



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3196/17-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3196/17-1 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) NOVACLONE™ Anti-A Murine Monoclonal; 2) NOVACLONE™ Anti-B Murine Monoclonal; 3) NOVACLONE™ Anti-A,B Murine Monoclonal; 4) NOVACLONE™ Diluyente control; 5) NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Mezcla Monoclonal.**

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 comunicarse por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico la primera importación de los productos de referencia con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país.

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

Que 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) NOVACLONE™ Anti-A Murine Monoclonal; 2) NOVACLONE™ Anti-B Murine Monoclonal; 3) NOVACLONE™ Anti-A,B Murine Monoclonal; 4) NOVACLONE™ Diluyente control; 5) NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Mezcla Monoclonal** 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-2019-55969462-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1049-59”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica 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) NOVACLONE™ Anti-A Murine Monoclonal; 2) NOVACLONE™ Anti-B Murine Monoclonal; 3) NOVACLONE™ Anti-A,B Murine Monoclonal; 4) NOVACLONE™ Diluyente control; 5) NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Mezcla Monoclonal.**

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 5) ENVASES CONTENIENDO 1 vial x 10 ml o 10 x 10 ml.

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

Nombre y dirección del fabricante: DOMINION BIOLOGICALS LIMITED. 5 Isnor Drive, Dartmouth, Nova Scotia, B3B 1M1. (CANADÁ).

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

Expediente N° 1-47-3110-3196/17-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.20 17:39:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**REACTIVOS DE GRUPO SANGUÍNEO
NOVACLONE™ Anti-A; Anti-B; Anti-A,B
(Murine Monoclonal)**
Para análisis en portaobjetos, tubos y microplacas



IVD Dispositivo médico para uso diagnóstico *in vitro*

N Nocivo - Contiene azida sódica al 0,1%. Este producto tiene componentes (cuentagotas) que contienen goma de látex natural

I Consulte las instrucciones de uso

10°C Limitación de la temperatura - Almacenar entre 1-10 °C.

EC REP IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
Adam-Opel Strasse 26A
D-63322 Rödermark, GERMANY
REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA

Fabricante:
Dominion Biologicals Limited
5 Isnor Drive, Dartmouth, Nueva Escocia, CANADÁ B3B 1M1
Tel.: 902-468-3862 Fax: 902-468-3589

U Úsese antes de (fecha de caducidad)

N Nocivo

LOT Código de lote

REF Número de catálogo

INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

RESUMEN

El sistema de grupo sanguíneo (ABO), descubierto y descrito por primera vez por Landsteiner, von DeCastello y Sturli en 1901 y 1902^{1,2}, consta de cuatro grupos principales: A, B, AB y O. El grupo ABO de un individuo está en gran parte determinado por la herencia genética de los genes A, B y H.³ Un individuo adulto normal cuyos glóbulos rojos carezcan de antígenos A y/o B tiene generalmente los anticuerpos correspondientes en el suero. Los anticuerpos anti-A y anti-B pueden ocasionar reacciones hemolíticas posttransfusionales graves, así como enfermedad hemolítica del feto y del recién nacido (HDFN). Las consecuencias potencialmente graves de las transfusiones ABO incompatibles requieren que tanto los glóbulos rojos del receptor de la transfusión como del donante sean debidamente analizados en lo que se refiere a la presencia de antígenos A y B, con la subsiguiente selección de un donante de grupo ABO compatible para la transfusión de sangre. El grupaje ABO de los glóbulos rojos de un paciente adulto deberá acompañarse siempre de una prueba de confirmación de grupaje en suero, por ejemplo, analizar el suero del individuo con reactivos de células sanguíneas rojas A₁ y B conocidas. Los glóbulos rojos de los niños recién nacidos no presentan una expresión completa de los antígenos A y B y pueden encontrarse pruebas de grupo ABO ligeramente más débiles. Además, el suero de niños recién nacidos del grupo A, B ó O puede que no contenga los anticuerpos anti-A y/o anti-B esperados. De hecho, puede haber anticuerpos anti-A y anti-B adquiridos pasivamente de la circulación materna, produciendo reacciones inesperadas. Por lo tanto, no deberá realizarse grupaje inverso en los sueros de niños recién nacidos, pues es posible que no proporcionen los resultados de confirmación esperados. Se sabe que existen subgrupos de A y B y que pueden producir reacciones de hemaglutinación directa más débiles de lo que cabría esperar o negativas con reactivos anti-A, anti-B y/o anti-A,B. Aunque no está completamente demostrado, puede ser importante detectar estas expresiones débiles del antígeno A en las unidades de sangre de donantes para que esta sangre no sea transferida a receptores de grupo O. El reactivo anti-A,B es útil para la confirmación de los resultados de pruebas obtenidos con anti-A y anti-B para asegurar un grupaje ABO más fiable y preciso, lo que resulta esencial para el mantenimiento de prácticas seguras de transfusión. Las frecuencias aproximadas del sistema de grupo sanguíneo ABO las siguientes³.

Grupo	Blanco	Negro	Oriental
Grupo A ₁	34	19	27
Grupo A ₂	10	8	Raro
Grupo B	9	19	25
Grupo A ₁ B	3	3	5
Grupo A ₂ B	1	1	Raro
Grupo O	44	49	43

PRINCIPIO

El análisis que se realiza con estos reactivos hemoclasificadores se basa en el principio de la hemoaglutinación directa. La incubación de los eritrocitos de la muestra con reactivos hemoclasificadores NOVACLONE™ Anti-A, Anti-B o Anti-A,B, con anticuerpos monoclonales murinos, producirá una reacción específica entre antígeno y anticuerpo ante la presencia de los antígenos A o B en los eritrocitos. La detección visible de esta reacción se demuestra por hemoaglutinación. La ausencia de ésta indica un resultado negativo de la prueba y, dentro de las limitaciones aceptadas del procedimiento de análisis, indica la ausencia del antígeno A o B correspondiente en los eritrocitos de la muestra.

REACTIVO

Los reactivos de grupo sanguíneo NOVACLONE™ Anti-A, Anti-B y Anti-A,B se preparan a partir de anticuerpos monoclonales murinos⁴ derivados de líneas celulares desarrolladas exclusivamente por Dominion Biologicals Limited.

El reactivo NOVACLONE™ Anti-A contiene anticuerpo monoclonal IgM derivado de la línea celular de hibridoma murino: F98 7C6

El reactivo NOVACLONE™ Anti-B contiene una combinación de anticuerpos monoclonales IgM derivados de las líneas celulares de hibridoma murino: F84 3D6 y F97 2D6.

El reactivo NOVACLONE™ Anti-A,B contiene una combinación de anticuerpos monoclonales IgM derivados de las líneas celulares de hibridoma murino: F98 7C6, F84 3D6, F97 2D6 y F126 7B6.

Estos reactivos de grupo sanguíneo están destinados para su uso en análisis en portaobjetos, tubos y microplacas y proporcionan una prueba cualitativa específica para la detección de antígenos A y/o B en glóbulos rojos humanos.

El diluyente utilizado para estos reactivos bajos en proteínas contiene cloruro sódico, un tampón de pH, albúmina sérica bovina, y EDTA. Se añade azida sódica como agente antimicrobiano.

NOVACLONE™ Anti-A contiene colorante Patent Blue

NOVACLONE™ Anti-B contiene colorante Acid Yellow 9.

NOVACLONE™ Anti-A,B no contiene agentes colorantes.

No diluir. Emplee como se suministró.

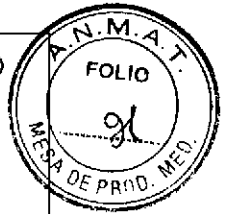
REACTIVOS DE GRUPO SANGUÍNEO

NOVACLONE™

Anti-A; Anti-B; Anti-A,B

Murine Monoclonal

Para análisis en portaobjetos, tubos y microplacas



Sólo para uso diagnóstico profesional *in vitro*.

PRECAUCIONES

Una turbidez notable puede indicar contaminación bacteriana o deterioro del reactivo. No utilizar reactivos contaminados o viales no etiquetados. No utilizar después de la fecha de caducidad. Almacenar entre 1-10 °C cuando no se esté utilizando. No congelar. No ingerir.

Dejar que los reactivos alcancen la temperatura ambiente (~18-25 °C) antes de utilizarlos.

LA AZIDA SÓDICA ES TÓXICA. NO INGERIR. LA AZIDA SÓDICA PUEDE REACCIONAR CON TUBERÍAS DE COBRE Y PLOMO FORMANDO AZIDAS METÁLICAS EXPLOSIVAS. EN SU ELIMINACIÓN, DEJE CORRER UN GRAN VOLUMEN DE AGUA PARA PREVENIR LA FORMACIÓN DE AZIDAS.

ESTE PRODUCTO TIENE COMPONENTES (CUENTAGOTAS) QUE CONTIENEN GOMA DE LÁTEX NATURAL, LO QUE SE SABE QUE OCASIONA REACCIONES ALÉRGICAS EN ALGUNAS PERSONAS.

TODOS LOS REACTIVOS DE GRUPO SANGUÍNEO DEBEN MANEJARSE COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. NO INGERIR. NO SE HA DETERMINADO LA AUSENCIA DE VIRUS MURINOS.

ESTOS PRODUCTOS PUEDEN COMPORTAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA Y SU ELIMINACIÓN SE DEBE REALIZAR DE ACUERDO CON LOS REQUISITOS APLICABLES PARA LA ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE MATERIALES QUE PUEDAN SUPONER ESTE TIPO DE RIESGOS.

LA ALBÚMINA SÉRICA UTILIZADA EN LA FABRICACIÓN DE ESTE PRODUCTO PROCEDE DE ANIMALES QUE HAN INSPECCIONADO Y CERTIFICADO COMO SANOS LOS INSPECTORES DEL SERVICIO VETERINARIO. SE CONSIDERA QUE ESTE PRODUCTO PROCEDENTE DE RUMIANTES TIENE RIESGO BAJO DE EET (ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME TRANSMISIBLE).

RECOGIDA DE MUESTRAS

No es necesaria una preparación especial del paciente/donante antes de la recogida de la muestra. Las muestras de sangre deberán extraerse mediante procedimientos médicos aprobados. Las muestras de sangre pueden obtenerse con o sin anticoagulante y deberán ser analizadas tan pronto como sea posible. Los glóbulos rojos procedentes de muestras coaguladas o muestras anticoaguladas con EDTA pueden ser analizadas hasta 14 días después de su extracción¹⁰. Las muestras de sangre anticoagulada con ACD, CPD y CPDA-1 pueden ser analizadas hasta su fecha de caducidad. Todas las muestras de glóbulos rojos deberán almacenarse debidamente a 1-10°C. Puede emplearse una solución conservante de glóbulos rojos para el almacenamiento prolongado de los mismos. *El almacenamiento prolongado de los glóbulos rojos antes de su análisis puede dar lugar a un deterioro de los antígenos y producir una reacción más débil de la esperada.*

Para test en microplaca con instrumentación automática, tomar como referencia las instrucciones que se encuentran en el manual del operador del instrumento.

PROCEDIMIENTOS

Reactivos suministrados: reactivos de grupo sanguíneo NOVACLONE™ Anti-A, NOVACLONE™ Anti-B o NOVACLONE™ Anti-A,B Murine Monoclonal (para análisis en portaobjetos, tubos y microplacas).

Materiales y equipos no suministrados: pipetas de transferencia, solución salina isotónica (se recomienda solución salina tamponada con fosfatos a un pH de 5,5-7,5).

ANÁLISIS EN PORTAOBJETOS: portaobjetos de vidrio o placas TP-12 de plástico, varillas de aplicación.

ANÁLISIS EN TUBOS: tubos de ensayo de vidrio de 12 x 75 mm ó 10 x 75 mm, gradillas, centrífuga para suero (900-1000 fcr).

MÉTODO CON MICROPLACAS: microplacas rígidas de fondo en U, centrífuga calibrada con soportes para microplacas, agitador de microplacas (opcional, pero recomendado).

Otros materiales recomendados no suministrados: glóbulos rojos de control de grupo ABO conocido.

Para test en microplaca con instrumentación automática, tomar como referencia las instrucciones que se encuentran en el manual del operador del instrumento.

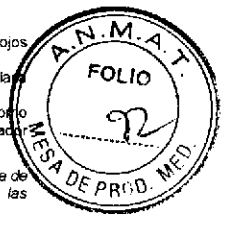
Los usuarios son los responsables de validar cualquier accesorio que se utilice.

PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS

Realice toda la prueba a temperatura ambiente (~18-25°C).

HEMOMEDICA S.R.L.

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



Método de análisis en portaobjetos:

NOTA: Los procedimientos de tests en porta pueden no ser suficientemente sensibles para la detección fiable de un antígeno de expresión débil.

No colocar los portaobjetos en superficies calientes.

1. Prepare una suspensión al 35-45% de los glóbulos rojos que desee analizar. Las suspensiones de células pueden prepararse en solución salina o en suero o plasma autólogos/grupo compatibles (sangre).
2. Coloque una gota (~40-50µL) del reactivo hemoclasificador NOVACLONE™ Anti-A, Anti-B o Anti-A,B adecuado en un portaobjetos de vidrio etiquetado (o en una celda de una placa TP-12).
3. Con una pipeta de transferencia, agregue una o dos gotas de la suspensión preparada al 35-45% de eritrocitos a cada gota de reactivo hemoclasificador NOVACLONE™ Anti-A, o Anti-B o Anti-A,B.
4. Con distintos aplicadores limpios, mezclar completamente cada suspensión de eritrocitos sobre un área ovalada de aproximadamente 20 x 40 mm o dentro cada microcelda en una placa TP-12.
5. Incline lentamente el portaobjetos o placa hacia adelante y hacia atrás hasta por 2 minutos y examine para detectar hemoaglutinación macroscópica.
6. Transcurridos 2 minutos, las pruebas que no muestren aglutinación se interpretarán como negativas. Debe tenerse cuidado para no confundir las zonas periféricas secas o las hebras de fibrina con aglutinación.

Método de análisis en tubos:

1. Prepare una suspensión al 2-4% de los glóbulos rojos que desee analizar en solución salina isotónica. Se recomienda el uso habitual de suspensiones de glóbulos rojos lavados para reducir el riesgo de que se produzcan reacciones anómalas.
2. Coloque una gota (~40-50µL) del reactivo hemoclasificador NOVACLONE™ Anti-A, o Anti-B o Anti-A,B en un tubo de ensayo adecuadamente etiquetado.
3. Mediante una pipeta de transferencia, añada en el tubo una gota de la suspensión de glóbulos rojos preparada al 2-4%.
4. Mezcle bien el contenido del tubo de ensayo.
5. Incube a temperatura ambiente (~18-25°C) durante 60 minutos (técnica de sedimentación) o centrifugue a temperatura ambiente durante:
 - a. 15 segundos a 900-1000 fcr
 - b. centrifugación de fuerza equivalente

NOTA: la fuerza centrífuga aplicada deberá ser la mínima necesaria para producir un sobrenadante claro y un sedimento de glóbulos rojos claramente delimitado que pueda ser fácilmente resuspendido. No se puede recomendar una misma velocidad o un mismo tiempo para todos los tipos de aplicaciones de la prueba o centrifugas disponibles. Las centrifugas deberán calibrarse individualmente para determinar la velocidad y el tiempo óptimos necesarios para lograr los resultados deseados.

6. Resuspenda suavemente el sedimento de glóbulos rojos y observe la aglutinación macroscópica. **No lo examine microscópicamente.**
7. Cuantifique y anote los resultados.

NOTA algunas reacciones de grupo débiles pueden incrementarse mediante incubación del tubo de ensayo durante 15 minutos a temperatura ambiente (~18-25°C) seguida de centrifugación, como en los pasos 5 - 7 anteriores.

Método con microplacas:

A continuación se describe el método manual recomendado para análisis en microplacas con este reactivo. Pueden emplearse otros métodos alternativos si el usuario los valida adecuadamente.

NOTA: las microplacas de distintos proveedores muestran variaciones en las propiedades estáticas, que pueden dar lugar a reacciones no específicas de los glóbulos rojos y las proteínas. Se recomienda que las microplacas no utilizadas se traten antes de su uso para minimizar la adherencia de los glóbulos rojos.

Pretratamiento de microplacas nuevas no utilizadas:

1. Añada una gota (~40-50 µL) de albúmina sérica bovina (BSA) al 20-30% en cada pocillo de la microplaca.
2. Mezcle mediante agitación suave o empleando un agitador de microplaca para asegurar que los pocillos están recubiertos por completo.
3. Deje reposar la microplaca durante 10-15 minutos a temperatura ambiente (~18-25°C).
4. Decante la BSA sacudiendo el contenido de los pocillos de la microplaca en el contenedor de desechos adecuado.
5. Enjuague la microplaca al menos 10 veces con agua corriente.
6. Enjuague las placas dos veces con agua destilada o desionizada.
7. Sacuda y seque la placa para eliminar el exceso de agua.
8. Deje secar las microplacas al aire antes de su uso.

Método con microplacas aconsejado:

NOTA: Los reactivos hemoclasificadores monoclonales murinos NOVACLONE™ Anti-A, Anti-B y Anti-A,B se emplean en el procedimiento siguiente sin dilución ni modificación adicional.

1. Prepare una suspensión al 2-4% de los glóbulos rojos en solución salina isotónica. (Para reducir el riesgo de que se produzcan reacciones anómalas, es recomendable el uso rutinario de suspensiones de eritrocitos lavados en los análisis de determinación de grupos sanguíneos).
2. Coloque una gota del reactivo correspondiente en cada pocillo de la microplaca.
3. Añada una gota (~40-50 µL) de la suspensión al 2-4% de glóbulos rojos en solución salina en los pocillos adecuados.
4. Mezcle el contenido de los pocillos concienzudamente dando unos golpes en la microplaca o, alternativamente, en un agitador de microplacas†.
5. Centrifugue durante 20-30 segundos a aproximadamente 400 g (350-450 g)‡.
6. Lea y anote los resultados mediante uno de los siguientes métodos aconsejados.

Método de resuspensión/agitación:

1. Resuspenda el sedimento de glóbulos rojos de los pocillos dando unos golpes en los extremos de la microplaca o, alternativamente, en un agitador de microplacas†.
2. Observe la microplaca desde el fondo y examine la presencia de aglutinados en los pocillos.

Método de "Inclinación y dispersión":

1. Incline la microplaca en un ángulo de aproximadamente 70°

2. Espere unos 2-4 minutos para que el sedimento de glóbulos rojos empiece a dispersarse.
3. Observe el patrón de dispersión de cada pocillo mirando la microplaca desde el fondo.

Para test en microplaca con instrumentación automática, tomar como referencia las instrucciones que se encuentran en el manual del operador del instrumento.

NOTA: el uso de ayuda visual suplementaria, como un espejo de lectura de microplacas o una lente de mano, puede facilitar la lectura de las microplacas.

† Tiempo aconsejado de mezcla en agitador de microplacas: 15-30 segundos a velocidad media.

‡ No se puede recomendar una misma velocidad de centrifugación o un mismo tiempo para todos los tipos de aplicaciones de la prueba o centrifugas disponibles. Cada laboratorio debe calibrar sus equipos de centrifuga individualmente para determinar los tiempos y velocidades de centrifugación óptimos que proporcionan la reacción de aglutinación más fuerte con las células antígeno positivas y permiten una resuspensión completa y sencilla de las reacciones negativas.

§ Un modo de resuspensión aconsejado para agitador de microplacas es 30 segundos a velocidad media. Los distintos agitadores de microplacas varían en su velocidad orbital, por lo tanto, cada laboratorio individual debe calibrar sus agitadores de microplacas para determinar el tiempo y la velocidad óptimos requeridos para obtener una resuspensión completa de las células negativas mientras se mantiene una reacción de aglutinación de fuerza máxima con las células positivas.

CONTROLES

En todos los procedimientos de análisis de laboratorio es esencial el empleo de los controles adecuados.

1. Los resultados directos (celulares) de grupo ABO en muestras de adultos deberán ser confirmados por análisis de grupo inverso (séricos) con reactivos de glóbulos rojos A₁ y B conocidos. Es preciso confirmar los resultados de ensayos únicamente de hemoclasificación directa mediante el resultado de otra prueba o comparar con los antecedentes del donante o paciente.
2. El reactivo de grupo sanguíneo NOVACLONE™ Anti-A,B puede utilizarse como un control de confirmación para las pruebas realizadas con NOVACLONE™ Anti-A y Anti-B.
3. Se recomienda encarecidamente que la reactividad de los reactivos de grupo sanguíneo se confirme todos los días que se utilicen con pruebas de control con glóbulos rojos de antígeno conocido positivo y negativo. Las células de control positivo deberán seleccionarse de modo que representen una expresión débil del antígeno específico.
4. En escasas ocasiones se observan reacciones falsas positivas con reactivos bajos en proteínas. Si aparecen, generalmente indican una agregación espontánea de glóbulos rojos, que puede producirse incluso en solución salina. Si se desea, se puede analizar en paralelo un control compuesto de glóbulos rojos suspendidos en albúmina sérica bovina al 6-8% o en suero o plasma autólogo. Como alternativa se puede analizar en paralelo un control de diluyente específico para su uso con los reactivos de grupo sanguíneo NOVACLONE™ (NOVACLONE™ DILUENT CONTROL).
5. Para test en microplaca con instrumentación automática, tomar como referencia las instrucciones que se encuentran en el manual del operador del instrumento.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Análisis en portaobjetos, tubos y microplacas:

POSITIVO: Dentro de las limitaciones aceptadas del procedimiento de análisis, la aglutinación de los glóbulos rojos que se analizan con los reactivos de grupo sanguíneo NOVACLONE™ Anti-A o Anti-B indica la presencia del antígeno correspondiente. De igual forma, la aglutinación de las células que se analizan con NOVACLONE™ Anti-A,B indica la presencia del antígeno A y/o B.

NEGATIVO: Dentro de las limitaciones aceptadas del procedimiento de análisis, la no aglutinación de los glóbulos rojos que se analizan con los reactivos de grupo sanguíneo NOVACLONE™ Anti-A o Anti-B indica la ausencia del antígeno correspondiente. De igual forma, la no aglutinación de las células que se analizan con NOVACLONE™ Anti-A,B indica la ausencia del antígeno A y/o B.

Método de "Inclinación y dispersión" en microplacas:

Los resultados negativos se indican mediante una "dispersión" homogénea de células en la parte inferior del lado del micropocillo. Un resultado positivo se indica mediante la presencia de un sedimento intacto de células que permanece en la parte inferior del pocillo de la microplaca. Alternativamente, este sedimento se puede desplazar e incluir en un gran grupo. Ocasionalmente, las reacciones positivas pueden aparecer como una monocapa sólida de células en la parte inferior del pocillo, estas reacciones normalmente aparecen como una aglutinación normal a la que sigue una resuspensión o agitación.

Métodos en microplaca automatizados o semiautomatizados:

Para la interpretación de los resultados en test de microplaca con instrumentación automática, tomar como referencia las instrucciones que se encuentran en el manual del operador del instrumento.

PRECAUCIÓN:

La interpretación del Grupo del Sistema ABO es intrínsecamente menos confiable cuando se basa en métodos de análisis que incorporan solo un análisis hemoclasificador directo según el sistema ABO. Todos los análisis de determinación de grupos sanguíneos según el sistema ABO requieren la verificación adecuada, ya sea en forma de prueba confirmatoria (resultados de otros análisis) o la verificación por registros ABO de donante o paciente.

En todos los casos, es preciso investigar y resolver los resultados discrepantes en las determinaciones de grupos sanguíneos del sistema ABO antes de que se pueda efectuar una interpretación válida del grupo ABO del paciente o donante.

Los patrones de reacción esperados (grupo ABO directo e inverso) para los fenotipos ABO más comunes son los siguientes:

Grupo directo (Celular)			Grupo inverso (Sérico)		Grupo ABO
Anti-A	Anti-B	Anti-A,B	Células A ₁	Células B	
D	0	0	+	+	O
+	0	+	0	+	B ^A
0	+	+	+	0	B ^B
+	+	+	0	0	AB ¹

HEMOMEDICA S.R.L.

HEMOMEDICA S.R.L.
P.O. BOX 12 856

NOTA: la hemólisis observada en las pruebas de grupo ABO directo (celular) no debe interpretarse necesariamente como un resultado positivo. La hemólisis puede deberse a contaminación bacteriana. La validez de los resultados del análisis y, por lo tanto, su correcta interpretación, depende de la demostración de los resultados esperados en las pruebas de control con células control positivas y negativas. Si se realiza simultáneamente un control de paciente con el análisis y muestra aglutinación, no se puede obtener una conclusión válida respecto al resultado de la prueba.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

- Ocasionalmente, los eritrocitos revestidos *in vivo* con inmunoglobulina pueden aglutinarse en algunos medios reactivos en forma espontánea e inespecífica. Este fenómeno suele asociarse a reactivos formulados con aditivos macromoleculares y de alto contenido de proteínas. Los reactivos para la determinación de grupos sanguíneos ABO con anticuerpos monoclonales murinos NOVACLONE™ están formulados en un medio de bajo contenido proteico que habitualmente no favorece la aglutinación espontánea. Con muy poca frecuencia, no obstante, las muestras de eritrocitos revestidos *in vivo* con inmunoglobulina pueden aglutinarse de manera inespecífica en algunos medios de bajo contenido proteico. En estos casos, es muy probable que se observe lo mismo en la determinación de grupos sanguíneos ABO, de que modo que si las células de la muestra son reactivas a los antígenos A, B y D, es recomendable efectuar otro control. Se aconseja efectuar una prueba de control con albúmina de suero bovino o plasma o suero del paciente autólogo al 6-8%. Otra posibilidad es realizar una prueba paralela con diluyente de control para emplear con los reactivos hemoclasificadores (DILUYENTE DE CONTROL NOVACLONE™). Si la prueba de control produce una reacción positiva, no es posible obtener una interpretación válida de la determinación del grupo según el sistema ABO.
- Es probable que ocurran reacciones falso negativas o inesperadamente débiles con las muestras sanguíneas de personas cuyas células representan una expresión fenotípica débil de A o B (subgrupos) o con eritrocitos del cordón umbilical de recién nacidos en quienes los eritrocitos no expresan totalmente los antígenos A o B.
- Pueden darse resultados falso negativos o reacciones inesperadamente débiles con glóbulos rojos que hayan sido sometidos a un almacenamiento prolongado o en condiciones inadecuadas.
- Se pueden producir anomalías serológicas que pueden dar lugar a reacciones inesperadas o discrepancias entre las pruebas de grupo ABO directas e inversas.^{4,5,7,8}
- Otras variables pueden producir resultados falso negativos y/o falso positivos, como una técnica incorrecta, una centrifugación o incubación inadecuadas, material de vidrio lavado incorrectamente, así como materiales contaminados.
- El empleo de células de análisis no lavadas puede provocar reacciones falso positivas, como las asociadas a autoanticuerpos o rouleaux. El uso rutinario de glóbulos rojos lavados y suspendidos en solución salina en los análisis en tubos de ensayo puede reducir el riesgo de que se produzcan estas reacciones falso positivas.
- Los reactivos de grupo sanguíneo NOVACLONE™ Anti-A, Anti-B y/o Anti-A,B no deben emplearse para analizar glóbulos rojos tratados con enzimas.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE USO

Cada lote de estos reactivos hemoclasificadores se ha evaluado conforme a los métodos recomendados por la Administración de Fármacos y Alimentos de EE.UU. (FDA, por su sigla en inglés). Los reactivos NOVACLONE™ Anti-A, Anti-B y Anti-A,B cumplen con los requisitos de las Especificaciones Técnicas Comunes para los productos definidos en el Anexo II, Lista A de la Directiva 98/79/EC sobre Productos Médicos de Diagnóstico de uso *in vitro*. Cuando se respetan las instrucciones de uso recomendadas, la evaluación de los reactivos hemoclasificadores monoclonales murinos de IgM NOVACLONE™ Anti-A, Anti-B y Anti-A,B demostraron que aglutinan específicamente los eritrocitos humanos si están presentes los antígenos del grupo sanguíneo correspondiente. Se ha verificado la reactividad de cada lote con un conjunto de pruebas de eritrocitos según las instrucciones de uso recomendadas. Es probable que NOVACLONE™ Anti-A no reaccione con todas las muestras de eritrocitos clasificados como A_u. NOVACLONE™ Anti-AB detecta los eritrocitos clasificados como A_u.* Parte de la evaluación de lote comprende el análisis de cada lote con dos muestras de células A_u.

*Es probable que determinados subgrupos de A y B demuestren reacciones más débiles que las obtenidas con células A o B de la mayoría de los donantes seleccionados en forma aleatoria. Según el subgrupo de que se trate, algunos pueden ser débiles o no reactivos en las pruebas de aglutinación directa por tubo, microplaca o portaobjetivos.

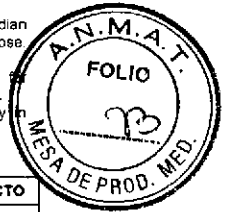
La especificidad de cada lote de reactivos hemoclasificadores NOVACLONE™ Anti-A, Anti-B and Anti-A,B se han verificado mediante los métodos recomendados de prueba en portaobjetivos, tubo y microplaca con un conjunto de células negativas para los antígenos A y B respectivos. NOVACLONE™ Anti-A no ha demostrado reactividad con los eritrocitos clasificados como B(A). NOVACLONE™ Anti-B no ha demostrado reactividad con los eritrocitos que expresan el antígeno B adquiando.

Si no se siguen las instrucciones recomendadas de uso, el producto podría tener un rendimiento inferior al óptimo. Los procedimientos de análisis en portaobjetivos pueden no ser suficientemente sensibles para la detección fiable de una débil expresión antigénica. Es posible que las modificaciones en los procedimientos de análisis que realiza el usuario requieran validación.

REFERENCIAS

- Landsteiner K. Zur Kenntniss der antifermentativen, lytischen und agglutinierenden wirkungen des blutserums und der lymph. Zbl Bakt. 27:357-362,1900. (Translation as published by the Blood Transfusion Research Division, US Army Medical Research Laboratory, Fort Knox, KN)
- von Castello A, Sturli A. Über die isoagglutine in serum gesunder und kranker menschen. Meuchen. Med. Wchnschr,1090-1095,1902. (Translation as published by the Blood Transfusion Research Division, US Army Medical Research Laboratory, Fort Knox, KN)
- Race RR, Sanger R Blood Groups in Man. 6th Edition, Blackwell Scientific, Oxford, 1975
- Pittiglio, DH, Baldwin AJ, Sohmer PR. Modern Blood Banking and Transfusion Practices. Davis, Philadelphia, 1987. c. 1983.
- Technical Manual. American Association of Blood Banks. Bethesda. 13th Edition, 1999.
- Kohler, Milstein C. Continuous Cultures of Fused Cells Secreting Antibody of Predefined Specificity, Nature, 256:295,1975
- Mollison PL. Blood Transfusion in Clinical Medicine. 6th Edition. Blackwell Science. Oxford,1979.

- Moore BPL. Serological and Immunological Methods of the Canadian Red Cross Blood Transfusion Service, 6th Edition. Hunter Rose Toronto, 1980.
- Crawford MN, Gottman FE, Gottman CA. Microplate System Routine Use in Blood Bank Laboratories. Transfusion 1970, 10:258.
- Westhoff CM, Sipherd BD, Toalson ID. Red cell antigen stability in K₃EDTA. Immunohematol 1993;9:109-111.



PRODUCTO: REACTIVOS DE GRUPO SANGUÍNEO	CÓDIGO DE PRODUCTO	
	1 x 10 mL	10 x 10 mL
NOVACLONE™ Anti-A Murine Monoclonal	5170012	5170022
NOVACLONE™ Anti-A Murine Monoclonal (Galileo)	5170011	5170021
NOVACLONE™ Anti-B Murine Monoclonal	5175012	5175022
NOVACLONE™ Anti-B Murine Monoclonal (Galileo)	5175011	5175021
NOVACLONE™ Anti-A,B Murine Monoclonal	5185012	5185022
NOVACLONE™ Anti-A,B Murine Monoclonal (Galileo)	5185011	5185021

NOVACLONE™ es una marca comercial registrada de Dominion Biologicals Limited.

Información adicional puede ser proporcionada bajo demanda en:
 Dominion Biologicals Limited
 5 Isnor Drive,
 Dartmouth, Nova Scotia CANADA B3B 1M1
 Tel: 902-468-3992; Fax: 902-466-3599
 Soporte Técnico:
 Immucor Technical Service (+49) 6074 8420-10
 Email: tech.support@immucor.com

[NCSB Revisado 03/2011]

HEMOMEDICA S.R.L.

HEMOMEDICA S.R.L.
 Dr. A. ZUCCHINI
 Direttore Técnica
 Tel. N. 12 855

NOVACLONE™ DILUENT CONTROL
Para REACTIVOS DE GRUPO SANGUÍNEO NOVACLONE™
(Análisis en portaobjetos, tubos y microplacas)



Dispositivo médico para uso diagnóstico *in vitro*



Control



Nocivo — Contiene azida sódica al 0,1%. Este producto tiene componentes (cuentagotas) que contienen goma de látex natural



Consulte las instrucciones de uso



Limitación de la temperatura - Almacenar entre 1-10 °C



IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
 Adam-Opel-Strasse 28A
 D-83322 Rödermark, GERMANY
 REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA



Fabricante:
 Dominion Biologicals Limited
 5 Isnor Drive, Dartmouth, Nueva Escocia, CANADÁ B3B 1M1
 Tel.: 902-468-3682 Fax: 902-468-3569



Úsese antes de (fecha de caducidad)



Nocivo



Código de lote



Número de catálogo



GALILEO

INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

RESUMEN

NOVACLONE™ DILUENT CONTROL está indicado para su uso como análisis de control con los reactivos de grupo sanguíneo NOVACLONE™.

En contadas ocasiones se pueden producir resultados falso positivos en los procedimientos de análisis serológicos^{1, 2}. Los resultados falso positivos en análisis de grupo pueden estar asociados a una serie de factores diferentes, entre los que se incluyen la sensibilización *in vivo* de los glóbulos rojos con inmunoglobulina o como resultado de anomalías de las proteínas séricas (cuando se utilizan en el análisis glóbulos rojos no lavados)³. Los resultados falso positivos en análisis de grupo sanguíneo ABO pueden reconocerse frecuentemente por las discrepancias observadas entre los análisis de grupo directos (celulares) e inversos (séricos). Es posible que no se reconozcan fácilmente los resultados falso positivos en los análisis de determinación del Rh (D) y Rh-Hr, ya que no existen análisis de confirmación de grupos inversos análogos. Estos resultados falso positivos se producen con mayor probabilidad con los portaobjetos y los tubos de reactivos rápidos Rh (D) y Rh-Hr tradicionales que contienen concentraciones elevadas de proteínas y potenciadores macromoleculares. Son muy poco frecuentes los ejemplos de resultados falso positivos con reactivos de grupo sanguíneo monoclonal que contienen concentraciones bajas de proteínas³. Además, el uso habitual de glóbulos rojos lavados en análisis de tubos rápidos puede reducir la incidencia de algunos tipos de reacciones falso positivas.

En algunos casos, el uso de un análisis de control específico puede estar indicado con el fin de detectar y permitir el reconocimiento de posibles resultados falso positivos^{2, 3, 4}. Además, algunos estándares y normas precisan la inclusión de un análisis de control en el análisis rutinario. Aunque se pueden realizar diferentes tipos de análisis de control, se recomienda usar un reactivo de control específico del fabricante (como NOVACLONE™ DILUENT CONTROL) como análisis de control óptimo para este fin³.

PRINCIPIO

NOVACLONE™ DILUENT CONTROL para los reactivos de grupo sanguíneo NOVACLONE™ contiene los mismos componentes de diluyente que los reactivos de grupo sanguíneo NOVACLONE™, pero no contiene ningún componente de anticuerpo. Este reactivo está indicado para proporcionar un análisis de control negativo específico y puede utilizarse para análisis de control simultáneos y paralelos en todos los procedimientos recomendados para su uso para los reactivos de grupo sanguíneo NOVACLONE™. La ausencia de aglutinación con el NOVACLONE™ DILUENT CONTROL específico indica un resultado esperado del análisis de control y, dentro de las limitaciones del procedimiento de análisis, confirma la validez de un resultado positivo de análisis con los reactivos de grupo sanguíneo NOVACLONE™. Si se observan resultados positivos con NOVACLONE™ DILUENT CONTROL, los resultados positivos de análisis simultáneos con los reactivos de grupo sanguíneo NOVACLONE™ no deberían interpretarse como válidos antes de realizar análisis y pruebas de confirmación adicionales.

REACTIVO

SÓLO PARA USO DIAGNÓSTICO PROFESIONAL *IN VITRO*

NOVACLONE™ DILUENT CONTROL se prepara con los componentes de diluyente del mismo fabricante que incluyen los reactivos de grupo sanguíneo NOVACLONE™. Este reactivo de control no contiene componentes de anticuerpos.

Este reactivo de control está indicado para su uso en portaobjetos, tubos de ensayo y microplacas y proporciona un análisis de control cualitativo cuando se utiliza en paralelo con los reactivos de grupo sanguíneo NOVACLONE™. El diluyente utilizado para este reactivo de control bajo en proteínas contiene cloruro sódico, albúmina sérica bovina, tampones de pH y otros componentes seleccionados. Se añade azida sódica como agente antimicrobiano. No diluir. Empleéese como se suministra.

PRECAUCIONES

Una turbidez notable puede indicar contaminación bacteriana o deterioro del reactivo. No utilizar reactivos contaminados o viales no etiquetados. No utilizar después de la fecha de caducidad. Almacenar entre 1-10 °C cuando no se está utilizando. No congelar. No ingerir.

Dejar que los reactivos alcancen la temperatura ambiente (-18-25 °C) antes de utilizarlos.

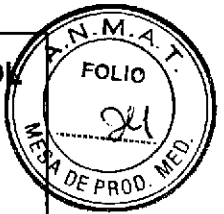
LA AZIDA SÓDICA ES TÓXICA. NO INGERIR. LA AZIDA SÓDICA PUEDE REACCIONAR CON TUBERÍAS DE COBRE Y PLOMO FORMANDO AZIDAS METÁLICAS EXPLOSIVAS. EN SU ELIMINACIÓN, DEJE CORRER UN GRAN VOLUMEN DE AGUA PARA PREVENIR LA FORMACIÓN DE AZIDAS.

ESTE PRODUCTO TIENE COMPONENTES (CUENTAGOTAS) QUE CONTIENEN GOMA DE LÁTEX NATURAL, LO QUE SE SABE QUE OCASIONA REACCIONES ALÉRGICAS EN ALGUNAS PERSONAS.

NOVACLONE™ DILUENT CONTROL

Para su uso con los reactivos de grupo sanguíneo NOVACLONE™

(ANÁLISIS EN PORTAOBJETOS, TUBO Y MICROPLACA)



TODOS LOS PRODUCTOS SANGUÍNEOS DEBEN MANEJARSE COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. ESTE PRODUCTO NO CONTIENE MATERIAL DE ORIGEN HUMANO.

ESTOS PRODUCTOS PUEDEN COMPORTAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA Y SU ELIMINACIÓN SE DEBE REALIZAR DE ACUERDO CON LOS REQUISITOS APLICABLES PARA LA ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE MATERIALES QUE PUEDAN SUPONER ESTE TIPO DE RIESGOS.

LA ALBÚMINA SÉRICA UTILIZADA EN LA FABRICACIÓN DE ESTE PRODUCTO PROCEDE DE ANIMALES QUE HAN INSPECCIONADO Y CERTIFICADO COMO SANOS LOS INSPECTORES DEL SERVICIO VETERINARIO. SE CONSIDERA QUE ESTE PRODUCTO PROCEDE DE RUMANTES TIENE RIESGO BAJO DE ESTE (ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME TRANSMISIBLE).

RECOGIDA DE MUESTRAS

Consulte la sección **Recogida de muestras** incluida en las instrucciones de uso específicas del fabricante de los reactivos de grupo sanguíneo NOVACLONE™ para el que está indicado el análisis de control.

Para test en microplaca con instrumentación automática, tomar como referencia las instrucciones que se encuentran en el manual del operador del instrumento.

PROCEDIMIENTOS

Reactivos suministrados: NOVACLONE™ DILUENT CONTROL (para análisis en portaobjetos, tubos y microplacas)

Materiales y equipos no suministrados: pipetas de transferencia, solución salina isotónica (se recomienda solución salina tamponada con fosfatos a un pH de 6,5-7,5).

ANÁLISIS EN PORTAOBJETOS: portaobjetos de vidrio o placas TP-12 de plástico, varillas de aplicación.

ANÁLISIS EN TUBOS: tubos de ensayo de vidrio o plástico (poliestireno) de 12 x 75 mm o 10 x 75 mm, gradillas, centrifuga para suero (900-1000 for).

MÉTODO CON MICROPLACAS: microplacas (rígidas de fondo en U, centrifuga calibrada con soportes para microplacas, agitador de microplacas (opcional, pero recomendado).

Para test en microplaca con instrumentación automática, tomar como referencia las instrucciones que se encuentran en el manual del operador del instrumento.

Los usuarios son los responsables de validar cualquier accesorio que se utilice.

PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS

Método de análisis con portaobjetos; método de análisis con tubos; método con microplacas:

Los análisis de control con NOVACLONE™ DILUENT CONTROL deberían realizarse de la misma forma que el reactivo de grupo sanguíneo NOVACLONE™ específico para el cual está indicado el análisis de control. NOVACLONE™ DILUENT CONTROL puede utilizarse en cualquiera de los procedimientos recomendados para su uso con los reactivos de grupo de sangre NOVACLONE™. Consulte las instrucciones de uso específicas del fabricante para los reactivos de grupo sanguíneo NOVACLONE™.

Para test en microplaca con instrumentación automática, tomar como referencia las instrucciones que se encuentran en el manual del operador del instrumento.

ANÁLISIS DE CONTROL

En todos los procedimientos de análisis de laboratorio es esencial el empleo de los controles adecuados.

1. Se recomienda encarecidamente que la reactividad de los reactivos de grupo sanguíneo se confirme todos los días que se utilicen con pruebas de control con glóbulos rojos de antígeno positivo y negativo. Con NOVACLONE™ DILUENT CONTROL se recomienda realizar un análisis de control negativo con células del donante normales no sensibilizadas.
2. Para test en microplaca con instrumentación automática, tomar como referencia las instrucciones que se encuentran en el manual del operador del instrumento.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Análisis en portaobjetos, tubos y microplacas:

NEGATIVO (-): Con las limitaciones aceptadas del procedimiento de análisis, la ausencia de aglutinación de glóbulos rojos que se analizan con NOVACLONE™ DILUENT CONTROL proporciona el resultado esperado del análisis de control que apoya la validez de los resultados positivos del análisis obtenidos en análisis simultáneos para la determinación del grupo con reactivos de grupo sanguíneo NOVACLONE™.

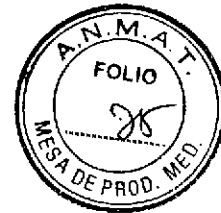
POSITIVO (+): Con las limitaciones aceptadas del procedimiento de análisis, la aglutinación de las células que se analizan con NOVACLONE™ DILUENT CONTROL indica una aglutinación "no específica". Por lo tanto, los resultados positivos obtenidos en análisis simultáneos para la determinación del grupo con los reactivos de grupo sanguíneo NOVACLONE™ pueden no ser válidos y no deben interpretarse antes de realizar investigaciones y estudios adicionales.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

1. NOVACLONE™ DILUENT CONTROL está indicado sólo para su uso como control con los reactivos de grupo sanguíneo NOVACLONE™. Este reactivo de control no es adecuado para su uso como análisis de control negativo para otros tipos de reactivos de grupo sanguíneo o reactivos de otros fabricantes NOVACLONE™ DILUENT CONTROL no es un control adecuado para los reactivos de globulina antihumana NOVACLONE™.
2. Los análisis de control con NOVACLONE™ DILUENT CONTROL sólo son válidos si el reactivo se utiliza en un procedimiento idéntico al del reactivo de grupo sanguíneo NOVACLONE™ específico para el que se indica el análisis.

HEMOMEDICA S.R.L.
 CONTROLLING DIVISION

HEMOMEDICA S.R.L.
 PAVIA - ZUCCHINI
 Direttore Tecnica
 Tel. 0323 12 856



- Se recomienda el análisis paralelo del reactivo de control con el fin de garantizar que las condiciones del análisis son idénticas.
- El empleo de células de análisis no lavadas puede provocar reacciones falso positivas, como las asociadas a autoanticuerpos o rouleaux. El uso rutinario de glóbulos rojos lavados y suspendidos en solución salina en los análisis en tubos de ensayo puede reducir el riesgo de que se produzcan estas reacciones falso positivas.
 - Es posible que NOVACLONE™ DILUENT CONTROL no detecte todos los tipos de resultados falso positivos que se podrían producir con los reactivos de grupo sanguíneo NOVACLONE™.
 - NOVACLONE™ DILUENT CONTROL no contiene EDTA y no detecta los posibles resultados falso positivos que se pueden producir en los análisis de grupo directo ABO realizados en la presencia de plasma o suero (células de análisis no lavadas) cuando se producen los infrecuentes casos de anticuerpos frente a EDTA.
 - NOVACLONE™ DILUENT CONTROL no debe utilizarse en análisis con glóbulos rojos tratados con enzimas.
 - Otros factores pueden producir resultados falso negativos o falso positivos, como una técnica incorrecta, una centrifugación o incubación inadecuadas, material de vidrio lavado incorrectamente, un pH incorrecto de la solución salina, así como materiales o reactivos contaminados.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE USO

Cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso recomendadas, NOVACLONE™ DILUENT CONTROL proporciona un análisis de control adecuado para detectar reacciones falso positivas asociadas a la aglutinación no específica. Todos los lotes de NOVACLONE™ DILUENT CONTROL se han analizado para confirmar la ausencia de reactividad con un panel de glóbulos rojos humanos normales con los métodos recomendados de análisis en tubos y microplacas.

Si no se siguen las instrucciones recomendadas de uso, el producto podría tener un rendimiento inferior al óptimo. Es posible que las modificaciones en los procedimientos de análisis que realice el usuario requieran validación.

REFERENCIAS

- Mollison PL. Blood transfusion in clinical medicine. 7th edition. Oxford: Blackwell Scientific, 1993
- Issitt PD, Anstee DJ. Applied Blood Group Serology. 4th edition. Montgomery Scientific. Durham, SC. 1998.
- Garratty G. et al. Spontaneous agglutination of red cells with a positive direct antiglobulin test in various media. Transfusion 1984; 24:214-217
- Brecher, m. Ed. Technical manual 15th edition. American association of blood banks. Bethesda, MD. 2005.

PRODUCTO	CÓDIGO DE PRODUCTO	
	1 x 10 mL	10 x 10 mL
NOVACLONE™ DILUENT CONTROL	5100012	5100022
NOVACLONE™ DILUENT CONTROL (Galileo)	5100011	5100021

NOVACLONE™ es una marca comercial registrada de Dominion Biologicals Limited.

Información adicional puede ser proporcionada bajo demanda en:

Dominion Biologicals Limited
5 Isnor Drive,
Dartmouth, Nova Scotia CANADA B3B 1M1
Tel: 902-468-3992; Fax: 902-468-3599

Soporte Técnico:
Immucor Technical Service (+49) 6074 8420-10
Email: tech.support.eu@immucor.com

[NC18A – Revisado 03/2011]

HEMOMEDICA S.R.L.
20132/03/2011

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



IVD For Slide, Tube and Microplate Test **CE**
0088

LOT

1°C \nearrow 10°C
REF 5170 **REV. 02/15**

NOVACLONE™ Anti-B

Murine Monoclonal 10 mL

IVD For Slide, Tube and Microplate Test **CE**
0088

LOT

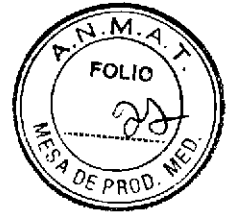
1°C \nearrow 10°C
REF 5175 **REV. 02/15**

Manufactured by: DOMINION BIOLOGICALS LIMITED
5 Isnor Drive, Dartmouth, Nova Scotia Canada B3B 1M1

HEMOMEDICA S.R.L.
SUSTINIVA RIVINCO

HEMOMEDICA S.R.L.
PALLAZZUCCHINI
Direttore Tecnica
N° N° 12.85F

F



NOVACLONE™ Anti-A,B

Murine Monoclonal 10 mL

IVD

For Slide, Tube and Microplate Test

CE
0088



LOT



1°C ↗ 10°C

REF 5185

REV. 02/15



Manufactured by: DOMINION BIOLOGICALS LIMITED
5 Isnor Drive, Dartmouth, Nova Scotia Canada B3B 1M1

NOVACLONE™ DILUENT CONTROL

10 mL

For Slide, Tube and Microplate Test

CE
0088

IVD CONTROL



LOT



1°C ↗ 10°C

REF 5100

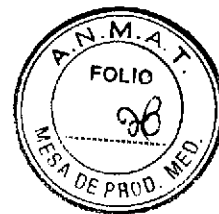
REV. 04/15



Manufactured by: DOMINION BIOLOGICALS LIMITED
5 Isnor Drive, Dartmouth, Nova Scotia Canada B3B 1M1

HEMOMEDICA S.R.L.
CORTE D'ARCO, 100000

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Direttore Tecnica
M/N 12 855



SOBREROTULO

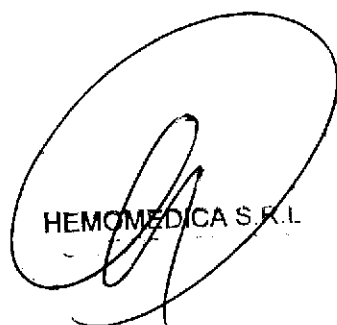
HemoMedica

Importado por:

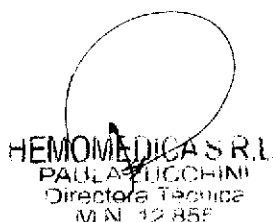
Hemomedica S.R.L.
California 2082, Piso 2, Of 217, CABA
Argentina

Autorizado por ANMAT, Certificado nº

DT: Ana Paula Zucchini. M.N. 12855



HEMOMEDICA S.R.L.



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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-3196-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 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: 2019.06.19 14:35:46 -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: 2019.06.19 14:35:47 -0300'

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

Expediente nº 1-47-3110-3196/17-1

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) NOVACLONE™ Anti-A Murine Monoclonal; 2) NOVACLONE™ Anti-B Murine Monoclonal; 3) NOVACLONE™ Anti-A,B Murine Monoclonal; 4) NOVACLONE™ Diluyente control; 5) NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Mezcla Monoclonal.**

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 5) ENVASES CONTENIENDO 1 vial x 10 ml o 10 x 10 ml.

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



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,
C.O.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

Nombre y dirección del fabricante: DOMINION BIOLOGICALS LIMITED. 5 Isnor Drive,
Dartmouth, Nova Scotia, B3B 1M1. (CANADÁ).

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-1049-59.

Expediente Nº 1-47-3110-3196/17-1

Disposición Nº **6714** 20 AGO. 2019



Dr. Waldo Beliso
Subadministrador Nacional
ANMAT