



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2588/17-1

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2588/17-1 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 de uso in vitro denominados: **1) IMMUCLONE ANTI-D rapid IgM; 2) IMMUCLONE (1) ANTI-C IgM; 3) IMMUCLONE (2) ANTI-C IgM; 4) IMMUCLONE (1) ANTI-c IgM; 5) IMMUCLONE (2) ANTI-c IgM; 6) IMMUCLONE (1) ANTI-E IgM; 7) IMMUCLONE (2) ANTI-E IgM; 8) IMMUCLONE (1) ANTI-e IgM; 9) IMMUCLONE (2) ANTI-e IgM; 10) IMMUCLONE (1) ANTI-K (Kell) IgM; 11) IMMUCLONE Rh-Hr CONTROL GALILEO; 12) IMMUCLONE Anti-D duo GALILEO IgM+IgG; 13) IMMUCLONE Anti-CDE Galileo IgM+IgG.**

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

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

Que 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 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso in vitro denominados: **1) IMMUCLONE ANTI-D rapid IgM; 2) IMMUCLONE (1) ANTI-C IgM; 3) IMMUCLONE (2) ANTI-C IgM; 4) IMMUCLONE (1) ANTI-c IgM; 5) IMMUCLONE (2) ANTI-c IgM; 6) IMMUCLONE (1) ANTI-E IgM; 7) IMMUCLONE (2) ANTI-E IgM; 8) IMMUCLONE (1) ANTI-e IgM; 9) IMMUCLONE (2) ANTI-e IgM; 10) IMMUCLONE (1) ANTI-K (Kell) IgM; 11) IMMUCLONE Rh-Hr CONTROL GALILEO; 12) IMMUCLONE Anti-D duo GALILEO IgM+IgG; 13) IMMUCLONE Anti-CDE Galileo IgM+IgG** de acuerdo con lo solicitado por la firma HEMOMEDICA S.R.L, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-56254817-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1049-57”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica 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) IMMUCLONE ANTI-D rapid IgM; 2) IMMUCLONE (1) ANTI-C IgM; 3) IMMUCLONE (2) ANTI-C IgM; 4) IMMUCLONE (1) ANTI-c IgM; 5) IMMUCLONE (2) ANTI-c IgM; 6) IMMUCLONE (1) ANTI-E IgM; 7) IMMUCLONE (2) ANTI-E IgM; 8) IMMUCLONE (1) ANTI-e IgM; 9) IMMUCLONE (2) ANTI-e IgM; 10) IMMUCLONE (1) ANTI-K (Kell) IgM; 11) IMMUCLONE Rh-Hr CONTROL GALILEO; 12) IMMUCLONE Anti-D duo GALILEO IgM+IgG; 13) IMMUCLONE Anti-CDE Galileo IgM+IgG.**

Indicación de uso: ENSAYOS DISEÑADOS PARA LA DETECCIÓN DE DIFERENTES ANTÍGENOS EN ERITROCITOS HUMANOS EN TEST DE PORTAOBJETOS, DE TUBO DE ENSAYO Y/O DE MICROPLACA.

Forma de presentación: 1) a 13) ENVASES CONTENIENDO 1 vial x 10 ml o 10 x 10 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) a 13) VEINTICUATRO (24) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

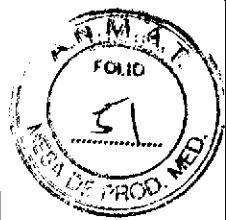
Nombre y dirección del fabricante: IMMUCOR MEDIZINISCHE DIAGNOSTIK GmbH. Adam-Opel-Str.  
26 A. 63322 Rödermark. (ALEMANIA).

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

Expediente Nº 1-47-3110-2588/17-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.01 11:40:46 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.01 11:40:51 -0300'



**Blood Grouping Reagent**

immuClone® Anti-D rapid IgM  
immuClone® (1) Anti-C IgM, immuClone® (2) Anti-C IgM  
immuClone® (1) Anti-c IgM, immuClone® (2) Anti-c IgM  
immuClone® (1) Anti-E IgM, immuClone® (2) Anti-E IgM  
immuClone® (1) Anti-e IgM, immuClone® (2) Anti-e IgM  
immuClone® (1) Anti-K (Kell) IgM

For Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests

- **IVD** In Vitro Diagnostic Medical Device
- Consult Instructions for Use
- $2 \text{ } ^{\circ} \text{C}$  Temperature limitation
- **Discard if markedly turbid**

CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

IMMUCOR Med. Diagnostik GmbH  
Robert-Bosch-Strasse 32  
63303 Dreieich, GERMANY

557es-6

Blood Grouping Reagent	Reactivos de grupo sanguíneo
For Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Test	Para Tubo, Porta, microplaca y Test Automáticos en microplaca.
Human Monoclonal	Humano Monoclonal
Clone	Clon
(Kell) Human Monoclonal	(Kell) Humano Monoclonal

**Uso esperado:**

immuClone® Anti D rapid IgM, immuClone® (1) Anti C IgM, immuClone® (1) Anti-c IgM, immuClone® (1) Anti E IgM, immuClone® (1) Anti-e IgM, immuClone® (2) Anti C IgM, immuClone® (2) Anti-c IgM, immuClone® (2) Anti E IgM, immuClone® (2) Anti-e IgM and immuClone® (1) Anti-K IgM se utilizan para determinar los antígenos C, c, D, E y e y K en eritrocitos humanos y se emplean en los test de portaobjetos, de tubo de ensayo y de microplaca.

**Resumen:**

Los individuos que carecen de los antígenos de sistema Rh particulares, se estimulan fácilmente mediante el embarazo de antígeno positivo o la transfusión sanguínea, para así producir el anticuerpo correspondiente. Esto podría causar enfermedades hemolíticas en los recién nacidos o reacciones graves de transfusión hemolíticas. El sistema de grupo sanguíneo Rh contiene más de cuarenta antígenos o complejos de antígenos expresados en los eritrocitos humanos. Los cinco antígenos Rh básicos y sus anticuerpos específicos son predominantemente importantes en los test de pretransfusión y en la predicción de enfermedades hemolíticas de los recién nacidos.

Las frecuencias de los antígenos Rh varían en las diversas poblaciones humanas. En la población general caucásica las frecuencias de los antígenos son aproximadamente:

Antigen	Frecuencia
D (RH1)	85%
C (RH2)	70%
E (RH3)	30%
c (RH4)	80%
e (RH5)	98%

**Expresión debilitada del antígeno Rh**

El término "D<sup>w</sup>", se usa muy a menudo para describir los hematíes que tienen una expresión más débil de D de lo normal. El término "D parcial" engloba a los individuos que carecen de epítipos D. La categoría D VI representa la categoría D parcial de la que carecen la mayoría de los epítipos D. El immuClone® Anti-D Rapid detectará la mayoría de ejemplos de hematíes D débiles así como los D parciales mediante la aglutinación directa, aunque no será capaz de detectar la categoría VI D (como así lo requieren las directrices de las pruebas de los pacientes). Este reactivo es el adecuado para determinar el grupo de pacientes.

Desde que Coombs descubrió en 1946 el antígeno K (K1 o Kell) y Levine, en el mismo año, descubrió su pariente antitético k (K2 o Cellano), la clasificación del sistema de Kell se ha expandido hasta incluir 22 fenotipos. El Anti-K (Anti-K1) y el Anti-k (Anti-K2) pueden provocar reacciones de transfusión graves y enfermedades hemolíticas en los recién nacidos.

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

**BLOOD GROUPING REAGENT**

immuClone® Anti-D rapid IgM  
immuClone® (1) Anti-C IgM, immuClone® (2) Anti-C IgM  
immuClone® (1) Anti-c IgM, immuClone® (2) Anti-c IgM  
immuClone® (1) Anti-E IgM, immuClone® (2) Anti-E IgM  
immuClone® (1) Anti-e IgM, immuClone® (2) Anti-e IgM  
immuClone® (1) Anti-K (Kell) IgM

For Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests



Las frecuencias de los antígenos K y k varían en las diferentes poblaciones:

	Blancos	Negros
K (KEL1)	9.0%	3.5%
k (KEL2)	99.8%	>99.9%

**Principio:**

La aglutinación directa de los hematíes con un reactivo en particular indica la presencia del antígeno correspondiente. La falta de aglutinación generalmente indica su ausencia (ver LIMITACIONES). El Rh (C,c,D,E,e) y el fenotipo K de una muestra de hematíes se determina a partir del modelo de reactividad obtenido con los reactivos examinados

**Reactivos:**

immuClone® Anti-D rapid se deriva de la línea de hematíes RUM-1  
immuClone® (1) Anti-C se deriva de la línea de hematíes MS-24.  
immuClone® (1) Anti-c se deriva de la línea de hematíes MS-33.  
immuClone® (1) Anti-E se deriva de la línea de hematíes MS-80 y MS-258.  
immuClone® (1) Anti-e se deriva de la línea de hematíes MS-16, MS-21 y MS-63.  
immuClone® (2) Anti-C se deriva de la línea de hematíes MS-273.  
immuClone® (2) Anti-c se deriva de la línea de hematíes MS-35.  
immuClone® (2) Anti-E se deriva de la línea de hematíes MS-12 y MS 260.  
immuClone® (2) Anti-e se deriva de la línea de hematíes MS-62 y MS-69.  
immuClone® (1) Anti-K se deriva de la línea de hematíes MS-56

Los anticuerpos se diluyen en una solución salina tamponada que contiene albúmina bovina, además de potenciadores químicos macromoleculares y tetracetato de etilenediamina (EDTA). La Albúmina Bovina se deriva exclusivamente de ganado libre de enfermedad de los Estados Unidos, inspeccionado y certificado por los inspectores de los servicios veterinarios de los EE.UU. el producto resultante se estima que tiene bajo riesgo de contener TSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy) A cada reactivo se le ha añadido azida sódica (concentración final de < 0,1%) a modo de conservante. Por otra parte, el immuClone® (1) Anti e contiene material porcino.

Estos reactivos deben usarse tal y como se suministran, sin diluciones ni adiciones.

**Precauciones:**

Sólo para uso profesional diagnóstico in vitro.

▲ La azida sódica (<0.1%) se ha añadido a estos reactivos como conservante. ▲

La azida sódica puede reaccionar con plomo y cobre transformándose para formar componentes altamente explosivos. Si se deshecha en un lavabo límpiase con agua bien abundante para prevenir un aumento de azida. Almacenar a una temperatura de 2 a 8° C cuando no se utilice. No congelar o exponer a temperaturas elevadas.

**Discard if markedly turbid**

No usar si está marcadamente turbido.

NOTA: immuClone® (1) Anti-e IgM y immuClone® (2) Anti-e IgM muestran una apariencia translúcida o ligeramente opaca como característica de la formulación del producto, no siendo indicativo de contaminación.

Evitar la contaminación de este producto durante su uso. La contaminación afectará negativamente el buen funcionamiento del producto. Una turbidez marcada puede indicar el deterioro o contaminación del reactivo. No utilizar si están presentes partículas o gel de fibrina. No utilizar reactivos contaminados. No utilizar viales que gotean. No utilizar viales sin etiquetar.

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

Se deben manejar y eliminar los reactivos tratándolos como potencialmente infecciosos. Se han examinado los donantes humanos o, en su caso, la línea de hematies, y han ofrecido resultados negativos para los Anti-HIV, Anti-HCV, HBsAg, EBV y los virus de Producción de Anticuerpos de Ratón (PAR). No hay ningún método que garantice que cualquier producto derivado de la sangre humana quede libre de agentes infecciosos.

**CAUTIONS:**  
DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

**PRECAUCIONES:**  
NO PIPETEAR CON LA BOCA. TODOS LOS PRODUCTOS SANGUÍNEOS DEBEN TRATARSE COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. ESTE PRODUCTO TIENE COMPONENTES (GOTEROS) QUE CONTIENEN CAUCHO NATURAL SECO.

No usar una vez finalizada la fecha de caducidad. El formato para la fecha de caducidad es CCYY-MM-DD, por ejemplo si la fecha es 28th Mayo, 2008 se expresará como 2008-05-28.

**Extracción de la muestra:**

Extraer una muestra de sangre utilizando una técnica de flebotomía adecuada. En los test manuales, se pueden utilizar muestras extraídas en tubos de ensayo que contengan EDTA, ACD, CPD, CPDA-1, CP2D o tubos sin anticoagulante.

Los métodos automatizados o semiautomatizados pueden necesitar del uso de muestras extraídas en un anticoagulante. Para tests en microplaca con instrumentos automatizados, consultar las instrucciones suministradas con el manual del usuario.

La prueba se debe llevar a cabo, tan pronto como sea posible, después de la extracción, para así minimizar la posibilidad de que las reacciones falsamente positivas o negativas ocurran, debido a un almacenamiento inadecuado o a la contaminación de la muestra. En caso de que las muestras no se almacenen a una temperatura correcta, como por ejemplo a una temperatura superior, o bien a una congelación repetida o a una descongelación, ésta puede producir unos resultados falsos negativos o positivos de test.

Las muestras que no se puedan examinar en un periodo de 24 horas se deben almacenar a una temperatura de 2 a 8° C. No utilizar las muestras extraídas en los tubos con los separadores de gel neutros. Estas muestras pueden presentar resultados positivos pero falsos. Las muestras de EDTA se pueden examinar hasta 10 días, en cambio, las coaguladas hasta 21 días. Los hematies extraídos en ACD, CPD, CPDA-1 o CP2D se pueden examinar hasta la fecha de caducidad del anticoagulante.

**Procedimiento:**

**Material Proporcionado:**  
immuClone® Anti D rapid, immuClone®(1) Anti-C, immuClone®(1) Anti-c, immuClone®(1) Anti E, immuClone®(1) Anti-e, immuClone®(2) Anti-G, immuClone®(2) Anti-g, immuClone®(2) Anti-E, immuClone®(2) Anti-e y immuClone® (1) Anti-K antiseria en viales listos para su uso (gotero para uso manual).

**Materiales adicionales requeridos:**

- Todos los métodos manuales:
1. Hematies del paciente o del donante.
  2. Rotuladores fluorescentes.
  3. Salina isotónica o salina isotónica fosfotamponada (aproximadamente 15mM) con un pH 6.5-7.5.

**Método del tubo de ensayo:**

1. Pipetas de transferencia.
2. Tubos de ensayo de 10x75mm o 12x75 mm y una gradilla de tubos.
3. Centrífuga serológica\*
4. Cronómetro de intervalos.

**Métodos de microplaca (manual):**

1. Pipetas de transferencia o sistema de pipeteado \* (p.ej., ABS Precis, Hamilton Microlab AT, Packard Multiprobe 104/204)
2. Microplacas \*
3. Centrífuga\* (p.ej., Sorval T6000, IEC Centra-8, Jouan C422, Hettich 30F, Heraeus Labofuge 400) con rotor y transportador capaces de acomodar placas rígidas de 96 pocillos.
4. Agitador mecánico de microplaca \* (p.ej., Titramax 3101) (opcional)
5. Lector de Microplaca \* (p.ej., I-STAR) (opcional)

**Técnica Automatizada en Microplaca:**

Para tests en microplaca con instrumentos automatizados, consultar las instrucciones suministradas con el manual del usuario.

**Método de portaobjeto:**

1. Portaobjeto de plástico o cristal
2. Marcador de cera
3. Bastoncillos de aplicación
4. Cronómetro
5. Pipetas de transferencia

\*Es responsabilidad del usuario validar el funcionamiento de cualquier accesorio adicional usado.

**Métodos de Test:**

**A. TEST DEL TUBO DE ENSAYO**

1. Etiquetar 1 tubo de ensayo para cada reactivo de grupo sanguíneo que se vaya a examinar.
2. Añadir 1 gota (aproximadamente 50 µl) de reactivo de grupo sanguíneo al tubode ensayo apropiadamente etiquetado.
3. Utilizando una pipeta de transferencia, añadir 1 gota (aproximadamente 50 µl) de una resuspensión del 2 al 5 % de hematies preparados en salina, a cada tubo (Los hematies se pueden lavar antes de la resuspensión en salina). Mezclar minuciosamente los contenidos de cada tubo y centrifugar.\*
4. Agitar suavemente cada tubo para resuspender los botones de los hematies. Examinar la existencia de aglutinación.
5. Registrar los resultados.

\*Tiempo sugerido de centrifugación: de 15-30 segundos a 900-1000 x g. o un tiempo adecuado a la centrifuga, que produzca la reacción más fuerte del anticuerpo con los hematies de antígeno negativo, aunque esto permita la resuspensión fácil de los hematies de antígeno negativo. La fuerza de centrifuga aplicada, debe ser la mínima requerida para producir un sobrenadante claro y un botón de hematies caramente definido que se pueda resuspender fácilmente.

No se puede recomendar un tiempo o velocidad única de centrifugación para todas las clases de centrifugas disponibles o para las aplicaciones de los test. Las centrifugas se deben calibrar individualmente para determinar el tiempo y la velocidad ideal para lograr los resultados deseados

NOTA: puede ser necesaria una incubación durante 5-60 minutos a 18-30°C para aumentar la reactividad de algunos fenotipos raros.

**B. TEST DE MICROPLACA:**

1. Etiquetar las microplacas que se usarán en la prueba.
2. Añadir 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada de reactivo que se esté examinando a los pocillos etiquetados o identificados.
3. Preparar una suspensión de hematies de aproximadamente un 2-4% en salina. (Los hematies se pueden lavar antes de su resuspensión en salina).
4. Utilizando una pipeta de transferencia añadir 1 gota (aproximadamente 50 µl) a cada resuspensión de hematies a los pocillos apropiados.
5. Mezclar minuciosamente los contenidos de cada pocillo, golpeando suavemente la placa manualmente o utilizando un agitador mecánico de microplaca.\*
6. Centrifugar la placa a 100-250 x g de 40 a 60 segundos, o durante un tiempo y velocidad apropiada para producir resultados positivos con los hematies de antígeno positivos y resultados negativos con hematies de antígeno negativo.\*\*
7. Agitar la placa para resuspender cada botón, golpeando suavemente la placa de forma manual en un agitador. Examinar cada pocillo por si existe aglutinación. Si así se desea, se puede utilizar un espejo o lector para examinar la reacción en cada uno de éstos.
8. Registrar los resultados.

NOTA: Para aumentar la reactividad de los fenotipos inusuales, puede ser necesaria una incubación de 5 a 60 minutos a una temperatura de 18 a 30° C.

\*Tiempo sugerido para el agitador mecánico: 1) Mezcla: de 10 a 30 segundos en un marco medio de agitación. 2) Resuspensión: de 10 a 30 segundos en un marco medio o a una velocidad o tiempo adecuado para la agitadora que se está usando, que permite la resuspensión completa de todo el botón del hematie sin destruir las reacciones positivas

\*\*Tiempo sugerido de centrifugación: de 40-60 segundos a 100-250 x g. o un tiempo adecuado a la centrifuga, que produzca la reacción más fuerte del anticuerpo con los hematies de antígeno negativo, aunque esto permita la resuspensión fácil de los hematies de antígeno negativo. La fuerza de centrifuga aplicada, debe ser la mínima requerida para producir un sobrenadante claro y un botón de hematies 2icro ple definido que se pueda resuspender fácilmente.

No se pueda recomendar un tiempo o velocidad única de centrifugación para todas las clases de centrifugas disponibles o par alas aplicaciones de los test. Las centrifugas se deben calibrar individualmente para determinar el tiempo y la velocidad ideal para lograr los resultados deseados.

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

HEMOGENEICA S.A.  
GUSTAVO A. REINOSO  
Socio Gerente

**C. Método Automatizada en Microplaca:**

Para el procesamiento en microplaca con un instrumento automático, referirse a las instrucciones incluidas en el manual del usuario del instrumento.

**D. TEST DEL PORTAOBJETO:**

1. etiquetar los portaobjetos que se vayan a usar.
2. Colocar una gota (aproximadamente 50 µl) de cada reactivo de grupo sanguíneo que se vaya a examinar en portaobjetos separados de plástico o cristal. No colocar los portaobjetos en una superficie iluminada y expuesta al calor.
3. Añadir una gota (aproximadamente 50 µl) de sangre total (o una suspensión al 33-45% de hematíes en salina o suero o plasma de grupo compatibles) de la muestra a cada reactivo a un portaobjetos de plástico o cristal usando una pipeta de transferencia o un bastón de aplicación.
4. Mezclar la sangre y el reactivo. En portaobjetos de cristal, usar un bastón de aplicación limpio para mezclar cada mezcla de reactivos/hematíes en el área oval de aproximadamente 20 x 40 mm. En portaobjetos de plástico consultar el insert del fabricante.
5. Observar la aglutinación macroscópicamente. En portaobjetos de cristal Esto se consigue mediante una rotación lenta durante un periodo de 2 minutos. En portaobjetos de plástico consultar el insert del fabricante. No colocar los portaobjetos en una superficie iluminada y expuesta al calor.
6. Registrar los resultados.

**Estabilidad de la reacción:**

Después de la centrifugación se deben examinar inmediatamente todos los tubos, y los resultados deben interpretarse sin retraso alguno. Los retrasos pueden provocar una disociación de los complejos de antígeno-anticuerpo provocando unas reacciones falsamente negativas o, como máximo, débilmente positivas. Los test de portaobjetos se deben completar en el periodo especificado, para evitar la posibilidad de que un resultado negativo se interprete incorrectamente como positivo, debido al secado de los reactivos. Los test de microplaca se deben interpretar inmediatamente después de la resuspensión, para evitar resultados de test erróneos debido al medio de los hematíes o a la disociación de los aglutinados de éstos.

**Control de calidad:**

Se recomienda que se examine este reactivo durante cada día de su uso, para confirmar la reactividad correcta de immuClone® Anti-C, Anti-c, Anti-D Rapid, Anti-E, Anti-e y Anti-K con los hematíes de antígenos positivos y negativos, como por ejemplo los Immucor CorQC Extend. Consultar la normativa local para los requerimientos mínimos de frecuencia del QC. Si los hematíes antígeno-positivos aglutinan y los hematíes antígeno-negativos no, se puede considerar que el reactivo es satisfactorio. Para tests en microplaca con instrumentos automatizados, consultar las instrucciones suministradas con el manual del usuario

**Resultados:**

Test Positivo (antígeno detectado): Aglutinación de los hematíes.

Test Negativo: (antígeno no detectado): Ausencia de aglutinación en los hematíes.

**Limitaciones:**

Los resultados del test falsamente positivos o negativos pueden darse debido a la contaminación bacteriana de los materiales del test, a una temperatura o a un tiempo inadecuado de centrifugación, a un almacenamiento impropio de los materiales, o bien a la omisión de los reactivos del test. Se ha demostrado que muchos anticuerpos IgM anti-Rh monoclonales de origen humano poseen una actividad aglutinadora fría anti-I<sub>1</sub>, particularmente en hematíes de cordón o hematíes probados con enzimas. Esto resulta obvio si los test se incuban a una temperatura más baja de la recomendada.

Los hematíes que tienen un test directo de antiglobulina positivo (TDA) pueden provocar resultados falso positivos. Se recomienda el uso del immuClone® Rh-Hr Control Reagent para la detección de estos resultados potencialmente falso positivos.

Con referencia al métodos de microplaca, las microplacas nuevas sin utilizar pueden absorber, de una manera pasiva, proteínas de hematíes y de suero a sus superficies. Esta absorción no específica nos puede llevar a interpretar resultados de test erróneos. Cada lote de microplacas se debe evaluar en el sistema del usuario antes de aceptarlos para su uso de rutina. Las microplacas se pueden tratar antes de usar para bloquear la absorción no específica cuando sea necesario. Se pueden utilizar, a modo de agentes bloqueadores, la albúmina bovina (de 1-2%) o la gelatina en un 1%. Incubar la solución en los pocillos durante 10 minutos a una temperatura de 18 a 30° C. Seguidamente, las placas se deben enjuagar minuciosamente (aproximadamente 10 veces) en agua destilada o desionizada. Decantar el agua de los pocillos, de una forma tan precisa como sea posible, después del último enjuague. Dejar secar las placas antes de utilizarlas en las pruebas.

Una centrifugación más alta o baja de lo normal, puede provocar la aparición de numerosos resultados falsos negativos o positivos.

No usar estos reactivos monoclonales en los test indirectos de antiglobulina utilizando reactivos de antiglobulina humana.

Los reactivos autoaglutininos a temperatura ambiente son una fuente potencial de errores en las pruebas de fenotipos. La presencia de estos anticuerpos no se puede predecir. Pueden producir aglutinación no específica cuando se usan los hematíes resuspendidos en plasma o suero sin lavar. Por todo esto, se aconseja el uso de immuClone® Rh-Hr Control reagent para la detección de estos resultados positivos pero falsos.

El reactivo immuClone® Anti-D Rapid IgM detectará la mayoría de los ejemplos de hematíes D débiles y de D parciales, mediante la aglutinación directa, aunque no será capaz de detectar la categoría de D VI (como así lo requieren las directrices de las pruebas de los pacientes). Los usuarios que quieran detectar la categoría D VI deben remitirse al uso del immuClone® Anti-D Duo IgM/IgG o, del reactivo de grupo sanguíneo Novacione® Anti D IgM/IgG blood grouping reagent en un test de antiglobulina. No usar el immuClone® Anti-D Rapid IgM monoclonal reagent en los test indirectos de antiglobulina, cuando se utiliza reactivos de antiglobulina humana.

La técnica del portaobjetos no está indicada para la detección de D débiles o hematíes variantes.

Las variantes de los antígenos C-, c-, E- o e- con una expresión débil pueden no ser detectadas por uno de los dos reactivos immuClone específicos de antígeno correspondientes. Está bien reconocido en la industria que diferentes anticuerpos monoclonales pueden mostrar reactividades diversas contra células que presenten expresión de antígeno alterada.

Se recomienda una investigación adicional de las muestras que presenten resultados discrepantes, por ejemplo a nivel de biología molecular.

Las variantes raras de algún antígeno fueron descubiertas como un alelo mutante descrito como *KEL2* Que pueden causar una expresión debilitada del antígeno Kell. Estas variantes raras de antígenos puede tener una reactividad variable con algunos reactivos monoclonales anti-k. La reactividad con estas células no puede ser garantizada.

Cualquier desviación del método aconsejado puede provocar que el funcionamiento del producto no sea óptimo. Los procedimientos con portaobjetos pueden no ser suficientemente sensibles para la correcta detección de antígenos con expresión debilitada las modificaciones realizadas por el usuario requieren ser validadas.

**Características específicas de funcionamiento:**

Los resultados obtenidos demuestran que immuClone® Anti D rapid, immuClone® (1) Anti-C, immuClone® (1) Anti-c, immuClone® (1) Anti E, immuClone® (1) Anti-e, immuClone® (2) Anti-C, immuClone® (2) Anti-c, immuClone® (2) Anti-E, immuClone® (2) Anti-e e immuClone® (1) Anti-K son productos seguros y efectivos para la determinación de la presencia de los antígenos C, c, D, E, e y K.

Técnica	immuClone® Anti D rapid			
	n	Sensibilidad	n	Especificidad
Tubo	968	99.9%	237	100%
Portaobjetos	493	99.8%	126	100%
Microplaca (manual)	902	99.8%	226	100%
Microplaca (automatizado)	948	100%	309	100%

Técnica	immuClone®(1) Anti-C			
	n	Sensibilidad	n	Especificidad
Tubo	528	100%	343	100%
Portaobjetos	73	100%	39	100%
Microplaca (manual)	70	100%	42	100%
Microplaca (automatizado)	108	100%	78	100%

Técnica	immuClone®(1) Anti-c			
	n	Sensibilidad	n	Especificidad
Tubo	178	100%	34	100%
Portaobjetos	92	100%	20	100%
Microplaca (manual)	178	100%	34	100%
Microplaca (automatizada)	150	100%	36	100%

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

MUSTAVO A. REINOSO  
Socio Gerente

Técnica	immuClone®(1) Anti-E			
	n	Sensibilidad	n	Especificidad
Tubo	54	100%	158	100%
Portaobjetos	31	100%	81	100%
Microplaca (manual)	54	100%	158	100%
Microplaca (automatizada)	<u>48</u>	100%	<u>138</u>	100%

Técnica	immuClone®(1) Anti-e			
	n	Sensibilidad	n	Especificidad
Tubo	227	100%	5	100%
Portaobjetos	109	100%	3	100%
Microplaca (manual)	227	100%	5	100%
Microplaca (automatizada)	<u>183</u>	100%	<u>3</u>	100%

Técnica	immuClone®(2) Anti-C			
	n	Sensibilidad	n	Especificidad
Tubo	265	100%	175	100%
Portaobjetos	419	100%	201	100%
Microplaca (manual)	330	100%	169	100%
Microplaca (automatizada)	<u>108</u>	100%	<u>78</u>	100%

Técnica	immuClone®(2) Anti-c			
	n	Sensibilidad	n	Especificidad
Tubo	366	100%	74	100%
Portaobjetos	469	100%	151	100%
Microplaca (manual)	414	100%	86	100%
Microplaca (automatizada)	<u>150</u>	100%	<u>36</u>	100%

Técnica	immuClone®(2) Anti-E			
	n	Sensibilidad	n	Especificidad
Tubo	182	100%	380	100%
Portaobjetos	332	100%	787	100%
Microplaca (manual)	132	100%	<u>368</u>	100%
Microplaca (automatizada)	<u>48</u>	100%	<u>138</u>	100%

Técnica	immuClone®(2) Anti-e			
	n	Sensibilidad	n	Especificidad
Tubo	488	100%	8	100%
Portaobjetos	1101	100%	18	100%
Microplaca (manual)	447	100%	33	100%
Microplaca (automatizada)	<u>183</u>	100%	<u>3</u>	100%

Técnica	immuClone®(1) Anti-K			
	n	Sensibilidad	n	Especificidad
Tubo	9	100%	189	100%
Portaobjetos	10	100%	158	100%
Microplaca (manual)	6	100%	162	100%
Microplaca (automatizada)	<u>66</u>	100%	<u>120</u>	100%

**Microplaca (automatizada)\*: RN-010.09**

Los reactivos fueron chequeados en paralelo con un reactivo de última generación y 100% significa un 100% de correlación con el producto comparado.

Definición del Common Technical Specification (CTS)

Sensibilidad del Diagnóstico: probabilidad que el dispositivo de un resultado positivo en presencia del marcador diana.

Especificidad del Diagnóstico: probabilidad que el dispositivo de un resultado negativo en ausencia del marcador diana.

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

Antes de la puesta en el mercado, cada lote de immuClone® Anti D rapid, immuClone®(1) Anti-C, immuClone®(1) Anti-c, immuClone®(1) Anti E, immuClone®(1) Anti-e, immuClone®(2) Anti-C, immuClone®(2) Anti-c, immuClone®(2) Anti-E, immuClone®(2) Anti-e y immuClone® (1) Anti-K es analizado con el método descrito en este insert frente a un panel de hematies antígeno-positivo y antígeno-negativo para asegurar la reactividad y especificidad adecuada. El funcionamiento de estos productos depende del seguimiento del método recomendado en este insert. Puede recibir información adicional referente a las pruebas realizadas durante la fabricación, o incluso antes del lanzamiento del producto, según pedido, consultando al Servicio Técnico de Immucor al 902-0108-41 o vía e-mail: [Esp-TS@immucor.com](mailto:Esp-TS@immucor.com).

**Bibliografía:**

1. Brecher ME, ed. Technical manual. 14<sup>th</sup> ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.
2. Issitt, P.D. and Anstee, D. J. Applied Blood Group Serology, 4<sup>th</sup> Edition, Montgomery Scientific Publications, 1998, Chapter 12.
3. Daniels, G. Human Blood Groups, Blackwell Science Ltd, 1995, Chapter 5.
4. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. 5<sup>th</sup> Edition 2001. The Stationary Box.
5. Crawford MN, Gottman FE, Gottman CA, Microplate system for routine use in blood bank laboratories. Transfusion 1970;10:258.

REF	Description
0007117; 0007127	immuClone® Anti-D rapid IgM
0066008; 0066085	immuClone® Anti-D rapid Galileo IgM
0007206; 0007204; 0007216; 0007214	immuClone® (1) Anti-C IgM
0066011	immuClone® (1) Anti-C Galileo IgM
0007306; 0007304; 0007316; 0007314	immuClone® (1) Anti-c IgM
0066013	immuClone® (1) Anti-c Galileo IgM
0007406; 0007404; 0007416; 0007414	immuClone® (1) Anti-E IgM
0066015	immuClone® (1) Anti-E Galileo IgM
0007506; 0007504; 0007516; 0007514	immuClone® (1) Anti-e IgM
0066017	immuClone® (1) Anti-e Galileo IgM
0007207; 0007205; 0007217; 0007215	immuClone® (2) Anti-C IgM
0066012	immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM
0007307; 0007305; 0007317; 0007315	immuClone® (2) Anti-c IgM
0066014	immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM
0007407; 0007405; 0007417; 0007415	immuClone® (2) Anti-E IgM
0066016	immuClone® (2) Anti-E Galileo IgM
0007507; 0007505; 0007517; 0007515	immuClone® (2) Anti-e IgM
0066018	immuClone® (2) Anti-e Galileo IgM
0008016; 0008026	immuClone® (1) Anti-K (Kell) IgM
0066020	immuClone® (1) Anti-K (Kell) Galileo IgM




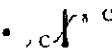
Insert code 557es-6  
Rev. 12/16

GUSTAVO A. REINOSO  
Socio Gerente


**Blood Grouping Reagent**

**immuClone® Anti-D duo IgM + IgG**  
**immuClone® Anti-CDE IgM + IgG**

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

- **IVD** In Vitro Diagnostic Medical Device
-  Consult Instructions for Use
-  Temperatura limitation
- **Discard if markedly turbid**

CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

 Manufacturer: IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH  
Adem-Opel Strasse 26A  
D-83322 Rödermark, GERMANY

**537es-5**

**Intended Use:**

**Blood Grouping Reagent** Reactivo de Grupaje Sanguineo

**For Slide, Tube, Microplate, Automated Microplate and Indirect Antiglobulin Tests** Para Portaobjetos, Tubo, Microplaca, Automáticos en microplaca y Test de Antiglobulina Indirecto

**Human Monoclonal** Humano Monoclonal

**Clone** Clon

El immuClone® Anti D Duo IgM + IgG detecta el antígeno D (RH1) en los eritrocitos humanos mediante la aglutinación, y está indicado para los test de portaobjetos, de tubo, de microplaca, y de antiglobulina directa e indirecta immuClone®

El immuClone® Anti CDE IgM + IgG detecta los antígenos C (RH2), D(RH1) y E (RH3) en los eritrocitos humanos mediante la aglutinación directa en los test de portaobjetos, de tubo y de microplaca, así como en el antígeno D (RH1) (para D débil) mediante las pruebas de antiglobulina.

**Resumen:**

El sis tema de grupo sanguíneo Rh:

Las observaciones de Levine y Stetson en el 1939 y de Landsteiner y Weiner en 1940 ofrecieron las bases para el entendimiento actual de la trascendencia clínica y de laboratorio en la detección del Anti- D. Aproximadamente un 15% de la población caucásica carece del antígeno RhD.

Este sector de la población se estimula fácilmente por un RhD positivo en el embarazo o en la transfusión de sangre para, de esta forma, producir el anticuerpo correspondientes. Esto puede llegar a causar enfermedades hemolíticas en los recién nacidos, o, por otra parte, reacciones hemolíticas graves en la transfusión.

El Grupo Rh contiene mas de 40 antígenos o complejos antigénicos expresados en eritrocitos humanos. Los 5 antígenos básicos del Rh y sus anticuerpo correspondientes son los mas importantes en los test pre-transfusionales y para la predicción de enfermedades hemolíticas en los recién nacidos.

Las frecuencias de los antígenos del Rh varían en las distintas poblaciones. En general las frecuencias en la población caucásica son aproximadamente:

Antígeno	Frecuencia
D (RH1)	85%
C (RH2)	70%
E (RH3)	30%
c (RH4)	80%
e (RH5)	98%

**Expresión debilitada del antígeno Rh**

Este término de extracción, "Du", se usa muy a menudo para describir los hematies que tienen una expresión más débil de D de lo normal. El término "D parcial" engloba a los individuos que carecen de epítomos D. La categoría D VI representa la categoría D parcial de la que carecen la mayoría de los epítomos D. Estos reactivos detectarán los D parciales, incluyendo los hematies de categoría D VI, mediante el test indirecto de antiglobulina (como así lo requieren las directrices de UKBTS y BCSH). Este reactivo es el adecuado para las pruebas en los pacientes y donantes.

El componente IgM Anti D, (derivado de la línea a celular TH28 en el Anti-D Duo y MS201 en el Anti-CDE) en estos reactivos, aglutinará directamente los eritrocitos D positivos, además de muchos ejemplos del D débil y D parcial, pero no la categoría VI del D. El componente IgG monoclonal (derivado de la línea celular MS26) también

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

**BLOOD GROUPING REAGENT**

**immuClone® Anti-D duo IgM + IgG**  
**immuClone® Anti-CDE IgM + IgG**

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



aglutinará los fenotipos de D débiles de grado más bajo y la categoría VI de D media mediante el test indirecto de antiglobulina.

**Principio:**

Cuando se utiliza con las técnicas recomendadas, el reactivo immuClone® Anti D Duo provocará aglutinación de los hematies que poseen el antígeno D (RH1) (test positivo). La falta de aglutinación indica la ausencia del antígeno (test negativo). El reactivo immuClone® Anti CDE provocará la aglutinación de los hematies que poseen los antígenos C, D y/o E en los test directos de aglutinación, o el anti D en los test indirectos de antiglobulina (para los D débiles).

**Reactivos:**

El immuClone® Anti-D Duo contiene anticuerpos derivados de las líneas de hematies TH28 (IgM) y MS26 (IgG).

El immuClone® Anti-CDE contiene anticuerpos derivados de las líneas de hematies MS24 (IgM Anti-C), MS201 (IgM Anti-D), MS80 (IgM Anti-E) y MS26 (IgG Anti-D). Los anticuerpos humanos monoclonales IgM e IgG se diluyen en una solución de salina tamponada que contiene albúmina bovina, además de potenciadores químicos macromoleculares. La Albúmina Bovina se deriva exclusivamente de ganado libre de enfermedad de los Estados Unidos, inspeccionado y certificado por los inspectores de los servicios veterinarios de los EE.UU. el producto resultante se estima que tiene un bajo riesgo de transmitir TSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy). A cada reactivo se le ha añadido azida sódica (< 0,1% de la concentración final) a modo de conservante.

Los reactivos deben usarse tal y como se suministran sin diluciones ni adiciones.

**Precauciones:**

Sólo para uso profesional diagnóstico in vitro

▲ La azida sódica (<0,1%) se ha añadido a estos reactivos como conservante. ▲

La azida sódica puede reaccionar con plomo y cobre transformándose para formar azidas metálicas altamente explosivas. Si se deshecha en un lavabo límpiase con agua bien abundante para prevenir un aumento de azida. Almacenar a una temperatura de 2 a 8° C cuando no se utilice. No congelar. No exponer a temperaturas elevadas.

**Discard if markedly turbid**

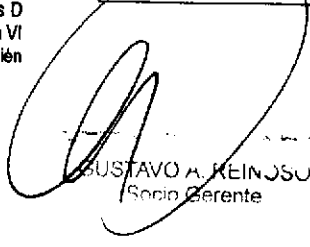
No usar si está marcadamente turbido

Evitar la contaminación de este producto durante su uso. La contaminación afectará negativamente el buen funcionamiento del producto. Una turbidez marcada puede indicar el deterioro o contaminación del reactivo. No utilizar si están presentes partículas o gel de fibrina. No utilizar reactivos contaminantes. No utilizar viales goteantes. No utilizar viales sin etiquetar.

Se debe manejar y eliminar los reactivos tratándolos como potencialmente infecciosos. Se han examinado los donantes humanos o, en su caso, la línea de hematies, y han ofrecido resultados negativos para los Anti-HIV, Anti-HCV, HBsAg, EBV y los virus de Producción de Anticuerpos de Ratón (PAR). No hay ningún método que garantice que cualquier producto derivado de la sangre humana quede libre de agentes infecciosos.

CAUTIONS:  
DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

PRECAUCIONES:  
NO PIPETEAR CON LA BOCA. TODOS LOS PRODUCTOS SANGUÍNEOS DEBEN TRATARSE COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. ESTE PRODUCTO TIENE COMPONENTES (GOTEROS) QUE CONTIENEN CAUCHO NATURAL SECO.

  
GUSTAVO A. REINOSO  
Socio Gerente



No usar pasada la fecha de caducidad. El formato para la fecha de caducidad se expresa de la siguiente manera: CCYY-MM-DD, por ejemplo la fecha del 28 de mayo del 2008, se indicaría: 2008-05-28.

**Extracción de la muestra:**

Extraer una muestra de sangre utilizando una técnica de flebotomía adecuada. En los test manuales, se pueden utilizar muestras extraídas en tubos de ensayo que contienen EDTA, heparina, ACD, CPD, CPDA-1, CP2D o tubos sin anticoagulante. Los métodos automáticos o semiautomáticos pueden necesitar del uso de muestra extraída en un anticoagulante. Para los tests con instrumentos automatizados consultar las instrucciones de uso suministradas por el fabricante. La prueba se debe llevar a cabo, tan pronto como sea posible, después de la extracción, para así minimizar la posibilidad de que las reacciones falsamente positivas o negativas, ocurran debido a un almacenamiento inadecuado o a la contaminación de la muestra. En caso de que las muestras no se almacenen a una temperatura correcta, como por ejemplo a una temperatura superior o inferior o bien a una congelación repetida o a una descongelación, ésta puede producir unos resultados falsos negativos o positivos de test.

Las muestras que no se puedan examinar en un periodo de 24 horas se deben almacenar a una temperatura de 2 a 8° C. No utilizar las muestras extraídas en los tubos con los separadores de gel neutrales. Estas muestras pueden presentar resultados positivos pero falsos. Las muestras de EDTA se pueden examinar hasta 10 días, en cambio, las coaguladas hasta 21 días. Los hematíes extraídos en heparina, ACD, CPD, CPDA-1 o CP2D se pueden examinar hasta la fecha de caducidad del anticoagulante.

**Procedimiento:**

**Materiales Proporcionados:**

immuClone® Anti-D duo IgM+IgG or immuClone® Anti-CDE IgM+IgG en viales con gotero preparados para utilizar (con gotero para uso manual).

**Materiales Adicionales Requeridos:**

**Todos los métodos manuales:**

1. Hematíes del donante o paciente
2. Rotuladores fluorescentes
3. Salina isotónica o salina isotónica fosfatotamponada (aproximadamente 15mM) con un pH 6.5-7.5

**Método de tubo de ensayo:**

1. Pipetas de transferencia
2. Tubos de ensayo de 10x75mm or 12x75 mm y soporte de tubos
3. Centrifuga serológica\*
4. Cronómetro

**Método de test de D débil:**

1. Pipetas de transferencia
2. Tubos de ensayo de 10x75mm o 12x75 mm y soporte
3. Centrifuga serológica\*
4. Cronómetro de intervalos
5. Incubadora de 37°C
6. Reactivo de antiglobulina humana \*
7. Hematíes IgG sensibilizados (hematíes de control de Coombs)

**Métodos de microplaca (manual):**

1. Pipetas de transferencia o sistema de pipetación \* (p.ej., ABS Precis, Hamilton Microlab AT, Packard Multiprobe 104/204)
2. Microplacas de poliestireno de pocillos rígidos U well \*
3. Centrifuga \* (p.ej., Sorval T6000, IEC Centra-8, Jouan C422, Hettich 30F, Heraeus Labofuge 400) con rotor y transportador capaces de acomodar 96 pocillos de placas rígidas
4. Agitador mecánico de microplaca \* (p.ej., Titramax 3101) (opcional)
5. Lector de Microplaca \* (p.ej., I-STAR) (opcional)

**Método del portaobjeto:**

1. Espejo o portaobjetos TP12
2. Marcador de cera (opcional)
3. Bastoncillos de aplicación
4. Cronómetro o timer
5. Pipetas de transferencia

\* Es la responsabilidad del usuario la validación de los mecanismos de los accesorios para su uso indicado.

**Técnica Automatizada en Microplaca:**

Para tests en microplaca con instrumentos automatizados, consultar las instrucciones suministradas con el manual del usuario.

**Métodos de test:**

**A. TEST DEL TUBO DE ENSAYO**

1. Etiquetar 1 tubo de ensayo para cada reactivo de grupo sanguíneo que se vaya a examinar.
2. Añadir 1 gota de reactivo de grupo sanguíneo (aproximadamente 50 µl) al tubo de ensayo apropiadamente etiquetado.
3. Añadir 1 gota (aproximadamente 50 µl) de suspensión de hematíes al 2-5% preparados en una solución salina isotónica en cada tubo (Los hematíes se pueden lavar en salina antes de resuspenderlos). Mezclar minuciosamente los contenidos de cada tubo y centrifugar.\*
4. Agitar suavemente cada tubo para resuspender los botones de los hematíes. Examinar la existencia de aglutinación.
5. Registrar los resultados

\* Tiempo sugerido de centrifugación: de 15 a 30 segundos a 900-1000 x g. o un tiempo, adecuado a la centrifuga, que produzca la reacción más fuerte del anticuerpo con los hematíes de antígeno negativo, aunque esto permita la resuspensión fácil de los hematíes de antígeno negativo. La fuerza de centrifuga aplicada, debe ser la mínima requerida para producir un sobrenadante claro y un botón de hematíe claramente definido que se pueda resuspender fácilmente.

No se puede recomendar un tiempo o velocidad única de centrifugación para todas las clases de centrifugas disponibles o para las aplicaciones de los test. Las centrifugas se deben calibrar individualmente para determinar el tiempo y la velocidad ideal para lograr los resultados deseados

NOTA: Para aumentar la reactividad de los reactivos de grupo sanguíneo con algunos de los fenotipos poco usuales, puede ser necesaria una incubación de 5 a 60 minutos a una temperatura de 18 a 30° C.

**B. TÉCNICA INDIRECTA DE ANTIGLOBULINA PARA LA EXPRESIÓN DEBILITADA DEL ANTÍGENO D**

1. Preparar una suspensión del 3 al 5% de hematíes test en salina isotónica la cual se debe haber lavado por lo menos una vez).
2. Añadir 1 gota de reactivo de antisero a un tubo de ensayo apropiadamente etiquetado.
3. Añadir 1 gota de la suspensión a los hematíes test.
4. Mezclar e incubar a una temperatura de 37°C durante 15 minutos.
5. lavar los hematíes con salina isotónica, decantando la salina minuciosamente. Un lavado es suficiente para extraer los niveles bajos de proteína en estos reactivos, aunque no está de más, si se lavan de 3 a 4 veces como en los test de antiglobulina convencionales.
6. Añadir dos gotas de reactivo de antiglobulina humana, mezclar y centrifugar los test a 900-1000 g durante 20 segundos.
7. Agitar cuidadosamente el tubo para sacar los hematíes. Examinar macroscópicamente que no exista aglutinación.
8. Para confirmar que los test negativos son válidos, añadir hematíes sensibilizados IgG (Hematíes de control Coombs), repetir la centrifugación y examinar para la existencia de aglutinación. Si ésta no se observa, el test se declara inválido y debe repetirse.
9. Registrar los resultados.

**C. TEST DE MICROPLACA**

1. Etiquetar las microplacas que se usarán en la prueba.
2. Añadir 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada de reactivo que se esté examinando a los pocillos etiquetados o identificados.
3. Preparar una suspensión de hematíes de aproximadamente un 2-4% en salina. (Los hematíes se pueden lavar antes de su resuspensión en salina).
4. Utilizando una pipeta de transferencia añadir 1 gota (aproximadamente 50 µl) a cada resuspensión de hematíes a los pocillos apropiados.
5. Mezclar minuciosamente los contenidos de cada pocillo golpeando suavemente la placa manualmente o utilizando un agitador mecánico de microplaca.\*
6. Centrifugar la placa a 100-250 x g de 40 a 60 segundos, o durante un tiempo y velocidad apropiada para producir resultados positivos con los hematíes de antígeno positivos y resultados negativos con hematíes de antígeno negativo.\*\*
7. Agitar la placa para resuspender cada botón, golpeando suavemente la placa de forma manual en un agitador. Examinar cada pocillo por si existe aglutinación. Si así se desea, se puede utilizar un espejo o lector para examinar la reacción en cada uno de éstos.
8. Registrar los resultados.

NOTA: Para aumentar la reactividad de los fenotipos inusuales, puede ser necesaria una incubación de 5 a 60 minutos a una temperatura de 18 a 30° C.

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

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



\*Tiempo sugerido para la agitación mecánica: 1) Mezcla: de 10 a 30 segundos en un marco medio de agitación. 2) Resuspensión: de 10 a 30 segundos en un marco medio o a una velocidad o tiempo adecuado para la agitadora que se está usando, que permita la resuspensión completa de todo el botón del hematite sin destruir las reacciones positivas.

\*\*Tiempo sugerido para la agitación mecánica: 40-60 segundos a 100-250 x g un tiempo adecuado para la centrifuga utilizada para que produzca la reacción mas fuerte entre el anticuerpo y las células antígeno-positivas y permita la resuspensión de células antígeno-negativas. El tiempo y la fuerza de centrifuga aplicados, debe ser el mínimo requerido para producir un sobrenadante claro y un botón de hematites patentemente delimitado que se pueda resuspender fácilmente.

No se puede recomendar un tiempo o velocidad única de centrifugación para todas las clases de centrifugas disponibles para las aplicaciones de los test. Las centrifugas se deben calibrar individualmente para determinar el tiempo y la velocidad ideal para lograr los resultados deseados.

**D. TEST DEL PORTAOBJETO**

1. etiquetar los portaobjetos que se vayan a usar.
2. Colocar una gota (aproximadamente 50 µl) de cada reactivo de grupo sanguíneo que se vaya a examinar en unos portaobjetos separados con el cristal o plástico limpio. No colocar los portaobjetos en una superficie iluminada y expuesta al calor.
3. Añadir una gota (aproximadamente 50 µl) de sangre total o una suspensión de hematites (del 35 al 45% de suspensión de hematites en salina o suero o plasma de grupo compatibles) de la muestra a cada reactivo (portaobjetos de cristal o plástico) utilizando una pipeta de transferencia o un bastón de aplicación.
4. Mezclar la sangre y el reactivo. En el cristal del portaobjetos, usar un bastón de aplicación limpio para mezclar cada mezcla de reactivos/hematites en el área oval de aproximadamente 20 x 40 mm. para portaobjetos de plástico consultar el insert del fabricante.
5. Observar la aglutinación macroscópicamente. Esto se consigue en el cristal de los portaobjetos mediante una rotación lenta durante un periodo de 2 minutos. Para portaobjetos de plástico consultar el insert del fabricante. No colocar los portaobjetos en una superficie iluminada y expuesta al calor.
6. Registrar los resultados.

**E. Método Automatizada en Microplaca:**

Para el procesado en microplaca con un instrumento automático, referirse a las instrucciones incluidas en el manual del usuario del instrumento.

**Estabilidad de la reacción:**

Después de la centrifugación se deben examinar inmediatamente todos los tubos, y los resultados deben interpretarse sin retraso alguno. Los retrasos pueden provocar una disociación de los complejos de antígeno-anticuerpo provocando unas reacciones falsamente negativas o, como máximo, débilmente positivas. Los test de portaobjetos se deben completar en el periodo especificado, para evitar la posibilidad de que un resultado negativo se interprete incorrectamente como positivo, debido al secado de los reactivos. Los test del microplaca se deben interpretar inmediatamente después de la resuspensión, para evitar resultados de test erróneos debido al medio de los hematites o a la disociación de los aglutinados de éstos.

**Control de calidad:**

Se recomienda que se examine este reactivo durante cada día de su uso, para confirmar la reactividad correcta de immuClone® Anti-D Duo and immuClone® con los hematites de antígenos positivos y negativos, como por ejemplo los Immucor CorQC. Extiend. Consultar la normativa local para los requerimientos mínimos de frecuencia del QC. Si los hematites de antígeno positivos están aglutinados y los hematites de antígeno negativos no lo están, se puede considerar que el reactivo es satisfactorio.

**Resultados:**

Test Positivo (antígeno detectado): Aglutinación de los hematites.  
Test Negativo: (antígeno no detectado): Ausencia de aglutinación en los hematites.

**Limitaciones:**

immuClone® Anti-CDE no aglutina células rG. Los resultados del test falsamente positivos o negativos pueden darse debido a la contaminación bacteriana de los materiales del test, a una temperatura o a un tiempo inadecuado de centrifugación, a un almacenamiento impropio de los materiales, o bien a la omisión de los reactivos del test.

Se ha demostrado que muchos anticuerpos IgM anti-Rh monoclonales de origen humano poseen una actividad aglutinina fría anti-Vi, particularmente en hematites del cordón o hematites probados con enzimas. Esto resulta obvio si los test se incuban a una temperatura más baja de la recomendada.

Los hematites que tienen un test directo de antiglobulina positivo (TDA) pueden provocar resultados falso positivos. Se recomienda el uso del immuClone® Rh-H para la detección de estos resultados potencialmente falso positivos.

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

Una centrifugación más alta o baja de lo normal, puede provocar la aparición de numerosos resultados falsos negativos o positivos.

Con referencia al método de microplaca, las microplacas de plástico sin usar son capaces de absorber pasivamente células y proteínas del suero en su superficie. Esta adsorción no específica puede conducir a resultados erróneos. Cada lote de microplacas debe evaluarse mediante el sistema del usuario antes de su aceptación par el trabajo en rutina. Cuando sea necesario se puede tratar las microplacas antes de ser usadas para bloquear la adsorción no específica. Se puede usar Albúmina Bovina (1-2%) o 1% de gelatina como agente bloqueante. Incubar la solución durante 10 minutos a 18-30°C. Las placas deberán ser aclaradas minuziosamente (aproximadamente 10 veces) en agua destilada o desionizada. Decantar el agua de los pocillos los más cuidadosamente posible. Secar las placas antes de usarlas para los tests.

Cualquier desviación del método recomendado en este insert puede provocar un funcionamiento no óptimo del producto. Los procedimientos con portaobjetos pueden no ser suficientemente sensibles para la correcta detección de antígenos con expresión débil. Los procedimientos definidos por el usuario requieren ser validados.

**Características específicas de funcionamiento:**

immuClone® Anti-D duo IgM + IgG y Anti-CDE IgM + IgG alcanzan los requerimiento del Common Technical Specifications para los productos definidos en el Anexo II, Lista A de la directiva 98/79/EC para in vitro Diagnostic Medical Devices. Los reactivos presentan unas características iguales o mejores que lo establecido para esto productos aprobados.

Antes de la liberación cada lote de immuClone® Anti-D duo IgM-IgG y immuClone® Anti-CDE IgM+IgG ha sido analizado mediante todos los métodos descritos en este insert contra un panel de hematites antígeno-positivo y antígeno-negativo para asegurar la reactividad y especificidad adecuadas y analizado también con Galileo. El funcionamiento de este producto depende del seguimiento de los metodo aconsejados en este insert. Si necesita información adicional contacte con el Servicio técnico de Immucor al (+49) 6074 8420-10 o vía e-mail:- [tech.support.eu@immucor.com](mailto:tech.support.eu@immucor.com)

**Bibliografía:**

1. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. 5th Edition 2001. The Stationary Box.
2. Race, R.R. and Sanger, R. Blood Groups in Man, 6th Edition Oxford Blackwell Scientific Publications 1975:178.
3. Issit P.D and Anstee, D. J Applied Blood Group Serology 4th Edition, Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1998.
4. Crawford MN, Gottman FE, Gottman CA. Microplate system for routine use in blood bank laboratories. Transfusion 1970;10:258.
5. Brecher ME, ed. Technical manual. 14th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.

REF	Descripción
0006196; 0006199	immuClone® Anti-D duo IgM + IgG
0066009; 0066086	immuClone® Anti-D duo Galileo IgM + IgG
0006820; 0006821	immuClone® Anti-CDE IgM + IgG
0066010	immuClone® Anti-CDE Galileo IgM + IgG



Insert code 537-5  
Rev 05/13

GUSTAVO A. REINOSO  
Socio Gerente

## immuClone® Rh-Hr Control

For Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests

CONTROL

- **IVD** In Vitro Diagnostic Medical Device
- Consult Instructions for Use
- Temperature limitation
- Discard if markedly turbid

CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.



Manufacturer: IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH  
Adam-Opel Strasse 26A  
D-63322 Rödermark, GERMANY

# 553es-5

### Indicaciones de uso:

For Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Test

Para Tubo, Porta, Microplaca y Test Automáticos en microplaca.

El reactivo immuClone® Rh-Hr Control se utiliza de forma paralela para las pruebas con el immuClone® IgM monoclonal blood grouping antisera, para indicar si el antisero puede ofrecer un resultado positivo falso, debido a las anomalías de la muestra, como por ejemplo un test de antiglobulina directa positivo o bien las anomalías de la proteína. El immuClone® Rh-Hr Control se utiliza para los test de portaobjetos, de tubo, de microplaca y Test Automáticos en microplaca.

### Resumen:

Los reactivos de grupo sanguíneo monoclonales IgM tienen una concentración de proteínas mucho más baja (<12%) que los reactivos policlonales tradicionales, y por lo tanto, no sería correcto usar un diluyente control de alta proteína con los test que utilizan antisero monoclonal. El immuClone® Rh-Hr Control proporciona un diluyente control adecuado para usar junto a estos reactivos monoclonales.

### Principio:

El immuClone® Rh-Hr Control reagent no contiene ningún anticuerpo. Los hematíes de los pacientes se examinan separadamente con el immuClone® Rh-Hr Control reagent y el reactivo de grupo sanguíneo monoclonal. En caso de que el test con la muestra de los hematíes y el reactivo de control Rh-Hr sea positivo, invalida cualquier otro test realizado en la muestra con el reactivo de grupo sanguíneo monoclonal.

Los hematíes recubiertos con anticuerpos, o con otras proteínas, se pueden aglutinar cuando se resuspenden en los reactivos que contienen potenciadores químicos. El uso de immuClone® Rh-Hr de reactivo de grupo sanguíneo de control demostrará si los hematíes pueden ofrecer o no resultados positivos falsos con reactivos de grupo sanguíneo IgM monoclonal immuClone®.

### Reactivos:

El reactivo de control monoclonal se compone de una solución tamponada que contiene potenciadores químicos macromoleculares. El reactivo contiene un < 0,1% (w/w) de azida sódica y material bovino.

La solución de albúmina bovina se deriva exclusivamente de ganado libre de enfermedades de los Estados Unidos, inspeccionado y certificado por los inspectores de los servicios veterinarios de los EE.UU.

El producto resultante se estima que tiene bajo riesgo de transmitir TSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy)

Este reactivo se debe utilizar como se suministra sin más disoluciones o adiciones.

### Precauciones:

Sólo para uso profesional diagnóstico in vitro.

▲ La azida sódica (<0.1%) se ha añadido a estos reactivos como conservante. ▲

La azida sódica puede reaccionar con plomo y cobre transformándose para formar componentes altamente explosivos. Si se deshecha en un lavabo límpiase con agua bien abundante para prevenir un aumento de azida.

Almacenar a una temperatura de 2-8 °C cuando no esté en uso. No congelar o exponer a temperaturas elevadas.

**Discard if markedly turbid**

No usar si está marcadamente turbido.

Evitar la contaminación de este producto durante su uso. La contaminación afectará negativamente al funcionamiento del producto. Una turbidez marcada puede indicar el deterioro o la contaminación del reactivo. No usar reactivos contaminados. No usar pasada la fecha de caducidad. No usar viales goteantes. No usar viales sin etiquetar.

Manejar y eliminar como potencialmente infeccioso. No se conoce ningún test que garantice que ningún producto biológico esté libre de agentes infecciosos.

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

## immuClone® Rh-Hr Control

For Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests

CONTROL



CAUTIONS:  
DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

PRECAUCIONES:  
NO PIPETEAR CON LA BOCA. TODOS LOS PRODUCTOS SANGUÍNEOS DEBEN TRATARSE COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. ESTE PRODUCTO TIENE COMPONENTES (GOTEROS) QUE CONTIENEN CAUCHO NATURAL SECO.

No usar pasada la fecha de caducidad. El formato de la fecha de caducidad se expresa de la siguiente manera CCYY-MM-DD, por ejemplo, el 28 de mayo del 2008 se indicaría; 2008-05-28

### Extracción de la muestra:

Extraer una muestra de sangre utilizando una técnica de flebotomía aceptable.

En los test manuales, se pueden utilizar muestras extraídas en tubos de ensayo que contienen EDTA, heparina, ACD, CPD, CPDA-1, CP2D o tubos sin anticoagulante.

Los métodos automáticos o semiautomáticos pueden necesitar del uso de muestras extraídas con un anticoagulante. Para los test con métodos automáticos, consultar las instrucciones de uso suministradas por el fabricante.

La prueba se debe llevar a cabo tan pronto como sea posible, después de la extracción, para así minimizar la posibilidad de que las reacciones falso positivas o negativas ocurran, debido a un almacenamiento inadecuado o a la contaminación de la muestra. En caso de que las muestras no se almacenen a una temperatura correcta, como por ejemplo a una temperatura superior o inferior, o bien a una congelación o descongelación repetida, puede producir unos resultados falsos negativos de test o falsos positivos.

Las muestras que no se puedan examinar en un periodo de 24 horas se deben almacenar a una temperatura de 2 a 8° C. No utilizar las muestras extraídas en los tubos con los separadores de gel neutrales. Con éstas muestras pueden ocurrir resultados positivos pero falsos. Las muestras de EDTA se pueden examinar hasta 10 días, en cambio, las coaguladas se pueden extender hasta 21 días. Los hematíes extraídos en heparina, ACD, CPD, CPDA-1 o CP2D se pueden examinar hasta la fecha de caducidad del anticoagulante.

### Procedimiento:

#### Materiales Proporcionados:

immuClone® Rh-Hr Control reagent en viales listos para su uso (con gotero para uso manual).

#### Materiales Adicionales Requeridos:

#### Todos los métodos manuales:

1. Hematíes del donante o paciente
2. Rotuladores fluorescentes
3. Salina isotónica o salina isotónica fosfatotamponada (aproximadamente 15mM) con un pH 6.5-7.5

#### Método del tubo de ensayo:

1. Pipetas de transferencia
2. Tubos de ensayo de 10x75mm o 12x75 mm y soporte
3. Centrifuga serológica\*
4. Cronómetro

GUSTAVO A. REINOSO  
Socio Gerente

**Método de microplaca (manual):**

1. Pipetas de transferencia o sistema de pipetación \* (p.ej., ABS Precic, Hamilton Microlab AT, Packard Multiprobe 104/204)
2. Microplacas \*
3. Centrifuga \* (p.ej., Sorval T6000, IEC Centra-8, Jouan C422, Hettich 30F, Heraeus Labofuge 400) con rotor y transportador capaces de acomodar 96 pocillos de placas rígidas
4. Agitador mecánico de microplaca \* (p.ej., Titramax 3101) (opcional)
5. Lector de Microplaca \* (p.ej., I-STAR) (opcional)

**Técnica Automatizada en Microplaca:**

Para el procesado automático referirse a las instrucciones incluidas en el manual de usuario del instrumento.

**Método del portaobjeto:**

1. portaobjetos de cristal o plástico
2. Marcador de cera (opcional)
3. Bastones de aplicación
4. Cronómetro o timer
5. Pipetas de transferencia

\* Es la responsabilidad del usuario la validación de los mecanismos de los accesorios para su uso indicado.

**Métodos del test:**

**A. TUBO DE ENSAYO**

1. Etiquetar 1 tubo de ensayo para cada reactivo de grupo sanguíneo que se vaya a examinar.
2. Añadir 1 gota de reactivo de grupo sanguíneo (aproximadamente 50 µl) al tubo de ensayo apropiadamente etiquetado.
3. Añadir 1 gota (aproximadamente 50 µl) a un 2-5% de suspensión de hematíes preparados en salina, plasma o suero a cada tubo, utilizando una pipeta de transferencia. (Los hematíes se pueden lavar en salina antes de resuspenderslos). Mezclar minuciosamente los contenidos de cada tubo y centrifugar.\*
4. Agitar suavemente cada tubo para resuspender los botones de los hematíes. Examinar la existencia de aglutinación.
5. Registrar los resultados.

\*Tiempo sugerido de centrifugación: de 15 a 30 segundos a 900-1000 x g o a un tiempo apropiado a la centrifuga utilizada, que produzca la reacción más fuerte del anticuerpo con los hematíes de antígeno positivos, y además permita una resuspensión fácil de los hematíes de antígeno negativos. La fuerza centrífuga aplicada debe ser la mínima requerida para producir un sobrenadante claro y un botón de hematíes bien definido que se pueda resuspender fácilmente.

No se puede recomendar una única velocidad o tiempo para todos los tipos de centrifuga o aplicaciones de test. Las centrifugas se deben calibrar individualmente para así determinar el tiempo ideal y la velocidad requerida para conseguir los resultados deseados.

NOTA: puede ser necesario incubar entre 5-60 minutos a 18-30°C para aumentar la reactividad de los reactivos de grupo sanguíneos con algunos de los fenotipos raros.

**B. TEST DE MICROPLACA**

1. Etiquetar las microplacas que se usarán en la prueba.
2. Añadir 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada reactivo que se esté examinando a los pocillos etiquetados o identificados.
3. Preparar una suspensión de aproximadamente un 2-5% de hematíes en salina, suero o plasma. (Los hematíes se pueden lavar antes de su resuspensión en salina). Alternativamente, se puede usar un bastón de aplicación para transferir las muestras coaguladas o anticoaguladas para así preparar la resuspensión en cada pocillo que contenga reactivo. (NOTA: La velocidad de agitación o centrifugación necesaria para los hematíes resuspendidos en suero o plasma, puede diferir significativamente de la empleada con los hematíes resuspendidos en salina.)
4. Utilizando una pipeta de transferencia añadir 1 gota (aproximadamente 50 µl) a cada resuspensión de hematíes a los pocillos apropiados.
5. Mezclar minuciosamente los contenidos de cada pocillo golpeando suavemente la placa, de forma manual, o utilizando un agitador mecánico de microplaca.\*
6. Centrifugar la placa a 100-250 x g de 40 a 60 segundos, o durante un tiempo y velocidad apropiada para producir resultados positivos con los hematíes de antígeno positivos y resultados negativos con hematíes de antígeno negativo\*\*.
7. Agitar la placa para resuspender cada botón golpeando suavemente la placa, de forma manual, en un agitador de placa. Examinar cada pocillo por si existe aglutinación. Si así se desea, se puede utilizar un espejo o lector para examinar la reacción en cada pocillo.
8. Registrar los resultados

NOTA: puede ser necesario incubar entre 5-60 minutos a 18-30°C para aumentar la reactividad de los reactivos de grupo sanguíneos con algunos de los fenotipos raros.

\*Tiempo sugerido para la agitación mecánica: 1) Mezcla: de 10 a 30 segundos en un marco medio de agitación. 2) Resuspensión: de 10 a 30 segundos en un marco medio o a una velocidad o tiempo adecuado para la agitadora que se está usando, que permite la resuspensión completa de todo el botón de hematíes sin destruir las reacciones positivas.

\*\*Tiempo sugerido para la agitación mecánica: 40-60 segundos a 100-250 x g un tiempo adecuado para la centrifuga utilizada para que produzca la reacción más fuerte entre el anticuerpo y las células antígeno-positivas y permita la resuspensión de células antígeno-negativas. El tiempo y la fuerza de centrifuga aplicados, debe ser el mínimo requerido para producir un sobrenadante claro y un botón de hematíes patentemente delimitado que se pueda resuspender fácilmente.

No se puede recomendar un tiempo o velocidad única de centrifugación para todas las clases de centrifugas disponibles para las aplicaciones de los test. Las centrifugas se deben calibrar individualmente para determinar el tiempo y la velocidad ideal para lograr los resultados deseados.

**C. Técnica Automatizada en Microplaca:**

Para el procesado en microplaca con un instrumento automático, referirse a las instrucciones incluidas en el manual del usuario del instrumento.

**D. TEST DE PORTAOBJETOS**

1. Etiquetar los portaobjetos que se vayan a usar.
2. Colocar una gota (aproximadamente 50 µl) de cada reactivo de grupo sanguíneo que se vaya a examinar en unos portaobjetos de cristal o plástico limpio. No colocar los portaobjetos en una superficie iluminada y expuesta al calor.
3. Añadir una gota de sangre (aproximadamente 50 µl) de sangre total, (o del 35 al 45% de suspensión de hematíes en salina o suero o plasma de grupo compatibles) de la muestra, a cada reactivo (portaobjeto de cristal o plástico) utilizando una pipeta de transferencia o un bastón de aplicación.
4. Mezclar la sangre y el reactivo. En el cristal del portaobjeto, usar un bastón de aplicación limpio y separado, para mezclar cada mezcla de reactivos/hematíes en el área oval de aproximadamente 20 x 40 mm. Para portaobjetos de plástico consultar las instrucciones del fabricante.
5. Observar la aglutinación macroscópicamente. Esto se consigue en el cristal de los portaobjetos mediante una lenta rotación durante un periodo de 2 minutos. Para portaobjetos de plástico consultar el insert del fabricante. No colocar los portaobjetos en una superficie iluminada y expuesta al calor.
6. Registrar los resultados.

**Estabilidad de la reacción:**

Después de la centrifugación se deben examinar inmediatamente todos los tubos y los resultados se deben interpretar sin retraso alguno. Los retrasos pueden provocar una disociación de los complejos de antígeno-anticuerpo, provocando unas reacciones falsamente negativas o, como máximo, débilmente positivas. Los test de portaobjetos se deben completar en el periodo especificado para evitar la posibilidad de que un resultado negativo se interprete incorrectamente como positivo debido al secado de los reactivos. Los test de microplaca se deben interpretar inmediatamente después de la resuspensión, para así evitar resultados de test erróneos debido al emplazamiento de los hematíes o a la disociación de los aglutinados de éstos.

**Control de calidad:**

Para confirmar la reactividad correcta del inmuClone® Rh-Hr Control, se recomienda examinar realizando un control diario de este reactivo. Consultar la normativa local para los requerimientos mínimos de frecuencia del QC.

**Resultados:**

- Test positivo: aglutinación de los hematíes.  
Test negativo: ausencia de aglutinación en los hematíes.

**Limitaciones:**

Los resultados del test falsamente positivos o negativos pueden darse debido a la contaminación bacteriana o química de los materiales del test, a una temperatura o tiempo inadecuado de centrifugación, centrifugación inapropiada, a un almacenamiento incorrecto de los materiales, o bien a la omisión de los reactivos del test.

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



Con referencia al método de microplaca, las microplacas de plástico sin usar son capaces de absorber pasivamente células y proteínas del suero en su superficie. Esta adsorción no específica puede conducir a resultados erróneos<sup>5</sup>. Cada lote de microplacas debe evaluarse mediante el sistema del usuario antes de su aceptación por el trabajo en rutina. Cuando sea necesario se puede tratar las microplacas antes de ser usadas para bloquear la adsorción no específica. Se puede usar Albúmina Bovina (1-2%) o 1% de gelatina como agente bloqueante. Incubar la solución durante 10 minutos a 18-30°C. Las placas deberán ser aclaradas minuciosamente (aproximadamente 10 veces) en agua destilada o desionizada. Decantar el agua de los pocillos los más cuidadosamente posible. Secar las placas antes de usarlas para los tests.

Cualquier desviación del método recomendado en este insert puede provocar un funcionamiento no óptimo del producto. Los procedimientos con portaobjetos pueden no ser suficientemente sensibles para la correcta detección de antígenos con expresión débil. Los procedimientos definidos por el usuario requieren ser validados.

#### Características específicas de funcionamiento:

immuClone® Rh-Hr Control alcanza los requerimientos del Common Technical Specifications para los productos listados en el Anexo II, Lista A de la directiva 98/79/EC para in vitro Diagnostic Medical Devices. Este reactivo presenta las mismas o mejores características de funcionamiento comparado con los establecido y aprobado para estos productos.

Antes de su liberación la especificidad de cada lote se prueba con todos los métodos descritos en el insert incluyendo instrumentos automatizados. El buen funcionamiento de este producto depende del seguimiento de las instrucciones dadas en este insert. Si necesita información adicional puede contactar con el Servicio Técnico de Immucor al (+49) 6074 8420-50 o vía e-mail: [tech.support.eu@immucor.com](mailto:tech.support.eu@immucor.com).

#### Bibliografía:


1. Brecher ME, ed. Technical manual. 14<sup>th</sup> ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.
2. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. 5<sup>th</sup> Edition 2001. The Stationary Box.
3. Race, R.R. and Sanger, R. Blood Groups in Man, 6<sup>th</sup> Edition Oxford Blackwell Scientific Publications 1975:178.
4. Issitt P.D and Anstee, D. J Applied Blood Group Serology 4<sup>th</sup> Edition, Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1998.
5. Crawford MN, Gottman FE, Gottman CA, Microplate system for routine use in blood bank laboratories. Transfusion 1970;10:258.

REF	Descripción
0006720; 0006721	immuClone® Rh-Hr Control
0066006; 0066083	immuClone® Rh-Hr Control Galileo



Insert code 553es-5  
Rev 05/13

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

  
GUSTAVO A. REINJSO  
Socio Gerente



## SOBRE ROTULO

# HemoMedica

**Importado por:**

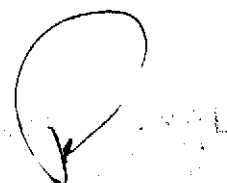
Hemomedica S.R.L.  
California 2082, Piso 2, Of 217, CABA  
Argentina

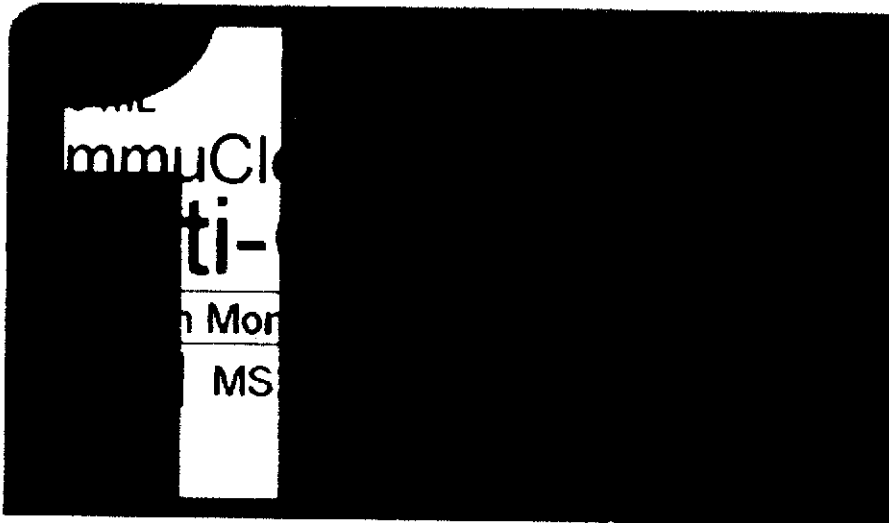
Autorizado por ANMAT, Certificado n°

DT: Ana Paula Zucchini. M.N. 12855



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





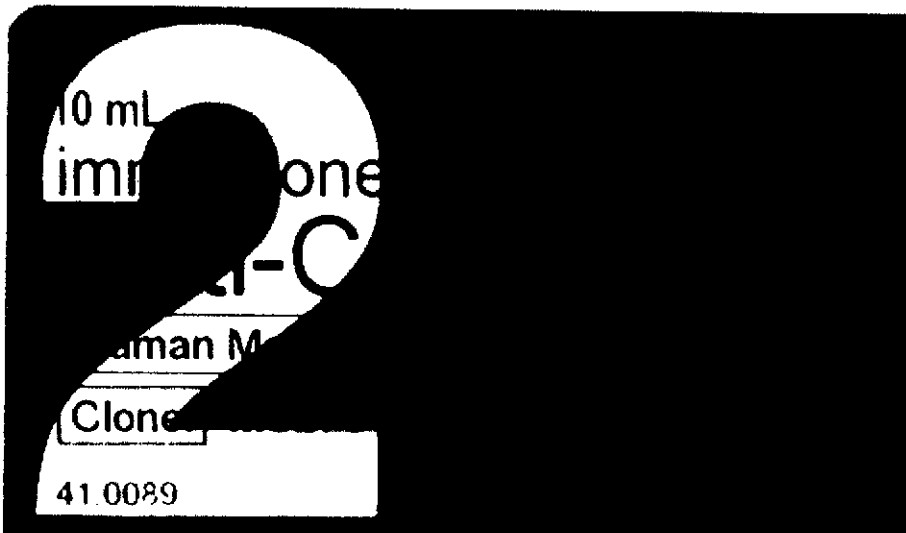
931022160180003993



421



**IMMUCOR GmbH**  
D-63322 Rödermark



932135160160001789



422



**IMMUCOR GmbH**  
D-63322 Rödermark

  
GUSTAVO A. REINOSO  
Socio-Gerente





10 mL  
 immuClone® (1)  
**Anti- $\bar{C}$  IgM**  
 Human Monoclonal  
 Clone: MS33  
 41.0080

2018-05-20  
 LOT 941016  
 IVD  
 CE 0088

**Galileo**



123

**IMMUCOR GAMMA**

**IMMUCOR GmbH**  
 D-63322 Rödermark

10 mL  
 immuClone® (2)  
**Anti- $\bar{C}$  IgM**  
 Human Monoclonal  
 Clone: MS35  
 41 0091

2018-12-22  
 LOT 942019  
 IVD  
 CE 0088

**Galileo**



123

**IMMUCOR GAMMA**

**IMMUCOR GmbH**  
 D-63322 Rödermark

*[Signature]*

GUSTAVO A. REINOSO  
 Socio Gerente

*[Signature]*





10 ml  
 immuClone® (1)  
**Anti-E IgM**  
 Human Monoclonal  
 Clone: MS103-HAS80  
 41 0092

2018-05-03  
 951017



422

**IMMUCOR GAMMA**

**IMMUCOR GmbH**  
 D-63322 Rödermark

10 ml  
 immuClone® (2)  
**Anti-E IgM**  
 Human Monoclonal  
 Clone: MST2+MST80  
 41 0093

2018-05-31  
 952018



421

**IMMUCOR GAMMA**

**IMMUCOR GmbH**  
 D-63322 Rödermark

*[Handwritten Signature]*

HEMOMEDICA S.R.L.  
 GUSTAVO A. REINOSO

*[Handwritten Signature]*



425

IMMUCOR  
GAMMA

IMMUCOR GmbH  
D-63322 Rödermark

Immucor  
Anti-  
h Mor  
MS  
+M



433

IMMUCOR  
GAMMA

IMMUCOR GmbH  
D-63322 Rödermark

0 mL  
immone  
i-e  
aman M  
Clone. MS62+iv  
41 0095



*[Signature]*  
HEMOMEDICA S.R.L.  
GUSTAVO A. REINOSO  
Spacc. Gerente

*[Signature]*



10 mL  
immuClone®(1)

2015-10-09

Anti-K IgM

LOT 921016

(Kell) Human Monoclonal

IVD 2 C 8 C

Clone MS56

CE 0028

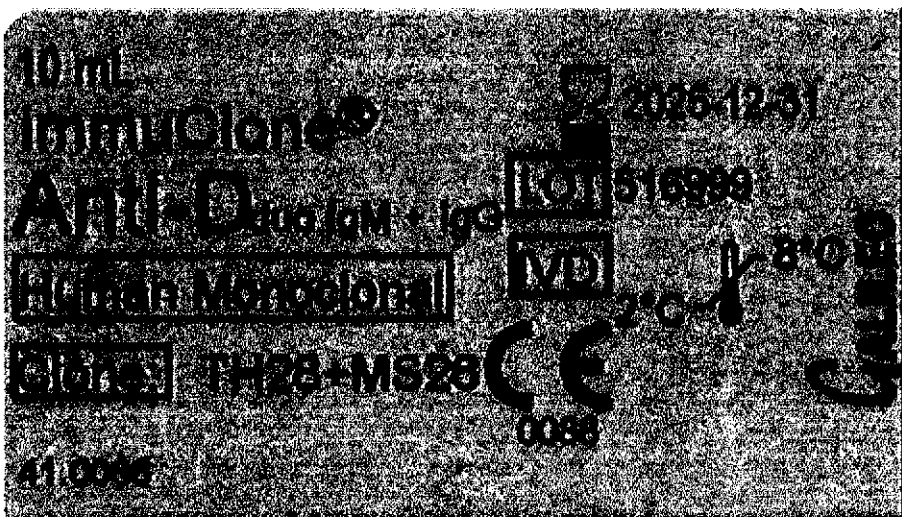
GALILEO

921282150160097017



IMMUCOR GmbH  
D-63322 Rödermark

101



10 mL  
immuClone®  
Anti-D IgM  
Human Monoclonal  
Clone TH28-MS28

2015-12-31  
LOT 516999  
IVD 2 C 8 C  
CE 0028

GALILEO

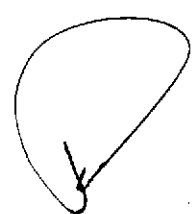
516365259990002040

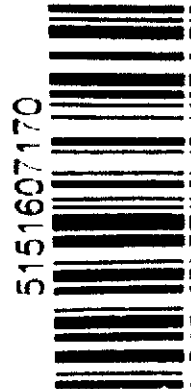
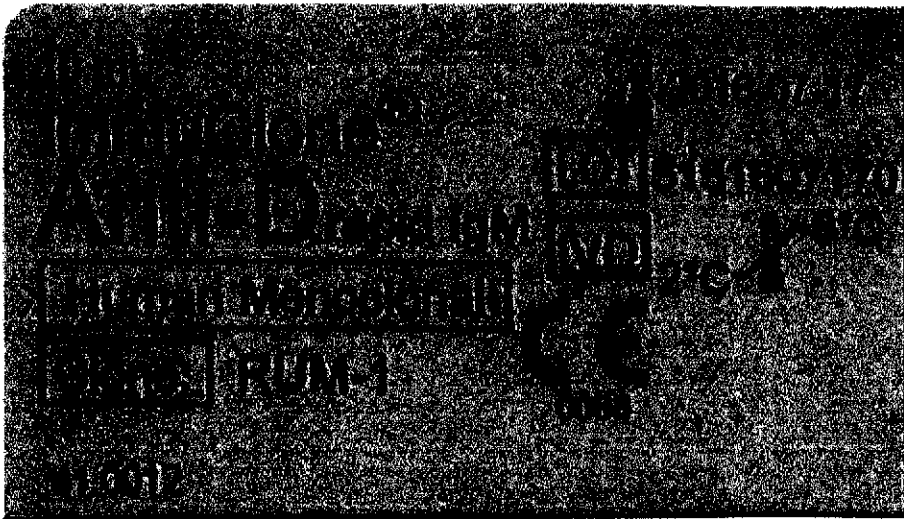


IMMUCOR GmbH  
D-63322 Rödermark

102

*[Signature]*  
BENOMEDICA S.R.L.  
GUSTAVO A. REINOSO  
Socio Gerente





**IMMUCOR GmbH**  
D-63322 Rödermark

409

10 mL

immuClone®  
Rh-Hr Control

CONTROL



2016-07-29

LOT 495021

IVD



0088

**GALEO**

4952116021011568



41 0083

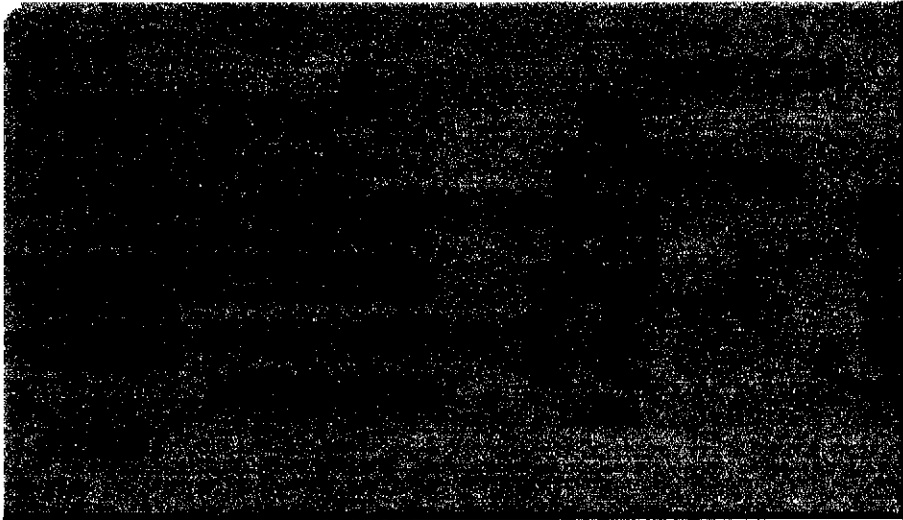
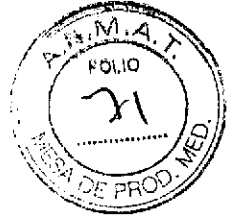


**IMMUCOR GmbH**  
D-63322 Rödermark

401

*[Signature]*  
GUSTAVO A. REINOSO  
Socio Gerente

*[Signature]*



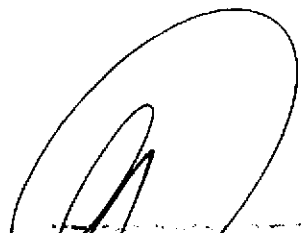
901365259990000434

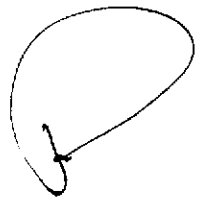


403



 **IMMUCOR GmbH**  
**D-63322 Rödermark**

  
GUSTAVO A. REINOSO  
Socio Gerente





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-258-17-1 rotulos e instruccion de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.21 09:52:30 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.21 09:52:31 -0300'

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

Expediente nº 1-47-3110-2588/17-1

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

Nombre Comercial: **1) IMMUCLONE ANTI-D rapid IgM; 2) IMMUCLONE (1) ANTI-C IgM; 3) IMMUCLONE (2) ANTI-C IgM; 4) IMMUCLONE (1) ANTI-c IgM; 5) IMMUCLONE (2) ANTI-c IgM; 6) IMMUCLONE (1) ANTI-E IgM; 7) IMMUCLONE (2) ANTI-E IgM; 8) IMMUCLONE (1) ANTI-e IgM; 9) IMMUCLONE (2) ANTI-e IgM; 10) IMMUCLONE (1) ANTI-K (Kell) IgM; 11) IMMUCLONE Rh-Hr CONTROL GALILEO; 12) IMMUCLONE Anti-D duo GALILEO IgM+IgG; 13) IMMUCLONE Anti-CDE Galileo IgM+IgG.**

Indicación de uso: ENSAYOS DISEÑADOS PARA LA DETECCIÓN DE DIFERENTES ANTÍGENOS EN ERITROCITOS HUMANOS EN TEST DE PORTAOBJETOS, DE TUBO DE ENSAYO Y/O DE MICROPLACA.

Forma de presentación: 1) a 13) ENVASES CONTENIENDO 1 vial x 10 ml o 10 x 10 ml.

UMB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fe**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fe,  
Prov. de Santa Fe

Período de vida útil y condición de conservación: 1) a 13) VEINTICUATRO (24) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

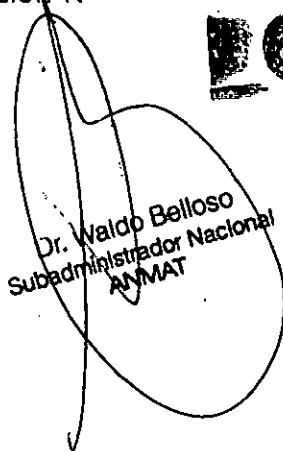
Nombre y dirección del fabricante: IMMUCOR MEDIZINISCHE DIAGNOSTIK GmbH.  
Adam-Opel-Str. 26 A. 63322 Rödermark. (ALEMANIA).

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-1049-57.

Expediente Nº 1-47-3110-2588/17-1

Disposición Nº



Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**6131**

**11 AGO 2019**