



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

Disposición

Número: DI-2018-7753-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-1754/14-0

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1754/14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma HEMOMEDICA S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados 1) **Anti-A (Monoclonal Murina)**, 2) **Anti-B (Monoclonal Murina)**, 3) **Anti-A,B (Mezcla Monoclonal Murina)** / Ensayos diseñados para utilizarse en pruebas de tipologías ABO en hematíes conforme al método de prueba en portaobjetos, tubos o micropocillos; 4) **Anti-D (Mezcla Monoclonal)** / Ensayo diseñado para la detección del antígeno D (Rh₀) en hematíes conforme al método de prueba en portaobjetos, tubos o micropocillos, 5) **Referencells-4 (A1, A2, B, O)**, 6) **Referencells-2 (A1, B)**, 7) **Referencells-1 (A2)** / Mezcla de hematíes diseñados para ser utilizados en la tipificación de grupos sanguíneos ABO en suero, conforme al método de prueba en portaobjetos, tubos o micropocillos y 8) **Control Monoclonal** / Control para los ensayos de tipificación sanguínea

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso In Vitro denominados 1) **Anti-A (Monoclonal Murina)**, 2) **Anti-B (Monoclonal Murina)**, 3) **Anti-A,B (Mezcla Monoclonal Murina)**; 4) **Anti-D (Mezcla Monoclonal)**, 5) **Referencells-4 (A1, A2, B, O)**, 6) **Referencells-2 (A1, B)**, 7) **Referencells-1 (A2)** ; 8) **Control Monoclonal**, de acuerdo a lo solicitado por la firma HEMOMEDICA S.R.L. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-00512554-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1049-56”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: 1) **Anti-A (Monoclonal Murina)**, 2) **Anti-B (Monoclonal Murina)**, 3) **Anti-A,B (Mezcla Monoclonal Murina)**; 4) **Anti-D (Mezcla Monoclonal)** , 5) **Referencells-4 (A1, A2, B, O)**, 6) **Referencells-2 (A1, B)**, 7) **Referencells-1 (A2)**, 8) **Control Monoclonal**.

Indicación de uso: 1), 2), 3) Ensayos diseñados para utilizarse en pruebas de tipologías ABO en hematíes conforme al método de prueba en portaobjetos, tubos o micropocillos; 4) Ensayo diseñado para la detección del antígeno D (Rh₀) en hematíes conforme al método de prueba en portaobjetos, tubos o micropocillos, 5), 6), 7) Mezcla de hematíes diseñados para ser utilizados en la tipificación de grupos sanguíneos ABO en suero, conforme al método de prueba en portaobjetos, tubos o micropocillos y 8) Control para los ensayos de tipificación sanguínea

Forma de presentación: 1) a 3) 10 o 100 viales x 10 ml; 4) 10 viales x 10 ml; 5) 4 viales x 10 ml; 6) 2 viales x 10 ml; 7) 1 vial x 10 ml y 8) 1 o 10 viales x 10 ml .

Período de vida útil y condición de conservación: 1) a 4) 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 1 y 10 °C; 5) a 7) 45 (CUARENTA Y CINCO) días, desde la fecha de elaboración conservado entre 1 y 10 °C; 8) 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 1 y 10 °C .

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

Nombre y dirección del fabricante: IMMUCOR, INC. 3130 Gateway Dr, Norcross, GA 30071. (USA).

Expediente N° 1-47-3110-1754/14-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.03 15:53:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



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

Reactivo para tipificación sanguínea

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

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

Para pruebas en portas, tubos y microplacas

- **IVD**
- 10°C
- 1°C
- Cumple los requisitos de potencia de la FDA.
- **Noctivo, conservante: 0.1% Azida sódica**
- **Descartar si presenta turbidez evidente**

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

Para pruebas en portas, tubos y microplacas

Immucor, Inc.
 Norcross, GA 30071, EE. UU.
 LICENCIA en EE. UU. 686



Reactivo para tipificación sanguínea

Uso previsto:

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

Resumen de la prueba:

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

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

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

Principio de la prueba:

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

Debido a que los sueros de la mayoría de los individuos de más de 6 meses de edad contienen, de forma congruente y predecible, anticuerpos para los antígenos ABO de los que carecen, las pruebas para la tipificación sérica (tipificación inversa), con el reactivo A₁ y hematíes B, se utilizan para confirmar los resultados obtenidos en las pruebas de tipificación de hematíes de individuos que no sean bebés recién nacidos. Las discrepancias entre la tipificación de hematíes y la tipificación sérica deben resolverse antes de registrar el grupo sanguíneo. La resolución de las discrepancias en la tipificación se comenta en las referencias 8 y 9.

Reactivos:

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

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

Este reactivo contiene anticuerpos derivados de líneas celulares producidas por otros fabricantes con licencia. Cumple los requisitos de potencia de la FDA.

Precauciones:

Para uso diagnóstico in vitro.

Este reactivo contiene azida sódica al 0,1 % y está clasificado como nocivo (Xn). R22 Nocivo si se inhala. La azida sódica puede reaccionar con el plomo o el cobre de las tuberías, y formar componentes explosivos. Si se desecha por el desagüe, debe añadirse un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida.

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

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

Manipule y deseché los reactivos como si fueran potencialmente infecciosos.

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

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

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

Extracción y preparación de muestras:

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

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

HEMOMEDICA S.R.L. IF 2018-00512554 APN INDPM#ANMAT
 GLT... ZUCCHINI



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

Procedimiento:

Materiales suministrados:

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

Otros materiales necesarios:

Todos los métodos:

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

Método en portas:

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

Método en tubos:

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

Métodos en microplacas o micropocillos:

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

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

Método automático:

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

Método de prueba:

Prueba en tubos

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

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

Pruebas en portas

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

Key:

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

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

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

Prueba en microplacas/micropocillos

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

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

Método automático

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

Estabilidad de la reacción:

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

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

Control de calidad:

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



antígeno, como hematies A:B. Estos reactivos pueden considerarse satisfactorios si se aglutinan los hematies positivos para el antígeno.

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

▲

Interpretación de los resultados:

Prueba positiva: aglutinación de los hematies.

Prueba negativa: ausencia de aglutinación de hematies.

El equipo interpreta automáticamente los resultados de la prueba.

RESULTADOS DE TIPOLOGÍAS ESPERADAS DE HEMATÍES

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

Limitaciones:

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

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

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

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

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

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

Key:

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

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

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

▲

Características específicas de rendimiento:

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

Bibliografía:

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

Código del prospecto 361-12
Rev. 1/06

HEMOVITICA S.R.L.

GUSTAVO A. HE-2018-00512554-AP-03-2018

HEMOVITICA S.R.L.

Dirección Técnica

M.N. 12.855



Reactivo para tipificación sanguínea
Anti-D (serie 4)
Mezcla monoclonal
Para pruebas en portas, tubos y microplacas

Reactivo para tipificación sanguínea
Anti-D (serie 4)
(mezcla monoclonal)
Para pruebas en portas, tubos y microplacas

- **IVD**
- $1^{\circ}C$ $10^{\circ}C$
- Cumple los requisitos de potencia de la FDA.
- Nocivo, conservante: 0.1% Azida sódica
- Descartar si presenta turbidez evidente

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

Para pruebas en portas, tubos y microplacas

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



Uso previsto:

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

Resumen de la prueba:

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

El antígeno D, es después del A y B, el antígeno más importante en la práctica transfusional. La probabilidad de que este antígeno provoque una respuesta de anticuerpos en una persona Rh negativa es muy alta.⁴ Por este motivo, es fundamental que las pruebas de tipologías de hematies con anti-D se realicen con las muestras de todos los pacientes y donantes.

Los reactivos para tipificación sanguínea anti-D de Immucor se utilizan para comprobar la presencia o ausencia de D en los hematies. La mayoría de las muestras Rh positivas pueden categorizarse con facilidad como D positivas, ya que muestran reacciones de aglutinación de corte claro con reactivos anti-D en la fase de centrifugación inmediata de la prueba. Sin embargo, algunos hematies Rh positivos no se aglutinan de forma inmediata. Para distinguir estos hematies D positivos de los que son realmente Rh negativos, deberán realizarse pruebas adicionales (prueba D débil).⁴

Principio de la prueba:

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

Reactivos:

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

Precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*. Conservar a 1-10 °C cuando no se utilice. No congelar ni exponer a temperaturas elevadas.

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

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

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

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

Manipule y deseche los reactivos como si fueran potencialmente infecciosos.

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

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

Extracción y preparación de muestras:

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

Procedimiento:

Materiales suministrados
 Anti-D (mezcla monoclonal) serie 4 de Immucor
 Otros materiales necesarios

Todos los métodos:

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

Método en portas:

1. Portas de vidrio
2. Marcador de cera (opcional)
3. Pipetas de transferencia
4. Bastoncillos aplicadores
5. Dispositivo de visualización iluminado y calefactado
6. Cronómetro o temporizador

Método en tubos:

1. Pipetas de transferencia



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

Métodos en microplacas o micropocillos:

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

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

Método automático:

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

Método de prueba:

Pruebas en portas

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

Prueba en tubos

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

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

Key:

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

salina o en su suero o plasma propio o compatible con el grupo. Alternativamente, se pueden utilizar bastoncillos aplicadores para transferir la cantidad suficiente de células de muestras coaguladas o anticoaguladas hasta conseguir una suspensión al 2-5 % en el tubo.

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

PRUEBA D débil

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

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

PRUEBA EN MICROPLACAS

Método en microplacas o micropocillos:

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

Método automático:

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



Estabilidad de la reacción:

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

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

Control de calidad:

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

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

Interpretación de los resultados:

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

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

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

El equipo interpreta automáticamente los resultados de la prueba.

RESULTADOS DE TIPOLOGÍAS ESPERADAS DE HEMATÍES

Prueba	Control	Interpretación		Frecuencia % Raza blanca
		D débil Prueba	DAT	
+	0	/	/	85
0	0	+	0	
0	0	0	0	15
0	0	+	+	
+	+	/	/	

Limitaciones:

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

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

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

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

Pruebas interpretadas de forma manual

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

Key:

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

Handwritten signature and initials.

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

Los hematies con expresiones comparativamente débiles del antígeno D podrían no reaccionar bien dentro del límite de 2 minutos de la prueba en portas o durante la centrifugación inmediata en las pruebas en tubos.¹

Características específicas de rendimiento:

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

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

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

Bibliografía:

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

Código del prospecto: 336-8
Rev. 08/07

HEMOMEDICA S.R.L.
 (SUSTAVI) & (HEMATI) S1
 00512554-AP
 PAULIN PUGONIMAT
 Director Técnico
 M.N. 12.855



Reactivo de tipificación sanguínea

**Anti-D (serie 5)
Mezcla monoclonal**

Para análisis en portaobjetos, tubos y microplacas

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

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

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



Uso previsto:

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

Resumen del análisis:

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

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

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

Principio del análisis:

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

Reactivos:

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

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

Reactivo de tipificación sanguínea

**Anti-D (serie 5)
(Mezcla monoclonal)**

Para análisis en portaobjetos, tubos y microplacas



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

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

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

Precauciones:
Para uso diagnóstico in vitro.

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

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

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

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

Manipule y desecha los reactivos como si fueran potencialmente infecciosos.

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

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

Extracción y preparación de muestras:

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



Procedimiento:

Materiales suministrados
Anti-D serie 5 (mezcla monoclonal) de Immucor

Otros materiales necesarios

Todos los métodos:

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

Método en portaobjetos:

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

Método en tubos:

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

Métodos en microplacas o micropocillos:

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

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

Método automatizado:

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

Métodos de análisis:

ANÁLISIS EN PORTAOBJETOS

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

ANÁLISIS EN TUBOS

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

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

PRUEBA DE D DÉBIL

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

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

Key:

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



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

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

MÉTODO EN MICROPLACAS/MICROPOCILLOS

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

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

MÉTODO AUTOMATIZADO

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

Estabilidad de la reacción:

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

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

Control de calidad:

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

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

Resultados:

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

Análisis negativo: ninguna aglutinación de hemáticos en ninguna fase

Key:

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

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

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

RESULTADOS DE TIPOLOGÍAS ESPERADAS DE HEMATÍES Interpretación

Table with columns: Análisis, Control, Prueba Análisis, DAT, and % de frecuencia en raza blanca. It lists expected results for D positivos and D negativos.

Limitaciones:

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

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

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

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

Análisis Interpretados manualmente

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

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

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

Handwritten signature on the left side of the page.

HEMOMEDICA S.R.L. 2018-0051255 and HEMOMEDICA S.R.L. PAUL ZUCCHINI Direttore Técnica



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

Características específicas de rendimiento:

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

Algunos hematies D+ raros reaccionarán de manera inesperada con este reactivo. Los hematies R₁⁺ producen reacciones débiles a fuertes en la fase del análisis de centrifugación inmediata, aunque dichos hematies no suelen ser reactivos en la fase de D débil con Anti-D derivado de fuentes policlonales o de otras fuentes monoclonales. Algunos hematies D+w, incluidos algunos hematies DVa y DVc, pueden reaccionar en la fase de centrifugación inmediata con este reactivo, pero solo reaccionarán en la fase de D débil con otros reactivos. No se ha encontrado aún ningún reactivo de tipificación sanguínea de origen monoclonal que detecte todas las partes del antígeno D.

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

Bibliografía:

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

Código del prospecto 353es-7
Rev 08/07

E.

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

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO G. 2018-00512554-7

HEMOMEDICA S.R.L.
PANEL ZUCCHINI
Dirección Técnica
M.N. 12.855



REAGENT RED BLOOD CELLS
REFERENCCELLS® Pooled Cells
For ABO Serum Grouping

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

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

REAGENT RED BLOOD CELLS

- Referencells® - 4
(Group A1, A2, B and O)
- Referencells® - 2
(Group A1 and B)
- Referencells® - 1
(Group A2)

for ABO Serum Grouping



immucor, Inc.
Norcross, GA 30071 USA
US license 888
immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Adam-Opel-Straße 26 A
63322 Rödermark, GERMANY

300es-16

Uso previsto:

For ABO Serum Grouping

Para tipificación de grupos sanguíneos ABO en el suero

Referencells (mezcla de hematíes está indicado para usar en análisis de los grupos sanguíneos ABO en el suero, en tubo y en microplacas.

Resumen de la Prueba:

Debido a la importancia de los grupos ABO en la transfusión de sangre, o en la tipificación de grupos en el suero o inversa, los hematíes de grupos ABO conocidos se emplean como método adyuvante para la tipificación de hematíes anterógrada (con el uso de anticuerpos anti-A o anti-B), 1-3 Como mínimo, las pruebas de tipificación en el suero deben emplear por lo menos hematíes A1 y B para detectar el anticuerpo anti-A o anti-B. Pueden utilizarse reactivos adicionales de hematíes para tipificación en el suero a fin de resolver las discrepancias de las tipificaciones en el suero y en los hematíes. Los hematíes A2 se emplean la mayoría de las veces para identificar anticuerpos anti-A1 en los sueros de las personas del grupo A. Los hematíes del grupo O se emplean para identificar la aglutinación debida a aglutininas no ABO.

Principio de la Prueba:

El sistema ABO es el único sistema de grupos sanguíneos en el que las personas de más de seis meses de edad producen, de manera concluyente y predecible, anticuerpos contra los antígenos de los que carecen. En consecuencia, la tipificación de los grupos ABO se realiza con suero y también con hematíes. El suero se analiza sistemáticamente contra hematíes reactivos Referencells. La aglutinación de hematíes A1, A2 o B constituye una prueba positiva y es el resultado de una reacción entre un antígeno y su anticuerpo correspondiente. La ausencia de aglutinación puede indicar la ausencia de anticuerpos (siempre que los hematíes problema posean el antígeno correspondiente) o que un anticuerpo, si está presente, lo está a concentraciones demasiado bajas como para ser detectado por la técnica serológica empleada. El grupo ABO de una muestra de suero o plasma deberá coincidir con el de los hematíes. La aglutinación de hematíes del grupo O muestra la presencia de un anticuerpo reactivo en frío distinto al anti-A y al anti-B, e indica que las reacciones con los hematíes A y B pueden no ser debidas a anti-A o anti-B.

Reactivos:

REAGENT RED BLOOD CELLS HEMATÍES REACTIVOS

Referencells - 4 es un juego de cuatro viales, que contiene, respectivamente, hematíes A1, A2, B y O.

Referencells - 2 es un juego de dos viales, de hematíes A1 y B.

Referencells - 1 es un reactivo de un solo vial, de hematíes A2.

Pooled Cells Mezcla de Hematíes

Cada vial de hematíes contiene una suspensión al 2 al 4% de una mezcla de hematíes C-D-E, suspendidos en una solución de conservante tamponada, que contiene adenosina y adenina, a fin de retrasar la hemólisis o la pérdida de antigenia durante el periodo de validez. Se añade EDTA para inhibir la activación del complemento y para impedir la hemólisis cuando los hematíes se analizan con suero fresco. 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.

Clave:

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

No US standard of potency

Precauciones:

Para uso en diagnósticos in vitro.

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

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

Discard if markedly hemolyzed Debe desecharse si está marcadamente hemolizado

Suspenda los hematíes antes de usarlos, invirtiendo suavemente, varias veces, cada vial. 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 suspenderse en solución salina antes de su uso.

NOTA: El lavado eliminará el EDTA que contiene el diluyente. Por lo tanto, Referencells que se lava antes del análisis puede hemolizarse en sueros frescos que contienen anti-A o anti-B hemolítico.

Manipule y elimine los hematíes reactivos como si fueran potencialmente infecciosos.

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

PRECAUCIÓN: TODOS LOS PRODUCTOS DERIVADOS DE PLASMA SANGUÍNEO DEBE 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

DIO UN RESULTADO NEGATIVO CUANDO SE ANALIZÓ CON ARREGLO A LAS PRUEBAS EXIGIDAS ACTUALMENTE POR LA FDA DE EE.UU. NINGÚN MÉTODO DE ANÁLISIS PUEDE OFRECER LA GARANTÍA DE QUE LOS PRODUCTOS HEMODERIVADOS NO TRANSMITIRÁN AGENTES INFECCIOSOS.

Recogida de Especímenes y Preparación:

Extraiga una muestra de sangre con el empleo de una técnica de flebotomía aceptable. En las pruebas manuales o en las pruebas que utilizan instrumentos semiautomáticos, puede usarse suero o plasma fresco (EDTA, heparina, ACO, CPD, CPDA-1, CP2D). Las pruebas deben realizarse tan pronto como sea posible después de su recogida para minimizar las posibilidades de que ocurran reacciones falsamente positivas o negativas debido a una conservación inadecuada o a la contaminación de la muestra. En caso de producirse retrasos en el análisis, las muestras deberán conservarse, si es posible, a una temperatura entre 1 y 10 °C. El suero o el plasma también se puede

E

[Signature]

[Signature]

[Signature]

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:

Referencells en viales con cuentagotas, listos para usar.

Materiales Adicionales Requeridos:

Todos los métodos:

1. Muestra del donante o del paciente
2. Plumas para rotular

Métodos en tubo:

1. Tubos de ensayo de 10 x 75 mm ó 12 x 75 mm, y una gradilla para tubos de ensayo
2. Pipetas de transferencia
3. Centrifugadora serológica*
4. Cronómetro de intervalo
5. Suero fisiológico o solución salina isotónica amortiguada con fosfato (aproximadamente 15 mM), pH entre 6,5 y 7,5

Métodos en microplacas o en micropocillos:

1. Pipetas de transferencia o sistema de pipetas*
2. Microplacas, micropocillos o tiras de hemaglutinación/dilución Immucor
3. Centrifugadora*
4. Suero fisiológico o solución salina isotónica amortiguada con fosfato (aproximadamente 15 mM), pH entre 6,5 y 7,5
5. Agitador mecánico de microplacas* (optativo)
6. Lector de microplacas* (optativo)

* Es responsabilidad del usuario validar un aparato accesorio para su uso indicado. Los resultados de validación deben mantenerse como parte de los registros del laboratorio para su revisión por parte de las agencias regulatorias.

Método de análisis en tubo:

1. Rotule el tubo de ensayo n.º 1 por cada una de las Referencells que se van a analizar.
2. Añada dos gotas de suero o plasma a cada tubo.
3. Invierta con cuidado, varias veces, cada reactivo, para suspender completamente los hematíes.
4. Añada una gota de cada reactivo a los tubos correctamente rotulados. Mezcle bien el contenido de cada tubo.
5. Centrifugue cada tubo.* Suspensa suavemente cada botón de hematíes y examine la presencia de aglutinación. Anote los resultados.**

*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.

** Puede ser necesaria la incubación a temperatura ambiental durante 5 a 60 minutos, para potenciar las reacciones debidas a anticuerpos ABO débilmente reactivos.

Método en Microplaca:

1. Rotule la placa o tira que se va a analizar.
2. Invierta con cuidado, varias veces, cada reactivo, para suspender completamente los hematíes.
3. Añada de 25 a 50 ul (+ 5 ul) de cada Referencells a pocillos separados.
NOTA: Referencells se fabrican como suspensiones del 2 al 4%. Algunos usuarios de microplacas prefieren suspensiones de aproximadamente el 1%. Si se desea una suspensión más ligera, diluya una alícuota de cada reactivo Referencells con suero fisiológico. La difusión de los reactivos reducirá el contenido de EDTA; por lo tanto, los hematíes pueden hemolizarse en presencia de anti-A o anti-B hemolítico. Referencells diluido en suero fisiológico deberá usarse en un plazo de 24 horas.
4. Añada a cada uno de los pocillos dos gotas (100 + 5 ul) del suero o plasma del paciente o del donante. Mezcle suavemente, pero a conciencia, el contenido de cada pocillo, golpeando ligeramente con la mano la placa o con un agitador de microplacas.
5. Centrifugue las pruebas a 150 a 250 x g durante 60 segundos, o durante un tiempo adecuado y a la velocidad correcta, a fin de obtener resultados positivos con suero o plasma positivo para anticuerpos, y resultados negativos con suero o plasma negativo para anticuerpos.
6. Agite los pocillos para suspender los botones de hematíes, golpeando ligeramente con la mano la placa o con un agitador mecánico para microplacas. Suspensa con cuidado cada botón de hematíes y examine la presencia de

Clave:

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

aglutinación. Anote los resultados. (Si lo desea, puede utilizar un instrumento óptico de ampliación para examinar las reacciones en cada pocillo.)

* Puede ser necesaria la incubación a temperatura ambiente, durante 5 a 60 minutos, para potenciar las reacciones debidas a anticuerpos ABO débilmente reactivos. Para pruebas en microplacas con equipos automáticos, consulte las instrucciones del manual del usuario del equipo.



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. Las pruebas en microplacas deberán interpretarse inmediatamente después de la resuspensión, a fin de evitar resultados erróneos de la prueba debido a la sedimentación o la disociación de aglutinados de hematíes.

Control de Calidad:

Para confirmar la reactividad de los hematíes A1, A2 y B, se recomienda analizarlos cada día de uso con el anticuerpo ABO débilmente reactivo adecuado. La ausencia de reactividad indica que un reactivo no es adecuado para su uso. Para pruebas en microplacas con equipos automáticos, consulte las instrucciones del manual del usuario del equipo.

Interpretación de Resultados:

Positivo test: aglutinación de los hematíes.

Negativo test: ausencia de aglutinación

RESULTADOS ESPERADOS DE LA TIPIFICACIÓN DEL SUERO

Grupo Sanguíneo	Hematíes Reactivos			
	A1	A2	B	O
O	+	+	+	0
A1	0	0	+	0
A2	0	0	+	0
A2 con anti-A1	+	0	+	0
B	+	+	0	0
A1B	0	0	0	0
A2B con anti-A1	+	0	0	0

Limitaciones:

Pueden obtenerse resultados positivos o falsamente negativos de la prueba a causa de la contaminación bacteriana o química de los materiales de la prueba, un tiempo de incubación insuficiente o una temperatura inadecuada, la centrifugación incorrecta o la omisión de la muestra o del reactivo.

Los hematíes A1, A2 y B reactivos poseen antígenos distintos a A o B. Es posible que, en ocasiones, un suero determinado contenga una aglutinina en fase salina que defina uno de estos antígenos. La aglutinación no relacionada con el grupo ABO puede interferir con las pruebas de grupos sanguíneos. La aglutinación directa de un control negativo (hematíes del grupo O) por una muestra problema sugiere que la aglutinación de hematíes A o B con la muestra deberá investigarse más.

Hematíes del grupo O Referencells (mezcla de hematíes) NO CUMPLE LAS EXIGENCIAS DE LA FDA en cuanto a hematíes reactivos indicados para la detección de anticuerpos correspondientes a anticuerpos inesperados.

Pueden obtenerse reacciones negativas con uno o más hematíes reactivos si la muestra contiene anticuerpos en concentraciones que son demasiado bajas como para ser detectados por el método de análisis empleado. Se ha comunicado la disminución de la actividad de los anticuerpos contra antígenos A y B con muestras de pacientes debilitados o de edad avanzada, o de pacientes menores de seis meses.

Los anticuerpos ABO de la mayoría de los adultos con grupo A, B u O aglutina intensamente hematíes A1, A2 y B (3-4+). Las reacciones de 2+ o más hematíes pueden indicar que la reacción es debida a anticuerpos distintos a anti-A o anti-B. Por lo tanto, las reacciones débilmente positivas deberán evaluarse minuciosamente a fin de asegurar que no exista ninguna discrepancia en cuanto al grupo ABO y que se asigne el grupo ABO correcto.

Las muestras umbilicales pueden contener anticuerpos anti-A o anti-B materno (o ambos) y no darán unos resultados de tipificación fiables en el suero.

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.

En lo que respecta al método en microplaca, las microplacas de plástico nuevas y sin usar pueden adsorber pasivamente hematíes y proteínas séricas hacia sus superficies. Esta adsorción inespecífica puede llevar a unos resultados erróneos de la prueba. Para



superar esta característica, las microplacas deberán tratarse antes de su uso para bloquear la adsorción inespecífica. Las tiras de hemaglutinación y dilución Immucor reciben un tratamiento previo por el fabricante y no requieren ningún tratamiento posterior.

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.

Características de Rendimiento Específicas:

Antes de su liberación, cada lote de Referencells de Immucor se examina con lectina anti-A, anti-B y anti-A1, de conformidad con el método del prospecto. El rendimiento de este producto depende de seguir la metodología recomendada en el prospecto. Se ha comprobado que cada muestra de donante es D-C-E-c+e+ por dos laboratorios independientes, con el uso de fuentes de anticuerpos de no menos de dos donantes. Todas las suspensiones se analizan y se ha comprobado que dan una prueba de antiglobulina directa negativa mediante antiglobulina humana polispecífica. Puede obtenerse información adicional acerca de las pruebas realizadas en el momento de fabricación, mediante consulta al Servicio Técnico de Immucor, teléfono 800-492-BLUD (2583) ó 770-441-2051.

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.

La licencia de EE.UU. no se aplica a los hematíes de control del grupo O.

Bibliografía:

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

CE

0088 Código del prospecto: 300as-16

Rev. 10/10

Clave:

Underline = Addition or significant change ▲ = Deletion of text

HEMOMEDICA S.R.L.
IF-2018-00512554-APA-DAZUCCHINI AT
Direc.ora Técnica
M.N. 12.855

Refollado N° 723
Direc. de Productos Médicos



CONTROL MONOCLONAL

CONTROL

Para pruebas en portaobjetos, tubos y microplacas

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

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

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



Uso previsto:

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

Resumen de la prueba:

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

Principio de la prueba:

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

Reactivos:

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

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

Sin norma de potencia en EE. UU.

Precauciones:

Para uso diagnóstico in vitro.

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

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

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

CONTROL MONOCLONAL

CONTROL

Para pruebas en portaobjetos, tubos y microplacas



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

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

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

Manipule y deseche este reactivo como si fuera potencialmente infeccioso.

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

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

Extracción y preparación de muestras:

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

Procedimiento:

Materiales suministrados:

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

Otros materiales necesarios (según corresponda)

Todos los métodos de prueba manual:

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

Método en portaobjetos:

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

Método en tubos:

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

Métodos en microplacas o micropocillos:

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

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

IF-2018-00512554-APN-DNPM#ANMAT

HEMOMEDICA S.R.L.

HEMOMEDICA S.R.L.



Métodos de prueba manual:

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

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

Método automático:

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

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

Estabilidad de la reacción:

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

Interpretación de los resultados:

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

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

Limitaciones:

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

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

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

Características específicas de rendimiento:

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

Bibliografía:

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

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

Clave:

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

Refollado N° 695
Direc. de Productos Médicos



Reactivo para tipificación sanguínea
Vto:
Lote:

10 mL

Anti-A Series 1

(Murine Monoclonal)

For Slide, Tube and Microplate Tests

Warning IVD 10°C
1°C 294-10

Preservative: 0.1% Sodium Azide

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

Reactivo para tipificación sanguínea
Vto:
Lote:

10 mL

Anti-B Series 3

(Murine Monoclonal)

For Slide, Tube and Microplate Tests

Warning IVD 10°C
1°C 274-5

Preservative: 0.1% Sodium Azide

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

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO

HEMOMEDICA S.R.L.
IF-2018-015205-01-AN
Directora Técnica
M.N. 12.855

Refollado N° 696
Direc. de Productos Médicos




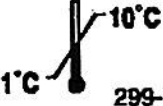
Reactivo para tipificación sanguínea
Vto: _____
Lote: _____

10mL


Anti-A,B

(Murine Monoclonal Blend)
Series 1

**For Slide, Tube, and
Microplate Tests**

Warning  **IVD** 

Preservative: 0.1% Sodium Azide 299-10

 **IMMUCOR, INC. U.S. Lc. 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
M.N. 12 855

Refollado N° 697
Direc. de Productos Médicos





Reactivo para tipificación sanguínea
Vto:
Lote:

10 mL

Anti-D Series 4

(Monoclonal Blend)

For Slide, Tube, and Microplate Tests

Warning  IVD  10°C
1°C

Preservative: 0.1% Sodium Azide 077-9

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



Reactivo para tipificación sanguínea
Vto:
Lote:

10 mL

Anti-D Series 5

(Monoclonal Blend)

For Slide, Tube, and Microplate Tests

Warning  IVD  10°C
1°C

Preservative: 0.1% Sodium Azide 079-8

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

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

HEMOMÉDICA S.R.L.
PAUL AJUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855
IF-2018-00512554-APN-DNPM#ANMAT

Refollado N° 698
Direc. de Productos Médicos



Exp:
Lot:

2-4% 10 mL

Reagent Red Blood Cells
(Pooled Cells) **O**

Referencells®
For ABO Serum Grouping

CE 0088 IVD 1°C 10°C 085-2

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

Exp:
Lot:

2-4% 10 mL

Reagent Red Blood Cells
(Pooled Cells) **A₁**

Referencells®
For ABO Serum Grouping

CE 0088 IVD 1°C 10°C 086-2

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

HEMOMÉDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Sr. c/o Gerente

HEMOMÉDICA S.R.L.
PABLO ZUCCHINI
Directora Técnica
IF-2018-00525444-ANMAT

Refoliado N° 699
Sec. de Productos Médicos



2-4% 10 mL

Reagent Red Blood Cells
(Pooled Cells) **A₂**

Referencells®
For ABO Serum Grouping

CE 0088 IVD 1°C 10°C 087-2

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

Exp: Lot: →

2-4% 10 mL

Reagent Red Blood Cells
(Pooled Cells) **B**

Referencells®
For ABO Serum Grouping

CE 0088 IVD 1°C 10°C 088-2

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

Exp: Lot: →

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

HEMOMEDICA S.R.L.
PAUL ZUCCHINI
Directora Técnica
IF-2010/110 12-2011 APN-DNPM#ANMAT

Refoliado N° 700
Direc. de Productos Médicos



SOBREROTULO

HemoMedica

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



HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Directo Cerencia



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

Refoliado N° 725
Direc. de Productos Médicos



SOBREROTULO

HemoMedica

Control monoclonal

Fabricado por:
Immucor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071
Estados Unidos

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

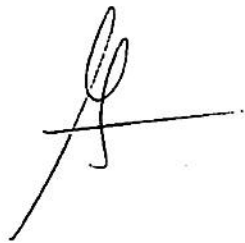
E-



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



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



Refoliado N° 746
Direc. de Productos Médico:


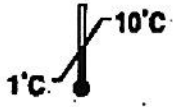


Reactivo para tipificación sanguínea
Lote: Vto:

10 ml

Monoclonal Control

By Slide, Tube or Microwell Test

Warning  **IVD** 

Preservative: 0.1% Sodium Azide

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

E

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-00512554-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 3 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-1754-14-0

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.03 12:04:49 -0300'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.03 12:04:53 -0300'



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

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

Expediente nº 1-47-3110-1754/14-0

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

Nombre comercial: 1) **Anti-A (Monoclonal Murina)**, 2) **Anti-B (Monoclonal Murina)**, 3) **Anti-A,B (Mezcla Monoclonal Murina)**; 4) **Anti-D (Mezcla Monoclonal)** , 5) **Referencells-4 (A1, A2, B, O)**, 6) **Referencells-2 (A1, B)**, 7) **Referencells-1 (A2)**, 8) **Control Monoclonal** .

Indicación de uso: 1), 2), 3) Ensayos diseñados para utilizarse en pruebas de tipologías ABO en hematíes conforme al método de prueba en portaobjetos, tubos o micropocillos; 4) Ensayo diseñado para la detección del antígeno D (Rh₀) en hematíes conforme al método de prueba en portaobjetos, tubos o micropocillos , 5), 6), 7) Mezcla de hematíes diseñados para ser utilizados en la tipificación de grupos sanguíneos ABO en suero, conforme al método de prueba en portaobjetos, tubos o micropocillos y 8) Control para los ensayos de tipificación sanguínea.

Forma de presentación: 1) a 3) 10 o 100 viales x 10 ml; 4) 10 viales x 10 ml; 5) 4 viales x 10 ml; 6) 2 viales x 10 ml; 7) 1 vial x 10 ml y 8) 1 o 10 viales x 10 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) a 4) 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 1 y 10 °C; 5) a 7) 45

(CUARENTA Y CINCO) días, desde la fecha de elaboración conservado entre 1 y 10 °C; 8) 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 1 y 10 °C .

Nombre y dirección del fabricante: IMMUCOR, INC. 3130 Gateway Dr, Norcross, GA 30071. (USA).

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1049-56.

Disposición Nº **7753** **03 AGO. 2018**


Dr. CARLOS SCHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.