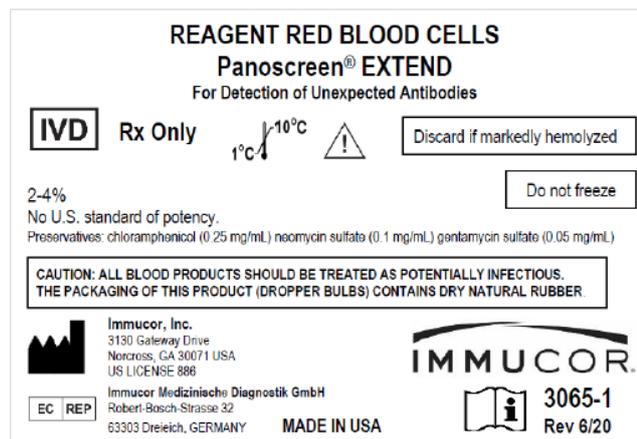
HEMOMEDICA S.R.L.
 PAULA ZUCCHINI
 Direttore Tecnica
 +39.12.855

Panoscreen Extend

Rótulos internos



Rótulos externos

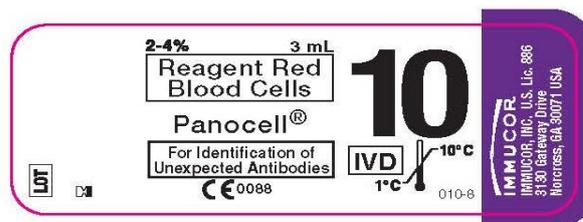
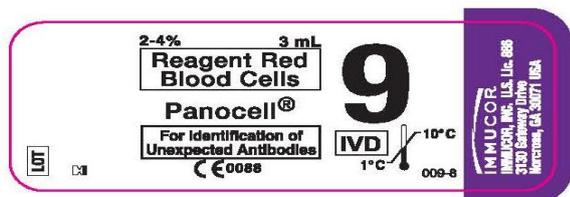
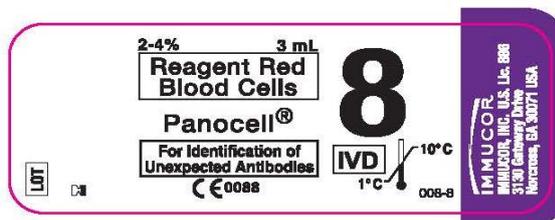
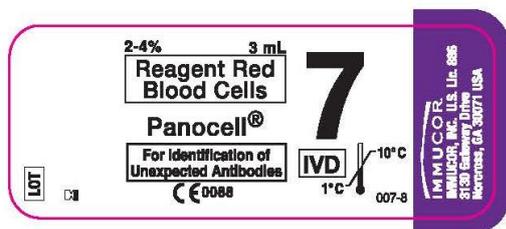
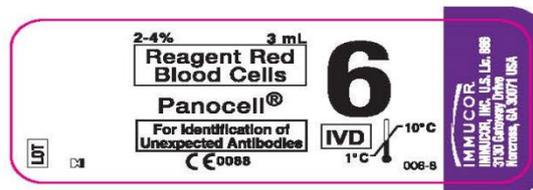
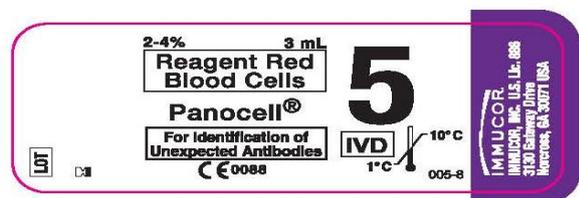
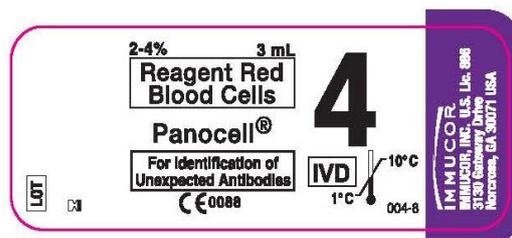
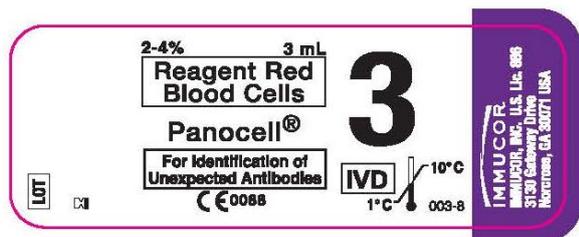
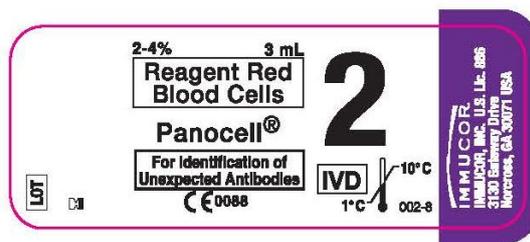
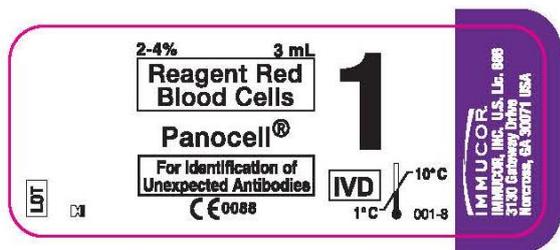


HEMOMEDICA S.R.L.
 S.p.A. 501050

HEMOMEDICA S.R.L.
 PAOLA ZUCCHINI
 Direttrice Tecnica
 *T.N. 12.855

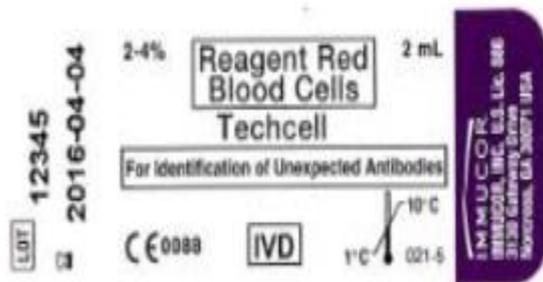
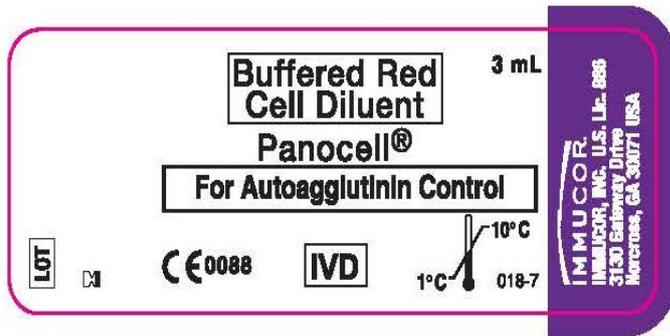
Panocell 10

Rótulos internos



HEMOMEDICA S.R.L.
CANTIERO S. PIETRO
F. N. 12.855

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Diretora Técnica
F. N. 12.855



Rótulos externos

REAGENT RED BLOOD CELLS
PANOCELL®
For Identification of Unexpected Antibodies

- **IVD Rx ONLY**
- **DO NOT FREEZE**
- Discard if markedly hemolyzed
- No US standard of potency
- Preservatives: 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.
 3130 Gateway Drive
 Norcross, GA 30071 USA
 U.S. LICENSE 880

316-17

ImmuCor Medizinische Diagnostik GmbH
 Robert-Bosch-Strasse 32
 03303 Döberitz, GERMANY

REF 0003032 LOT 12345 Qty 12

2016-04-04 00022

CE 0088

7.40 243.5

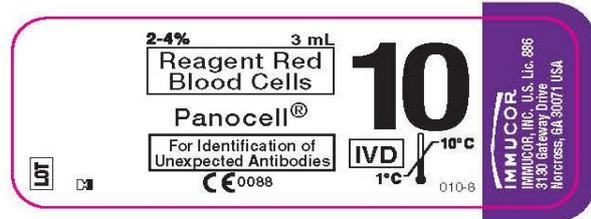
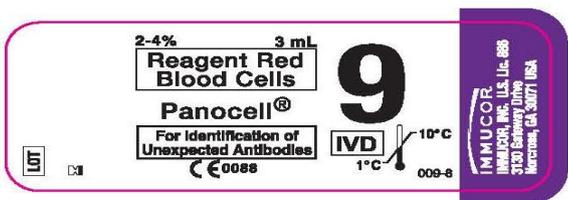
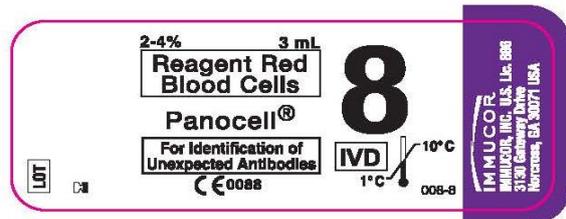
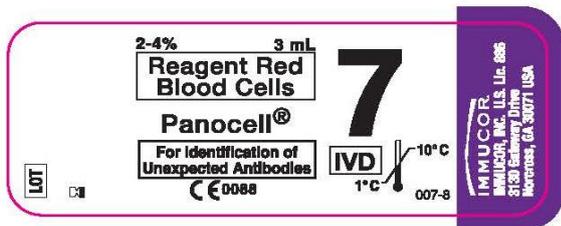
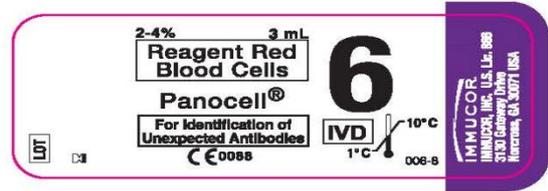
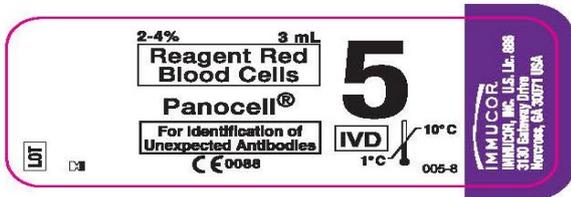
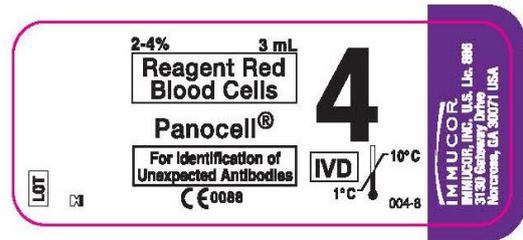
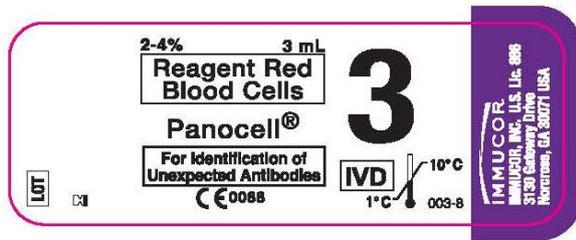
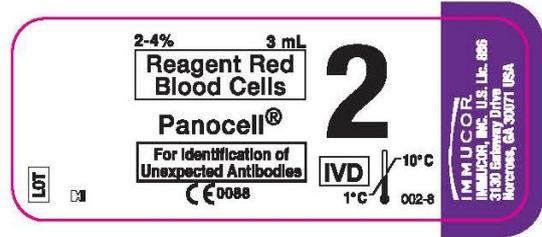
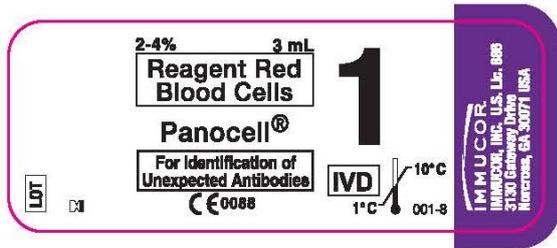
(01)10888234000398(10)12345(17)180404

HEMOMEDICA S.R.L.
 PAULA CUCCHINI
 Direttrice Tecnica
 *A.N. 12.855

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

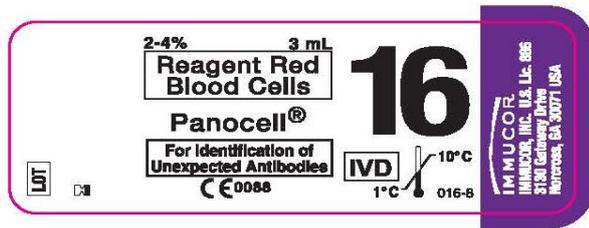
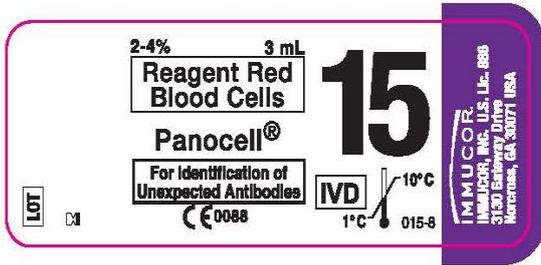
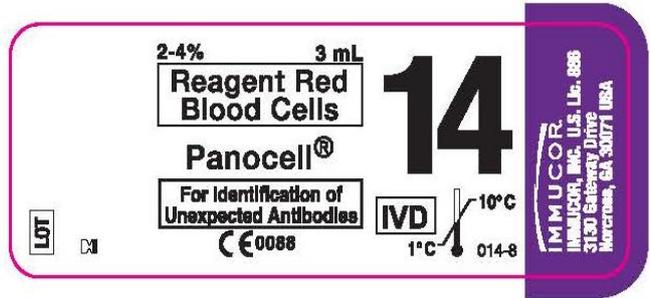
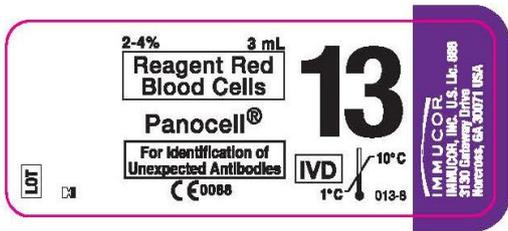
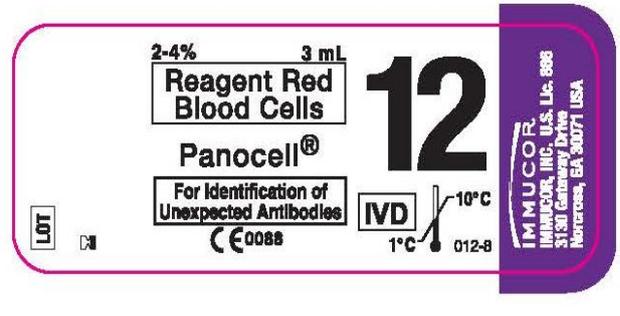
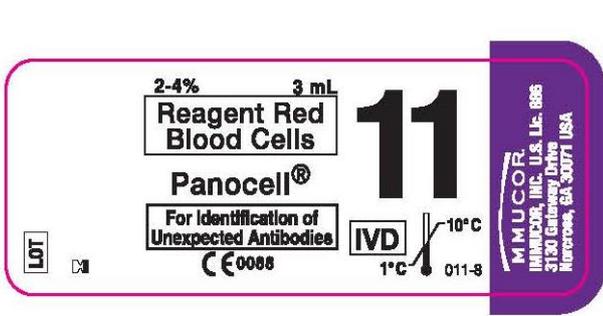
Panocell 16

Rótulos internos



HEMOMEDICA S.R.L.
CANTIERO A. 37000030
F. 02.92.00.00

HEMOMEDICA S.R.L.
PAOLA ZUCCHINI
Direttrice Tecnica
*T.N. 12.856



Rótulos externos

REAGENT RED BLOOD CELLS

PANOCELL®

For Identification of Unexpected Antibodies

- **IVD Rx ONLY**
- **10°C**
- 2-4% Suspension
- Preservatives: chloramphenicol (0.25 mg/mL) neomycin sulfate (0.1 mg/mL) gentamycin sulfate (0.05 mg/mL)
- **DO NOT FREEZE**
- Discard if markedly hemolyzed
- No US standard of potency

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

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

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

316-17

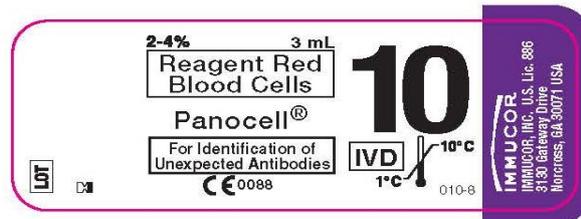
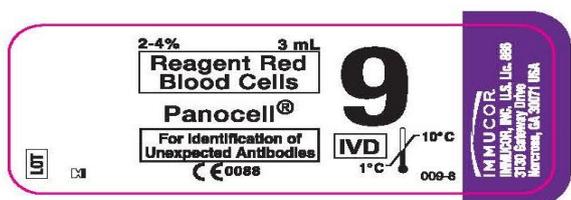
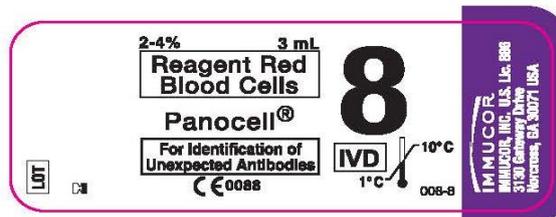
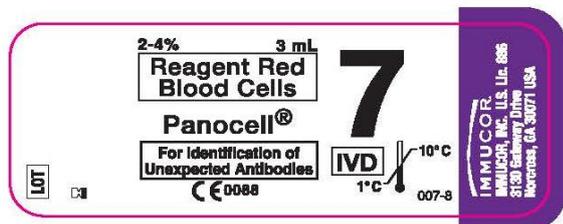
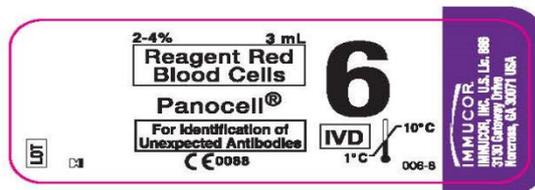
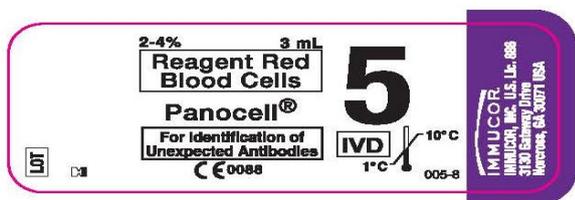
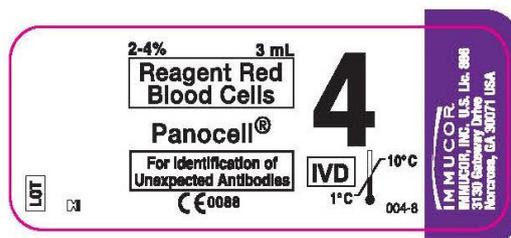
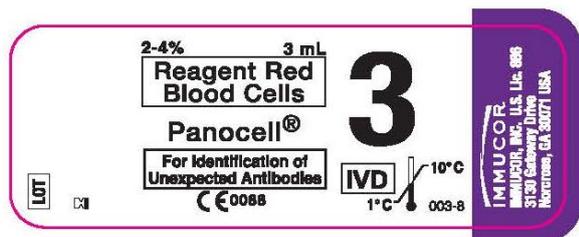
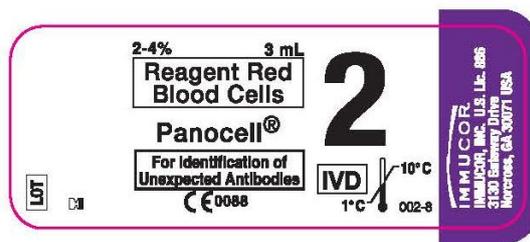
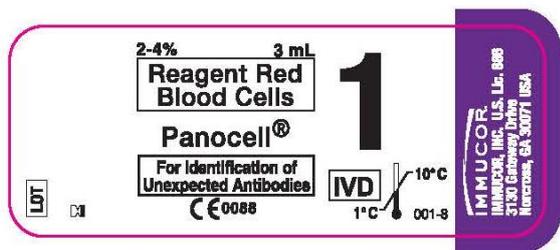
00023320002412345
2016-04-04 0024
REF 0002332 LOT 12345
CE Qty 0088 16
740.243-6
(01)1088234000242(10)12345(17)160404

HEMOMEDICA S.R.L.
PAOLA ZUCCHINI
Direttrice Tecnica
*A.N. 12.855

HEMOMEDICA S.R.L.
CANTINA S. PIETRO
*A.N. 12.855

Panocell 20

Rótulos internos



HEMOMEDICA S.R.L.
CANTINA A. SERRA
10040 CANTINA

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

2-4% 3 mL
Reagent Red Blood Cells
Panocell®
 For Identification of Unexpected Antibodies
11
 IVD 10°C
 1°C 011-3
 CE 0088
 LOT

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

2-4% 3 mL
Reagent Red Blood Cells
Panocell®
 For Identification of Unexpected Antibodies
12
 IVD 10°C
 1°C 012-8
 CE 0088
 LOT

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

2-4% 3 mL
Reagent Red Blood Cells
Panocell®
 For Identification of Unexpected Antibodies
13
 IVD 10°C
 1°C 013-8
 CE 0088
 LOT

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

2-4% 3 mL
Reagent Red Blood Cells
Panocell®
 For Identification of Unexpected Antibodies
14
 IVD 10°C
 1°C 014-8
 CE 0088
 LOT

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

2-4% 3 mL
Reagent Red Blood Cells
Panocell®
 For Identification of Unexpected Antibodies
15
 IVD 10°C
 1°C 015-8
 CE 0088
 LOT

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

2-4% 3 mL
Reagent Red Blood Cells
Panocell®
 For Identification of Unexpected Antibodies
16
 IVD 10°C
 1°C 016-8
 CE 0088
 LOT

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

2-4% 3 mL
Reagent Red Blood Cells
Panocell®
 For Identification of Unexpected Antibodies
17
 IVD 10°C
 1°C 017-8
 CE 0088
 LOT

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

2-4% 3 mL
Reagent Red Blood Cells
Panocell®
 For Identification of Unexpected Antibodies
18
 IVD 10°C
 1°C 018-3
 CE 0088
 LOT

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

2-4% 3 mL
Reagent Red Blood Cells
Panocell®
 For Identification of Unexpected Antibodies
19
 IVD 10°C
 1°C 019-3
 CE 0088
 LOT

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

2-4% 3 mL
Reagent Red Blood Cells
Panocell®
 For Identification of Unexpected Antibodies
20
 IVD 10°C
 1°C 020-3
 CE 0088
 LOT

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

HEMOMEDICA S.R.L.
 PAULA LUCCHINI
 Direttrice Tecnica
 11.12.855

HEMOMEDICA S.R.L.
 3130 Gateway Drive
 Norcross, GA 30071 USA

Rótulos externos



2016-04-04 0005020002612345
 REF 0005020 LOT 12345 Qty 0088 20
 (01)10698234001843(10)12345(17)160404

REAGENT RED BLOOD CELLS
PANOCELL®

For Identification of Unexpected Antibodies

- IVD Rx ONLY
- 1°C to 10°C
- 2-4% Suspension
- Preservatives: chloramphenicol (0.25 mg/mL) neomycin sulfate (0.1 mg/mL) gentamycin sulfate (0.05 mg/mL)

DO NOT FREEZE

- Discard if markedly hemolyzed
- No US standard of potency

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

316-17

ImmuCor, Inc.
 3130 Gateway Drive
 Norcross, GA 30071 USA
 US LICENSE 886
 ImmuCor Medizinische Diagnostik GmbH
 Robert-Bosch-Strasse 22
 63303 Dreilöcher, GERMANY

Panocell-10, Ficin-Treated

Rótulos internos

2-4% 3 mL

Reagent Red Blood Cells

Ficin-Treated Panocell®

For Identification of Unexpected Antibodies

1

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

2-4% 3 mL

Reagent Red Blood Cells

Ficin-Treated Panocell®

For Identification of Unexpected Antibodies

2

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

2-4% 3 mL

Reagent Red Blood Cells

Ficin-Treated Panocell®

For Identification of Unexpected Antibodies

3

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

2-4% 3 mL

Reagent Red Blood Cells

Ficin-Treated Panocell®

For Identification of Unexpected Antibodies

4

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

2-4% 3 mL

Reagent Red Blood Cells

Ficin-Treated Panocell®

For Identification of Unexpected Antibodies

5

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

2-4% 3 mL

Reagent Red Blood Cells

Ficin-Treated Panocell®

For Identification of Unexpected Antibodies

6

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

HEMOMEDICA S.R.L.
 S. ANTONIO A. 5710050
 PIAZZA S. ANTONIO

HEMOMEDICA S.R.L.
 PAULA ZUCCHINI
 Direttrice Tecnica
 +39. 12.855

2-4% 3 mL

Reagent Red Blood Cells

Ficin-Treated Panocell®

For Identification of Unexpected Antibodies

CE 0088

7

IVD 10°C 1°C 033-8

IMMUCOR, INC. U.S. Lic. 888
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA

2-4% 3 mL

Reagent Red Blood Cells

Ficin-Treated Panocell®

For Identification of Unexpected Antibodies

CE 0088

8

IVD 10°C 1°C 034-8

IMMUCOR, INC. U.S. Lic. 888
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA

2-4% 3 mL

Reagent Red Blood Cells

Ficin-Treated Panocell®

For Identification of Unexpected Antibodies

CE 0088

9

IVD 10°C 1°C 035-8

IMMUCOR, INC. U.S. Lic. 888
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA

2-4% 3 mL

Reagent Red Blood Cells

Ficin-Treated Panocell®

For Identification of Unexpected Antibodies

CE 0088

10

IVD 10°C 1°C 036-8

IMMUCOR, INC. U.S. Lic. 888
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA

CE 0088 3 mL

FICIN SOLUTION

Warning  IVD 10°C 1°C 037-8

Preservative: 0.1% Sodium Azide

IMMUCOR, INC. U.S. Lic. 888
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA



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



HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Diretora Técnica
*11. 12.855

Continuación

2-4% 3 mL
Reagent Red Blood Cells
Panocell®
For Identification of Unexpected Antibodies
CE 0088
1
IVD 10°C
1°C 001-8
LOT

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

2-4% 3 mL
Reagent Red Blood Cells
Panocell®
For Identification of Unexpected Antibodies
CE 0088
2
IVD 10°C
1°C 002-8
LOT

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

2-4% 3 mL
Reagent Red Blood Cells
Panocell®
For Identification of Unexpected Antibodies
CE 0088
3
IVD 10°C
1°C 003-8
LOT

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

2-4% 3 mL
Reagent Red Blood Cells
Panocell®
For Identification of Unexpected Antibodies
CE 0088
4
IVD 10°C
1°C 004-8
LOT

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

2-4% 3 mL
Reagent Red Blood Cells
Panocell®
For Identification of Unexpected Antibodies
CE 0088
5
IVD 10°C
1°C 005-8
LOT

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

2-4% 3 mL
Reagent Red Blood Cells
Panocell®
For Identification of Unexpected Antibodies
CE 0088
6
IVD 10°C
1°C 006-8
LOT

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

2-4% 3 mL
Reagent Red Blood Cells
Panocell®
For Identification of Unexpected Antibodies
CE 0088
7
IVD 10°C
1°C 007-8
LOT

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

2-4% 3 mL
Reagent Red Blood Cells
Panocell®
For Identification of Unexpected Antibodies
CE 0088
8
IVD 10°C
1°C 008-8
LOT

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

2-4% 3 mL
Reagent Red Blood Cells
Panocell®
For Identification of Unexpected Antibodies
CE 0088
9
IVD 10°C
1°C 009-8
LOT

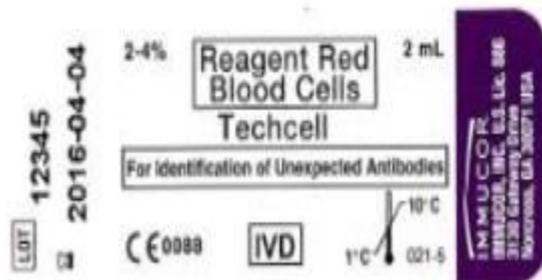
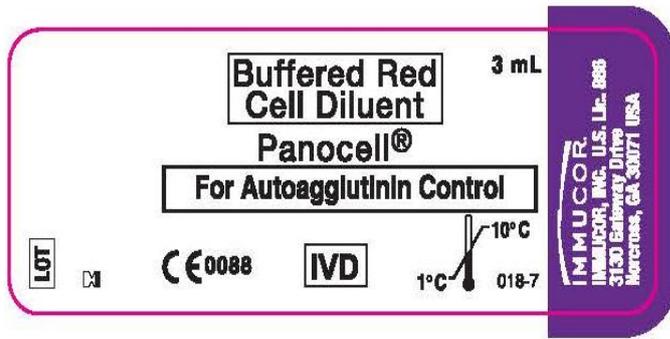
IMMUCOR, INC. U.S. Lic. 886
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA

2-4% 3 mL
Reagent Red Blood Cells
Panocell®
For Identification of Unexpected Antibodies
CE 0088
10
IVD 10°C
1°C 010-8
LOT

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


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


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



Rótulos externos



REAGENT RED BLOOD CELLS
PANOCELL®-10, FICIN-TREATED
 For Identification of Unexpected Antibodies

- **IVD** **Rx ONLY**
- **DO NOT FREEZE**
- 2-4% Suspension
- Reagent Red Blood Cell Preservatives:
 - chloramphenicol (0.25 mg/mL)
 - neomycin sulfate (0.1 mg/mL)
 - gentamycin sulfate (0.05 mg/mL)
- Discard if markedly hemolyzed
- No US standard of potency
- Harmful, Ficin Control and Ficin Solution 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. Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
 3130 Gateway Drive Robert-Bosch-Strasse 32
 Norcross, GA 30071 USA 63303 Dreieich, GERMANY
 US LICENSE 888

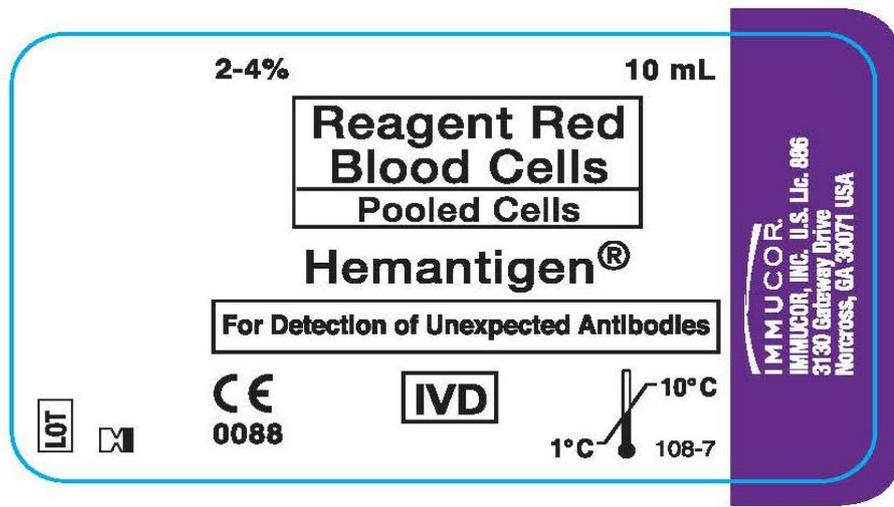
318-13

HEMOMEDICA S.R.L.
 PAULA ZUCCHINI
 Diretora Técnica
 *1.R. 12.855

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

Hemantigen

Rótulos internos



Rótulos externos

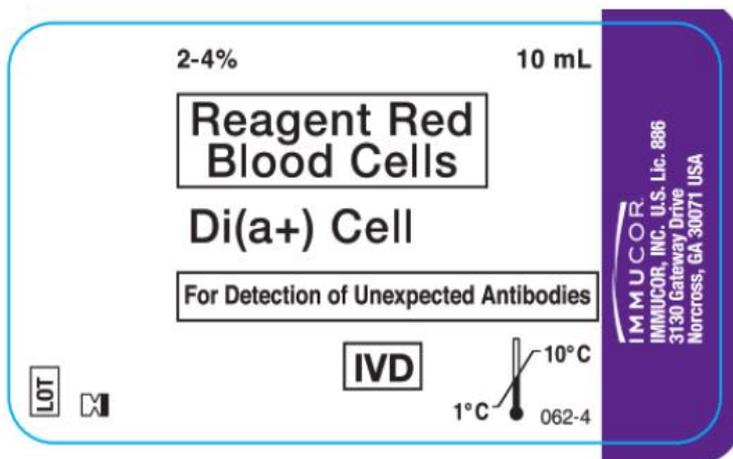


HEMOMEDICA S.R.L.
 CENTRO S. VINCENZO
 Via S. Vito

HEMOMEDICA S.R.L.
 PAULA LUCCHINI
 Direttrice Tecnica
 Tel. 12.855

Di(a+) cell

Rótulos internos



Rótulos externos

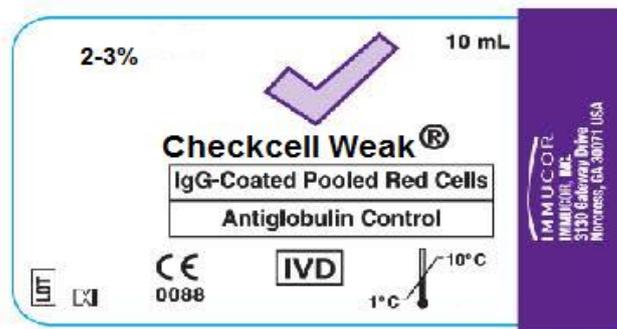
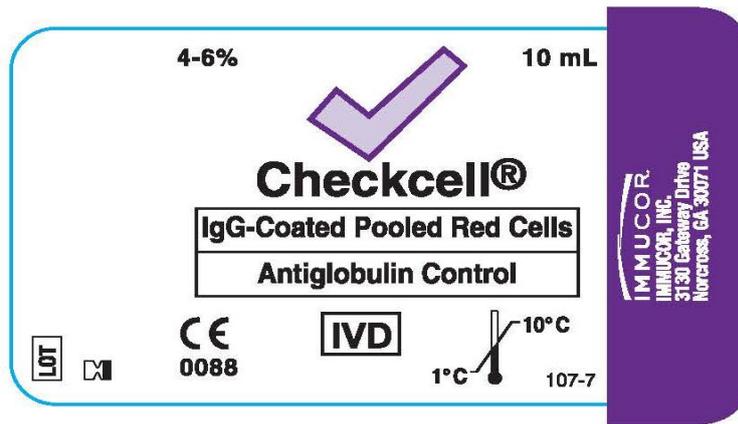


HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
*I.N. 12.855

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

Checkcell y Checkcell Weak

Rótulos internos



Rótulos externos

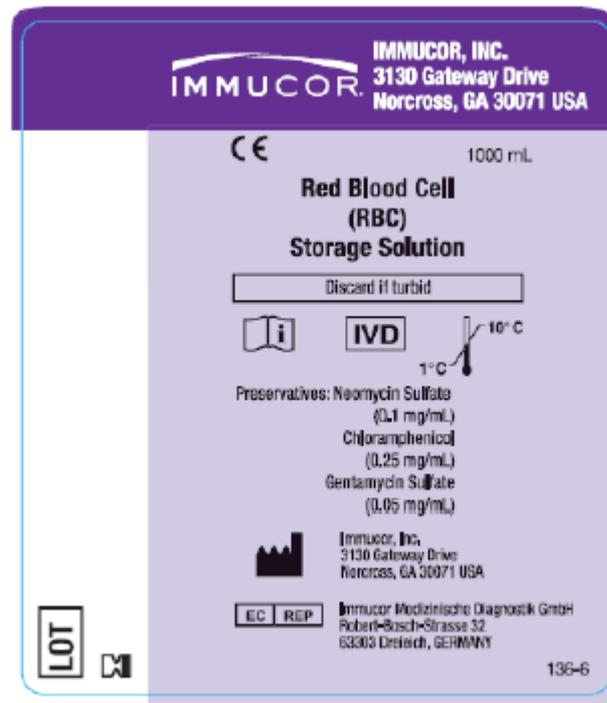



HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Diretora Técnica
*1.N. 12.855

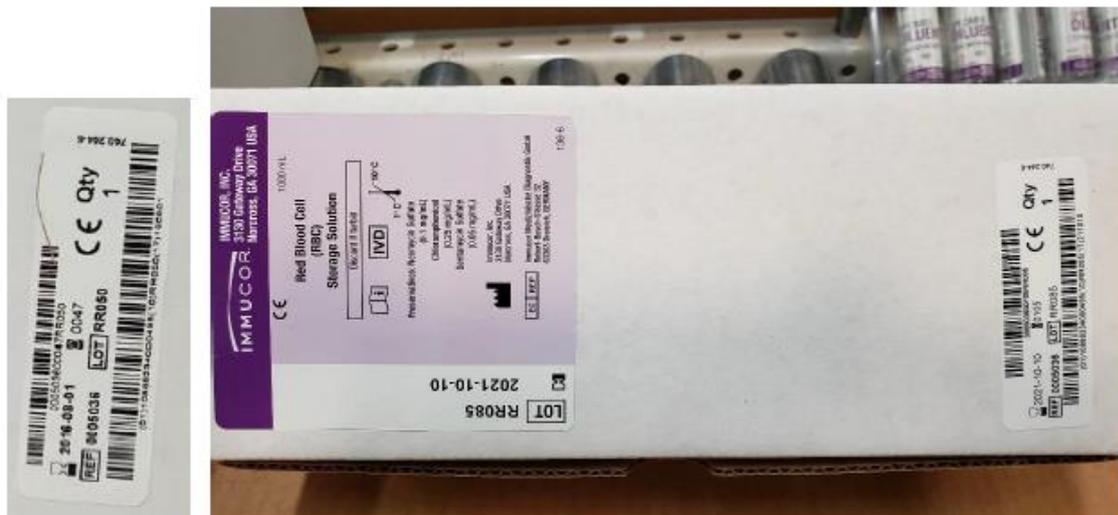

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Diretora Técnica
*1.N. 12.855

Solución de Almacenamiento para Glóbulos (RBC)

Rótulos internos



Rótulos externos




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


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

SOBRERÓTULO

HemoMedica

Importado por:

HEMOMEDICA S.R.L.

California 2082, Piso 2, Of D217, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

Autorizado por ANMAT PM 1049-90

Directora Técnica Ana Paula Zucchini.

Farmacéutica M.N. 12.855


HEMOMEDICA S.R.L.
CUSTAVO A. REINOSO
M.N. 12.855


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

REAGENT RED BLOOD CELLS
PANOSCREEN® I and II – 2 vial set
PANOSCREEN® I, II and III – 3 vial set
PANOSCREEN® 4 – 4 vial set

For Detection of Unexpected Antibodies

• **IVD**

• 10°C

• 1°C

• 2-4% Suspension

• Preservatives: chloramphenicol (0.25 mg/mL), neomycin sulfate (0.1 mg/mL), gentamycin sulfate (0.05 mg/mL)

DO NOT FREEZE



• **Discard if markedly hemolyzed**

• No US standard of potency

PRECAUCIÓN: TODOS LOS PRODUCTOS DERIVADOS DE PLASMA SANGUÍNEO DEBE TRATARSE COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. EL ENVASE DE ESTE PRODUCTO (BULBOS CUENTAGOTAS) CONTIENE GOMA NATURAL SECA.

Immucor, Inc.
 Norcross, GA 30071 USA
 LICENCIA EE.UU. 886
 Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
 Adam-Opel-Strasse 26 A
 63322 Rödermark, GERMANY

311es-14



Uso previsto:

Reagent Red Blood Cells

Hematíes Reactivos

For Detection of Unexpected Antibodies

Para la Detección de Anticuerpos Inesperados

Panoscreen está indicado para la detección de anticuerpos inesperados contra grupos sanguíneos en hematíes.

Resumen de la Prueba:

Los anticuerpos inesperados se encuentran la mayoría de las veces en muestras de pacientes que han estado expuestos a antígenos de hematíes extraños por medio de transfusión o el embarazo (aproximadamente el 1% de todas las muestras de pacientes). Con menor frecuencia, los anticuerpos contra hematíes se encuentran en muestras de donantes de sangre. 1-3 Algunos anticuerpos antihematíes tienen importancia clínica porque pueden producir una disminución de la supervivencia de los hematíes a consecuencia de las reacciones de transfusión hemolítica, la enfermedad hemolítica del recién nacido o la anemia hemolítica autoinmunitaria. Las pruebas de detección de anticuerpos in vitro (de detección) se emplean para revelar la presencia de anticuerpos en muestras de pacientes o de donantes.⁴

Panoscreen se fabrica como un juego de dos, tres o cuatro viales de hematíes del grupo O, para uso en pruebas de detección de anticuerpos. Los antígenos para los cuales se han tipificado estos donantes se muestran en la Lista Maestra de Panoscreen que acompaña a cada lote. Panoscreen I, II, III y Panoscreen 4 se fabrican específicamente para los laboratorios preocupados por la detección óptima de anticuerpos que presentan dosificación. (Véanse las Limitaciones.) Panoscreen 4 debe utilizarse como juego de cuatro viales. Consiste en los hematíes de un donante Di(a+).

Principio de la Prueba:

El suero o el plasma se analiza sistemáticamente contra hematíes reactivos de Panoscreen. La aglutinación de uno o más hematíes Panoscreen en cualquier fase o la hemólisis en la fase de solución salina o potenciada de las pruebas constituye una prueba positiva y es el resultado de la reacción entre un antígeno y su respectivo anticuerpo. La ausencia de aglutinación o de hemólisis indica la ausencia de anticuerpos, siempre que los hematíes problema posean el correspondiente antígeno, o que un anticuerpo, si está presente, lo está a concentraciones demasiado bajas como para ser detectado por las técnicas serológicas empleadas. Una vez detectado un anticuerpo, puede identificarse mediante el examen de la muestra con hematíes reactivos Panocell.

Reactivos:

Panoscreen I y II: juego de dos viales, Panoscreen I, II y III: juego de tres viales o Panoscreen 4: juego de cuatro viales. Cada vial contiene una suspensión de hematíes del grupo O, de un solo donante, a una concentración del 2 al 4%, preparada en una solución de conservante amortiguada que contiene adenosina y adenina para retrasar la hemólisis o la pérdida de antigenia durante el periodo de validez. El diluyente no interfiere con la hemólisis mediada por el complemento. Los hematíes de donante usados en cada juego de reactivos se seleccionan para que contengan la mayoría de los antígenos heredados con frecuencia. Estos hematíes, cuando se examinan en paralelo, detectarán la mayoría de los anticuerpos encontrados con frecuencia, aparte de anti-A o anti-B. La Lista Maestra de Panoscreen indica el código del donante y la composición antigénica de cada reactivo de hematíes.

Clave:

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

REAGENT RED BLOOD CELLS
PANOSCREEN® I and II – 2 vial set
PANOSCREEN® I, II and III – 3 vial set
PANOSCREEN® 4 – 4 vial set

For Detection of Unexpected Antibodies

Se han añadido, como conservantes, cloranfenicol (0,25 mg/ml), sulfato de neomicina (0,1 mg/ml) y sulfato de gentamicina (0,05 mg/ml)

Sin norma de potencia en EE.UU.

Precauciones:

Para uso en diagnósticos in vitro.

Suspenda los hematíes antes de usarlos, invirtiendo con cuidado, varias veces, cada vial. Los hematíes reactivos Panoscreen deberán lavarse con suero fisiológico antes de su uso en los procedimientos que emplean enzimas o en las técnicas que usan soluciones de baja intensidad iónica (LISS), si lo especifica el fabricante de la LISS.

DO NOT FREEZE NO DEBE CONGELARSE

Debe conservarse a una temperatura entre 1 y 10 °C cuando no se utilice. No debe congelarse ni exponerse a temperaturas elevadas.

Evítese la contaminación de este producto durante su uso. La contaminación afectará de manera adversa el rendimiento del producto durante su periodo de validez. No use reactivos contaminados. No lo emplee con posterioridad a su fecha de caducidad. No use viales que tengan pérdidas. No use viales sin etiquetar.

Discard if markedly hemolyzed

Debe desecharse si está marcadamente hemolizado.

Los hematíes reactivos no deberán usarse si los hematíes están oscuros, si forman grumos espontáneamente o si hay hemólisis significativa. Puede producirse una ligera hemólisis con el envejecimiento. En este caso, los hematíes pueden lavarse y suspenderse en solución salina antes de su uso. Manipule y elimine el reactivo como si fuera potencialmente infeccioso.

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 DERIVADOS DE PLASMA SANGUÍNEO DEBE TRATARSE COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. EL ENVASE DE ESTE PRODUCTO (BULBOS CUENTAGOTAS) CONTIENE GOMA NATURAL SECA.

PRECAUCIÓN: SOURCE MATERIAL FROM WHICH THIS PRODUCT WAS DERIVED WAS FOUND NEGATIVE WHEN TESTED IN ACCORDANCE WITH CURRENT FDA REQUIRED TESTS. NINGÚN MÉTODO DE PRUEBA CONOCIDO PUEDE OFRECER FIABILIDAD RESPECTO AL HECHO QUE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DEL PLASMA HUMANO NO TRANSMITAN AGENTES

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

Recogida de especímenes y preparación:

Para la detección de anticuerpos puede emplearse suero o plasma. Los anticoagulantes plasmáticos pueden interferir con la detección de anticuerpos fijadores del complemento.⁴⁻⁷ Pueden formarse también coágulos de fibrina e interfieren en las pruebas que emplean plasma.

Paula Zucchini
 Farmacéutica
 M.N. 12.855

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

Extraiga una muestra de sangre con el empleo de una técnica de flebotomía aceptable. Las pruebas deben realizarse tan pronto como sea posible después de su recogida para minimizar las posibilidades que ocurran falsas reacciones positivas o negativas debido a un almacenaje inadecuado o a una contaminación del espécimen. En caso de producirse retrasos en las pruebas, las muestras deberán conservarse a una temperatura entre 1 y 10 °C. El suero o el plasma también se puede separar de los hematíes y conservarse congelado. Los anticuerpos débilmente reactivos pueden deteriorarse y convertirse en indetectables en las muestras conservadas a temperatura ambiente durante varios días antes de realizar la prueba o en las muestras conservadas durante periodos prolongados, a una temperatura entre 1 y 10 °C. No emplee muestras extraídas a tubos con separadores de gel neutros. Pueden obtenerse resultados falsamente positivos con separadores de gel neutros.

Procedimiento:

Materiales Suministrados

1. Hematíes Panoscreen I y II, Panoscreen I, II, y III o Panoscreen 4, suministrados en viales con cuentagotas, listos para su uso.
2. Lista Maestra de Panoscreen

Materiales Adicionales Necesarios

1. Suero o plasma de donante o de paciente
2. Tubos de ensayo de 10 x 75 mm ó 12 x 75 mm, y una gradilla para tubos de ensayo
3. Pipetas de transferencia
4. Suero fisiológico o solución salina isotónica amortiguada con fosfato (aproximadamente 15 mM), pH entre 6,5 y 7,5
5. Potenciador (por ejemplo, albúmina bovina Immucor en solución al 22% o ImmuAddTM) (optativo)
6. Antiglobulina humana que contiene anti-IgG
7. hematíes testigos antiglobulina (hematíes sensibilizados con IgG) (por ejemplo, Checkcell de Immucor)
8. Baño maría a 37 °C o incubadora de calor seco
9. Centrifugadora serológica*
10. Cronómetro de intervalo
11. Rotulador

*Es responsabilidad del usuario validar un dispositivo auxiliar (bien de los que aparecen en la lista u otro) para su uso previsto. Los resultados de validación deben mantenerse como parte de los registros del laboratorio para su revisión por parte de las agencias regulatorias.

Método de Prueba:

El procedimiento que se detalla a continuación tiene la finalidad de servir como guía. Puede ser deseable modificar este procedimiento para cumplir los requisitos o los procedimientos internos operativos estándar del laboratorio en concreto. Si se emplean agentes potenciadores, deberán usarse en sus respectivas circulares de instrucciones.

1. Rotule un tubo de ensayo por cada vial de Panoscreen y, si realiza un control autólogo, un tubo adicional.
2. Coloque en cada uno de los tubos dos a tres gotas de suero o plasma que se va a examinar. La adición de tres gotas puede incrementar la reactividad.
3. Invierta con cuidado, varias veces, cada vial de Panoscreen, para conseguir una suspensión completa de los hematíes.
4. Añada una gota de los hematíes Panoscreen a los tubos rotulados correctamente. Si se va a procesar un testigo autólogo en paralelo, añada al tubo adecuado una gota de una suspensión salina a una concentración del 2 al 4% de hematíes autólogos. Mezcle bien el contenido de cada tubo.
5. Centrifugue cada tubo.* Examine la presencia de hemólisis en el sobrenadante. Suspensa con cuidado cada botón de hematíes y examine la presencia de aglutinación. Anote los resultados.
6. Si usa potenciador, añádalo a cada tubo, en la cantidad especificada en el prospecto del fabricante del producto. NOTA: Si se desea, todos los tubos se pueden incubar a temperatura ambiente (de 18 a 30 °C) durante 5 a 30 minutos, se centrifugan y se examina la presencia de aglutinación antes de añadir un potenciador o la incubación a una temperatura entre 36 y 38 °C. Esto puede incrementar la reactividad.
7. Mezcle bien el contenido de cada tubo. Incube a una temperatura entre 36 y 38 °C, durante 30 a 60 minutos. NOTA: Dependiendo del potenciador empleado, los tubos pueden incubarse unos tiempos más breves. Consulte el tiempo óptimo de incubación según el potenciador empleado en el prospecto del fabricante.
8. Centrifugue cada tubo.* Examine la presencia de hemólisis en el sobrenadante. Suspensa con cuidado cada botón de hematíes y examine la presencia de aglutinación. Anote los resultados.
9. Lave los hematíes, como mínimo tres veces con solución salina, con cuidado de decantar completamente después de cada lavado.
10. Añada a cada tubo antiglobulina humana, en la cantidad especificada por el prospecto del fabricante del producto.

Clave:

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

11. Centrifugue cada tubo.* Suspensa con cuidado cada botón de hematíes y examine la presencia de aglutinación. Anote los resultados. Las reacciones negativas pueden examinarse con un instrumento óptico.
12. Confirme la validez de todas las reacciones negativas o débilmente positivas con hematíes testigos con antiglobulina sensibilizada con IgG.

*Tiempo de centrifugado sugerido: De 15 a 30 segundos a 900 a 1000 x g o un tiempo adecuado, según la centrifugadora usada, que produce la reacción más intensa de anticuerpos con hematíes positivos para el antígeno, aunque permite la fácil suspensión de hematíes negativos para el antígeno.

Estabilidad de la Reacción:

Después del centrifugado, todas las pruebas deberán leerse inmediatamente y los resultados deberán interpretarse sin demora. Pueden producirse retrasos en la disociación de los complejos antígeno-anticuerpo, que llevan a reacciones falsamente negativas o, como mucho, débilmente positivas.

Control de Calidad:

Además de la inspección visual para detectar la presencia de deterioro, la reactividad de los hematíes puede examinarse periódicamente mediante el análisis de antígenos con probabilidad de deteriorarse, como Lea, con un anticuerpo débilmente reactivo de la misma especificidad. Si se encuentra que tales hematíes no son reactivos, el producto no deberá usarse.

Interpretación de resultados:

Positivo Test: La aglutinación de cualquiera de los hematíes Panoscreen en cualquier fase o la hemólisis en la fase de análisis con solución salina o potenciada constituye una prueba positiva.

Negative Test: La ausencia de aglutinación y hemólisis en el transcurso del procedimiento de la prueba indica que el suero problema no contiene anticuerpos detectables dirigidos contra ninguno de los antígenos presentes en el reactivo.

Limitaciones:

Pueden obtenerse resultados falsamente positivos o falsamente negativos por la contaminación bacteriana o química de los materiales de análisis, un tiempo de incubación o una temperatura inadecuada, la centrifugación incorrecta, el lavado inadecuado de los hematíes, la conservación inadecuada de los materiales de análisis, y la omisión de suero con antiglobulina o de suero problema. Pueden obtenerse resultados falsamente negativos si se emplea un cociente suero:hematíes inadecuado. Es importante realizar procedimientos de detección o identificación de anticuerpos con el uso de un cociente suero:hematíes óptimo. La cantidad (número de gotas) de suero empleado dependerá del porcentaje de suspensión de los hematíes usados, el volumen administrado en el cuentagotas y el tipo de medio de potenciación usado.

El testigo autólogo se usa para diferenciar entre aloanticuerpos y autoanticuerpos. Por lo general, los aloanticuerpos aglutinan sólo hematíes reactivos, mientras que los autoanticuerpos pueden aglutinar tanto hematíes reactivos como los hematíes del paciente o los del propio donante. Sin embargo, si un paciente ha recibido recientemente una transfusión, los resultados obtenidos con el testigo autólogo deben interpretarse con precaución, puesto que los aloanticuerpos capaces de reaccionar con hematíes circulantes pueden llevar a la aglutinación del testigo autólogo. Se recomienda examinar un testigo autólogo en paralelo con la prueba de detección de anticuerpos o cuando se realizan los estudios de identificación de anticuerpos.⁴

Los hematíes Panoscreen se seleccionan de modo que poseen los antígenos eritrocíticos heredados con mayor frecuencia. No poseen todos los determinantes eritrocíticos conocidos. En ocasiones, es posible que un suero en concreto contenga un anticuerpo que define un antígeno que no está presente en estos hematíes reactivos.

Pueden obtenerse reacciones negativas si el suero problema contiene anticuerpos presentes en concentraciones demasiado bajas para que sean detectadas por el método de prueba empleado.

Se desconocen los antecedentes de los donantes de hematíes reactivos con fenotipos como Fy(a+b-), Fy(a-b+), Jk(a+b-), Jk(a-b+), M+N-, M-N+, S+s-, S-s+, etc. Se supone que tales hematíes deben proceder de homocigotos genéticos; sin embargo, de hecho, podrían haberse extraído de personas que son genéticamente heterocigotos para los genes que se codifican. No se ha realizado ninguna prueba serológica para demostrar los hematíes de homocigotos aparentes usados para preparar este reactivo que llevan una doble dosis del antígeno adecuado.

Con poca frecuencia, pueden obtenerse resultados falsamente positivos en presencia de anticuerpos dirigidos contra componentes del diluyente de los hematíes. Por lo general, estas reacciones no deseadas pueden evitarse con el uso de hematíes reactivos que se han lavado con solución salina antes de realizar la prueba.

Los hematíes reactivos Panoscreen pueden recibir tratamiento previo con enzimas proteolíticas para aumentar su sensibilidad en la detección de algunos anticuerpos contra grupos sanguíneos (por ejemplo, los de los sistemas Rh, Lewis y Kidd). Sin embargo, algunos antígenos (sobre todo, M, N, S, Fya y Fyb) son destruidos o

Paula Zucchini
Farmacéutica

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

alterados por enzimas y anticuerpos contra estos antígenos que no reaccionan con hemáties modificados previamente con enzimas.^{4,5}

La reactividad de los Hemáties Reactivos puede disminuir después del periodo de validez. La velocidad a la cual se pierde la reactividad antigénica (es decir, la capacidad de aglutinación) depende, en parte, de las características de cada donante, que el fabricante no puede controlar ni predecir.

Algunos aloanticuerpos de significación clínica, sobre todo anti-Jka, fijan componentes del complemento a la membrana celular de los hemáties. Se ha comunicado que algunos ejemplos de anticuerpos anti-Jka son mejor detectados en un análisis del suero si se emplea un reactivo de antiglobulinas que contiene anti-C3 y también anti-IgG. Estos anticuerpos también pueden detectarse si se usan muestras de suero con una antigüedad inferior a 48 horas en las pruebas, porque algunos componentes del complemento sufren cambios durante la conservación que los hace incapaces de participar en el ciclo de activación del complemento.

Ningún método de prueba puede detectar todos los anticuerpos inesperados de hemáties.

Los hemáties usados para preparar este reactivo transportarán antígenos que puede que no hayan sido definidos por el fabricante; por lo tanto, es posible obtener reacciones positivas con este reactivo que no coinciden con los perfiles de ningún reactivo que se muestra en la Lista Maestra.

Características de Rendimiento Específicas:

Antes de su liberación, cada lote de hemáties reactivos Immucor, a menos que se indique lo contrario, es examinado por dos laboratorios independientes, que usan fuentes de anticuerpos de dos donantes (salvo si la rareza del anticuerpo lo impide), a fin de confirmar la presencia o ausencia de todos los antígenos de grupos sanguíneos especificados en la Lista Maestra. El rendimiento de este producto depende de seguir la metodología recomendada en el prospecto. Todas las suspensiones de hemáties se someten a pruebas y se comprueba que dan un resultado negativo para la prueba de antiglobulinas directas, mediante Antiglobulina Humana Poliespecífica. Para disponer de información adicional o para apoyo técnico, póngase en contacto con el Servicio Técnico en el número de teléfono 800-492-BLUD (2583) o 770-441-2051.

Este producto cumple los requisitos de la FDA de Estados Unidos en cuanto a hemáties reactivos para usar en la detección de anticuerpos inesperados. La fecha de caducidad se ha establecido en 67 días a partir de la fecha de fabricación, que es la fecha más temprana en que se extrae sangre de cualquier donante usado en un componente del producto.

Bibliografía:

1. Boral LI, Henry JB. The type and screen: a safe alternative and supplement in selected surgical procedures. *Transfusion* 1977;17:163.
2. Giblett ER. Blood group alloantibodies: an assessment of some laboratory practices. *Transfusion* 1977;17:299.
3. Roualt CL. Appropriate pretransfusion testing. In: 'Pretransfusion testing for the 80s. Washington DC: American Association of Blood Banks, 1980: 125.
4. Doctor en Medicina Brecher, ed. Manual Técnico. 15th ed. Doctor en Medicina Bethesda: AABB, 2005.
5. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood transfusion in clinical medicine. 9th ed. Oxford: Blackwell Scientific, 1993.
6. Garratty G, Petz LD. The significance of red cell bound complement components in the development of standards and quality control for the anticomplement components of anitglobulin sera. *Transfusion* 1976;16:297.
7. Garratty G. The effect of anticoagulants and storage on complement. *Am J Clin Pathol* 1970;54:531.
8. Beattie K.M. Control of the antigen-antibody ratio in antibody detection/compatibility tests. *Transfusion* 1980;20:277.

CE
0088

Insert Code 311es-14
Rev 9/10

Clave:

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

Paula Zucchini
Farmacéutica
M.N. 12.855

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

REAGENT RED BLOOD CELLS
Panoscreen® EXTEND
 For Detection of Unexpected Antibodies

IVD Rx Only   Discard if markedly hemolyzed

Do not freeze

2-4%
 No US standard of potency
 Preservatives: chloramphenicol (0.25 mg/mL) neomycin sulfate (0.1 mg/mL) gentamicin 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.
 3130 Gateway Drive
 Norcross, GA 30071 USA
 US LICENSE 886

IMMUCOR

EC REP Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
 Robert-Bosch-Strasse 32
 63303 Dreieich, GERMANY **MADE IN USA**

 **3065es-1**
 Rev 06/20

Uso previsto:

Panoscreen® EXTEND está indicado para la detección de anticuerpos inesperados de hemáties de grupos sanguíneos.

Resumen del ensayo:

Los anticuerpos inesperados se encuentran la mayoría de las veces en muestras de pacientes que han estado expuestos a antígenos de hemáties extraños por medio de transfusión o el embarazo (aproximadamente el 1% de todas las muestras de pacientes). Con menor frecuencia, los anticuerpos de los hemáties se encuentran en muestras de donantes de sangre.¹⁻³ Algunos anticuerpos de los hemáties tienen importancia clínica, ya que pueden provocar una reducción en la longevidad de los hemáties como resultado de las reacciones hemolíticas a las transfusiones, la enfermedad hemolítica del recién nacido o la anemia hemolítica autoinmunitaria. Las pruebas de detección (cribado) de anticuerpos *in vitro* se emplean para revelar la presencia de estos anticuerpos en muestras de pacientes o de donantes.

Panoscreen EXTEND se fabrica como un juego de cinco viales de hemáties del grupo 0, para su uso en procedimientos de detección de anticuerpos. Los antígenos para los cuales se han tipificado estos donantes se muestran en las etiquetas de los viales.

Principio del ensayo:

El suero o el plasma se examinan con respecto a los hemáties reactivos Panoscreen EXTEND. La aglutinación de uno o más hemáties Panoscreen en cualquier fase o la hemólisis en las fases de solución salina o potenciada de las pruebas constituyen una prueba positiva y son el resultado de la reacción entre un antígeno y su respectivo anticuerpo. La ausencia de aglutinación o de hemólisis indica la ausencia de anticuerpos, siempre que los hemáties de la prueba posean el antígeno correspondiente, o que un anticuerpo, si está presente, lo esté en concentraciones demasiado bajas como para ser detectado por las técnicas serológicas empleadas. Una vez detectado un anticuerpo, puede identificarse efectuando más pruebas de la muestra con hemáties reactivos Panocell®.

Reactivos:

Cada uno de los viales de Panoscreen EXTEND contiene una concentración de hemáties del grupo 0 al 2-4 %, preparada en una solución de conservante tamponada que contiene adenosina y adenina, a fin de retrasar la hemólisis o la pérdida de antigenicidad durante el periodo de validez. Se añaden como conservantes cloranfenicol (0,25 mg/ml), sulfato de neomicina (0,1 mg/ml) y sulfato de gentamicina (0,05 mg/ml).

Panoscreen EXTEND consta de un juego de cinco viales. Cada vial de Panoscreen EXTEND contiene un fenotipo de antígenos definido:

- Panoscreen EXTEND I: fenotipo O, D- C+ c+ E- e+ K- k+
- Panoscreen EXTEND II: fenotipo O, D- C- c+ E+ e+ K- k+
- Panoscreen EXTEND III: fenotipo O, D- C- c+ E- e+ K+ k+
- Panoscreen EXTEND IV: fenotipo O, D+ C- c+ E+ e-
- Panoscreen EXTEND V: fenotipo O, D+ C+ c- E- e+

Precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*. El usuario debe leer las instrucciones detenidamente antes de utilizar este producto.

Resuspenda los hemáties antes de usarlos, invirtiendo con cuidado, varias veces, cada vial.

Los hemáties reactivos Panoscreen EXTEND deberán lavarse con solución salina isotónica antes de su uso en los procedimientos que emplean enzimas o en las técnicas que usan soluciones de baja fuerza iónica (LISS), si lo especifica el fabricante de la LISS.

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

Evite la contaminación del producto durante su uso. La contaminación afectará negativamente al rendimiento del producto durante su vida útil. No utilice reactivos contaminados. No usar después de la fecha de caducidad. No utilice viales con fugas. No utilice viales sin etiquetar.

Panoscreen EXTEND no debería usarse si los hemáties están oscuros, si forman grumos espontáneamente o si hay una hemólisis significativa. Puede producirse una ligera hemólisis con el paso del tiempo. En este caso, los hemáties pueden lavarse y suspenderse en solución salina inmediatamente antes de su uso. Manipule y deseche los reactivos como si fueran potencialmente infecciosos.

 **PRECAUCIÓN: TODOS LOS PRODUCTOS HEMÁTICOS SE DEBEN TRATAR COMO SI FUERAN POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. SE HA OBSERVADO QUE EL MATERIAL DEL QUE DERIVA ESTE PRODUCTO ES NEGATIVO PARA LAS PRUEBAS EXIGIDAS ACTUALMENTE POR LA FDA DE EE.UU. NINGÚN MÉTODO DE ANÁLISIS CONOCIDO PUEDE OFRECER UNA GARANTÍA DE QUE LOS PRODUCTOS HEMODERIVADOS HUMANOS NO TRANSMITAN AGENTES INFECCIOSOS. EL ENVASE DE ESTE PRODUCTO (AMPOLLAS CUENTAGOTAS) CONTIENE CAUCHO NATURAL SECO.**
 El formato de la fecha de caducidad se expresa como AAAA-MM-DD (año-mes-día).

Extracción y preparación de muestras:

Para la detección de anticuerpos puede emplearse suero o plasma. Los anticoagulantes del plasma pueden interferir en la detección de anticuerpos de unión de complementos.⁴⁻⁶ También pueden formarse coágulos de fibrina e interferir en las pruebas que utilicen plasma.

Extraer una muestra de sangre utilizando una técnica de flebotomía adecuada. Las pruebas deben realizarse en cuanto sea posible después de su extracción a fin de minimizar las posibilidades de que se produzcan reacciones positivas o negativas falsas debido a una conservación inadecuada o a la contaminación de la muestra. En caso de producirse retrasos en las pruebas, las muestras deberán conservarse a una temperatura entre 1 y 10 °C. El suero o el plasma también se puede separar de los hemáties y conservarse congelado. Los anticuerpos débilmente reactivos pueden deteriorarse y convertirse en indetectables en las muestras conservadas a temperatura ambiente durante varios días antes de realizar la prueba o en las muestras conservadas durante periodos prolongados, a una temperatura entre 1 y 10 °C. No utilice muestras extraídas en tubos con separadores de gel neutro. Pueden obtenerse resultados positivos falsos con ese tipo de muestras.

Procedimiento:

Materiales suministrados:

Hemáties reactivos Panoscreen EXTEND I, II, III, IV y V, suministrados en viales con cuentagotas, listos para su uso.

Materiales necesarios, pero no suministrados

1. Tubos de ensayo de 10 x 75 mm o 12 x 75 mm, y gradilla para tubos de ensayo
2. Pipetas de transferencia
3. Solución salina isotónica o solución salina isotónica tamponada con fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6,5-7,5
4. Potenciador (p. ej., Gamma PeG o Gamma N-HANCE) (opcional)
5. Anticuerpos contra las globulinas humanas con anti-IgG (p. ej., Gamma-clone® Anti-IgG [murinos monoclonales])
6. Células control de antiglobulina (hemáties sensibilizados con IgG) (p. ej., Checkcell o Checkcell [débil])
7. Baño maría a 37 °C o incubadora de calor seco*
8. Centrifugadora serológica*
9. Cronómetro de intervalos
10. Galileo Neo (según proceda para la valoración de anticuerpos)*
11. NEO Iris (según proceda para la valoración de anticuerpos)*

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

Métodos del ensayo:

Método en tubos

El procedimiento que se detalla a continuación tiene la finalidad de servir como guía. Puede que desee modificar este procedimiento para cumplir los requisitos o los procedimientos normalizados de trabajo internos del laboratorio en concreto. Si se emplean agentes potenciadores, deberán usarse de acuerdo con sus respectivos prospectos.

1. Etiquete un tubo de ensayo para cada vial de Panoscreen EXTEND.
2. Coloque en cada uno de los tubos 2-3 gotas del suero o plasma que se va a analizar. La adición de tres gotas puede incrementar la reactividad.
3. Invierta con cuidado varias veces cada vial de Panoscreen EXTEND para conseguir una suspensión completa de los hemáties.
4. Añada una gota de los hemáties Panoscreen EXTEND a los tubos rotulados pertinentemente. Mezcle completamente el contenido de cada tubo.
5. Si usa potenciador, añádale a cada tubo, en la cantidad especificada en el prospecto del fabricante del producto. **NOTA:** Si lo desea, todos los tubos pueden

Paula Zucchini
 Farmacéutica
 M.N. 12.855

HEMOMEDICA S.R.L.
 GUSTAVO A. REINOSO
 Sraio Berente

centrifugarse o incubarse de inmediato a temperatura ambiente (de 18 a 30 °C), durante 5-30 minutos, centrifugarse* y examinarse para determinar la presencia de hemólisis y aglutinación, antes de añadir un potenciador o de la incubación a 36-38 °C.

6. Incuba a una temperatura de entre 36 y 38 °C durante 30-60 minutos. **NOTA:** En función del potenciador empleado, los tubos pueden incubarse unos períodos de tiempo más breves. Consulte el tiempo óptimo de incubación según el potenciador empleado en el prospecto del fabricante.
7. Centrifugue cada tubo.* Examine la presencia de hemólisis en los sobrenadantes. Resuspenda con cuidado cada botón de hematíes y examine la presencia de aglutinación. Registre los resultados.
8. Lave los hematíes al menos tres veces con solución salina, con cuidado de decantar completamente después de cada lavado.
9. Añada a cada tubo antiglobulina humana, en la cantidad especificada por el prospecto del fabricante del producto.
10. Centrifugue cada tubo.* Suspenda suavemente cada botón de hematíes y examine la presencia de aglutinación. Registre los resultados. Las reacciones negativas pueden examinarse mediante un instrumento de ampliación óptica.
11. Confirme la validez de todas las reacciones negativas o débilmente positivas con hematíes testigo de antiglobulina sensibilizados a IgG.

* Tiempo de centrifugación sugerido: de 15 a 30 segundos a 900 a 1000 x g o un tiempo adecuado, según la centrifuga usada, que produzca la reacción más intensa de anticuerpos con hematíes positivos para el antígeno, aunque permita la fácil suspensión de hematíes negativos para el antígeno.

Estabilidad de la reacción:

Tras la centrifugación, todas las pruebas deberán leerse inmediatamente y los resultados deberán interpretarse sin demora. El retraso puede dar lugar a la disociación de los complejos antígeno-anticuerpo, que llevan a reacciones negativas falsas o, como mucho, positivas débiles.

Control de calidad:

Además de la inspección visual para buscar indicios de deterioro, la reactividad de los hematíes puede comprobarse periódicamente examinando los antígenos con probabilidad de deteriorarse, como Le^a, con anticuerpos débilmente reactivos de la misma especificidad. Si se encuentra que tales hematíes no son reactivos, el producto no deberá usarse.

Interpretación de los resultados:

Prueba positiva: La aglutinación de cualquiera de los hematíes Panoscreen EXTEND en cualquier fase o la hemólisis en la fase de prueba con solución salina o potenciada constituyen una prueba positiva.

Prueba negativa: La ausencia de aglutinación y hemólisis en el transcurso del procedimiento de la prueba indica que el suero de la prueba no contiene anticuerpos detectables dirigidos contra ninguno de los antígenos presentes en el reactivo.

Titulación automatizada de anticuerpos en Galileo Neo o NEO Iris

Para los ensayos de titulación automatizada de anticuerpos, consulte el manual de usuario correspondiente para obtener más indicaciones. Galileo Neo y NEO Iris informan de los resultados finales de la titulación.

Limitaciones:

1. Pueden obtenerse resultados positivos o negativos falsos por la contaminación bacteriana o química de los materiales de análisis, un tiempo de incubación o una temperatura inadecuados, una centrifugación incorrecta, un lavado inadecuado de los hematíes, una conservación inadecuada de los materiales de la prueba y la omisión de suero con antiglobulina o del suero de la prueba.
2. Pueden obtenerse resultados negativos falsos si se usa un cociente suero: células inadecuado.⁷ Es importante realizar los procedimientos de cribado o identificación de anticuerpos con un cociente suero: células óptimo. La cantidad (número de gotas) de suero empleado dependerá del porcentaje de suspensión de los hematíes usados, el volumen administrado del cuentagotas y el tipo de medio de potenciación usado.
3. Se obtendrán reacciones negativas si el suero de la prueba contiene anticuerpos presentes en concentraciones demasiado bajas para que sean detectadas por el método de prueba empleado.
4. Con poca frecuencia, pueden obtenerse resultados positivos falsos en presencia de anticuerpos dirigidos contra componentes del diluyente de los hematíes. Por lo general, estas reacciones no deseadas pueden evitarse con el uso de hematíes reactivos que se hayan lavado con solución salina antes de realizar la prueba.
5. Los hematíes reactivos Panoscreen EXTEND pueden recibir tratamiento previo con enzimas proteolíticas para aumentar su sensibilidad en la detección de algunos anticuerpos de grupos sanguíneos (por ejemplo, los del sistema Rh).
6. La reactividad de los hematíes reactivos puede disminuir después del período de validez. La velocidad a la cual se pierde la reactividad antigénica (es decir, la capacidad de aglutinación) depende, en parte, de las características de cada donante, que el fabricante no puede controlar ni predecir.
7. Algunos aloanticuerpos de importancia clínica fijan componentes del complemento a la membrana celular de los hematíes y se detectan mejor mediante una prueba sérica si se utiliza un reactivo de antiglobulina que contenga anti-C3, así como anti-IgG. Estos anticuerpos también pueden detectarse si se usan muestras de suero con una antigüedad inferior a 48 horas en las pruebas,

porque algunos componentes del complemento sufren cambios durante la conservación que los hace incapaces de participar en el ciclo de activación del complemento.

8. Ningún método de prueba puede detectar todos los anticuerpos inesperados de hematíes.
9. Los hematíes reactivos Panoscreen EXTEND se seleccionan en función de sus fenotipos D (RH1), C (RH2), E (RH3), c (RH4), e (RH5), K (KEL1) y k (KEL2). Los hematíes usados para preparar este reactivo pueden transportar otros antígenos del grupo sanguíneo no definidos por el fabricante, por lo que se pueden obtener reacciones positivas con este reactivo al analizar un suero que contenga anticuerpos que no sean anti-D, anti-C, anti-c, anti-E, anti-e, anti-K y/o anti-k.
10. Para los ensayos de titulación de anticuerpos, la importancia clínica de los resultados de la titulación debe establecerla el usuario.

Características específicas de rendimiento:

Antes de su liberación, dos laboratorios independientes examinan cada lote de hematíes reactivos, para lo cual usan dos fuentes de anticuerpos de o dos métodos de análisis a fin de confirmar la presencia o ausencia de todos los antígenos de grupos sanguíneos especificados. El rendimiento de este producto depende del seguimiento correcto de la metodología recomendada en el prospecto. Todas las suspensiones de hematíes se someten a pruebas y se ha comprobado que dan un resultado negativo en la prueba de antiglobulina directa por medio de la antiglobulina humana polispecifica.

Este producto cumple los requisitos de la FDA de EE. UU. en cuanto a hematíes reactivos para la detección de anticuerpos inesperados. La fecha de caducidad se ha establecido en 67 días a partir de la fecha de fabricación, que es la fecha más temprana en que se extrae sangre de cualquier donante usado en un componente del producto.

Para obtener más información o para ponerse en contacto con el servicio técnico (en EE. UU. o en Canadá), llame a Immucor al número 855-IMMUCOR (466-8267).

Para obtener un certificado de análisis (CoA, por sus siglas en inglés), o una copia en papel de las instrucciones de uso o de la ficha de datos de seguridad, visite www.immucor.com e introduzca sus datos de inicio de sesión de cliente, o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de su zona:

UK	UK-sales@immucor.com	(+44) 1273 440 130 (toll)
Deutschland	order@immucor.com	+49(0)6103-8056-200 (gerbühenpflichtig)
Italia	Ita.UfficioOrdini@immucor.com	800 29 08 58 (chiamano dall'estero) +39 02 893421
France	FRA-CD@immucor.com	+33 1 58 89 02 70 (payant)
España	logisticaspain@immucor.com	(+34) 935824383
Portugal	portugal@immucor.com	(+351) 213010486

Ensayos de titulación automatizada de anticuerpos en NEO Iris

Se realizaron estudios de comparación de métodos en dos (2) centros externos y en Immucor, Inc. como centro interno. Los resultados de los ensayos se compararon para determinar el grado de concordancia entre NEO Iris y las diluciones preparadas manualmente de las muestras procesadas en NEO Iris mediante un método de prueba cruzada modificado.

Nota: Una coincidencia entre los métodos no indica qué método es el correcto.

Resultados	Igual o dentro de ±1 dilución doble			Igual o dentro de ±2 diluciones dobles			
	N	n	% de coincidencia	% de LCI*	n	% de coincidencia	% de LCI*
	66	62	93,9	86,7	66	100	95,6

* Intervalo inferior de confianza unilateral del 95 %

Bibliografía:

1. Boral LI, Henry JB. The type and screen: a safe alternative and supplement in selected surgical procedures. *Transfusión* 1977; 17:163.
2. Giblett ER. Blood group alloantibodies: an assessment of some laboratory practices. *Transfusión* 1977; 17:299.
3. Roualt, C. L. Appropriate pretransfusion testing. En: *Pretransfusion testing for the '80s*. Washington DC: American Association of Blood Banks, 1980: 125.
4. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. *Blood transfusion in clinical medicine*. 9.ª ed. Oxford: Blackwell Scientific, 1993.
5. Garratty G, Petz LD. The significance of red cell bound complement components in the development of standards and quality control for the anticomplement components of antiglobulin sera. *Transfusión* 1976;16:297.
6. Garratty G. The effect of anticoagulants and storage on complement. *Am J Clin Pathol* 1970; 54:531.
7. Beattie KM. Control of the antigen-antibody ratio in antibody detection/compatibility tests. *Transfusión* 1980; 20:277.

Paula Zuochini
Farmaceutica
M.N. 12.855

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

Glosario de símbolos:

El glosario de símbolos (n.º de ID 400) está disponible electrónicamente en <http://adextraneLimmucor.com/EN/Pages/PackageInserts.aspx>.
Símbolos adicionales que aparecen en las etiquetas de productos:

Reagent Red Blood Cells

Hematies reactivos

For Detection of Unexpected Antibodies

Para la detección de anticuerpos inesperados

Discard if markedly hemolyzed

Desechar si está claramente hemolizado

Do not freeze

No congelar

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 HEMÁTICOS SE DEBEN TRATAR COMO SI FUERAN POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. EL ENVASE DE ESTE PRODUCTO (AMPOLLAS CUENTAGOTAS) CONTIENE CAUCHO NATURAL SECO.

CE 0197

Paula Zucchini
Farmacéutica
M.N. 12.855

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

REAGENT RED BLOOD CELLS**PANOCELL®**

For Identification of Unexpected Antibodies

• **IVD**• 1°C  10°C

• 2-4% Suspension

• Preservatives: chloramphenicol (0.25 mg/mL) neomycin sulfate (0.1 mg/mL) gentamycin sulfate (0.05 mg/mL)

DO NOT FREEZE

• Discard if markedly hemolyzed

• No US standard of potency

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

Immucor, Inc.
Norcross, GA 30071 USA
LICENCIA EE.UU. 886
Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Adam-Opel-Strasse 26 A
63322 Rödermark, GERMANY

EC REP

316es-14**Uso previsto:**

Reagent Red Blood Cells

Hematíes Reactivos

For Identification of Unexpected Antibodies

Para la identificación de Anticuerpos Inesperados

Panocell está indicado para la identificación de anticuerpos inesperados dirigidos contra grupos sanguíneos de hematíes.

Resumen de la Prueba:

Los anticuerpos inesperados se encuentran la mayoría de las veces en muestras de pacientes que han estado expuestos a antígenos de hematíes extraños por medio de transfusión o el embarazo (aproximadamente el 1% de todas las muestras de pacientes). Con menor frecuencia, los anticuerpos antihematíes se encuentran en muestras de donantes de sangre. 1-3 Algunos anticuerpos antihematíes tienen importancia clínica porque pueden producir una disminución de la supervivencia de los hematíes a consecuencia de las reacciones de transfusión hemolítica, la enfermedad hemolítica del recién nacido o la anemia hemolítica autoinmunitaria. Las pruebas de identificación de anticuerpos in vitro se emplean para identificar la especificidad de estos anticuerpos en muestras de pacientes o de donantes, a fin de preparar o seleccionar unidades de donantes para su transfusión. La identificación de anticuerpos también puede ser de utilidad en el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad hemolítica del recién nacido o en la anemia hemolítica autoinmunitaria.⁴

Panocell se fabrica como juegos de 10 donantes, 16 donantes o 20 donantes de hematíes del grupo O, adecuados para su uso en procedimientos de identificación de anticuerpos. Los antígenos para los cuales se han tipificado estos donantes se señalan en la Lista Maestra Panocell que acompaña a cada juego. Un undécimo vial, llamado Techcell, que contiene hematíes de un fenotipo de grupo sanguíneo poco habitual, se entrega con Panocell-10.

Principio de la Prueba:

El suero o el plasma se examina sistemáticamente contra los hematíes reactivos Panocell. La aglutinación de uno o más hematíes Panocell en cualquier fase, o la hemólisis en la fase salina o en la potenciada del examen, constituye una prueba positiva y es el resultado de la reacción entre un antígeno y su respectivo anticuerpo. La ausencia de aglutinación o de hemólisis indica la ausencia de anticuerpos, siempre que los hematíes problema posean el correspondiente antígeno, o que un anticuerpo, si está presente, lo está a concentraciones demasiado bajas como para ser detectado por las técnicas serológicas empleadas. La pauta de reactividad obtenida con estos hematíes se compara con la Lista Maestra de perfiles antígenicos a fin de determinar las especificidades de cualquier anticuerpo presente.

Reactivos:

Panocell se fabrica como juegos de reactivos de 12, 16 ó 20 viales. Cada uno de los viales de hematíes contiene una suspensión de hematíes del grupo O, al 2 al 4%, preparada en una solución de conservante amortiguada que contiene adenosina y adenina, a fin de retrasar la hemólisis o la pérdida de antigenia durante el periodo de validez. El diluyente no interfiere con la hemólisis mediada por el complemento. Los hematíes de donantes que se usan en estos reactivos se seleccionan para que posean la mayoría de los antígenos heredados con frecuencia. La Lista Maestra de Panocell que se entrega con cada lote muestra el código de los donantes y la composición antigénica de cada reactivo de un solo donante.

Buffered Red Cell Diluent Diluyente de Hematíes Amortiguado**For Autoagglutinin Control** Para el Control de Autoagglutininas

Clave:

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

Paula Zucchini
Farmacéutica
M.N. 12.855**REAGENT RED BLOOD CELLS****PANOCELL®**

For Identification of Unexpected Antibodies



Panocell-10 es un juego de 12 viales, que consiste en 11 viales de hematíes seleccionados, de un solo donante, y un vial de diluyente conservante amortiguado, que puede utilizarse en lugar de la solución salina para la preparación de un autocontrol. Panocell-16 y Panocell-20 son grupos de reactivos ampliados, que contienen 16 viales o 20 viales, respectivamente, de hematíes seleccionados de un solo donante.

Se han añadido, como conservantes, cloranfenicol (0,25 mg/ml), sulfato de neomicina (0,1 mg/ml) y sulfato de gentamicina (0,05 mg/ml).

Precauciones:

Para uso en diagnósticos in vitro.

No US standard of potency

Suspenda los hematíes antes de usarlos, invirtiendo con cuidado, varias veces, cada vial. Los hematíes reactivos Panocell deberán lavarse con suero fisiológico antes de su uso en procedimientos que emplean enzimas o en técnicas que usan algunas soluciones de baja intensidad iónica (LISS), si son especificadas por el fabricante de la LISS.

Debe conservarse a una temperatura entre 1 y 10 °C cuando no se utilice. No debe congelarse ni exponerse a temperaturas elevadas.

DO NOT FREEZE

NO DEBE CONGELARSE

Evítese la contaminación de este producto durante su uso. La contaminación afectará de manera adversa el rendimiento del producto durante su periodo de validez. No use reactivos contaminados. No lo emplee con posterioridad a su fecha de caducidad. No use viales que tengan pérdidas. No use viales sin etiquetar.

Discard if markedly hemolyzed

Debe desecharse si está marcadamente hemolizado

Los hematíes reactivos no deberán usarse si los hematíes están oscuros, si forman grumos espontáneamente o si hay hemólisis significativa. Puede producirse una ligera hemólisis con el envejecimiento. En este caso, los hematíes pueden lavarse y suspenderse en solución salina antes de su uso. Manipule y elimine el reactivo como si fuera potencialmente infeccioso.

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 DERIVADOS DE PLASMA SANGUÍNEO DEBE TRATARSE COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. EL ENVASE DE ESTE PRODUCTO (BULBOS CUENTAGOTAS) CONTIENE GOMA NATURAL SECA.

PRECAUCIÓN: SOURCE MATERIAL FROM WHICH THIS PRODUCT WAS DERIVED WAS FOUND NEGATIVE WHEN TESTED IN ACCORDANCE WITH CURRENT FDA REQUIRED TESTS. NINGÚN MÉTODO DE PRUEBA CONOCIDO PUEDE OFRECER FIABILIDAD RESPECTO AL HECHO QUE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DEL PLASMA HUMANO NO TRANSMITAN AGENTES

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

Recogida de Especímenes y Preparación:

Puede usarse suero o plasma en los procedimientos de identificación de anticuerpos. Los anticuagulantes plasmáticos pueden interferir con la detección de anticuerpos

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

fijadores del complemento. 4-7 Pueden formarse también coágulos de fibrina e interfieren en las pruebas que emplean plasma.

Extraiga una muestra de sangre con el empleo de una técnica de flebotomía aceptable. Las pruebas deben realizarse tan pronto como sea posible después de su recogida para minimizar las posibilidades que ocurran falsas reacciones positivas o negativas debido a un almacenaje inadecuado o a una contaminación del espécimen. En caso de producirse retrasos en la realización de las pruebas, las muestras deberán conservarse a una temperatura entre 1 y 10 °C. El suero o el plasma también se puede separar de los hematíes y conservarse congelado. Los anticuerpos débilmente reactivos pueden deteriorarse y convertirse en indetectables en las muestras conservadas a temperatura ambiente durante varios días antes de realizar la prueba o en las muestras conservadas durante periodos prolongados, a una temperatura entre 1 y 10 °C. No emplee muestras extraídas a tubos con separadores de gel neutros. Puede obtenerse resultados falsamente positivos con separadores de gel neutros.

Procedimiento:

Materiales Suministrados:

1. Panocell-10, un juego de 12 viales que contiene un diluyente de conservante amortiguado; Panocell-16, un juego de 16 viales, o Panocell-20, un juego de 20 viales.

Materiales Adicionales Requeridos:

1. Suero o plasma de donante o de paciente
2. Tubos de ensayo de 10 x 75 mm ó 12 x 75 mm, y una gradilla para tubos de ensayo
3. Pipetas de transferencia
4. Suero fisiológico o solución salina isotónica amortiguada con fosfato (aproximadamente 15 mM), pH entre 6,5 y 7,5
5. Potenciador (por ejemplo, albúmina bovina Immucor en solución al 22% o ImmuAddTM) (optativo)
6. Antiglobulina humana que contiene anti-IgG
7. hematíes testigos antiglobulina (hematíes sensibilizados con IgG) (por ejemplo, Checkcell de Immucor)
8. Baño maría a 37 °C o incubadora de calor seco
9. Centrifugadora serológica*
10. Cronómetro de intervalo
11. Rotulador

*Es responsabilidad del usuario validar un dispositivo auxiliar (bien de los que aparecen en la lista u otro) para su uso previsto. Los resultados de validación deben mantenerse como parte de los registros del laboratorio para su revisión por parte de las agencias regulatorias.

Método de prueba:

El procedimiento que se detalla a continuación tiene la finalidad de servir como guía. Puede ser deseable modificar este procedimiento para cumplir los requisitos o los procedimientos internos operativos estándar del laboratorio en concreto. Si se emplean agentes potenciadores, deberán usarse en sus respectivas circulares de instrucciones.

1. Rotule cada tubo de ensayo por cada vial de Panocell que se va a usar y, si realiza un testigo autólogo, un tubo adicional.
2. Coloque en cada uno de los tubos dos a tres gotas de suero o plasma que se va a examinar. La adición de tres gotas puede incrementar la reactividad.
3. Invierta con cuidado, varias veces, todos los viales de Panocell, para conseguir una suspensión completa de los hematíes.
4. Añada una gota de cada reactivo Panocell a los tubos rotulados correctamente. Si se va a procesar paralelamente un control autólogo, añada una gota de suspensión salina al 2 al 4% de células autólogas en el tubo adecuado. Mezcle bien el contenido de cada tubo.
5. Centrifugue cada tubo.* Examine la presencia de hemólisis en el sobrenadante. Suspensa con cuidado cada botón de hematíes y examine la presencia de aglutinación. Anote los resultados.
6. Si usa potenciador, añádalo a cada tubo, en la cantidad especificada en el prospecto del fabricante del producto. **NOTA:** Si lo desea, todos los tubos pueden incubarse a temperatura ambiente (de 18 a 30 °C), durante 5 a 30 minutos, centrifugados y examinados para determinar la presencia de aglutinación, antes de añadir un potenciador o de la incubación a 37 °C. Esto puede potenciar la reactividad.
7. Mezcle bien el contenido de cada tubo. Incube a una temperatura entre 36 y 38 °C, durante 30 a 60 minutos. **NOTA:** Dependiendo del potenciador empleado, los tubos pueden incubarse unos tiempos más breves. Consulte el tiempo de incubación óptimo para el potenciador usado en el prospecto del fabricante del producto.
8. Centrifugue cada tubo.* Examine la presencia de hemólisis en los líquidos sobrenadantes. Suspensa con cuidado cada botón de hematíes y examine la presencia de aglutinación. Anote los resultados.
9. Lave los hematíes, como mínimo tres veces con solución salina, con cuidado de decantar completamente después de cada lavado.

Clave:

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

10. Añada a cada tubo antiglobulina humana, en la cantidad especificada por el prospecto del fabricante del producto. Mezcle bien el contenido de cada tubo.
11. Centrifugue cada tubo.* Suspensa con cuidado cada botón de hematíes y examine la presencia de aglutinación. Anote los resultados. Las reacciones negativas pueden examinarse con un instrumento óptico.
12. Confirme la validez de todas las reacciones negativas con hematíes testigos, antiglobulina, sensibilizados con IgG.

*Tiempo de centrifugado sugerido: de 15 a 30 segundos a 900 a 1000 x g o un tiempo, adecuado según la centrifugadora usada, que produzca la reacción más intensa de anticuerpos con hematíes positivos para el antígeno, aunque permita la suspensión sencilla de hematíes negativos para el antígeno.

Estabilidad de la reacción:

Después del centrifugado, todas las pruebas deberán leerse inmediatamente y los resultados deberán interpretarse sin demora. Pueden producirse retrasos en la disociación de los complejos antígeno-anticuerpo, que llevan a reacciones falsamente negativas o, como mucho, débilmente positivas.

Control de Calidad:

Además de la inspección visual para detectar la presencia de deterioro, la reactividad de los hematíes puede examinarse periódicamente mediante el análisis de antígenos con probabilidad de deteriorarse, como Lea, con un anticuerpo débilmente reactivo de la misma especificidad. Si se observa que tales hematíes no son reactivos, el producto no deberá usarse.

Interpretación de Resultados:

Positive Test: La aglutinación de cualquiera de los hematíes Panocell en cualquier fase o la hemólisis en la fase salina o potenciada del análisis constituye una prueba positiva.

Negative Test: La ausencia de aglutinación y hemólisis en el transcurso del procedimiento de la prueba indica que el suero problema no contiene anticuerpos detectables dirigidos contra ninguno de los antígenos presentes en el reactivo.

El siguiente procedimiento está indicado como guía para identificar un anticuerpo desconocido.

1. Examine las reacciones obtenidas con el testigo autólogo para determinar si los anticuerpos son aloanticuerpos o autoanticuerpos.
2. Elimine todos los antígenos presentes en los hematíes que no sean reactivos en todas las fases del análisis, trazando una barra a través del antígeno en concreto, en la parte superior de la Lista Maestra Panocell.
3. Compare la pauta de los hematíes aglutinados con los perfiles de los antígenos no eliminados de la Lista Maestra en el punto 2.
 - a. Si sólo un antígeno permanece después de eliminar los antígenos presentes en todos los hematíes del grupo no reactivo, y si la pauta del antígeno coincide con la pauta de reactividad obtenida, se identifica tentativamente la especificidad del anticuerpo.
 - b. Si, después del procedimiento de eliminación, queda más de un antígeno, deben tomarse las medidas adecuadas para identificar los diversos anticuerpos que pudieran estar presentes. (Véanse los puntos 4 y 5.)
 - c. Los resultados positivos y negativos que no se ajusten a las pautas establecidas para ninguno de los antígenos pueden indicar la presencia de varios anticuerpos, o de los anticuerpos dirigidos contra antígenos específicos.
4. Si se sospecha la presencia de varios anticuerpos, examine las fases en las que se ha producido aglutinación y la intensidad de las reacciones. La pauta de reacciones obtenidas en cada fase de la prueba, cuando cada fase se considera independientemente, puede coincidir con el perfil de un antígeno en la Lista Maestra, dando así una pista en cuanto a la especificidad de por lo menos uno de los anticuerpos que podrían estar presentes. Si todas las reacciones se producen en las mismas fases, las diferencias en las intensidades de las reacciones también podrían dar una pista sobre los anticuerpos presentes.
5. Examine los propios hematíes del paciente para determinar la presencia de antígenos correspondientes a los anticuerpos que se sospechan. Si los hematíes del paciente poseen el antígeno, es improbable que el anticuerpo correspondiente esté presente, a menos que el testigo autólogo, además de los hematíes del grupo de reactivos, se aglutine.

Limitaciones:

Pueden obtenerse resultados falsamente negativos o falsamente positivos a causa de contaminación bacteriana o química de los materiales de prueba, de un tiempo de incubación o una temperatura insuficiente, un centrifugado incorrecto, el lavado insuficiente de los hematíes, la conservación incorrecta de los materiales de prueba y la omisión del suero antiglobulina o del suero problema. Pueden obtenerse resultados falsamente negativos si se usa un cociente suero:hematíes incorrecto. Es importante realizar los procedimientos de identificación de anticuerpos con el uso de un cociente suero:hematíes óptimo. La cantidad (número de gotas) de suero empleado dependerá del porcentaje de suspensión de los hematíes usados, el volumen administrado en el cuentagotas y el tipo de medio de potenciación usado. Los hematíes Panocell se seleccionan de manera que poseen los antígenos eritrocíticos hereditarios más frecuentes. No poseen todos los determinantes eritrocíticos conocidos. En ocasiones, es posible que un suero en concreto contenga

Paula Zucchini
Farmacéutica
M.N. 12.855

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

un anticuerpo que define un antígeno que no está presente en estos hematíes reactivos.

Pueden obtenerse reacciones negativas si el suero problema contiene anticuerpos presentes en concentraciones demasiado bajas para que sean detectadas por el método de prueba empleado.

Se desconocen los antecedentes de los donantes de hematíes reactivos con fenotipos como Fy(a+b-), Fy(a-b+), Jk(a+b-), Jk(a-b+), M+N-, M-N+, S+s-, S-s+, etc. Se supone que tales hematíes deben proceder de homocigotos genéticos; sin embargo, de hecho, podrían haberse extraído de personas que son genéticamente heterocigotos para los genes que se codifican. No se ha realizado ninguna prueba serológica para demostrar los hematíes de homocigotos aparentes usados para preparar este reactivo que llevan una doble dosis del antígeno adecuado.

Con poca frecuencia, pueden obtenerse resultados falsamente positivos en presencia de anticuerpos dirigidos contra componentes del diluyente de los hematíes. Por lo general, estas reacciones no deseadas pueden evitarse con el uso de hematíes reactivos que se han lavado con solución salina antes de realizar la prueba.

Los hematíes reactivos Panocell pueden tratarse previamente con enzimas proteolíticas a fin de aumentar su sensibilidad en la detección de algunos anticuerpos contra grupos sanguíneos (por ejemplo, los de los sistemas Rh, Lewis y Kidd). Sin embargo, algunos antígenos (sobre todo, M, N, S, Fya y Fyb) son destruidos o alterados por las enzimas y los anticuerpos contra estos antígenos no reaccionarán con hematíes modificados previamente con enzimas.⁴⁻⁸

La reactividad de los hematíes reactivos puede disminuir después del periodo de validez. La velocidad a la cual se pierde la reactividad antigénica (es decir, la capacidad de aglutinación) depende, en parte, de las características de cada donante, que el fabricante no puede controlar ni predecir.

Algunos aloanticuerpos de significación clínica, sobre todo anti-Jka, fijan componentes del complemento a la membrana celular de los hematíes. Se ha comunicado que algunos ejemplos de anti-Jka se detectan mejor en las pruebas séricas si se emplea un reactivo antiglobulina que contiene anti-C3, y también anti-IgG. Estos anticuerpos también pueden detectarse si se usan muestras de suero con una antigüedad inferior a 48 horas en las pruebas, porque algunos componentes del complemento sufren cambios durante la conservación que los hace incapaces de participar en el ciclo de activación del complemento.

Ningún método de prueba puede detectar todos los anticuerpos inesperados de hematíes.

Los hematíes usados para preparar este reactivo transportarán antígenos que puede que no hayan sido definidos por el fabricante; por lo tanto, es posible obtener reacciones positivas con este reactivo que no coinciden con los perfiles de ningún reactivo que se muestra en la Lista Maestra.

Características de Rendimiento Específicas:

Antes de su liberación, cada lote de hematíes reactivos Immucor, a menos que se indique lo contrario, es examinado por dos laboratorios independientes, que usan fuentes de anticuerpos de dos donantes (salvo si la rareza del anticuerpo lo impida), a fin de confirmar la presencia o ausencia de todos los antígenos de grupos sanguíneos especificados en la Lista Maestra. El rendimiento de este producto depende de seguir la metodología recomendada en este prospecto. Todas las suspensiones de hematíes se someten a pruebas y se ha comprobado que dan un resultado negativo en la prueba de antiglobulina directa por medio de la antiglobulina humana. Este producto cumple los requisitos de la FDA de Estados Unidos en cuanto a hematíes reactivos para usar en la detección de anticuerpos inesperados. La fecha de caducidad se ha establecido en 67 días a partir de la fecha de fabricación, que es la fecha más temprana en que se extrae sangre de cualquier donante usado en un componente del producto. Para disponer de información adicional o para apoyo técnico, póngase en contacto con el Servicio Técnico en el número de teléfono 800-492-BLUD (2583) o 770-441-2051.

Bibliografía:

1. Boral LI, Henry JB. The type and screen: a safe alternative and supplement in selected surgical procedures. *Transfusion* 1977;17:163.
2. Giblett ER. Blood group alloantibodies: an assessment of some laboratory practices. *Transfusion* 1977;17:299.
3. Roualt CL. Appropriate pretransfusion testing. In: 'Pretransfusion testing for the 80s. Washington DC: American Association of Blood Banks, 1980: 125.
4. Doctor en Medicina Brecher, ed. Manual Técnico. 15th ed. Doctor en Medicina Bethesda: AABB, 2005.
5. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood transfusion in clinical medicine. 9th ed. Oxford: Blackwell Scientific, 1993.
6. Garratty G, Petz LD. The significance of red cell bound complement components in the development of standards and quality control for the anticomplement components of antiglobulin sera. *Transfusion* 1976;16:297.
7. Garratty G. The effect of anticoagulants and storage on complement. *Am J Clin Pathol* 1970;54:531.
8. Beattie KM. Control of the antigen-antibody ratio in antibody detection/compatibility tests. *Transfusion* 1980;20:277.

CE
0088

Insert Code 316es-14
Rev 9/10

Clave:

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

Paula Zucchini
Farmacéutica
M.N. 12.855

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

PANOCELL®-10, FICIN-TREATED

For Identification of Unexpected Antibodies

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

EC REP

318es-11



Uso previsto:

Reagent Red Blood Cells

HEMATÍES REACTIVOS

For Identification of Unexpected Antibodies

Para la identificación de anticuerpos inesperados

Los hematíes reactivos Panocell, tratados con ficina, están indicados para la identificación de anticuerpos inesperados contra los grupos sanguíneos de los hematíes.

Resumen de la prueba:

La ficina modifica la membrana eritrocítica al destruir o alterar algunos componentes seleccionados de la membrana o entornos de los componentes. En consecuencia, las interacciones entre algunos anticuerpos y sus respectivos antígenos se refuerzan, mientras que otras resultan abolidas. Las soluciones de enzimas proteolíticas, como la ficina, se han usado desde finales de los años cuarenta en las pruebas serológicas. Por lo general, las reacciones de los anticuerpos contra los grupos sanguíneos Rhesus, Lewis, Kidd y P se potencian en técnicas que emplean hematíes tratados con enzimas.¹⁻⁶ Sin embargo, algunos anticuerpos, sobre todo las especificidades encontradas habitualmente de los sistemas MN y Duffy, no reaccionan con hematíes tratados conjuntamente con ficina.^{1,4}

Panocell-10, tratado con ficina, se fabrica como modificado previamente con enzimas y se correlaciona con reactivos Panocell-10, sin tratamiento, del mismo número de lote. Los hematíes tratados con ficina se examinan paralelamente a los hematíes no modificados, o después de ellos.

Principio de la prueba:

El suero se analiza sistemáticamente contra hematíes reactivos Panocell (no tratados o tratados con ficina). La aglutinación de uno o más hematíes reactivos en cualquier fase, o la hemólisis en la fase de solución salina o incubada del análisis constituye una prueba positiva y es el resultado de una reacción entre un antígeno y su anticuerpo respectivo. La ausencia de aglutinación o de hemólisis puede indicar la ausencia de anticuerpos (siempre que los hematíes posean el antígeno correspondiente) o que los anticuerpos, si están presentes, está a concentraciones demasiado bajas como para ser detectado por la técnica serológica empleada. En el caso de hematíes tratados con ficina, una reacción negativa también puede indicar que los anticuerpos presentes están dirigidos contra un antígeno sensible a las enzimas.

Reactivos:

Panocell-10, tratado con ficina: un juego de 12 viales, que consta de 10 viales de hematíes, más un vial de solución de ficina y un vial de testigo de ficina.

Cada vial de hematíes contiene una suspensión al 2 al 4% de hematíes del grupo O, de un solo donante, que se ha tratado con una solución de ficina. Después de la exposición a enzimas, los hematíes se lavan y se suspenden en una solución de conservante amortiguado, que contiene adenosina y adenina, para retrasar la hemólisis o la pérdida de antigenia durante el periodo de validez.

Se han añadido, como conservantes, cloranfenicol (0,25 mg/ml), sulfato de neomicina (0,1 mg/ml) y sulfato de gentamicina (0,05 mg/ml). El diluyente no interfiere con la hemólisis mediada por el complemento.

Los hematíes tratados con ficina se aplican en juegos de reactivos como compañeros de los reactivos Panocell de los números de lote correspondientes. (Consulte las instrucciones de uso en las circulares de instrucciones que acompañan a los reactivos no tratados.) Los hematíes usados son los mismos que los usados en los reactivos no tratados. La Lista Maestra que acompaña a cada lote indica el código del donante y la composición antigénica de cada reactivo de hematíes de un solo donante antes del tratamiento con ficina.

La solución de ficina, suministrada con Panocell-10, tratado con ficina, deberá usarse para tratar hematíes de pacientes o de donantes para su inclusión como testigos autólogos en pruebas de identificación que emplean reactivos modificados previamente con ficina. **NOTA:** En ocasiones, se encuentra un precipitado en el fondo de los viales de la solución de ficina y ello no es una indicación de deterioro del producto. Para detectar el deterioro del producto se necesita una prueba de control de calidad. Ficin Control (testigo de ficina; lecitina de glicina máx. soja var.) se usa para comprobar que

los hematíes autólogos han recibido un tratamiento suficiente con enzimas antes de las pruebas. Ambos reactivos contienen azida sódica (concentración final del 0,1%) como conservante.

REAGENT RED BLOOD CELLS

PRECAUCIONES:

Para uso en diagnósticos in vitro.

Sin norma de potencia en EE.UU.



Ficin Control y Ficin solución contienen azida sódica al 0,1% y se clasifican como Peligrosas (Xn). R22 Nocivo en caso de ingestión La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre, para formar compuestos explosivos. Si se desecha en el lavabo, irríguelo con una gran cantidad de agua para evitar la acumulación de azida.

Debe conservarse a una temperatura entre 1 y 10 °C cuando no se utilice.

DO NOT FREEZE

NO DEBE CONGELARSE.

No debe congelarse ni exponerse a temperaturas elevadas.

Evítese la contaminación de este producto durante su uso. La contaminación afectará de manera adversa el rendimiento del producto durante su periodo de validez. No use reactivos contaminados. No lo emplee con posterioridad a su fecha de caducidad. No use viales que tengan pérdidas. No use viales sin etiquetar. Suspnda los hematíes antes de usarlos, invirtiendo suavemente varias veces cada vial.

Discard if markedly hemolyzed

Deséchelo en caso de que aparezca marcado como hemolizado

Los hematíes reactivos no deberán usarse si están oscuros, si forman grupos espontáneamente o si hay hemólisis significativa. Puede producirse una ligera hemólisis con el envejecimiento. En este caso, los hematíes pueden lavarse y volverse a suspender en suero fisiológico antes de su uso. Manipule y elimine el reactivo como si fuera potencialmente infeccioso.

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 HEMODERIVADOS DEBEN TRATARSE COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. EL ENVASE DE ESTE PRODUCTO (BULBOS CUENTAGOTAS) CONTIENE GOMA NATURAL SECA.

PRECAUCIÓN: EL MATERIAL DE ORIGEN A PARTIR DEL CUAL SE DERIVÓ ESTE PRODUCTO SI O UN RESULTADO NEGATIVO CUANDO SE ANALIZÓ CON ARREGLO A LAS PRUEBAS EXIGIDAS ACTUALMENTE POR LA FDA DE ESTADOS UNIDOS. NINGÚN MÉTODO DE PRUEBA CONOCIDO PUEDE OFRECER LA GARANTÍA DE QUE LOS PRODUCTOS HEMODERIVADOS HUMANOS NO TRANSMITAN AGENTES INFECCIOSOS.

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

Recogida y preparación de las muestras:

Puede usarse suero o plasma en los procedimientos de identificación de anticuerpos. Los anticoagulantes plasmáticos pueden interferir con la detección de anticuerpos fijadores del complemento. Pueden formarse también coágulos de fibrina e interfieren en las pruebas que emplean plasma.

Paula Zucchini
Farmacéutica
M.N. 12.855

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

Extraiga una muestra de sangre con el empleo de una técnica de flebotomía aceptable. Las pruebas deben realizarse tan pronto como sea posible después de su extracción a fin de minimizar las posibilidades de que se produzcan reacciones falsamente positivas o negativas debido a una conservación inadecuada o a la contaminación de la muestra. En caso de producirse retrasos en las pruebas, las muestras deberán conservarse a una temperatura entre 1 y 10 °C. El suero o el plasma también se puede separar de los hematíes y conservarse congelado. Los anticuerpos débilmente reactivos pueden deteriorarse y convertirse en indetectables en las muestras conservadas a temperatura ambiente durante varios días antes de realizar la prueba o en las muestras conservadas durante periodos prolongados, a una temperatura entre 1 y 10 °C. Pueden obtenerse resultados falsamente positivos con separadores de gel neutros.

PROCEDIMIENTO:

Materiales suministrados:

1. Panocell-10, tratado con ficina, que contiene lotes emparejados de hematíes no tratados y tratados con ficina. Se suministra en viales con cuentagotas, listos para usar.
2. Lista Maestra

Materiales adicionales necesarios para los procedimientos que usan hematíes tratados con ficina:

1. Muestra del donante o del paciente
2. Tubos de ensayo de 10 x 75 mm ó 12 x 75 mm
3. Gradilla para tubos de ensayo
4. Pipetas de transferencia
5. Suero fisiológico o suero fisiológico amortiguado con fosfato (aproximadamente 15 mM), pH: de 6,5 a 7,5
7. Antiglobulina humana (policapécífica o anti-IgG)
8. hematíes testigos antiglobulina (hematíes sensibilizados con IgG) (por ejemplo, Checkcell de Immucor)
9. Baño maría a 37 °C o incubadora de calor seco
10. Centrifugadora serológica*
11. Cronómetro de intervalo
12. Rotulador

*Es responsabilidad del usuario validar un dispositivo auxiliar (bien de los que aparecen en la lista u otro) para su uso previsto. Los resultados de la validación deben mantenerse como parte de los archivos del laboratorio para su examen por parte de las autoridades normativas.

Método de prueba: El procedimiento que se explica a continuación tiene la finalidad de servir como guía para los procedimientos de identificación de los anticuerpos que usan hematíes modificados previamente con enzimas. (Consulte el desempeño de las pruebas que usan estos reactivos en los prospectos del envase que acompañan a Panocell sin tratamiento.) Puede ser deseable modificar este procedimiento para cumplir los requisitos o los procedimientos internos operativos estándar del laboratorio en concreto. No se recomienda usar agentes potenciadores con los hematíes modificados previamente con enzimas.

1. Rotule un tubo de ensayo por cada reactivo Panocell que se va a examinar y, si se realiza, un tubo adicional por un control autólogo.*
2. Prepare hematíes testigos autólogos, tratados con ficina, según el protocolo que se detalla a continuación. (Véase la **Preparación del testigo autólogo**.)
3. Coloque dos o tres gotas de suero o plasma problema en cada uno de los tubos rotulados. La adición de tres gotas puede incrementar la reactividad.
4. Invierta con cuidado, varias veces, cada vial de hematíes reactivos, para conseguir la resuspensión completa de los hematíes.
5. Añada una gota de cada uno de los hematíes reactivos a los tubos correctamente rotulados. Si se va a examinar paralelamente un testigo autólogo, añada una gota de una suspensión al 2 al 4% de los hematíes tratados con ficina (preparado en el punto 2) al tubo correcto.
6. Mezcle bien el contenido de cada tubo; luego, incube los tubos a 36 a 38 °C, durante 15 a 30 minutos. **NOTA:** Si lo desea, todos los tubos deben centrifugarse y debe examinarse la presencia de aglutinación o hemólisis antes de la incubación a 37 °C.
7. Centrifugue cada tubo.** Examine la presencia de hemólisis en el sobrenadante. Suspensa con cuidado cada botón de hematíes y examine la presencia de aglutinación. Anote los resultados.
8. Lave los hematíes, como mínimo tres veces con suero fisiológico, con cuidado de decantar completamente después de cada lavado.
9. Añada a cada tubo antiglobulina humana, en la cantidad especificada por el prospecto del fabricante del producto.
10. Mezcle bien el contenido de cada tubo.
11. Centrifugue cada tubo.** Suspensa con cuidado cada botón de hematíes y examine la presencia de aglutinación con el microscopio. Anote los resultados.

12. Confirme la validez de todas las reacciones negativas con hematíes testigos de antiglobulina sensibilizada con IgG.

Preparación del testigo autólogo:

1. Diluya 0,1 ml de solución de ficina en 0,9 ml de solución salina.
2. Añada una gota de una suspensión al 2 al 5% de hematíes autólogos a un tubo marcado TEST. Añada otra gota a un tubo marcado CONTROL.
3. Añada una gota de la solución de ficina diluida a cada tubo, y mezcle bien el contenido de cada tubo.
4. Incube los tubos a 36 a 38 °C, durante 10 a 15 minutos.
5. Lave por lo menos tres veces los hematíes, con suero fisiológico.
6. Añada dos gotas de Ficin Control al tubo marcado CONTROL. Mezcle el contenido.
7. Centrifugue el tubo CONTROL.**
8. Suspensa con cuidado el botón de hematíes y examine la presencia de aglutinación. Los hematíes que se han tratado adecuadamente con ficina deberán producir resultados entre 3+ y 4+ con Ficin Control. Si se obtienen las reacciones deseadas, los hematíes del tubo TEST están listos para usar en los procedimientos de identificación. Si se obtienen reacciones débiles con la prueba CONTROL, repita el procedimiento de modificación previa.

*Es importante saber si un suero reacciona con hematíes autólogos para determinar si hay aloanticuerpos o autoanticuerpos presentes. Esto es importante especialmente cuando se usan hematíes modificados previamente con enzimas para la identificación de anticuerpos, puesto que los hematíes tratados con enzimas pueden reaccionar más rápidamente con autoanticuerpos (especialmente auto-anti-I) que con hematíes no tratados.

**Tiempo de centrifugado sugerido: de 15 a 30 segundos a 900 a 1000 x g o un tiempo, adecuado según la centrifugadora usada, que produzca la reacción más intensa de anticuerpos con hematíes positivos para el antígeno, aunque permita la suspensión sencilla de hematíes negativos para el antígeno.

Estabilidad de la reacción:

Después del centrifugado, todas las pruebas deberán leerse inmediatamente y los resultados se interpretarán sin demora. Pueden producirse retrasos en la disociación de los complejos antígeno-anticuerpo, que llevan a reacciones falsamente negativas o, como mucho, débilmente positivas.

Control de calidad:

Además de la inspección visual para buscar indicios de deterioro, la reactividad de los hematíes puede comprobarse periódicamente, examinando los antígenos con probabilidad de deteriorarse, como Lea, con anticuerpos débilmente reactivos de la misma especificidad. Si se observa que tales antígenos no son reactivos, el producto no deberá usarse.

Interpretación de resultados:

Los principios de la identificación de anticuerpos con el uso de hematíes tratados con ficina son similares a los de las pruebas que usan hematíes no tratados. Consulte una explicación de los principios básicos de identificación en el prospecto de los reactivos Panocell-10, no tratados, incluidos en el juego de reactivos tratados con ficina (Ficin-Treated Reagent Set).

Prueba positiva con el uso de hematíes tratados con ficina: Aglutinación de cualquiera o de todos los reactivos de hematíes en la fase de antiglobulina, o aglutinación o hemólisis a 37 °C.

Prueba negativa con el uso de hematíes tratados con ficina: Ausencia de aglutinación o hemólisis de cualquier reactivo de hematíes:

En muchos casos, las reacciones obtenidas con hematíes tratados con ficina pueden diferir de las obtenidas con hematíes no tratados. Las reacciones de ciertos anticuerpos están potenciadas, mientras que otras están disminuidas.

Los anticuerpos cuyas reacciones son potenciadas por las enzimas

Los anticuerpos cuyas reacciones están disminuidas o abolidas

Limitaciones:

Pueden obtenerse resultados falsamente positivos o falsamente negativos por la contaminación bacteriana o química de los materiales de análisis, un tiempo de incubación o una temperatura inadecuada, la centrifugación incorrecta, el lavado inadecuado de los hematíes, la conservación inadecuada de los materiales de análisis, y la omisión de suero con antiglobulina o de suero problema. Pueden obtenerse resultados falsamente negativos si se usa un cociente suero:hematíes inadecuado. Es importante realizar los procedimientos de identificación de anticuerpos usando un cociente suero:hematíes óptimo. La cantidad (número de gotas) de suero empleado dependerá del porcentaje de suspensión de hematíes usados o del volumen administrado por el cuentagotas.

Con poca frecuencia, pueden obtenerse resultados positivos en presencia de anticuerpos dirigidos contra componentes del diluyente de hematíes. Por lo general, estas reacciones no deseadas pueden evitarse mediante el lavado de los hematíes reactivos en suero fisiológico antes de la prueba.

Los autoanticuerpos reactivos en caliente o en frío se potencian en las pruebas que emplean hematíes modificados previamente con enzimas.

Paula Zucchini
Farmacéutica
M.N. 12.855

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Sociedad Anónima

La exposición prolongada de hematíes de pacientes o de donantes a la solución de ficina suministrada con Panocell-10, tratado con ficina, producirá el tratamiento excesivo de los hematíes. Los hematíes que se han tratado excesivamente pueden agregarse espontáneamente en suero o en solución salina, lo que dificulta la interpretación de la prueba.

Los hematíes tratados con ficina pueden ser más propensos a la lisis por anticuerpos hemolíticos (algunos ejemplos de anti-Vel, anti-Tja, anti-Jka, anti-Lea) que los hematíes no tratados del mismo donante.

Los hematíes modificados previamente con enzimas no deberán ser los únicos reactivos usados para la detección de anticuerpos.

La reactividad de los hematíes reactivos puede disminuir después del periodo de caducidad. La velocidad a la cual se pierde la reactividad antigénica (es decir, la capacidad de aglutinación) depende, en parte, de las características de cada donante, que el fabricante no puede controlar ni predecir.

Ningún método de prueba puede detectar todos los anticuerpos inesperados de hematíes.

Los hematíes usados para preparar este reactivo transportarán antígenos que puede que no hayan sido definidos por el fabricante; por lo tanto, es posible obtener reacciones positivas con este reactivo que no coinciden con los perfiles de ningún reactivo que se muestra en la Lista Maestra.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO:

Antes de su liberación, cada lote de hematíes reactivos (Reagent Red Blood Cells) Immucor, a menos que se indique lo contrario, es examinado por dos laboratorios independientes que utilizan no menos de dos fuentes de anticuerpos de donantes (excepto si la rareza de los anticuerpos lo impide) a fin de confirmar la presencia o la ausencia de todos los antígenos de grupos sanguíneos especificados en la Lista Maestra. El rendimiento de este producto depende de seguir la metodología recomendada en el prospecto. Todas las suspensiones de hematíes se someten a pruebas y se ha comprobado que dan un resultado negativo en la prueba de antiglobulina directa por medio de la antiglobulina humana. Los juegos de hematíes reactivos tratados con ficina cumplen los requisitos de la FDA de Estados Unidos en cuanto a hematíes reactivos para usar en la identificación de anticuerpos inesperados. La fecha de caducidad de estos productos se establece a 67 días a partir de la fecha de fabricación, que es la fecha más temprana que la sangre se extrae de cualquier donante usado en un componente del producto. Para disponer de información adicional o para apoyo técnico, póngase en contacto con el Servicio Técnico en el número de teléfono 800-492-BLUD (2583) o 770-441-2051.

BIBLIOGRAFÍA

1. Giles CM. Survey of uses for ficin in blood group serology. Vox Sang 1960;5:467.
2. Steane EA, Greenwalt TJ. Erythrocyte agglutination. En: Immunobiology of the erythrocyte. Nueva York: Alan R. Liss, 1980;171-88.
3. Ellisor SS. Action and application of enzymes in immunohematology. En: Seminar on antigen-antibody reactions revisited. Washington DC: American Association of Blood Banks, 1982;133-174.
4. Morton JA, Pickles MM. The proteolytic enzyme test for detecting incomplete antibodies. J Clin Pathol 1951;4:189-99.
5. Morton JA. Some observations on the action of blood group antibodies on red cells treated with proteolytic enzymes. Br J Haematol 1962;8:134-48.
6. Hirsch W, Moores P, Sanger R y cols. Notes on some reactions of human anti-M and anti-N sera. Br J Haematol 1957;3:134-42.
7. Springer GF. Enzymatic and nonenzymatic alterations of erythrocyte surface antigens. Bacteriol Rev 1963;27:191-227.
8. Issitt PD, Jerez GC. Absorption of unwanted antibodies from sera containing MNS or Duffy group antibodies without need for selecting "appropriately negative" cells. Transfusion 1966;6:155-9.
9. Doctor en Medicina Brecher, ed. Manual Técnico. 15th ed. Doctor en Medicina Bethesda: AABB, 2005.
10. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood transfusion in clinical medicine. 99ª edición. Oxford: Blackwell Scientific, 1993.
11. Beattie KM. Control of antigen-antibody ratio in antibody detection/compatibility tests. Transfusion 1980;20:277.

CE
0088

Insert Code 318es-11
Rev. 9/10

Paula Zucchini
Farmacéutica
M.N. 12.855

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

REAGENT RED BLOOD CELLS

HEMANTIGEN® Pooled Cells

• **IVD**

• **10°C**

• **2-4% Suspension**

• **Preservatives: chloramphenicol (0.25 mg/mL), neomycin sulfate (0.1 mg/mL), gentamycin sulfate (0.05 mg/mL)**

DO NOT FREEZE



• **Discard if markedly hemolyzed**

• **No US standard of potency**

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

Immucor, Inc.
Norcross, GA 30071 USA
LICENCIA EE.UU. 886
Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Adam-Opel-Strasse 26 A
63322 Rödermark, GERMANY

308es-14

EC REP

Uso previsto:

Pooled Cells Mezcla de Hematías

For the Detection of Unexpected Antibodies Para la Detección de Anticuerpos Inesperados

Hemantigen (mezcla de hematías) está indicado para la detección de anticuerpos inesperados dirigidos contra grupos sanguíneos de hematías.

Resumen de la Prueba:

Los anticuerpos inesperados se encuentran la mayoría de las veces en muestras de pacientes que han estado expuestos a antígenos de hematías extraños por medio de transfusión o el embarazo (aproximadamente el 1% de todas las muestras de pacientes). Con menor frecuencia, los anticuerpos contra hematías se encuentran en muestras de donantes de sangre. 1-3 Algunos anticuerpos antihematías tienen importancia clínica porque pueden producir una disminución de la supervivencia de los hematías a consecuencia de las reacciones de transfusión hemolítica, la enfermedad hemolítica del recién nacido o la anemia hemolítica autoinmunitaria. Las pruebas de detección (cribado) de anticuerpos in vitro se emplean para revelar la presencia de estos anticuerpos en muestras de pacientes o de donantes. Hemantigen es una mezcla de hematías del grupo O, de dos donantes, adecuada para usar en procedimientos de detección de anticuerpos. Los antígenos para los cuales se han tipificado estos donantes se señalan en la Lista Maestra de Hemantigen que acompaña a cada lote. Las mezclas de hematías no deberán usarse para pruebas de detección de anticuerpos usadas en lugar de las pruebas de compatibilidad cruzada.

Principio de la Prueba:

El suero o el plasma se analiza sistemáticamente contra Hematías Reactivos Hemantigen. La aglutinación de hematías Hemantigen en cualquier fase de la prueba o la hemólisis en una fase en solución salina o potenciada de las pruebas constituye una prueba positiva y es el resultado de una reacción entre un antígeno y su anticuerpo reactivo. La ausencia de aglutinación o de hemólisis indica la ausencia de anticuerpos, siempre que los hematías problema posean el correspondiente antígeno, o que un anticuerpo, si está presente, lo está a concentraciones demasiado bajas como para ser detectado por las técnicas serológicas empleadas. La adición de un agente potenciados (como solución de albúmina bovina al 22% Immud™) a la prueba puede facilitar la detección de algunos anticuerpos. Una vez detectado un anticuerpo, puede identificarse en pruebas que usan hematías reactivos Panocell.

Reactivos:

Reagent Red Blood Cells Hematías Reactivos

Hemantigen es una mezcla, en un solo vial, de cantidades iguales de hematías de dos donantes del grupo O. Los glóbulos rojos se han preparado como una suspensión de 17 a 23% en una solución conservante aminorada que contiene adenosina y adenina cuya finalidad es retardar la hemólisis y la pérdida de antigenicidad durante el periodo de datación. Los hematías de donantes usados en este reactivo se seleccionan de manera que contengan la mayoría de los antígenos heredados con frecuencia. Sin embargo, algunos de los antígenos estarán presentes sólo en el 50% de los hematías del lote en particular. La Lista Maestra de Hemantigen indica el código del donante y la composición antigénica de cada muestra de hematías usada en la mezcla.

Clave:

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

Paula Zucchini
Farmacéutica
M.N. 12.855

REAGENT RED BLOOD CELLS

HEMANTIGEN®

Pooled Cells

2-4% Suspension

For the Detection of Unexpected Antibodies



Se han añadido a este reactivo, como conservantes, cloranfenicol (0,25 mg/ml), sulfato de neomicina (0,1 mg/ml) y sulfato de gentamicina (0,05 mg/ml).

El diluyente no interfiere con la hemólisis mediada por el complemento.

No US standard of potency

Precauciones:

Para uso en diagnósticos in vitro.

Vuelva a suspender los hematías antes de usarlos, invirtiendo con cuidado, varias veces, el vial. Los hematías reactivos Hemantigen deberán lavarse con suero fisiológico antes de su uso en procedimientos que empleen enzimas o en técnicas que usen algunas soluciones de baja intensidad iónica (LISS), si el fabricante de la LISS lo especifica así.

DO NOT FREEZE NO DEBE CONGELARSE.

Debe conservarse a una temperatura entre 1 y 10 °C cuando no se utilice. No debe congelarse ni exponerse a temperaturas elevadas.

Evítese la contaminación de este producto durante su uso. La contaminación afectará de manera adversa el rendimiento del producto durante su periodo de validez. No use reactivos contaminados. No lo emplee con posterioridad a su fecha de caducidad. No use viales que tengan pérdidas. No use viales sin etiquetar.

Discard if markedly hemolyzed Debe desecharse si está marcadamente hemolizado.

Los hematías reactivos no deberán usarse si los hematías están oscuros, si forman grumos espontáneamente o si hay hemólisis significativa. Puede producirse una ligera hemólisis con el envejecimiento. En este caso, los hematías pueden lavarse y suspenderse en solución salina antes de su uso. Manipule y elimine el reactivo como si fuera potencialmente infeccioso.

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 DERIVADOS DE PLASMA SANGUÍNEO DEBE TRATARSE COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. EL ENVASE DE ESTE PRODUCTO (BULBOS CUENTAGOTAS) CONTIENE GOMA NATURAL SECA.

PRECAUCIÓN: SOURCE MATERIAL FROM WHICH THIS PRODUCT WAS DERIVED WAS FOUND NEGATIVE WHEN TESTED IN ACCORDANCE WITH CURRENT FDA REQUIRED TESTS. NINGÚN MÉTODO DE PRUEBA CONOCIDO PUEDE OFRECER FIABILIDAD RESPECTO AL HECHO QUE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DEL PLASMA HUMANO NO TRANSMITAN AGENTES

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

Recogida de Especímenes y Preparación:

Puede usarse suero o plasma en los procedimientos de detección de anticuerpos que emplean mezclas de hematías para detección. Los anticuagulantes plasmáticos pueden interferir con la detección de anticuerpos fijadores del complemento 4-7

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

Pueden formarse también coágulos de fibrina e interfieren en las pruebas que emplean plasma.

Extraiga una muestra de sangre con el empleo de una técnica de flebotomía aceptable. Las pruebas deben realizarse tan pronto como sea posible después de su recogida para minimizar las posibilidades que ocurran falsas reacciones positivas o negativas debido a un almacenaje inadecuado o a una contaminación del espécimen. En caso de producirse retrasos en las pruebas, las muestras deberán conservarse a una temperatura entre 1 y 10 °C. El suero o el plasma también se puede separar de los hematíes y conservarse congelado. Los anticuerpos débilmente reactivos pueden deteriorarse y convertirse en indetectables en las muestras conservadas a temperatura ambiente durante varios días antes de realizar la prueba o en las muestras conservadas durante periodos prolongados, a una temperatura entre 1 y 10 °C. No emplee muestras extraídas a tubos con separadores de gel neutros. Pueden obtenerse resultados falsamente positivos con separadores de gel neutros.

Procedimiento:

Materiales Suministrados

1. Hemantigen (Mezcla de Hematíes), en viales con cuentagotas, listo para usar
2. Lista Maestra de Hemantigen

Materiales Adicionales Necesarios

1. Suero o plasma de donante o de paciente
2. Tubos de ensayo de 10 x 75 mm ó 12 x 75 mm
3. Gradilla para tubos de ensayo
4. Pipetas de transferencia
5. Suero fisiológico o solución salina isotónica amortiguada con fosfato (aproximadamente 15 mM), pH entre 6,5 y 7,5
6. Agente potenciador (por ejemplo, solución de albúmina de bovino al 22% o ImmuAddTM) (optativo)
7. Antiglobulina humana que contiene anti-IgG
8. hematíes testigos antiglobulina (hematíes sensibilizados con IgG) (por ejemplo, Checkcell de Immucor)
9. Baño maría a 37 °C o incubadora de calor seco
10. Centrifugadora serológica*
11. Cronómetro de intervalo
12. Rotulador

*Es responsabilidad del usuario validar un aparato auxiliar (bien de los que aparecen en la lista u otro) para su uso previsto. Los resultados de validación deben mantenerse como parte de los registros del laboratorio para su revisión por parte de las agencias regulatorias.

Método de Prueba:

El procedimiento que se detalla a continuación tiene la finalidad de servir como guía. Puede ser deseable modificar este procedimiento para cumplir los requisitos o los procedimientos internos operativos estándar del laboratorio en concreto. Si se emplea un agente potenciador, deberá usarse según sus circulares de instrucciones.

1. Rotule los tubos de ensayo de cada muestra que se va a examinar; uno para los hematíes Hemantigen y, si se realiza, otro para un testigo autólogo.
2. Añada dos o tres gotas del suero o plasma que se examina a cada uno de los tubos. La adición de tres gotas puede incrementar la reactividad.
3. Invierta con cuidado, varias veces, el vial de Hemantigen para conseguir una resuspensión completa de los hematíes.
4. Añada una gota de Hemantigen al tubo correctamente rotulado. Si se procesa paralelamente un testigo autólogo, añada al tubo adecuado una gota de una suspensión salina al 2 al 4% de hematíes autólogos. Mezcle bien el contenido de cada tubo.
5. Centrifugue cada tubo.* Examine la presencia de hemólisis en el sobrenadante. Suspnda con cuidado cada botón de hematíes y examine la presencia de aglutinación. Anote los resultados.
6. Si usa potenciador, añádalo a cada tubo, en la cantidad especificada en el prospecto del fabricante del producto. **NOTA:** Si lo desea, cada tubo puede incubarse a temperatura ambiente (entre 18 y 30 °C) durante 5 a 30 minutos, y debe centrifugarse y examinarse la presencia de aglutinación, antes de añadir el agente potenciador o de la incubación a una temperatura entre 36 y 38 °C. Esto puede incrementar la reactividad.
7. Mezcle bien el contenido de cada tubo. Incube a una temperatura entre 36 y 38 °C, durante 30 a 60 minutos. **NOTA:** Si se emplea un potenciador, los tubos pueden incubarse durante periodos más cortos.

Clave:

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

Consulte el tiempo óptimo de incubación del potenciador empleado en el prospecto del fabricante del producto.

8. Centrifugue cada tubo.* Examine la presencia de hemólisis en el sobrenadante. Suspnda con cuidado cada botón de hematíes y examine la presencia de aglutinación. Anote los resultados.
9. Lave los hematíes un mínimo de tres veces, con grandes cantidades de solución salina, con cuidado de decantar completamente después de cada lavado.
10. Añada a cada tubo antiglobulina humana, en la cantidad especificada por el prospecto del fabricante del producto.
11. Centrifugue cada tubo.* Suspnda con cuidado cada botón de hematíes y examine la presencia de aglutinación. Anote los resultados. Las reacciones negativas pueden examinarse con un instrumento óptico.
12. Confirme la validez de todas las reacciones negativas con hematíes testigos de antiglobulina sensibilizada con IgG.

*Tiempo de centrifugado sugerido: De 15 a 30 segundos, a 900 a 1000 x g, o un tiempo y velocidad adecuados para la centrifugadora usada, que produzca la reacción más intensa de anticuerpos con hematíes positivos para el antígeno, aunque permita la fácil suspensión de hematíes negativos para el antígeno.

Estabilidad de la Reacción:

Después del centrifugado, todas las pruebas deberán leerse inmediatamente y los resultados deberán interpretarse sin demora. Los retrasos producen una disociación de los complejos antígeno-anticuerpo que producen reacciones falsamente negativas o, como mucho, débilmente positivas.

Control de Calidad:

Además de la inspección visual para buscar indicios de deterioro, la reactividad de los hematíes puede examinarse periódicamente mediante el examen de los antígenos con un anticuerpo débilmente reactivo de la misma especificidad. Si se observa que tales hematíes no son reactivos, el producto no deberá usarse.

Interpretación de Resultados:

Positive Test: La aglutinación de Hemantigen en cualquier fase o la hemólisis en la fase salina o potenciada de la prueba constituye un resultado positivo.

Negative Test: La ausencia de aglutinación o de hemólisis en todo el procedimiento de la prueba indica que el suero (o plasma) problema no contiene anticuerpos detectables contra ninguno de los antígenos presentes en Hemantigen.

Limitaciones:

Pueden obtenerse resultados falsamente negativos o falsamente positivos a causa de la contaminación bacteriana o química de los materiales de prueba, un tiempo de incubación o una temperatura insuficiente, el centrifugado incorrecto, el lavado insuficiente de los hematíes, la conservación inadecuada de los materiales de prueba y la omisión del suero antiglobulina o del suero problema.

Pueden obtenerse resultados falsamente negativos si se usa un cociente suero:hematíes incorrecto. Es importante realizar los procedimientos de identificación de anticuerpos con el uso de un cociente suero:hematíes óptimo. La cantidad (número de gotas) de suero empleado dependerá del porcentaje de suspensión de los hematíes usados, el volumen administrado en el cuentagotas y el tipo de medio de potenciación usado.

Los hematíes Hemantigen se seleccionan de manera que posean los antígenos de hematíes hereditarios más frecuentes. No poseen todos los determinantes eritrocíticos conocidos. En ocasiones, es posible que un suero en concreto contenga un anticuerpo que define un antígeno que no está presente en estos hematíes reactivos.

Puede ser importante determinar si el suero o el plasma de un paciente reacciona con hematíes autólogos a fin de determinar si hay autoanticuerpos presentes. Los autoanticuerpos pueden aglutinar tanto hematíes reactivos como hematíes autólogos. Sin embargo, si un paciente ha recibido recientemente una transfusión, los resultados obtenidos con el testigo autólogo deben interpretarse con cuidado, puesto que los aloanticuerpos capaces de reacciones con los hematíes de donante circulantes pueden llevar a la aglutinación del testigo. Un testigo autólogo puede examinarse paralelamente a la prueba de detección de anticuerpos o con la prueba de identificación de anticuerpos.⁴

Las reacciones negativas obtenidas en la fase de antiglobulina de la prueba deberán comprobarse con hematíes sensibilizados con IgG. Las pruebas en aquellos tubos que den reacciones negativas con hematíes sensibilizados con IgG deberán repetirse.

Se obtendrán reacciones positivas si el suero problema contiene anticuerpos dirigidos contra componentes del diluyente de los hematíes. Por lo general, estas reacciones

Paula Zucchini
Farmacéutica
M.N. 12.855

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

no deseadas pueden evitarse con el lavado de los hematíes reactivos con solución salina antes de la prueba.

Los hematíes reactivos Hemantigen pueden tratarse previamente con enzimas proteolíticas para aumentar su sensibilidad en la detección de algunos anticuerpos contra grupos sanguíneos (por ejemplo, los de los sistemas Rh, Lewis y Kidd). Sin embargo, algunos antígenos (sobre todo, M, N, S, Fya y Fyb) son destruidos o alterados por las enzimas. Los anticuerpos contra estos antígenos no reaccionarán con hematíes modificados previamente con enzimas.^{4,5}

Algunos antígenos están presentes sólo en el 50% de los hematíes que contiene este producto. En consecuencia, Hemantigen (mezcla de hematíes) puede mostrar reacciones más débiles con algunos anticuerpos que los reactivos, como Panoscreen, preparados a partir de hematíes de un solo donante, todos los cuales poseen los antígenos indicados. Las mezclas de hematíes reactivos, como Hemantigen, no deberán usarse para las pruebas que se realizan en lugar de las pruebas de compatibilidad cruzada.

Ningún método de prueba puede detectar todos los anticuerpos inesperados de hematíes.

La reactividad de los hematíes reactivos puede disminuir después del periodo de caducidad. La velocidad a la cual se pierde la reactividad antigénica (es decir, la capacidad de aglutinación) depende, en parte, de las características de cada donante, que el fabricante no puede controlar ni predecir.

Los hematíes usados para preparar este reactivo transportarán antígenos que es posible que el fabricante no defina. Por lo tanto, es posible obtener reacciones positivas con este reactivo que no coinciden con los perfiles de ningún reactivo mostrado en la Lista Maestra.

Características de Rendimiento Específicas:

A menos que se indique lo contrario y en los casos en que la rareza del anticuerpo lo impida, los hematíes donantes usados en este producto son examinados por dos laboratorios independientes, que usan fuentes de anticuerpos de dos donantes, para confirmar la presencia o la ausencia de todos los antígenos de grupos sanguíneos especificados en la Lista Maestra. Todas las suspensiones de hematíes se someten a pruebas y se ha comprobado que dan un resultado negativo en la prueba de antiglobulina directa por medio de la antiglobulina humana. El rendimiento de este producto depende de seguir la metodología recomendada en el prospecto. Para disponer de información adicional o para apoyo técnico, póngase en contacto con el Servicio Técnico en el número de teléfono 800-492-BLUD (2583) o 770-441-2051.

Este producto cumple los requisitos de la FDA de Estados Unidos en cuanto a hematíes reactivos para la detección de anticuerpos inesperados. Para este producto no existen normas de potencia estadounidenses.

La fecha de caducidad se ha fijado en 67 días a partir de la fecha de fabricación, que es la fecha más temprana en que la sangre se extrae de cualquier donante usado en este producto.

Bibliografía:

1. Boral LJ, Henry JB. The type and screen: a safe alternative and supplement in selected surgical procedures. *Transfusion* 1977;17:163.
2. Giblett ER. Blood group alloantibodies: an assessment of some laboratory practices. *Transfusion* 1977;17:299.
3. Roualt CL. Appropriate pretransfusion testing. In: 'Pretransfusion testing for the 80's. Washington DC: American Association of Blood Banks, 1981.
4. Doctor en Medicina Brecher, ed. Manual Técnico. 15th ed. Doctor en Medicina Bethesda: AABB, 2005.
5. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood transfusion in clinical medicine. 9th ed. Oxford: Blackwell Scientific, 1993.
6. Garratty G, Petz LD. The significance of red cell bound complement components in the development of standards and quality control for the anticomplement components of antiglobulin sera. *Transfusion* 1976;16:297.
7. Garratty G. The effect of anticoagulants and storage on complement. *Am J Clin Pathol* 1970; 54:531.
8. Beattie KM. Control of the antigen-antibody ratio in antibody detection/compatibility tests. *Transfusion* 1980;20:277.



Insert Code 308es-14
Rev 9/10

Clave:

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

Paula Zucchini
Farmacéutica
M.N. 12.855

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

CHECKCELL®
CHECKCELL® (Weak)
 IgG-Coated Pooled Red Blood Cells

• IVD

• 1°C / 10°C

DO NOT FREEZE

• Preservatives: chloramphenicol (0.25 mg/mL),
 neomycin sulfate (0.1 mg/mL), gentamycin sulfate
 (0.05 mg/mL)

• 

• Antiglobulin Control

• Do not use if markedly hemolyzed
 • No US standard of potency

CAUTION: DO NOT PIPETTE THIS PRODUCT BY MOUTH. AS THE ABSENCE OF MURINE VIRUS HAS NOT BEEN DETERMINED. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER.

Immucor, Inc.
 3130 Gateway Drive
 Norcross, GA 30071 USA

307es-16

EC REP Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
 Adam-Opel-Strasse 26 A
 63322 Rödermark (ALEMANIA)

Uso:

Antiglobulin Control Control de antiglobulina

Checkcell y Checkcell (Débil) se usan para confirmar la validez de pruebas de antiglobulinas negativas.

Resumen de la prueba:

La prueba de antiglobulinas es el método principal por el cual se detectan muchas interacciones antígeno-anticuerpo de hematies.¹⁻³ Esta técnica se realiza como parte rutinaria de la detección de anticuerpos, la identificación de anticuerpos y las pruebas de compatibilidad cruzada. Los reactivos antiglobulina pueden volverse no reactivos mediante inmunoglobulinas séricas no fijadas. Por esta razón, es imprescindible que se incluyan los testigos adecuados a fin de garantizar el rendimiento correcto del reactivo. Checkcell y Checkcell (débil), mezclas de hematies del grupo O sensibilizados (recubiertos) con IgG, se usan para confirmar la validez de las pruebas de antiglobulina negativas obtenidas con antiglobulina humana que contiene un componente anti-IgG, por ejemplo, antiglobulina humana poliespecífica, anti-IgG oligoespecífica, anti-IgG monoespecífica (específica para la cadena pesada).

Principio de la prueba:

Los resultados negativos de la antiglobulina son válidos únicamente cuando se ha añadido antiglobulina humana activa a los tubos que contienen hematies suficientemente lavados e insensibilizados. Se obtendrán resultados falsamente negativos si la antiglobulina humana:

1. ha sido inactivada por globulinas séricas residuales después del lavado incorrecto (incompleto) de los hematies problema;
2. ha sido inactivada por medio de la contaminación de los reactivos antes de la prueba;
3. se ha omitido del sistema de prueba.

Checkcell o Checkcell (débil) se añade a todas las pruebas de antiglobulina negativas. La antiglobulina humana que no aglutina hematies lavados correctamente en una prueba de antiglobulinas deberá permanecer en el estado activo y deberá ser capaz de aglutinar Checkcell o Checkcell (débil). Si se ha omitido la antiglobulina humana del sistema de prueba o si se ha inactivado, no se producirá la aglutinación del reactivo Checkcell o Checkcell (débil). Las pruebas realizadas en los tubos en los que Checkcell o Checkcell (débil) es negativo deben repetirse y los resultados originales se considerarán no válidos.

Reactivos:

IgG Coated Pooled Red Blood Cells Mezcla de hematies recubiertos con IgG

Checkcell es una mezcla, en un solo vial, de hematies del grupo O que se han sensibilizado con un anticuerpo de tipo IgG. Estos hematies se han preparado como una suspensión al 4 al 6%, en una solución de conservante amortiguado que contiene adenosina y adenina, a fin de retrasar la hemólisis durante el periodo de validez.

Checkcell (débil) es una mezcla de hematies del grupo O, en un solo vial, que se han sensibilizado con un anticuerpo de tipo IgG. Estos hematies se han preparado como una suspensión al 2 al 3%, en una solución de conservante amortiguado que contiene adenosina y adenina, a fin de retrasar la hemólisis durante el periodo de validez. Checkcell (débil) proporciona una indicación más sensible de la neutralización parcial del componente anti-IgG de la antiglobulina humana.

Clave:

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

CHECKCELL®
CHECKCELL® (Weak)
Antiglobulin Control

IgG-Coated Pooled
 Red Blood Cells



Se han añadido, como conservantes, cloranfenicol (0,25 mg/ml), sulfato de neomicina (0,1 mg/ml) y sulfato de gentamicina (0,05 mg/ml).

Precauciones:

Para diagnóstico *in vitro*.

Sin norma de potencia en EE.UU..

Resuspensa los hematies antes de usarlos, invirtiendo varias veces, con cuidado, el vial.

Conservar a 1 - 10 °C cuando no se utilice.

DO NOT FREEZE NO DEBE CONGELARSE

No congelar o exponer a temperaturas elevadas.

Evitar la contaminación del reactivo durante su uso. La contaminación afecta adversamente al funcionamiento del producto durante su vida útil. No utilizar reactivos contaminados. No utilizar más allá de la fecha de caducidad. No utilizar viales mal precintados o que gotean. No utilizar viales no etiquetados.

Do not use if markedly hemolyzed

No debe usarse si está claramente hemolizado

Las células testigos antiglobulina no deberán usarse si los hematies están oscuros, si forman grumos espontáneamente o si hay hemólisis significativa. Puede producirse una ligera hemólisis con el envejecimiento.

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

CAUTION: DO NOT PIPETTE THIS PRODUCT BY MOUTH. AS THE ABSENCE OF MURINE VIRUS HAS NOT BEEN DETERMINED. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER.

PRECAUCIÓN: NO PIPETEAR ESTE PRODUCTO CON LA BOCA, YA QUE NO SE HA DETERMINADO LA AUSENCIA DE VIRUS MURINOS. TODOS LOS PRODUCTOS HEMÁTICOS SE DEBEN TRATAR COMO SI FUERAN POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. EL EMBALAJE DE ESTE PRODUCTO (GOTEROS) CONTIENE CAUCHO NATURAL SECO.

PRECAUCIÓN: SE HA OBSERVADO QUE EL MATERIAL A PARTIR DEL CUAL SE DERIVA ES NEGATIVO PARA LAS PRUEBAS EXIGIDAS POR LA FDA DE EE.UU. NINGÚN MÉTODO DE ANÁLISIS CONOCIDO PUEDE OFRECER GARANTÍA DE QUE NINGÚN PRODUCTO HEMODERIVADO HUMANO NO TRANSMITIRÁ AGENTES INFECCIOSOS.

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

Procedimiento

Materiales suministrados

Checkcell o Checkcell (débil), en viales con cuentagotas, listo para usar.

Paula Zucchini
 Farmaceutica
 M.N. 12.855

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

Material adicional requerido

1. Gradilla para tubos
2. Centrifugadora serológica

Método de prueba

1. Realice los procedimientos de antiglobulina directa o indirecta según las pautas internas de funcionamiento habituales.
2. Invierta con cuidado, varias veces, el vial, para conseguir una resuspensión completa de los hematíes.
3. Añada una gota de Checkcell o Checkcell (débil) a cada prueba de antiglobulina negativa. NOTA. Deberán usarse hematíes sensibilizados con IgG para confirmar la validez de las reacciones negativas obtenidas en las pruebas que emplean antiglobulina humana no coloreada o de color verde. La presencia de un colorante verde en una prueba es sólo una indicación de que se ha añadido antiglobulina humana. No proporciona la seguridad de que el reactivo actúe eficazmente.
4. Mezcle bien el contenido de cada tubo; a continuación, centrifugue cada tubo.*
5. Suspnda con cuidado cada botón de hematíes y examine la presencia de aglutinación con el microscopio. Examine microscópicamente la presencia de aglutinación.

*Tiempo de centrifugado sugerido, de 15 a 30 segundos, a 900 a 1000 x g, o una velocidad y un tiempo adecuados, según la centrifugadora usada.

Estabilidad de la reacción:

Después del centrifugado, todas las pruebas deberán leerse inmediatamente y los resultados se interpretarán sin demora. Pueden producirse retrasos en la disociación de los complejos antígeno-anticuerpo, que llevan a reacciones falsamente negativas o, como mucho, débilmente positivas.

Control de calidad:

La reactividad de Checkcell y Checkcell (débil) puede determinarse mediante el examen del reactivo de la siguiente manera:

Control positivo: una gota de Checkcell o Checkcell (débil) más antiglobulina humana, en la cantidad especificada por el prospecto del fabricante del producto.

Control negativo: una gota de Checkcell o Checkcell (débil) más dos gotas de solución salina.

Si los hematíes no reaccionan en el testigo positivo o si reaccionan en el testigo negativo, no deberán usarse los hematíes.

Resultados:

Positivo: aglutinación de los hematíes

Negativo: ausencia de aglutinación de los hematíes

La aglutinación en cada prueba de antiglobulinas negativa es una indicación de que se añadió antiglobulina humana a cada prueba y que fue activa durante la prueba.

La ausencia de aglutinación en cada prueba de antiglobulina previamente negativa indica que los resultados obtenidos no son válidos y que las pruebas deben repetirse.

Limitaciones:

Un resultado positivo obtenido con hematíes reactivos Checkcell o Checkcell (débil) no garantiza que la detección de anticuerpos o que la prueba de identificación se haya realizado correctamente o que la prueba era suficientemente sensible para detectar todos los anticuerpos inesperados presentes en un suero problema.

Checkcell y Checkcell (débil) sólo demostrarán la actividad anti-IgG de un reactivo antiglobulina. Este producto no deberá usarse para validar resultados negativos obtenidos con reactivos antiglobulina humana que carecen de anti-IgG, por ejemplo: anti-C3d monoespecífico, etc.

La aglutinación más débil de Checkcell o Checkcell (débil) que la observada normalmente puede indicar la neutralización parcial del reactivo antiglobulina. La neutralización parcial puede llevar a una pérdida de la capacidad para detectar anticuerpos débilmente reactivos. Las pruebas realizadas en aquellos tubos en los que no hay aglutinación de los hematíes o en las que los hematíes se aglutinan mucho más débilmente de lo esperado, deberán repetirse, ya que puede ser que los resultados originales no sean válidos. La mayoría de las veces, los resultados débiles son una indicación de que la técnica de lavado no es suficiente para eliminar todas las proteínas séricas contaminantes. Aumente el volumen de solución salina usada o, si se emplea una lavadora automática de hematíes, aumente el número de lavados. El uso de suspensiones de hematíes problema en una concentración superior al 5%

Clave:

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

también puede causar una reducción no deseada de la intensidad de la aglutinación obtenida con este reactivo.

Características específicas de funcionamiento:

Antes de la liberación, cada lote de Checkcell y Checkcell (débil) es examinado mediante el método indicado en el prospecto y se ha comprobado que da una reacción estándar con antiglobulina humana que contiene anti-IgG. El rendimiento de este producto depende del correcto seguimiento de la metodología recomendada en este protocolo de trabajo. Para más información o para servicio técnico, llame a [Immucor, al número 855-IMMUCOR \(466-8267\)](tel:466-8267).

La fecha de caducidad se ha establecido en 67 días a partir de la fecha de fabricación, que es la fecha más temprana en que se extrae sangre de cualquier donante usado en un componente del producto.

Bibliografía:

1. Brecher, ME, ed. Technical manual. 15th ed. Bethesda MD: AABB, 2005.
2. Issitt PD, Anstee DJ. Applied blood group serology. 4th ed. Durham NC: Montgomery Scientific Publications, 1998.
3. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood transfusion in clinical medicine. 9th ed. Oxford: Blackwell Scientific, 1993.



Código del prospecto: 307es-16
Rev 6/11

Paula Zuochini
Farmaceutica
M.N. 12.855

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

HEMATÍES REACTIVOS**Di(a+) Cell**

Para la detección de anticuerpos inesperados

• IVD SOLO CON RECETA

- 10°C
- 1°C
- 2-4 % Suspensión

NO CONGELAR

• Desechar si está claramente hemolizado

• No existen normas de potencia estadounidenses

- Preservatives: cloranfenicol (0,25 mg/ml); sulfato de neomicina (0,1 mg/ml) gentamicin sulfate (0,05 mg/mL)

PRECAUCIÓN: TODOS LOS PRODUCTOS HEMÁTICOS SE DEBEN TRATAR COMO SI FUERAN POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. EL ENVASE DE ESTE PRODUCTO (PIPETAS CUENTAGOTAS) CONTIENE CAUCHO NATURAL SECO.

Immucor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 (EE. UU.)
LICENCIA en los EE. UU. 886

344es-6**Uso previsto:**

Di(a+) Cell está indicado para la detección de anticuerpos inesperados contra grupos sanguíneos en hematíes.

Resumen del ensayo:

Los anticuerpos inesperados se encuentran la mayoría de las veces en muestras de pacientes que han estado expuestos a antígenos de hematíes extraños por medio de transfusión o el embarazo (aproximadamente el 1% de todas las muestras de pacientes). Con menor frecuencia, los anticuerpos de hematíes se encuentran en muestras de donantes de sangre.^{1,2} Algunos anticuerpos de hematíes tienen relevancia clínica, ya que pueden provocar una reducción en la supervivencia de los hematíes como resultado de reacciones hemolíticas a transfusiones, la eritroblastosis fetal o la anemia inmunohemolítica. Las pruebas de detección (cribado) de anticuerpos in vitro se emplean para revelar la presencia de estos anticuerpos en muestras de pacientes o de donantes.⁴

Di(a+) Cell se fabrica como un único vial de hematíes Di(a+) del grupo O apto para utilizarse en la detección de anticuerpos de anti-Di^a, un anticuerpo poco común que puede aparecer con mayor frecuencia en ciertas poblaciones. Los antígenos para los cuales se han tipificado estos donantes se muestran en la lista maestra de Di(a+) Cell que acompaña a cada lote.

Principio del ensayo:

El suero o el plasma se examina sistemáticamente con los hematíes reactivos Di(a+) Cell. La aglutinación de uno o más hematíes Di(a+) Cell en cualquier fase o la hemólisis en la fase de solución salina o potenciada de los análisis constituye un análisis positivo, y es el resultado de la reacción entre un antígeno y su respectivo anticuerpo. La ausencia de aglutinación o de hemólisis indica la ausencia de anticuerpos, siempre que los hematíes de la prueba posean el antígeno correspondiente, o que un anticuerpo, si está presente, lo esté en concentraciones demasiado bajas como para ser detectado por las técnicas serológicas empleadas.

Reactivos:

Di(a+) Cell es un único vial de hematíes Di(a+) del grupo O. Cada vial contiene una suspensión al 2-4% de hematíes Di(a+) del grupo O de un solo donante, preparada en una solución de conservante tamponada que contiene adenosina y adenina para retrasar la hemólisis o la pérdida de antigenia durante el período de validez. El diluyente no interfiere con la hemólisis mediada por el complemento. La lista maestra de Di(a+) indica el código del donante y la composición antigénica de cada reactivo de hematíes. La presencia o ausencia de otros antígenos en estos hematíes se ha determinado mediante análisis de fenotipado y está indicada en la lista maestra que acompaña a cada lote.

Se han añadido, como conservantes, cloranfenicol (0,25 mg/ml), sulfato de neomicina (0,1 mg/ml) y sulfato de gentamicina (0,05 mg/ml).

No existen normas de potencia estadounidenses.

Precauciones:

Para uso diagnóstico in vitro.

Clave:

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

HEMATÍES REACTIVOS**Di(a+) Cell**

Para la detección de anticuerpos inesperados

IMMUCOR

Resuspenda los hematíes antes de usarlos, invirtiendo con cuidado, varias veces, cada vial. Los hematíes reactivos Di(a+) deberán lavarse con solución salina fisiológica antes de su uso en procedimientos que empleen enzimas o en técnicas que usen algunas soluciones de baja intensidad iónica (LISS), si así lo especifica el fabricante de la LISS.

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

Evite la contaminación del producto durante su uso. La contaminación afectará de manera negativa al rendimiento del producto durante su período de validez. No utilice reactivos contaminados. No usar después de la fecha de caducidad. No utilice viales con fugas. No utilice viales sin etiquetar.

Los hematíes reactivos no deberán usarse si los hematíes están oscuros, si forman grumos espontáneamente o si hay hemólisis significativa. Puede producirse una ligera hemólisis con el paso del tiempo. En este caso, los hematíes pueden lavarse y suspenderse en solución salina inmediatamente antes de su uso.

Manipule y deseche los reactivos como si fueran potencialmente infecciosos.

PRECAUCIÓN: TODOS LOS PRODUCTOS HEMÁTICOS SE DEBEN TRATAR COMO SI FUERAN POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. SE HA OBSERVADO QUE EL MATERIAL DEL QUE DERIVA ESTE PRODUCTO ES NEGATIVO PARA LAS PRUEBAS EXIGIDAS ACTUALMENTE POR LA FDA DE EE.UU. NINGÚN MÉTODO DE ANÁLISIS CONOCIDO PUEDE OFRECER UNA GARANTÍA DE QUE LOS PRODUCTOS HEMODERIVADOS HUMANOS NO TRANSMITAN AGENTES INFECCIOSOS. EL ENVASE DE ESTE PRODUCTO (PIPETAS CUENTAGOTAS) CONTIENE CAUCHO NATURAL SECO.

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

Extracción y preparación de muestras:

Para la detección de anticuerpos puede emplearse suero o plasma. Los anticoagulantes del plasma pueden interferir en la detección de anticuerpos de unión de complementos.^{4,7} También pueden formarse coágulos de fibrina e interferir en las pruebas que utilicen plasma.

Extraer una muestra de sangre utilizando una técnica de flebotomía adecuada. Las pruebas deben realizarse en cuanto sea posible después de su extracción a fin de minimizar las posibilidades de que se produzcan reacciones positivas o negativas falsas debido a una conservación inadecuada o a la contaminación de la muestra. Si se produce un retraso en la prueba, las muestras deberán almacenarse a entre 1 y 10 °C. También se puede separar el suero o plasma de los hematíes y almacenarse congelado. Los anticuerpos de reacción débil pueden deteriorarse y volverse indetectables en las muestras que se han almacenado a temperatura ambiente durante varios días antes de la prueba o en muestras que se han almacenado durante períodos prolongados a una temperatura de entre 1 y 10 °C. No utilice muestras extraídas en tubos con separadores de gel neutro. Pueden obtenerse resultados positivos falsos con ese tipo de muestras.

Procedimiento:**Materiales suministrados:**

1. Hematíes reactivos Di(a+), suministrados en cuentagotas listo para usar
2. Lista maestra de Di(a+) Cell

Paula Zuechini
Farmacéutica
M.N. 12.855

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

Otros materiales necesarios:

1. Suero o plasma de donante o de paciente.
2. Tubos de ensayo de 10 x 75 mm o 12 x 75 mm, y una gradilla para tubos de ensayo.
3. Pipetas de transferencia
4. Solución salina isotónica (0,9 %) o solución salina isotónica tamponada con fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6,5-7,5
5. Potenciador (por ejemplo, solución de albúmina bovina al 22 % de Immucor o ImmuAdd™) (optativo).
6. Antiglobulina humana con anti-IgG.
7. Células de control de antiglobulina (hematíes sensibilizados con IgG) (por ejemplo, Immucor Checkcell)
8. Baño maría a 37 °C o incubadora de calor seco.
9. Centrifugadora serológica*.
10. Cronómetro de intervalos
11. Rotulador.

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

Método del ensayo:

El procedimiento que se detalla a continuación tiene la finalidad de servir como guía. Puede que desee modificar este procedimiento para cumplir los requisitos o los procedimientos normalizados de trabajo internos del laboratorio en concreto. Si se emplean agentes potenciadores, deberán usarse de acuerdo con sus respectivas circulares de instrucciones.

1. Etiquete un tubo de ensayo para cada vial de Di(a+) Cell.
2. Coloque en cada uno de los tubos 2-3 gotas del suero o plasma que se va a analizar. La adición de tres gotas puede incrementar la reactividad.
3. Invierta con cuidado el vial de Di(a+) Cell varias veces, para conseguir una suspensión completa de los hematíes.
4. Añada una gota de los hematíes Di(a+) a los tubos rotulados correctamente. Si se va a procesar un testigo autólogo en paralelo, añada al tubo que corresponda 1 gota de una suspensión en solución salina a una concentración del 2-4 % de hematíes autólogos. Mezcle completamente el contenido de cada tubo.
5. Centrifugue cada tubo.* Examine la presencia de hemólisis en los líquidos sobrenadantes. Suspenda con cuidado cada botón de hematíes y examine la presencia de aglutinación. Registre los resultados.
6. Si usa potenciador, añádalo a cada tubo, en la cantidad especificada en el prospecto del fabricante del producto. NOTA: Si lo desea, todos los tubos pueden incubarse a temperatura ambiental (de 18 a 30 °C) durante entre 5 y 30 minutos, centrifugarse y examinarse para comprobar la presencia de aglutinación antes de añadir un potenciador o incubarlos a una temperatura de entre 36 y 38 °C. Esto puede incrementar la reactividad.
7. Mezcle completamente el contenido de cada tubo. Incube a una temperatura de entre 36 y 38 °C durante 30-60 minutos. NOTA: En función del potenciador empleado, los tubos pueden incubarse unos períodos de tiempo más breves. Consulte el tiempo óptimo de incubación según el potenciador empleado en el prospecto del fabricante.
8. Centrifugue cada tubo.* Examine la presencia de hemólisis en los sobrenadantes. Suspenda con cuidado cada botón de hematíes y examine la presencia de aglutinación. Registre los resultados.
9. Lave los hematíes al menos tres veces con solución salina, con cuidado de decantar completamente después de cada lavado.
10. Añada antiglobulina humana a cada tubo en la cantidad especificada por el prospecto del fabricante del producto y mezcle bien.
11. Centrifugue cada tubo.* Suspenda suavemente cada botón de hematíes y examine la presencia de aglutinación. Registre los resultados. Las reacciones negativas pueden examinarse mediante un instrumento de ampliación óptica.
12. Confirme la validez de todas las reacciones negativas o débilmente positivas con hematíes testigo de antiglobulina sensibilizados a IgG.

* Tiempo de centrifugación sugerido: De 15 a 30 segundos a 900-1000 x g o el tiempo adecuado, según la centrifugadora usada, que produzca la reacción más intensa del anticuerpo con los hematíes positivos para el antígeno y que permita la suspensión sencilla de los hematíes negativos para el antígeno.

Estabilidad de la reacción:

Tras la centrifugación, todas las pruebas deberán leerse inmediatamente y los resultados deberán interpretarse sin demora. El retraso puede dar lugar a la disociación de los complejos antígeno-anticuerpo, que llevan a reacciones negativas falsas o, como mucho, positivas débiles.

Control de calidad:

Además de la inspección visual en busca de signos de deterioro, la reactividad de los hematíes puede comprobarse periódicamente con respecto a la fuerza relativa del antígeno con un anticuerpo de reacción débil conocido. Todos los análisis negativos

Clave:

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

para la antiglobulina deberán comprobarse mediante la adición de células de control sensibilizadas con IgG. Los análisis negativos con las células de control sensibilizadas con IgG indican que el análisis no es válido y deberán repetirse.

Interpretación de los resultados:

Prueba positiva: La aglutinación de los hematíes Di(a+) en cualquier fase o la hemólisis en la fase salina o potenciada del análisis constituye un análisis positivo.

Prueba negativa: La ausencia de aglutinación y hemólisis en el transcurso del procedimiento de la prueba indica que el suero de la prueba no contiene anticuerpos detectables dirigidos contra ninguno de los antígenos presentes en el reactivo.

Limitaciones:

Pueden obtenerse resultados falsamente negativos o falsamente positivos a causa de una contaminación bacteriana o química de los materiales de análisis, un tiempo de incubación o una temperatura inadecuados, un centrifugado incorrecto, un lavado incorrecto de los hematíes, una conservación inadecuada de los materiales de análisis y la omisión del suero antiglobulina o del suero de análisis. Pueden obtenerse resultados negativos falsos si se usa un cociente suero:células inadecuado.⁸ Es importante realizar los procedimientos de cribado o identificación de anticuerpos con un cociente suero:células óptimo. La cantidad (número de gotas) de suero empleado dependerá del porcentaje de suspensión de los hematíes usados, el volumen administrado del cuantagotas y el tipo de medio de potenciación usado.

Los hematíes Di(a+) proporcionan específicamente un hematie positivo para el antígeno Di^a para la detección de anti-Di^a. Esta célula no debe seleccionarse para una cigosidad óptima en otros sistemas de tipificación sanguínea y solo debe utilizarse en combinación con Panoscreen I/II o Panoscreen I/II/III.

Se obtendrán reacciones negativas si el suero de la prueba contiene anticuerpos presentes en concentraciones demasiado bajas para que sean detectadas por el método de prueba empleado.

Con poca frecuencia, pueden obtenerse resultados positivos falsos en presencia de anticuerpos dirigidos contra componentes del diluyente de los hematíes. Por lo general, estas reacciones no deseadas pueden evitarse con el uso de hematíes reactivos que se hayan lavado con solución salina antes de realizar la prueba.

La reactividad de los hematíes reactivos puede disminuir después del período de validez. La velocidad a la cual se pierde la reactividad antigénica (es decir, la capacidad de aglutinación) depende, en parte, de las características de cada donante, que el fabricante no puede controlar ni predecir.

Ningún método de prueba puede detectar todos los anticuerpos inesperados de hematíes.

Los hematíes usados para preparar este reactivo transportarán antígenos que puede que no haya definido el fabricante; por lo tanto, es posible obtener reacciones positivas con este reactivo que no coincidan con los perfiles de ninguno de los reactivos que se muestran en la lista maestra.

Características específicas de rendimiento:

Antes de su comercialización, cada lote de hematíes reactivos Immucor, a menos que se indique lo contrario, se ha analizado en dos laboratorios independientes, que usan fuentes de anticuerpos de dos donantes (salvo si la rareza del anticuerpo lo impide) a fin de confirmar la presencia o ausencia de todos los antígenos de grupos sanguíneos especificados en la lista maestra. El rendimiento de este producto depende del seguimiento correcto de la metodología recomendada en el prospecto. Todas las suspensiones de hematíes se someten a pruebas y se ha comprobado que dan un resultado negativo en la prueba de antiglobulina directa por medio de la antiglobulina humana poliespecífica. Para obtener más información o para contactar con el servicio técnico, llame a Immucor, al número 855-IMMUCOR (466-8267). Este producto cumple los requisitos de la FDA de Estados Unidos en cuanto a hematíes reactivos para la detección de anticuerpos inesperados. La fecha de caducidad se ha establecido en 67 días a partir de la fecha de fabricación, que es la fecha más temprana en que se extrae sangre de cualquier donante usado en un componente del producto.

Bibliografía:

1. Boral LI, Henry JB. The type and screen: a safe alternative and supplement in selected surgical procedures. *Transfusion* 1977;17:163.
2. Giblett ER. Blood group alloantibodies: an assessment of some laboratory practices. *Transfusion* 1977;17:299.
3. Roualt, C. L. Appropriate pretransfusion testing. En: *Pretransfusion testing for the '80s*. Washington, D. C.: American Association of Blood Banks, 1980: 125.

Paula Zucchini
Farmacéutica
M.N. 12.855

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

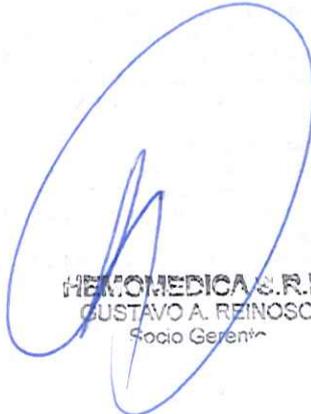
4. Edición de Brecher, M. E. Technical manual. 15.ª ed. Bethesda, M. D.: AABB, 2005.
5. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood transfusion in clinical medicine. 9.ª ed. Oxford: Blackwell Scientific, 1993.
6. Garratty G, Petz LD. The significance of red cell bound complement components in the development of standards and quality control for the anticomplement components of antioglobulin sera. Transfusion 1976;16:297.
7. Garratty G. The effect of anticoagulants and storage on complement. Am J Clin Pathol 1970;54:531.
8. Beattie KM. Control of the antigen-antibody ratio in antibody detection/compatibility tests. Transfusion 1980;20:277.

Código del prospecto 344-6
Rev 5/17

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



Paula Zucchini
Farmacéutica
M.N. 12.855



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

RED BLOOD CELL (RBC) STORAGE SOLUTION

For Suspending and Preserving Red Blood Cells

• **IVD**

• 10°C

- Preservatives: chloramphenicol (0.25/ml)
neomycin sulfate (0.1 mg/ml), gentamycin sulfate (0.05 mg/ml)



• No US standard of potency

• Discard if turbid

Immucor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA

351es-4

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Adam-Opel-Strasse 28 A
63322 Rödemark, GERMANY

Uso previsto:

For Suspending and Preserving Red Blood Cells

Para la suspensión y conservación de hematíes

La solución de almacenamiento de hematíes (Red Blood Cell [RBC] Storage Solution) es un reactivo de multiuso concebido para su uso en la suspensión y la conservación de hematíes que se pueden utilizar posteriormente para pruebas de inmunohematología in vitro.

Resumen del ensayo:

Los hematíes almacenados en la solución de almacenamiento de hematíes son adecuados para su uso en posteriores ensayos con métodos de inmunohematología in vitro, siempre que los hematíes no presenten hemólisis.

Principio del ensayo:

La solución de almacenamiento de hematíes es un medio de conservación de hematíes similar a la fórmula de Alsever y Ainslie original.¹ Este reactivo permite que los investigadores preparen las suspensiones de hematíes de pacientes o donantes y las mantengan sin generar hemólisis durante varios días refrigeradas. La solución de almacenamiento de hematíes incluye antibióticos para inhibir la proliferación bacteriana que puede producirse de manera inadvertida durante su uso.

Reactivos:

La solución de almacenamiento de hematíes es una solución de conservación tamponada que contiene adenosina y adenina para retrasar la hemólisis o la pérdida de antigenidad. El diluyente no interfiere en la hemólisis mediada por el complemento. 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. Este producto se suministra una bolsa de un (1) litro.

Precauciones:

Para uso diagnóstico in vitro.

Evite la contaminación del producto durante su uso. La contaminación afectará negativamente al funcionamiento del producto durante su vida útil. No utilice reactivos contaminados.

Discard if turbid

Desechar si presenta turbidez

No la utilice si está turbia o si se desarrolla coloración amarilla. No la utilice después de la fecha de caducidad. No utilice bolsas que goteen. No utilice bolsas sin etiquetar. No la exponga a luz solar directa. No la diluya. No la congele ni exponga a temperaturas elevadas.

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

Conserve el producto entre 1 y 10 °C cuando no se utilice.

No existen normas de potencia estadounidenses.

Extracción y preparación de muestras:

Extraiga una muestra de sangre utilizando una técnica de flebotomía adecuada. La sangre debe extraerse con un anticoagulante (ACD, CPD, EDTA o heparina). Si se produce un retraso en la preparación de la suspensión de hematíes, la muestra debe almacenarse a una temperatura de entre 1 y 10 °C. La sangre extraída en EDTA o heparina no debe almacenarse durante un período superior a 7 días antes de su suspensión en la solución de almacenamiento de hematíes. Los hematíes extraídos en un anticoagulante aprobado pueden utilizarse de acuerdo con el período de fechas de dicho anticoagulante. Los hematíes pueden estar almacenados durante un período de hasta 60 días a partir de la fecha de extracción de la muestra del donante o paciente o de la fecha de caducidad de la unidad del donante, lo que ocurra primero. El tiempo de almacenamiento viable real de los hematíes puede variar en:

Clave:

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

Paula Zucchini
Farmacéutica
M.N. 12.855

SOLUCIÓN DE ALMACENAMIENTO DE HEMATÍES

For Suspending and Preserving Red Blood Cells

IMMUCOR

función de diferentes factores, tales como las condiciones iniciales de los hematíes, las condiciones de conservación y el seguimiento de la técnica aséptica. **NOTA:** La conservación de los hematíes antes de la preparación de una suspensión de hematíes puede redundar en unas reacciones más débiles de lo normal.

Procedimiento:

Materiales suministrados:

1. Solución de almacenamiento de hematíes en una bolsa de un (1) litro, lista para usar tal como se suministra.

Otros materiales necesarios:

1. Hematíes.
2. Solución salina isotónica o solución salina isotónica tamponada con fosfato (aproximadamente 15 mM), pH entre 6,5 y 7,5.
3. Centrifuga*.

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

Método de preparación:

El procedimiento que se detalla a continuación es de carácter orientativo. Puede que desee modificar este procedimiento para cumplir los requisitos o los procedimientos normalizados de trabajo internos del laboratorio en concreto.

1. La solución de almacenamiento de hematíes se puede utilizar de la misma forma que una solución salina durante la preparación de suspensiones de hematíes necesarias para las pruebas serológicas. Los hematíes se pueden obtener de muestras sanguíneas anticoaguladas.
2. Para la mayoría de los casos, es preferible lavar los hematíes en una solución salina al menos una vez antes de su suspensión con la concentración deseada en la solución de almacenamiento de hematíes.
3. Prepare la concentración de hematíes que desee que sea apta para su uso.
4. Almacene las suspensiones de hematíes preparadas con unas temperaturas de 1 a 10 °C cuando no se utilice.

Limitaciones:

1. Con poca frecuencia, pueden obtenerse resultados positivos falsos en presencia de anticuerpos dirigidos a componentes de la solución de almacenamiento. En raras ocasiones, se han observado casos en los que las muestras de los pacientes contenían anticuerpos dirigidos en sulfato de neomicina, sulfato de gentamicina o cloranfenicol.^{2,3} Por lo general, estas reacciones no deseadas pueden evitarse utilizando hematíes que se hayan lavado con una solución salina antes de realizar el ensayo.
2. La proliferación bacteriana se ralentiza, pero no se inhibe por completo con los antibióticos presentes en la solución de almacenamiento de hematíes. Por tanto, puede producirse hemólisis debido a contaminación bacteriana, a menos que se sigan unas precauciones asépticas estrictas durante la preparación y el uso de las suspensiones de hematíes. La turbidez de la solución de almacenamiento o la hemólisis de la suspensión de hematíes pueden indicar una contaminación bacteriana.
3. La exposición de la solución de almacenamiento de hematíes a la luz solar directa redundará en el deterioro de los antibióticos incluidos como agentes conservantes, así como en el desarrollo de una coloración amarilla.

Características específicas de rendimiento:

Se ha demostrado que la solución de almacenamiento de hematíes conserva las suspensiones de hematíes en unas condiciones satisfactorias para los ensayos inmunohematológicos. El rendimiento de este producto depende del

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

seguimiento de las instrucciones recomendadas que se pueden encontrar en este prospecto.

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

Bibliografía:

1. Aisever JB, Ainslie JR. A new method for the preparation of dilute blood plasma and the operation of a complete transfusion service. NY State J Med 1941;41:126
2. Hysell JK, Gray JM, Hysell JW, Beck ML. Anti-Neomycin antibody interfering with ABO grouping and antibody screening. Transfusion 1975; 15:16-22.
3. Beattie KM, Ferguson SJ, Burnie KL, Barr RM, Urbaniak ST, Atherton PJ. Chloramphenicol antibody causing interference in antibody detection and identification tests. Transfusion 1976; 16:174-177.

Código del prospecto 351es-4
Rev 2/13

CE

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

Paula Zucchini
Farmacéutica
M.N. 12.855

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Rótulos y Manuales

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 41 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.07 10:47:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.07 10:47:41 -03:00