



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

DISPOSICIÓN N°

215

BUENOS AIRES, 10 FEB. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1748/15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma TECNOLAB S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) C1qScreen™ (C1Q)/ detección de anticuerpos anti-HLA que fijan complemento, en muestras de suero humano; 2) C1qScreen™ Negative Control (C1QS-NC)/ suero control negativo utilizado para normalizar los datos de prueba del método C1qScreen™; 3) C1qScreen™ Class I Positive Control (C1QS-PC1) y 4) C1qScreen™ Class II Positive Control (C1QS-PC2)/ controles positivos para verificar la correcta funcionalidad del método C1qScreen™.

Que a fojas 223 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

1215

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los productos de diagnóstico para uso in Vitro denominados 1) C1qScreen™ (C1Q)/ detección de anticuerpos anti-HLA que fijan complemento, en muestras de suero humano; 2) C1qScreen™ Negative Control (C1QS-NC)/ suero control negativo utilizado para normalizar los datos de prueba del método C1qScreen™; 3) C1qScreen™ Class I Positive Control (C1QS-PC1) y 4) C1qScreen™ Class II Positive Control (C1QS-PC2)/ controles positivos para verificar la correcta funcionalidad del método C1qScreen™, el que será elaborado por One Lambda, Inc. a Thermo Fisher Scientific Company 21001 KITTRIDGE ST. CANOGA PARK, CA 91303 (USA) e importado terminado por la firma TECNOLAB S.A. a expenderse en envases conteniendo: 1) Proteína C1q (PEPC1Q: 25µl), Anti-C1q marcado con PE (PEPAC1Q: 125 µl), esferas de control positivo C1q (PEPC1QPCB: 12,5µl), buffer HEPES 10X (HEPBUF: 100 µl), para 25 determinaciones; 2) Control negativo C1qScreen (C1QS-NC: 100µl), para 20 determinaciones; 3) Control positivo C1qScreen de Clase I (C1QS-PC1: 100µl), para 20 determinaciones; y 4) Control positivo C1qScreen de Clase II (C1QS-PC2:



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

DISPOSICIÓN N° 1215

100µl), para 20 determinaciones, con una vida útil de 1), 3) y 4) DOCE (12) MESES desde la fecha de elaboración, conservado a menos -65°C; y 2) VEINTICUATRO (24) MESES desde la fecha de elaboración, conservado a menos -65°C y que la composición se detalla a fojas 35.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 133 a 147, 156 a 170, 179 a 193 y 205 a 222 (Desglosándose fjs. 133 a 147 y 205 a 210) debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1748/15-2

DISPOSICIÓN N°:

1215

Fd

J E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

**C1qScreen™****REF** N° de catálogo C1Q**IVD** Para uso en diagnóstico in vitro11215
10 FEB. 2016**USO PREVISTO**

C1qScreen sirve para la detección de anticuerpos anti-HLA que se unen al complemento en suero humano.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El kit C1qScreen contiene C1q de proteínas de complemento humano, anti-C1q humana conjugada con PE, bolas de control positivo C1q de complemento humano y tampón HEPES.

PRINCIPIOS

C1qScreen se utiliza con una mezcla de bolas recubiertas con HLA para detectar los anticuerpos anti-HLA que se unen al complemento en suero humano. Las microbolas LABScreen® recubiertas con HLA y las bolas de control positivo C1q de complemento humano se incuban con suero en estudio y C1q de complemento humano. Los anticuerpos anti-HLA se unen a los antígenos diana, seguido del acoplamiento de C1q a dichos anticuerpos que se unen al complemento. Se utiliza anti-C1q humana conjugada con PE como indicador para demostrar la presencia de anticuerpos que se unen al complemento.

Las bolas se analizan utilizando un instrumento LABScan™100 (Luminex®100/200) o LABScan3D™ (Luminex FLEXMAP 3D). La intensidad de fluorescencia (FI) medida en cualquiera de los instrumentos LABScan indica la cantidad relativa de anticuerpo unido a la muestra de análisis. Un desplazamiento fluorescente significativo indica una reacción positiva. El software HLA Fusion™ está disponible para asistir en la asignación de especificidad HLA al comparar el perfil de reactividad con el código del panel de antígenos de bolas.

REACTIVOS**A. Identificación**

- Proteína C1q: PEPC1Q
- Anti-C1q marcado con PE: PEPAC1Q
- Bolas de control positivo C1q: PEPC1QPCB
- Tampón HEPES: HEPBUF

IVD**B. Aviso o Precaución**

1. **Aviso:** PEPAC1Q contiene un 0,1% de azida sódica como conservante. En condiciones ácidas, la azida sódica genera ácido hidrazoico, un compuesto muy tóxico. Desechar de acuerdo con todas las normativas medioambientales federales, estatales y locales. Véase la información más detallada en la Hoja de Datos de Seguridad del Material (MSDS).
2. **Aviso:** Todos los productos sanguíneos deben tratarse como potencialmente infecciosos. No hay ningún método de prueba conocido que pueda garantizar totalmente que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos.
3. **Precaución:** Para realizar el agitado manual de las placas, utilizar un movimiento rápido y descendente del brazo, sin movimiento de la muñeca, para evitar efectos de movimiento



4



1215

- repetitivo.
4. Véase la información más detallada en la Hoja de Datos de Seguridad del Material.
 - C. Preparación de los reactivos para el uso
Véase "Procedimiento", a continuación
 - D. Instrucciones de almacenamiento
Todo el envase del kit se envía sobre hielo seco y deberá almacenarse en un congelador a -65°C o por debajo de dicha temperatura hasta el primer uso, hasta la fecha de caducidad.
 - Complemento humano C1q (N° de catálogo PEPC1Q): Después de descongelar, almacenar a -20°C hasta 2 meses (no se congelará a -20°C).
 - Anti-C1q conjugado con PE (N° de catálogo PEPAC1Q): Después de descongelar, almacenar a 2-8°C durante hasta 2 meses. No volver a congelar. Proteger de la luz.
 - Tampón HEPES (N° de catálogo HEPBUF): Después de descongelar, almacenar a 2-8°C durante hasta 2 meses. No volver a congelar.
 - Bola de control positivo C1q (N° de catálogo PEPC1QPCB): Después de descongelar, almacenar a 2-8°C durante hasta 2 meses. No volver a congelar. Proteger de la luz.
 - E. Purificación o tratamientos necesarios para el uso
Suero de prueba inactivado por calor (véase "Procedimiento" a continuación).
 - F. Indicaciones de inestabilidad
Ninguna.

REQUISITOS DEL INSTRUMENTO

A. Instrumento requerido

- Instrumento LABScan 100 (Luminex 100/200) con plataforma opcional Luminex XY (para la lectura automatizada de 96 muestras) y sistema de administración de fluido de vaina (N° de catálogo LABSCNXS2) o instrumento LABScan 3D (Luminex FLEXMAP 3D) (N° de catálogo LABSCNXS4).
- Centrífuga
- Rotor de cubeta de centrifuga de oscilación para una microplaca de 96 pocillos
- Agitador de tipo vórtex
- Agitador de placas o plataforma rotatoria

B. Calibración del instrumento

- Seguir las instrucciones del fabricante para la calibración del instrumento LABScan.^{1,2}

C. Software recomendado

- HLA Fusion™ (N° de catálogo FUSPGR)

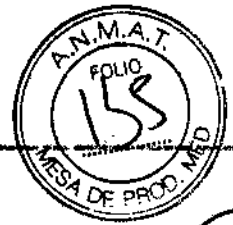
EXTRACCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

- Separar el suero inmediatamente después de su recolección. Almacenar a 2-8°C durante hasta 4 semanas, a -20°C durante hasta 3 meses o a -70°C o a menor temperatura indefinidamente. Descongelar a 2-8°C de la noche a la mañana y separar en alícuotas. Evitar ciclos de congelamiento-descongelamiento. Proteger de la luz.
- Usar suero no diluido para la prueba.
- No debe añadirse EDTA ni ningún otro agente químico al suero en estudio.
- Las muestras que contengan contaminantes o agregados pueden obstruir el instrumento LABScan y generar datos imprecisos. Extraer los agregados del suero en estudio por centrifugación o filtración antes de realizar el análisis.
- No se debe usar plasma ni sangre hemolizada para el análisis.

PROCEDIMIENTO

A. Materiales que se incluyen

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA M.N 9483
DT - TECNOLAB S.A.



121



- Proteína C1q (N° de catálogo PEPC1Q), 25 µl (1 µl/prueba)
- Anti-C1q marcado con PE (N° de catálogo PEPAC1Q), 125 µl (5 µl/prueba)
- Bolas de control positivo C1q (N° de catálogo PEPC1QPCB), 12,5 µl (0,5 µl/prueba)
- Tampón HEPES, 10X (N° de catálogo HEPBUF), 100 µl (4 µl/prueba)

B. Materiales necesarios pero no suministrados

1. Mezcla de bolas LABScreen recubiertas con HLA
2. Solución fisiológica tamponada con fosfato de Na⁺ y K⁺ (PBS), pH 7,4 (sin Ca⁺⁺ o Mg⁺⁺)
3. Microplacas de 96 pocillos de 250 µl (superficie sin tratamiento)
4. Cierre para bandeja (N° de catálogo OLI SSPSEA300 o equivalente)
5. Suero de control negativo, que no contiene anticuerpos con unión a complementos HLA
6. Reactivos opcionales:
 - Control positivo C1qScreen de Clase I (N° de catálogo C1QS-PC1), 100 µl (5 µl/prueba)
 - Control positivo C1qScreen de Clase II (N° de catálogo C1QS-PC2), 100 µl (5 µl/prueba)
 - Suero de control negativo C1qScreen (N° de catálogo C1QS-NC), 100 µl (5 µl/prueba)

C. Instrucciones de uso

Notas:

- Encender los instrumentos LABScan al menos 30 minutos antes de iniciar el ensayo.
- Crear un nombre de archivo y una hoja de códigos de muestra para cada placa de prueba de 96 pocillos.

1. Inactivación térmica del suero en estudio

Inactivar térmicamente el suero en estudio para eliminar cualquier C1q endógeno.

- a. Añadir 40 µl de suero a un tubo de 1,5 ml.
- b. Calentar a 56 °C durante 30 minutos.
- c. Centrifugar a 8.000 – 10.000 g durante 10 minutos.
- d. Transferir 30 µl de suero (supernadante) a otro tubo de 1,5 ml. Mantener en hielo hasta su uso.

2. Preparación de las bolas de análisis

Premezclar las bolas de control positivo C1q (PEPC1QPCB) con microbolas recubiertas con antígeno HLA.

Preparar un 10% adicional para tener en cuenta una pérdida inadvertida por pipeteado.

- a. Calcular el volumen total de las bolas recubiertas con HLA que se necesita:

$$\text{Volumen}_{\text{Bolas de HLA}} = N (\text{número de pruebas}) \times 5 \mu\text{l bolas/prueba} \times 1,1 (10\% \text{ de excedente})$$

- b. Calcular el volumen total de bolas de control positivo C1q que se necesita:

$$\text{Volumen}_{\text{C1QPCB}} = N (\text{número de pruebas}) \times 0,5 \mu\text{l bolas/prueba} \times 1,1 (10\% \text{ de excedente})$$

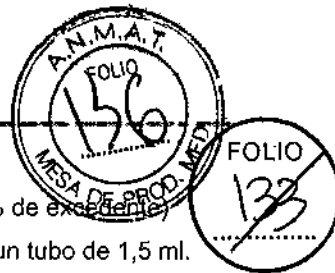
- c. Añadir el volumen calculado de bolas de control positivo C1q al volumen de bolas recubiertas con HLA en un tubo de 1,5 ml.
- d. Mezclar la solución en un agitador vórtex. Mantener en hielo hasta su uso.

3. Preparación del C1q

Hacer una dilución quintuple de C1q de complemento humano (PEPC1Q) en tampón HEPES (HEPBUF) antes de hacer la prueba. Preparar un 10% adicional para tener en cuenta una pérdida inadvertida por pipeteado.

- a. Calcular el volumen total de C1q que se necesita:

$$\text{Volumen}_{\text{C1q}} (\mu\text{l}) = N (\text{número de pruebas}) \times 1 \mu\text{l C1q/prueba} \times 1,1 (10\% \text{ de excedente})$$



- b. Calcular el volumen del tampón HEPES que se necesita:

$$\text{Volumen}_{\text{HEPBUF}} (\mu\text{l}) = N (\text{número de pruebas}) \times 4 \mu\text{l HEPBUF/prueba} \times 1.1 (10\% \text{ de excedente})$$
- c. Añadir el volumen calculado de C1q al volumen de Agregar tampón HEPES en un tubo de 1,5 ml.
- d. Mezclar la solución en un agitador vórtex. Mantener en hielo hasta su uso.

1215

4. Procedimiento de la prueba

Nota: Usar un suero de referencia conocido positivo y negativo para determinar el valor umbral del ensayo. Los controles positivos C1qScreen para las pruebas HLA Clase I o Clase II (C1QS-PC1 o C1QS-PC2) pueden utilizarse como muestras de control para monitorizar la reactividad del kit. Usar 5 µl por prueba (no se requiere inactivación térmica).

- a. Agitar en vórtex los tubos de C1q, bolas de análisis y suero en estudio para asegurar un correcto mezclado de los reactivos.
- b. Añadir 5 µl de suero en estudio inactivado térmicamente a los pocillos designados de una placa de 96 pocillos.
- c. Añadir 5 µl de C1q de complemento humano diluido (PEPC1Q) a cada pocillo de una placa de 96 pocillos.
- d. Añadir 5 µl de las bolas premezcladas a cada pocillo de una placa de 96 pocillos.
- e. Cubrir con un sello para bandeja y agitar en un vórtex.
- f. Incubar durante 20 minutos a temperatura ambiente en un agitador. Cubrir para proteger de la luz.
- g. Después de la incubación, girar la placa de 96 pocillos por pulsos en una centrífuga hasta 1000 g para asegurarse de que no quede líquido en el sello para bandeja.
- h. Agitar en vórtex anti-C1q conjugada con PE (PEPAC1Q) para mezclar.
- i. Extraer el sello para bandeja y añadir 5 µl de anti-C1q conjugada con PE (PEPAC1Q) a cada pocillo de prueba.
- j. Cubrir con un sello para bandeja y agitar en un vórtex para mezclar.
- k. Incubar durante 20 minutos a temperatura ambiente en un agitador. Cubrir para proteger de la luz.
- l. Girar la bandeja por pulsos en una centrífuga hasta 1000 g para asegurarse de que no quede líquido en el sello para bandeja.
- m. Extraer el sello para bandeja y añadir 80 µl de PBS a cada pocillo de prueba.
- n. Centrifugar a 1.300 g durante 5 minutos para peletizar las bolas.
- o. Extraer el sobrenadante agitando manualmente la placa de 96 pocillos.
- p. Añadir 80 µl de PBS a cada pocillo de prueba. Cubrir con un sello para bandeja y agitar en un vórtex para mezclar.
- q. Girar la bandeja por pulsos en una centrífuga hasta 1000 g para asegurarse de que no quede líquido en el sello para bandeja.
- r. Extraer el sello para bandeja y leer la intensidad fluorescente del sello con un instrumento LABScan 100 o LABScan 3D, de acuerdo con la sección Adquisición de datos, que aparece a continuación.

RESULTADOS

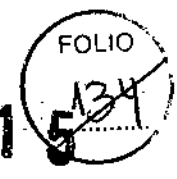
A. Adquisición de datos

- 1. Configurar el instrumento LABScan para la adquisición y calibración de muestras según se indica en el manual del usuario de Luminex.^{1,2}
- 2. Seleccionar una plantilla/protocolo de acuerdo con los números de catálogo y de lote del kit del producto.

MARISOL MASINO
 BIOQUIMICA IN 9483
 DT-TECNOLOGIA S.A.

E

4



1215

3. Las plantillas/protocolos de adquisición están disponibles de OLI mediante una descarga desde nuestra página web. Para crear una plantilla de adquisición personalizada, seguir las instrucciones del capítulo Adquisición del manual del usuario de Luminex.^{1,2}
4. Crear un nombre de archivo para las muestras que se analizarán.
5. Asegurarse de que la configuración de la plantilla sea correcta. Las especificaciones son:
 - a. Establecer el volumen de la muestra en 50 µl.
 - b. Establecer el tiempo de espera para la muestra en 80 segundos.
 - c. Establecer la separación del discriminador de doblete en 8.000 (límite inferior) y 16.000 (límite superior).
 - d. Establecer el número e ID de las bolas seleccionadas de acuerdo con la hoja de trabajo específica proporcionada con el producto.
 - e. Establecer los sucesos mínimos recopilados en 100 por bola.
6. Introducir los ID de las muestras. (**Precaución:** Si se analiza la misma muestra más de una vez, deberá asignarse diferentes ID.)
7. Cargar la placa en la plataforma XY y llenar el depósito con fluido de vaina.
8. Pulsar el botón START para iniciar la sesión. Después de finalizar el análisis de las muestras, los datos obtenidos se guardarán como un archivo de tipo .csv.
9. Lavar el analizador dos veces con fluido de vaina al final de la sesión.

B. Análisis de datos

1. La reactividad del suero puede evaluarse mediante las señales fluorescentes desde las bolas recubiertas con HLA después de corregir la unión no específica a la bola del control negativo (NC) (N° 001).
2. Los resultados se normalizan utilizando un suero de control negativo (por ejemplo, ID de catálogo OLI C1QS-NC).
3. La reactividad de una muestra de prueba se calcula a partir de los valores recortados de fluorescencia promedio, que se indican en la salida del archivo .csv de LABScan.
4. Los valores de fondo para cada bola pueden obtenerse analizando un suero de control negativo.
5. La fuerza de la reactividad de los anticuerpos anti-HLA se asigna mediante el fondo normalizado de fondo (relación NBG) (véase los cálculos que aparecen a continuación).

C. Cálculos

1. Las siglas utilizadas en esta sección se definen a continuación:

Relación NBG	Relación normalizada de fondo utilizada para asignar la fuerza de cada reacción anti-HLA
S#N	Valor de la fluorescencia específico de la muestra para la bola número N
Bola SNC	Valor de la fluorescencia específico de la muestra para la bola del control negativo
BG#N	Valor de la fluorescencia del suero de control negativo de fondo para la bola número N
Bola BGNC	Valor de la fluorescencia del suero de control negativo de fondo para la bola del control negativo

2. Las fórmulas de análisis pueden calcularse usando del software HLA Fusion o mediante las fórmulas siguientes:

- a. Fórmula de referenciá

$$\text{Relación NBG} = (\text{S\#N} - \text{Bola SNC}) - (\text{BG\#N} - \text{Bola BGNC})$$

- b. Fórmula de la relación

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA N. 5483
DT-TECNOLAB S.A.



$$\text{Relación NBG} = \frac{\text{S\#N / Bola SNC}}{\text{BG\#N / Bola BGNC}}$$

D. Determinación del valor umbral positivo/negativo

1. Seleccionar la relación NBG que muestra una desviación significativa sobre el valor de fondo de la fluorescencia cuando el valor de fondo se ha obtenido con el suero de control negativo en pruebas con 3-5 replicados. Analizar 5-10 muestras de suero de donantes varones que no hayan recibido transfusiones ni trasplantes para obtener un valor medio de fondo.

2. Definir el intervalo de trabajo:

Intervalo de trabajo = Relación NBG máxima - Relación NBG mínima

a. Definir los valores umbral dentro del intervalo de trabajo:

Valor umbral relativo de la relación NBG = X% (intervalo de trabajo) + Relación NBG mínima

donde X% = porcentaje del valor umbral en el intervalo de trabajo definido por el usuario para negativo(1), área gris (2), positivo débil (4) y positivo fuerte (8).

b. Establecer los criterios para definir las reacciones positivas frente a las reacciones negativas, por ejemplo:

(1) Si [relación NBG máxima/relación NBG mínima] >8, aplicar el cálculo del punto D.2.a.

(2) Si [relación NBG máxima/relación NBG mínima] <8 Y

i. **Relación NBG máxima >5**, entonces la relación NBG mínima debe ajustarse a la mitad de la relación NBG máxima y debe volver a calcularse el valor umbral relativo de la relación NBG (según el punto D.2.a) a partir de la relación mínima ajustada NBG. La relación se puntúa de acuerdo con lo arriba mencionado.

ii. **Relación NBG máxima <5**, la reacción del suero en estudio con esa bola es negativa. Asignar una puntuación de "1".

c. Analizar varios alosueros de referencia de acuerdo con el punto D.1 mediante la relación relativa NBG con el fin de validar el valor umbral.

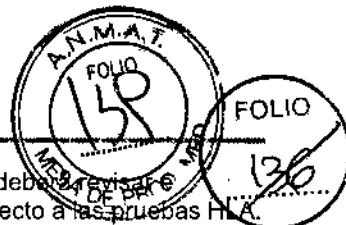
(1) Establecer un valor umbral de reactividad fuerte y reactividad débil basado en el rendimiento de los alosueros de referencia en relación con un método establecido.

(2) Puede ser útil dibujar los valores de la relación NBG en un histograma para visualizar el patrón de reactividad de HLA de cada suero.

(3) Las sensibilidades superiores o inferiores pueden obtenerse ajustando el valor umbral.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Las muestras de plasma con anticoagulantes añadidos pueden proporcionar valores de MFI diferentes del suero. Por ejemplo, el ACD y EDTA disminuyeron las señales de MFI positivas débiles y aumentaron el fondo. La heparina (Li o Na) aumentaron significativamente el valor de MFI. Por lo tanto, no se debe usar plasma para el análisis.
- Las siguientes sustancias han demostrado afectar la señal de MFI: nicotina, ibuprofeno, colesterol, creatinina y hemoglobina. Los efectos de estas sustancias fueron modestos, con excepción de la hemoglobina, que aumentó significativamente la señal de MFI. El uso de sangre hemolizada puede proporcionar una intensidad de señal diferente.
- La temperatura ambiente en la que se encuentra el instrumento LABScan puede afectar la calibración del equipo. Si la temperatura ambiente cambia, puede ser necesario volver a calibrar el equipo. Véase el manual de Luminex^{1,2}.
- La adquisición de datos precisos depende del rendimiento adecuado del instrumento LABScan. Es preciso calibrar y mantener adecuadamente el equipo. En el caso de que el sistema no se lave suficientemente, los agregados de la muestra pueden obstruir el equipo y generar datos no válidos.
- La determinación de la especificidad del anticuerpo se limita a los antígenos HLA incluidos en cada panel de bolas del producto LABScreen (véase la hoja de trabajo específica para el lote).
- La región de bolas utilizada para cada antígeno y la composición de antígenos del panel pueden cambiar de un lote a otro del producto (véase la hoja de trabajo específica para el lote).



- Debido a la complejidad del HLA, sólo un técnico o especialista en HLA certificado debe interpretar los datos. Es necesario seguir todas las normativas ASHI y EFI con respecto a las pruebas HLA.
- Esta prueba no debe utilizarse como base exclusiva para tomar decisiones clínicas.

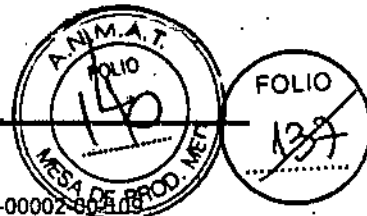
VALORES ESPERADOS

1215

- Todos los cálculos de bolas deben ser superiores a 50. Un cálculo de bolas inferior puede estar causado por una pérdida de muestra durante el paso de lavado, una calibración incorrecta, un error de pipeteado, una obstrucción del instrumento LABScan, o debido a bolas fotoblanqueadas que se cayeron de la región asignada.
- Los valores de señal son las intensidades de fluorescencia medias recortadas de cada grupo de bolas frente al suero en estudio. Se debe analizar un suero de control negativo con el mismo lote de muestras para establecer los valores de fondo de la pasada de prueba.
- Utilizar cualquier suero de control negativo diferente del suero de control negativo OLI (N° de ID de catálogo C1QS-NC) puede requerir el ajuste de los valores umbral. El valor umbral de la señal en relación con el fondo debe validarse si se utiliza un suero de control negativo nuevo.
- Las bolas del control negativo (ID del antígeno = NC) no están recubiertas con el antígeno HLA. El valor de fluorescencia puede variar entre los diferentes sueros debido a la unión no específica de los sueros o a un lavado insuficiente. El valor del NC suele ser inferior a 500, con la excepción de las muestras de suero con un valor de fondo elevado. Este valor debe ser siempre inferior a 1500 e igual o inferior a la mitad del valor del PC.
- Las bolas del control positivo C1q (ID del antígeno = PC) están recubiertas con C1q, que debe unirse al anticuerpo secundario para producir una señal positiva. El valor fluorescente medio recortado del PC debe ser superior a 500 y al menos ser del doble del valor del NC. Sólo deberá evaluarse el valor fluorescente medio recortado para las bolas PC, porque el valor fluorescente medio para las bolas PC puede ser inferior a 500 cuando se mezclan las bolas de control positivo C1q con las bolas PC de LABScreen. Sin embargo, el valor fluorescente medio recortado para las bolas PC debe ser mayor que 500.
- Para un suero determinado, el valor medio para PC/NC debe ser superior a 2. Un valor inferior puede deberse a un valor de fondo de la bola del NC extremadamente elevado para el suero en estudio, una señal elevada de las bolas de HLA para el suero de control negativo, una señal baja del anticuerpo secundario o del sistema LABScan. En este caso, puede ser necesario confirmar los datos.
- Se puede comparar la fuerza de la reactividad de un suero con cada bola para distinguir las reacciones positivas fuertes, las reacciones positivas débiles y las reacciones negativas. Si se desea emplear un sistema de puntuación, las relaciones de reactividad se pueden clasificar en diferentes intervalos.
- Para determinar la especificidad del anticuerpo anti-HLA, anotar la puntuación de la reacción en la hoja de trabajo específica del lote con el fin de analizar el patrón de la reacción; o bien, utilizar el software HLA Fusion.
- Las muestras de plasma pueden proporcionar valores de fondo de MFI más bajos o valores de fondo más altos que el suero, y pueden generar resultados inexactos; por lo tanto, se recomienda no utilizar muestras de plasma, tal como se indica en Extracción y preparación de las muestras.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE FUNCIONAMIENTO

- C1qScreen ha dado una sensibilidad similar o superior que los ensayos Lambda Cell Tray™ (LCT™) basados en estudios internos, utilizando la comparación de 152 muestras entre C1qScreen y LCT™.
- La mayoría de la reactividad detectada por C1qScreen fue detectada por LABScreen™, en base a los estudios internos que analizan 152 muestras con tanto ensayos C1qScreen como ensayos LABScreen. LABScreen detecta tanto anticuerpos anti-IgG que se unen al complemento como aquellos que no se unen al complemento. Sin embargo, IgM (que también es eficaz en unir el complemento) no es detectado por LABScreen (que utiliza anti-IgG-PE como el 2º anticuerpo).
- Los patrones de anticuerpos anti-HLA pueden ser muy complejos. Una muestra determinada puede contener diferentes especificidades de anticuerpos anti-HLA de Clase I y Clase II, cada una con diferente avidéz; no obstante, no todas las especificidades se pueden reconocer con métodos con una sensibilidad inferior. Por lo tanto, cada laboratorio debe establecer y validar los valores umbral del método basándose en su pericia a la hora de reconocer los patrones de los grupos de reacción cruzada (CREG) con HLA y una evaluación del rendimiento del método mediante alosueros HLA con especificidades definidas.



BIBLIOGRAFÍA

1. *Manual del usuario de Luminex® 100 o 200*, Luminex Corporation, PN 89-00002-00-005 o PN 89-00002-00-006
2. *Manual del usuario del equipo Luminex® FLEXMAP 3D*, Luminex Corporation, PN 89-00002-00-187
3. Chen G, Sequeira F, Tyan DB. Novel C1q assay reveals a clinically relevant subset of human leukocyte antibodies independent of immunoglobulin G strength on single antigen beads. *Human Immunol* 2011; (72): 849-858
4. Chin C, Chen GE, Sequeira F, Berry G, Siehr S, Bernstein D, Rosenthal D, Olaf Reinhartz O, Tyan D. Clinical usefulness of a novel C1q assay to detect immunoglobulin G antibodies capable of fixing complement in sensitized pediatric heart transplant patients. *J Heart Lung Transplant* 2011; 30(2): 158-163
5. Sutherland SM, Chen G, Sequeira FA, Lou CD, Alexander SR, Tyan DB. Complement-fixing donor-specific antibodies identified by a novel C1q assay are associated with allograft loss. *Pediatr Transplant* 2012; 16: 12-17
6. Fontaine MJ, Kuo J, Chen G, Galef SA, Miller E, Sequeira F, Viele M, Goodnough LT and Tyan DB. Complement (C1q) fixing solid-phase screening for HLA antibodies increases the availability of compatible platelet components for refractory patients. *Transfusion* 2011; 51: 2611-2618
7. Potlukova E, Kralkova P. Complement component C1q and anti-C1q antibodies in theory and in clinical practice. *Scand J Immunol.* 2008 May; 67(5):423-30.
8. Wahrmann M, Exner M, Regele H, Derfler K, Körmöczl GF, Lhotka K, Zlabinger GJ, Böhmig GA. Flow cytometry based detection of HLA alloantibody mediated classical complement activation. *J Immuno Methods.* 2003 Apr 1; 275(1-2):149-60
9. Antes U, Heinz HP, Loos M. Detection of C1q-bearing immune complexes by a monoclonal anti-C1q ELISA system. *J Immuno Methods.* 1987 Sep 24; 102(2):149-56
10. Takada Y, Shirahama S, Nagase M, Takada A. Enzyme immunoassay of C1q and its application to the detection of C1q antigens in urine. *J Clin Lab Immunol.* 1985 Mar; 16(3):169-72
11. Hardin JA, Walker LC, Stere AC, Trumble TC, Tung KS, Williams RC JR, Ruddy S, and Malawista SE. Circulating immune complexes in Lyme arthritis: Detection by the 125I-C1q binding, C1q solid phase, and Raji cell assays. *J Clin Invest.* 1979 Mar; 63(3):468-77
12. Chin C, Chen G, Siehr S, Rosenthal D, Reinhartz O, Bernstein D, Sequeira F, Tyan D. Antibody mediated rejection (AMR) predicted by new C1q assay. *J Heart Lung Transplant* 2010; 29:S107
13. Tyan D, Chen G, Sequeira F, Vayntrub T, Kuo J, Fontaine M, and Chin C. L-C1q: new assay detects clinically relevant antibody (Ab) and predicts AMR. *Human Immunol* 2009; 70(S1): S46
14. Chen G, Sequeira F, Tyan D. C1q-IVIG Assay predicts IVIG efficacy in vivo. *Human Immunol* 2009; 70(S1): S45
15. Hahn, AB. Inactivation of IgM antibodies: (A) DTT treatment; (B) Heat Inactivation. *ASHI Laboratory Manual*, Fourth Edition 2000; Serology I.B.4

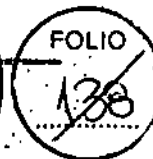
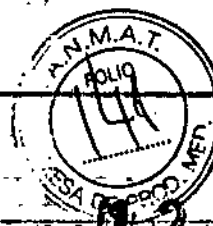
MARCAS COMERCIALES Y RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD

1. FlowPRA® y LABScreen® son marcas comerciales registradas de One Lambda, Inc.
2. C1qScreen™, LABScan™, LABScan 3D™, HLA Fusion™, Lambda Cell Tray™ y LAT™ son marcas comerciales de One Lambda, Inc.
3. Luminex® es una marca registrada de Luminex Corporation.
4. Todos los productos de One Lambda se han diseñado para ayudar a personal experimentado en los análisis de HLA mediante una proposición de resultados de tipificación o la asignación de anticuerpos. Todos los resultados obtenidos en las pruebas deben ser revisados meticulosamente por personal cualificado para garantizar su corrección.
5. One Lambda, Inc. ahora forma parte de Thermo Fisher Scientific.

REPRESENTANTE AUTORIZADO PARA EUROPA

EC REP MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - A. N. 9483
DT - TECNO. LAB S.A.



0215

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para uso en diagnóstico in vitro
	Consultar las instrucciones de uso
	Precaución, consultar los documentos adjuntos
	Riesgos biológicos
	Limitación de temperatura
	Marca CE
	Marca CE de calidad médica
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión	Fecha	Descripción de la revisión
1	2013/11	Eliminación del código de barras.
2	2014/01	El volumen para el suero de control negativo C1qScreen se actualizó de 125 µl a 100 µl.
3	2015/02	Corrección de la sección 2 a una dilución de 1:11 en lugar de 1:10. La dilución descrita en el proceso es 1:11. Se mantuvo coherencia en los encabezados. El cálculo de la relación NGB en la sección C2 se cambió de "Relación NGB = (S#N - Bola SNC) - (BG#N - Bola BGNC)" a "Relación NGB = (S#N - Bola SNC) / (BG#N - Bola BGNC)". Corrección a la dirección del representante en la Comunidad Europea. Transferido a la plantilla actual/actualizada de PI.

CE 0197

Handwritten marks: 'E' and '4'

MARISOL MASTRO
BIOQUIMICA M.N. 8483
DT-TECNOLAB S.A.

REF**Suero de control negativo C1qScreen™
C1QS-NC****IVD****Para uso en diagnóstico in vitro****USO PREVISTO**

Estos reactivos se utilizan con el método C1qScreen™.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El suero control negativo C1qScreen™ es un reactivo accesorio opcional para uso con el método C1qScreen™. Este reactivo opcional puede utilizarse para normalizar los datos de prueba que surgen de diferencias en la señal fluorescente debido a uniones no específicas.

El suero de control negativo C1qScreen™ se incubaba con los reactivos C1qScreen™ en paralelo con los sueros de prueba. El valor fluorescente medio de cada suero de prueba para cada bola se normaliza con el valor fluorescente medio correspondiente del suero de control negativo en función de la misma bola. Esto logra la corrección por los factores de sueros que no son de anticuerpos que pueden dar como resultado diferentes niveles de fluorescencia de fondo en cada bola.

REACTIVOS**A. Identificación**

- Cantidad provista: 100µL por vial (20 pruebas)
- Estado físico: Congelado
- Fuente: Un grupo de muestras de suero negativo no diluido obtenido a partir de donantes de sangre de sexo masculino sin trasplante y sin transfusión
- Pretratamiento: Filtración de 0,2 µm

B. Avisos/Precauciones

- Para uso en diagnóstico in vitro.
- Aviso: Todos los productos sanguíneos deben tratarse como potencialmente infecciosos. El material del que procede este producto dio un resultado negativo cuando se estudió según las pruebas requeridas actualmente por la FDA. No hay ningún método conocido que pueda garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos.
- Aviso: El suero de control negativo C1qScreen™ contiene azida sódica (NaN₃) al 0.09% como conservante. En condiciones ácidas, la azida sódica genera ácido hidrazoico, un compuesto muy tóxico. Los reactivos que contienen azida sódica deben diluirse en agua corriente antes de su eliminación. Se recomienda hacerlo así para evitar depósitos en las tuberías, en las que pueden explotar.
- Véase la información más detallada en la Hoja de Datos de Seguridad del Material.

C. Instrucciones de uso

- Mezclar por inversión y golpear delicadamente el vial después de descongelar y antes de cada uso.

**D. Instrucciones de almacenamiento**

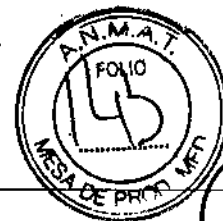
- Almacenar a -65°C o por debajo de ese valor hasta el primer uso. Después del descongelamiento mantener a 2 – 8°C durante 3 días y/o congelar alícuotas una sola vez.
- Usar antes de la fecha de caducidad impresa.

E. Purificación o tratamiento necesarios para el uso

- Ninguna.

F. Indicaciones de inestabilidad

- La turbidez o un precipitado pueden indicar que se ha introducido una contaminación microbiana. No usar si esto ocurre.



1215

REQUISITOS DEL INSTRUMENTO

No procede

EXTRACCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

No procede

PROCEDIMIENTO

- A. Materiales que se incluyen
Suero de control negativo C1qScreen™ (C1QS-NC).
- B. Materiales requeridos
C1qScreen™ (N° de catálogo C1Q)
- C. Procedimiento detallado.
Véase INDICACIONES DE USO a continuación.

INDICACIONES DE USO

1. Véase "Indicaciones de uso" en el prospecto del producto C1qScreen™.
2. Usar 5 µL de suero de control negativo por prueba.
3. Seguir el protocolo del método C1qScreen™.

RESULTADOS

Véase el prospecto del producto C1qScreen™.

VALORES ESPERADOS

Los valores fluorescentes esperados para la unión de C1QS-NC se proporcionan en las hojas de datos específicos al lote.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Véase el prospecto del producto C1qScreen™.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE FUNCIONAMIENTO

El suero de control negativo cuenta con una referencia estandarizada para el rendimiento del método C1qScreen™. Se utiliza para establecer una relación de señal (suero de prueba) con respecto al fondo (C1QS-NC) para cada bola de un lote de pruebas.

BIBLIOGRAFÍA

No procede

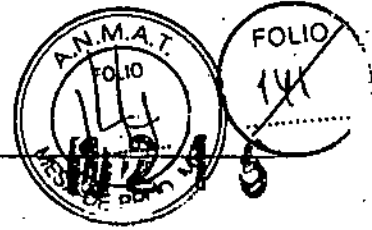
MARCAS COMERCIALES Y RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD

- 1
- 2 C1qScreen™ es una marca comercial de One Lambda, Inc.
- 3 Todos los productos de One Lambda se han diseñado para ayudar a personal experimentado en los análisis de HLA mediante una proposición de resultados de tipificación o la asignación de anticuerpos. Todos los resultados obtenidos en las pruebas deben ser revisados meticulosamente por personal cualificado para garantizar su corrección.
- 4 One Lambda, Inc. ahora forma parte de Thermo Fisher Scientific.

EC REP REPRESENTANTE AUTORIZADO PARA EUROPA

MDSS GmbH, Schiffgraben 41, D-30175, Hannover, Alemania

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICO - M.N 9483
DT - TECNOLAB S.A.



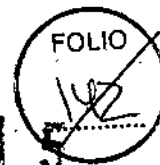
HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión	Fecha	Descripción de la revisión
0	2013/10	Publicación inicial.
1	2014/02	Corrección de las instrucciones de almacenamiento de -20° a -65°




MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.





PROSPECTO

REF Control positivo C1qScreen™ Clase I, Control positivo C1qScreen™ Clase II
C1QS-PC1 (CLASE I), C1QS-PC2 (CLASE II)

IVD Para uso en diagnóstico in vitro

USO PREVISTO

Estos reactivos se utilizan con C1qScreen™.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los controles positivos C1qScreen son un accesorio opcional al método C1qScreen. Los controles reaccionan con bolas recubiertas con HLA en el método, ya sea de Clase I o Clase II, lo que indica una correcta funcionalidad del método C1qScreen.

PRINCIPIO(S)

Los controles positivos C1qScreen se unen a antígenos HLA Clase I o Clase II.

REACTIVOS

A. Identificación

- Cantidad provista: 100 µl por vial (20 pruebas)
- Estado físico: Congelado
- Fuente: Anticuerpo diluido en un tampón de bloqueo tamponado con Tris
- Pretratamiento: Filtración de 0,2 µm
- Conservantes: Ninguno

B. Avisos/Precauciones

- Para uso en diagnóstico in vitro.
- Véase la información más detallada en la Hoja de Datos de Seguridad del Material.

C. Instrucciones de uso

- Mezclar por inversión y golpear delicadamente el vial después de descongelar y antes de cada uso.

D. Instrucciones de almacenamiento

- Almacenar a -65°C o por debajo de ese valor hasta el primer uso. Después de descongelar, mantener a 2-8°C durante hasta 3 días o separar una alícuota y realizar un único ciclo de congelamiento-descongelamiento.
- Usar antes de la fecha de caducidad impresa.

E. Purificación o tratamiento necesarios para el uso

- Ninguna.

F. Indicaciones de inestabilidad

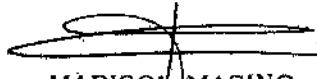
- La turbidez o un precipitado pueden indicar que se ha introducido una contaminación microbiana. No usar si esto ocurre.

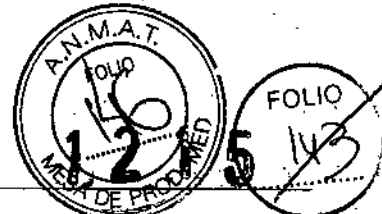
REQUISITOS DEL INSTRUMENTO

No procede

EXTRACCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

No procede


MARISOL MASINO
B.OQUIM-CA-MA Y P483
DT-TECNOLOGIA S.A.



PROCEDIMIENTO

- A. Materiales que se incluyen:
Solución que contiene anticuerpos anti-HLA Clase I o Clase II con unión a complementos.
- B. Materiales necesarios pero no suministrados:
Método C1qScreen™ (C1Q)
- C. Procedimiento detallado.
Véase INDICACIONES DE USO a continuación.

INDICACIONES DE USO

- 1. Véase "Indicaciones de uso" en el prospecto del producto C1qScreen®.
- 2. Usar 5 µl de control negativo por prueba.
- 3. Usar de acuerdo con el prospecto del producto C1qScreen®.

RESULTADOS

Véase el prospecto del producto C1qScreen™.

VALORES ESPERADOS

Los valores fluorescentes esperados para la unión de C1QS-PC1 o C1QS-PC2 a bolas recubiertas con HLA en el método C1qScreen se proporcionan en hojas de datos específicos al lote para los controles positivos.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Véase el prospecto del producto C1qScreen™.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE FUNCIONAMIENTO

Los controles positivos C1qScreen Clase I y Clase II reaccionan con bolas de antígenos Clase I y Clase II. El control positivo debe mostrar una intensidad de fluorescencia media promedio de ≥ 10.000 .

BIBLIOGRAFÍA

No procede

MARCAS COMERCIALES Y RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD

- 1. FlowPRA® y LABScreen® son marcas comerciales registradas de One Lambda, Inc.
- 2. C1qScreen™, LABScan™, LABScan 3D™, HLA Fusion™ y LAT™ son marcas comerciales de One Lambda, Inc.
- 3. Luminex® y Flexmap 3D son marcas comerciales registradas de Luminex Corporation.
- 4. Todos los productos de One Lambda se han diseñado para ayudar a personal experimentado en los análisis de HLA mediante una proposición de resultados de tipificación o la asignación de anticuerpos. Todos los resultados obtenidos en las pruebas deben ser revisados meticulosamente por personal cualificado para garantizar su corrección.
- 5. One Lambda, Inc. ahora forma parte de Thermo Fisher Scientific.

EC REP REPRESENTANTE AUTORIZADO PARA EUROPA

MDSS GmbH, Schiffgraben 41, D-30175, Hannover, Germany

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT-TECNOLAB S.A.



HISTORIAL DE REVISIONES

11-2-15

Revisión	Fecha	Descripción de la revisión
0	2013/10	Publicación inicial.
1	2014/02	Corrección de las instrucciones de almacenamiento de -20° a -65°




MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA N° 483
DT-TECNO LAB S.A.

1215

PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO


C1qScreen kit (C1Q)



ONE LAMBDA
A Thermo Fisher Scientific Brand

REF

C1Q



IVD

CE 0197

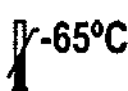



C1qScreen™
C1qScreen™

(91)C1Q

Contents:

1 Human Complement C1q	25 µl
1 PE Conjugated Anti-C1q	125 µl
1 C1qScreen™ Positive Control Beads	12.5 µl
1 HEPES Buffer	100 µl

Not For Sale in the U.S.A.







LOT

<<Error In Formula>>

Batch

<<Error In Formula>>



One Lambda - A Thermo Fisher Scientific Brand
21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 USA

EC REP

MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, GERMANY

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba N° 964 - c1427cco. C.A.B.A. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc., 21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 EE. UU.

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:
DISPOSICIÓN N°:

E.



MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

P

1215



C1qScreen Class I Positive Control (C1QS-PC1)

ONE LAMBDA
A Thermo Fisher Scientific Brand

REF C1QS-PC1



IVD **CE**

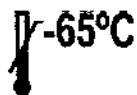
C1qScreen™

C1qScreen™ Class I Positive Control

(91)C1QS-PC1

Contents:

1 Class I Positive Control	100 µl
----------------------------	--------



LOT

<<Error In Formula>>

Batch



<<Error In Formula>>

One Lambda - A Thermo Fisher Scientific Brand
21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 USA

EC REP

MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175
Hannover, GERMANY

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba Nº 964 -
c1427cco. C.A.B.A. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc., 21001
Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 EE. UU.

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:


DISPOSICIÓN N°:

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9489
DT - TECNOLAB S.A.

121





C1qScreen Class II Positive Control (C1QS-PC2)



ONE LAMBDA
A Thermo Fisher Scientific Brand

REF C1QS-PC2

IVD 





C1qScreen™
C1qScreen™ Class II Positive Control


(91)C1QS-PC2


Contents:

1 Class II Positive Control	100 µl
-----------------------------	--------

 **-65°C**








LOT

<<Error In Formula>>

Batch

<<Error In Formula>>

 One Lambda - A Thermo Fisher Scientific Brand
21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 USA

EC REP MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, GERMANY

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba N° 964 - c1427cco. C.A.B.A. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.


DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc., 21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 EE. UU.

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

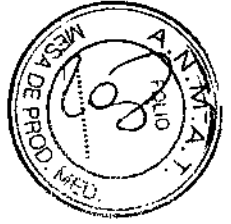
DISPOSICIÓN N°:



MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M N° 9483
DT - TECNOLAB S.A.




1215



C1qScreen Negative Control Serum (C1QS-NC)

ONE LAMBDA
A Thermo Fisher Scientific Brand

REF C1QS-NC
IVD **CE**








C1qScreen™
C1qScreen™ Negative Control Serum

(91)C1QS-NC

Contents:

1 Negative Control Serum	100 µl
--------------------------	--------

-65°C    **LOT**  <<Error In Formula>> **Batch**  <<Error In Formula>>

One Lambda - A Thermo Fisher Scientific Brand
21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 USA

EC REP MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, GERMANY

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba Nº 964 - c1427cco. C.A.B.A. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.


DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc., 21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 EE. UU.

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

DISPOSICIÓN N°:


MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

A

1215



PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

C1qScreen kit (C1Q)

<p>HEPES Buffer</p> <p>REF HEPBUF</p> <p>100 µl</p> <p>LOT Batch</p> <p> -65°C</p> <p> <<Error In Formula>></p> <p> ONE LAMBDA</p>	<p>PE Conjugated Anti-C1q</p> <p>REF PEPAC1Q</p> <p>125 µl</p> <p>LOT Batch</p> <p> -65°C</p> <p> <<Error In Formula>></p> <p> ONE LAMBDA</p>
<p>Human Complement C1q</p> <p>REF PEPC1Q</p> <p>25 µl</p> <p>LOT Batch</p> <p> -65°C</p> <p> <<Error In Formula>></p> <p> ONE LAMBDA</p>	<p>C1qScreen™ Positive Control Beads</p> <p>REF PEPC1QPCB</p> <p>12.5 µl</p> <p>LOT Batch</p> <p> -65°C</p> <p> <<Error In Formula>></p> <p> ONE LAMBDA</p>

Handwritten mark

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Handwritten mark

1215



C1qScreen Class I Positive Control (C1QS-PC1)

C1qScreen™ Class I Positive Control

REF C1Q-PC1

100 µl

LOT

Batch

γ-65°C

<<Error In Formula>>

ONE LAMBDA

C1qScreen Class II Positive Control (C1QS-PC2)

C1qScreen™ Class II Positive Control

REF C1Q-PC2

100 µl

LOT

Batch

γ-65°C

<<Error In Formula>>

ONE LAMBDA

C1qScreen Negative Control Serum (C1QS-NC)

C1qScreen™ Negative Control Serum

REF C1Q-NC

100 µl

LOT

Batch

γ-65°C

<<Error In Formula>>

ONE LAMBDA

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.



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

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

Expediente nº 1-47-3110-1748/15-2

Se autoriza a la firma TECNOLAB S.A. a importar y comercializar los Productos para diagnóstico de uso in vitro denominados 1) C1qScreen™ (C1Q)/ detección de anticuerpos anti-HLA que fijan complemento, en muestras de suero humano; 2) C1qScreen™ Negative Control (C1QS-NC)/ suero control negativo utilizado para normalizar los datos de prueba del método C1qScreen™; 3) C1qScreen™ Class I Positive Control (C1QS-PC1) y 4) C1qScreen™ Class II Positive Control (C1QS-PC2)/ controles positivos para verificar la correcta funcionalidad del método C1qScreen™. En envases conteniendo: 1) Proteína C1q (PEPC1Q: 25µl), Anti-C1q marcado con PE (PEPAC1Q: 125 µl), esferas de control positivo C1q (PEPC1QPCB: 12,5µl), buffer HEPES 10X (HEPBUF: 100 µl), para 25 determinaciones; 2) Control negativo C1qScreen (C1QS-NC: 100µl), para 20 determinaciones; 3) Control positivo C1qScreen de Clase I (C1QS-PC1: 100µl), para 20 determinaciones);y 4) Control positivo C1qScreen de Clase II (C1QS-PC2: 100µl), para 20 determinaciones. Vida útil: 1), 3) y 4) DOCE (12) MESES desde la fecha de elaboración, conservado a menos -65°C; y 2) VEINTICUATRO (24) MESES desde la fecha de elaboración, conservado a menos -65°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: One Lambda, Inc. a Thermo Fisher Scientific Company 21001 KITTRIDGE ST. CANOGA PARK, CA 91303 (USA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO


[Handwritten signature]

USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado n°

008358

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA

Buenos Aires, **10 FEB. 2016**



Firma y sello

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.