



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1587-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 20 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2646/16-8

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2646/16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por los presentes actuados la firma HEMOMEDICA S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados: **1) LIFECODES CLASS I ID; 2) LIFECODES CLASS II IDv2 y 3) LIFECODES LifeScreen Deluxe.**

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso In Vitro denominados: **1) LIFECODES CLASS I ID; 2) LIFECODES CLASS II IDv2 y 3) LIFECODES LifeScreen Deluxe**, de acuerdo a lo solicitado por la firma HEMOMEDICA S.R.L. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-02335888-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1049-54", 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. Inscribáse 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) LIFECODES CLASS I ID; 2) LIFECODES CLASS II IDv2 y 3) LIFECODES LifeScreen Deluxe.**

Indicación de uso: 1) ENSAYO DE CRIBADO PARA DETECTAR CUALITATIVAMENTE ANTICUERPOS IgG REACTIVOS FRENTE AL PANEL DE MOLECULAS HLA DE CLASE I; 2) ENSAYO DE CRIBADO PARA DETECTAR CUALITATIVAMENTE ANTICUERPOS IgG REACTIVOS FRENTE AL PANEL DE MOLECULAS HLA DE CLASE II y 3) ENSAYO DE CRIBADO PARA DETECTAR CUALITATIVAMENTE ANTICUERPOS IgG REACTIVOS FRENTE AL PANEL DE MOLECULAS HLA DE CLASE I Y CLASE II.

Forma de presentación: 1) y 2) ENVASES POR 24 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: MICROESFERAS HLA I O II (1 vial x 120 µl), CONJUGADO CONCENTRADO (1 vial x 170 µl), TAMPON DE LAVADO (1 vial x 30 ml), SUERO CONTROL POSITIVO (1 vial x 80 µl) Y SUERO CONTROL NEGATIVO (1 vial x 80 µl); 3) ENVASES POR 96 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: MICROESFERAS LIFESCREEN DELUXE (1 vial x 480 µl), CONJUGADO CONCENTRADO (1 vial x 550 µl), TAMPON DE LAVADO (1 vial x 150 ml), SUERO CONTROL POSITIVO (1 vial x 80 µl) Y SUERO CONTROL NEGATIVO (1 vial x 80 µl) .

Período de vida útil y condición de conservación: 1), 2) y 3) 12 meses, conservado a 2 y 8°C.

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

Nombre y dirección del fabricante: IMMUCOR GTI DIAGNOSTICS, INC. 20925 Crossroads Circle. Waukesha WI 53186. (USA).

## Expediente N° 1-47-3110-2646/16-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.02.20 08:45:01 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117554  
Date: 2018.02.20 08:45:12 -0300

Documentación del producto y traducciones disponibles en: [www.immucor.com](http://www.immucor.com)

**FOLLETO INFORMATIVO DEL PRODUCTO**

**LIFECODES Clase I ID:** Ensayo de cribado Luminex® para detectar cualitativamente anticuerpos IgG reactivos al panel frente a las moléculas HLA de clase I.  
**LIFECODES Clase II IDv2:** Ensayo de cribado Luminex® para detectar cualitativamente anticuerpos IgG reactivos al panel frente a las moléculas HLA de clase II.

**Para diagnóstico in vitro.**

INDICE	
Definición de los símbolos.....	1
Uso .....	2
Resumen y explicación .....	2
Principios del procedimiento .....	2
Reactivos .....	2
A. Identificación.....	2
B. Advertencias y precauciones .....	2
C. Instrucciones de conservación .....	3
D. Purificación o tratamiento para su uso.....	3
E. Indicaciones de inestabilidad .....	3
Equipos necesarios .....	3
Recolección y preparación de las muestras.....	3
Procedimiento .....	3
A. Materiales suministrados .....	3
B. Materiales necesarios, pero no suministrados.....	3
Instrucciones de uso .....	3
Resultados.....	4
Control de calidad .....	5
Limitaciones del procedimiento .....	5
Resolución de problemas.....	6
Características específicas de rendimiento .....	6
Referencias.....	6

**DEFINICIÓN DE LOS SIMBOLOS**

(Etiquetas del producto y documentación suplementaria)

Código de lote	<b>LOT</b>	Número de referencia	<b>REF</b>	Fecha de caducidad		Intervalo de temperaturas (almacenamiento)	
Diluir antes de su uso	<b>DIL</b>	Fotosensible (Proteger de la luz)		Suficiente para N pruebas		Consulte las instrucciones de uso	
Nombre del paciente	<b>NAME</b>	Número de identificación	<b>ID#</b>	Fecha	<b>DATE</b>	Técnico	<b>TECH</b>
Microesfera	<b>BEAD</b>	Etnia	<b>ETHN</b>	Donante	<b>DONOR</b>	Fecha de la recolección	<b>BDT</b>
Factor de ajuste del ruido de fondo	<b>BAF</b>	La mediana de la intensidad de la fluorescencia	<b>MPF</b>	Anticuerpos reactivos al panel	<b>PRA</b>	Interpretación	<b>INTRP</b>
Microesfera del control negativo	<b>CON</b>	Microesfera del control positivo (Inmunoglobulina G)	<b>IgG</b>	Antígeno	<b>AG</b>	Muestra	<b>SAMPLE</b>
Clase I	<b>CL I</b>	Clase II	<b>CL II</b>	Fila	<b>ROW</b>	Columna	<b>COL</b>
Número de microesferas con antígenos	<b>#</b>	Rangos esperados	<b>EXPECTED RANGES</b>	Fabricante		Representante autorizado en la Comunidad Europea	<b>EC REP</b>
Advertencia							

*[Handwritten signature and stamp]*  
 MEDICA S.R.L.  
 PISTOIA A FIRENZE

IF-2018-02335888-APN-DNPM#ANMAT

## USO

LIFECODES Clase I ID y Clase II IDv2 son inmunoensayos basados en microesferas que se utilizan para detectar cualitativamente anticuerpos IgG anti-HLA reactivos al panel (PRA).

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los antígenos leucocíticos humanos (HLA) constituyen un sistema de glicoproteínas que desempeña un papel funcional en la presentación de péptidos al sistema inmunitario.<sup>1,2</sup> Sin embargo, por tratarse de un sistema muy polimórfico, las moléculas HLA pueden convertirse en blanco de respuestas humorales (de anticuerpos) durante el embarazo, la transfusión de hemoderivados o el rechazo a trasplantes de órganos. Por lo general, la aloinmunización conduce a la producción de anticuerpos anti-HLA aproximadamente en el 33% de los individuos expuestos.<sup>3</sup> La presencia o ausencia de estos anticuerpos específicos anti-HLA es uno de los factores que determinan la supervivencia de los alotrasplantes.<sup>4</sup>

Las microesferas LIFECODES Clase I ID se han ideado para detectar anticuerpos IgG frente a las glicoproteínas de HLA de clase I. LIFECODES Clase I ID se compone de diferentes microesferas Luminex conjugadas a glicoproteínas de HLA de clase I purificadas por afinidad, procedentes de diferentes individuos.

Las microesferas LIFECODES Clase II ID se han ideado para detectar anticuerpos IgG frente a las glicoproteínas de HLA de clase II. LIFECODES Clase II IDv2 se compone de diferentes microesferas Luminex conjugadas a glicoproteínas de HLA de clase II purificadas por afinidad, procedentes de diferentes individuos.

## PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Se deja incubar una alícuota de las microesferas con un pequeño volumen de la muestra de suero problema. Luego, se lavan las microesferas sensibilizadas para eliminar los anticuerpos que no se hayan fijado. Se añade luego un anticuerpo anti-IgG humana conjugado con ficoeritrina. Tras otra incubación, se diluye la muestra problema y se analiza en el aparato Luminex. Se compara la intensidad de la señal emitida por cada microesfera con la de una microesfera incluida en la preparación como control negativo, para determinar si aquella es positiva o negativa para el aloanticuerpo unido a ella.

## REACTIVOS

### A. Identificación

628200: **LM1** LIFECODES Clase I ID consta de cinco (5) componentes en cantidad suficiente para 24 ensayos.

1. **LM1B** **Microesferas HLA I** (120 µl): Mezcla de microesferas, cada una conjugada con glicoproteínas de HLA de clase I de un individuo diferente, más cuatro (4) microesferas de control. El tampón de almacenamiento es un tampón fosfato que contiene NaCl, Tween-20, ProClin 300 y seroalbúmina bovina. SENSIBLE A LA LUZ. No exponga el producto a la luz durante más de tres horas. Consérvelo a 2-8°C y en la oscuridad.
2. **LMCJ** **Conjugado concentrado** (170 µl): Anticuerpos caprinos anti-IgG humana conjugados con ficoeritrina en un tampón fosfato de almacenamiento que contiene NaCl, Tween-20, azida sódica y seroalbúmina bovina. **DIL** DEBE DILUIRSE 1:10 en tampón de lavado antes de su uso. SENSIBLE A LA LUZ. En conservaciones prolongadas, manténgalos protegidos de la luz directa. Consérvelo a 2-8°C y en la oscuridad.
3. **LMWB** **Tampón de lavado** (30 ml): Tampón fosfato que contiene NaCl, Tween-20, azida sódica y seroalbúmina bovina. Consérvelo a 2-8°C y equilibrelo con la temperatura ambiente (20 a 24°C) antes de usarlo.
4. **LMPC** **Suero control positivo** (80 µl): Este suero o mezcla de sueros se obtiene de un(os) individuo(s) que se ha demostrado que ha(n) sido aloinmunizado(s) a los antígenos de HLA (>85% PRA). Consérvelo a 2-8°C.
5. **LMNC** **Suero control negativo** (80 µl): Este suero o mezcla de sueros se obtiene de un(os) individuo(s) que se sabe que no tienen ningún anticuerpo enlazados a antígenos de HLA (<10% PRA). Consérvelo a 2-8°C.

628223: **LM2Q** LIFECODES Clase II IDv2 consta de cinco (5) componentes en cantidad suficiente para 24 ensayos.

1. **LM2B** **Microesferas de HLA II** (120 µl): Mezcla de microesferas, cada una conjugada con glicoproteínas de HLA de clase II de un individuo diferente, más cuatro (4) microesferas de control. El tampón de almacenamiento es un tampón fosfato que contiene NaCl, Tween-20, azida sódica y seroalbúmina bovina. SENSIBLE A LA LUZ. No exponga el producto a la luz durante más de tres horas. Consérvelo a 2-8°C y en la oscuridad.
2. **LMCJ** **Conjugado concentrado** (170 µl): Anticuerpos caprinos anti-IgG humana conjugados con ficoeritrina en un tampón fosfato de almacenamiento que contiene NaCl, Tween-20, azida sódica y seroalbúmina bovina. **DIL** DEBE DILUIRSE 1:10 en tampón de lavado antes de su uso. SENSIBLE A LA LUZ. En conservaciones prolongadas, manténgalos protegidos de la luz directa. Consérvelo a 2-8°C y en la oscuridad.
3. **LMWB** **Tampón de lavado** (30 ml): Tampón fosfato que contiene NaCl, Tween-20, azida sódica y seroalbúmina bovina. Consérvelo a 2-8°C y equilibrelo con la temperatura ambiente (20 a 24°C) antes de usarlo.
4. **LMPC** **Suero control positivo** (80 µl): Este suero o mezcla de sueros se obtiene de un(os) individuo(s) que se ha demostrado que han sido aloinmunizados a los antígenos de HLA (el >85% PRA). Consérvelo a 2-8°C.
5. **LMNC** **Suero control negativo** (80 µl): Este suero o mezcla de sueros se obtiene de un(os) individuo(s) que se sabe que no tienen ningún anticuerpo enlazado a los antígenos de HLA (el <10% PRA). Consérvelo a 2-8°C.

### B. Advertencias o precauciones

1. Para diagnóstico in vitro.
2. En los análisis realizados con métodos aprobados por la FDA, el material de origen humano utilizado en la producción de este kit ha resultado negativo para el VIH, el HCV, el HBsAg (antígeno de superficie del virus de la hepatitis B). Sin embargo, ninguna prueba puede garantizar plenamente la ausencia de agentes infecciosos. Por lo tanto, cuando trabaje con estos materiales, observe las precauciones universales.
3. La sustitución de los componentes por otros distintos de los incluidos en este sistema puede conducir a resultados erróneos.
4. Los reactivos contienen como conservante azida sódica al 0,1%, que puede reaccionar con las conducciones de plomo y cobre, y formar azidas metálicas explosivas. Cuando elimine los materiales, asegurelos con agua. No elimine los materiales en el agua.

5. La contaminación bacteriana de las muestras o la presencia de inmunocomplejos u otros agregados de inmunoglobulinas puede incrementar las uniones inespecíficas y dar resultados erróneos.
6. Este producto detecta anticuerpos IgG que pueden ser o no linfocitotóxicos.
7. No se prevé que el producto detecte anticuerpos de las inmunoglobulinas de las clases IgA o IgM.
8. Los resultados que tengan varias microesferas positivas de antígenos DQ, que no compartan los tipos beta de antígenos DQ pueden indicar la presencia de un anticuerpo alfa específico para el antígeno DQ. Examine más estos datos.
9. Los anticuerpos específicos para antígenos DQ, que producen resultados positivos en las microesferas conjugadas de donantes homocigotos DQ, que no sean respaldados por un resultado positivo en el donante heterocigoto DQ compatible, puede indicar un anticuerpo reactivo débil. Examine más estos datos.
10. La determinación del porcentaje de PRA no es la única razón para una decisión clínica que afecte el tratamiento de un paciente. Una prueba de compatibilidad cruzada se realiza rutinariamente antes del trasplante.
11. Estos productos se han ideado para utilizarse con el aparato Luminex siguiendo las recomendaciones del fabricante.
12. Elimine todo el material después de su uso de conformidad con las normas locales.
13. Para más información, consulte la ficha(s) de datos de seguridad (MSDS, por sus siglas en inglés).

#### C. Instrucciones de conservación

1. Consulte en las etiquetas del producto las indicaciones de conservación.
2. Las microesferas y el conjugado son SENSIBLES A LA LUZ. No exponga el producto a la luz durante más de tres horas.

#### D. Purificación o tratamiento necesario para su uso

1. Vea "Recolección y preparación de las muestras".
2. El conjugado concentrado debe diluirse 1:10 en tampón de lavado antes de su uso.

#### E. Indicaciones de inestabilidad

1. No utilice componentes ni controles que estén turbios o hayan sobrepasado la fecha de caducidad.
2. Elimine todos los controles positivos y negativos diluidos que no haya utilizado, así como el conjugado después de su uso.

### EQUIPOS NECESARIOS

Aparato Luminex y Plataforma XY (Lifecodes, número de referencia 888300)

### RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

La muestra de sangre debe recolectarse sin anticoagulante y con una técnica aséptica, y analizarse mientras esté fresca, para minimizar la posibilidad de obtener reacciones falsamente positivas o falsamente negativas debido a un almacenamiento incorrecto o a la contaminación de la muestra. Se debe guardar el suero a una temperatura de entre 2°C y 8°C, durante un período máximo de 48 horas. Si el suero se almacenará por más de 48 horas, debe ser congelado en o por debajo de -20°C o -80°C hasta 2 años. Los laboratorios individuales deben establecer y validar los métodos para almacenar sueros durante más de dos años. Antes de almacenar o transportar el suero es preciso separarlo de los eritrocitos. No congele y descongele repetidamente las muestras de suero.

No utilice sueros con contaminación microbiana, hemolizados, lipémicos o inactivados por calor, ya que los mismos pueden dar resultados incongruentes.

Antes del ensayo, todas las muestras deben agitarse por vórtice y centrifugarse brevemente (30 segundos a 10.000 xg) para sedimentar la materia particulada existente.

### PROCEDIMIENTO

#### A. Materiales suministrados (Para más información específica, vea sección de REACTIVOS.)

- |                          |                            |
|--------------------------|----------------------------|
| • Microesferas de HLA    | • Suero control negativo   |
| • Conjugado concentrado  | • Hoja de registro         |
| • Tampón de lavado       | • Hoja de formato de placa |
| • Suero control positivo |                            |

#### B. Materiales, reactivos y equipos necesarios, pero no suministrados (los de la lista o equivalentes)

- |                                                                                    |                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| • Pipetas ajustables de 5 µl - 50 µl con las puntas adecuadas                      | • Microesferas de calibración Luminex (CAL 1, CAL 2, CON 1, CON 2; Lifecodes, nº ref. 628006; 628007; 628008; 628009) |
| • Pipeta multicanal de 250 µl con las puntas correspondientes y cubeta para tampón | • Agua destilada                                                                                                      |
| • Tubos de microcentrifuga de 1,5 ml para las diluciones de conjugado              | • Rotador o agitador vórtex con adaptador para placa                                                                  |
| • Tubos de ensayo para las muestras del paciente y los controles                   | • Placas de filtro MultiScreen de Millipore (nº ref. MSBVN 1210, Lifecodes Cat. nº 888633)                            |
| • Cronómetro                                                                       | • Sistema de vacío Multiscreen (Millipore, nº ref. MAVM 0960R, Qiagen Cat. nº 19504, Lifecodes Cat. nº 888315)        |
| • Rotulador                                                                        |                                                                                                                       |
| • Cubiertas de plástico adhesivo                                                   |                                                                                                                       |
| • Luminex Sheath Fluid (1x o 20x Lifecodes, nº ref. 628005 o 628025)               |                                                                                                                       |

### INSTRUCCIONES DE USO

#### PRECAUCIONES:

- Se DEBE proceder con cuidado para no contaminar el tampón de lavado ni el reactivo anti-IgG humana. La contaminación accidental de estos reactivos con suero humano neutralizará los anticuerpos anti-IgG humana y, consecuentemente, el análisis resultará erróneo.
- Se debe proceder con cuidado para controlar la intensidad del vacío. Una fuerte presión de vacío puede causar que las microesferas se unan a las membranas y el recuento de las microesferas sea erróneo.

II-2018-02335888-APN-DNPM#ANMAT

- Al pipetear en la placa de filtro, se debe cuidar de que las microesferas no se adhieran a las paredes de los pocillos de la microplaca. Las microesferas deben pipetearse en la solución ya presente en el pocillo, cuidando de no tocar la membrana con la punta. Si la punta de la pipeta entra en contacto con la membrana, puede perforarla y el análisis resultará erróneo.
- Se deben tomar precauciones para que en las fases de incubación las microesferas no salpiquen y se adhieran a las paredes de los pocillos. Al realizar el análisis por vez primera, analice algunos controles positivos, negativos o de ambos tipos para determinar la velocidad óptima de la plataforma rotatoria o el agitador vórtex. Se ha comprobado que una velocidad de aproximadamente 200 rotaciones por minuto es eficaz en algunos aparatos.
- La presencia de niveles significativos de anticuerpo no ligado una vez terminado el lavado, debido a un exceso de suero o a un lavado insuficiente, puede reducir la capacidad del análisis para detectar la IgG unida a las microesferas sensibilizadas y dar lugar a resultados erróneos.
- En cada análisis deben incluirse sueros control positivo y negativo que permiten determinar si se ha producido un error técnico o fallo de los reactivos.

1. Mientras mantiene los demás componentes a 2-8°C en la oscuridad hasta que los necesite, deje que el tampón de lavado se equilibre con la temperatura ambiente (entre 20 y 24°C) antes de usarlo. Durante este tiempo, utilice la hoja de formato de placa para asignar una posición en la placa a cada uno de los sueros y controles que va a analizar. Los sueros control suministrados con el kit se utilizan para mostrar un suero positivo con amplia reactividad y un suero negativo.
2. Cubra los pocillos no asignados de la placa de filtro con una cubierta de plástico adhesivo. Humedezca previamente los pocillos que va a utilizar con 100-300 µl de agua destilada. Entre 2 y 5 minutos después, retire el agua aspirando suavemente la placa con el sistema de vacío. (Para utilizarlo correctamente consulte las recomendaciones del fabricante.)
3. Prepare brevemente (30 segundos) las microesferas de HLA centrifugando el vial a 600 – 800 xg para desprender del tapón o las paredes del vial todas las microesferas o restos de líquido. Agite bien en vórtex (~1 minuto) para resuspender de forma homogénea las microesferas.
4. Añada 40 µl de tampón de lavado a cada pocillo de la placa de filtro y luego 12,5 µl de suero del paciente o suero control, y mezcle.
5. Añada 5 µl de microesferas de HLA a cada uno de los pocillos asignados. Mientras distribuye las microesferas, agite en vórtex cada 2 minutos el vial de las microesferas de HLA para mantenerlas en suspensión.

**PRECAUCIÓN:** Es importante mantener las microesferas resuspendidas para asegurar que se distribuyan suficientes microesferas en los pocillos y tiempos reducidos de recuento. Si las microesferas no se agitan intermitentemente en vórtex, éstas se depositarán en el fondo del tubo. Esto causará que se dispense una cantidad diferencial de microesferas en los pocillos, lo cual puede afectar negativamente a los tiempos de ensayo y el análisis de los resultados.

6. Cubra la placa con la cubierta de plástico adhesivo y protéjala de la luz con papel de aluminio o en una caja. Incube la placa durante 30 minutos a temperatura ambiente (20 a 24°C) en la oscuridad y sobre una plataforma rotatoria (200 rotaciones por minuto). Vuelva a almacenar, en la oscuridad y a 2-8°C, los sueros control y las microesferas que no haya utilizado, para usos futuros.
7. Diluya el conjugado con tampón de lavado y consérvelo en la oscuridad (5 µl de conjugado en 45 µl de tampón de lavado por muestra). Para compensar las pérdidas por pipeteo es aconsejable preparar un (1) volumen extra de conjugado diluido. Cúbrela con papel de aluminio y/o consérvelo en la oscuridad, a temperatura ambiente, hasta que lo utilice. Vuelva a almacenar, en la oscuridad y a 2-8°C, el conjugado concentrado que no haya utilizado, para usos futuros.
8. Tras los 30 minutos de incubación, retire la cubierta de plástico adhesivo y añada 100 µl de tampón de lavado a cada pocillo. Mezcle golpeando un lado de la placa y aspirela suavemente.

**PRECAUCIÓN:** Si la intensidad de vacío es excesiva, las microesferas se adherirán a la membrana y puede causar que el análisis de la muestra fracase. Aplique la presión de vacío mínima necesaria para aspirar las muestras.

9. Añada 250 µl de tampón de lavado a cada pocillo, aspire y repita dos veces más hasta un total de tres lavados.

**PRECAUCIÓN:** Un lavado incompleto puede reducir la capacidad del conjugado de detectar IgG unida a microesferas sensibilizadas y conducir a resultados falsamente negativos.

10. Añada 50 µl de conjugado diluido a cada uno de los pocillos. Proteja la placa de la luz con papel de aluminio o en una caja. Colóquela en una plataforma rotatoria (a 200 rotaciones por minuto) o agítela suavemente en vórtex cada 5-10 minutos. Incúbe durante 30 minutos a temperatura ambiente (20-24°C).
11. Con una punta de pipeta limpia añada 130 - 150 µl de tampón de lavado en cada pocillo y mezcle para resuspender las microesferas.
12. Recolecte los datos con el aparato Luminex siguiendo las recomendaciones del fabricante. Un retraso de más de 3 horas puede aumentar las probabilidades de obtener reacciones falsamente positivas o falsamente negativas. Vuelva a almacenar a 2-8°C el tampón de lavado que no haya utilizado, para usos futuros.

## RESULTADOS

Para determinar si una microesfera es positiva, divida primero la MFI mediana individual de la microesfera por la MFI de cada microesfera de control negativo (CON1, CON2, CON3). A estos cocientes, résteles el factor de ajuste del ruido de fondo (BAF) para la combinación adecuada microesfera/CON. El BAF es un cociente de MFI predeterminado para cada combinación microesfera/CON con el que se compensa el ruido de fondo debido a la variación de las microesferas y figura en la hoja de registro específica del lote suministrada con el kit.

IF-2018-02335888-APN-DNPM#ANMAT

Ejemplo:  $\frac{\text{MFI individual de la microesfera}}{\text{MFI de la microesfera del control negativo 1 (CON1)}} - (\text{BAF}) = \text{cociente 1 ajustado}$

$\frac{\text{MFI individual de la microesfera}}{\text{MFI de la microesfera del control negativo 2 (CON2)}} - (\text{BAF}) = \text{cociente 2 ajustado}$

$\frac{\text{MFI individual de la microesfera}}{\text{MFI de la microesfera del control negativo 3 (CON3)}} - (\text{BAF}) = \text{cociente 3 ajustado}$

Los kits de las Clases I ID y II IDv2 utilizan además un cuarto cálculo del control negativo, "CalcCON", basado en el rendimiento de las microesferas que contienen antígenos no reactivos. El CalcCON se determina de la siguiente manera: CalcCON = microesfera de antígeno con el MFI más bajo + 20. De esta forma, el cuarto cálculo se realiza de la siguiente manera:

$\frac{\text{MFI individual de la microesfera}}{\text{CalcCON}} - (\text{BAF}) = \text{cociente 4 ajustado}$

- Un valor positivo en dos o más de los cuatro cálculos significa una reacción positiva de la microesfera.
- Un valor negativo en tres o más de los cuatro cálculos significa una reacción negativa de la microesfera.

El porcentaje de PRA (anticuerpos reactivos al panel) para los kits ID se calcula de la siguiente manera:

Clase I ID

$\% \text{ de PRA} = \frac{\text{Número de reacciones positivas de la microesfera}}{\text{Número de microesferas del ensayo (no se incluyen las microesferas de control)}} \times 100$

Clase II IDv2

$\% \text{ de PRA} = \frac{\text{Número de microesferas enriquecidas con antígenos DR que reaccionan positivamente} + \text{Número de microesferas enriquecidas con antígenos DR que reaccionan positivamente y que también contienen un antígeno DQ que es positivo}}{\text{Número total de microesferas enriquecidas con antígenos DR}}$

## CONTROL DE CALIDAD

El control de calidad de los kits de la Clase I ID, Clase II IDv2 está incorporado en el sistema de análisis mediante los sueros control positivo y negativo. En cada serie analítica deben incluirse estos controles, los cuales permiten determinar si se ha producido un error técnico o un fallo de los reactivos. Para estos kits ID, los sueros control positivo reaccionan con la mayoría o con todas las microesferas de HLA conjugadas (> 85%) con la microesfera de HLA conjugada superior, lo cual causa una intensidad mediana mínima de la fluorescencia de  $\geq 10.000$ . Los sueros control negativo serán negativos (< 10%).

El juego de microesferas incluye cuatro microesferas de control para verificar los resultados de cada muestra. La microesfera del control positivo está recubierta con IgG humana y debería mostrar una MFI >10.000 con los sueros de control. Si se obtienen valores de MFI inferiores a 10.000 con los sueros de control, es probable que el lavado haya sido insuficiente o que el conjugado no esté en buenas condiciones. Las muestras de los pacientes muestran una amplia gama de reactividad con la microesfera del control positivo, pero deben producir una señal de MFI >3500. Asimismo, las microesferas de control negativo deberían mostrar una MFI baja. Consulte en la ficha específica del lote las gamas esperadas para las microesferas de control negativo. Los datos fuera de esta gama deben examinarse detenidamente. En ausencia de sueros, el control positivo producirá una señal intensa, mientras que para el resto de las microesferas la MFI será de aproximadamente 50 o menos. Si una muestra genera estos valores muy bajos, puede que se haya omitido accidentalmente la muestra. Estas muestras deberán volver a analizarse.

El ensayo se debe llevar a cabo según las recomendaciones del envase, así como según otros procedimientos de control de calidad que cumplen las especificaciones locales, estatales, federales y/o de las agencias certificadoras.

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Pueden obtenerse resultados erróneos por contaminación bacteriana de los materiales, incubaciones demasiado cortas, lavado o decantación insuficiente de las microesferas, exposición del conjugado a luz parásita u omisión de reactivos o etapas de la prueba.

La presencia de inmunocomplejos u otros agregados de inmunoglobulina en la muestra del paciente puede incrementar las uniones inespecíficas y producir resultados erróneos en el análisis.

Para los kits ID, los anticuerpos detectados son aquellos anticuerpos reactivos con la población de antígenos disponibles indicados en la hoja de registro.

Los ensayos LIFECODES ID no detectan algunas inmunoglobulinas IgA, IgM de baja avididad y concentración, ni los anticuerpos frente a alérgenos poco comunes.

Las microesferas fenotípicas de Clase II que indiquen la presencia de antígenos DR y/o DQ se enriquecen para DR, por lo tanto estas microesferas pueden exhibir una mayor sensibilidad a los anticuerpos DR. En comparación, las microesferas específicas de DQ de Clase II se enriquecen para DQ y exhiben una mayor sensibilidad a los anticuerpos DQ. Los experimentos realizados hasta la fecha no han podido detectar la presencia de DR en las microesferas enriquecidas con DQ, mejorando la especificidad para los anticuerpos DQ. La densidad de antígeno para DR y DQ en los dos diseños de microesferas (enriquecidas con DR y enriquecidas con DQ) puede explicar los modelos de reactividad de las microesferas mientras se analizan los sueros.

La adición de las microesferas de DQ de Clase II al ensayo de Clase II IDv2 ayudará a determinar la presencia de anticuerpos DQ en sueros de alto PRA.

Debido a la complejidad del análisis de HLA, la interpretación de los datos debería ser revisada por personal cualificado. En la determinación de la especificidad de los anticuerpos con los kits LIFECODES ID deben tenerse en cuenta los resultados de todas las microesferas, incluyendo aquellas iguales o similares al valor límite. Puede ser útil el conocimiento del historial médico del paciente y la comprensión de los grupos con reactividad cruzada para asignar la especificidad a un suero determinado.

## RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
Escaso número de microesferas	La mezcla de microesferas no está correctamente suspendida	Agítela en vórtex por pulsos para resuspenderla por completo
	Fallo del aparato – Mal calibrado	Consulte el manual del aparato
	Fallo del aparato – Bloqueo del flujo de muestra	Consulte el manual del aparato
	Microesferas fotoblanqueadas	Utilice un nuevo kit
	Presión de vacío demasiado elevada/microesferas adheridas a la membrana	Reduzca la intensidad del vacío
Se ha sobrepasado el umbral de control	Lavado deficiente	Repita los lavados y supervíselos
Fallo del umbral del control positivo	Muestra de calidad deficiente	Repita la extracción
	Conjugado fotoblanqueado	Utilice un nuevo kit
	Lavado deficiente	Repita los lavados y supervíselos

## CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

Cuando los kits LIFECODES ID se utilizan de acuerdo con el procedimiento anteriormente descrito, los resultados indican la presencia o la ausencia de los anticuerpos IgG anti-HLA. A partir de un valor límite del 10% del PRA, el kit Clase I ID demostró una copositividad del 97,1 (90,2-99,2%), una conegatividad del 86,4% (75,5-93,0%) y una concordancia del 92,2% (86,3-95,7%) con 129 muestras evaluadas cuando se compararon con los resultados obtenidos con métodos de citometría de flujo (límites de confianza del 95%). El kit Clase II IDv2 demostró una copositividad del 99,7% de (98,3-99,9%), una conegatividad 72,2% (66,6-77,1%) y una concordancia del 87,2% (84,3-89,6%) para las 600 muestras evaluadas al compararse con los resultados obtenidos con LIFECODES Clase II ID; los valores de conegatividad y concordancia reflejan una mejora en la detección de anticuerpos reactivos al DQ con la Clase II IDv2. El kit Clase II IDv2 demostró una concordancia del 100% en los resultados reportados de siete muestras examinadas por seis operadores en tres sitios de pruebas y una concordancia del 100% en los resultados reportados para siete muestras examinadas con tres lotes diferentes por un sólo operador.

En pruebas de laboratorio, se evaluaron los siguientes reactivos y no afectaron a LIFECODES LifeScreen Deluxe: Remicade (Centocor), Rituxin (Genentech), Zenapax (Roche), Campath (Genzyme) y Gammaguard (Baxter). Por el contrario, se demostró que Thymoglobulin (Genzyme) produce resultados positivos falsos. Las muestras que contienen Thymoglobulin pueden dar resultados erróneos.

## REFERENCIAS

1. Klein, J, Sato, A. The HLA System. N. Engl. J. Med. 2000; 343:702 y 343-782.
2. Parham, P. The Immune System. Garland Publishing, Nueva York y Londres, 2000; 55.
3. Rodey, GE. HLA Beyond Tears (2<sup>nd</sup> Edition). DeNovo, Inc. Durango Colorado, EE.UU., 2000; 163.
4. McKenna, RM; Takemoto, SK; Terasaki, PI. Anti-HLA Antibodies after Solid Organ Transplantation. Transplantation 2000; 69:319.

## FABRICANTE Y REPRESENTANTE AUTORIZADO

**Fabricante:** Immucor GTI Diagnostics Inc., 20925 Crossroads Circle Waukesha WI 53186 USA

**Representante autorizado:** Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, Adam-Opel-Strasse 26A Rodermark 63322, Germany  
Phone: (+49) 6074-84 20 -0, Fax: (+49) 6074-84 20-99

**Servicio técnico europeo:** Tel: +32/3 385 4791

HEMOMEDICA S.R.L.  
SISTEMI E SERVIZI

HEMOMEDICA S.R.L.  
SISTEMI E SERVIZI  
P.O. BOX 10000  
00100 ROMA (RM) ITALY

IF-2018-02335888-APN-DNPM#ANMAT

Documentación del producto y traducciones disponibles en: [www.immucor.com](http://www.immucor.com)

**FOLLETO INFORMATIVO DEL PRODUCTO**

LIFECODES LifeScreen Deluxe (LMX) es un ensayo cribado de Luminex® para detectar anticuerpos IgG reactivos al panel frente a las moléculas HLA de Clase I y Clase II de origen humano.

**Para diagnóstico in vitro**

	ÍNDICE	
Definición de los símbolos.....	1	Procedimiento..... 3
Uso.....	2	A. Materiales suministrados..... 3
Resumen y explicación.....	2	B. Materiales necesarios, pero no suministrados..... 3
Principios del procedimiento.....	2	Instrucciones de uso..... 4
Reactivos.....	2	Control de calidad..... 5
A. Identificación.....	2	Resultados..... 5
B. Advertencias y precauciones.....	2	Limitaciones del procedimiento..... 5
C. Instrucciones de conservación.....	3	Resolución de problemas..... 6
D. Tratamiento para su uso.....	3	Características específicas de rendimiento..... 6
E. Indicaciones de inestabilidad.....	3	Referencias..... 6
Equipos necesarios.....	3	
Recolección y preparación de las muestras.....	3	

**DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS**

(Etiquetas del producto y documentación suplementaria)

Código de lote	<b>LOT</b>	Número de referencia	<b>REF</b>	Fecha de caducidad		Intervalo de temperaturas (almacenamiento)	
Diluir antes de su uso	<b>DIL</b>	Fotosensible (Proteger de la luz)		Suficiente para N pruebas		Consulte las instrucciones de uso	
Nombre del paciente	<b>NAME</b>	Identificación	<b>ID#</b>	Fecha	<b>DATE</b>	Técnico	<b>TECH</b>
Microesfera	<b>BEAD</b>	Etnia	<b>ETHN</b>	Donante	<b>DONOR</b>	Factor de ajuste del ruido de fondo	<b>BAF</b>
La mediana de la intensidad de la fluorescencia	<b>MF</b>	Resultado (vea la sección de Resultados)	<b>SCORE</b>	Interpretación	<b>INTRP</b>	Microesfera del control negativo	<b>CON</b>
Microesfera del control positivo (Inmunoglobulina G)	<b>IGG</b>	Clase I	<b>CI</b>	Clase II	<b>CU</b>	Muestra	<b>SAMPLE</b>
Fecha de la recolección	<b>EDT</b>	Número de microesferas con antígenos	<b>#</b>	Fabricante		Representante autorizado en la Comunidad Europea	<b>EC REP</b>
		Controles		Riesgos		Cuidado! Ver los Controles	

Advertencia

IF-2018-02335888-APN-DNPM#ANMAT

## USO

LIFECODES LifeScreen Deluxe es un inmunoensayo cualitativo basado en microesferas que se utiliza para detectar anticuerpos IgG frente a moléculas HLA de clases I y II.

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los antígenos leucocitarios humanos (HLA) constituyen un sistema de glicoproteínas que desempeña un papel funcional en la presentación de péptidos al sistema inmunitario.<sup>1,2</sup> Sin embargo, por tratarse de un sistema muy polimórfico, las moléculas HLA pueden convertirse en el blanco de respuestas humorales (de anticuerpos) durante el embarazo, la transfusión de hemoderivados o el rechazo a trasplantes de órganos. Por lo general, la aloinmunización conduce a la producción de anticuerpos anti-HLA aproximadamente en el 33% de los individuos expuestos.<sup>3</sup> La presencia o ausencia de estos anticuerpos específicos anti-HLA es uno de los factores que determinan la supervivencia de los alotrasplantes.<sup>4</sup>

Las microesferas LIFECODES LifeScreen Deluxe se han ideado para detectar anticuerpos IgG contra los HLA de clase I y II. LifeScreen se compone de microesferas Luminex específicas conjugadas a las glicoproteínas de HLA de clase I y II purificadas por afinidad.

## PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Se deja incubar una alícuota de las microesferas con un pequeño volumen de la muestra de suero problema. Seguidamente, se lavan las microesferas sensibilizadas para eliminar los anticuerpos que no se hayan fijado. Se añade luego un anticuerpo anti-IgG humana conjugado con ficoeritrina. Tras otra incubación, se diluye la muestra problema y se analiza en el aparato Luminex. Se compara la intensidad de la señal emitida por cada microesfera con la de una microesfera incluida en la preparación como control negativo, para determinar si aquella es positiva o negativa para el aloanticuerpo unido a ella.

## REACTIVOS

### A. Identificación

628215: **LMX** LIFECODES LifeScreen Deluxe tiene cinco (5) componentes.

Se proveen los siguientes en cantidades suficientes para 96 pruebas.

1. **LMXB Microesferas LifeScreen Deluxe** (480 µL): Mezcla de microesferas, cada una conjugada con glicoproteínas de HLA de clase I y glicoproteínas de HLA de clase II, más cuatro (4) microesferas de control. El tampón de almacenamiento es un tampón de fosfato que contiene NaCl, Tween-20, ProClin300 y seroalbúmina bovina. SENSIBLE A LA LUZ. No exponga el producto a la luz durante más de tres horas. Listo para su uso. Consérvelo a 2-8°C en la oscuridad.
2. **LMCJS Conjugado concentrado** (550 µL): Reserva (10x) de anticuerpos caprinos anti-IgG humana conjugados con ficoeritrina en un tampón fosfato de almacenamiento que contiene NaCl, Tween-20, azida sódica y seroalbúmina bovina. **DEBE DILUIRSE 1:10** en tampón de lavado antes de su uso. SENSIBLE A LA LUZ. No exponga el producto a la luz durante más de tres horas. Consérvelo a 2-8°C en la oscuridad.
3. **LMWB Tampón de lavado** (150 mL): Tampón fosfato que contiene NaCl, Tween-20, azida sódica y seroalbúmina bovina. Listo para su uso. Consérvelo a 2-8°C y equilibrelo con la temperatura ambiente (20 a 24°C) antes de usarlo.

Se proveen los siguientes en cantidades suficientes para seis (6) ensayos:

4. **LMPC Suero control positivo** (80 µL): Esta mezcla del suero o de los sueros se obtiene de los individuos que se ha demostrado que están aloinmunizados a los antígenos de HLA. Contiene azida de sodio. Listo para su uso. Consérvelo a 2-8°C.
5. **LMNC Suero control negativo** (80 µL): Esta mezcla del suero o de los sueros se obtiene de los individuos que se sabe que no tienen ningún anticuerpo contra antígenos HLA. Contiene azida de sodio. Listo para su uso. Consérvelo a 2-8°C.

### B. Advertencias y precauciones

1. Para diagnóstico in vitro.
2. En los análisis realizados con métodos aprobados por la FDA, el material de origen humano utilizado en la producción de este kit ha resultado negativo para el VIH, el HCV y el HbsAg (antígeno de superficie del virus de la hepatitis B). Aun así, ninguna prueba puede garantizar plenamente la ausencia de agentes infecciosos. Por lo tanto, cuando trabaje con estos materiales, observe las precauciones universales.
3. La sustitución de los componentes por otros distintos de los incluidos en este sistema puede conducir a resultados erróneos.
4. Algunos reactivos contienen como conservantes azida sódica al 0.1% que puede reaccionar con las conducciones de plomo y cobre, y formar azidas metálicas explosivas. Cuando elimine los materiales por el desagüe, utilice grandes cantidades de agua.
5. La contaminación bacteriana de las muestras o la presencia de inmunocomplejos u otros agregados de inmunoglobulinas puede incrementar las uniones inespecíficas y dar resultados erróneos.
6. Este producto detecta anticuerpos IgG que pueden ser o no linfocitotóxicos.
7. No se prevé que el producto detecte anticuerpos de las inmunoglobulinas de las clases IgA o IgM.
8. Estos productos se han ideado para utilizarse con el aparato Luminex siguiendo las recomendaciones del fabricante.
9. Elimine todo el material después de su uso de conformidad con las normas locales.
10. Véanse las hojas informativas sobre la seguridad de los materiales para obtener información adicional.

### C. Instrucciones de conservación

1. Consulte en las etiquetas del producto las indicaciones de conservación.
2. Las microesferas LifeScreen Deluxe y el conjugado concentrado son SENSIBLES A LA LUZ. No exponga estos productos a la luz durante más de 3 horas.

IF-2018-02335888-APN-DNPM#ANMAT



#### D. Tratamiento necesario para su uso

1. **LMCJS Conjugado concentrado:** **DILUIRSE** DEBE DILUIRSE 1 parte agregada a 9 partes de tampón de lavado antes de su uso. Prepare el conjugado diluido agregando 5 µL de LMCJS a 45 µL de tampón de lavado para cada pocillo de prueba. Cubra con papel de aluminio o almacene en la oscuridad a temperatura ambiente (20-24°C) hasta que se use. Vuelva a almacenar, en la oscuridad y a 2-8°C, la porción de LMCJS que no haya utilizado, para usos futuros.
2. **LMWE Tampón de lavado:** Equilibre a temperatura ambiente (20-24°C) antes de su uso.

#### E. Indicaciones de inestabilidad

1. No utilice componentes ni controles que estén turbios o hayan sobrepasado la fecha de caducidad.
2. Elimine todos los controles positivos y negativos diluidos que no haya utilizado, así como el conjugado después de su uso.

### EQUIPOS NECESARIOS

Aparato Luminex (Lifecodes, número de referencia 888300)

### RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

La muestra de sangre debe recolectarse sin anticoagulantes y con una técnica aséptica, y analizarse mientras esté fresca, para minimizar las posibilidades de obtener reacciones falsamente positivas o falsamente negativas debido a un almacenamiento incorrecto o a la contaminación de la muestra. Se debe almacenar el suero a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, durante no más de 48 horas. Si se almacenará durante más de 48 horas, se debe congelar a una temperatura igual o inferior a los -20°C o -80°C si es hasta por 2 años. Cada laboratorio debería establecer y validar los métodos de almacenamiento para almacenar los sueros durante más de 2 años. Antes de almacenar o transportar el suero es preciso separarlo de los eritrocitos. No congele y descongele repetidamente las muestras de suero.

No utilice sueros con contaminación microbiana, hemolizados, lipémicos o inactivados por calor, ya que pueden dar resultados incongruentes.

Antes del ensayo, todas las muestras deben agitarse en Vórtex (30 segundos) y centrifugarse (4-5 minutos a 8.000-12.000 g) para sedimentar la materia particulada existente.

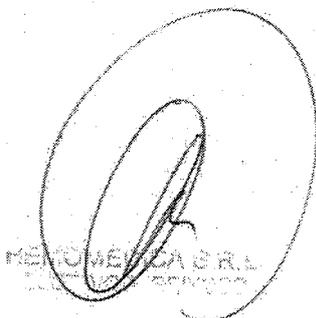
### PROCEDIMIENTO

#### A. Materiales suministrados (Para más información específica, vea REACTIVOS en la página 2)

- Microesferas de HLA
- Conjugado concentrado
- Tampón de lavado
- Suero control positivo
- Suero control negativo
- Hoja de registro
- Hoja de formato de placa

#### B. Materiales, reactivos y equipos necesarios, pero no suministrados (los de la lista o equivalentes)

- Pipetas ajustables de 5 µL – 50 µL con las puntas adecuadas
- Pipeta multicanal de 250 µL con las puntas correspondientes y cubeta para tampón
- Tubos de microcentrifugación de 1.5 - 2.0 mL
- Tubos de ensayo para las muestras del paciente y los controles
- Cronómetro
- Rotulador
- Agua destilada
- Rotador o agitador vórtex con adaptador para placa
- Placas de filtro MultiScreen de Millipore (n° ref. MSBVN 1210, Lifecodes Cat# 888633)
- Sellantes adhesivos para placas (LifeCodes #888631)
- Sistema de vacío Multiscreen (Millipore, n° ref. MAVM 0960R, Qiagen Cat# 19504, Lifecodes Cat # 888315)
- Fluido del citómetro Luminex (1x ó 20x Lifecodes 628005, 628025)
- Microesferas de calibración Luminex (CAL 1, CAL 2, CON 1, CON 2; Lifecodes 628006, 628007, 628008, 628009)
- Microcentrifugación



MEXICOMEX S.R.L.  
CALLE DE LOS HERMANOS  
CALLE DE LOS HERMANOS

## INSTRUCCIONES DE USO

### PRECAUCIONES:

- Se DEBE proceder con cuidado para no contaminar el tampón de lavado ni el reactivo del conjugado concentrado (anti-IgG humana). La contaminación accidental de estos reactivos con suero humano neutralizará los anticuerpos anti-IgG humana y, consecuentemente, el análisis resultará erróneo.
- Se debe proceder con cuidado para controlar la intensidad del vacío. Una fuerte presión de vacío puede causar que las microesferas se unan a las membranas y el recuento de las microesferas sea erróneo.
- Se debe proceder con cuidado cuando se pipetea dentro de la placa del filtro. Tenga cuidado de no tocar la membrana con la punta. Si la punta de la pipeta entra en contacto con la membrana, puede perforarla y el análisis resultará erróneo.
- Se deben tomar precauciones para que en las fases de incubación las microesferas no salpiquen y se adhieran a las paredes de los pocillos. Al realizar el análisis por primera vez, analice algunos controles positivos, negativos o de ambos tipos para determinar la velocidad óptima de la plataforma rotatoria o el agitador vórtex. Se ha comprobado que una velocidad de aproximadamente 20 rotaciones por minuto es eficaz en algunos aparatos.
- La presencia de niveles significativos de anticuerpo no ligado una vez terminado el lavado, debido a un exceso de suero o a un lavado insuficiente, puede reducir la capacidad del análisis para detectar la IgG unida a las microesferas sensibilizadas y dar lugar a resultados erróneos.
- En cada análisis deben incluirse sueros control positivo y negativo que permiten determinar si se ha producido un error técnico o fallo de los reactivos.
- No mezcle componentes de diferentes lotes.

### Procedimiento de la prueba:

1. Mientras mantiene los demás componentes a 2-8°C en la oscuridad hasta que los necesite, deje que el tampón de lavado se equilibre con la temperatura ambiente (entre 20 y 24°C) antes de usarlo. Durante este tiempo utilice la hoja de formato de placa para asignar la posición en la placa a cada uno de los sueros y controles que va a analizar. Los sueros control suministrados con el kit se utilizan para mostrar un alosuero positivo con amplia reactividad y un suero negativo.
2. Cubra los pocillos no asignados de la placa de filtro con una cubierta de plástico adhesivo. Humedezca previamente los pocillos que va a utilizar con 100-300 µL de agua destilada. Entre 2 y 5 minutos después, retire el agua aspirando suavemente la placa con el sistema de vacío. (Para utilizarlo correctamente, consulte las recomendaciones del fabricante.)
3. Prepare brevemente (30 segundos) las microesferas de HLA centrifugando el vial a 600 – 800 x g para desprender del tapón o de las paredes del vial todas las microesferas o restos de líquido. Agite bien en vórtex (-1 minuto) para resuspender de forma homogénea la microesferas.
4. Añada 40 µL de tampón de lavado a cada pocillo de la placa de filtro y luego 12.5 µL de suero del paciente o suero control, y mezcle.
5. Añada 5 µL de microesferas de HLA a cada uno de los pocillos asignados. Mientras distribuye las microesferas, agite en vórtex cada 1 minuto el vial de las microesferas de HLA para mantenerlas en suspensión.

**PRECAUCIÓN:** Es importante mantener las microesferas resuspendidas para asegurar que se distribuyan suficientes microesferas en los pocillos y tiempos reducidos de recuento. Si las microesferas no se agitan intermitentemente en vórtex, se depositarán en el fondo del tubo. Esto causará que se dispense una cantidad diferencial de microesferas en los pocillos, lo cual puede afectar negativamente a los tiempos de ensayo y el análisis de los resultados.

6. Cubra la placa con la cubierta de plástico adhesivo y protéjala de la luz con papel de aluminio o en una caja. Incube la placa durante 3 minutos a temperatura ambiente (20-24°C) en la oscuridad y sobre una plataforma rotatoria (200 rotaciones por minuto). Vuelva a almacenar, en la oscuridad y a 2-8°C, los sueros control y las microesferas que no haya utilizado, para usos futuros.
7. Diluya el conjugado con tampón de lavado y consérvolo en la oscuridad (5 µL de conjugado en 45 µL de tampón de lavado por muestra). Para compensar las pérdidas por pipeteo, es aconsejable preparar un (1) volumen extra de conjugado diluido. Cúbralo con papel de aluminio o consérvolo en la oscuridad, a temperatura ambiente, hasta que lo utilice. Vuelva a almacenar, en la oscuridad y a 2-8°C, el conjugado concentrado que no haya utilizado, para usos futuros.
8. Tras los 30 minutos de incubación, retire la cubierta de plástico adhesivo y añada 100 µL de tampón de lavado a cada pocillo. Mezcle golpeando el lateral de la placa y aspirela suavemente.

**PRECAUCIÓN:** Si la intensidad de vacío es excesiva, las microesferas se adherirán a la membrana y puede causar que el análisis de la muestra fracase. Aplique la presión de vacío mínima necesaria para aspirar las muestras.

9. Añada 250 µL de tampón de lavado a cada pocillo, aspire y repita el procedimiento dos veces más hasta un total de tres lavados.

**PRECAUCIÓN:** Un lavado incompleto puede reducir la capacidad del conjugado de detectar IgG unida a microesferas sensibilizadas y conducir a resultados falsamente negativos.

10. Añada 50 µL de conjugado diluido a cada uno de los pocillos. Proteja la placa de la luz con papel de aluminio o en una caja. Colóquela en una plataforma rotatoria (a 200 rotaciones por minuto) o agítela suavemente en vórtex cada 5-10 minutos. Incúbela durante 30 minutos a temperatura ambiente (20-24°C).
11. Con una punta de pipeta limpia añada 150 µL de tampón de lavado en cada pocillo y mezcle para resuspender las microesferas.
12. Recolecte los datos con el aparato Luminex siguiendo las recomendaciones del fabricante. Un retraso de más de 3 horas puede aumentar las probabilidades de obtener reacciones falsamente positivas o falsamente negativas. Vuelva a almacenar a 2-8°C el tampón de lavado que no haya utilizado, para usos futuros.

IF-2018-02335888-APN-DNPM#ANMAT

## CONTROL DE CALIDAD

Se incorpora el control de calidad del ensayo LMX en el sistema de prueba mediante la inclusión de cuatro microesferas de control (una microesfera de control positivo y tres de control negativo). Las microesferas de control negativo (CON, por sus siglas en inglés) miden el fondo del ensayo y se utilizan para normalizar la señal de las microesferas de HLA. Estas microesferas deben mostrar bajos valores de MFI. Consulte en la ficha de registro específica del lote los rangos previstos para las microesferas de control negativo. Se deben revisar cuidadosamente los datos fuera del rango.

La microesfera de control positivo (Probe 77) se conjuga con el IgG humano y debe producir valores de MFI > 10.000 con sueros de control positivo o de control negativo. Si se obtienen valores de < 10.000 MFI con los controles, es probable que el lavado haya sido insuficiente o que el conjugado no esté en buenas condiciones. Las muestras de los pacientes muestran un amplio rango de reactividad (Probe 77) con las microesferas de control positivo, pero deben producir una señal de MFI > 3500. En la ausencia de sueros, Probe 77 producirá una señal intensa, mientras para el resto de las microesferas será en promedio de aproximadamente 50 MFI o inferior. Si una muestra genera un patrón similar de valores, quiere decir que es posible que se la haya omitido accidentalmente. Se deben repetir estas muestras.

Se proveen sueros de control positivo y negativo con cada equipo, para que cumplan las funciones de controles externos de ensayos, y se deben incluir en cada ejecución de prueba. El suero de control positivo debe tener un resultado positivo reportado para Probe I-01 y Probe II-01. El suero de control negativo debe tener un resultado negativo reportado para todas las microesferas. El ensayo se debe llevar a cabo según las recomendaciones de las instrucciones incluidas en el producto, así como según los demás procedimientos de control de calidad que cumplan las especificaciones locales, estatales, federales y/o de las agencias certificadoras.

## RESULTADOS

Para determinar si la muestra de la prueba es positiva para los anticuerpos específicos de HLA de clase I o clase II, se evalúa primero cada HLA por separado para determinar si es positivo o negativo para los anticuerpos IgG.

Para determinar si una microesfera es positiva, divida primero la MFI media individual de la microesfera por la MFI de cada microesfera de control negativo (CON1, CON2, CON3). A estos cocientes, résteles el factor de ajuste del ruido de fondo (BAF) para la combinación adecuada microesfera/CON. El BAF es un cociente de MFI predeterminado para cada combinación microesfera/CON con el que se compensa el ruido de fondo debido a la variación de las microesferas y figura en la hoja de registro específica del lote suministrada con el kit.

Ejemplo:

$\frac{\text{MFI individual de la microesfera}}{\text{MFI de la microesfera del control negativo 1 (CON1)}}$	- (BAF) = Cociente 1 ajustado
$\frac{\text{MFI individual de la microesfera}}{\text{MFI de la microesfera del control negativo 2 (CON2)}}$	- (BAF) = Cociente 2 ajustado
$\frac{\text{MFI individual de la microesfera}}{\text{MFI de la microesfera del control negativo 3 (CON3)}}$	- (BAF) = Cociente 3 ajustado

- Para PROBE I-01 y PROBE II-01, un valor positivo en cualquiera de los cálculos significa una reacción positiva de la microesfera.
- Para las microesferas restantes, dos valores positivos en cualquiera de los cálculos indica una reacción positiva de la microesfera.
- Un valor negativo para los tres cálculos significa una reacción negativa de la microesfera.

### Evaluación de la muestra de prueba

- Se considera que una muestra es positiva para los anticuerpos específicos de HLA de clase I si por lo menos una de siete (7) microesferas de HLA de clase I es positiva.
- Se considera que una muestra es positiva para los anticuerpos específicos de HLA de clase II si por lo menos una de cinco (5) microesferas de HLA de clase II es positiva.
- Se considera que una muestra es negativa para los anticuerpos IgG específicos de HLA si se descubre que todas las microesferas de HLA son negativas.

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La decisión clínica no debe basarse únicamente en los resultados de esta prueba.

Pueden obtenerse resultados erróneos por contaminación bacteriana de los materiales, incubaciones demasiado cortas, lavado o decantado insuficiente de las microesferas, exposición del conjugado a luz parásita u omisión de reactivos o etapas de la prueba.

La presencia de inmunocomplejos u otros agregados de inmunoglobina en la muestra del paciente puede incrementar las uniones inespecíficas y producir resultados erróneos en el análisis.

Este producto detecta los anticuerpos IgG que pueden o no ser linfocitotóxicos. Los anticuerpos detectados son aquellos reactivos dentro de la población de antígenos disponibles en la hoja de registro.

LifeScreen Deluxe está compuesto de microesferas Luminex únicas, las cuales se conjugan con glucoproteínas HLA de Clases I y II purificadas por afinidad. Para PROBE I-01, las glucoproteínas de HLA de clase I purificadas por afinidad se obtienen de plaquetas de los siguientes donantes de sangre: 100 individuos de raza blanca, 100 individuos de raza negra y 100 individuos de raza blanca de origen hispanoamericano. Se han incluido en la hoja de registro específica del lote las glucoproteínas HLA de Clase II purificadas por afinidad a partir de linfocitos B transformados por EBV y que van unidas a las PRUEBAS I-02a la I-07. Para PROBE II-01, las glucoproteínas de HLA de clase II purificadas por afinidad utilizadas en la fabricación de este producto se derivan de los linfocitos B transformados por el EBV, que representan los siguientes antígenos de HLA de clase II: DR1, DR4, DR7, DR8, DR9, DR10, DR11, DR12, DR13, DR14, DR15, DR16.

IF-2018-02335888-APN-DNPM#ANMAT

DR17, DR18, DR103, DR51, DR52 y DR53. Se han incluido en la hoja de registro específica del lote las glucoproteínas HLA de Clase II purificadas por afinidad a partir de linfocitos B transformados por EBV y que van unidas a las PRUEBAS II-02 a la II-05.

Los ensayos LIFECODES LifeScreen Deluxe no detectan algunas inmunoglobulinas IgA, IgM de baja avidéz y concentración, ni los anticuerpos frente a alelos poco comunes.

Debido a la complejidad del análisis de HLA, la interpretación de los datos debería ser revisada por personal cualificado. En la determinación de la especificidad de los anticuerpos con los kits LIFECODES LifeScreen Deluxe deben tenerse en cuenta los resultados todas las microesferas, incluyendo aquellas iguales o similares al valor límite. Puede ser útil el conocimiento del paciente y la comprensión de los grupos con reactividad cruzada para asignar la especificidad a un suero determinado.

## RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
Escaso número de microesferas	La mezcla de microesferas no está correctamente suspendida	Agítela en vórtex por pulsos para resuspenderla por completo
	Fallo del aparato – Mal calibrado	Consulte el manual del aparato
	Fallo del aparato – Bloqueo del flujo de muestra	Consulte el manual del aparato
	Microesferas fotoblanqueadas	Utilice un nuevo kit
	Presión de vacío demasiado elevada/microesferas adheridas a la membrana	Reduzca la intensidad del vacío
Se ha sobrepasado el umbral de control	Lavado deficiente	Repita los lavados y supervíselos
	Muestra de calidad deficiente	Repita la extracción
	Conjugado fotoblanqueado	Utilice un nuevo kit
Fallo del umbral del control positivo	Lavado deficiente	Repita los lavados y supervíselos

## CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

Cuando los kits LIFECODES LifeScreen Deluxe se utilizan de acuerdo con el procedimiento anteriormente descrito, los resultados indican presencia o la ausencia de los anticuerpos IgG HLA. En la detección de anticuerpos específicos de HLA de clase I, los kits LifeScreen Deluxe demostraron una copositividad del 100% (97,6-100%), una conegatividad del 91% (87,3-94,1%) y una concordancia del 95% con 417 muestras de suero evaluadas cuando se compararon con los resultados obtenidos por el método de LifeScreen (para límites de confianza del 95%). En la detección de los anticuerpos específicos de HLA de clase II, los kits LifeScreen Deluxe demostraron una copositividad del 100% (97,8-100%), una conegatividad del 93% (89,5-95,8%) y una concordancia del 96% con 424 muestras de suero evaluadas cuando se compararon con los resultados obtenidos por el método de LifeScreen (para límites de confianza del 95%).

En pruebas de laboratorio, se evaluaron los siguientes reactivos y no afectaron a LIFECODES LifeScreen Deluxe: Remicade (Centocor), Rituxin (Genentech), Zenapax (Roche), Campath (Genzyme) y Gammaguard (Baxter). Por el contrario, se demostró que Thymoglobulin (Genzyme) produce resultados positivos falsos. Las muestras que contienen Thymoglobulin pueden dar resultados erróneos

## REFERENCIAS

- Klein, J, Sato, A. The HLA System. N. Engl. J. Med. 2000; 343:702 and 343:782.
- Parham, P. The Immune System. Garland Publishing, N.Y. and London. 2000; 55.
- Rodey, GE. HLA Beyond Tears (2<sup>nd</sup> Edition). DeNovo, Inc. Durang CO. 2000; 163.
- McKenna, RM; Takemoto, SK; Terasaki, PI. Anti-HLA Antibodies after Solid Organ Transplantation. Transplantation 2000; 69:319.

## FABRICANTE Y REPRESENTANTE AUTORIZADO

Fabricante: Immucor GTI Diagnostics Inc., 20925 Crossroads Circle Waukesha WI 53186 USA

Representante autorizado: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, Adam-Opel-Strasse 26A Rodermark 63322, Germany  
Phone: (+49) 6074-84 20 -0, Fax: (+49) 6074-84 20-99

Servicio técnico para Europa: +32/3 385 47 91



HENRIQUETA S.R.L.  
GUSTAVO A. RENCIFO

HENRIQUETA S.R.L.  
PAUL J. ZUCCHINI  
Dirección Técnica  
M. P. 12 855

IF-2018-02335888-APN-DNPM#ANMAT

ROTULOS ORIGINALES de LIFECODES Class I ID



(01)10888234400295



(10)3XXXXXX(17)YYYY-MM-DD

LIFECODES CLASS I ID  
For Use With Luminex

IVD



LM1

REF 628200

LOT 3XXXXXX

YYYY-MM-DD



403874 Rev. Y

LM1B	HLA I Beads
LMWB	Wash Buffer
LMCJ	Conjugate Concentrate
LMPC	Positive Control
LMNC	Negative Control

EC REP

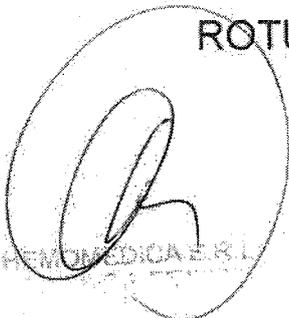
Immucor Medizinische Diagnostik GmbH  
Adam-Opel-Strasse 26A  
Rodermark 63322  
Germany

KEEP AWAY FROM LIGHT



Immucor GTI Diagnostics, Inc.  
20925 Crossroads Circle  
Waukesha WI 53186 USA

ROTULO EXTERNO



IF-2018-02335888-APN-DNPM#ANMAT

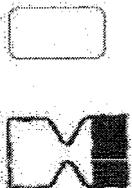
**Immucor GTI Diagnostics, Inc.**  
**Waukesha, WI 53186 USA**

**LM1B HLA I Beads**

**REF 405565**

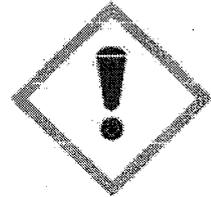
**2°C**  **8°C**  
**120 µL**

**LOT**

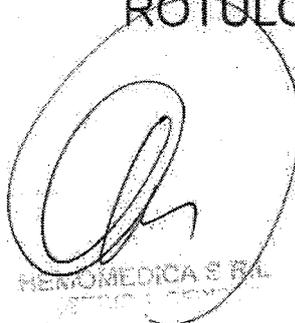


**404156 Rev. L**

**Keep away from  
light**



ROTULO INTERNO

  
HERNANDEZ MEDICA S RL

IF-2018-02335888-APN-DNPM#ANMAT

ROTULOS ORIGINALES de LIFECODES Class II ID



(01)10888234400301



(10)3XXXXXX(17)YYYY-MM-DD

LIFECODES CLASS II IDv2  
For Use With Luminex

IVD

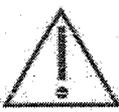


LM2Q

REF 628223

LOT 3XXXXXX

YYYY-MM-DD



403876 Rev. E

LM2B	HLA II Beads
LMWB	Wash Buffer
LMCJ	Conjugate Concentrate
LMPC	Positive Control
LMNC	Negative Control



EC REP

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH  
Adam-Opel-Strasse 26A  
Rodermark 63322  
Germany

KEEP AWAY FROM LIGHT



Immucor GTI Diagnostics, Inc.  
20925 Crossroads Circle  
Waukesha WI 53186 USA

ROTULO EXTERNO



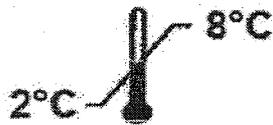
IF-2018-02335888-APN-DNPM#ANMAT

HEMOMEDICA S.R.L.  
página 15 de 27

ROTULOS ORIGINALES de LIFECODES Class II ID

Immucor GTI Diagnostics, Inc.  
Waukesha, WI 53186 USA

**LM2B** HLA II Beads  
120  $\mu$ L **REF** 405566



Keep away from  
light

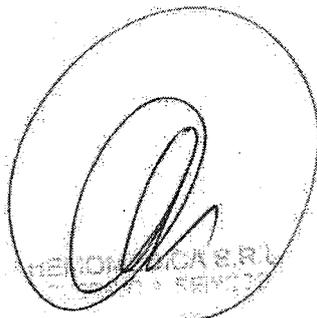


**LOT**



404162 Rev. F

ROTULO INTERNO



IF-2018-02335888-APN-DNPM#ANMAT

ROTULOS ORIGINALES de LIFECODES Class I y II

Immucor GTI Diagnostics, Inc.  
Waukesha, WI 53186 USA

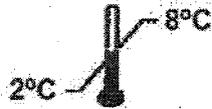
**LMWB**

**LIFECODES Wash Buffer**

**REF 628221**

**30 mL**

LOT  
404153 Rev. G.



ROTULO INTERNO

A large, stylized handwritten signature. Below it is a faint stamp that reads "HEMIMEDICA S.R.L.".

A smaller handwritten signature. Below it is a faint stamp that reads "HEMIMEDICA S.R.L.".

IF-2018-02335888-APN-DNPM#ANMAT

ROTULOS ORIGINALES de LIFECODES Class I y II

immucor GTI Diagnostics, Inc.  
Waukesha, WI 53186 USA

**LMCJ** Conjugate Concentrate

**REF** 628201

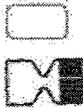
2°C — 8°C 170 µL

Dilute before use **DIL**

Keep away from  
light



**LOT**



404157 Rev. N

ROTULO INTERNO

IF-2018-02335888-APN-DNPM#ANMAT

ROTULOS ORIGINALES de LIFECODES Class I y II

Immucor GTI Diagnostics, Inc.  
Waukesha, WI 53186 USA

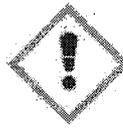
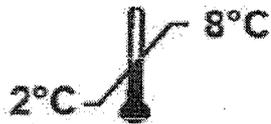
**LMPC** Positive Control  
Serum  
80  $\mu$ L

**REF** 403892

**LOT**



404170 Rev. C



ROTULO INTERNO

H. MEDICA S.R.L.

H. MEDICA S.R.L.

IF-2018-02335888-APN-DNPM#ANMAT

ROTULOS ORIGINALES de LIFECODES Class I y II

Immucor GTI Diagnostics, Inc.  
Waukesha, WI 53186 USA

**LMNC** Negative Control  
80 µL Serum

**REF** 403887

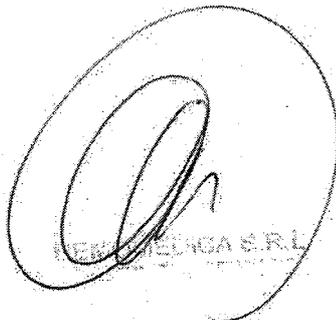
LOT

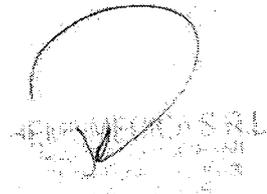


404166 Rev. C



ROTULO INTERNO

  
FERRAMENTA S.R.L.

  
FERRAMENTA S.R.L.

IF-2018-02335888-APN-DNPM#ANMAT

ROTULOS ORIGINALES de LIFECODES Life Screen Deluxe



(01)10888234400318



(10)3XXXXXX(17)YYYY-MM-DD

**LIFECODES LifeScreen Deluxe**



**IVD**

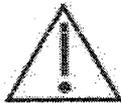
**LMX**

**REF** 628215

**LOT** 3XXXXXX

**YYYY-MM-DD**

96



403878 Rev. H

<b>LMXB</b>	LifeScreen Deluxe Beads
<b>LMWB</b>	Wash Buffer
<b>LMCJS</b>	Conjugate Concentrate
<b>LMPC</b>	Positive Control
<b>LMNC</b>	Negative Control



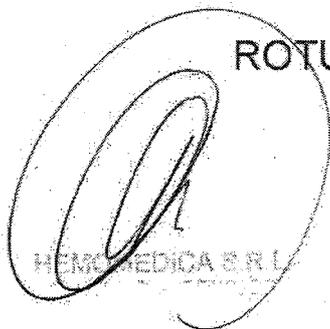
**EC REP** Immucor Medizinische Diagnostik GmbH  
Adam-Opel-Strasse 26A  
Rodermark 63322  
Germany

**KEEP AWAY FROM LIGHT**



Immucor GTI Diagnostics, Inc.  
20925 Crossroads Circle  
Waukesha WI 53186 USA

ROTULO EXTERNO



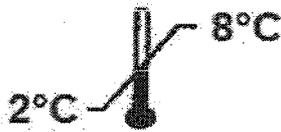
IF-2018-02335888-APN-DNPM#ANMAT

ROTULOS ORIGINALES de LIFECODES Life Screen Deluxe

Immucor GTI Diagnostics, Inc.  
Waukesha, WI 53186 USA

**LMXB** LifeScreen Deluxe  
480  $\mu$ L Beads

**REF** 405567

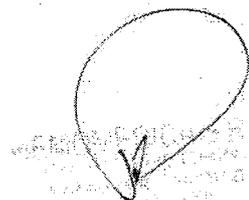
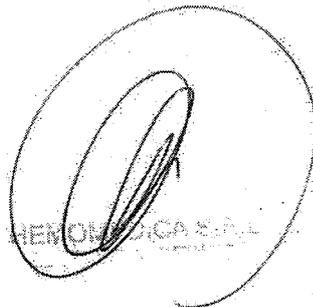


**LOT**   
  
404173 Rev G

Keep away from  
light



ROTULO INTERNO



IF-2018-02335888-APN-DNPM#ANMAT

ROTULOS ORIGINALES de LIFECODES Life Screen Deluxe

Immucor GTI Diagnostics, Inc.  
Waukesha, WI 53186 USA

**LMWB**

**LIFECODES Wash Buffer**

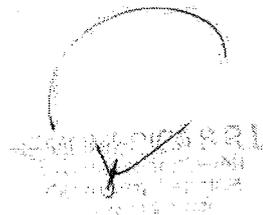
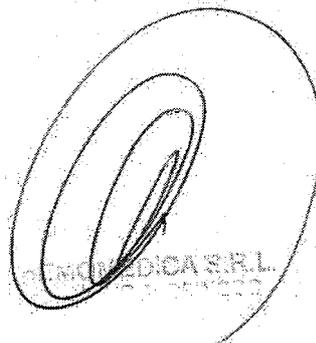
150 mL

**REF 628211**

LOT  
404150 Rev Q



ROTULO INTERNO



IF-2018-02335888-APN-DNPM#ANMAT

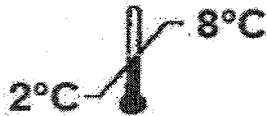
ROTULOS ORIGINALES de LIFECODES Life Screen Deluxe

Immucor GTI Diagnostics, Inc.  
Waukesha, WI 53186 USA

**LMCJS** Conjugate Concentrate

**REF** 628212

550  $\mu$ L

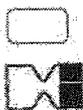


Dilute before use **DIL**

Keep away from  
light

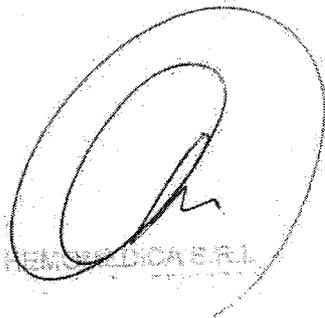


**LOT**

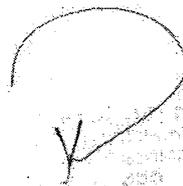


404159 Rev M

ROTULO INTERNO



EMERDICA S.R.L.



IF-2018-02335888-APN-DNPM#ANMAT

ROTULOS ORIGINALES de LIFECODES Life Screen Deluxe

Immucor GTI Diagnostics, Inc.  
Waukesha, WI 53186 USA

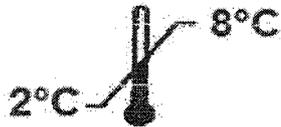
**LMPC** Positive Control  
Serum  
80 µL

**REF** 628213

LOT



40471 Rev C



ROTULO INTERNO

IF-2018-02335888-APN-DNPM#ANMAT

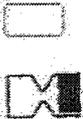
ROTULOS ORIGINALES de LIFECODES Life Screen Deluxe

Immucor GTI Diagnostics, Inc.  
Waukesha, WI 53186 USA

**LMNC** Negative Control  
Serum  
80  $\mu$ L

**REF** 628214

LOT



404157 Rev C



ROTULO INTERNO

HEMOMERICA S.P.A.

HEMOMERICA S.P.A.  
CALLE JUAN DE  
OLIVERA 1000  
MEXICO D.F.

IF-2018-02335888-APN-DNPM#ANMAT

# SOBREROTULO

**HemoMedica**

**Importado por:**

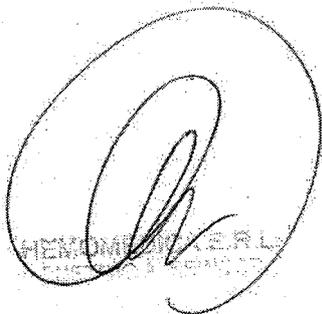
Hemomedica S.R.L.

California 2082, Piso 2, Of 217, CABA

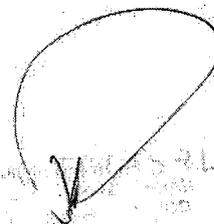
Argentina

Autorizado por ANMAT PM 1049-54

DT: Ana Paula Zucchini. M.N. 12855



HEMOMEDICA S.R.L.



IF-2018-02335888-APN-DNPM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2018-02335888-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 15 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2646-16-8

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.01.15 12:01:38 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.01.15 12:01:48 -03'00'



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 1-47-3110-2646/16-8

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

Nombre comercial: **1) LIFECODES CLASS I ID; 2) LIFECODES CLASS II IDv2 y 3) LIFECODES LifeScreen Deluxe.**

Indicación de uso: 1) ENSAYO DE CRIBADO PARA DETECTAR CUALITATIVAMENTE ANTICUERPOS IgG REACTIVOS FRENTE AL PANEL DE MOLECULAS HLA DE CLASE I; 2) ENSAYO DE CRIBADO PARA DETECTAR CUALITATIVAMENTE ANTICUERPOS IgG REACTIVOS FRENTE AL PANEL DE MOLECULAS HLA DE CLASE II y 3) ENSAYO DE CRIBADO PARA DETECTAR CUALITATIVAMENTE ANTICUERPOS IgG REACTIVOS FRENTE AL PANEL DE MOLECULAS HLA DE CLASE I Y CLASE II.

Forma de presentación: 1) y 2) ENVASES POR 24 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: MICROESFERAS HLA I O II (1 vial x 120 µl), CONJUGADO CONCENTRADO (1 vial x 170 µl), TAMPON DE LAVADO (1 vial x 30 ml), SUERO CONTROL POSITIVO (1 vial x 80 µl) Y SUERO CONTROL NEGATIVO (1 vial x 80 µl); 3) ENVASES POR 96 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: MICROESFERAS LIFESCREEN DELUXE (1 vial x 480 µl), CONJUGADO CONCENTRADO (1 vial x 550

μl), TAMPON DE LAVADO (1 vial x 150 ml), SUERO CONTROL POSITIVO (1 vial x 80 μl) Y SUERO CONTROL NEGATIVO (1 vial x 80 μl) .

Período de vida útil y condición de conservación: 1), 2) y 3) 12 meses, conservado a 2 y 8°C.

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

Nombre y dirección del fabricante: IMMUCOR GTI DIAGNOSTICS, INC. 20925 Crossroads Circle. Waukesha WI 53186. (USA).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1049-54.

Disposición N°

**1587** 20 FEB. 2018

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