



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-88247298- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-88247298- -APN-DGA#ANMAT 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 de los Productos médicos para diagnóstico *in vitro* denominados: **Gamma N-HANCE, Gamma PeG, GammaZyme-B, GammaZyme-F.**

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99. Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos Médicos para Diagnóstico *in vitro* que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia y corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM de los productos médicos para diagnóstico *in vitro* objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 *in vitro* denominados **Gamma N-HANCE**, **Gamma PeG**, **GammaZyme-B**, **GammaZyme-F** de acuerdo con lo solicitado por la firma HEMOMEDICA S.R.L. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-02752004-APN-DEYRPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1049-76”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica a los nuevos productos. 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

NOMBRE COMERCIAL: Gamma N-HANCE, Gamma PeG, GammaZyme-B, GammaZyme-F.

INDICACION DE USO: Gamma N-HANCE se usa como solución aditiva de baja fuerza iónica para pruebas de detección de anticuerpos. Gamma PeG indicado como aditivo para mejorar la sensibilidad en la detección de anticuerpos de grupos sanguíneos inesperados. GammaZyme-B para usarse en un sistema de pruebas enzimáticas de una fase para la detección de anticuerpos de grupos sanguíneos. GammaZyme-F para usarse en un sistema de pruebas enzimáticas de dos fases (tratamiento previo de los hemáties) destinada a detectar anticuerpos de grupos sanguíneos.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Gamma N-HANCE 3 viales frasco gotero por 10 ml y 10 viales frasco gotero por 10 ml. Gamma PeG 3 viales frasco gotero por 10 ml y 10 viales frasco gotero por 10 ml. GammaZyme-B 1 vial frasco gotero por 10 ml. GammaZyme-F 1 vial frasco gotero por 10 ml.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE PRESENTACIÓN: Gamma N-HANCE 36 meses, conservar 1-10 C° Gamma PeG 24 meses, conservar 1-10 C° GammaZyme-B 12 meses, conservar 1-10 C° GammaZyme-F 4 meses, conservar 1-10 C°.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Immucor Inc., 3130 Gateway Drive, Norcross, GA 30071, Estados Unidos.

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

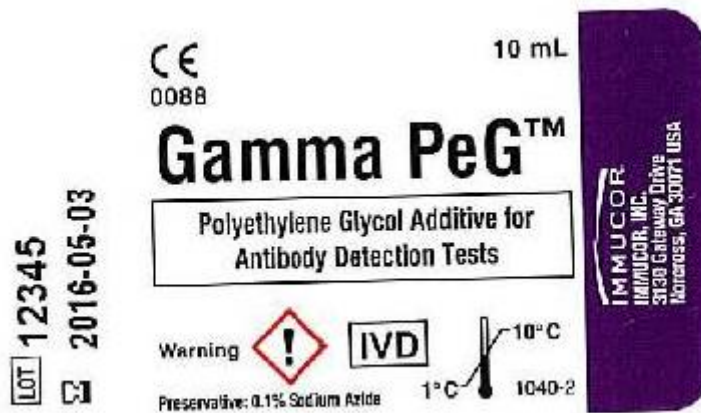
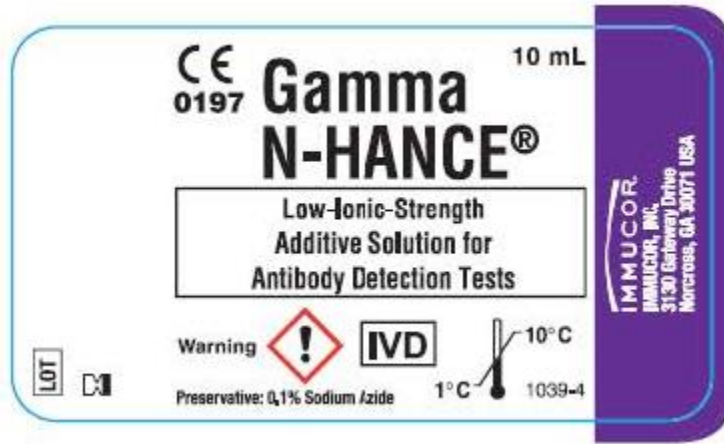
EX-2020-88247298- -APN-DGA#ANMAT

fd

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.02.18 14:18:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.18 14:18:59 -03:00

Etiquetas Originales



HEMOMEDICA S.R.L.
SISTEMA S.P.A. GSC
P.O. BOX 1000

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Direttore Tecnica
*A.N. 12.855

CE

10 mL

GammaZyme-B™ Stabilized Bromelin Solution

For Use in Blood Group Serology

Warning  IVD 
Preservative: 0.1% Sodium Azide 1°C 1042-4

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

LOT 

CE

10 mL

GammaZyme-F™ Stabilized Ficin Solution

For Use in Blood Group Serology

Warning  IVD 
Preservative: 0.1% Sodium Azide 1°C 1043-2

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

LOT 


HEMOMEDICA S.R.L.
COSTA M. SPA 080
P.O. BOX 00000


HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Direttore Tecnica
*A.N. 12.855

Sobrerótulo

The logo for HemoMedica, featuring the word "Hemo" in red and "Medica" in blue, with a red cross symbol integrated into the letter 'H'.

Importado por:

HEMOMEDICA S.R.L.

California 2082, Piso 2, Of D217, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Argentina

Autorizado por ANMAT PM 1049-76

Directora Técnica Ana Paula Zucchini.

Farmacéutica M.N. 12.855

A blue ink signature of Gustavo A. Benincosa, written over a circular stamp.

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. BENINCOSA
M.N. 12.855

A blue ink signature of Paula Zucchini, written over a circular stamp.

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

Gamma N-HANCE®

Low-Ionic-Strength Additive Solution for Antibody Detection Tests

IVD Rx ONLY



10°C



Harmful, Preservative: 0.1% Sodium Azide

Do not use if turbid.

No U.S. Standard of Potency

CAUTION: THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULB) MAY CONTAIN DRY NATURAL RUBBER



ImmuCor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA

EC REP

ImmuCor Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

3025es-5

USO PREVISTO:

Low-Ionic-Strength Additive Solution for Antibody Detection Tests

Solución aditiva de baja fuerza iónica para pruebas de detección de anticuerpos

Gamma N-HANCE está diseñada para usarse como una solución aditiva de baja fuerza iónica para pruebas de detección de anticuerpos.

RESUMEN DEL ENSAYO: Es un hecho conocido que la incubación de muestras de suero o plasma y de hematíes en un entorno iónico reducido aumenta la tasa a la que los anticuerpos de los grupos sanguíneos se unen a los sitios receptores de antígenos específicos en los hematíes [1,2,3,4,5]. La primera aplicación práctica de este principio en la detección rutinaria de anticuerpos la registraron Löw y Messeter en 1974 [6], quienes propusieron el uso de una solución de baja fuerza iónica a una molaridad óptima de cloruro sódico de 0,03, en lugar de una solución salina fisiológica, como medio de suspensión de los hematíes en los sistemas de pruebas de anticuerpos. Varios estudios [7,8,9,10,11,12] han confirmado que el procedimiento mejora las reacciones de los anticuerpos, especialmente en la fase de la prueba de antiglobulina indirecta, sin un aumento significativo en la incidencia de reacciones no específicas.

Puede conseguirse un entorno de prueba de baja fuerza iónica suspendiendo los hematíes en una solución isotónica de baja fuerza iónica, como registraron originalmente Löw y Messeter [6], o usando un reactivo aditivo con una mezcla convencional de suero y hematíes en solución salina fisiológica o algún otro medio de suspensión de fuerza iónica normal. Algunos reactivos aditivos de baja fuerza iónica (de los que Gamma LO-ION™ es un ejemplo) contienen aditivos macromoleculares para potenciar la aglutinación directa de hematíes positivos para el antígeno por parte de algunos anticuerpos inmunes, mientras que otros se basan solamente en las condiciones de baja fuerza iónica para mejorar la captación de anticuerpos y, por lo tanto, para facilitar la detección en la fase de la prueba de antiglobulina. Este producto pertenece a esta última categoría de reactivos, ya que no hay presencia de potenciadores macromoleculares.

PRINCIPIO DEL ENSAYO: El uso de Gamma N-HANCE como aditivo para las pruebas de detección de anticuerpos de grupo sanguíneo crea un entorno de prueba de baja fuerza iónica que aumenta la velocidad de captación de anticuerpos durante la incubación, lo que permite que el tiempo de incubación se acorte sin perder sensibilidad.

REACTIVO: Gamma N-HANCE es una solución de baja fuerza iónica modificada que contiene glicina a una concentración isosmótica y un tensioactivo para mejorar la resuspensión de los hematíes después de la centrifugación. Cuando el producto se utiliza de acuerdo con el procedimiento de prueba recomendado, la fuerza iónica del sistema de pruebas es aproximadamente equivalente a la alcanzada al mezclar partes iguales de suero y hematíes suspendidos en la solución de baja fuerza iónica (LISS) propuesta por Löw y Messeter [6]. Contiene azida sódica al 0,1 % como conservante.

PRECAUCIONES:

Para uso diagnóstico in vitro. Debe conservarse a una temperatura de entre 1 y 10 °C cuando no se utilice. No congelar. No diluir. No usar después de la fecha de caducidad. Debe hacerse todo lo posible para minimizar la contaminación durante el uso del producto.

Do not use if turbid. No usar si está turbio.

Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo ▲ = Eliminación de texto

Gamma N-HANCE®

Low-Ionic-Strength Additive Solution for Antibody Detection Tests

IMMUCOR



Este reactivo contiene azida sódica al 0,1 %.
Advertencia: H302 Nocivo en caso de ingestión.

Advertencia: La azida sódica puede reaccionar con el cobre y el plomo de las tuberías para formar azidas metálicas muy explosivas. Si se desecha por el desagüe, debe añadirse un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azidas.

CAUTION: THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULB) MAY CONTAIN DRY NATURAL RUBBER

PRECAUCIÓN: EL ENVASE DE ESTE PRODUCTO (AMPOLLA CUENTAGOTAS) PUEDE CONTENER CAUCHO NATURAL SECO

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

EXTRACCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS: No se requiere una preparación especial del paciente con anterioridad a la recolección de la muestra. Se debe extraer la sangre mediante una técnica aséptica y se debe realizar la prueba del suero o plasma lo antes posible. Si se produce un retraso en la prueba, las muestras para las pruebas de compatibilidad y la detección de anticuerpos deberán almacenarse a entre 1 y 10 °C. En el caso de los receptores potenciales de transfusiones de sangre, la muestra deberá almacenarse durante no más de lo que permiten los organismos normativos pertinentes.

PROCEDIMIENTO:

Materiales suministrados: Gamma N-HANCE

Otros materiales necesarios: Tubos de ensayo (12 × 75 mm o 10 × 75 mm), pipetas, solución salina isotónica o solución salina isotónica fosfatada tamponada (aproximadamente 15 mM) con un pH de 6,5 a 7,5, baño María o incubadora a 37 °C, temporizador, centrifugadora, instrumento de ampliación óptica (como una lupa, un espejo cóncavo o un microscopio), antiglobulina humana que contenga anti-IgG y hematíes sensibilizados con IgG.

MÉTODO DEL ENSAYO:

El uso de Gamma N-HANCE en el procedimiento de prueba siguiente proporciona una mezcla de incubación con una fuerza iónica de aproximadamente 0,1 M, si se presupone que todas las gotas son del mismo volumen. Esto es equivalente a la fuerza iónica alcanzada en el procedimiento de LISS descrito por Löw y Messeter [6]. Puede usarse un dispositivo de pipeta calibrada o un cuentagotas de banco de sangre. Si aumenta el volumen de suero para mejorar la relación suero-células, la fuerza iónica de la mezcla de prueba será algo mayor que 0,1 M y podría perderse sensibilidad, a menos que el volumen de Gamma N-HANCE añadido en el paso 4 se ajuste para que se corresponda con el volumen de suero colocado en el tubo en el paso 2. Si las gotas de suero (paso 2) son de menor volumen que las gotas de Gamma N-HANCE (paso 4), puede aumentarse el número de gotas de suero para compensar dicha discrepancia. Por ejemplo, si un cuentagotas suministra unas 20 gotas por mililitro y se añade suero al sistema de pruebas con una pipeta que suministra aproximadamente 30 gotas por mililitro, habrá que emplear 3 gotas de suero para alcanzar un volumen equivalente a 2 gotas de Gamma N-HANCE.

1. Etiqueta un número apropiado de tubos de ensayo para cada suspensión de hematíes que se vaya a examinar.
2. Coloque 2 gotas de suero o plasma que se vayan a examinar en cada uno de los tubos.
3. Añada 1 gota de la suspensión de hematíes pertinente, previamente lavada y resuspendida en una solución salina de alrededor del 3-4 %, en cada uno de los tubos pertinentes. Los hematíes reactivos se pueden emplear directamente desde el vial o según las instrucciones del fabricante. **NOTA: No suspenda los**

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Bosco Colombe

HEMOMEDICA S.R.I.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
• T.N. 12.855

hematíes directamente en Gamma N-HANCE, ya que el producto está diseñado para proporcionar la fuerza iónica necesaria cuando se añade al suero o plasma y los hematíes en las proporciones indicadas en estas instrucciones.

- Añada 2 gotas de Gamma N-HANCE y mézclalo bien. **NOTA:** La adición de Gamma N-HANCE puede posponerse hasta inmediatamente antes de la fase de incubación, en el paso 8 de este procedimiento. Esto se recomienda en el contexto de la prueba cruzada, ya que la detectabilidad de anti-A y anti-B puede verse afectada por una incubación a 37 °C en un medio de baja fuerza iónica [13].
- Centrifugue durante:
 - 1 minuto a 1000 rpm (rcf de 100 a 125);
 - 15 segundos a 3400 rpm (rcf de 900 a 1000);
 - un tiempo adecuado a la calibración de la centrifuga.
- Examine que no exista hemólisis y regístrela si la hubiera.
- Resuspenda los hematíes agitando suavemente y examine que no haya aglutinación. Registre los resultados.
- Incuba los tubos a una temperatura de 37 ± 1 °C durante 10 minutos. Se puede ampliar el tiempo de incubación hasta 30 minutos. La incubación durante un tiempo cercano al límite superior puede fomentar la reactividad.
- Repita los pasos del 5 al 7.
- Lave los hematíes del tubo al menos tres veces con los tubos llenos de solución salina, con cuidado de decantar la solución salina entre lavados y de volver a suspender los hematíes adecuadamente cuando añada solución salina para el siguiente lavado. Decante la solución salina completamente tras el último lavado.
- Añada 1 o 2 gotas de antiglobulina humana Gamma-clone® a cada "botón seco" de hematíes o siga las instrucciones del fabricante de la antiglobulina humana. La adición de 2 gotas de antiglobulina humana puede mejorar la reactividad.
- Mézclo bien y centrifúguelo tal y como se explica en el paso 5.
- Vuelva a suspender los hematíes mediante una agitación suave y examine que no haya aglutinación. Las reacciones negativas pueden examinarse mediante un instrumento de ampliación óptica. Registre los resultados.

Estabilidad de la reacción: Las fases de lavado de la prueba de antiglobulina deben realizarse sin interrupción y los resultados de la prueba deben interpretarse inmediatamente después de la finalización de esta.

CONTROL DE CALIDAD:

- Todas las pruebas negativas de antiglobulina deben confirmarse añadiendo hematíes sensibilizados a IgG, como, por ejemplo, Checkcell®, y, acto seguido, repitiendo la centrifugación y la lectura. Un resultado de prueba positivo en este punto confirma que se añadió antiglobulina (anti-IgG) activa al sistema de pruebas y que estaba presente cuando la prueba de antiglobulina original se interpretó como negativa.
- Para controlar la eficacia del producto en la mejora de la reactividad, se recomienda seleccionar un anticuerpo IgG débil (o que se prepare diluyendo uno fuerte en suero humano inerte o equivalente) y que se realice el ensayo a intervalos de tiempo adecuadamente regulares. Se puede emplear corQC® para la prueba de control de calidad de este producto.
- Se recomienda un control autólogo (suero del paciente o plasma y sus propios hematíes) para las pruebas de identificación de anticuerpos y compatibilidad.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ENSAYO: La aglutinación o hemólisis de los hematíes en la fase de centrifugado inmediato o en la fase de incubación a 37 °C de la prueba, o la aglutinación que se produzca en la fase de antiglobulina, constituyen un resultado de prueba positivo e indican que la muestra analizada contiene anticuerpos dirigidos a un antígeno o antígenos presentes en los hematíes.

La ausencia de aglutinación o hemólisis en cualquier fase de la prueba constituye un resultado negativo de la prueba e indica que la muestra analizada no contiene anticuerpos dirigidos a antígenos presentes en los hematíes, según determina este método de prueba.

Una prueba de control autólogo positiva indica la presencia de un autoanticuerpo. Habrá que realizar más estudios para garantizar que los aloanticuerpos no están también presentes en el suero.

LIMITACIONES: Al igual que en todos los procedimientos serológicos, algunos factores tales como los materiales contaminados, el tiempo o la temperatura de incubación, el centrifugado, o el examen de la aglutinación inadecuados, y el incumplimiento del procedimiento de prueba recomendado pueden dar resultados falsos. Además:

- Es posible que algunos anticuerpos fríos que requieren una incubación a temperatura ambiente no reaccionen de forma óptima en las condiciones del procedimiento de prueba recomendado.
- El procedimiento de prueba recomendado para este producto requiere que el volumen de Gamma N-HANCE utilizado en cada prueba sea igual al volumen de suero que se va a analizar con el fin de alcanzar la fuerza iónica final deseada de 0,1 M. Esta molaridad la determinaron Löw y Messeter [6] para obtener una sensibilidad aceptable cuando el tiempo de incubación se acortaba a cinco

Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo ▲ = Eliminación de texto

minutos. La desviación con respecto a estas proporciones, mediante el uso de gotas de un volumen diferente o el aumento del número de gotas de suero sin un aumento correspondiente en las gotas de Gamma N-HANCE, puede alterar la sensibilidad de la prueba.

- Al contrario de lo que ocurre con algunas soluciones de baja fuerza iónica (LISS), Gamma N-HANCE no está diseñado como un medio de suspensión de hematíes, sino que debe usarse como un aditivo para las mezclas de suero y hematíes, como se detalla en las instrucciones de uso.
- El uso de suero o plasma antiguos puede provocar un fallo al detectar los anticuerpos dependientes de complementos.
- Cuando se utilice Gamma N-HANCE para la comprobación cruzada, se recomienda una fase de centrifugación inmediata antes de añadir el reactivo para evitar la ausencia de algunos ejemplos de anti-A y anti-B.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO: Cuando se utiliza de acuerdo con el procedimiento de prueba recomendado, Gamma N-HANCE mejora la velocidad de asociación entre muchos anticuerpos de grupo sanguíneo y los antígenos correspondientes, lo que permite acortar los tiempos de incubación. Debido a que este grupo no contiene sustancias macromoleculares, normalmente no potencia la aglutinación directa por anticuerpos IgG. Cada lote se analiza desde una perspectiva serológica con los anticuerpos seleccionados y con sueros inertes para garantizar un rendimiento óptimo. El pH, la conductividad eléctrica y la osmolaridad se miden para mantener la homogeneidad de un lote a otro. El rendimiento de este producto va ligado al cumplimiento de los métodos recomendados en este prospecto. Para obtener más información o para ponerse en contacto con el servicio técnico, llame a Immucor al número 855-IMMUCOR (466-8267).

BIBLIOGRAFÍA:

- Walsh RJ. The effect of electrolytes on the Rh agglutination reaction. *Med J Aust* 1948; i:793.
- Atchley WA, Bhagavan NV, Masouredis SP. Effect of ionic strength on the reaction between anti-D and D-positive red cells. *J Immunol* 1964; 93:701.
- Elliot M, Bossom W, Dupuy ME, Masouredis SP. The effect of ionic strength on the behavior of red cell isoantibodies. *Vox Sang* 1964; 9:396.
- Hughes-Jones NC, Gardner B, Telford R. The effect of ionic strength on the reaction between anti-D and erythrocytes. *Immunology* 1964; 7:72.
- Hughes-Jones NC, Polley MJ, Telford R, Gardner B, Kleinschmidt G. Optimal conditions for detecting blood group antibodies by the antiglobulin test. *Vox Sang* 1964; 9:385-395.
- Löw B, Messeter L. Antiglobulin test in low ionic strength salt solution for rapid antibody screening and crossmatching. *Vox Sang* 1974; 26:53-61.
- Moore HC, Mollison PL. Use of a low ionic strength medium in manual tests for antibody detection. *Transfusion* 1976; 16:291-306.
- Austin R. An evaluation of a rapid Coombs technique. *NZ J Med Lab Tech* 1976; 30:51.
- Wicker B, Wallas CH. A comparison of a low ionic strength saline medium with routine methods for antibody identifications. *Transfusion* 1976; 16:469-472.
- Lincoln PJ, Dodd BE. The use of low ionic strength solution (LISS) in elution experiments and in combination with papain-treated cells for the titration of various antibodies, including eluted antibody. *Vox Sang* 1978; 34:221-226.
- Rock G, Baxter A, Charron M, Jhaveri J. LISS—an effective way to increase blood utilization. *Transfusion* 1978; 18:228-232.
- Fitzsimmons JM, Morel PA. The effects of red blood cell suspending media on hemagglutination in the antiglobulin test. *Transfusion* 1979; 19:81-85.
- Trudeau LR, Judd WJ, Butch SH, Oberman HA. Is a room-temperature crossmatch necessary for the detection of ABO errors? *Transfusion* 1983; 23:237-239.

CE
0197

Código del prospecto: IC3025es-5
Revisado: MAYO 2019

HEMC MEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Calle Curaçao

HEMC MEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
• t.n. 12.855

Gamma PeG™

Polyethylene Glycol Additive for Antibody Detection Tests

IVD Rx ONLY



10°C



Harmful, Preservative: 0.1% Sodium Azide

Do not use if turbid.

No U.S. Standard of Potency

CAUTION: THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULB) MAY CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.



Immucor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

EC REP

3026es-6

Polyethylene Glycol Additive for Antibody Detection Tests

Aditivo de polietilenglicol para pruebas de detección de anticuerpos

USO PREVISTO: Gamma PeG está indicado como un aditivo para mejorar la sensibilidad en la detección de anticuerpos de grupos sanguíneos inesperados.

RESUMEN DEL ENSAYO: Varios grupos de investigadores han informado que la adición de polietilenglicol a la mezcla mejora la sensibilidad de los ensayos en la detección de anticuerpos inesperados clínicamente significativos mediante el procedimiento de prueba de antiglobulina indirecta [1,2,3,4,5,6,7]. Asimismo, es un hecho conocido que la incubación de muestras de suero o plasma y de hematíes en entorno iónico reducido aumenta la tasa en la que los anticuerpos de los hematíes de la muestra se unen a los sitios receptores de antígenos específicos en hematíes [8,9,10,11,12]. En la mezcla de prueba, los hematíes tienden a agregarse hasta cierto punto mediante el polietilenglicol, lo que hace difícil examinar la prueba de aglutinación directa en cualquier estadio de la prueba. Como resultado, el procedimiento descansa totalmente en la fase de antiglobulina para la detección de anticuerpos.

El polietilenglicol se puede utilizar también como aditivo al realizar pruebas a eluidos. Combs y Telen observaron que la sensibilidad del procedimiento de la prueba se mejoraba algunas veces lo suficiente como para permitir la detección de anticuerpos en un eluido que eran indetectables por los métodos de detección de anticuerpos convencionales [13].

El procedimiento del polietilenglicol tal y como se concibió originariamente emplea una solución de la sustancia en salino tamponado con fosfato con una fuerza iónica normal. Esto requiere la adición de cuatro gotas a una mezcla de dos gotas de suero o plasma, y una gota de suspensión de hematíes. Al disolver el polietilenglicol en un medio de baja fuerza iónica, solo se requieren dos gotas de solución para conseguir una sensibilidad mejorada en la detección de anticuerpos IgG.

PRINCIPIO DEL ENSAYO: El uso de Gamma PeG como aditivo en ensayos para detectar anticuerpos de grupo sanguíneo, mejora la sensibilidad del procedimiento de detección de anticuerpos y crea un entorno de prueba de baja fuerza iónica que aumenta la tasa de captación de anticuerpos durante la incubación.

REACTIVO: Gamma PeG es una solución de polietilenglicol en una solución de baja fuerza iónica que contiene glicina en una concentración isoosmótica. Contiene azida sódica al 0,1 % como conservante.

PRECAUCIONES:

Para uso diagnóstico in vitro. Debe conservarse a una temperatura de entre 1 y 10 °C cuando no se utilice. No lo congele. No lo diluya. No la utilice después de la fecha de caducidad. Debe hacerse todo lo posible para minimizar la contaminación durante el uso del producto.

Do not use if turbid. No usar si está turbido.

Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo ▲ = Eliminación de texto

Gamma PeG™

Polyethylene Glycol Additive for Antibody Detection Tests

IMMUCOR.



Este reactivo contiene azida sódica al 0,1 %. Advertencia: H302 Nocivo en caso de ingestión.

Advertencia: La azida sódica puede reaccionar al plomo y cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Si se desecha por el desagüe, debe añadirse un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azidas.

CAUTION: The packaging of this product (dropper bulb) may contain dry natural rubber.

PRECAUCIÓN: EL ENVASE DE ESTE PRODUCTO (AMPOLLA CUENTAGOTAS) PUEDE

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

EXTRACCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS: No se requiere una preparación especial del paciente con anterioridad a la recogida de muestras. Se debe extraer la sangre mediante una técnica aséptica y se debe realizar la prueba del suero o plasma lo antes posible. Si se produce alguna demora en la prueba, el espécimen debe conservarse a una temperatura de 1° a 10 °C. En el caso de los receptores potenciales de transfusiones de sangre, la muestra deberá almacenarse durante no más de lo que permiten los organismos normativos pertinentes.

PROCEDIMIENTO:

Materiales suministrados: Gamma PeG

Otros materiales necesarios: Tubos de ensayo (12 x 75 mm o 10x75 mm), pipetas, solución salina isotónica o solución salina isotónica amortiguada con fosfato (aproximadamente 15 mM) con un pH de entre 6,5 y 7,5, baño María o incubadora a 37 °C, temporizador, centrífuga, ayuda óptica (como una lupa, un espejo cóncavo o un microscopio), antiglobulina humana que contenga anti-IgG y hematíes sensibilizados a la IgG.

MÉTODO DEL ENSAYO: En el contexto de prueba de detección de anticuerpos, si se desea se pueden omitir los pasos del 4 al 6 del siguiente método de prueba. No obstante, son importantes al cruzar el suero o plasma receptor con los hematíes de donantes potenciales como garantía frente al fracaso a la hora de detectar una incompatibilidad ABO importante, ya que se ha informado de que el método de polietilenglicol no detecta de forma consistente anticuerpos IgM.

1. Etiquete un número apropiado de tubos de ensayo para cada suspensión de hematíes que se vaya a examinar.
2. Introduzca dos gotas de suero o plasma (o eluido) que vaya a examinar en cada uno de los tubos.
3. Añada una gota de la suspensión de hematíes pertinente, previamente lavada y suspendida por segunda vez en una solución salina a aproximadamente el 3-4 % a cada uno de los tubos correspondientes. Los hematíes reactivos se pueden emplear directamente desde el vial o según las instrucciones del fabricante. **NOTA:** Si lo desea, se pueden incubar los tubos a una temperatura ambiente de 5 a 30 minutos.
4. Mézclela bien y centrifúguela durante:
 - (a) Un minuto a 1000 rpm (rcf 100 a 125), o
 - (b) 15 segundos a 3400 rpm (rcf 900 a 1000), o
 - (c) un tiempo adecuado a la calibración de la centrífuga.

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

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
• I.N. 12.855

5. Examine que no exista hemólisis y regístrela si está presente.
6. Agite los hematíes con suavidad para volver a suspenderlos y observe si se ha producido aglutinación. Registre los resultados.
7. Añada dos gotas de Gamma PeG y mézclela bien.
8. Incube los tubos a una temperatura de 37 ± 1 °C durante entre 10 y 15 minutos. Se puede ampliar el tiempo de incubación hasta 30 minutos. La incubación durante un tiempo cercano al límite superior puede fomentar la reactividad.
9. Los tubos se pueden examinar visualmente en busca de hemólisis intensa. *NOTA: La mezcla de prueba no se puede centrifugar ni examinar la fiabilidad de aglutinación directa tras la fase de incubación.*
10. Lave los hematíes del tubo al menos tres veces con los tubos llenos de solución salina, con cuidado de decantar la solución salina entre lavados y de volver a suspender los hematíes adecuadamente cuando añada solución salina para el siguiente lavado. Decante la solución salina completamente tras el último lavado.
11. Añada una o dos gotas de antiglobulina humana Gamma-clone® (anti-IgG) a cada «botón seco» de hematíes o consulte las indicaciones del fabricante de la antiglobulina humana. La adición de 2 gotas de antiglobulina humana puede mejorar la reactividad. *NOTA: El uso de antiglobulina humana anti-IgG en lugar de antiglobulina humana anti-IgG-C3d; poliespecífica se recomienda encarecidamente, ya que los reactivos poliespecíficos de la antiglobulina humana pueden dar lugar a reacciones no específicas.*
12. Mézclela bien y centrifúguela como se indica en el paso 4.
13. Agite suavemente los hematíes para volver a suspenderlos y observe si se produce aglutinación. Las reacciones negativas pueden examinarse mediante un instrumento de ampliación óptica. Registre los resultados.

Estabilidad de la reacción final: Las fases de lavado de la prueba de antiglobulina deben realizarse sin interrupción y el resultado final debe interpretarse inmediatamente una vez finalizado el test.

CONTROL DE CALIDAD:

1. Deben confirmarse todas aquellas pruebas de antiglobulina en las que se haya obtenido un resultado negativo. Para ello, añada hematíes sensibilizados a la IgG (por ejemplo, Checkcell®) y, a continuación, repita la centrifugación y la lectura de los datos. Un resultado de prueba positivo en este punto confirma que se añadió antiglobulina (anti-IgG) activa al sistema de pruebas y que estaba presente cuando la prueba de antiglobulina original se interpretó como negativa.
2. Para controlar la eficacia con la que el producto mejora la reactividad, se recomienda seleccionar un anticuerpo de IgG débil (o bien preparar uno, para lo que deberá diluirse uno fuerte en suero humano inerte o alguna sustancia equivalente) y realizar la prueba a intervalos de tiempo regulares en periodos adecuados. Se puede utilizar corQC® para el ensayo de control de calidad de este producto.
3. Se recomienda utilizar una sustancia de control autóloga (suero o plasma del paciente más los propios hematíes) para los ensayos de identificación de anticuerpos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ENSAYO: La aglutinación o hemólisis de los hematíes en la fase de centrifugado inmediato de la prueba o la aglutinación que se produzca en la fase de antiglobulina constituyen un resultado positivo e indican que la muestra examinada contiene anticuerpos dirigidos a un antígeno o antígenos presentes en los hematíes.

La ausencia de aglutinación o hemólisis en cualquier fase de la prueba constituye un resultado negativo de la prueba e indica que la muestra analizada no contiene anticuerpos dirigidos a antígenos presentes en los hematíes, según determina este método de prueba.

Una prueba de control autólogo positiva indica la presencia de un autoanticuerpo. Habrá que realizar más estudios para garantizar que los aloanticuerpos no están también presentes en el suero.

LIMITACIONES: Al igual que en todos los procedimientos serológicos, algunos factores tales como los materiales contaminados, el tiempo o la temperatura de incubación, el centrifugado, o el examen de la aglutinación inadecuados, y el incumplimiento del procedimiento de prueba recomendado pueden dar resultados falsos. Además:

1. Los anticuerpos de la IgM pueden no detectarse con el procedimiento de ensayo con polietilenglicol.
2. Si se utiliza el procedimiento con polietilenglicol para la prueba cruzada, se recomienda efectuar una fase de centrifugado inmediata antes de añadir el reactivo para evitar la desaparición de algunos ejemplos de anti-A y anti-B de la IgM.
3. El polietilenglicol tiende a precipitar las globulinas del suero. Por consiguiente, al emplear Gamma Peg para detectar anticuerpos inesperados, es especialmente importante asegurarse que los hematíes están totalmente resuspendidos en

Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo ▲ = Eliminación de texto

cada cambio de solución salina durante las fases de lavado de la prueba. Cuando se realicen pruebas que contengan niveles de globulina elevados, puede que no sean suficientes tres lavados para eliminar la proteína no unida. En caso de que la globulina precipitada permanezca atrapada en el botón de hematíes, puede neutralizar la antiglobulina humana y provocar un resultado negativo falso. En el caso de muestras que presenten un nivel de globulina excepcionalmente elevado (como en un mieloma múltiple), la adición de polietilenglicol puede provocar la formación de gel. Esto excluye el procedimiento de prueba del polietilenglicol al realizar la prueba a estas muestras para anticuerpos inesperados.

4. Se puede observar precipitación de fibrinógeno al someter a ensayo muestras de plasma. En tales casos, al igual que con los niveles de globulina elevados, puede que sea necesario lavar los hematíes más de tres veces para eliminar toda la proteína humana sin unir.
5. A diferencia de algunas soluciones de baja fuerza iónica (LISS) y de otros potenciadores, Gamma PeG no está indicado como medio de suspensión de hematíes. Debe emplearse únicamente como un aditivo para mezclas de suero y hematíes, tal y como se detalla en estas instrucciones de uso.
6. Si se utiliza suero o plasma antiguo, puede que no sea posible detectar los anticuerpos dependientes de complementos. El uso de antiglobulina humana anti-IgG puede provocar un fallo al detectar anticuerpos dependientes de complementos.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO: Cuando se emplea según el procedimiento de prueba recomendado, Gamma PeG mejora la sensibilidad de las pruebas para la detección de anticuerpos IgG mediante la prueba de antiglobulina indirecta. El rendimiento de este producto va ligado al cumplimiento de los métodos recomendados en este prospecto. Cada lote se examinará serológicamente con anticuerpos seleccionados y con muestras de suero inertes para asegurar un funcionamiento óptimo.

Para obtener más información o para ponerse en contacto con el servicio técnico, llame a Immucor al número 855-IMMUCOR (466-8267).

BIBLIOGRAFÍA:

1. Nance S, Garratty G. A new technique to enhance antibody reactions using polyethylene glycol. [Abstract] Transfusion 1985; 25:475.
2. Nance SJ, Garratty G. Polyethylene glycol: A new potentiator of red blood cell antigen-antibody reactions. Am J Clin Path 1987; 87:633-635.
3. Vengelen-Tyler V, Choy C. A comparative study of antibody enhancement techniques. [Abstract] Transfusion 1986; 26:570.
4. O'Shea K, Slater J, Loga D, Wojtyniak L. Polyethylene glycol: its use as a special technique for antibody investigation. Can Ass Immunohematol 1987; 8:176-179.
5. Wenz B, Appuzo J. Polyethylene glycol improves the indirect antiglobulin test. Transfusion 1989; 29:218-220.
6. Slater JL, Griswold DJ, Wojtyniak LS, Reisling MJ. Evaluation of the polyethylene glycol/indirect antiglobulin test. Transfusion 1989; 29:686-688.
7. Wenz B, Appuzo J, Shah DP. Evaluation of the polyethylene glycol-potentiated indirect antiglobulin test. Transfusion 1990; 30:318-321.
8. Löw B, Messeter L. Antiglobulin test in low ionic strength salt solution for rapid antibody screening and crossmatching. Vox Sang 1974; 26:53-61.
9. Moore HC, Mollison PL. Use of a low ionic strength medium in manual tests for antibody detection. Transfusion 1976; 16:291-296.
10. Austin R. An evaluation of a rapid Coombs technique. NZ J Med Lab Tech 1976; 30:51.
11. Wicker B, Wallas CH. Una comparación de medio salino de baja fuerza iónica como métodos rutinarios para las identificaciones de anticuerpos. Transfusion 1976; 16:469-472.
12. Lincoln PJ, Dodd BE. The use of low ionic strength solution (LISS) in elution experiments and in combination with papain-treated cells for the titration of various antibodies, including eluted antibody. Vox Sang 1978; 34:221-226.
13. Combs MR, Telen MJ. Testing eluates in polyethylene glycol (PEG): A sensitive technique for detecting early alloimmunization. [Resumen] Transfusion 1989; Supplement 58S.

CE
0197

Código del prospecto: 3026es-6
Revisado: 07/19

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

HENCOMEDICA S.R.L.
PAULINA ZUCCHINI
Directora Técnica
*T.N. 12.855

GammaZyme-B™

Stabilized Bromelin Solution

For Use in Blood Group Serology

IVD Rx ONLY



10°C
1°C



Harmful, Preservative: 0.1% Sodium Azide No U.S. Standard of Potency

Do not use if turbid

CAUTION: THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) MAY CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.



Immucor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA
Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

EC REP

3028es-6

USO PREVISTO:

For Use in Blood Group Serology

For Use in Blood Group Serology

GammaZyme-B está diseñado para usarse en un sistema de pruebas enzimáticas de una fase para la detección de anticuerpos de grupo sanguíneo.

RESUMEN DEL ENSAYO: Las enzimas proteolíticas, entre ellas la bromelina, tienen la capacidad de modificar los hematíes de manera que les permiten que algunos anticuerpos IgG los aglutinen directamente cuando están suspendidos en un medio salino. Se considera que este efecto se debe, en parte, a la extracción de ácido siálico de la membrana, lo que reduce la carga superficial neta y disminuye la repulsión entre el antígeno y el anticuerpo[1]. Los factores que contribuyen a esto pueden ser la división o la extracción de las cadenas de polipéptidos, lo que causa una disminución del impedimento estérico y, posiblemente, produce la exposición de otros sitios antígenicos y lleva a un aumento de la captación del anticuerpo[2].

El tratamiento enzimático de los hematíes para su uso en el procedimiento de detección de anticuerpos puede realizarse como una prueba de una fase o de dos fases. Un método de una fase conlleva la incubación del suero que se va a analizar, la enzima que se va a usar y los hematíes que se van a tratar, mientras que, en un método de dos fases, primero se lavan los hematíes y luego se pretratan con la enzima elegida, que se aclara antes de incubar los hematíes tratados con el suero. El método de una fase presenta algunas desventajas importantes. Estas incluyen la inhibición del efecto de la enzima en los hematíes debido a la presencia de inhibidores enzimáticos en el suero humano y una tendencia de las enzimas proteolíticas a unirse a la molécula de la inmunoglobulina. Por consiguiente, una técnica de dos fases se considera, en general, más sensible que un procedimiento de una fase, aunque es menos práctico de realizar. Si se utiliza un método de una fase, la bromelina es la enzima que se usa con mayor frecuencia, ya que parece ser menos susceptible a los efectos inhibidores del suero humano.

Una parte de la actividad antigénica de los grupos sanguíneos (sobre todo la correspondiente a los antígenos M, N, Fy^a, Fy^b y Xg^a) está marcadamente disminuida por el tratamiento con proteasas. Sin embargo, los antígenos Rh, P, Lewis y Kidd muestran una mejora de la reactividad, especialmente en pruebas de aglutinación directa después de la incubación. Es posible que no siempre se observe la misma mejora de la reactividad en la fase de la antiglobulina con todos los anticuerpos. No obstante, por otro lado, se ha descrito que una prueba de antiglobulina indirecta realizada después de la incubación con hematíes con tratamiento enzimático es la técnica más sensible para detectar determinadas especificidades. Cuando el complemento está presente en el sistema de pruebas, algunos anticuerpos de grupo sanguíneo (sobre todo anti-Le^a, anti-Jk^a, anti-Val, anti-P y anti-PP₁P₂^k, y también anti-A y anti-B) pueden mostrar una tendencia a hemolizar hematíes positivos para el antígeno. Esta tendencia aumenta considerablemente con el tratamiento enzimático de los hematíes y, por consiguiente, se observará con mayor frecuencia en un sistema de pruebas enzimáticas.

PRINCIPIO DEL ENSAYO: El uso de bromelina en un procedimiento de prueba de una fase mejora la reactividad de algunos antígenos de grupo sanguíneo, lo que mejora la detectabilidad de los anticuerpos correspondientes. Al mismo tiempo, el tratamiento con bromelina inactiva algunos antígenos de grupo sanguíneo, lo que disminuye la reactividad de los hematíes con los anticuerpos correspondientes. Estas características pueden aplicarse para facilitar la detección de ejemplos débiles de

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

GammaZyme-B™

Stabilized Bromelin Solution

For Use in Blood Group Serology

IMMUCOR

determinados anticuerpos y para ayudar en el reconocimiento de las mezclas de anticuerpos mediante la inhibición de la reactividad de determinadas especificidades.

REACTIVO: GammaZyme-B es una solución de bromelina estabilizada preparada en un diluyente tamponado que contiene azida sódica a una concentración final del 0,1 % como conservante.

PRECAUCIONES:

Para uso diagnóstico *in vitro*. Debe conservarse a una temperatura de entre 1 y 10 °C cuando no se utilice. No congelar ni permitir que permanezca a temperatura ambiente durante un tiempo prolongado, ya que puede producirse una pérdida de la reactividad. No diluir. No usar después de la fecha de caducidad. Puede producirse un cambio de color durante el período de vida útil. Sin embargo, una decoloración con un color más intenso que el color paja o la aparición de turbidez pueden ser signos de deterioro del producto. Debe hacerse todo lo posible para minimizar la contaminación durante el uso del producto.

Do not use if turbid

No lo emplee si está marcadamente turbio.



Este reactivo contiene azida sódica al 0,1 %.
Advertencia: H302. nocivo en caso de ingestión.

Advertencia: La azida sódica puede reaccionar con el cobre y el plomo de las tuberías para formar azidas metálicas muy explosivas. Si se desecha por el desagüe, debe añadirse un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azidas.

Do not use if turbid

No lo emplee si está marcadamente turbio.

CAUTION: THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) MAY CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

PRECAUCIÓN: EL ENVASE DE ESTE PRODUCTO (AMPOLLAS CUENTAGOTAS) PUEDE CONTENER CAUCHO NATURAL SECO.

Para conocer las precauciones específicas asociadas con el método automatizado de prueba de determinación del grupo sanguíneo, consulte la información proporcionada en el manual del usuario del equipo.

EXTRACCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS: No se requiere una preparación especial del paciente con anterioridad a la recolección de la muestra. La sangre deberá extraerse mediante una técnica aséptica y deberá analizarse lo más pronto posible. Si se retrasa el análisis, se puede almacenar la muestra a una temperatura de entre 1 °C y 10 °C. Los hematíes que se van a utilizar en el procedimiento de prueba de bromelina pueden proceder de muestras extraídas en un anticoagulante adecuado (EDTA, heparina u oxalato) y conservadas durante un período no superior a 48 horas, a una temperatura de entre 1 °C y 10 °C, de la sangre del donante, de hematíes reactivos comerciales antes de la fecha de caducidad o de sangre coagulada con una antigüedad no superior a 21 días. El suero o el plasma que se vayan a analizar mediante el procedimiento de prueba de bromelina de una fase deberán separarse lo antes posible después de extraerse. En el caso de los

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

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
• T.N. 12.855

receptores potenciales de transfusiones de sangre, la muestra deberá almacenarse sin superarse el tiempo máximo permitido por los organismos normativos pertinentes. Para los ensayos automatizados de determinación del grupo sanguíneo que utilizan GammaZyme-B, consulte el prospecto del reactivo de determinación del grupo sanguíneo aplicable para la toma de muestras y su preparación.

PROCEDIMIENTO:

Materiales suministrados: GammaZyme-B

Otros materiales necesarios para el método manual: Tubos de ensayo (12 x 75 mm o 10 x 75 mm), pipetas, solución salina isotónica o solución salina isotónica fosfatada tamponada (aproximadamente 15 mM) con un pH de 6,5 a 7,5, baño María o incubadora a 37 °C*, temporizador*, centrifugadora*, instrumento de ampliación óptica (como una lupa, y un espejo cóncavo o un microscopio), antiglobulina humana que contenga anti-IgG y hematíes sensibilizados a IgG.

Otros materiales necesarios para el método automatizado de prueba de determinación del grupo sanguíneo: Galileo Neo* (según proceda).

Para conocer otros materiales necesarios para el método automatizado de prueba de determinación del grupo sanguíneo, consulte la información proporcionada en el manual del usuario del equipo.

* Es responsabilidad del usuario validar un aparato accesorio para su uso indicado. Los resultados de las validaciones deben conservarse como parte de los registros del laboratorio para su revisión por parte de los organismos normativos pertinentes.

MÉTODO AUTOMATIZADO DE PRUEBA DE DETERMINACIÓN DEL GRUPO SANGUÍNEO:

Para pruebas de microplaca con equipo automático, consulte las instrucciones del manual de usuario del equipo.

Método de prueba manual: Existe mucha variación entre los laboratorios en cuanto a la manera precisa en la que se realizan las pruebas de detección de anticuerpos. Los métodos usados habitualmente reflejan las preferencias individuales vinculadas a la relación entre hematíes y suero, la duración de la incubación y el grado de prioridad asignado a diferentes fases de la prueba. El procedimiento de prueba de bromelina de una fase detallado a continuación es uno de los que se utilizan con mayor frecuencia. Se puede modificar a voluntad, siempre que las pruebas se documenten correctamente para probar la eficacia del método sustituido.

1. Coloque dos gotas del suero o plasma que va a analizar en un tubo de ensayo con la etiqueta adecuada.
2. Añada 1 gota de una suspensión aproximadamente al 3-4 % de los hematíes adecuados en solución salina. Los hematíes de donantes pueden lavarse una vez en solución salina antes de usarlos. Los hematíes reactivos comerciales se pueden emplear directamente desde el vial o según las instrucciones del fabricante.
3. Añada una gota de GammaZyme-B y mézclelo bien.
4. Si lo desea, la mezcla de prueba puede centrifugarse y examinarse en busca de hemólisis o aglutinación, como se describe a continuación en los pasos del 6 al 8, pero esto tiene poca utilidad, ya que la enzima no tiene tiempo suficiente para actuar sobre los hematíes.
5. Incube los tubos durante 15 minutos, a una temperatura de 37 ± 1 °C. La incubación durante un tiempo cercano al límite superior puede mejorar el tratamiento enzimático.
6. Centrifugue durante:
 - (a) 1 minuto a 1000 rpm (rcf de 100 a 125), o
 - (b) 15 segundos a 3400 rpm (rcf 900 a 1000), o
 - (c) un tiempo adecuado a la calibración de la centrifuga.
7. Examine que no exista hemólisis y registre la si la hubiera. *Nota: Si se asume la ausencia de contaminación bacteriana o química, la hemólisis puede indicar una reacción de antígeno-anticuerpo.* En la mayoría de los casos, los anticuerpos capaces de provocar la hemólisis presentan especificidad en los sistemas de tipificación sanguínea ABO, P, Lewis, Kidd o Vel. La capacidad de los anticuerpos de provocar hemólisis se ve mejorada por el tratamiento enzimático.
8. Resuspenda los hematíes agitando con suavidad; examine macroscópicamente la presencia de aglutinación y registre los resultados de la prueba.
9. Si lo desea, ahora puede realizar una prueba de antiglobulina en la mezcla de prueba, como se describe en los pasos del 10 al 14 a continuación.
10. Lave los hematíes, por lo menos tres veces, con los tubos llenos de solución salina, con cuidado de decantar la solución salina entre lavados y volver a suspender bien los hematíes al añadir la solución salina para el siguiente lavado. Decante totalmente la solución salina tras el último lavado.
11. Añada 1 o 2 gotas de Gamma-clone® Anti-Human Globulin a cada "botón seco" de hematíes, o consulte las instrucciones de uso del fabricante de la

Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo ▲ = Eliminación de texto

antiglobulina humana. Se ha comunicado que algunos reactivos de antiglobulinas pueden mostrar inespecificidad si se usan con hematíes con tratamiento enzimático[3]; sin embargo, es probable que los reactivos de antiglobulina humana actualmente en el mercado se hayan sometido a una prueba previa de hematíes con tratamiento enzimático y que se haya observado que son específicos.

12. Centrifugue de nuevo todos los tubos, tal y como se indica en el paso 6.
13. Resuspenda los hematíes agitando suavemente y examine que no haya aglutinación. Las reacciones negativas pueden examinarse mediante un instrumento de ampliación óptica. Registre los resultados.
14. Confirme todas las pruebas negativas añadiendo hematíes sensibilizados a IgG, como Checkcell®; a continuación, repita el centrifugado y la lectura. Un resultado de prueba positivo en este punto confirma que se añadió antiglobulina (anti-IgG) activa al sistema de pruebas y que estaba presente cuando la prueba de antiglobulina original se interpretó como negativa.

Estabilidad de la reacción: Las fases de lavado de la prueba de antiglobulina deben realizarse sin interrupción y los resultados de la prueba deben interpretarse inmediatamente después de la finalización de esta.

CONTROL DE CALIDAD:

Método automatizado de prueba de determinación del grupo sanguíneo: Para pruebas de microplaca con equipo automático, consulte la información del manual de usuario del equipo.

Método de prueba manual: Es imprescindible realizar los controles adecuados para el desempeño de todos los procedimientos de laboratorio. En concreto, cuando se analizan sueros con un procedimiento de prueba enzimática, se recomienda un control autólogo con los propios hematíes del paciente como ayuda en el reconocimiento de los autoanticuerpos; muchos de estos mejoran su reactividad cuando se aplica un procedimiento de prueba enzimática.

Para el control de calidad rutinario, se sugiere utilizar un anticuerpo débil (o diluido) para analizar la efectividad del procedimiento de prueba de bromelina de una fase cada día de uso. Deberá elegirse un anticuerpo que se sepa que muestra una reactividad mejorada en un sistema de pruebas enzimáticas. El anticuerpo de control seleccionado no podrá ser un reactivo para tipificación sanguínea comercial diluido en albúmina bovina, ya que debe ser representativo de los inhibidores enzimáticos presentes en el suero humano fresco que podrían reducir la efectividad de la prueba.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ENSAYO: La aglutinación y/o hemólisis de los hematíes indica la presencia de una reacción de antígeno-anticuerpo. La ausencia de aglutinación y hemólisis indica la ausencia de un anticuerpo de grupo sanguíneo reactivo por este procedimiento de prueba enzimática frente a un antígeno presente en los hematíes de la prueba. Si se observa una reacción negativa por este procedimiento de prueba cuando el mismo suero aglutina claramente los mismos hematíes en ausencia de bromelina, es posible que el suero contenga un anticuerpo dirigido a un antígeno destruido o inactivado por el tratamiento con proteasa.

Para el método automatizado de prueba de determinación del grupo sanguíneo, el equipo interpreta automáticamente los resultados del pocillo de las microplacas. Consulte el manual del usuario del equipo para obtener información específica sobre la interpretación de los resultados de la prueba automatizada.

LIMITACIONES: Al igual que en todos los procedimientos serológicos, algunos factores tales como los materiales contaminados, el tiempo o la temperatura de incubación inadecuada, el centrifugado o el examen incorrecto de la aglutinación, y el incumplimiento del procedimiento de análisis recomendado pueden dar resultados falsos. Las técnicas enzimáticas suelen ser especialmente propensas a dar reacciones equivocadas. El aumento de la sensibilidad no está limitado a anticuerpos clínicamente significativos, sino que se extiende también a los autoanticuerpos, tanto del tipo caliente como del frío, que pueden ser demasiado débiles para poderse detectar mediante métodos de prueba convencionales. La observación de la reactividad frente a los hematíes de control autólogo, también tratados con bromelina, puede ser un método útil de ayuda en el reconocimiento de autoanticuerpos. Además:

1. El aumento del potencial de hematíes positivos para el antígeno que van a ser hemolizados por algunos anticuerpos si se tratan con enzimas debe tenerse en cuenta al interpretar los resultados de la prueba, ya que, si no se reconoce la hemólisis como indicadora de una prueba positiva, esto podría ser la causa de que no se detecten anticuerpos significativos.
2. No debe emplearse un procedimiento de análisis enzimático como el único método para detectar anticuerpos de grupo sanguíneo inesperados, ya que algunos antígenos de grupos sanguíneos son destruidos o inactivados mediante el tratamiento enzimático. Al mismo tiempo, la destrucción o inactivación de

HEMO MEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

HEMO MEDICA S.R.L.
PAUL ZUCCHINI
Directora Técnica
• I.N. 12.855

estos antígenos puede ser solo parcial, de modo que es posible que algunos ejemplos de los anticuerpos correspondientes sigan mostrando reactividad a través de un método de prueba enzimática, aunque en menor medida que con los mismos hematíes en un sistema de pruebas no enzimáticas. Algunos ejemplos de anti-S pueden convertirse en reactivos con hematíes S-s+ (pero no con hematíes S-s-) en una prueba enzimática.

3. La conservación inadecuada de este producto puede provocar la pérdida de actividad antes de la fecha de caducidad.
4. Cuando este producto se utiliza de acuerdo con el procedimiento de prueba descrito, puede observarse cierta decoloración de los hematíes. Esto no afecta a la sensibilidad de la prueba y puede ignorarse.
5. Para conocer las limitaciones específicas asociadas con el método automatizado de prueba de determinación del grupo sanguíneo, consulte la información proporcionada en el manual del usuario del equipo.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO: Todos los lotes de solución de bromelina estabilizada GammaZyme-B™ se preparan y estandarizan cuidadosamente para obtener una reactividad mejorada con los anticuerpos Rh seleccionados cuando se utilizan de acuerdo con el procedimiento de prueba recomendado en este prospecto de instrucciones.

Para obtener más información o para ponerse en contacto con el servicio técnico, llame a Immucor al número 855-IMMUCOR (466-8267).

BIBLIOGRAFÍA:

1. Pollack W, Hager HJ, Reckel R, Toren DA, Singher DA. A study of the forces involved in the second stage of hemagglutination. *Transfusion* 1965; 5:158-163.
2. Stratton F, Rawlinson VI, Gunson HH, Phillip PK. The role of zeta potential in Rh agglutination. *Vox Sang* 1973; 24:273-279.
3. Beck ML, Hicklin B, Pierce SR. Unexpected limitations in the use of commercial antiglobulin reagents. *Transfusion* 1976; 7:1-75.

Código del prospecto: 3028es-6
Revisado: 6/2019



GammaZyme-F™

Stabilized Ficin Solution

For Use in Blood Group Serology

IVD Rx ONLY



10°C



Harmful, Preservative: 0.1% Sodium Azide

Do not use if turbid.

CAUTION: THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULB) MAY CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.



Immucor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA

3029es-6

EC REP

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

USO PREVISTO:

For Use in Blood Group Serology

Para uso en serología de grupos sanguíneos

GammaZyme-F está indicada para un sistema de pruebas de enzimas de dos fases (tratamiento previo de los hematíes) destinada a detectar anticuerpos de grupos sanguíneos.

RESUMEN DE LA PRUEBA: Las enzimas proteolíticas, entre ellas la ficina, tienen la capacidad de modificar los hematíes de manera que puedan aglutinarse directamente mediante algunos anticuerpos IgG cuando están suspendidos en un medio salino. Se considera que este efecto se debe, en parte, a la extracción de ácido siálico de la membrana, lo que reduce la carga superficial neta y disminuye la repulsión entre el antígeno y el anticuerpo[1]. Los factores que contribuyen a esto pueden ser la división o la extracción de las cadenas de polipéptidos, lo que causa una disminución del impedimento estérico y, posiblemente, produce la exposición de otros sitios antigénicos y lleva a un aumento de la captación del anticuerpo[2].

Una parte de la actividad antigénica de los grupos sanguíneos (sobre todo la correspondiente a los antígenos M, N, Fy^a, Fy^b y Xg^a) está marcadamente disminuida por el tratamiento con proteasas. Sin embargo, los antígenos Rh, P, Lewis y Kidd muestran una mejora de la reactividad, especialmente en pruebas de aglutinación directa después de la incubación. Es posible que no siempre se observe la misma mejora de la reactividad en la fase de la antiglobulina con todos los anticuerpos. Sin embargo, por otro lado, se ha descrito que una prueba de antiglobulina indirecta realizada después de la incubación con hematíes con tratamiento enzimático es la técnica más sensible para detectar determinadas especificidades. Cuando el complemento está presente en el sistema de prueba, algunos anticuerpos de grupos sanguíneos (sobre todo anti-Le^a, anti-Jk^a, anti-Vel, anti-P y anti-PPi^{pk}), así como anti-A and anti-B) pueden mostrar una tendencia a hemolizar hematíes positivos para los antígenos. Esta tendencia aumenta considerablemente con el tratamiento enzimático de los hematíes y, por consiguiente, se observará con mayor frecuencia en un sistema de pruebas enzimáticas.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA: El tratamiento de hematíes con ficina mejora la reactividad de algunos antígenos de grupos sanguíneos, con lo cual se mejora la capacidad de detección de los anticuerpos correspondientes. Al mismo tiempo, algunos antígenos de grupos sanguíneos quedan inactivos por el tratamiento con ficina, lo que disminuye la reactividad de los hematíes con los correspondientes anticuerpos. Estas características pueden aplicarse para facilitar la detección de ejemplos débiles de determinados anticuerpos y para ayudar en el reconocimiento de las mezclas de anticuerpos mediante la inhibición de la reactividad de determinadas especificidades.

REACTIVO: GammaZyme-F es una solución de ficina estabilizada, preparada en un diluyente tamponado. Contiene azida sódica al 0,1 %.

PRECAUCIONES:

Para uso diagnóstico in vitro. Guardar a una temperatura entre 1 °C y 10 °C cuando no se utilice. No congelar ni permitir que permanezca a temperatura ambiente durante un tiempo prolongado, ya que puede producirse una pérdida de la reactividad. No diluir. No los utilice después de la fecha de caducidad. Puede producirse un cambio de color durante el periodo de vida útil. Sin embargo, una decoloración con un color más intenso que el color paja o la Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo ▲ = Eliminación de texto

GammaZyme-F™

Stabilized Ficin Solution

For Use in Blood Group Serology

IMMUCOR

aparición de turbidez pueden ser signos de deterioro del producto. Debe hacerse todo lo posible para minimizar la contaminación durante el uso del producto.

Do not use if turbid.

No lo use si aparece turbio.

CAUTION: THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULB) MAY CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

PRECAUCIÓN: THE PACKAGING OF ESTE PRODUCTO (AMPOLLA) PUEDE CONTENER CAUCHO SECO.



Este reactivo contiene azida sódica al 0,1 %. Advertencia: H302 Nocivo si se ingiere.

Advertencia: La azida sódica puede reaccionar con el cobre y el plomo de las tuberías para formar azidas metálicas muy explosivas. Si se desecha por el desagüe, debe añadirse un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azidas.

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

EXTRACCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS: No se requiere una preparación especial del paciente con anterioridad a la recolección de la muestra. La sangre deberá extraerse mediante una técnica aséptica y deberá analizarse lo más pronto posible. En caso de producirse una demora en la prueba, la muestra deberá conservarse a una temperatura de entre 1 y 10 °C. Si la autoadsorción es el objetivo por el cual se preparan hematíes tratados con ficina, se precisa una muestra anticoagulada, con un volumen suficiente para dar el volumen deseado de hematíes. Los hematíes que se van a tratar con ficina pueden proceder de muestras extraídas en un anticoagulante adecuado (EDTA, heparina u oxalato) y conservadas durante un periodo no superior a 48 horas, a una temperatura de entre 1 y 10 °C, de la sangre del donante, de hematíes reactivos comerciales antes de la fecha de caducidad o de sangre coagulada con una antigüedad no superior a 21 días. El suero o plasma que se va a examinar con hematíes tratados con ficina deberá separarse lo antes posible después de su extracción. En el caso de los receptores potenciales de transfusiones de sangre, la muestra deberá almacenarse durante no más de lo que permiten los organismos normativos pertinentes.

PROCEDIMIENTO:

Materiales suministrados: GammaZyme-F

Otros materiales necesarios: Tubos de ensayo (12 x 75 mm o 10 x 75 mm), pipetas, solución salina isotónica o solución salina isotónica tamponada con fosfato (aproximadamente 15 mM) con un pH de 6,5 a 7,5, baño María o incubadora a 37 °C, temporizador, centrífuga, instrumento de ampliación óptica (como una lupa, un espejo cóncavo o un microscopio), antiglobulina humana que contenga anti-IgG, y hematíes sensibilizados a IgG.

Tratamiento de los hematíes con ficina

1. Lave tres veces los hematíes que se van a tratar con solución salina y, después del último lavado, vuelva a suspender el botón seco de hematíes en solución salina, para obtener una concentración a aproximadamente el

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

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
*t.N. 12.855

- 3-4 %. Los hematíes reactivos comerciales solo deben lavarse una vez antes de volver a suspenderlos en solución salina.
- Coloque una gota de cada suspensión de hematíes previamente lavados en un tubo de ensayo correctamente rotulado. *NOTA: Con este procedimiento, se obtiene una gota de suspensión de hematíes tratados con ficina, que es suficiente para examinar solo una muestra. Si se necesita más de una gota de suspensión de hematíes tratados con ficina (por ejemplo, para permitir el análisis de más de una muestra o para permitir que cada suspensión tratada se someta a un control de calidad antes de su uso), puede tratarse un volumen a granel de cada suspensión de hematíes multiplicando el número de gotas de la suspensión de hematíes colocada en el tubo según corresponda.*
 - Por cada gota de suspensión de hematíes en el tubo, añada una gota de GammaZyme-F y mézclelo bien.
 - Incube todos los tubos durante 10 minutos, a una temperatura de 37 ± 1 °C.
 - Lave los contenidos de todos los tubos dos veces en solución salina; vuelva a suspender cada botón seco de hematíes en una gota de solución salina idéntica al volumen original de suspensión de hematíes tratados. *NOTA: No se recomienda volver a suspender en una solución de potencia iónica baja (LISS) en las pruebas con hematíes con tratamiento enzimático.*
- Los hematíes tratados con ficina preparados a granel mediante este procedimiento pueden conservarse para su uso futuro durante 48 horas o más, a una temperatura de entre 1 y 10 °C, siempre que no se hemolice.

Detección de anticuerpos

Existe mucha variación entre los laboratorios en cuanto a la manera precisa en la que se realizan las pruebas de detección de anticuerpos. Los métodos usados habitualmente reflejan las preferencias individuales relacionadas con el cociente entre hematíes en suero, la duración de la incubación y el grado de prioridad asignado a diferentes fases de la prueba. El método que se explica a continuación es el de uso más habitual cuando se efectúa el análisis con hematíes con tratamiento enzimático. Se puede modificar a voluntad, siempre que las pruebas se documenten correctamente para probar la eficacia del método sustituido.

- Si se han preparado hematíes tratados con ficina como gotas únicas, añada 2 o 3 gotas de suero o plasma a cada suspensión de hematíes tratados con ficina con respecto a la que se va a examinar el suero. De forma alternativa, si los hematíes han sido tratados a granel, coloque 2 o 3 gotas del suero que se va a analizar en cada uno del número requerido de tubos de ensayo, correctamente rotulados, y añada una gota de la suspensión correcta de hematíes tratados con ficina.
- Mézclelo bien y, si no se desea un examen con centrifugación inmediata de la prueba, pase al punto 6.
- Si las pruebas se van a examinar de forma inmediata en busca de aglutinación, centrifúguese todos los tubos durante:
 - 1 minuto a 1000 rpm (rcf de 100 a 125) o
 - 15 segundos a 3400 rpm (rcf de 900 a 1000) o
 - un tiempo apropiado según la calibración de la centrifuga.
- Compruebe que no exista hemólisis y regístrela si está presente. *NOTA: Si se asume la ausencia de contaminación bacteriana o química, la hemólisis puede indicar una reacción de antígeno-anticuerpo.*
- Vuelva a suspender los hematíes mediante agitación suave; examine microscópicamente la presencia de aglutinación y registre los resultados de la prueba.
- Incube todos los tubos a una temperatura de 37 ± 1 °C, durante 15 minutos; luego, vuelva a centrifugar, como se indica en el punto 3. *NOTA: El tiempo de incubación puede extenderse hasta 60 minutos.*
- Repita los pasos 4 y 5.
- Lave, por lo menos tres veces, los hematíes de todos los tubos con los tubos llenos de solución salina, con cuidado de decantar la solución salina entre los lavados y de volver a suspender bien los hematíes cuando se añada solución salina para el siguiente lavado. Decante completamente la solución salina después del último lavado.
- Añada 1 o 2 gotas de Gamma-clone® a cada botón seco de hematíes, o consulte las instrucciones de uso del fabricante de la antiglobulina humana. La adición de 2 gotas de antiglobulina humana puede mejorar la reactividad. *NOTA: Se ha comunicado que algunos reactivos de antiglobulinas pueden mostrar inespecificidad si se usan con hematíes con tratamiento enzimático[3]; sin embargo, es probable que los reactivos de antiglobulina humana actualmente en el mercado se hayan sometido a una*

prueba previa de hematíes con tratamiento enzimático y que se haya observado que son específicos.

- Centrifugue de nuevo todos los tubos, tal y como se indica en el punto 3.
- Vuelva a suspender los hematíes agitando suavemente y examinando si hay aglutinación. Puede utilizarse un instrumento de ampliación óptica. Registre los resultados.
- Confirme todas las pruebas negativas mediante el añadido de hematíes sensibilizados a IgG, como Checkcell®, a continuación, repita la centrifugación y la lectura. Un resultado de prueba positivo en este punto confirma que se añadió antiglobulina (anti-IgG) activa al sistema de pruebas y que estaba presente cuando la prueba de antiglobulina original se interpretó como negativa.

Autoadsorción

- Lave tres veces una cantidad suficiente de los hematíes del paciente en solución salina y, después del último lavado, aspire la solución salina de lavado para dejar los hematíes empaquetados en el tubo. Por lo general, un volumen de 1,0 ml de hematíes empaquetados es suficiente para adsorber 1,0 ml de suero o plasma. Este volumen de hematíes empaquetados puede lavarse adecuadamente en un tubo de ensayo de 13 x 100mm.
- Añada un volumen idéntico de GammaZyme-F a los hematíes empaquetados lavados.
- Mézclelo bien e incube el tubo durante un tiempo de hasta 30 minutos, a 37 ± 1 °C.
- Lave dos veces los hematíes con solución salina y, después del último lavado, aspire la solución salina para dejar hematíes empaquetados en el tubo.
- Añada el suero o el plasma del paciente que se va a adsorber; mezcle bien e incube a la temperatura correcta para el autoanticuerpo que se va a extraer del suero (por ejemplo, aproximadamente 4 °C para un anticuerpo frío o 37 ± 1 °C para un autoanticuerpo caliente). Por lo general, la incubación durante 30 minutos es tan eficaz como una mayor incubación para la extracción de autoanticuerpos.
- Separe el suero adsorbido de los hematíes empaquetados mediante centrifugación y vuelva a examinarlos con respecto a una suspensión adecuada de los hematíes del paciente a fin de determinar la idoneidad de la autoadsorción. *NOTA: No es raro tener que repetir la autoadsorción una o más veces a fin de conseguir la extracción suficiente de autoanticuerpos para poder examinar la fiabilidad de los aloanticuerpos. En los casos en los que puede obtenerse un volumen limitado de hematíes del paciente, especialmente cuando el autoanticuerpo es del tipo de reacción en frío, las adsorciones pueden realizarse con los hematíes adsorbentes originales después de volver a lavarlos con solución salina templada a fin de eliminar los autoanticuerpos adsorbidos. No se requiere la repetición del tratamiento con ficina.*
- Proceda a examinar la presencia de anticuerpos inesperados en el suero autoadsorbido mediante el procedimiento adecuado de análisis que desee. Observe que los resultados deben interpretarse con precaución si el paciente ha sido transfundido recientemente, ya que la presencia de hematíes supervivientes del donante entre los hematíes usados para autoadsorción podría haber causado la disociación de los aloanticuerpos.

CONTROL DE CALIDAD: Es imprescindible realizar los controles adecuados para el rendimiento de todos los procedimientos de laboratorio. En particular, cuando se examinan suero o plasma mediante un procedimiento de prueba con ficina, se recomienda un control autólogo con los hematíes tratados con ficina del propio paciente, como método auxiliar para el reconocimiento de autoanticuerpos. La reactividad de la mayoría de estos se incrementa mediante esta técnica.

Para los fines de los controles de calidad habituales, se sugiere usar un anticuerpo débil (o diluido) para examinar cada lote de hematíes tratados con ficina preparado, a fin de comprobar que el tratamiento con ficina se ha efectuado correctamente y que la solución de ficina ha permanecido activa. Debe elegirse un anticuerpo que muestre una reactividad incrementada comprobada con hematíes con tratamiento enzimático.

Asimismo puede utilizarse una muestra serológicamente inerte de suero fresco para analizar cada lote de hematíes tratados con ficina que se prepare, a fin de determinar que el tratamiento enzimático no ha vuelto a los hematíes manifiestamente propensos a la aglutinación por sueros normales.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA: La aglutinación o hemólisis de los hematíes de la prueba indica la presencia de una reacción de

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

HEMO MEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Sociedad Gerente

HEMO MEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
•I.N. 12.855

antígeno-anticuerpo. La ausencia de aglutinación y hemólisis indica la ausencia de un anticuerpo de grupo sanguíneo reactivo mediante un procedimiento de prueba enzimática contra un antígeno presente en los hematíes de la prueba. Si los hematíes tratados con ficina no muestran reactividad cuando se examinan con un suero que ha mostrado reactividad con los mismos hematíes no tratados, la explicación puede ser que el suero contiene un anticuerpo dirigido contra un antígeno que se destruye o inactiva mediante el tratamiento con proteasas.

LIMITACIONES: Al igual que en todos los procedimientos serológicos, algunos factores tales como los materiales contaminados, el tiempo o la temperatura de incubación, la centrifugación, o el examen de la aglutinación inadecuados, y el incumplimiento del procedimiento de prueba recomendado pueden dar resultados falsos. Las técnicas enzimáticas suelen ser especialmente propensas a dar reacciones equivocadas. El aumento de la sensibilidad no está limitado a anticuerpos clínicamente significativos, sino que se extiende también a los autoanticuerpos, tanto del tipo caliente como del frío, que pueden ser demasiado débiles para poderse detectar mediante métodos de prueba convencionales. La observación de reactividad contra los hematíes testigos autólogos, también tratados con ficina, puede ser un método útil de ayuda en el reconocimiento de autoanticuerpos. Además:

1. Debe tenerse en cuenta el aumento del potencial de hematíes positivos para antígenos que van a ser hemolizados por algunos anticuerpos si se tratan con enzimas al interpretar los resultados de la prueba, ya que, si no se reconoce la hemólisis como indicadora de una prueba positiva, esto podría provocar que no se detecten anticuerpos significativos.
2. No debe emplearse un procedimiento de prueba enzimática como el único método para detectar anticuerpos de grupos sanguíneos inesperados, ya que el tratamiento enzimático destruye o inactiva algunos antígenos de grupos sanguíneos. Al mismo tiempo, puesto que la destrucción o la inactivación de estos antígenos pueden ser solo parciales, algunos ejemplos de los anticuerpos correspondientes pueden seguir mostrando reactividad a los hematíes tratados con ficina, aunque en menor grado que el observado con los mismos hematíes no tratados. Algunos ejemplos de anti-S pueden mostrarse reactivos con hematíes S-s+ (aunque no con hematíes S-s-) tras el tratamiento enzimático.
3. La autoadsorción, si se realiza en pacientes recientemente transfundidos, puede causar la extracción de autoanticuerpos, así como de autoanticuerpos.
4. La conservación incorrecta de este producto puede provocar la pérdida de actividad antes de la fecha de caducidad.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO: Todos los lotes de solución de ficina estabilizada GammaZyme-F se presentan estandarizados para producir una reactividad mejorada con ciertos anticuerpos mediante hematíes tratados según el procedimiento recomendado. Se ha comprobado también que cada lote disminuye la reactividad de los antígenos de grupos sanguíneos lábiles a las proteasas cuando se examinan con ejemplos de los anticuerpos correspondientes.

Para obtener más información o para contactar con el servicio técnico, llame a Immucor, al número 855-IMMUCOR (466-8267).

BIBLIOGRAFÍA:

1. Pollack W, Hager HJ, Reckel R, Toren DA, Singher DA. A study of the forces involved in the second stage of hemagglutination. *Transfusion* 1965; 5:158-163.
2. Stratton F, Rawlinson VI, Gunson HH, Phillip PK. The role of zeta potential in Rh agglutination. *Vox Sang* 1973; 24:273-279.
3. Beck ML, Hicklin B, Pierce SR. Unexpected limitations in the use of commercial antiglobulin reagents. *Transfusion* 1976; 71-75.



Código del prospecto: 3029es-6
Revisado: 03/2017

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

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
• T.N. 12.855

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Informe

Número:

Referencia: Proyecto de rótulo y manual de instrucciones

Se adjunto como archivo embebido proyecto de rótulo y manual de instrucciones.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.10 14:24:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.10 14:24:24 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-88247298- -APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

EX-2020-88247298- -APN-DGA#ANMAT

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 médicos para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos:

NOMBRE COMERCIAL: Gamma N-HANCE, Gamma PeG, GammaZyme-B, GammaZyme-F.

INDICACION DE USO: Gamma N-HANCE se usa como solución aditiva de baja fuerza iónica para pruebas de detección de anticuerpos. Gamma PeG indicado como aditivo para mejorar la sensibilidad en la detección de anticuerpos de grupos sanguíneos inesperados. GammaZyme-B para usarse en un sistema de pruebas enzimáticas de una fase para la detección de anticuerpos de grupos sanguíneos. GammaZyme-F para usarse en un sistema de pruebas enzimáticas de dos fases (tratamiento previo de los hematíes) destinada a detectar anticuerpos de grupos sanguíneos.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Gamma N-HANCE 3 viales frasco gotero por 10 ml y 10 viales frasco gotero por 10 ml. Gamma PeG 3 viales frasco gotero por 10 ml y 10 viales frasco gotero por 10 ml. GammaZyme-B 1 vial frasco gotero por 10 ml. GammaZyme-F 1 vial frasco gotero por 10 ml.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE PRESENTACIÓN: Gamma N-HANCE 36 meses, conservar 1-10 C° Gamma PeG 24 meses, conservar 1-10 C° GammaZyme-B 12 meses, conservar 1-10 C° GammaZyme-F 4 meses, conservar 1-10 C°.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Immucor Inc., 3130 Gateway Drive, Norcross, GA 30071, Estados Unidos.

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM N°1049-76. -----

EX-2020-88247298- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.18 14:23:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.18 14:23:49 -03:00