



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-90659355-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2021-90659355-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma Biocientífica S.A. solicita autorización para la venta de los Productos médicos para diagnóstico *in vitro* denominados **1) Securacell™, 2) Securacell™ Light** .

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 Médicos para Diagnóstico *in vitro* que establece que el producto reúne 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) Securacell™**, **2) Securacell™ Light** de acuerdo con lo solicitado por la firma Biocientífica S.A. con los Datos identificatorios 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-2022-88593307-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 78-231 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

NOMBRE COMERCIAL: 1) Securacell™, 2) Securacell™ Light.

INDICACION DE USO: Reactivo control de calidad para laboratorios de inmunohematología. Está diseñado para controlar, estandarizar y validar todas las pruebas de inmunohematología de rutina. Para métodos de aglutinación de placa, tubo, microplaca y columna.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) Securacell™: Vial 1 x 6 mL, Vial 2 x 6 mL, Vial 3 x 6 mLn Vial 4 x 6 mL;2) Securacell™ Light: Vial 1 x 6 mL, Vial 2 x 6 mL.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE PRESENTACIÓN: 11 (once) semanas, conservado a 2°C a 8 ° C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Immulab Pty Ltd 63 Poplar Road, Parkville VIC 3052,Australia.

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Uso profesional exclusivo.

N° EX-2021-90659355-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.10.04 14:00:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.04 14:00:13 -03:00

PROYECTO DE RÓTULOS

Rótulos externos:

1 - Nombre del producto

1. Securacell™
2. Securacell™ Light

Nota: Securacell™ y Securacell™ Light se venden por separado

2 - Establecimiento importador y/o elaborador. Nombre del director Técnico, domicilio legal y en caso de productos importados totalmente terminados, acondicionados localmente o fraccionados deberá constar el origen de elaboración

Establecimiento importador:

Biocientífica S.A.
Iturri 232/4 Buenos Aires
Argentina - CP 1427
Teléfono: 4857-5005

Director Técnico:

Bioq.-Farm. Héctor Quiroz

Elaborador:

Immulab Pty Ltd
63 Poplar Road, Parkville VIC 3052
Australia

3 - Leyenda “Autorizado por el M.S. y A.S.”:

Uso profesional exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-78-231

4 - Número de lote o partida:

LOT

5 - Fecha de Vencimiento



6 - Constitución del equipo:

Securacell™

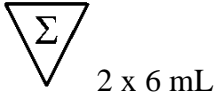


4 x 6 mL

Dr. HÉCTOR M. QUIROZ
BIOQUÍMICO - Mat. 7.386
DIRECTOR TÉCNICO

BIOCIENTÍFICA S.A.
ROBERTO SEDLINSKI
PRESIDENTE

Securacell™ Light



7 - Conformación del equipo

Securacell™

1- Securacell™ 1	6	mL
2- Securacell™ 2	6	mL
3- Securacell™ 3	6	mL
4- Securacell™ 4	6	mL

Securacell™ Light

1- Securacell™ Light 1	6	mL
2- Securacell™ Light 2	6	mL

8 - Leyenda “Uso Diagnóstico In-Vitro”



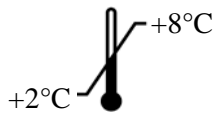
9 - Descripción de la finalidad de uso

Reactivo de control de calidad para laboratorios de inmunohematología.

10 - Descripción de las precauciones



11 - Condiciones de conservación



Dr. HECTOR M. QUIROZ
BIOQUÍMICO - Mat. 7-336
DIRECTOR TÉCNICO

BIOQUÍMICA S.A.
ROBERTO SEDLINSKY
PRESIDENTE


Rótulos internos:

Securacell™:

1. Securacell™ Quality Control System

1

LOT xxxxxxxx

IVD +2°C  +8°C

X-XXX-XX


6 mL

Immulab

2. Securacell™ Quality Control System

2

LOT xxxxxxxx

IVD +2°C  +8°C

X-XXX-XX


6 mL

Immulab

3. Securacell™ Quality Control System

3

LOT xxxxxxxx

IVD +2°C  +8°C

X-XXX-XX


6 mL

Immulab

4. Securacell™ Quality Control System

4

LOT xxxxxxxx

IVD +2°C  +8°C

X-XXX-XX

6 mL


Immulab

Securacell™ Light:

1. Securacell™ Light Quality Control System

1

LOT xxxxxxxx

IVD +2°C  +8°C

X-XXX-XX


6 mL

Immulab

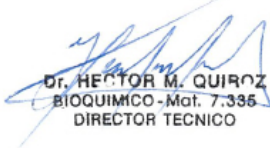
2. Securacell™ Light Quality Control System

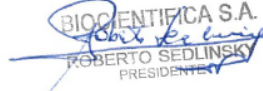
2

LOT xxxxxxxx

IVD +2°C  +8°C

X-XXX-XX
6 mL
Immulab


Dr. HECTOR M. QUIROZ
BIOQUIMICO - Mat. 7.335
DIRECTOR TECNICO


BIOCENTIFICA S.A.
ROBERTO SEDLINSKY
PRESIDENTE

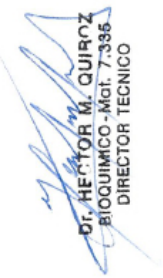
Proyecto de manual de instrucciones

1- Nombre comercial del producto:

1. **Securacell™**
2. **Securacell™ Light**

Nota: Securacell™ y Securacell™ Light se venden por separado

A continuación se detallan los manuales de instrucciones por separado:



Dr. HECTOR M. QUIROZ
BIOQUIMICO - Mat. 7.386
DIRECTOR TECNICO



BIOQUIMICA S.A.
ROBERTO SEDLINSKY
PRESIDENTE

1- Nombre comercial del producto:

Securacell™

2- Descripción de la finalidad de uso del producto

Uso previsto

Securacell™ es un sistema de control de calidad para laboratorios de inmunohematología. Está diseñado para controlar, estandarizar y validar todas las pruebas de inmunohematología de rutina.

Para métodos de aglutinación en placa, tubo, microplaca y columna

Para uso diagnóstico in vitro.

3- Descripción del principio de acción o aplicación del producto

Principios de control de calidad y garantía de calidad

El control de calidad (QC) puede definirse como la gestión del proceso de prueba. Incluye el control del entorno de prueba para garantizar que las pruebas sean reproducibles, precisas y sensibles. El control de calidad de los reactivos debe ser una parte diaria de las pruebas de laboratorio previas a la transfusión y debe incluir pruebas de avidéz, especificidad y sensibilidad. El control de calidad del reactivo debe desafiar las limitaciones del reactivo y siempre incluir reacciones positivas y negativas. Los controles deben probarse en paralelo con las muestras de pacientes y los productos de control que se utilizan deben diseñarse para probar las variables inherentes presentes a lo largo de todo el procedimiento de prueba. Si bien el control de calidad del reactivo es vital, no controlará ni monitoreará los otros aspectos del proceso de prueba, como la dilución de glóbulos rojos, la lectura de resultados y la interpretación. Los programas de seguimiento y notificación de peligros, como el esquema de Peligros Graves de Transfusión (SHOT) del Reino Unido, muestran que los errores en los laboratorios de transfusión suelen deberse a errores de transcripción. Para que el control de calidad sea eficaz, debe ser capaz de detectar, monitorear y corregir errores y ser una parte integral de un sistema de aseguramiento de la calidad (QA) administrado. La garantía de calidad puede definirse como la gestión, el seguimiento y el control de todo el proceso de prestación de un servicio. En la transfusión de sangre, esto incluye todos los procesos desde la decisión médica de transfundir y la recolección de la muestra, hasta el resultado final de la transfusión. La garantía de calidad es un proceso de control, revisión y acción y debe integrarse en la política médica y de laboratorio. La garantía de calidad debe implicar la participación en un programa de garantía de calidad externo para permitir que el desempeño del laboratorio se compare con otras instituciones externas. Esto debería complementar un sistema de garantía de calidad interno que implica el uso de controles de proceso, pruebas de replicación y pruebas de anticuerpos conocidos. Este sistema de garantía de calidad debe controlar la sensibilidad y la especificidad de la prueba. Las pruebas de aptitud internas también se pueden usar para monitorear la habilidad y consistencia del personal y para estandarizar la lectura y puntuación de las pruebas dentro del laboratorio. Monitorear estos procesos de prueba es esencial para asegurar, detectar y corregir problemas de proceso que puedan afectar los resultados. La garantía de calidad es particularmente importante en un entorno en el que el personal, el método y el equipo están cambiando; Securacell™ asegurará que el cambio esté controlado y no afecte la atención y la seguridad del paciente. Los productos de control son una parte integral de la garantía de calidad y se utilizan de forma

DR. HECTOR M. QUIROZ
BIOQUIMICO - Mdt. 7-336
DIRECTOR TECNICO

BIOCENTRICA S.A.
ROBERTO SEDLINSKI
PRESIDENTE

rutinaria en otras disciplinas de patología y, en muchos casos, son obligatorios. Los verdaderos productos de control de procesos que simulan muestras de pacientes generalmente no han estado disponibles para uso en inmunohematología. Se han utilizado habitualmente muestras de pacientes previamente analizadas. Estos controles no están caracterizados por un laboratorio externo acreditado y no controlarán el error si el error se repite. Los productos de control utilizados deben tratarse exactamente como una muestra de paciente y controlar todas las partes del proceso de prueba, incluidas las técnicas manuales y los instrumentos automatizados.

La 1ª edición de las Directrices para la práctica del laboratorio de transfusión e inmunohematología establece: El laboratorio debe evaluar periódicamente el rendimiento de su (s) sistema (s) de prueba, incluida la competencia del personal, mediante la inclusión de muestras de "control".

KODE™ CA (antígeno de carbohidratos)

KODE™ CA (Carbohydrate Antigen) es un nuevo sistema patentado que permite que los antígenos ABO se expresen en eritrocitos humanos en cantidades controladas con precisión. La tecnología KODE™ CA fue desarrollada por KODE Biotech Limited y la Universidad de Tecnología de Auckland. Esta tecnología ha sido desarrollada y comercializada por Immulab. La aplicación práctica de KODE™ CA es convertir los glóbulos rojos humanos del Grupo O en células Aweak y / o Bweak o, en este caso, AweakBweak. En general, se acepta que A_x es el estándar de oro para la sensibilidad analítica de los reactivos de agrupación sanguínea Anti-A. Las pautas para los servicios de transfusión de sangre en el Reino Unido establecen: "los reactivos deben detectar variantes y subgrupos como se detalla en las instrucciones de uso del fabricante". Por lo tanto, los reactivos deben validarse para la especificidad / actividad correcta, incluida la actividad contra expresiones débiles de antígenos, p. Ej. Hacha, A₂B. La expresión de antígenos de las células A_x naturales varía hasta en un 500% y estas células son difíciles de obtener para la mayoría de los laboratorios de forma fiable. Es clínicamente importante detectar células A_x en donantes de sangre, ya que pueden provocar reacciones transfusionales hemolíticas. Las células A_x siempre deben tipificarse y etiquetarse como Grupo A. También es vital que se pueda medir y controlar la sensibilidad analítica de cualquier procedimiento de agrupación sanguínea. En la práctica, esto es difícil debido a la falta de disponibilidad de células A_x naturales y la variación inherente en la expresión de los antígenos A en las células A_x. El método de control comúnmente utilizado es usar células del grupo A₂B, la expresión A débil más común y disponible. El problema con esto es que las células A₂B también tienen una amplia gama de expresión de antígeno natural y expresan cantidades relativamente grandes de antígeno A en comparación con las células A_x. Las células A₂B simplemente expresan demasiado antígeno A para su uso como célula de control A débil. Los reactivos Anti-A modernos y de alta calidad pueden perder hasta el 95% de su sensibilidad analítica debido a daños o degradación, y esto no será detectado por las células A₂B. Además, estas células no expresan niveles bajos de antígeno B y no son adecuadas para su uso como una célula de control B débil. La intención de KODE™ CA es crear células con una expresión controlada con precisión de A y B para imitar las reacciones de las células A_x y B_x pero con una expresión de antígeno controlada con precisión, que sea reproducible. Esto no muestra la amplia variación en los glóbulos rojos débiles ABO naturales. KODE™ CA permite la producción de una muestra de grupo AweakBweak consistente que puede diseñarse para producir reacciones débiles con un sistema de agrupación sanguínea que funciona correctamente. Por lo tanto, los glóbulos rojos KODE™ CA AweakBweak podrán detectar cualquier pérdida en la sensibilidad analítica al mostrar una reducción o pérdida total de las reacciones apropiadas.

Securacell™ ha sido diseñado como un control de proceso de inmunohematología para ser utilizado para medir la exactitud, precisión y sensibilidad de las pruebas de laboratorio, en la práctica clínica. Securacell™ se puede aplicar a un programa de control de calidad interno

DI. HECTOR M. QUIROZ
BIOQUÍMICO - MGT. 7-386
DIRECTOR TÉCNICO

BIOCENTRICA S.A.
ROBERTO SEDLINSKY
PRESIDENTE

estándar, como un control de rutina para pruebas de lotes manuales o automatizadas o como una herramienta de capacitación. Securacell™ se proporciona con resultados conocidos de análisis de anticuerpos y grupos sanguíneos. En la actualidad, los productos de control de rutina estandarizados fabricados por un proveedor comercial no están fácilmente disponibles. El formato de diseño de Securacell™ permite a los laboratorios de inmunohematología garantizar una mayor seguridad y control sobre la compatibilidad previa a la transfusión y las pruebas prenatales.

Principio del producto

Securacell™ está diseñado para simular y comportarse como una muestra de paciente y procesarse exactamente de la misma manera que las muestras de rutina. Debe probarse en paralelo con muestras de pacientes de rutina para controlar y garantizar que el proceso sea capaz de determinar el grupo sanguíneo ABO RhD correcto y detectar, identificar y cuantificar anticuerpos inesperados clínicamente relevantes. Securacell™ contiene una muestra que es una célula del Grupo O con los anticuerpos del grupo inverso (suero) apropiados. Dos de las tres Muestras siempre incluyen una célula del Grupo A y una célula del Grupo B con los anticuerpos del grupo inverso apropiados y también incluyen aloanticuerpos. Estos anticuerpos se eligen para tener una especificidad que debe ser detectada por sistemas diseñados para detectar anticuerpos clínicamente relevantes y se proporcionan a una concentración que dará reacciones de intensidad media con las técnicas de uso común. La muestra final es un glóbulo rojo AweakBweak que expresa niveles bajos controlados de antígeno A y B. Securacell™ contiene células RhD Negativas y RhD Positivas, una Muestra RhD Negativa incluirá un control / estándar de título anti-D. Cada kit Securacell™ incluye una "Hoja de resultados" sellada con resultados de grupos sanguíneos específicos del lote, puntuaciones de células AweakBweak, identidad de anticuerpos y puntuaciones de reacción indicativas.

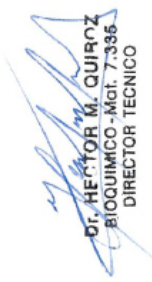
Los ocho propósitos principales de Securacell™ son:

1. Control de agrupación sanguínea ABO RhD

Las muestras Securacell™ se comportan como muestras de pacientes humanos normales y se pueden utilizar en cualquier método de agrupación que se utilice habitualmente para obtener el grupo sanguíneo publicado. Securacell™ incluye glóbulos rojos de los grupos O, A, B y AweakBweak y los anticuerpos ABO apropiados en el plasma simulado. Las muestras se proporcionan como RhD Positivo y Negativo. Cada kit, cuando sea posible, incluirá una célula que sea R1r, que es un fenotipo común con menor expresión del antígeno RhD. Esto permite obtener resultados de todos los grupos comunes y, por lo tanto, controla completamente los reactivos de agrupación. Por ejemplo, las pruebas con solo células del Grupo O y AB no detectarían un reactivo Anti-A contaminado con Anti-B, como puede ocurrir si los goteros se reemplazan incorrectamente, las tarjetas de agrupación CAT salpican en la abertura o el reactivo está contaminado por sondas de instrumentación. También se requiere que los cuatro grupos detecten de manera confiable reactivos de bajo rendimiento, incorrectos o fuera de lugar en técnicas de mosaico, tubo o microplaca. El control de la sensibilidad analítica de la agrupación ABO se logra mediante el uso de la celda AweakBweak (consulte las notas sobre las celdas KODE™ en la sección KODE™ CA). Se debe tener cuidado de seguir las instrucciones del fabricante con especial atención para asegurar que se utilicen las concentraciones correctas de glóbulos rojos y los diluyentes.

2. Detección e identificación de anticuerpos

El plasma simulado en Securacell™ se comporta como suero o plasma humano normal y puede usarse en cualquier método de detección de anticuerpos comúnmente usado. Una muestra no tiene aloanticuerpos y actúa como un control negativo de detección de anticuerpos. Otra Muestra (Muestra 1) tiene un fuerte anti-D y actúa como estándar de


Dr. HECTOR M. QUIROZ
BIOQUIMICO - MGT. 7.385
DIRECTOR TECNICO


BIOQUIMICA S.A.
ROBERTO SEDLINSKY
PRESIDENTE

titulación de anticuerpos. Las dos Muestras restantes tienen aloanticuerpos (en algunos casos pueden ser múltiples anticuerpos) incluidos. Los aloanticuerpos se detectan como reacciones de fuerza media mediante los métodos de detección de anticuerpos comúnmente utilizados, cuando funcionan correctamente. Las concentraciones y especificidades de los anticuerpos variarán de un lote a otro y la mayoría de los sistemas darán una puntuación de 3 a 10 en la escala de 12. Las concentraciones de reacción proporcionadas están diseñadas para permitir la detección y el seguimiento de cualquier pérdida de sensibilidad del ensayo debido a factores como la degradación de los CRRR, la inestabilidad del reactivo, la falla del instrumento o una técnica incorrecta. Deben investigarse resultados significativamente diferentes y especialmente inferiores a los publicados. La detección de anticuerpos puede verse afectada por el uso de técnicas alternativas, como otros aditivos o variaciones de los protocolos de prueba estándar. La pérdida de sensibilidad también puede deberse a una técnica deficiente o incorrecta, un reactivo de antiglobulina débil o inactivado y un control de temperatura, tiempo o centrifugación deficiente del ensayo.

3. Estándar de título de anticuerpos

La Muestra 1 de Securacell™ incluye un anticuerpo anti-D IgG monoclonal. Dará un título definido como se indica en la "Hoja de resultados" adjunta cuando se pruebe con el "Método NICE" utilizando un punto final como el último tubo, dando una puntuación de 5 en la escala 12 (1 en la escala 4). Los métodos alternativos de titulación de anticuerpos o los glóbulos rojos indicadores de un fenotipo diferente pueden dar un criterio de valoración diferente al valor publicado; sin embargo, este producto aún se puede utilizar como control de precisión de titulación de anticuerpos.

4. Control de sensibilidad analítica ABO

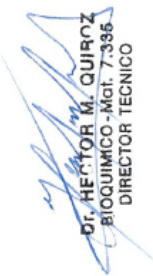
Cada kit de Securacell™ incluye una muestra AweakBweak. Esta muestra se fabrica utilizando la tecnología KODE™ para ser detectada como un glóbulo rojo del Grupo AB con reacciones de intensidad débil a media mediante métodos de agrupación que se utilizan habitualmente y que funcionan correctamente. Las fuerzas de reacción Anti-A, Anti-B y Anti-A / B en la mayoría de los sistemas darán una puntuación de 5 a 10 en la escala 12. Las concentraciones de reacción proporcionadas están diseñadas para permitir la detección y el seguimiento de cualquier pérdida de sensibilidad del ensayo de agrupación ABO debido a factores como la degradación o inestabilidad del reactivo, la falla del instrumento o la técnica incorrecta. Deben investigarse resultados significativamente diferentes y especialmente inferiores a los publicados. La detección de la muestra AweakBweak puede verse afectada por el uso de técnicas alternativas, variaciones de los protocolos de prueba estándar, control deficiente de la temperatura del ensayo, sincronización o centrifugación. La "Hoja de resultados" adjunta incluye puntuaciones de reacción indicativas de la muestra AweakBweak con los métodos utilizados habitualmente.

5. Control de procesos de rutina para sistemas manuales y automatizados

Como Securacell™ está formateado y funciona como una muestra de paciente, puede usarse como un control de proceso de rutina analizando una o más muestras de Securacell™ con lotes de muestras de pacientes. Debe procesarse exactamente de la misma manera que las muestras de los pacientes, incluidos todos los pasos de preparación, dilución y análisis.

6 Control de pruebas de réplica

Cada kit de Securacell™ incluye una "Hoja de resultados" sellada con los resultados del grupo sanguíneo del lote, puntuaciones de células AweakBweak, identidad de anticuerpos y puntuaciones de reacción indicativas para permitir la prueba de réplica ciega en la recepción del kit. Se recomienda que el personal que realiza las pruebas de inmunohematología debe completar un análisis de grupos sanguíneos y anticuerpos en las Muestras antes de abrir la "Hoja de resultados" adjunta. Los resultados individuales se pueden examinar para asegurarse de que los grupos sanguíneos sean correctos y para


Dr. HECTOR M. QUIROZ
BIOQUÍMICO - Mat. 7-336
DIRECTOR TÉCNICO


BIOQUÍMICA S.A.
ROBERTO SEDLINSKI
PRESIDENTE

monitorear y corregir variaciones en la técnica de detección de grupos y anticuerpos y clasificación de reacción.

7 Control de evaluación de competencias

Se incluirán anticuerpos únicos o múltiples para proporcionar un nivel razonable de complejidad en la identificación de anticuerpos para permitir la evaluación de la capacidad y competencia del personal y también proporcionar investigaciones de anticuerpos complejas con fines educativos. Asimismo, la capacidad de identificación de anticuerpos y la capacidad para detectar grupos ABO débiles también pueden evaluarse si es necesario.

8 Control de pruebas previas a la aceptación

Securacell™ también se puede utilizar para pruebas de preaceptación de reactivos de inmunohematología.

4- Relación de todos los componentes provistos con el producto:

Reactivos

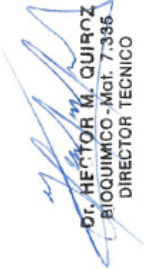
Descripción del reactivo

Securacell™ es un sistema de control de calidad para laboratorios de inmunohematología. Está diseñado para controlar, estandarizar y validar todas las pruebas de inmunohematología de rutina. Estas pruebas incluyen agrupación sanguínea, detección de anticuerpos, identificación de anticuerpos y título de anticuerpos. Este producto debe procesarse como una muestra de paciente de rutina. La integridad del proceso de prueba queda demostrada por los resultados de la prueba que coinciden con los resultados publicados en la "Hoja de resultados" adjunta.

Securacell™ tiene ocho propósitos principales:

1. Control de agrupación sanguínea ABO RhD
2. Detección e identificación de anticuerpos
3. Estándar de título de anticuerpos
4. Control de sensibilidad analítica ABO
5. Control de procesos de rutina para sistemas manuales y automatizados
6. Control de pruebas de réplica
7. Control de pruebas de competencia
8. Control de pruebas previas a la aceptación

Securacell™ se suministra como un kit con cuatro tubos de recolección de 6 ml que se utilizan comúnmente para la recolección de muestras de pacientes de rutina. Las unidades de donantes frescas se utilizan en los productos Immulab Reagent Red Blood Cell (RRBC). Las células se lavaron para eliminar el plasma y cualquier anticuerpo contaminante. Cada uno de los cuatro tubos contiene 1,5 ml de glóbulos rojos humanos combinados y 4,5 ml de plasma simulado. Las Muestras están etiquetadas como 1, 2, 3 y 4. Los glóbulos rojos están formulados para reaccionar durante las pruebas de grupo sanguíneo como Grupos sanguíneos O, A, B y AB, RhD Positivo y Negativo. El plasma simulado está formulado para incluir los anticuerpos ABO apropiados para coincidir con el grupo sanguíneo. Este plasma simulado proporcionará fuerzas de reacción similares a las de una muestra de paciente. Los glóbulos rojos se fenotipan como antígeno negativo para cualquier anticuerpo presente en el plasma simulado en el mismo tubo. Los aloanticuerpos como anti-D, anti-K, anti-Fy^a, anti-cy anti-Jk^a se incorporan en el plasma simulado para la detección e identificación de anticuerpos. Securacell™ contiene albúmina bovina en Celpresol™, una solución tampón de citrato isotónico que contiene aminoácidos y glucosa. Se incluyen cloranfenicol y sulfato de neomicina como agentes antibacterianos y se agrega tiomersal como conservante. Securacell™ es adecuado para todos los métodos de inmunohematología de rutina, incluidos los sistemas TAC y Tile, Tube, manual y automatizado de microplacas.


DR. HECTOR M. QUIROZ
BIOQUIMICO - MGR. 7.336
DIRECTOR TECNICO


BIOQUIMICA S.A.
ROBERTO SEDLINSKY
PRESIDENTE

5- Descripción de todos los materiales, accesorios, insumos o equipamientos, necesarios y no provistos para su uso con el producto:

NA

6- Instrucciones para su conservación:

Almacenamiento y condiciones de uso

Proteger de la luz.

Almacenar entre 2 ° y 8 ° C (refrigerar. No congelar).

El producto abierto es adecuado para su uso hasta el vencimiento, siempre que no haya hemólisis o evidencia de contaminación presente.

7- Precauciones y advertencias sobre su uso.

Precauciones

1. Solo para uso diagnóstico in vitro.
2. PRECAUCIÓN: MANIPÚLESE COMO SI SEA CAPAZ DE TRANSMITIR LA INFECCIÓN. Se descubrió que el material del que se deriva este producto no es reactivo para los marcadores específicos del VIH 1 y 2, la hepatitis B y C, el HTLV y la sífilis mediante los métodos aprobados actualmente. Sin embargo, ningún método conocido puede asegurar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos.
3. Securacell™ contiene sulfato de neomicina y cloranfenicol como agentes antibacterianos y tiomersal (0,001% p / v) como conservante. Los usuarios deben tomar las precauciones adecuadas al manipular y desechar estos reactivos.
4. No lo utilice si alguna de las suspensiones de eritrocitos muestra signos de hemólisis grave o si el componente plasmático simulado está turbio. No utilice la fecha de caducidad pasada. Tenga cuidado de evitar la contaminación.
5. Securacell™ se fabrica a partir de glóbulos rojos combinados y no debe usarse para controlar técnicas de fenotipado.

8- Orientaciones sobre los cuidados con la muestra biológica objeto de diagnóstico

N/C


9- Descripción del proceso de medición:

Métodos recomendados

Securacell™ debe dejarse durante un período de tiempo para permitir que los glóbulos rojos se separen o puede centrifugarse utilizando un método adecuado para la separación de muestras del paciente antes de su uso. Si Securacell™ se almacena en posición vertical y se manipula con cuidado, no será necesario repetir la centrifugación.

Método de placa

Securacell™ está diseñado para su uso en métodos de mosaico, para ser probado como lo haría con una muestra de un paciente normal. Securacell™ puede ser utilizado por cualquiera de los métodos Tile validados en uso rutinario en laboratorios de inmunohematología.


Dr. HECTOR M. QUIROZ
BIOQUÍMICO - MGT. 7-336
DIRECTOR TÉCNICO


BIOQUÍMICA S.A.
ROBERTO SEDLINSKI
PRESIDENTE

Método de tubo

Securacell™ está diseñado para su uso en métodos de tubo, para ser analizado como lo haría con una muestra de paciente normal. Securacell™ se puede utilizar mediante cualquiera de los métodos de tubo validados en el uso rutinario en los laboratorios de inmunohematología.

Método de microplaca

Debido a la variación en los métodos y equipos, los usuarios de microplacas (MTP) deben validar Securacell™ usando sus métodos.

Método CAT

Securacell™ es adecuado para su uso con BioVue™ y Bio-Rad ID-System. Se deben seguir las instrucciones del fabricante y se debe usar el diluyente correcto, asegurando que la concentración final de glóbulos rojos sea correcta.

10- Orientaciones sobre los procedimientos de calibración del proceso de medición

NA

11- Descripción de los procedimientos de cálculos y obtención de los resultados de la medición:

ASIGNACIÓN DE VALORES

Los resultados publicados se proporcionan con el producto e incluyen los resultados de todos los métodos de prueba de rutina en uso. Estos resultados se obtienen del "Laboratorio de referencia Immulab". Para esta prueba se utilizan reactivos Immulab y RRBC. Immulab utiliza las siguientes definiciones de puntuación para la técnica Tube y las definiciones de puntuación del fabricante para las técnicas CAT.

Escala		Hallazgos observados macroscópicamente
(0 - 4)	(0 - 12)	
4	12	Un aglutinado sólido, no se detectaron células libres.
3	10	Uno o dos aglutinados grandes, reacción fuerte, fondo claro.
2	8	Aglutinados de tamaño mediano, algunos eritrocitos libres.
1	5	Pequeños aglutinados, con gran cantidad de glóbulos rojos libres.
+/-	3	Granularidad débil en la suspensión de glóbulos rojos.
0	0	Sin aglutinantes, una suspensión uniforme de eritrocitos.

Los valores impresos en la "Hoja de resultados" de Securacell™ incluidos en este kit se derivan de pruebas repetidas y son específicos para este lote de producto únicamente. Las pruebas enumeradas se realizan según los métodos especificados por el fabricante en equipos validados. Diferentes técnicas, marcas de reactivos o lotes con sensibilidad alterada pueden afectar las puntuaciones observadas.

12- Informaciones sobre las limitaciones del proceso de medición.

Limitaciones del producto

Securacell™ es un producto de control diseñado para controlar y monitorear el desempeño de todos los procedimientos de detección de anticuerpos y grupos sanguíneos usados de manera rutinaria. Los errores o posibles errores debidos al rendimiento del reactivo, los

Dr. HECTOR M. QUIROZ
BIOQUIMICO - Mt. 7-336
DIRECTOR TECNICO

BIOQUIMICA S.A.
ROBERTO SEDLINSKY
PRESIDENTE

procedimientos de prueba incorrectos o la transcripción de resultados provocarán un resultado incorrecto de Securacell™. Los resultados incorrectos de Securacell™ invalidan el proceso de prueba. Las pruebas deben repetirse y cada componente del sistema de prueba debe estudiarse para determinar la causa del error. Se deben tomar medidas para remediar la causa del error y evitar que vuelva a ocurrir. Esto es particularmente importante con la automatización moderna, ya que si bien es generalmente confiable, debe validarse, probarse y monitorearse cuidadosamente para garantizar que los resultados coincidan con la muestra correcta del paciente.

Pueden producirse resultados falsos debido a:

1. Técnica incorrecta.
2. Presencia de rollitos gruesos.
3. Uso de muestras de sangre envejecidas, reactivos o materiales complementarios.
4. Muestras de sangre, reactivos o materiales complementarios contaminados.
5. Glóbulos rojos que tienen una prueba de antiglobulina directa (DAT) positiva.
6. Otra desviación de los métodos de prueba recomendados.

13- Orientaciones sobre el control interno de calidad a ser adoptado por el usuario para el correcto desempeño del proceso de medición

N/C

14- Informaciones sobre los valores de referencia obtenidos en poblaciones sanas o valores demográficos, epidemiológicos, estadísticos, deseables, terapéuticos ó tóxicos.

NA

15- Descripción de las características de desempeño del producto

Resumen del método

Securacell™ Quality Control System	Placa	Tubo	MTP*	BioVue**		Bio-Rad ID-System**	
	Si	Si	Si	Manual	Automatizado	Manual	Automatizado
	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si

* Métodos MTP

Debido a la amplia variedad de métodos y equipos de microplacas, los usuarios deben validar los métodos de uso rutinario.

** Métodos de tecnología de aglutinación en columna (CAT)

Consulte el método de prueba recomendado por el fabricante de la tecnología de aglutinación en columna (CAT) System.ds.

16- Referencias bibliográficas

Bibliografía

1. Roback JD. American Association of Blood Banks Technical Manual. 17th Ed. Bethesda, Maryland 2005 (or current edition).
2. Green R, et al. Basic Blood Grouping Techniques and Procedures. 2nd Ed. Victorian Immunohaematology Discussion Group 1992.


Dr. HECTOR M. QUIROZ
BIOQUIMICO - MGT. 7.385
DIRECTOR TECNICO







BIOQUIMICA S.A.
ROBERTO SEDLINSKY
PRESIDENTE

DR. HÉCTOR M. QUIROZ
BIOQUÍMICO - Mg. 7-386
DIRECTOR TÉCNICO

3. Lapiere Y, Rigal D, Adam J. The gel test: A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. *Transfusion* 1990; 30: 109-113.
4. Harmening DM. *Modern Blood Banking and Transfusion Practices*. 5th Ed. FA Davis Company. Philadelphia 2005 (or current edition).
5. Low B, Messeter L. Antiglobulin test in low ionic strength salt solution for rapid antibody screening and crossmatching. *Vox Sang* 1974; 53-61.
6. Allen JC, Bruce M, Mitchell R. The preservation of red cell antigens at low ionic strength. *Transfusion* 1990; 30: 423-26.
7. Reis KJ, Chachowski R, Cupido A, Davies D, Jakaway J, Setcavage TM. Column agglutination technology: The antiglobulin test. *Transfusion* 1993; 33: 639-43.
8. Malyaka H, Welland D. The gel test. *Laboratory Medicine* 1994; 25: 81.
9. Butch SH, Judd WJ. Requirements for the computer crossmatch (letter). *Transfusion* 1994; 34: 187.
10. Butch SH, Judd WJ, Steiner EA. Electronic verification of donor-recipient compatibility: The computer crossmatch. *Transfusion* 1994; 34: 105-9.
11. Boral LI, Henry JB. The type and screen: a safe alternative and supplement in selected surgical procedures. *Transfusion* 1977; 17: 165-70.
12. Heist H. Pretransfusion blood group serology: limited value of the antiglobulin phase of the crossmatch when a careful screening test for unexpected antibodies is performed. *Transfusion* 1979; 19: 761-3.
13. de Jongh DS, Feng CS, Frank S, Wallace M. Improved utilisation of blood for elective surgery. *Surg Gynet Obst* 1983; 156: 326-8.
14. Serious Hazards of Blood Transfusion (SHOT) Refer ASBT: Topics in Transfusion Medicine. Sept 2001; Vol 8: 2.
15. Transfusion Science Standing Committee of the Australian and New Zealand Society of Blood Transfusion Ltd Guidelines for Transfusion and Immunohaematology Laboratory Practice, 1st edition 2016 (or current edition).
- B. United Kingdom National Blood Service. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. 7th Ed. 2005 (or current edition).

BIOCIENTÍFICA S.A.
ROBERTO SEDLINSKI
PRESIDENTE

17- Indicación al consumidor

	Consult instructions for use		<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Catalogue number		Temperature limitation		Manufacturer
---	------------------------------	---	---	---	------------------	---	------------------------	---	--------------

Establecimiento importador: Biocientífica S.A.
Iturri 232/4 Buenos Aires
Argentina - CP 1427
Teléfono: 4857-5005

Director Técnico: Bioq.-Farm. Héctor Quiroz

Elaborador: Immulab Pty Ltd
63 Poplar Road, Parkville VIC 3052
Australia

1- Nombre comercial del producto:

Securacell™ Light

2- Descripción de la finalidad de uso del producto

Uso previsto

Securacell™ es un sistema de control de calidad para laboratorios de inmunohematología. Está diseñado para controlar, estandarizar y validar todas las pruebas de inmunohematología de rutina.

Para métodos de aglutinación en placa, tubo, microplaca y columna

Para uso diagnóstico in vitro.

3- Descripción del principio de acción o aplicación del producto

Principios de control de calidad y garantía de calidad

El control de calidad (QC) puede definirse como la gestión del proceso de prueba. Incluye el control del entorno de prueba para garantizar que las pruebas sean reproducibles, precisas y sensibles. El control de calidad de los reactivos debe ser una parte diaria de las pruebas de laboratorio previas a la transfusión y debe incluir pruebas de avidéz, especificidad y sensibilidad. El control de calidad del reactivo debe desafiar las limitaciones del reactivo y siempre incluir reacciones positivas y negativas. Los controles deben probarse en paralelo con las muestras de pacientes y los productos de control que se utilizan deben diseñarse para probar las variables inherentes presentes a lo largo de todo el procedimiento de prueba. Si bien el control de calidad del reactivo es vital, no controlará ni monitoreará los otros aspectos del proceso de prueba, como la dilución de glóbulos rojos, la lectura de resultados y la interpretación. Los programas de seguimiento y notificación de peligros, como el esquema de Peligros Graves de Transfusión (SHOT) del Reino Unido, muestran que los errores en los laboratorios de transfusión suelen deberse a errores de transcripción. Para que el control de calidad sea eficaz, debe ser capaz de detectar, monitorear y corregir errores y ser una parte integral de un sistema de aseguramiento de la calidad (QA) administrado. La garantía de calidad puede definirse como la gestión, el seguimiento y el control de todo el proceso de prestación de un servicio. En la transfusión de sangre, esto incluye todos los procesos desde la decisión médica de transfundir y la recolección de la muestra, hasta el resultado final de la transfusión. La garantía de calidad es un proceso de control, revisión y acción y debe integrarse en la política médica y de laboratorio. La garantía de calidad debe implicar la participación en un programa de garantía de calidad externo para permitir que el desempeño del laboratorio se compare con otras instituciones externas. Esto debería complementar un sistema de garantía de calidad interno que implica el uso de controles de proceso, pruebas de replicación y pruebas de anticuerpos conocidos. Este sistema de garantía de calidad debe controlar la sensibilidad y la especificidad de la prueba. Las pruebas de aptitud internas también se pueden usar para monitorear la habilidad y consistencia del personal y para estandarizar la lectura y puntuación de las pruebas dentro del laboratorio. Monitorear estos procesos de prueba es esencial para asegurar, detectar y corregir problemas de proceso que puedan afectar los resultados. La garantía de calidad es particularmente importante en un entorno donde el personal, el método y el equipo está cambiando; Securacell™ Light asegurará que el cambio se controle y no afecte la atención y la seguridad del paciente.

Dr. HECTOR M. QUIROZ
BIOQUIMICO - Mat. 7-336
DIRECTOR TECNICO

BIOQUIMICA S.A.
ROBERTO SEDLINSKY
PRESIDENTE

Los productos de control son una parte integral de la garantía de calidad y se utilizan de forma rutinaria en otras disciplinas de patología y, en muchos casos, son obligatorios. Los verdaderos productos de control de procesos que simulan muestras de pacientes generalmente no han estado disponibles para uso en inmunohematología. Se han utilizado habitualmente muestras de pacientes previamente analizadas. Estos controles no están caracterizados por un laboratorio externo acreditado y no controlarán el error si el error se repite. Los productos de control utilizados deben tratarse exactamente como una muestra de paciente y controlar todas las partes del proceso de prueba, incluidas las técnicas manuales y los instrumentos automatizados.

La 1ª edición de las Directrices para la práctica del laboratorio de transfusión e inmunohematología establece: El laboratorio debe evaluar periódicamente el rendimiento de su (s) sistema (s) de prueba, incluida la competencia del personal, mediante la inclusión de muestras de "control".

KODE™ CA (antígeno de carbohidratos)

KODE™ CA (Carbohydrate Antigen) es un nuevo sistema patentado que permite que los antígenos ABO se expresen en eritrocitos humanos en cantidades controladas con precisión. La tecnología KODE™ CA fue desarrollada por KODE Biotech Limited y la Universidad de Tecnología de Auckland. Esta tecnología ha sido desarrollada y comercializada por Immulab. La aplicación práctica de KODE™ CA es convertir los glóbulos rojos humanos del Grupo O en células Aweak y / o Bweak o, en este caso, AweakBweak. En general, se acepta que A_x es el estándar de oro para la sensibilidad analítica de los reactivos de agrupación sanguínea Anti-A. Las pautas para los servicios de transfusión de sangre en el Reino Unido establecen: "los reactivos deben detectar variantes y subgrupos como se detalla en las instrucciones de uso del fabricante". Por lo tanto, los reactivos deben validarse para la especificidad / actividad correcta, incluida la actividad contra expresiones débiles de antígenos, p. Ej. Hacha, A₂B. La expresión de antígenos de las células A_x naturales varía hasta en un 500% y estas células son difíciles de obtener para la mayoría de los laboratorios de forma fiable. Es clínicamente importante detectar células A_x en donantes de sangre, ya que pueden provocar reacciones transfusionales hemolíticas. Las células A_x siempre deben tipificarse y etiquetarse como Grupo A. También es vital que se pueda medir y controlar la sensibilidad analítica de cualquier procedimiento de agrupación sanguínea. En la práctica, esto es difícil debido a la falta de disponibilidad de células A_x naturales y la variación inherente en la expresión de los antígenos A en las células A_x. El método de control comúnmente utilizado es usar células del grupo A₂B, la expresión A débil más común y disponible. El problema con esto es que las células A₂B también tienen una amplia gama de expresión de antígeno natural y expresan cantidades relativamente grandes de antígeno A en comparación con las células A_x. Las células A₂B simplemente expresan demasiado antígeno A para su uso como célula de control A débil. Los reactivos Anti-A modernos y de alta calidad pueden perder hasta el 95% de su sensibilidad analítica debido a daños o degradación, y esto no será detectado por las células A₂B. Además, estas células no expresan niveles bajos de antígeno B y no son adecuadas para su uso como una célula de control B débil. La intención de KODE™ CA es crear células con una expresión controlada con precisión de A y B para imitar las reacciones de las células A_x y B_x pero con una expresión de antígeno controlada con precisión, que sea reproducible. Esto no muestra la amplia variación en los glóbulos rojos débiles ABO naturales. KODE™ CA permite la producción de una muestra de grupo AweakBweak consistente que puede diseñarse para producir reacciones débiles con un sistema de agrupación sanguínea que funciona correctamente. Por lo tanto, los glóbulos rojos KODE™ CA AweakBweak podrán detectar cualquier pérdida en la sensibilidad analítica al mostrar una reducción o pérdida total de las reacciones apropiadas.


Dr. HECTOR M. QUIROZ
BIOQUIMICO - MGI: 7-335
DIRECTOR TECNICO


BIOQUIMICA S.A.
ROBERTO SEDLINSKY
PRESIDENTE

Securacell™ Light ha sido diseñado como un control de proceso de inmunohematología para ser utilizado para medir la exactitud, precisión y sensibilidad de las pruebas de laboratorio, en la práctica clínica. Securacell™ Light se puede aplicar a un programa de control de calidad interno estándar, como un control de rutina para pruebas de lotes manuales o automatizadas o como una herramienta de capacitación. Securacell™ Light se proporciona con resultados conocidos de análisis de anticuerpos y grupos sanguíneos. En la actualidad, los productos de control de rutina estandarizados fabricados por un proveedor comercial no están fácilmente disponibles. El formato de diseño de Securacell™ Light permite a los laboratorios de inmunohematología garantizar una mayor seguridad y control sobre la compatibilidad previa a la transfusión y las pruebas prenatales.

Principio del producto

Securacell™ Light está diseñado para simular y comportarse como una muestra de paciente y procesarse exactamente de la misma manera que las muestras de rutina. Debe probarse en paralelo con muestras de pacientes de rutina para controlar y garantizar que el proceso sea capaz de determinar el grupo sanguíneo ABO RhD correcto y detectar, identificar y cuantificar anticuerpos inesperados clínicamente relevantes. Una Muestra de Securacell™ Light es siempre Grupo Aweak (glóbulos rojos que expresan niveles bajos controlados de antígeno A) y la otra Muestra es siempre Grupo B o Grupo Bweak, con grupos (suero) inversos apropiados. Una muestra será RhD negativa y la otra RhD positiva. Las muestras también contendrán aloanticuerpos. Estos anticuerpos se eligen para ser una especificidad que debe ser detectada por sistemas diseñados para detectar anticuerpos clínicamente relevantes y se proporcionan a una concentración que dará reacciones de fuerza media con las técnicas de uso común. Cada kit Securacell™ Light incluye una "Hoja de resultados" sellada con resultados de grupos sanguíneos específicos del lote, identidad de anticuerpos y puntuaciones de reacción indicativas.

Los ocho propósitos principales de Securacell™ Light son:

1. Control de agrupación sanguínea ABO RhD

Las muestras de luz Securacell™ se comportan como muestras de pacientes humanos normales y se pueden utilizar en cualquier método de agrupación utilizado habitualmente para obtener el grupo sanguíneo publicado. Securacell™ Light incluye glóbulos rojos del Grupo Aweak y Grupo B o Bweak y los anticuerpos ABO apropiados en el plasma simulado. Las muestras se proporcionan como RhD Positivo y Negativo. Cada kit, cuando sea posible, incluirá una célula que sea R1r, que es un fenotipo común con menor expresión del antígeno RhD. El control de la sensibilidad analítica de la agrupación ABO se logra mediante el uso de las celdas Aweak y Bweak (consulte las notas sobre las celdas KODE™). Se debe tener cuidado de seguir las instrucciones del fabricante con especial atención para asegurar que se utilicen las concentraciones correctas de glóbulos rojos y los diluyentes.

2. Detección e identificación de anticuerpos

El plasma simulado en Securacell™ Light se comporta como suero o plasma humano normal y puede usarse en cualquier método de detección de anticuerpos comúnmente usado. Las Muestras tienen un aloanticuerpo (en algunos casos pueden ser múltiples anticuerpos) incluido. Los aloanticuerpos se detectan como reacciones de fuerza media mediante los métodos de detección de anticuerpos comúnmente utilizados, cuando funcionan correctamente. Las concentraciones y especificidades de los anticuerpos variarán de un lote a otro y la mayoría de los sistemas darán una puntuación de 3 a 10 en la escala de 12. Las concentraciones de reacción proporcionadas están diseñadas para permitir la detección y el seguimiento de cualquier pérdida de sensibilidad del ensayo debido a factores como la degradación de los CRRR, la inestabilidad del reactivo, la falla del instrumento o una técnica incorrecta. Deben investigarse resultados significativamente diferentes y especialmente inferiores a los publicados. La detección de anticuerpos puede

DR. HECTOR M. QUIROZ
BIOQUÍMICO - MGT. 7-336
DIRECTOR TÉCNICO

BIOQUÍMICA S.A.
ROBERTO SEDLINSKI
PRESIDENTE

verse afectada por el uso de técnicas alternativas, como otros aditivos o por variaciones de los protocolos de prueba estándar. La pérdida de sensibilidad también puede deberse a una técnica deficiente o incorrecta, un reactivo de antiglobulina débil o inactivado y un control de temperatura, tiempo o centrifugación deficiente del ensayo.

3. Control de sensibilidad analítica ABO

Cada kit de luz Securacell™ Light incluye una muestra Aweak y, de vez en cuando, también incluirá una muestra Bweak. Estas Muestras se fabrican utilizando tecnología KODE™ para ser detectadas como glóbulos rojos del Grupo A y / o Grupo B con reacciones de fuerza débil a media mediante métodos de agrupación usados de forma rutinaria que funcionan correctamente. Las fuerzas de reacción Anti-A, Anti-A / B y Anti-B en la mayoría de los sistemas darán una puntuación de 5 a 10 en la escala 12. Las concentraciones de reacción proporcionadas están diseñadas para permitir la detección y el seguimiento de cualquier pérdida de sensibilidad del ensayo de agrupación ABO debido a factores como la degradación o inestabilidad del reactivo, la falla del instrumento o la técnica incorrecta. Deben investigarse resultados significativamente diferentes y especialmente inferiores a los publicados. La detección de Muestras Aweak y Bweak puede verse afectada por el uso de técnicas alternativas, variaciones de los protocolos de prueba estándar, control deficiente de la temperatura del ensayo, sincronización o centrifugación. La "Hoja de resultados" adjunta incluye puntuaciones de reacción de muestra Aweak y Bweak indicativas con métodos utilizados habitualmente.

4. Control de procesos de rutina para sistemas manuales y automatizados

Como Securacell™ Light está formateado y funciona como una muestra de paciente, puede usarse como un control de proceso de rutina analizando una o más muestras de Securacell™ Light con lotes de muestras de pacientes. Debe procesarse exactamente de la misma manera que las muestras de los pacientes, incluidos todos los pasos de preparación, dilución y análisis.

5 Control de pruebas de réplica

Cada kit de Securacell™ incluye una "Hoja de resultados" sellada con los resultados del grupo sanguíneo del lote, identidad de anticuerpos y puntuaciones de reacción indicativas para permitir la prueba de réplica ciega en la recepción del kit. Se recomienda que el personal que realiza las pruebas de inmunohematología debe completar un análisis de grupos sanguíneos y anticuerpos en las Muestras antes de abrir la "Hoja de resultados" adjunta. Los resultados individuales se pueden examinar para asegurarse de que los grupos sanguíneos sean correctos y para monitorear y corregir variaciones en la técnica de detección de grupos y anticuerpos y clasificación de reacción.

6- Estándar Anti-D

Securacell™ Light incluye un anticuerpo anti-D IgG monoclonal como estándar Anti-D. Tiene una concentración definida registrada en la "Hoja de resultados" publicada, expresada en UI / ml y está diseñada para cumplir con las recomendaciones actuales de las directrices de la Sociedad de Transfusión de Sangre de Australia y Nueva Zelanda (ANZSBT). Este producto también se puede utilizar como control de precisión de anticuerpos.

7 Control de evaluación de competencias

Se incluirán anticuerpos únicos o múltiples para proporcionar un nivel razonable de complejidad en la identificación de anticuerpos para permitir la evaluación de la capacidad y competencia del personal y también proporcionar investigaciones de anticuerpos complejas con fines educativos. Asimismo, la capacidad de identificación de anticuerpos y la capacidad para detectar grupos ABO débiles también pueden evaluarse si es necesario.

8 Control de pruebas previas a la aceptación

Securacell™ Light también se puede utilizar para pruebas de preaceptación de reactivos de inmunohematología.


DR. HÉCTOR M. QUIROZ
BIOQUÍMICO - Mgt. 7.386
DIRECTOR TÉCNICO


BIOQUÍMICA S.A.
ROBERTO SEDLINSKY
PRESIDENTE

4- Relación de todos los componentes provistos con el producto:

Reactivos

Descripción del reactivo

Securacell™ Light es un sistema de control de calidad para laboratorios de inmunohematología. Está diseñado para controlar, estandarizar y validar todas las pruebas de inmunohematología de rutina. Estas pruebas incluyen agrupación sanguínea, detección de anticuerpos, identificación de anticuerpos y título de anticuerpos. Este producto debe procesarse como una muestra de paciente de rutina. La integridad del proceso de prueba queda demostrada por los resultados de la prueba que coinciden con los resultados publicados en la "Hoja de resultados" adjunta.

Securacell™ Light tiene ocho propósitos principales:

1. Control de agrupación sanguínea ABO RhD
2. Detección e identificación de anticuerpos
3. Control de sensibilidad analítica ABO
4. Control de procesos de rutina para sistemas manuales y automatizados
5. Control de pruebas de réplica
6. Estándar Anti-D
7. Control de pruebas de competencia
8. Control de pruebas previas a la aceptación

Securacell™ Light se suministra como un kit con dos tubos de recolección de 6 ml que se utilizan comúnmente para la recolección de muestras de pacientes de rutina. Los tubos de muestra están etiquetados con 1 y 2. Cada uno de los dos tubos contiene 1,5 ml de glóbulos rojos humanos combinados y 4,5 ml de plasma simulado. Las unidades de donantes frescas se utilizan en los productos Immulab Reagent Red Blood Cell (RRBC). Las células se lavaron para eliminar el plasma y cualquier anticuerpo contaminante. Los glóbulos rojos están formulados para reaccionar durante las pruebas de grupo sanguíneo como grupos sanguíneos A y B, RhD positivo y negativo. El plasma simulado está formulado para incluir los anticuerpos ABO apropiados para coincidir con el grupo sanguíneo. Este plasma simulado proporcionará fuerzas de reacción similares a las de una muestra de paciente. Los glóbulos rojos se fenotipan como antígeno negativo para cualquier anticuerpo presente en el plasma simulado en el mismo tubo. Los aloanticuerpos como anti-D, anti-K, anti-Fy^a, anti-cy anti-Jk^a se incorporan en el plasma simulado para la detección e identificación de anticuerpos. Securacell™ Light contiene albúmina bovina en Celpresol™, una solución tampón de citrato isotónico que contiene aminoácidos y glucosa. Se incluyen cloranfenicol y sulfato de neomicina como agentes antibacterianos y se agrega tiomersal como conservante. Securacell™ Light es adecuado para todos los métodos de inmunohematología de rutina, incluidos los sistemas TAC y Tile, Tube, manual y automatizado de microplacas.

5- Descripción de todos los materiales, accesorios, insumos o equipamientos, necesarios y no provistos para su uso con el producto:

NA

6- Instrucciones para su conservación:

Almacenamiento y condiciones de uso

Proteger de la luz.

Almacenar entre 2 ° y 8 ° C (refrigerar. No congelar).

Dr. HECTOR M. QUIROZ
BIOQUIMICO - Mt. 7.336
DIRECTOR TECNICO

BIOCENTRIFICA S.A.
ROBERTO SEDLINSKY
PRESIDENTE

El producto abierto es adecuado para su uso hasta el vencimiento, siempre que no haya hemólisis o evidencia de contaminación presente.

7- Precauciones y advertencias sobre su uso.

Precauciones

1. Solo para uso diagnóstico in vitro.
2. **PRECAUCIÓN: MANIPÚLESE COMO SI SEA CAPAZ DE TRANSMITIR LA INFECCIÓN.** Se descubrió que el material del que se deriva este producto no es reactivo para los marcadores específicos del VIH 1 y 2, la hepatitis B y C, el HTLV y la sífilis mediante los métodos aprobados actualmente. Sin embargo, ningún método conocido puede asegurar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos.
3. Securacell™ Light contiene sulfato de neomicina y cloranfenicol como agentes antibacterianos y tiomersal (0,001% p / v) como conservante. Los usuarios deben tomar las precauciones adecuadas al manipular y desechar estos reactivos.
4. No lo utilice si alguna de las suspensiones de eritrocitos muestra signos de hemólisis grave o si el componente plasmático simulado está turbio. No utilice la fecha de caducidad pasada. Tenga cuidado de evitar la contaminación.
5. Securacell™ Light se fabrica a partir de glóbulos rojos combinados y no debe usarse para controlar técnicas de fenotipado.

8- Orientaciones sobre los cuidados con la muestra biológica objeto de diagnóstico

N/C

9- Descripción del proceso de medición:

Métodos recomendados

Securacell™ Light debe dejarse durante un período de tiempo para permitir que los glóbulos rojos se separen o puede centrifugarse utilizando un método adecuado para la separación de muestras del paciente antes de su uso. Si Securacell™ Light se almacena en posición vertical y se manipula con cuidado, no será necesario repetir la centrifugación.

Método de placa

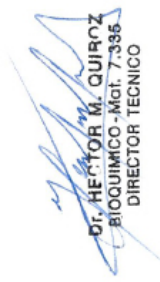
Securacell™ Light está diseñado para su uso en métodos de mosaico, para ser probado como lo haría con una muestra de un paciente normal. Securacell™ Light puede ser utilizado por cualquiera de los métodos Tile validados en uso rutinario en laboratorios de inmunohematología.

Método de tubo

Securacell™ Light está diseñado para su uso en métodos de tubo, para ser analizado como lo haría con una muestra de paciente normal. Securacell™ Light se puede utilizar mediante cualquiera de los métodos de tubo validados en el uso rutinario en los laboratorios de inmunohematología.

Método de microplaca

Debido a la variación en los métodos y equipos, los usuarios de microplacas (MTP) deben validar Securacell™ Light usando sus métodos.


Dr. HECTOR M. QUIROZ
BIOQUÍMICO - Mat. 7.336
DIRECTOR TÉCNICO


BIOQUÍMICA S.A.
ROBERTO SEDLINSKY
PRESIDENTE

Método CAT

Securacell™ Light es adecuado para su uso con BioVue™ y Bio-Rad ID-System. Se deben seguir las instrucciones del fabricante y se debe usar el diluyente correcto, asegurando que la concentración final de glóbulos rojos sea correcta.

10- Orientaciones sobre los procedimientos de calibración del proceso de medición

NA

11- Descripción de los procedimientos de cálculos y obtención de los resultados de la medición:

ASIGNACIÓN DE VALORES

Los resultados publicados se proporcionan con el producto e incluyen los resultados de todos los métodos de prueba de rutina en uso. Estos resultados se obtienen del "Laboratorio de referencia Immulab". Para esta prueba se utilizan reactivos Immulab y RRBC. Immulab utiliza las siguientes definiciones de puntuación para la técnica Tube y las definiciones de puntuación del fabricante para las técnicas CAT.

Escala		Hallazgos observados macroscópicamente
(0 - 4)	(0 - 12)	
4	12	Un aglutinado sólido, no se detectaron células libres.
3	10	Uno o dos aglutinados grandes, reacción fuerte, fondo claro.
2	8	Aglutinados de tamaño mediano, algunos eritrocitos libres.
1	5	Pequeños aglutinados, con gran cantidad de glóbulos rojos libres.
+/-	3	Granularidad débil en la suspensión de glóbulos rojos.
0	0	Sin aglutinantes, una suspensión uniforme de eritrocitos.

Los valores impresos en la "Hoja de resultados" de Securacell™ Light incluidos en este kit se derivan de pruebas repetidas y son específicos para este lote de producto únicamente. Las pruebas enumeradas se realizan según los métodos especificados por el fabricante en equipos validados. Diferentes técnicas, marcas de reactivos o lotes con sensibilidad alterada pueden afectar las puntuaciones observadas.

12- Informaciones sobre las limitaciones del proceso de medición.

Limitaciones del producto

Securacell™ Light es un producto de control diseñado para controlar y monitorear el desempeño de todos los procedimientos de detección de anticuerpos y grupos sanguíneos usados de manera rutinaria. Los errores o posibles errores debidos al rendimiento del reactivo, los procedimientos de prueba incorrectos o la transcripción de resultados provocarán un resultado incorrecto de Securacell™ Light. Los resultados incorrectos de Securacell™ Light invalidan el proceso de prueba. Las pruebas deben repetirse y cada componente del sistema de prueba debe estudiarse para determinar la causa del error. Se deben tomar medidas para remediar la causa del error y evitar que vuelva a ocurrir. Esto es particularmente importante con la automatización moderna, ya que si bien es generalmente confiable, debe validarse, probarse y monitorearse cuidadosamente para garantizar que los resultados coincidan con la muestra correcta del paciente.

Pueden producirse resultados falsos debido a:


Dr. HECTOR M. QUIROZ
BIOQUIMICO - Mgr. 7-336
DIRECTOR TECNICO


BIOQUIMICA S.A.
ROBERTO SEDLINSKY
PRESIDENTE

1. Técnica incorrecta.
2. Presencia de rollitos gruesos.
3. Uso de muestras de sangre envejecidas, reactivos o materiales complementarios.
4. Muestras de sangre, reactivos o materiales complementarios contaminados.
5. Glóbulos rojos que tienen una prueba de antiglobulina directa (DAT) positiva.
6. Otra desviación de los métodos de prueba recomendados.

13- Orientaciones sobre el control interno de calidad a ser adoptado por el usuario para el correcto desempeño del proceso de medición

N/C

14- Informaciones sobre los valores de referencia obtenidos en poblaciones sanas o valores demográficos, epidemiológicos, estadísticos, deseables, terapéuticos ó tóxicos.

NA

15- Descripción de las características de desempeño del producto

Resumen del método

Securacell™ Light Quality Control System	Placa	Tubo	MTP*	BioVue**		Bio-Rad ID-System**	
				Manual	Automatizado	Manual	Automatizado
	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si

* Métodos MTP

Debido a la amplia variedad de métodos y equipos de microplacas, los usuarios deben validar los métodos de uso rutinario.

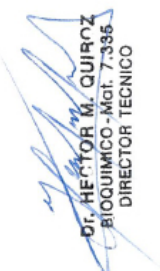
** Métodos de tecnología de aglutinación en columna (CAT)

Consulte el método de prueba recomendado por el fabricante de la tecnología de aglutinación en columna (CAT) System.ds.

16- Referencias bibliográficas

Bibliografía






1. Roback JD. American Association of Blood Banks Technical Manual. 17th Ed. Bethesda, Maryland 2005 (or current edition).
2. Green R, et al. Basic Blood Grouping Techniques and Procedures. 2nd Ed. Victorian Immunohaematology Discussion Group 1992.
3. Lapiere Y, Rigal D, Adam J. The gel test: A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
4. Harmening DM. Modern Blood Banking and Transfusion Practices. 5th Ed. FA Davis Company. Philadelphia 2005 (or current edition).
5. Low B, Messeter L. Antiglobulin test in low ionic strength salt solution for rapid antibody screening and crossmatching. Vox Sang 1974; 53-61.
6. Allen JC, Bruce M, Mitchell R. The preservation of red cell antigens at low ionic strength. Transfusion 1990; 30: 423-26.


Dr. HECTOR M. QUIROZ
BIOQUIMICO - Mat. 7-336
DIRECTOR TECNICO


BIOQUIMICA S.A.
ROBERTO SEDLINSKY
PRESIDENTE

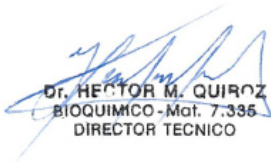
7. Reis KJ, Chachowski R, Cupido A, Davies D, Jakaway J, Setcavage TM. Column agglutination technology: The antiglobulin test. *Transfusion* 1993; 33: 639-43.
 8. Malyaka H, Welland D. The gel test. *Laboratory Medicine* 1994; 25: 81.
 9. Butch SH, Judd WJ. Requirements for the computer crossmatch (letter). *Transfusion* 1994; 34: 187.
 10. Butch SH, Judd WJ, Steiner EA. Electronic verification of donor-recipient compatibility: The computer crossmatch. *Transfusion* 1994; 34: 105-9.
 11. Boral LI, Henry JB. The type and screen: a safe alternative and supplement in selected surgical procedures. *Transfusion* 1977; 17: 165-70.
 12. Heist H. Pretransfusion blood group serology: limited value of the antiglobulin phase of the crossmatch when a careful screening test for unexpected antibodies is performed. *Transfusion* 1979; 19: 761-3.
 13. de Jongh DS, Feng CS, Frank S, Wallace M. Improved utilisation of blood for elective surgery. *Surg Gynet Obst* 1983; 156: 326-8.
 14. Serious Hazards of Blood Transfusion (SHOT) Refer ASBT: Topics in Transfusion Medicine. Sept 2001; Vol 8: 2.
 15. Transfusion Science Standing Committee of the Australian and New Zealand Society of Blood Transfusion Ltd Guidelines for Transfusion and Immunohaematology Laboratory Practice, 1st edition 2016 (or current edition).
- C. United Kingdom National Blood Service. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. 7th Ed. 2005 (or current edition).

17- Indicación al consumidor

	Consult instructions for use		In vitro diagnostic medical device		Catalogue number		Temperature limitation		Manufacturer
---	------------------------------	---	------------------------------------	---	------------------	---	------------------------	---	--------------

Elaborador:

Immulab Pty Ltd
63 Poplar Road, Parkville VIC 3052
Australia


Dr. HECTOR M. QUIROZ
BIOQUIMICO - Mat. 7.336
DIRECTOR TECNICO


BIOQUIMICA S.A.
ROBERTO SEDLINSKY
PRESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Rótulos e Ifus EX-2021-90659355- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.24 15:22:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.24 15:22:14 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-90659355-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

N° EX-2021-90659355-APN-DGA#ANMAT

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

NOMBRE COMERCIAL: 1) Securacell™, 2) Securacell™ Light.

INDICACION DE USO : Reactivo control de calidad para laboratorios de inmunohematología. Está diseñado para controlar, estandarizar y validar todas las pruebas de inmunohematología de rutina. Para métodos de aglutinación de placa, tubo, microplaca y columna.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) Securacell™: Vial 1 x 6 mL, Vial 2 x 6 mL, Vial 3 x 6 mL y Vial 4 x 6 mL; 2) Securacell™ Light: Vial 1 x 6 mL, Vial 2 x 6 mL.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE PRESENTACIÓN: 11 (once) semanas, conservado a 2°C a 8 ° C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Immulab Pty Ltd 63 Poplar Road, Parkville VIC 3052, Australia.

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Uso profesional exclusivo.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO IN VITRO PM N° **78-231**. -----

N° EX-2021-90659355-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.04 13:56:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.04 13:56:36 -03:00