



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

DISPOSICIÓN Nº

7721

BUENOS AIRES, 13 JUL 2017

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-5490/16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma HEMOMEDICA S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) **CAPTURE-R READY SCREEN 4**; 2) **CAPTURE-R READY-ID**; 3) **CAPTURE-R READY-ID EXTEND I**; 4) **CAPTURE-R READY-ID EXTEND II**; 5) **CAPTURE-R READY SCREEN (I y II)**; 6) **CAPTURE-R READY SCREEN (Pooled)**; 7) **CAPTURE-R READY SCREEN 3**; 8) **CAPTURE-R SELECT**/ sistemas de fase sólida para la detección de anticuerpos IgG irregulares en hematíes; 9) **CAPTURE-R READY INDICATOR RED CELLS**/ hematíes indicadores recubiertos con IgG para uso en análisis en fase sólida para la detección de anticuerpos; 10) **CAPTURE-R NEGATIVE CONTROL SERUM**; 11) **CAPTURE-R POSITIVE CONTROL SERUM (WEAK)**/ controles por adhesión de hematíes en fase sólida para la detección de anticuerpos IgG anti-hematíes y 12) **pHix**/ concentrado de solución amortiguadora de fosfato .

E. J. A.



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

DISPOSICIÓN N° 7721

Que a fojas 190 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado 1) **CAPTURE-R READY SCREEN 4**; 2) **CAPTURE-R READY-ID**; 3) **CAPTURE-R READY-ID EXTEND I**; 4) **CAPTURE-R READY-ID EXTEND II**; 5) **CAPTURE-R READY SCREEN (I y II)**; 6) **CAPTURE-R READY SCREEN (Pooled)**; 7) **CAPTURE-R READY SCREEN 3**; 8) **CAPTURE-R SELECT**/ sistemas de fase solida para la detección de anticuerpos IgG irregulares en hematíes; 9) **CAPTURE-R READY INDICATOR RED CELLS**/ hematíes indicadores recubiertos con IgG para uso en análisis en

E

J A



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

DISPOSICIÓN Nº

7721

fase solida para la detección de anticuerpos; 10) **CAPTURE-R NEGATIVE CONTROL SERUM**; 11) **CAPTURE-R POSITIVE CONTROL SERUM (WEAK)**/ controles por adhesión de hematíes en fase solida para la detección de anticuerpos IgG anti-hematíes y 12) **pHix**/ concentrado de solución amortiguadora de fosfato, en envases por: 1) y 7) 24 o [120] DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1 placa (12 tiras x 8 pocillos) o [5 placas (12 tiras x 8 pocillos)], 2), 3) y 4) 6 o [30] DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1 placa (6 tiras x 16 pocillos) o [5 placas (6 tiras x 16 pocillos)], 5) 48 o [240] DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1 placa (12 tiras x 8 pocillos) o [5 placas (12 tiras x 8 pocillos)], 6) y 8) 96 o [480] DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1 placa (12 tiras x 8 pocillos) o [5 placas (12 tiras x 8 pocillos)], 9), 10) y 11) 1 vial x 11,5 ml, 12) 1 vial x 20 L y una vida útil de 1) a 7) CIENTO VEINTE (120) días, desde la fecha de elaboración conservado entre 1 y 30 °C; 8) DOCE (12) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 1 y 30 °C; 9) 45 (CUARENTA Y CINCO) días, desde la fecha de elaboración conservado entre 1 y 10 °C; 10) y 11) QUINCE (15) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 18 y 30 °C; 12) VEINTICUATRO(24) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 18 y 30 °C ; el que será elaborado por IMMUCOR, INC. 3130 Gateway Dr, Norcross, GA 30071. (USA) e importado terminado por la firma HEMOMEDICA S.R.L. y que la composición se detalla a fojas 7, 10, 13, 16, 19, 22, 24 y 26.



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

DISPOSICIÓN Nº 7721

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 81 a 152. Desglosándose fojas 103 a 126 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-5490/16-7

DISPOSICIÓN Nº:

7721

Fd

DR. ROBERTO LINDA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T



77211

13 JUL 2017

5.75"

**Reagent Red Blood Cells
Capture-R® Ready-ID®**

Solid Phase System for the Identification of Unexpected IgG Antibodies to Red Blood Cells

Solid Phase System (V 6 Tests)

Do not use Capture Test Wells if Humidity Indicator turns from blue to pink

After opening pouch allow unused strip wells in sealed pouch with desiccant and moisture indicator

No US Standard of Potency

CATION: ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. SOURCE MATERIAL FROM WHICH THIS PRODUCT WAS DERIVED WAS FOUND NEGATIVE WHEN TESTED IN ACCORDANCE WITH CURRENT FDA REQUIRED TESTS. NO MODEL TEST METHODS CAN OFFER ASSURANCE THAT PRODUCTS DERIVED FROM HUMAN BLOOD WILL NOT TRANSMIT INFECTIOUS AGENTS.

CE 0088

IMMUCOR®

Immucor, Inc.
3140 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA
US License 886

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Adam-Opiel-Strasse 26 A
83122 Riedelmark, GERMANY

178-11

9.25"

1"

0.375"

E

[Handwritten signature]

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Suño Corcora

[Handwritten signature]

HEMOMEDICA S.R.L.
Suño Corcora

7721



5.75"

**Reagent Red Blood Cells
Capture-R® Ready-ID® Extend I
(D-Positive Panel)**

**Solid Phase System for the Identification of
Unexpected IgG Antibodies to Red Blood Cells**

Solid Phase System (V 6 Tests)

i IVD t_c 30°C

Do not use Capture Test Wells if humidity indicator turns from blue to pink

After opening pouch store unused strip wells in sealed pouch with desiccant and moisture indicator

EXTEND I

No US Standard of Potency

CAUTION: ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. SOURCE MATERIAL FROM WHICH THIS PRODUCT WAS DERIVED WAS FOUND NEGATIVE WHEN TESTED IN ACCORDANCE WITH CURRENT FDA REQUIRED TESTS. NO KNOWN TEST METHODS CAN OFFER ASSURANCE THAT PRODUCTS DERIVED FROM HUMAN BLOOD WILL NOT TRANSMIT INFECTIOUS AGENTS.

CE
0088

Immucor, Inc.
3120 Gateway Drive
Warren, NJ 07057 USA
US License 888

Immucor/ Munkelsteck Diagnostik GmbH
Alten-Dorf-Straße 29 A
63322 Röderturm, GERMANY

IMMUCOR

128-4

9.25"

1"

0.375"

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
20100 Cuneo



7731

5.75"

Reagent Red Blood Cells
Capture-R® Ready-ID® Extend II
(D-Negative Panel)

Solid Phase System for the Identification of
Unexpected IgG Antibodies to Red Blood Cells

Solid Phase System (▽ 6 Tests)

IVD 30°C 1°C

Do not use Capture Test Wells if humidity indicator turns from blue to pink

After opening pouch store unused strip wells in sealed pouch with desiccant and humidity indicator

EXTEND II

As US Standard of Practice

CAUTION: ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. SOURCE MATERIAL FROM WHICH THIS PRODUCT WAS DERIVED WAS FOUND NEGATIVE WHEN TESTED IN ACCORDANCE WITH CURRENT FDA REQUIRED TESTS. NO KNOWN TEST METHODS CAN OFFER ASSURANCE THAT PRODUCTS DERIVED FROM HUMAN BLOOD WILL NOT TRANSMIT INFECTIOUS AGENTS.

CE
0088

IMMUCOR®

129-4

9.25"

0.375" ↑↓

1"

E

[Handwritten signature]

HEMOMEDICA S R L.
GUSTAVO A. REINOSO
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

7721



5.75"

9.25"

Reagent Red Blood Cells Capture-R® Ready-Screen® (I and II)

Solid Phase System for the Detection of
Unexpected IgG Antibodies to Red Cells

(48 Wells Containing Screening Cells I &
48 Wells Containing Screening Cells II)

Do not seal Reagent Test Wells if humidity indicator turns from blue to pink

After opening pouch store unused strips in sealed pouch with desiccant and moisture indicator

No US Standard of Potency

CAUTION: ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIAL BLOOD-BORNE PATHOGENS. MATERIAL FROM WHICH THIS PRODUCT WAS DERIVED WAS FOUND NEGATIVE BY TESTING IN ACCORDANCE WITH CURRENT FDA REGULATORY TEST METHODS. KNOWN TEST METHODS CAN OFFER ASSURANCE THAT PRODUCTS DERIVED FROM HUMAN BLOOD WILL NOT TRANSMIT INFECTIOUS AGENTS.



Date Opened:

Immucor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA
US License 508



EC REP

Instituto Médico/Instituto Diagnostico Central
Avenida Ocho-Sur 255 A
6302 Bldmexco, GERMANY

173-11

0.375"

1"

[Handwritten signature]

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Bogotá Colombia

[Handwritten signature]



77211

5.75"

Reagent Red Blood Cells
Capture-R® Ready-Screen® (Pooled Cells)

Solid Phase System for the Detection of
 Unexpected IgG Antibodies to Red Cells

(96 Wells Containing Pooled Screening Cells)

11°C 30°C

Do not use Capture Test Wells if humidity indicator turns from blue to pink

After opening pouch store in sealed plastic bag in small pouch with desiccant and humidity indicator

No US Standard of Identity

CADAVERS HUMAN BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS SOURCE MATERIAL FROM WHICH THIS PRODUCT WAS DERIVED WAS FOUND NEGATIVE WHEN TESTED IN ACCORDANCE WITH CURRENT FDA REQUIRED TESTS. NO KNOWN TEST METHODS CAN OFFER ASSURANCE THAT PRODUCTS DERIVED FROM HUMAN BLOOD WILL NOT TRANSMIT INFECTIOUS AGENTS.

CE
0088

174-11

9.25"

0.375"

1"

E
A

[Signature]
REINOSA S.P.L.
GUSTAVO A. REINOSA
Suiza Cerroja

[Signature]



5.75"

Reagent Red Blood Cells
Capture-R® Ready-Screen® (3)
 Solid Phase System for the Detection of
 Unexpected IgG Antibodies to Red Cells

(24 Wells Containing Sensing Cells I,
 24 Wells Containing Sensing Cells II,
 24 Wells Containing Sensing Cells III,
 24 Control Wells)

Do NOT use CAPTURE Test Wells if humidity indicator turns from blue to pink

After opening pouch store unused test wells in sealed pouch with desiccant and moisture indicator

No US Standard of Potency

CAUTION: ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. SOURCE MATERIAL FROM WHICH THIS PRODUCT WAS DERIVED WAS FOUND NEGATIVE WHEN TESTED IN ACCORDANCE WITH CURRENT FDA RECOMMENDED TESTS. NO KNOWN TEST METHODS CAN GUARANTEE THAT PRODUCTS DERIVED FROM HUMAN BLOOD WILL NOT TRANSMIT INFECTIOUS AGENTS.

CE
0088

Immucor, Inc.
 2130 Estuary Drive
 Norcross, GA 30071 USA
 US License 888

Immucor, Medizinische Diagnostik GmbH
 Adam-Opel-Strasse 28 A
 63322 Rödelsheim, GERMANY

IMMUCOR®

215-3

9.25"

0.375"

1"

E. G.

[Signature]
HEMUMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
 Auto Control

[Signature]



5.75"

Reagent Red Blood Cells Capture-R® Ready-Screen® (4)

Solid Phase System for the Detection of
Unexpected IgG Antibodies to Red Cells

(24 Wells Containing Screening Cells I,
24 Wells Containing Screening Cells II,
24 Wells Containing Screening Cells III,
24 Wells Containing Screening Cells IV)



Do not use Capture Ready-Screen if humidity indicator turns from blue to pink.

After opening pouch, store reagent cells in sealed pouch with desiccant and moisture indicator.

No lot-to-lot potency

CAUTION: HUMAN BLOOD PRODUCTS CONTAINING ANTIBODIES TO RED CELLS ARE POTENTIALLY HEMOLYTIC AND MAY CAUSE SEVERE REACTIONS. FROM WHICH THE PRODUCT IS INTENDED FOR USE. NEVER TRANSFER BLOOD FROM ONE CONTAINER TO ANOTHER. NEVER REUSE THIS PRODUCT WITH CLUSTERS. (DO NOT REUSE) TESTS TO DETECT IF BLOOD CAN OFFER AMPLIFICATION THAT PREVIOUSLY DERIVED FROM HUMAN BLOOD WILL NOT TRANSMIT INFECTION AGENTS.

Data Opened:

CE
0088

Immucor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA
US License #88

EC REP

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Rhein-Oldenweg 28 A
83379 Niederrain, GERMANY

IMMUCOR®

154-10

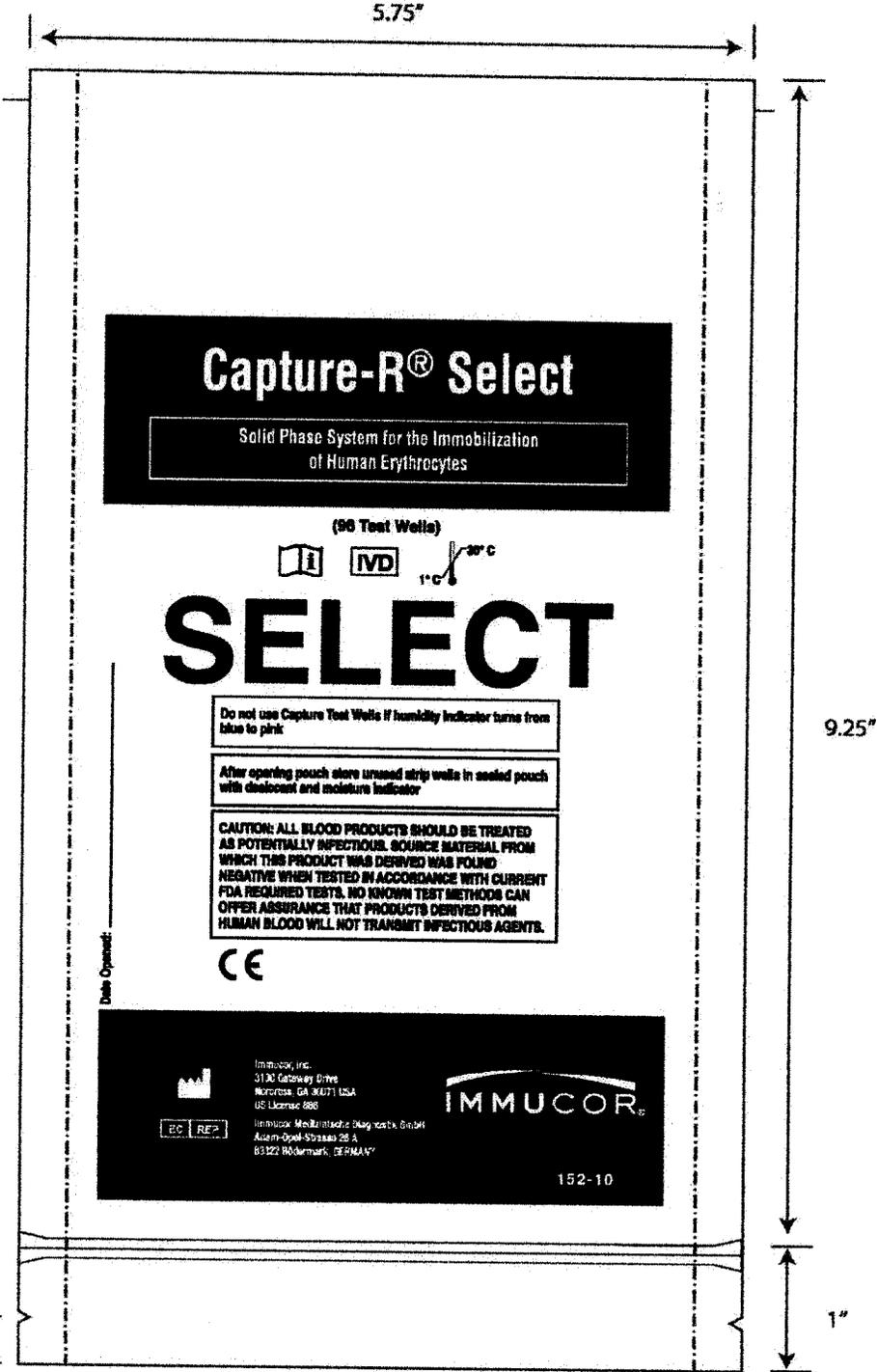
9.25"

0.375"

1"

HEMOMERICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
9117 Col. 16

77211



HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Calle Occidente

7721



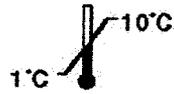
11.5 mL

Capture-R[®] Ready Indicator Red Cells

Resuspend gently prior to use

CE
0088

IVD



149-5

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

.70"
VARNISH AREA

.45"
IMPRINT
AREA

2

HEMOCENTRO S.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Suiza Cerroja



7/9

CE 0088 11.5 mL

Capture-R®
Negative Control Serum

CONTROL -

Warning IVD

Preservative: 0.1% Sodium Azide 1050-2

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

.70" VARNISH AREA

.45" IMPRINT AREA

CE 0088 11.5 mL

Capture-R®
Positive Control Serum (Weak)

CONTROL +W

Warning IVD

Preservative: 0.1% Sodium Azide 1051-2

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

.70" VARNISH AREA

.45" IMPRINT AREA

E

HEMAMERICA, S.F.L.
 GUSTAVO A. REINOSO
 Suizo Control



SOBREROTULO

HemoMedica

Importado por:
Hemomedica S.R.L.
California 2082, Piso 2, Of 217, CABA
Argentina
Autorizado por ANMAT, Certificado n°
DT: Ana Paula Zucchini. M.N. 12855

E
[Handwritten signature]

[Large handwritten signature]
HEMOMEDICA S R L.
California 2082, Piso 2, Of 217, CABA
Argentina

[Handwritten signature]
HEMOMEDICA S R L.
California 2082, Piso 2, Of 217, CABA
Argentina

CAPTURE-R® SELECT



Solid Phase System for the Immobilization of Human Erythrocytes

 Immucor, Inc.
Norcross, GA 30071 USA

343es-6



Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Adam-Opel-Strasse 26 A
63322 Rödermark, GERMANY

EC REP

Uso:

El sistema de fase sólida Capture-R® Select proporciona pocillos modificados para la inmovilización de eritrocitos humanos para uso en ensayos de fase sólida para la detección de anticuerpos IgG correspondientes a antígenos eritocitarios (por ejemplo, escrutinio de anticuerpos, paneles de hematíes seleccionados, pruebas cruzadas, o fenotipado de antígenos).

Sumario:

Muchos anticuerpos de grupo sanguíneo de clase IgG sensibilizan a los hematíes, pero o son capaces, una vez unidos, de provocar aglutinación de los hematíes. La detección de anticuerpos IgG sensibilizados depende de la utilización de un reactivo de antiglobulina o del uso de tecnología en fase sólida Capture R para la detección de anticuerpos de hematíes IgG. Capture-R Select se emplea para permitir al usuario realizar pruebas in vitro de suero o plasma o de antisueros de tiraje de hematíes cualificados, para la detección de interacciones de antígeno/anticuerpo. Los hematíes seleccionados por el usuario que están unidos a los pocillos de Capture-R Select se incuban con el suero o plasma a analizar o reactivo, bajo condiciones que facilitarán la interacción del anticuerpo / antígeno. Los resultados de Capture-R Select se pueden aplicar al escrutinio de anticuerpos, prueba cruzada o a la resolución de problemas en la identificación de anticuerpos y fenotipado de antígenos de hematíes.

Principio del test:

Los ensayos de Capture-R se basan en el procedimiento de Plapp et al.1 and Juji et al.2. En primer lugar se inmovilizan los hematíes sobre la superficie de pocillos de poliestireno. Los antígenos presentes en las membranas de los hematíes, se usan para capturar anticuerpos IgG específicos de hematíes. Tras la incubación, las inmunoglobulinas residuales no enlazadas se eliminan mediante un lavado y se añade una suspensión de hematíes indicadores recubiertos con Anti-IgG. Una centrifugación pone en contacto los hematíes indicadores con los anticuerpos unidos a los antígenos presentes en los hematíes reactivos fijados. En el caso de una reacción positiva, se forman complejos IgG-anti-IgG entre los hematíes indicadores y los hematíes reactivos fijados y sensibilizados. Como consecuencia de la unión de anticuerpos, los hematíes indicadores se adhieren a las células inmovilizadas como una segunda capa inmovilizada. En ausencia de interacciones antígeno - anticuerpos (reacción negativa), los hematíes indicadores no se unen a los hematíes inmovilizados y precipitan en el fondo del pocillo formando un botón de hematíes bien definido y delimitado.

Para los paneles de hematíes seleccionados, los hematíes se fijan a los pocillos y son incubados con suero de los pacientes. El patrón de resultados positivos y negativos que se obtienen se usa para ayudar en la detección o identificación de anticuerpos de hematíes (es decir, complementando a Capture-R Ready-ID).

En las pruebas cruzadas, los hematíes del donante se fijan a los pocillos y son incubados con suero o plasma del paciente. Los resultados positivos indican que el receptor ha producido anticuerpos contra antígenos presentes en hematíes del donante. Una prueba negativa indica la ausencia de anticuerpos IgG detectables contra antígenos del donante.

En las pruebas de fenotipado antigénico, los hematíes del donante o paciente se unen a los pocillos de Capture-R Select. Los hematíes unidos se incuban con un antisuero seleccionado y se pueden analizar en paralelo con un control autólogo. Los resultados positivos con el antisuero seleccionado indican la presencia del correspondiente antígeno en caso de que el control autólogo sea negativo. Una reacción positiva con el control autólogo indica una reacción no válida. Una prueba negativa tanto con el

antisuero como con el control autólogo indica la ausencia del correspondiente antígeno de hematíes.

Reactivos:

Tiras de pocillos Capture-R Select: Tiras de pocillos recubiertos con anticuerpos anti-murinos de cabra aislados por afinidad y un anticuerpo anti-eritrocitos para inmovilizar hematíes en la superficie de los micropocillos. Hay doce tiras de 1 x 8 en una bolsa de aluminio con un indicador de humedad. Cada placa o tira se puede utilizar directamente. Las tiras Capture-R Select vienen dentro de unas bolsas resistentes a la humedad. Almacenar las tiras entre 1-30 C. Las tiras se pueden utilizar individualmente o en grupos. Las tiras que no se utilicen deberán ser rápidamente guardadas juntamente con el indicador en la bolsa de aluminio para prevenir la destrucción de los agentes. Las tiras que no se hayan guardado con el indicador o las tiras cuyo indicador haya virado de azul a rosa no deberán ser usadas. Las tiras sacadas de la bolsa deberán ser utilizadas en las siguientes 16 horas.

Reactivos adjuntos a los Pocillos de Test Capture:

(Se venden por separado)

1. Capture LISS
2. Hematíes Indicadores Capture-R Ready
3. Suero Control Positivo (débil) Capture-R
4. Suero Control Negativo Capture-R Negative

Los componentes de un lote (pocillos Capture-R Select, Hematíes indicadores Capture-R Ready, Capture LISS y Suero de control Capture-R) se pueden intercambiar con otros de otros lotes, con independencia de sus números de lote, siempre y cuando los componentes se encuentren dentro de sus fechas correctas de caducidad.

Precauciones:

1. Para uso en diagnóstico "in Vitro"
2. Poner todos los componentes de Capture R entre 18-30° C antes de realizar los tests. Si supera éstas temperaturas aparecerán resultados aberrantes en los tests realizados.
3. Suspender los hematíes indicadores Capture R Ready antes de usarlos invirtiendo cada vial unas cuantas veces. Es normal que los hematíes indicadores se agreguen durante el almacenaje entre 1-10 C.
4. Los hematíes indicadores Capture-R Ready no se deben utilizar si las células han oscurecido de rojo a marrón, si existe hemólisis o bien si las células no superan los controles positivos. Una ligera hemólisis puede ocurrir con la edad.
5. La turbidez de Capture LISS o Reactivos de Control Capture-R puede ser indicadora de una contaminación microbiana. No se deberán utilizar reactivos contaminados.
6. No utilizar reactivos si se sobrepasa la fecha de caducidad. No utilizar los viales que goteen o tengan pérdidas.
7. El formato de la fecha de caducidad se expresa como CCYY-MM-DD (año- mes- día).
8. Manejar y desechar los reactivos y viales como si fueran potencialmente infecciosos.
9. Las muestras de hematíes tendrán que ser lavadas si la hemólisis es aparente.

PRECAUCIÓN: TODOS LOS PRODUCTOS SANGUÍNEOS DEBEN SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. EL MATERIAL A PARTIR DEL CUAL SE DERIVA ESTE PRODUCTO FUE ENCONTRADO NEGATIVO CUANDO SE CHEQUEO EN CONFORMIDAD CON LOS TESTS REQUERIDOS POR LA FDA. NINGÚN TEST

Key:

Underline = Addition or significant change ▲ = Deletion of text

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO

CONOCIDO PUEDE OFRECER LA SEGURIDAD QUE UN PRODUCTO DERIVADO DE SANGRE HUMANA NO TRANITA AGENTES INFECCIOSOS

Recolección y preparación de la muestra:

Plasma o Suero: Obtener una muestra de sangre mediante una técnica flebotómica aceptable. Para este ensayo se puede utilizar sueros frescos o plasma (EDTA, ACD, CPD, CPDA-1, CP2D). Las muestras con EDTA deberán ser utilizadas antes de 14 días desde su recolección. Los ensayos se deberán hacer lo antes posible una vez recolectadas las muestras para minimizar la aparición de falsos positivos o falsos negativos debido a un almacenaje incorrecto o por contaminación de la muestra. Los sueros o plasmas que no puedan ser analizados en 24 horas se deben guardar a entre 1-10° C si es posible. Alternativamente, se puede separar el suero o plasma de los hematíes y guardarlo congelado. Los anticuerpos débilmente reactivos pueden deteriorarse y volverse indetectables si las muestras se almacenan a temperatura ambiente durante prolongados periodos de tiempo antes de ser analizados o en muestras almacenadas durante mucho tiempo entre 1-10° C. No utilizar muestras extraídas en tubos con separadores de gel neutro. Pueden aparecer falsos positivos en este tipo de muestras.

NOTA: Las muestras que presenten una ligera hemólisis tendrán que ser lavadas antes de su uso. Las muestras que presenten una hemólisis severa no podrán ser utilizadas para preparar la monocapa.

Hematíes donante/paciente: obtener hematíes de las muestras recogidas mediante un anticoagulante (EDTA, ACD, CPD, CPDA-1 o CP2D). Las muestras que no puedan ser analizadas antes de 24 horas tendrán que guardarse entre 1-10 C lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si se utilizan los hematíes con EDTA antes de 14 días y hematíes con ACD, CPD, CP2D o CPDA-1 antes de 35 días. Hematíes extraídos con otros anticoagulantes de fijan bien a los pocillos de test siempre que se utilicen antes de la caducidad del anticoagulante. Los hematíes obtenidos de muestras más allá de su caducidad pueden no fijarse bien a los micropocillos de Capture R Select (ver LIMITACIONES).

Reactivo de hematíes: Obtener los hematíes a partir de preparados comerciales para el escrutinio de anticuerpos o reactivos de identificación. Se obtendrán mejores resultados si el reactivo de hematíes se utiliza antes de la fecha de caducidad. (Ver LIMITACIONES).

Antisuero para fenotipado de hematíes: Plasma, suero o reactivos que contenga anticuerpos IgG para el correspondiente antígeno celular se puede usar para el fenotipado de hematíes. Es responsabilidad del usuario determinar el antisuero idóneo como reactivo para el fenotipado a no ser que exista un comentario específico del fabricante indicando su uso con ensayos de fase sólida Capture R. Se recomienda que el usuario determine la reactividad y la especificidad del antisuero para determinar su idoneidad. (Ver LIMITACIONES)

Procedimiento:

Material suministrado:

Micropocillos de Capture R Select en una bolsa "re-sellable".

Reactivos requeridos pero no suministrados con Capture-R Select:

1. Capture LISS en viales con gotero
2. Hematíes indicadores Capture-R Ready en viales con gotero
3. Suero Control Positivo (Débil) Capture-R en viales con gotero
4. Suero Control Negativo Capture-R en viales con gotero.

Materiales adicionales requeridos:

Para todos los métodos:

1. Plasma de donante/paciente (o suero en ensayos manuales) o antisueros de fenotipado antigénico (conteniendo un componente IgG), si se requiere.
2. Hematíes de donante/paciente o reactivo.

Métodos manuales o semiautomáticos:

1. Pipetas de transferencia de volúmenes o sistema de pipeteado.
2. Centrifuga con rotor y alojamientos (carriers) capaz de incorporar tiras de pocillos de 1 x 8.*
3. Bloque calefactor a 37° C o incubador de aire seco.
4. Solución salina isotónica fosfato tamponada (aproximadamente 15 mM), pH 6.5 - 7.5
5. Lavador automático o semiautomático de microplacas, botella de solución salina con un conector ancho o un cabezal dispensador manual.
6. Dispensador multicanal o pipetas diseñadas para placas microtiter.

Key:

Underline = Addition or significant change ▲ = Deletion of text

7. Tiras de pocillos vacías para equilibrar.
8. Cronómetro
9. Superficie iluminada
10. Rotuladores

Es responsabilidad del usuario validar un accesorio adicional para su uso (tanto listado como no) Los resultados de las validaciones deben mantenerse como parte de los registros del laboratorio para revisión por las agencias reguladoras.

Método automatizado:

Para tests con instrumentos automatizados consultar las instrucciones suministradas con el manual de usuario.

Métodos del Test:

Método Automático

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

Método manual o semiautomático

1. Atemperar todos los reactivos y muestras a 18-30 C antes de hacer el ensayo.
 2. Sacar una tira de pocillos Capture-R Select de su bolsa protectora. Comprobar el indicador de humedad que viene en la bolsa. Si el indicador de humedad indica presencia de humedad, no se debe utilizar ninguna tira de la bolsa. Si no hay indicios de humedad, devuelva el indicador y cierra cuidadosamente la bolsa.
 3. verificar la lengüeta superior de la tira. No usar tiras que no lleven impreso en la parte superior 'SC' para mostrar la identificación del test así como el número de lote.
 4. Colocar la tira en su marquito. Nota: La tira solo quedará correctamente alojada si se coloca con la orientación correcta.
 5. Añadir 2 gotas (100 + 10 µL) de tampón fosfato salino en cada pocillo.
 6. Se creará una monocapa de hematíes tanto si se usa sangre total como si se usa una suspensión de hematíes de 2-4%
 - a. Para **sangre total (no centrifugada) de Donante/Paciente** añadir de 10 – 20 µL de sangre total en el pocillo.
 - b. Para **Reactivos de hematíes y sangre diluida (suspensión 2-4%)** añadir una gota (50 ± 5 µL) de muestra diluida al pocillo deseado
- NOTA:** los hematíes no deben presentar hemólisis. Las membranas fragmentadas de los hematíes interferirán con la formación de la monocapa de células. Si la muestra de hematíes presenta signos de degradación, ligera o moderada hemólisis (1+ / 2+), lavar las muestras de hematíes como mínimo 2 veces con tampón salino y resuspender las células en un volumen similar al original con tampón salino. Las muestras que presenten hemólisis severa (≥3+) no podrán usarse.
7. Añadir las muestras apropiadas y los volúmenes de muestra como se describe arriba a dos pocillos de la tira. Estos pocillos se utilizarán como control negativo y positivo del proceso.
 8. Si se desea un control autólogo, añadir el volumen apropiado de muestra de hematíes en pocillos adicionales. Si va a realizar un fenotipado antigénico, añadir el correspondiente volumen de dos hematíes diferentes con los correspondientes antígenos a dos pocillos. Estos pocillos servirán de control, para el antisuero.
 9. Agitar las placas para mezclar las células de la suspensión.
 10. Centrifugar los pocillos: 190-450 x g durante 5 minutos *

NOTA: La presencia de agujeros en la monocapa de hematíes en algunos o en todos los pocillos es frecuentemente un indicador de que el número adecuado de células no estaban disponibles para la formación de la monocapa. La ausencia de botones celulares puede indicar un error en la dilución o adición de la muestra de hematíes. Si no se aprecia un botón celular después de la centrifugación descartar la tira. Volver a diluir la muestra de hematíes si es conveniente y preparar la monocapa en una nueva tira. Si se presenta el botón celular continuar con el ensayo
 11. Agitar vigorosamente las placas para eliminar las células que no se han unido.
 12. Eliminar el exceso de hematíes no unidos lavando la tira de la siguiente manera:

NOTA: Si aparecen agujeros en la monocapa de hematíes indica que las tiras de pocillos Capture-R Select no han sido lavadas correctamente o bien que los hematíes presentan hemólisis. Descartar la tira. Si los agujeros continúan apareciendo suspender el ensayo. Si no se observan agujeros proceder con el ensayo.

Técnica manual de lavado

- A. Decantar los pocillos minuciosamente invirtiendo manualmente la microplaca sobre el fregadero o contenedor de desechos dando varios y cortos movimientos de la mano vertiendo de este modo el contenido de los pocillos.

- B. Rellenar los pocillos con solución salina con un dispensador multicanal o un pipeteador diseñado para placas microtiter. Se puede utilizar como alternativa una botella de salino. No se debe añadir el salino con excesiva fuerza ya que podría provocar que tanto la monocapa de hematíes como las células no unidas se desengancharan del plato. Lavar los pocillos un mínimo 6 veces con salino. Decantar el líquido sobrante de los pocillos entre lavado y lavado, como se indica en el paso A.
- C. Examinar el fondo de los pocillos después de cada lavado para comprobar la idoneidad del pocillo. Los hematíes inmovilizados adecuadamente dan una apariencia rojiza opaca uniforme en el fondo del pocillo, sin que se observe fluidez que sería indicación de que quedan hematíes no unidos. Se deberá volver a lavar hasta que no aparezca fluidez.

PRECAUCIÓN: Lavados excesivos o lavados muy vigorosos pueden disgregar o crear agujeros indeseados en la capa inmovilizada. Como consecuencia pueden aparecer resultados con falsos positivos al final del proceso.

Lavado automático con un método semi-automatizado

Para lavados semi-automatizados, consultar las instrucciones suministradas con el manual de usuario del lavador.

NOTA: el accesorio lavador que se utilice debe ajustarse de manera que quede aproximadamente 4-8 uL de salino en cada pocillo después de la aspiración. Los pocillos no deben aspirarse hasta secarse.

13a. Escrutinio de anticuerpos, Paneles de células seleccionadas, Prueba cruzada:

- Añadir inmediatamente 2 gotas ($100 \pm 5 \mu\text{L}$) de Capture LISS en cada pocillo.
- Añadir 1 gota ($50 \pm 5 \mu\text{L}$) de suero test en todos los pocillos a testar de la tira. **NOTA:** el color morado del Capture LISS cambiará a azul cielo o turquesa en presencia de suero o plasma. Si no cambia de color indica que no existe suero o plasma en el pocillo.
- Añadir 1 gota ($50 \pm 5 \mu\text{L}$) de Suero Control Positivo débil Capture-R en el pocillo de control positivo.
- Añadir 1 gota ($50 \pm 5 \mu\text{L}$) de Suero Control Negativo Capture-R en el pocillo de control negativo. **NOTA:** Si se necesita más de una tira para el ensayo de las muestras se pueden añadir tiras adicionales sin incluir más controles, basta con uno para todo el marquito adaptador. **NOTA:** Al menos un conjunto de controles (Positivo débil y negativo) se debe incluir con cada tanda de trabajo o con cada marquito adaptador para controlar un lavado o centrifugación inadecuada.

13b. Fenotipado antigénico

- Inmediatamente añadir 2 gotas ($100 \pm 5 \mu\text{L}$) de Capture LISS a cada pocillo.
- Añadir 1 gota ($50 \pm 5 \mu\text{L}$) de antisuero a todos los pocillos de fenotipo de la tira. **NOTA:** el color morado del Capture LISS cambiará a azul cielo o turquesa en presencia de suero o plasma. Debido a la naturaleza del diluyente algunos preparados comerciales de antisuero no causarán el cambio de color esperado
- Si se desea un control autólogo, añadir 1 gota ($50 \pm 5 \mu\text{L}$) de suero de paciente/donante el pocillo adecuado.
- Añadir 1 gota de Control Positivo Débil en el pocillo de control positivo.
- Añadir 1 gota de Suero Control negativo Capture-R en el pocillo de control negativo. **NOTA:** Si se necesita más de una tira para el ensayo de las muestras se pueden añadir tiras adicionales sin incluir más controles, basta con uno para todo el marquito adaptador. **NOTA:** Al menos un conjunto de controles (Positivo débil y negativo) se debe incluir con cada tanda de trabajo o con cada marquito adaptador para controlar un lavado o centrifugación inadecuada.
- Añadir 1 gota de antisuero en los pocillos de control positivo y negativo.
- Incubar la tira a $36-38 \text{ C}$ más de 15 y menos de 60 minutos. Añadir 5 minutos al periodo de incubación si se utiliza un incubador de calor seco.
- Lavar el Suero-LISS de la tira utilizando un método manual o automático como se describe en el punto 12.
- Añadir 1 gota ($50 \pm 5 \mu\text{L}$) de Hematíes Indicadores Capture-R Ready en cada pocillo.
- Centrifugar inmediatamente la tira aproximadamente a $600-1000 \times g$ durante 2 minutos*.
- Colocar la tira en una superficie iluminada para examinar la presencia o la ausencia de adherencia de los hematíes indicadores. Para que los resultados del test se consideren válidos, se deberán obtener las siguientes reacciones con los pocillos control.

Controles de procesado:

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

Si no se obtienen la reacción correcta con los sueros controles de Capture R el resultado del test se considera inválido y todas las pruebas realizadas en la placa han de ser repetidas.

- Control positivo (débil)= Adherencia de las células indicadoras de Capture R en parte o en toda la superficie de reacción.
- Suero Control negativo= Botón compacto de células indicadoras de Capture R en el fondo del pocillo sin área de adherencia.

Si no se obtiene la reacción correcta con los controles de antisueros el test se considera inválido y todas las pruebas realizadas en la placa han de ser repetidas.

- Control positivo antisuero= Adherencia de las células indicadoras de Capture R en parte o en toda la superficie de reacción.
- Control negativo antisuero= Botón compacto de células indicadoras de Capture R en el fondo del pocillo sin área de adherencia.

Si no se obtiene una reacción negativa con el control autólogo (si se realiza), el resultado del test para la muestra correspondiente es inválido y la prueba debe ser repetida.

- Control autólogo negativo= Botón compacto de células indicadoras de Capture R en el fondo del pocillo sin área de adherencia.

* Las fuerzas g y los tiempos dados son aproximaciones a los fuerzas y tiempos requeridos para producir el grado de adherencia deseado. El valor apropiado de fuerza g (o rpm) y tiempos de centrifugación se debe determinar individualmente para cada centrifuga utilizada.

Estabilidad de la reacción:

Los tests procesados manualmente o con equipamiento semiautomático pueden ser leídos inmediatamente después de la centrifugación. Como las reacciones positivas son permanentes, las placas pueden ser cubiertas después de la centrifugación para prevenir la evaporación, almacenadas a $1-10 \text{ C}$, y ser leídas o releídas hasta 2 días después de haber sido realizado el test.

El instrumento automatizado lee e interpreta inmediatamente los resultados.

Control de Calidad Diario Capture-R Select:

- Manual o semiautomático: el rendimiento de este reactivo se evalúa diariamente con los tests procesados incluyendo Sueros de Control Positivo y Control Negativo Capture-R. Los controles ayudan a determinar si se han producido errores técnicos o fallos de reactivos. Fallos continuados en los Sueros Control en tests sucesivamente repetidos pueden indicar que los hematíes Indicadores Capture-R Ready u otro reactivo en el sistema se ha deteriorado, o que el test no ha sido procesado correctamente.

- Antisueros de fenotipado de hematíes: Un control diario de antisueros de fenotipado de hematíes seleccionados se debe realizar para confirmar la reactividad y la especificidad de los reactivos. Estos reactivos deben ser chequeados con correspondientes hematíes antígeno positivos (preferiblemente de expresión heterocigótica) y hematíes antígeno negativos. Los reactivos se deben considerar apropiados para uso si solo muestra una reacción positiva los hematíes antígenos positivos.

Para información relativa al control de calidad con instrumentación automatizada, consultar la información suministrada en el manual de usuario.

Interpretación de los resultados:

- Test negativo:** botón de hematíes indicadores en el fondo del pocillo sin que se aprecie área detectable de adherencia.
 - Test positivo:** adherencia de los hematíes indicadores Capture-R Ready sobre parte o toda la superficie de reacción o botón más grande del mostrado en el control negativo.
- Para la interpretación de resultados con instrumentos automatizados, consultar la información suministrada con el manual de usuario.

Limitaciones:

No para uso en ABS2000.

La prueba cruzada (IgG) con Capture R Select se utiliza solo para la detección de anticuerpos IgG. La prueba cruzada de hematíes (IgG) no está diseñada para la detección de incompatibilidades debidas a anticuerpos IgM, tal es el caso de las incompatibilidades ABO. Si se requiere la detección de incompatibilidades debidas a anticuerpos IgM entonces se debe realizar una prueba cruzada inmediata-salina.

Se pueden obtener resultados incorrectos debido a contaminación química o bacteriana, inadecuados periodos de incubación, centrifugaciones incorrectas, lavados defectuosos u omisión de algún paso o dispensado de reactivos.

Una sobre centrifugación del test manual o semiautomático después de la adición de hematíes indicadores Capture-R Ready, puede originar resultados falsos negativos o reacciones dudosas debido a la migración forzada hacia el fondo de la monocapa indicadora adherida.

Los valores de deceleración de la centrifuga utilizada pueden afectar al tipo de reacción obtenida al finalizar el test. Errores en la aplicación del mecanismo de frenado con largos tiempos de deceleración pueden originar reacciones falso negativas. En contrapartida, frenados con tiempos de deceleración cortos pueden originar también en resultados erróneos del test. Es responsabilidad del usuario evaluar el funcionamiento de la centrifuga antes de su uso para determinar las velocidades de centrifugación, tiempos y aceleración/desaceleración óptimos. Los resultados de la evaluación de funcionamiento se debe guardar como un registro del laboratorio para ser revisados por los correspondientes organismos reguladores.

La adición de los Hematíes Indicadores Capture-R Ready excediendo las cantidades descritas en este protocolo de trabajo puede originar resultados falsos negativos o reacciones dudosas. La edición de muy pocos hematíes indicadores, como puede ocurrir debido a falta de resuspensión del reactivo o debido a hemólisis de los hematíes, pueden causar resultados positivo débil. Los hematíes indicadores que están más frios de 18 °C cuando se utilizan causan resultados falso-positivos débiles.

Los sueros o plasmas obtenidos de tubos que contengan geles neutros separadores pueden producir resultados falsos positivos en las pruebas de escrutinio de anticuerpos. Los tubos con gel separador no están indicados para ser usados en Bancos de sangre.

Algunas muestras pueden contener anticuerpos heterofílicos. Las muestras con altos niveles de anticuerpos heterofílicos pueden presentar una reacción positiva que no tiene relación con los anticuerpos de los hematíes.

Los antisueros o anticuerpos comerciales derivados de otras fuentes que han sido formulados para reaccionar en un test en tubo, pueden dar reacciones positivas o negativas inesperadas.

Los hematíes que son positivos por un test de antiglobulina directa darán un resultado positivo falso. Para que un resultado positivo sea considerado válido el correspondiente control autólogo debe ser negativo.

La contaminación de los Hematíes Indicadores Capture-R Ready con proteínas del suero/plasma conteniendo IgG neutraliza el componente anti-IgG de los Hematíes Indicadores provocando resultados falsamente negativos. Fallos en el Suero Control Positivo Capture-R es una indicación de la neutralización de los hematíes indicadores en el test manual o semiautomático.

Casos de anticuerpos puros de la subclase IgG4 pueden no ser detectados por el reactivo Hematíes Indicadores Capture-R Ready. Advertir, que sin embargo los anticuerpos puros de subclase IgG4 son muy poco comunes.

Anticuerpos tales como anti-M, -P₁, -Le^a y -Le^b reaccionan frecuentemente en test de hemoaglutinación en tubo en la fase a temperatura ambiente más que en la fase a 37 °C o en la de antiglobulina. Muchos analistas han interpretado esto como que los anticuerpos están compuestos por moléculas IgM reactivas en salino. Algunas muestras de estos anticuerpos pueden ser detectadas en los test Capture-R a pesar de que el sistema del test esta diseñado principalmente para la detección de IgG. Algunos de estos anticuerpos pueden ser detectados por los hematíes indicadores debido a que tienen algún componente IgG. Otros pueden ser detectados, no por que sean IgG en naturaleza, sino por que los Hematíes Indicadores portan el antígeno contra el que el anticuerpo IgM está dirigido. Se ha probado que algunos anticuerpos de naturaleza IgM enlazan las Células Indicadoras Capture-R con los hematíes que forman la monocapa mediante reacción con los antígenos presentes en ambas células. No debe asumirse que estos ejemplos de anti-M, -Le^a, -Le^b, -P₁, etc que son detectados en test Capture-R contienen un componente IgG sin realizar estudios posteriores. Estas especificidades se catalogan como insignificantes en la mayoría de las situaciones clínicas. Ejemplos de estos anticuerpos detectados con el test Capture-R no son necesariamente más significativos que aquellos otros que fallan en la reacción. Muestras consideradas clínicamente significativas, que se presentan en forma IgM en la naturaleza (ej. IgM Anti-K o IgM anti-E) pueden fallar en este test.

Algunos anticuerpos IgG han demostrado reaccionar débilmente en ensayos de adherencia de hematíes en fase sólida. Estos incluyen anticuerpos como Bg^a, Bg^b, Kn^a, Cs^a, Yk^a, JMh, McC^a, Ch y Rg.^{3,4}

Las soluciones de baja fuerza iónica (LISS) han demostrado aumentar las interacciones antígeno-anticuerpo. De todas maneras, se han encontrado sueros que contienen anticuerpos que no reaccionan óptimamente con LISS.

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

No se presentará adherencia de hematíes a Capture-R en las siguientes situaciones: si no han estado cuidadosamente lavados para retirar las proteínas del suero cuando están suspendidos en un diluyente que contiene proteínas o gelatina) cuando están suspendidos en un diluyente contaminado con hemoglobina o) Si se ha superado la fecha de caducidad del diluyente de muestras o del anticoagulante. La no-adherencia de puede corregir con frecuencia mediante el lavado de los hematíes una o dos veces con salino.

Los reactivos formados por mezclas de hematíes no serán tan sensibles como lo constituidos por hematíes procedentes de un único donante. No se deben utilizar reactivos con mezcla de hematíes en los test de escrutinio de anticuerpos con antiglobulina para reemplazar la prueba cruzada con antiglobulina.

Se obtendrán reacciones negativas si el suero contiene anticuerpos en concentraciones demasiado bajas para ser detectadas por el método utilizado.

No existe ningún método capaz de detectar todos los anticuerpos.

Pueden aparecer resultados incorrectos con el sistema Capture-R si el personal no está formado adecuadamente para realizar los ensayos. Un laboratorio que maneja el sistema Capture-R debería tener un programa adecuado de formación para el personal. Después de que el personal haya sido formado y antes de empezar a detectar anticuerpos con el Sistema, el laboratorio debería hacer ensayos paralelos (utilizando una larga batería de muestras positivas y negativas conocidas) para documentar que se puede obtener resultados apropiados con el nuevo método.

Características Específicas de funcionamiento:

La detección de anticuerpos con ha sido evaluada paralelamente con modifica or métodos de hemoaglutinación en tubo. Los resultados de estos estudios demuestran que Capture R Select proporcionan la misma sensibilidad y especificidad sobre muestras conocidas con IgG específicas contra antígenos eritrocitarios.

Para asegurar una potencia adecuada, la reactividad y adherencia específica de los hematíes y el funcionamiento del test, cada componente de cada lote de Capture R Select es chequeado antes de su distribución con hematíes reactivos y con sueros de referencia, unos con anticuerpos IgG y otros sueros sin anticuerpos anti-eritrocitarios. El correcto funcionamiento de este producto depende del ajuste a la metodología recomendada en estas instrucciones de uso. Para información adicional o soporte técnico, consulte al Servicio Técnico al 800-492-BLUD (2583) o 770-441-2051.

No existe estándar de potencia en US para este producto.

Bibliografía:

1. Plapp FV, Sinor LT, Rachel JM, et al. A solid phase antibody screen. Am J Clin Pathol 1984;82:719.
2. Jugi T, Kano K, Milgrom F. Mixed agglutination with platelets. Int Arch Allergy 1972;42:474.
3. Beck ML, Rachel JM, Sinor LT, et al. Semiautomated solid phase adherence assays for pretransfusion testing. Med Lab Sci 1984;41:374.
4. Rolih SD, Eisinger RW, Moheng MC, et al. Solid phase adherence assays: alternatives to conventional blood bank tests. Lab Med 1985;16:766.



Insert code 343es
Rev 9/10

Capture-R® Ready-ID® 7721 Capture-R® Ready-ID® Extend I (D-Positive Panel) Capture-R® Ready-ID® Extend II (D-Negative Panel)



Solid Phase System for the Identification of Unexpected IgG Antibodies to Red Blood Cells

Immucor, Inc.
 Norcross, GA 30071 USA

369-5ES



Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
 Adam-Opel-Strasse 26 A
 63322 Rödermark, GERMANY

EC REP

Usó esperado:

Solid Phase System for the Identification of Unexpected IgG Antibodies to Red Blood Cells

Sistema en Fase Sólida para la Identificación de anticuerpos raros IgG contra antígenos eritrocitarios.

Capture-R® Ready-ID® está diseñado para la identificación de anticuerpos irregulares IgG contra antígenos eritrocitarios mediante métodos manuales, semiautomatizados o automatizados. Capture-R® Ready-ID® Extend está previsto para ser utilizado como adjunto a Capture-R® Ready-ID® en la identificación de anticuerpos irregulares IgG en hemáties.

Sumario del test:

Los anticuerpos irregulares están presentes en el suero de poblaciones de pacientes y donantes desde un 0.3 hasta un 3%.¹⁻³ Muchos anticuerpos tienen mucha importancia clínica ya que pueden provocar un descenso de la supervivencia de hemáties como resultado de reacciones hemolíticas de transfusión, enfermedades hemolíticas en recién nacidos o anemia hemolítica auto-inmune. El escrutinio de anticuerpos y los tests de identificación se usan para revelar la presencia de estos anticuerpos en el suero del donante y del paciente. Los hemáties suministrados con Capture-R Ready-Screen, son incubados con el suero o plasma a testar en unas condiciones que facilitarían la detección de anticuerpos.⁴ Los tests de identificación de anticuerpos con reactivos del tipo Capture-R Ready-ID o Capture-R Ready-ID Extend se realizan para determinar la especificidad de los anticuerpos con el objetivo de preparar unidades de donación para transfusiones. La identificación de anticuerpos ayuda también en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades hemolíticas de recién nacidos y ocasionalmente anemia hemolítica auto-inmune.

Principio del test:

Capture-R Ready-ID y Capture-R Ready-ID Extend están basados en los procedimientos de Plapp y col⁵ y Juji et al.⁶ Primero se fijan los hemáties sobre las superficies de los pocillos de placas microtiter de poliestireno. Los antígenos presentes en las membranas se utilizan para capturar los anticuerpos IgG específicos anti-hemáties del suero o plasma del donante o paciente. Tras la incubación, las inmunoglobulinas residuales no enlazadas se eliminan mediante un lavado y se añade una suspensión de hemáties indicadores recubiertos con Anti-IgG. Una centrifugación pone en contacto los hemáties indicadores con los anticuerpos unidos a las membranas de los hemáties del reactivo. En el caso de test positivo se impide la migración de las células indicadoras hacia el fondo del pocillo debido a la formación de complejos Anti-IgG-IgG en la superficie de la capa de reactivo inmovilizada. Como consecuencia de la formación de puentes entre anticuerpos, los hemáties indicadores se adhieren a las células de escrutinio formando una segunda monocapa fija. En ausencia de reacciones detectables antígeno-anticuerpo (test negativo), las células indicadoras sedimentarán en el fondo del pocillo formando un pequeño botón, bien definido y delimitado de hemáties.

Reactivos:

1. **Capture-R Ready-ID** consiste en tiras de 2 x 8 que llevan unidos y secos membranas preparadas de 14 donantes de grupos O. Los donantes de hemáties son seleccionados para que expresen la mayoría de antígenos heredados. Las tiras Capture-R Ready-ID también contienen 2 pocillos con una monocapa de hemáties para ser usados como controles (ver la Figura 1 del Método de Test). El pocillo 15 es un control positivo que lleva coatable con membranas de hemáties sensibilizados con IgG y el pocillo 16 se usa como control negativo.

Capture-R Ready-ID Extend consiste en tiras de 2 x 8 que llevan unidos y secos membranas preparadas de 14 donantes del grupo O. Los donantes de hemáties para Capture-R Ready-ID Extend I son seleccionados para que expresen la mayoría

de antígenos heredados y que no expresen los antígenos c y e. Los donantes de hemáties para Capture-R Ready-ID Extend II son seleccionados para que expresen la mayoría de antígenos heredados con la excepción de una célula que no tiene el antígeno D. Las tiras Capture-R Ready-ID Extend también contienen 2 pocillos usados como controles (ver Figura 1 del Método del Test) El pocillo 15 es un control positivo que lleva coatable membranas de hemáties sensibilizados con IgG y el pocillo 16 se usa como control negativo.

Cada tira está lista para ser usada tal y como se suministra. Las tiras se pueden utilizar individualmente o en grupos. Almacenar las tiras entre 1-30 °C (en refrigeración o a temperatura ambiente) cuando no se usen. Si el indicador de humedad presente en el interior de la bolsa indica presencia de humedad (el indicador vira de azul a rosa) las tiras no deberán ser usadas. Las tiras sin usar, el desecante y el indicador de humedad deben ser guardados de nuevo dentro de la bolsa para prevenir la humedad que puede destruir las membranas de los hemáties. Las tiras de dentro de la bolsa no deberán ser usadas si el indicador muestra la existencia de humedad. **Las tiras sacadas de la bolsa deben usarse en las siguientes 8 horas.**

Do not use Capture Test Wells if humidity indicator turns from blue to pink.

No utilizar Capture Test Wells si el indicador de humedad vira de azul a rosa.

After opening pouch store unused strip wells in sealed pouch with desiccant and moisture indicator.

Después de abrir la bolsa colocar las tiras de pocillos en una bolsa cerrada con el indicador de humedad.

2. **Master List:** presente en cada lote de Capture-R Ready-ID y Capture-R Ready-ID Extend indica el código y la composición antigénica de cada donante cuyos hemáties se han usado para preparar los monocapas secas de reactivo.

Reactivos adjuntos para Capture Test Wells:

1. **Capture LISS:** solución de baja fuerza iónica que contiene glicina, bromcresol purple dye y azida sódica (0.1%) como conservante*. Conservar entre 1-10 C.
2. **Hemáties Indicadores Capture-R Ready:** Suspensión de hemáties recubiertos de moléculas de anti IgG humana monoclonales murinas. El reactivo se suspende en una solución tamponadora con cloramfenicol (0.25 mg/mL), sulfato de neomicina (0.1 mg/mL) y sulfato de gentamicina (0.05 mg/mL) añadidos como conservantes. Conservar entre 1-10 °C.

Optional Adjunct Reagents to Capture Test Wells:

1. **Suero Control Positivo Capture-R (Débil):** contiene anticuerpos contra hemáties. Contiene azida sódica (0.1%) como conservante. * Conservar entre 1-10 C.
2. **Suero Control Negativo Capture-R:** no contiene anticuerpos contra hemáties. Contiene azida sódica (0.1%) como conservante. * Conservar entre 1-10 C.

Precauciones:

1. Para uso diagnóstico "in Vitro"
2. Este reactivo contiene 0.1% de azida sódica y está clasificada como nocivo para la salud (Xn). R22 Nocivo si se ingiere.

La azida sódica puede reaccionar con el plomo y cobre de la fontanería de para formar compuestos explosivos. Si se deshecha por la pica echar un gran volumen de agua para prevenir la formación de la azida.

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

HEMOMEDICA S.R.L.
 GUSTAVO A. REINOSO
 Sales Control

- No indicado para uso con ABS2000.
- Todos los reactivos de Capture-R Ready-Screen y Capture-R Ready-ID deberán atemperarse entre 18-30 C antes de ser usados.
- Suspender los Hematíes Indicadores Capture-R Ready antes de usar invirtiendo cada vial unas cuantas veces. Es normal que los hematíes se agreguen ligeramente durante el almacenaje entre 1-10 C. No se deberán usar Hematíes Indicadores Capture-R Ready si los hematíes oscurecen de rojo a marrón, si presentan hemólisis significativo o si las células no responden adecuadamente al control positivo o negativo. Una ligera hemólisis puede ocurrir con la edad.
- La turbidez de Capture LISS y de los reactivos de control Capture puede ser indicadora de una contaminación microbiana. No se deberán utilizar reactivos contaminados.
- No utilizar reactivos si se sobrepasa la fecha de caducidad. No utilizar los viales que gotean.
- El formato de la fecha de caducidad se expresa como CCYY-MM-DD (año-mes-día).
- Manipular y eliminar los reactivos como si fueran potencialmente infecciosos.

CAUTION: ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. SOURCE MATERIAL FROM WHICH THIS PRODUCT WAS DERIVED WAS FOUND NEGATIVE WHEN TESTED IN ACCORDANCE WITH CURRENT FDA REQUIRED TESTS. NO KNOWN TEST METHODS CAN OFFER ASSURANCE THAT PRODUCTS DERIVED FROM HUMAN BLOOD WILL NOT TRANSMIT INFECTIOUS AGENTS.

PRECAUCIÓN: TODOS LOS PRODUCTOS SANGÜÍNEOS DEBEN SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. EL MATERIAL A PARTIR DEL CUAL SE DERIVA ESTE PRODUCTO FUE ENCONTRADO NEGATIVO CUANDO SE CHEQUEO EN CONFORMIDAD CON LOS TESTS REQUERIDOS POR LA FDA. NINGÚN TEST CONOCIDO PUEDE OFRECER LA SEGURIDAD QUE UN PRODUCTO DERIVADO DE SANGRE HUMANA NO TRANSMITA AGENTES INFECCIOSOS.

Recolección y preparación de la muestra:

Plasma o suero: Extraer una muestra de sangre utilizando una técnica de flebotomía adecuada. Se puede utilizar plasma o suero fresco (EDTA, ACD, CPD, CPDA-1, CP2D) en este test. Los ensayos se deberán realizar lo antes posible una vez recolectadas las muestras para minimizar la aparición de falsos positivos o falsos negativos debido a un almacenaje incorrecto o por contaminación de la muestra. Las muestras que no puedan ser procesadas antes de 24h deberán ser guardadas entre 1-10 C tan rápido como sea posible. Alternativamente, se puede separar los hematíes de las muestras y guardarlas congeladas. Los anticuerpos débiles pueden deteriorarse y volverse indetectables si las muestras se almacenan a temperatura ambiente durante prolongados periodos de tiempo antes de ser analizadas o en muestras almacenadas durante mucho tiempo entre 1-10C. No utilizar las muestras extraídas en los tubos con los separadores de gel neutrales, ya que pueden aparecer falsos positivos en este tipo de muestras.

Procedimiento:

A. Material suministrado:

- Capture-R Ready-ID Microwells en bolsas de aluminio o,
- Capture-R Ready-ID Extend Microwells en bolsas de aluminio.

B. Materiales requeridos pero no suministrados:

- Capture LISS en viales con gotero
- Hematíes Indicadores Capture-R Ready en viales con gotero

C. Materiales Capture Opcionales

- Capture-R Positive Control Serum (Weak) en viales con gotero
- Capture-R Negative Control Serum en viales con gotero

D. Material Adicional requerido para métodos manuales o semiautomatizados:

- Plasma o suero de donante o paciente
- Cronómetro
- Superficie iluminada
- Rotuladores
- Pipetas de transferencia o sistema de pipeteado *
- Centrifuga* con rotor capaz de incorporar tiras microtiter 2 x 8
- Incubador de aire seco a 37 C, bloque incubador.
- Tampón fosfato salino (aproximadamente 15 mM), pH 6.5-7.5
- Mecanismo para lavar semiautomatizado * o botella lavadora de salino o sistema de lavado manual.
- Dispensador multicanal o pipeteador diseñado para placas microtiter
- Tiras de pocillos vacías para equilibrar.
- Lector de placas* (opcional)

E. Materiales adicionales requeridos para métodos automatizados:

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

Key:

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

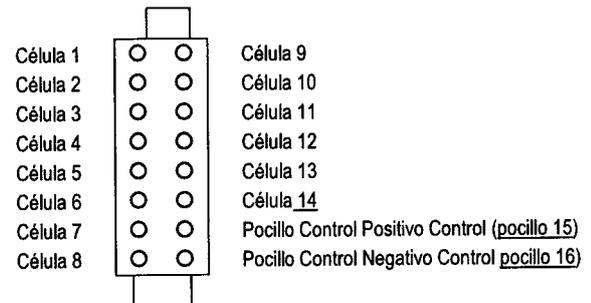
*Es responsabilidad del usuario validar un accesorio adicional para su uso (tanto listado como no) Los resultados de las validaciones deben mantenerse como parte de los registros del laboratorio para revisión por las agencias regulatorias.

Método del Test:

Método Manual o semi-automático

- Atemperar todos los reactivos Capture y muestras a 18-30 C antes de hacer el ensayo.
- Sacar una tira de pocillos Capture-R Ready-ID o Capture-R Ready-ID Extend de su bolsa. Comprobar el indicador de humedad que viene en la bolsa. Si el indicador indica presencia de humedad, no se debe utilizar ninguna tira de la bolsa. Si no hay indicios de humedad, devolver las tiras que no hayan sido usadas, el desecante, y el indicador de humedad dentro de la bolsa y cerrarla cuidadosamente.
- Verificar la etiqueta superior de la tira. No usar las tiras que no lleven impreso tanto la identificación del test (RID) como el número de lote en texto legible por el ojo humano. La colocación de los reactivos de hematíes se muestra en la Figura 1.
- Colocar la tira en el marquito. Nota: la tira solo entra en el marquito con la orientación correcta.
- Añadir 2 gotas (100 +/- 10 uL) de Capture LISS en cada pocillo de test y control.

Figura 1. Tira Capture-R Ready-ID y Extend



Nota: el uso de suero de control preparado comercialmente es opcional. Se aconseja añadir suero o plasma en el pocillo control numero 15, no en el 16 (reemplazando el uso de suero control preparado comercialmente). Realizar los el paso 6 y depuse el 9, peor no realizar los 7 y 8, para ejecutar esta recomendación. De todas maneras, para usar el suero control preparado comercialmente, seguir el procedimiento descrito en el paso 6.

- Añadir 1 gota (50 +/- 5 uL) de muestra de plasma o suero en los pocillos numerados 1 – 15 y proceder al paso 9 (**procedimiento aconsejado**).

Procedimiento alternativo: para usar el control preparado comercialmente, añadir 1 gota (50 +/- 5 uL) de muestra de plasma o suero en los pocillos del 1 – 14 y proceder al paso 7.

NOTA: El color púrpura del LISS debe cambiar a azul cielo o turquesa en presencia del suero o plasma. La retención del color púrpura puede indicar que no se ha añadido la muestra.

- Añadir 1 gota (50 +/- 5 uL) de Capture-R Positive Control Serum (Débil) al pocillo de control positivo. (ver Figura 1).
- Añadir 1 gota (50 ± 5 uL) de Capture-R Negative Control Serum en el pocillo control negativo. (ver Figura 1)
- Incubar las tiras a 36-38 °C más de 15 minutos y menos de 60 minutos. Añadir 5 minutos si se utiliza incubador de aire seco.
- Decantar o aspirar la mezcla muestra-LISS de los pocillos y lavarlos usando un método manual o automático.

a. Técnica de lavado manual:

- Decantar el fluido de los pocillos.
- Rellenar los pocillos con solución salina con un dispensador multicanal o pipeteador diseñado para placas microtiter. Se puede utilizar como alternativa una botella de salino. No se debe añadir el salino con excesiva fuerza ya que podría provocar que tanto la monocapa de hematíes como las células no unidas se desengancharan de la placa.
- Decantar los pocillos minuciosamente mediante inversión manual de la tira en un recipiente y, con repetidos movimientos rápidos, eliminar el salino de los pocillos.
- Lavar los pocillos un mínimo de 6 veces con salino.

b. Técnica de lavado Semi-automática

para un lavado semi-automático, consultar las instrucciones suministradas con el manual de usuario del lavador.

NOTA: el lavador debe ser ajustado de manera que después de la aspiración quede dentro de cada pocillo 4-8 uL de salino

aproximadamente, no se deben aspirar los pocillos hasta que queden secos.

11. Añadir 1 gota (50 +/- 5 uL) de Hematíes Indicadores Capture-R Ready en cada pocillo.
12. Centrifugar inmediatamente la tira entre 1-3 minutos a 450-600xg.
NOTA: las fuerza g y los tiempos son aproximaciones a las fuerzas requeridas para alcanzar el grado deseado de adhesión. Las fuerzas g apropiadas f (o RPMs) y los tiempos de centrifugación deberán ser determinadas individualmente para cada centrifuga utilizada.
13. Colocar la tira en una superficie iluminada (o un accesorio lector de microplacas) y examinar al presencia o ausencia de adherencia de hematíes Indicadores. Para poder considerar como validos los resultados de cada test, el control positivo asociado con cada muestra debe presentar adherencia de Hematíes indicadores Capture-R Ready en toda o parte de la superficie de reacción, y el control negativo debe presentar un botón de hematíes indicadores Capture-R Ready en el fondo del pocillo sin área de adherencia.
Si no se obtienen las reacciones correctas en los pocillos de control, las reacciones no serán validas y las muestras asociadas con estos controles deberán ser repetidas.

Método automatizado

Para test con microplaca con instrumentos automatizados, consultar las instrucciones suministradas con el manual de usuario.

Estabilidad de la reacción:

Los tests procesados manualmente o con equipos semiautomáticos pueden ser leídos inmediatamente después de la centrifugación. Los pocillos pueden ser cubiertos después de la centrifugación para prevenir la evaporación, almacenados entre 1-10 °C, y er leídas o releídos hasta 2 días después de haber sido realizado el test.

Control de Calidad:

Tanto el control positivo (coatedo con membranas de hematíes sensibilizadas con IgG) como el control negativo son analizados con cada Capture-R Ready-ID o Capture-R Ready-ID Extend. Para todos los tests Capture-R Ready-ID o Capture-R Ready-ID Extend, el control positivo debe dar un resultado positivo y el control negativo debe dar un botón de hematíes indicadores Capture-R Ready en el fondo del pocillo sin área de adherencia, para considerar las reacciones como aceptables.
Los fallos continuados en los pocillos de control, puede indicar que uno o mas reactivos de Capture-R Ready-ID o Capture-R Ready-ID Extend se han deteriorado, que el equipo no funciona correctamente o que los tests se están realizando de una forma incorrecta.

Interpretación de resultados:

- Test Negativo: botón de hematíes indicadores en el fondo del pocillo e que no se aprecia área detectable de adherencia.
- Test Positivo: adherencia de los hematíes indicadores Capture-R Ready sobre parte o toda la superficie de reacción

Los anticuerpos que no puedan ser identificados usando Capture-R Ready ID pueden ser identificados con Capture-R Ready-ID Extend, un sistema de fase sólida que usa membranas secas de 14 donantes y/o Capture-R Select, un sistema de fase sólida que se puede utilizar con un reactivo de hematíes.

El siguiente proceso para determinar la especificidad(es) del anticuerpo, es solamente una guía para facilitar la identificación de anticuerpos. La determinación de la especificidad del anticuerpo debe realizarse de acuerdo con las regulaciones, especificaciones, procedimientos y estándares como los definidos por los requerimientos de cada lugar:

1. Eliminar todos los antígenos presentes en estas monocapas de hematíes que son no reactivos, dibujando una línea sobre el antígeno particular al principio de la Master List.
2. Comparar el patrón del panel de células positivas con los perfiles de los antígenos que no se han borrado de la Master List en el paso 1.
 - a. Si solo queda 1 antígeno después de haber borrado todos los antígenos no reactivos del panel y el patrón de los antígenos encaja con el patrón de reactividad obtenido, la especificidad del anticuerpo es prácticamente identificada.
 - b. Si nos queda más de un antígeno después del procedimiento de detección, hay que seguir los pasos para detectar anticuerpos múltiples (ver pasos 3 y 4).
 - c. Los resultados positivos y negativos que no encajan con los patrones establecidos de los antígenos puede indicar la presencia de anticuerpos múltiples o anticuerpos de antígenos no específicos.
3. Si se sospecha que existen anticuerpos múltiples, se deberán examinar las fuerzas de las reacciones obtenidas.
4. Analizar los hematíes del paciente o donante en búsqueda de antígenos correspondiente a los posibles anticuerpos presentes.

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

Limitaciones:

1. Se pueden obtener resultados incorrectos debido a contaminación química o bacteriana, inadecuados periodos de incubación, centrifugaciones incorrectas, lavados defectuosos u omisión de algún paso o dispensado de reactivos.
 2. Si se produce una contaminación del reactivo de Hematíes Indicadores Capture-R Ready con proteínas de suero o plasma que contengan IgG, neutralizado el componente anti-IgG de los Hematíes Indicadores Capture-R Ready, dando resultados falsos negativos. Un fallo en el pocillo de control positivo es una indicación e la neutralización de los hematíes indicadores.
 3. Una sobrecentrifugación después de la adición de Hematíes Indicadores Capture-R Ready, puede provocar la aparición de falsos negativos o reacciones positivas dudosas debido al colapso de la capa adherida. Una centrifugación más corta de lo establecido puede provocar resultados falsos positivos.
 4. Algunas subclases de anticuerpos puros IgG4 pueden no ser detectados con el reactivo de Hematíes Indicadores Capture-R Ready. De todas maneras, estos anticuerpos puros IgG4 son poco frecuentes.
 5. Los parámetros de desaceleración de la centrifuga utilizada, pueden afectar al recuento de plaquetas del plasma rico en plaquetas colectado de la muestra de sangre que se utiliza como fuente de plaquetas. Fallos en la aplicación del mecanismo de frenado con largos tiempos de desaceleración puede dar como resultados recuentos de plaquetas por debajo de lo aceptable. Al contrario, un frenado con un tiempo corto de desaceleración puede proporcionar recuentos de plaquetas del plasma rico en plaquetas por encima de lo aceptable.
- Es responsabilidad del usuario evaluar las características de la centrifuga antes de determinar las velocidades de centrifugación óptimas, tiempos de centrifugación, y los parámetros de aceleración y desaceleración. Los resultados de esta evaluación deben quedar registrados en el laboratorio para ser revisados por las agencias regulatorias.
6. Muestras de suero o plasma obtenidas de tubos que contiene geles separadores pueden producir resultados falsos positivos en los tests de identificación de anticuerpos. No se aconsejan los tubos con geles separadores para bancos de sangre.
 7. La reactividad de los reactivos Capture-R Ready-ID y Capture-R Ready-ID Extend puede disminuir si se sobrepasa la fecha de uso prevista. La velocidad con la que se pierde reactividad en el antígeno depende de las características individuales del donante, factor que no puede ser controlado por el fabricante.
 8. La adición en exceso de Hematíes Indicadores Capture-R Ready puede provocar falsos negativos o reacciones dudosas.
 9. La adición de poco indicador puede provocar resultados falsos positivos. Pueden aparecer también resultados falso positivos si se utilizan hematíes indicadores a temperaturas por debajo de los 18° C.
 10. Soluciones de baja fuerza iónica (LISS) han demostrado aumentar muchas interacciones antígeno-anticuerpo. Aun así, se pueden encontrar sueros que contengan anticuerpos que no reaccionen óptimamente en el sistema LISS incluido el ensayo con Capture-R Ready-Screen.
 11. Anticuerpos tales como anti-M, -P₁, -Le^a y -Le^b en test de hemoaglutinación en tubo generalmente reaccionan mejor a temperatura ambiente que a 37 °C. Muchos analistas han interpretado esta situación, asumiendo que los anticuerpos están compuestos principalmente por moléculas IgM reactivas en salino. Algunas muestras de estos anticuerpos pueden ser detectadas en el test Capture-R, aunque el sistema del test está diseñado principalmente para la detección de IgG por que contiene un componente IgG. Otros pueden ser detectados, no por que sean IgG de origen, sino por que los Hematíes Indicadores llevan el antígeno contra el anticuerpo de IgM al que están dirigidos. Se ha probado que algunos anticuerpos de naturaleza IgM se unen con los Hematíes Indicadores para inmovilizar la monocapa de hematíes mediante la unión con los antígenos. De todas maneras, no podemos asegurar sin realizar otros estudios que, estos ejemplos anti-M, -Le^a, -Le^b, -P₁, etc. que son detectados en test Capture-R, contengan un componente. Estas especificidades se catalogan como insignificantes en la mayoría de las situaciones clínicas. Ejemplos de estos anticuerpos detectados en el test Capture-R no son necesariamente más significativos que aquellos otros que fallan en la reacción.
 12. Algunos anticuerpos IgG han demostrado reaccionar débilmente en ensayos de adherencia de hematíes en fase sólida. Estos incluyen anticuerpos como Bg^a, Bg^b, Kn^a, Cs^a, Yk^a, JM^H, McC^a, Ch y Rg.^{7,8} Otros anticuerpos débiles clínicamente relevantes pueden no reaccionar con Capture-R Ready-Screen aunque si lo hagan con técnicas alternativas. NO EXISTE NINGUN MÉTODO CAPAZ DE DETECTAR TODOS LOS ANTICUERPOS.
 13. Los hematíes del reactivo Capture-R Ready-ID han sido seleccionados para que posean los antígenos de los anticuerpos más frecuentes. No poseen todos los determinantes conocidos. En alguna ocasión puede ocurrir que un suero particular contenga un anticuerpo que defina un antígeno que no esté presente en estos hematíes.
 14. Los hematíes del reactivo Capture-R Ready-ID Extend han sido seleccionados para facilitar la determinación e identificación de anticuerpos que no son fácilmente detectables usando el Capture-R Ready-ID. Los hematíes del reactivo Capture-R Ready ID Extend I poseen antígenos de los anticuerpos más frecuentes excepto los c o e. Los hematíes del reactivo Capture-R Ready ID Extend II poseen antígenos de los anticuerpos más frecuentes pero no posee el antígeno D. Como el reactivo Capture-R

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO

Ready-ID Extend no tiene todos-LODE determinantes conocidos, no debe usarse como único método de identificación de anticuerpos.

15. Si se compara la reacción obtenida con un anticuerpo irregular con la composición antigénica de cada célula, se puede llegar a identificar la especificidad por eliminación. Si se obtiene un patrón que no identifica claramente la especificidad de su anticuerpo, puede ser una indicación de que existe más de una especificidad. En cambio, la ausencia de un patrón definitivo puede indicar la presencia de un anticuerpo con actividad débil capaz de reaccionar con alguno pero no con todos los hematíes antígeno-positivo.

16. Los hematíes utilizados para preparar este reactivo pueden contener antígenos que no han sido descritos por el fabricante. Por lo tanto, es posible obtener reacciones positivas con este producto que no encajan con ningún perfil de los antígenos de la Master List.

17. No se conoce el origen genético de los donantes del reactivo de hematíes con fenotipos del tipo Fy(a+b-), Fy(a-b+), Jk(a+b-), Jk(a-b+), M+N-, M-N+, S+s- o S-s+. se asume que estos hematíes provienen de homocigotos genéticos, pero de hecho, pueden provenir de personas que son genéticamente heterocigotas para los genes codificadores.⁴ no se ha realizado tests serológicos para demostrar que los hematíes aparentemente homocigotos usados para preparar Capture-R Ready-ID o Capture-R Ready-ID Extend llevan una dosis doble de los antígenos apropiados.⁸

18. Pueden producirse reacciones negativas si las muestras contienen anticuerpos en concentraciones tan bajas que no pueden detectarse con estos métodos.⁸

19. Las reacciones entre el anticuerpo y su antígeno pueden debilitarse si se utiliza una solución salina ligeramente ácida o no tamponada para lavar los pocillos antes de la adición del indicador de hematíes. Se obtienen mejores resultados si se utiliza una solución salina tamponada de pH 6.5-7.5⁹

20. Se pueden obtener resultados incorrectos con Capture-R Ready-ID o Capture-R Ready-ID Extend si los usuarios no han recibido la formación adecuada. Todo laboratorio que trabaje con los sistemas Capture-R Ready debería tener un programa de formación del personal. Después de la formación y antes de empezar a utilizar esta tecnología el laboratorio deberá hacer ensayos paralelos con productos Capture-R Ready y con el método tradicional (utilizando numerosas muestras conocidas positivas y negativas) para demostrar que se pueden obtener resultados comparables.

Características específicas:

Se han realizado más de 7000 evaluaciones clínicas en 5 laboratorios distintos demostrando que los ensayos con Capture-R Ready-Screen y Capture-R Ready-ID son capaces de detectar anticuerpos IgG en hematíes clínicamente importantes. Cada laboratorio involucrado en el estudio usó muestras de plasma o suero testadas por un ensayo de hemoaglutinación de referencia paralelo. Los sistemas Capture-R Ready-Screen y Capture-R Ready-ID han demostrado detectar anticuerpos IgG en los sistemas Rh, MNS, K, Fy, Jk, P₁, Lu, Xg, Co, e I. Las especificidades de los anticuerpos IgG que no han podido ser detectadas en estos estudios se listan en LIMITACIONES. Algunas muestras de donantes o pacientes reaccionan con Capture-R Ready-Screen, pero son no-reactivas con técnicas de hemoaglutinación de referencia; muchas de estas muestras han demostrado contener solo autoanticuerpos.

Antes de la fabricación de Capture-R Ready-ID y Ready-ID Extend, los hematíes de cada donante se han analizado por 2 laboratorios independientes utilizando como mínimo 2 fuentes de anticuerpos (excepto aquellos que han sido descartados debido a que tenían un antisuero muy raro) para confirmar la presencia o ausencia de todos los antígenos especificados en la Master List. Todos los hematíes son analizados y presentan un test directo de antiglobulina negativo usando Antiglobulina Humana poliespecífica.

Para información adicional o soporte técnico consulte con el Servicio Técnico al 800-492-BLUD (2583) o 770-441-2051.

Capture-R Ready-ID y Ready-ID Extend cumplen con los requerimientos FDA de los reactivos de hematíes usados para la detección o identificación de anticuerpos inesperados. No existe estándar de potencia en US para este producto.

La fecha de caducidad de Capture R Ready-ID y Ready-ID Extend test wells se ha marcado en 120 días desde la fecha de su fabricación, que es el día de la primera extracción de sangre de cualquier donante usado en este componente.

Bibliografía:

1. Boral LI, Henry JB. The type and screen: a safe alternative and supplement in selected surgical procedures. *Transfusion* 1977;17:163.
2. Giblett ER. Blood group alloantibodies: an assessment of laboratory practices. *Transfusion* 1977;17:299.
3. Roualt CL. Appropriate pretransfusion testing. In: *Pretransfusion testing for the '80's*. Washington DC: American Association of Blood Banks, 1980:125.
4. Brecher ME, ed. *Technical manual*. 15th ed. Bethesda MD: AABB, 2005.
5. Plapp FV, Sinor LT, Rachel JM et al. A solid phase antibody screen. *Am J Clin Pathol* 1984;82:719.
6. Juji T, Kano K, Milgrom F. Mixed agglutination with platelets. *Int Arch Allergy* 1972;42:474.

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

7. Beck ML, Rachel JM, Sinor LT et al. Semiautomated solid phase adherence assays for pretransfusion testing. *Med Lab Sci* 1984;41:374.
7. Rolih SD, Eisinger RW, Moheng MC et al. Solid phase adherence assays: alternatives to conventional blood bank tests. *Lab Med* 1985;16:766.
8. Rolih S, Thomas R, Fisher F et al. Antibody detection errors due to acidic or unbuffered saline. *Immunohematology* 1993;9:15.

US License 886



Insert code 369-5
Rev 9/10

Capture-R® Ready-Screen® (3)



Solid Phase System for the Detection of Unexpected IgG Antibodies to Red Cells

Immucor, Inc.
Norcross, GA 30071 USA



EC REP

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Adam-Opel-Strasse 26 A
53322 Rödermark, GERMANY



Uso esperado:

Solid Phase System for the Detection of Unexpected IgG Antibodies to Red Cells

Solid Phase System for the Detection of Unexpected IgG Antibodies to Red Cells

Capture-R® Ready-Screen® (3) está preparado para utilizarse en la detección de anticuerpos irregulares IgG anti Hematíes por métodos de adherencia en fase sólida manual, semiautomáticos o automáticos.

Sumario:

Los anticuerpos irregulares anti hematíes se encuentran en el suero del 0.3-3% de la población de donantes o pacientes.¹⁻³ Muchos anticuerpos tienen importancia clínica pues pueden originar disminución de la supervivencia de los hematíes como consecuencia de reacciones transfusionales hemolíticas, enfermedad hemolítica del recién nacido o anemia hemolítica autoinmune. Los test de detección "in vitro" de anticuerpos (escrutinio) se emplea para revelar la presencia de dichos anticuerpos en el suero de donantes y pacientes. Hematíes seleccionados tales como los suministrados con el Capture-R Ready-Screen, se incuban con el suero o plasma en condiciones que facilitan la detección de anticuerpos.⁴

Capture-R Ready-Screen se manufactura con la presentación de sets de tres células del grupo O, adecuadas para utilizarse en los métodos automáticos o semiautomáticos de detección de anticuerpos en fase sólida. Los antígenos para los cuales los donantes han sido tipados se indican en la Tabla de Trabajo (Master List) Capture-R Ready-Screen que se adjunta con cada lote. El Capture-R Ready-Screen (3) se fabrica especialmente para los laboratorios preocupados con la detección óptima de los anticuerpos que presentan efecto de dosis.

Principio:

Capture-R Ready-Screen es un sistema modificado de detección de anticuerpos en fase sólida basado en los procedimientos de Plapp y col.⁵ y Juji y col.⁶ Las membranas de los hematíes han sido enlazadas y desecadas sobre la superficie de los pocillos de placas microtiter de poliestireno. Los antígenos presentes en estas membranas se utilizan para capturar los anticuerpos específicos anti hematíes del suero o plasma del donante o paciente. Tras un breve periodo de incubación se eliminan las inmunoglobulinas no enlazadas mediante un lavado y reemplazado con una suspensión de hematíes recubiertos con Anti-IgG. Una centrifugación pone en contacto los hematíes indicadores con los anticuerpos unidos a los antígenos presentes en las membranas de los hematíes. En el caso de test positivo la migración de las células indicadoras hacia el fondo del pocillo es impedida ya que los complejos Anti-IgG-IgG se han formado en la superficie de la monocapa reactiva fijada al pocillo. Como consecuencia de los puentes de anticuerpos, los hematíes indicadores se adhieren a las células de escrutinio como una segunda monocapa fijada. En ausencia de reacciones detectables antígeno-anticuerpo (test negativo), no se impedirá la migración de las células indicadoras y sedimentarán en el fondo del pocillo formando un pequeño botón, bien definido y delimitado de hematíes.

Reactivos:

1. **Capture-R Ready-Screen (3)** consiste en tiras de 1 x 8 pocillos portando las estromas (membranas de los hematíes) desecadas y fijadas obtenidas respectivamente a partir de tres donantes diferentes del grupo O (y un cuarto pocillo con el control positivo coatoado con membranas de hematíes sensibilizadas con IgG). La colocación de los reactivos se ilustra en la figura 1.

Figura 1. Tira Capture-R Ready-Screen (3)



Las 12 tiras de 1 x 8 se empaquetan con un soporte/marco bolsa metálica a la que se ha añadido un desecante y un indicador de humedad.

Do not use Capture Test Wells if humidity indicator turns from blue to pink

No usar pocillos de test Capture si el indicador de humedad vira de azul a rosa.

Cada tira esta lista para ser usada tal como se suministra. Las tiras pueden ser utilizadas individualmente o simultáneamente con otras. Almacenar las tiras a 1-30 °C (en refrigeración o a temperatura ambiente) cuando no se utilicen. Si el indicador de humedad incluido dentro de la bolsa muestra presencia de humedad (cambiando el color del indicador de humedad azul a rosa), las tiras no deben ser usadas. Las tiras no usadas, el desecante y el indicador de humedad deben ser inmediata y cuidadosamente conservados dentro de la bolsa de aluminio para prevenir la exposición a la humedad la cual puede destruir las membranas de los hematíes

After opening pouch store unused strip wells in sealed pouch with desiccant and moisture indicator

Después de abrir una bolsa almacenar las tiras con pocillos no utilizados en bolsas precintadas con el desecante y el indicador de humedad.

No deben utilizarse las tiras conservadas en bolsas herméticamente cerradas cuyo indicador de humedad muestre presencia de humedad. **Las tiras extraídas de la bolsa deben utilizarse en un plazo de 8 horas.**

2. **Tabla de Trabajo (Master List):** suministrada con cada lote de Capture-R Ready-Screen (3) indica el código y la composición antigénica de cada donante cuyos hematíes han sido utilizados para preparar las monocapas de reactivo desecado.

Reactivos adjuntos a los Pocillos Capture:

(se venden por separado)

1. **LISS Capture (Capture LISS):** Solución de baja fuerza iónica que contiene glicina, colorante púrpura bromcresol y ácido sódico (0.1%)* como conservante. Almacenar a 1-10 °C.
2. **Hematíes Indicadores Capture-R Ready (Capture-R Ready Indicator Red Cells):** Suspensión de hematíes recubiertos con anticuerpos murinos contra inmunoglobulinas IgG humanas. El reactivo está suspendido en una solución conservante tamponada a la que se ha añadido cloranfenicol (0.25 mg/ml), sulfato de neomicina (0.1 mg/ml) y sulfato de gentamicina (0.05 mg/ml) como conservantes. Almacenar a 1-10 °C.

HEMOMEDICA S.R.L.
GUATEMALA

- Control Positivo (Débil) Capture-R (Capture-R Positive Control Serum (Weak)):** Contiene anticuerpos anti-hemátios. Ácido Sódico (0.1%) como conservante.* Almacenar a 1-10 °C.
- Control Negativo Capture-R (Capture-R Negative Control Serum):** No contiene anticuerpos anti-hemátios. Ácido Sódico (0.1%) como conservante.* Almacenar a 1-10 °C.
- WB corQC:** suspensión de hemátios (de fenotipo conocido) suspendidos en un medio que contiene anticuerpos contra algunos antígenos de hemátios comunes. El reactivo está en una solución tamponada con cloramfenicol (0.25 mg/mL), sulfato de neomicina (0.1 mg/mL) y sulfato de gentamicina (0.05 mg/mL) añadidos como conservantes. Se ha añadido también gelatina porcina (concentración 0.025%) para facilitar la re-suspensión de los botones de hemátios después de la centrifugación. Almacenar a 1-10 °C.

NOTA: Los componentes en uso (pocillos Capture-R Ready-Screen, Hemátios Indicadores Capture-R Ready, Suero Control Capture-R, WB corQC y Capture LISS) utilizados para procesar test Capture-R Ready-Screen pueden ser intercambiados con los de otros lotes, siempre que los componentes estén dentro de su fecha de caducidad. **NOTA:** Las Tablas de Trabajo (Master List) son específicas de cada lote.

Precauciones:

- Para uso diagnóstico "in vitro".
- Todos los reactivos Capture-R Ready-Screen y Capture-R Ready-ID deben ser llevados a 18-30 °C antes de ser utilizados en el test.
- Los Hemátios Indicadores Capture-R Ready deben ser resuspendidos previamente a su uso invirtiendo repetidas veces el vial. Es normal que los Hemátios Indicadores Capture-R Ready se agreguen ligeramente durante el almacenamiento a 1-10 °C. Los Hemátios Indicadores Capture-R Ready no deben usarse si oscurecen de color rojo a marrón, si existe hemólisis, o si las células no proporcionan los resultados esperados con los controles positivos. Puede aparecer una ligera hemólisis con el envejecimiento.
- Turbidez en LISS Capture y Reactivos Control Capture-P puede ser un indicador de contaminación microbiana. El reactivo WB corQC no debe ser usado si las células ennegrecen, aglutinan espontáneamente o si existe hemólisis significativa.
- No usar los reactivos una vez pasada la fecha de caducidad. No se deben usar viales que gotean.
- El formato de la fecha de caducidad se expresa como CCYY-MM-DD (año-mes-día).
- Manejar y eliminar como si fuera potencialmente infeccioso.

CAUTION: ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. SOURCE MATERIAL FROM WHICH THIS PRODUCT WAS DERIVED WAS FOUND NEGATIVE WHEN TESTED IN ACCORDANCE WITH CURRENT FDA REQUIRED TESTS. NO KNOWN TEST METHODS CAN OFFER ASSURANCE THAT PRODUCTS DERIVED FROM HUMAN BLOOD WILL NOT TRANSMIT INFECTIOUS AGENTS.

PRECAUCIÓN: TODOS LOS PRODUCTOS SANGUÍNEOS DEBEN SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. LA FUENTE DE DONDE PROVIENEN ESTOS REACTIVOS HA SIDO ENCONTRADA NEGATIVA CUANDO SE HA PROCESADO UTILIZANDO TESTS AUTORIZADOS ACTUALMENTE POR LA FDA. NINGÚN TEST CONOCIDO PUEDE OFRECER LA SEGURIDAD DE QUE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DE SANGRE HUMANA NO TRANSMITAN AGENTES INFECCIOSOS.

Recolección y Preparación de Muestras:

Plasma o Suero: Extraer la muestra de sangre utilizando una técnica de sangría adecuada. En este test pueden utilizarse suero o plasma fresco (EDTA, ACD, CPD, CPDA-1 o CP2D). El test debe realizarse tan pronto sea posible para minimizar la posible aparición de resultados falsos positivo o negativo debido a contaminación o incorrecto almacenamiento de las muestras. Las muestras que no pueden ser testadas en las primeras 24 horas deben almacenarse a 1-10 °C tan pronto como sea posible. Alternativamente, las muestras pueden ser separadas de los hemátios y ser almacenadas congeladas. Anticuerpos de reacción débil pueden deteriorarse y hacerse indetectables al ser testados utilizando muestras almacenadas a temperatura ambiente durante varios días o en muestras almacenadas por un largo periodo a 1-10°C. No utilizar muestras extraídas en tubos con gel separador neutro. Con dichas muestras pueden aparecer resultados falsamente positivos.

Procedimiento:

A. Materiales Suministrados:

- Tiras de pocillos Capture-R Ready-Screen (3) en bolsas metálicas sellables.

B. materiales adicionales requeridos:

- Capture LISS en viales con gotero
- Hemátios Indicadores Capture-R Ready en viales con gotero
- Suero control Positivo Capture-R Positive Control (Débil) en viales con gotero
- Suero control Negativo Capture-R en viales con gotero

C. Materiales adicionales requeridos:

Todos los Métodos:

- Tampón fosfato (aproximadamente 15mM) salino isotónico, pH 6.5-7.5
- suero o plasma de donante o paciente (el método automatizado puede requerir plasma)

Método Automatizado:

- Instrumento Galileo Echo *
- WB corQC

Método Manual o Semi-automatizado:

- Pipetas de transferencia o sistema de pipeteado*
- Centrifuga* con rotor capaz de incorporar tiras microtiter de 1 x 8 pocillos.
- Bloque incubador a 37 °C o incubador de aire seco.
- Sistema de lavado* o botella de salino con salida amplia o dispensador multicanal manual.
- Dispensador multicanal o pipeteador diseñado para placas microtiter.
- Tiras vacías de contrapeso.
- reloj* o cronometro*
- superficie iluminada
- rotuladores
- Lector de placas* (opcional)
- WB corQC (opcional)

*Es responsabilidad del usuario validar un accesorio adicional para su uso (tanto listado como no). Los resultados de las validaciones deben mantenerse como parte de los registros del laboratorio para revisión por las agencias regulatorias.

Método del test:

Método automatizado:

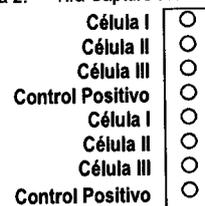
Para test en microplaca con instrumentos automatizados, consultar las instrucciones del manual de usuario.

Manual or Semi-automated Methods:

- Atemperar todos los reactivos Capture y muestras a 18-30 °C antes de testar.
- Extraer una tira Capture-R Ready-Screen (3) de su bolsa protectora. Verificar el indicador de humedad incluido en la bolsa. Si el indicador muestra presencia de humedad ninguna de las tiras de la bolsa debe ser utilizada. En ausencia de signos de humedad, retomar las tiras no usadas, desecante e indicador de humedad a la bolsa y cerrar herméticamente.

Comprobar la pestaña inferior de la tira. No utilizar si la tira no está impresa mostrando la identificación del test (RS3) y aparece legible el número de lote. La configuración de los Hemátios Reactivos se muestra en la Fig. 2

Figura 2. Tira Capture-R Ready-Screen (3)



- colocar la tira en el soporte. Nota: la tira solo encaja en el soporte en una orientación determinada.
- Añadir 2 gotas (100 +/- 10 uL) de Capture LISS a cada pocillo del test
- Añadir 1 gota (50 +/- 5 uL) de la muestra de plasma o suero en cada uno de los 4 pocillos designados para una muestra determinada muestra (I, II, III y pocillo Control Positivo). Seguir con la adición del suero o plasma en cada set de 4 pocillos (I, II, III y pocillo Control Positivo) para cada muestra adicional que se requieran ser analizadas. **NOTA:** el color púrpura del Capture LISS puede cambiar a azul cielo o turquesa en presencia de suero o plasmas. La retención del color púrpura puede indicar que la muestra no ha sido añadida correctamente.
- control de Calidad Diario: mínimo una (1) vez cada veinticuatro (24) horas, añadir 1 gota (50 +/- 5 uL) de Suero Control Positivo Capture-R (Débil) a un set



de cuatro (4) pocillos (I, II, III y pocillo Control Positivo) de una tira (1) (pocillos número 1, 2, 3 y 4 de 8). Usando la misma micro-tira, añadir también 1 gota (50 ± 5 uL) de Suero Control Negativo Capture-R en el set designado de cuatro (4) pocillos (numero de pocillo 5, 6, 7 y 8 de 8). La Figura 3 ilustra el formato del control de calidad

Figura 3. Formato de control de calidad diario usando una (1) micro-tira

Célula I	<input type="radio"/>	Pocillo 1: Suero Control Positivo (Débil) Capture-R
Célula II	<input type="radio"/>	Pocillo 2: Suero Control Positivo (Débil) Capture-R
Célula III	<input type="radio"/>	Pocillo 3: Suero Control Positivo (Débil) Capture-R
Control Positivo	<input type="radio"/>	Pocillo 4: Suero Control Positivo (Débil) Capture-R
Célula I	<input type="radio"/>	Pocillo 5: Suero Control Negativo Capture-R
Célula II	<input type="radio"/>	Pocillo 6: Suero Control Negativo Capture-R
Célula III	<input type="radio"/>	Pocillo 7: Suero Control Negativo Capture-R
Control Positivo	<input type="radio"/>	Pocillo 8: Suero Control Negativo Capture-R

8. Incubar las tiras ente 36-38 C no menos de 15 minutos y no más de 60 minutos. Añadir 5 minutos al periodo de incubación si se usa un incubador de aire seco.
9. Decantar o aspirar la mezcla muestra-LISS de los pocillos y lavarlos usando una técnica de lavado manual o semi-automática.
 - a. Técnica de Lavado Manual:
 - i. Decantar el líquido de los pocillos.
 - ii. Llenar los pocillos de la tira con salino dispensado con un dispensador multicanal o manifolds para microplacas. Como alternativa se puede usar una botella de salino para el dispensado. No se debe añadir el salino con excesiva fuerza ya que puede provocar que la monocapa se desenganche de la paleta.
 - iii. Decantar los pocillos minuciosamente por inversión manual de la tira de pocillos en el fregadero o en un recipiente de desechos y mediante movimientos rápidos y súbitos decantar el salino de los pocillos.
 - iv. Wash the wells a minimum of six times with saline.
 - b. Semi-automated Washing Technique
For semi-automated washing, refer to instructions provided in the washer operator manual.
NOTE: The automated washing device must be adjusted such that approximately 4-8 uL of saline remains in each well after aspiration. Wells should not be aspirated until they are dry.
10. Añadir 1 gota (50 +/- 5 uL) de Hematíes Indicadores Capture-R Ready a cada uno de los pocillos.
11. Centrifugar inmediatamente la tira durante 1-3 minutos a 450-600 x g.
NOTA: la fuerza g y el tiempo son aproximaciones a las fuerzas requeridas para producir el grado de adherencia deseado. La fuerza g (o RPMs) y el tiempo de centrifugación deben determinarse individualmente para cada centrifuga usada.
12. Colocar al tira en una superficie iluminada (o usar un lector de microplacas accesorio) y examinar la existencia de adherencia de los hematíes Indicadores. Para que los resultados de cada muestra puedan ser considerados validos, el cuarto pocillo de Control Positivo (que es pocillo de control interno) asociado con cada muestra analizada debe mostrar adherencia de Hematíes Indicadores en toda o parte de la superficie de reacción.
Si no se obtiene la reacción correcta con el pocillo Control Positivo (pocillo de control de proceso interno) los test serán invalidados y la muestra asociada con este pocillo de Control Positivo deberá ser repetida.

Estabilidad de la Reacción:

Tras la centrifugación los tests pueden ser leídos inmediatamente. Los pocillos pueden ser cubiertos después de la centrifugación para prevenir la evaporación, almacenados a 1-10 °C y ser leídos o releídos hasta 2 días después de haber sido realizado el test.

Control de Calidad:

Método automatizado: para tests con microplaca en instrumentos automatizados consultar las instrucciones del manual de usuario.

Test manual o semiautomático: El control de calidad diario para todos los componentes del equipo Capture-R Ready-Screen se realiza dentro del test con la inclusión de los Sueros Control Positivo (Débil) y Negativo. Estos Controles deben incluirse de acuerdo al método descrito, como mínimo una (1) vez cada veinticuatro (24) horas para asegurar que no han ocurrido fallos ni en el equipo ni en los

reactivos. Todos los test realizados con el Control Capture-R Positivo (Débil) debe producir un resultado positivo.

Nota: los pocillos I, II y III analizados con el Control negativo Capture-R debe dar un resultado negativo. El pocillo asociado de control positivo debe seguir presentando un resultado positivo cuando se analiza con el control Capture-R Negativo.

El WB corQC puede ser usado como alternativa de material de control, en lugar del Control Capture-R Positivo (Débil) y Negativo, en este proceso de control de calidad diario para métodos automatizados.

Este ensayo de screening de anticuerpos también emplea rutinariamente el uso de un pocillo control positivo con cada muestra analizada. Este pocillo de control positivo es un proceso de control interno con cada muestra analizada y se fabrica como un pocillo que contiene una membrana de hematíe sensibilizada con IgG Anti-D. Para todos los sets de test de screening (I, II y III), el cuarto pocillo de control positivo (asociado con cada set particular) debe producir un resultado positivo para controlar el resultado del screening de la muestra como aceptable.

Fallos continuos en el funcionamiento del control positivo puede indicar que uno o más reactivos Capture-R Ready-Screen están deteriorados o que el test se está realizando de una forma incorrecta.

Interpretación de los Resultados:

Test Negativo: Botón de Hematíes Indicadores en el fondo del pocillo en que no se aprecia área detectable de adherencia.

Test Positivo: Adherencia de las Hematíes Indicadores Capture-R Ready sobre parte o toda la superficie de reacción.

Anticuerpos que son detectados utilizando Capture-R Ready-Screen (3) pueden ser identificados utilizando tanto Capture-R Ready-ID, Capture-R Ready-ID Extend I o II o Capture-R Select, (sistema en fase sólida en los que se pueden usar determinados hematíes reactivos)

Limitaciones:

1. Falsos resultados pueden aparecer debido a contaminación bacteriana o química de los materiales utilizados, tiempo de incubación, centrifugación incorrecta, lavado inadecuado de los pocillos, defectuosas condiciones de almacenamiento u omisión de la antiglobulina o del suero en el test.
2. Contaminación de los Hematíes Indicadores Capture-R Ready con IgG conteniendo proteínas del suero/plasma neutraliza el componente anti-IgG de los Hematíes Indicadores provocando resultados falsamente negativos. Fallos en el cuarto pocillos de control es una indicación que de la neutralización de los hematíes indicadores en el test automatizado.
3. Sobrecentrifugación del test, después de la adición de los Hematíes Indicadores, puede originar resultados falsos negativos o reacciones dudosas debido a la migración forzada hacia el fondo de la monocapa indicadora adherida. La falta de centrifugación origina resultados falso positivos.
4. Muestras de anticuerpos puros de la subclase IgG4 pueden no ser detectados por el reactivo Hematíes Indicadores Capture-R. Advertir, que sin embargo los anticuerpos puros de subclase IgG4 son muy poco comunes.
5. Los valores de deceleración de la centrifuga utilizada pueden afectar al tipo de reacción obtenida al finalizar el test. Errores en la aplicación del mecanismo de frenado con largos tiempos de deceleración pueden originar reacciones falso negativas. En contrapartida, frenados con tiempos de deceleración cortos pueden originar también en resultados erróneos del test. Es la responsabilidad del usuario evaluar las prestaciones de la centrifuga antes de su uso para identificar las velocidades de giro, tiempo de giro y parámetros de aceleración/desaceleración óptimos. Los resultados de la evaluación de las prestaciones deben mantenerse como parte de los registros del laboratorio para revisión por el sistema de auditoría interna.
6. Muestras de suero o plasma obtenidas en tubos conteniendo separador de gel neutro pueden producir resultados falso positivos en el test de escrutinio de anticuerpos. Los tubos con gel separador no han sido diseñados para la utilización en el banco de sangre.
7. La reactividad de los hematíes reactivos de los equipos Capture-R Ready-Screen pueden disminuir a lo largo del periodo de caducidad. El grado al que la reactividad antigénica se pierde depende parcialmente de las características individuales del donante las cuales no pueden ser controladas o predecidas por el fabricante.
8. Adición de los Hematíes Indicadores Capture-R Ready excediendo las cantidades descritas en este protocolo de trabajo pueden originar resultados falsos negativos o reacciones dudosas.

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Sede Central

9. Adición de muy pocos hematíes indicadores, como puede ocurrir debido a falta de resuspensión del reactivo o debido a hemólisis de los hematíes, pueden causar resultados positivo débiles. Hematíes indicadores que están más fríos de 18 °C cuando se utilizan causan resultados falso positivo-débil.
10. La solución de baja fuerza iónica (LISS) potencia muchas reacciones antígeno-anticuerpo. Sin embargo se pueden encontrar sueros conteniendo anticuerpos que no reaccionan adecuadamente en tests que utilizan LISS, incluyendo el test Capture-R Ready-Screen.
11. Anticuerpos tales como anti-M, -P₁, -Le^a y -Le^b generalmente reaccionan en test de hemoaglutinación en tubo en la fase a temperatura ambiente más que en la fase a 37 °C o en la de antiglobulina. Muchos analistas han interpretado esto como que los anticuerpos están compuestos por moléculas IgM reactivas en salino. Algunas muestras de estos anticuerpos pueden ser detectadas en el test Capture-R, incluso aunque el sistema del test esta diseñado principalmente para la detección de IgG por que contiene un componente IgG. Otros pueden ser detectados, no por que sean IgG en naturaleza, sino por que los Hematíes Indicadores portan el antígeno contra el que el anticuerpo IgM está dirigido. Se ha probado que algunos anticuerpos de naturaleza IgM enlazan las Células Indicadoras Capture-R con los hematíes que forman la monocapa mediante reacción con los antígenos presentes en ambas células. No debe asumirse que estos ejemplos de anti-M, -Le^a, -Le^b, -P₁, etc que son detectados en test Capture-R que contienen un componente IgG sin realizar estudios posteriores. Estas especificidades se catalogan como insignificantes en la mayoría de las situaciones clínicas. Ejemplos de estos anticuerpos detectados en el test Capture-R no son necesariamente más significativos que aquellos otros que fallan en la reacción. Muestras consideradas clínicamente significativos, que se presentan en forma IgM en la naturaleza (ej. IgM Anti-K o IgM anti-E) pueden fallar en este test.
12. Algunos anticuerpos de naturaleza IgG han mostrado tener una muy débil reacción en el test en fase sólida. Dichos anticuerpos incluyen muestras de Bg^a, Bg^b, Kn^a, Cs^a, Yk^a, JMh, McC^a, Ch y Rg. ^{7,8} Muestras débiles de otros anticuerpos clínicamente relevantes, tales como Anti-D pasivo, pueden fallar en la reacción con Capture-R Ready-Screen, incluso aunque los anticuerpos hayan sido detectados por otra técnica alternativa. NINGÚN MÉTODO ES CAPAZ DE DETECTAR TODOS LOS ANTICUERPOS.
13. La carga genética de los donantes de Hematíes Reactivos con fenotipos tales como Fy(a+b-), Fy(a-b+), Jk(a+b-), Jk(a-b+), M+N-, M-N+, S+s- o S-s+, no se conoce. Se asume que dichas células provienen de individuos genéticamente homocigotos, pero de hecho pueden haber sido recolectadas de persona que son genéticamente heterocigotos para los genes codificados.⁴ No han sido realizados ningún tipo de test serológico para demostrar que los hematíes aparentemente homocigotos utilizados para preparar este reactivo porten doble dosis del correspondiente antígeno.⁸
14. Se obtendrán reacciones negativas si el suero del test contiene anticuerpos presentes en concentraciones demasiado bajas para ser detectados por el método del test empleado.⁸
15. Las reacciones entre un anticuerpo y su correspondiente antígeno pueden ser más débiles si se utiliza Salino no tamponado o Salino ácido para lavar los pocillos previamente a la adición de los Hematíes Indicadores. Se obtienen mejores resultados utilizando salino tamponado a pH 6.5-7.5.⁹
16. Se obtendrán resultados incorrectos en test realizados con Capture-R Ready-Screen si el personal que realiza el test no esta adecuadamente entrenado en el correcto procesamiento del test. El laboratorio que utiliza la tecnología Capture-R Ready-Screen debe tener un programa para el correcto entrenamiento del personal. Después de que el personal haya recibido el entrenamiento suficiente, y antes de reemplazar las técnicas de detección de anticuerpos con Capture-R Ready-Screen, el laboratorio debería procesar una evaluaciones en paralelo con Capture-R Ready-Screen y el método propio del laboratorio (utilizando un extensa batería de muestras positivas y negativas) para documentar que se pueden obtener los resultados adecuados.
17. los hematíes usados para preparar este reactivo llevan antígenos que pueden no estar definidos por el fabricante por lo que es posible obtener reacciones positivas que no encajen con los perfiles antigénicos mostrados en la Master List.

Características específicas:

Capture-R Ready-Screen ha sido evaluado en paralelo con métodos de hemoaglutinación mediante estudios clínicos realizados por cinco laboratorios independientes. Los test realizados sobre 7000 muestras muestran que el método es capaz de detectar la mayoría de los anticuerpos clínicamente significativos de clase IgG. Aquellos que no son detectados están identificados en la sección Limitaciones de este protocolo de trabajo.

Los anticuerpos IgG no detectados se listan en la sección Limitaciones de este insert. Algún suero/plasma de paciente o donante han reaccionado con Capture-R Ready-Screen, pero no lo hacían con técnicas de hemoaglutinación de referencia (muchas de estas muestras contenían solo autoanticuerpos de fase-sólida).

El coato de antiglobulina de los Hematíes Indicadores Capture-R Ready se evalúa con tests de potencia con anti-D y anti-Fy^a.

Previamente a la distribución del Capture-R Ready-Screen los hematíes de cada uno de los donantes son testados por dos laboratorios independientes utilizando anticuerpos de no menos de dos donantes fuente de anticuerpos (excepto cuando sea imposibilitado por la rareza del antisuero) para confirmar la presencia o ausencia de todos los antígenos del grupo sanguíneo especificados en la Tabla de Trabajo "Master List". Todos los hematíes son testados demostrando que son negativos en el test directo con antiglobulina por fase sólida. Cada lote de Capture-R Ready-Screen (3) se evalúa para asegurar la adecuada reactividad y especificidad. El rendimiento de este producto depende del correcto seguimiento de la metodología recomendada en este protocolo de trabajo. Para información adicional o soporte técnico consulte con el Servicio Técnico al 800-492-BLUD (2583) o 770-441-2051.

Capture-R Ready-Screen (3) cumple los requisitos de la FDA para los hematíes reactivos utilizados en la detección de anticuerpos irregulares. No existe estándar de potencia para este reactivo en EE.UU.

La fecha de caducidad de las tiras de pocillos Capture-R Ready-Screen es de 120 días desde la fecha de fabricación, la cual es la fecha en que la sangre es extraída a al primer donante utilizado como componente del producto.

Bibliografía:

- Boral LI, Henry JB. The type and screen: a safe alternative and supplement in selected surgical procedures. *Transfusion* 1977;17:163.
- Giblett ER. Blood group alloantibodies: an assessment of laboratory practices. *Transfusion* 1977;17:299.
- Roualt CL. Appropriate pretransfusion testing, In: *Pretransfusion testing for the '80's*. Washington DC: American Association of Blood Banks, 1980:125.
- Brecher ME, ed. Technical manual. 15th ed. Bethesda MD: AABB, 2005.
- Plapp FV, Sinor LT, Rachel JM et al. A solid phase antibody screen. *Am J Clin Pathol* 1984;82:719.
- Juji T, Kano K, Milgrom F. Mixed agglutination with platelets. *Int Arch Allergy* 1972;42:474.
- Beck ML, Rachel JM, Sinor LT et al. Semiautomated solid phase adherence assays for pretransfusion testing. *Med Lab Sci* 1984;41:374.
- Rolih SD, Eisinger RW, Moheng MC et al. Solid phase adherence assays: alternatives to conventional blood bank tests. *Lab Med* 1985;16:766.
- Rolih S, Thomas R, Fisher F et al. Antibody detection errors due to acidic or unbuffered saline. *Immunohematology* 1993;9:15.

US License 886 applies only to (Capture-R Ready-Screen Test Wells)



Insert code 387-2
Rev 9/10

Capture-R® Ready-Screen® (Pooled Cells)

Solid Phase System for the Detection of Unexpected IgG Antibodies to Red Cells



Immucor, Inc.
Norcross, GA 30071 USA

346es-11



EC REP

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Adam-Opel-Strasse 26 A
63322 Rödermark, GERMANY

Uso:

Solid Phase System for the Detection of Unexpected IgG Antibodies to Red Cells

Sistema en Fase Sólida para la Detección de Anticuerpos Irregulares de Clase IgG anti Hematíes.

Capture-R® Ready-Screen® (Pooled Cells) (Mezcla de Células) está preparado para utilizarse en la detección de anticuerpos irregulares IgG anti Hematíes por método de adherencia de hematíes manual, semiautomático o automático.

Sumario:

Los anticuerpos irregulares anti hematíes se encuentran en el suero del 0.3-3% de la población de donantes o pacientes.¹⁻³ Muchos anticuerpos tienen importancia clínica pues pueden originar disminución de la supervivencia de los hematíes como consecuencia de reacciones transfusionales hemolíticas, enfermedad hemolítica del recién nacido o anemia hemolítica autoinmune. Los test de detección "in vitro" de anticuerpos (escrutinio) se emplea para revelar la presencia de dichos anticuerpos en el suero de donantes y pacientes. Hematíes seleccionados tales como los suministrados con el Capture-R Ready-Screen, se incuban con el suero o plasma en condiciones que facilitan la detección de anticuerpos.⁴ Capture-R Ready-Screen (Pooled Cells) no está recomendado para utilizarse como test pretransfusional si sustituye al test de compatibilidad para detectar anticuerpos irregulares en muestras de pacientes.

Principio:

Capture-R Ready-Screen es un sistema modificado de detección de anticuerpos en fase sólida basado en los procedimientos de Plapp y col.⁵ y Juji y col.⁶ Las membranas de los hematíes han sido enlazadas y desecadas sobre la superficie de los pocillos de placas microfíter de poliestireno. Los antígenos presentes en estas membranas se utilizan para capturar los anticuerpos específicos anti hematíes del suero o plasma del donante o paciente. Tras un breve periodo de incubación se eliminan las inmunoglobulinas no enlazadas mediante un lavado y reemplazado con una suspensión de hematíes recubiertos con anti-IgG. Una centrifugación pone en contacto los hematíes indicadores con los anticuerpos unidos a los antígenos presentes en las membranas de los hematíes. En el caso de test positivo la migración de las células indicadoras hacia el fondo del pocillo es impedida ya que los complejos anti-IgG-IgG se han formado en la superficie de la monocapa reactiva fijada al pocillo. Como consecuencia de los puentes de anticuerpos, los hematíes indicadores se adhieren a las células de escrutinio como una segunda monocapa fijada. En ausencia de reacciones detectables antígeno-anticuerpo (test negativo), no se impedirá la migración de las células indicadoras y sedimentarán en el fondo del pocillo formando un pequeño botón, bien definido y delimitado de hematíes.

Reactivos:

1. **Capture-R Ready-Screen (Pooled Cells)** consiste en tiras de 1 x 8 pocillos portando las membranas desecadas y fijadas obtenidas a partir de una mezcla de 2 donantes de grupo O. Doce tiras de 1 x 8 pocillos se empaquetan con un marco/sopORTE y se incluyen en una bolsa metálica a la que se ha añadido un desecante y un indicador de humedad.

Do not use Capture Test Wells if humidity indicator turns from blue to pink.

No utilizar Pocillos Reactivos Capture si el indicador de humedad vira del azul al rosa.

After opening pouch store unused strip wells in sealed pouch with desiccant and moisture indicator.

Después de abrir una bolsa almacenar las tiras con pocillos no utilizados en bolsas precintadas con desecante e indicador de humedad.

Cada tira esta lista para ser usada tal como se suministra. Las tiras pueden ser utilizadas individualmente o simultáneamente con otras. Almacenar las tiras a 1-30 °C (en refrigeración o a temperatura ambiente) cuando no se utilicen. Si el indicador de humedad incluido dentro de la bolsa muestra presencia de humedad (cambiando el color del indicador de humedad azul a rosa), las tiras no deben ser usadas. Las tiras no usadas, el desecante y el indicador de humedad deben ser inmediatamente y cuidadosamente conservados dentro de la bolsa de aluminio para prevenir la exposición a la humedad la cual puede destruir las membranas de los hematíes. No deben utilizarse las tiras conservadas en bolsas herméticamente cerradas cuyo indicador de humedad muestre presencia de humedad. **Las tiras extraídas de la bolsa deben utilizarse en un plazo de 8 horas.**

2. **Tabla de Trabajo (Master List)** suministrada con cada lote de Capture-R Ready-Screen indica el código y la composición antigénica de cada donante cuyos hematíes han sido utilizados para preparar las monocapas de reactivo desecado.

Reactivos adjuntos a los Pocillos Capture:

1. **LISS Capture (Capture LISS):** Solución de baja fuerza iónica que contiene glicina, colorante púrpura bromcresol y ácida sódica (0.1%)* como conservante. Almacenar a 1-10 °C.
2. **Hematíes Indicadores Capture-R Ready (Capture-R Ready Indicator Red Cells):** Suspensión de hematíes recubiertos con anticuerpos murinos contra inmunoglobulinas IgG humanas. El reactivo está suspendido en una solución conservante tamponada a la que se ha añadido cloranfenicol (0.25 mg/ml), sulfato de neomicina (0.1 mg/ml) y sulfato de gentamicina (0.05 mg/ml) como conservantes. Almacenar a 1-10 °C.
3. **Control Positivo (Débil) Capture-R (Capture-R Positive Control Serum (Weak)):** Contiene anticuerpos anti-hematíes. Ácida Sódica (0.1%) como conservante.* Almacenar a 1-10 °C.
4. **Control Negativo Capture-R (Capture-R Negative Control Serum):** No contiene anticuerpos anti-hematíes. Ácida Sódica (0.1%) como conservante.* Almacenar a 1-10 °C.

NOTA: Los componentes en uso (pocillos para test Capture-R Ready-Screen, Hematíes Indicadores Capture-R, LISS Capture y Sueros Control Capture-R) utilizados para procesar test Capture-R Ready-Screen pueden ser intercambiados con los de otros lotes, siempre que los componentes estén dentro de su fecha de caducidad. **NOTA:** Las Tablas de Trabajo (Master List) son específicas de cada lote.

Precaución:

1. Para uso diagnóstico "in vitro".
2. Este reactivo contiene Ácida Sódica 0.1% y esta clasificada como Peligroso (Xn). R22 Peligroso si se ingiere.

La ácida sódica puede reaccionar con el plomo o el cobre de las tuberías formando componentes explosivos. Si se vierte directamente en desagüe, enjuagar con gran cantidad de agua para evitar el acumulo de ácida.

3. No diseñado para ser utilizado con el ABS2000.
4. Todos los reactivos Capture-R Ready-Screen deben ser llevados a 18-30 °C antes de ser utilizados en el test.
5. Los Hematíes Indicadores Capture-R Ready deben ser resuspendidos previamente a su uso invirtiendo repetidas veces el vial. Es normal que los Hematíes Indicadores

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

HEMONEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Acuña Corrientes

Capture-R Ready se agreguen ligeramente durante el almacenamiento a 1-10 °C. Los Hematíes Indicadores Capture-R Ready no deben usarse si oscurecen de color rojo a marrón, si existe hemólisis, o si las células no proporcionan los resultados esperados con los controles positivos. Puede aparecer una ligera hemólisis con el envejecimiento.

6. Turbidez en LISS Capture y Reactivos Control Capture-P puede ser un indicador de contaminación microbiana. Los reactivos que están contaminados no deben ser utilizados.

7. No utilizar los reactivos más allá de la fecha de caducidad. No utilizar viales que gotean.

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

9. Manejar y desechar los reactivos y viales como si fueran potencialmente infecciosos.

CAUTION: ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. SOURCE MATERIAL FROM WHICH THIS PRODUCT WAS DERIVED WAS FOUND NEGATIVE WHEN TESTED IN ACCORDANCE WITH CURRENT FDA REQUIRED TESTS. NO KNOWN TEST METHODS CAN OFFER ASSURANCE THAT PRODUCTS DERIVED FROM HUMAN BLOOD WILL NOT TRANSMIT INFECTIOUS AGENTS.

PRECAUCIÓN: TODOS LOS PRODUCTOS SANGUÍNEOS DEBEN SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. LA FUENTE DE DONDE PROVIENEN ESTOS REACTIVOS HA SIDO ENCONTRADA NEGATIVA CUANDO SE HA PROCESADO UTILIZANDO TESTS AUTORIZADOS ACTUALMENTE POR LA FDA. NINGUN TEST CONOCIDO PUEDE OFRECER LA SEGURIDAD DE QUE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DE SANGRE HUMANA NO TRANSMITAN AGENTES INFECCIOSOS.

EL EMBALAJE DE ESTE PRODUCTO (GOTEROS) CONTIENE CAUCHO NATURAL SECO.

Recolección y Preparación de Muestras:

Plasma o Suero: Extraer la muestra de sangre utilizando una técnica de sangría adecuada. En este test pueden utilizarse suero o plasma fresco (EDTA, ACD, CPD, CPDA-1 o CP2D). El test debe realizarse tan pronto sea posible para minimizar la posible aparición de resultados falsos positivo o negativo debido a contaminación o incorrecto almacenamiento de las muestras. Las muestras que no pueden ser testadas en las primeras 24 horas deben almacenarse a 1-10 °C tan pronto como sea posible. Alternativamente, se pueden separar los hematíes de las muestras y ser almacenadas congeladas. Anticuerpos de reacción débil pueden deteriorarse y hacerse indetectables al ser testados utilizando muestras almacenadas a temperatura ambiente durante varios días o en muestras almacenadas por un largo periodo a 1-10°C. No utilizar muestras extraídas en tubos con gel separador neutro. Con dichas muestras pueden aparecer resultados falsamente positivos.

Procedimiento:

- A. Material suministrado:**
 - 1. Capture-R Ready-Screen (Pooled Cells) pocillos en bolsas re-sellables
- B. Materiales Capture Adicionales requeridos:**
 - 1. Capture LISS en viales con gotero
 - 2. Hematíes Indicadores Capture-R en viales con gotero.
 - 3. Suero Control Positivo (Débil) Capture-R en viales con gotero.
 - 4. Suero Control Negativo Capture-R en viales con gotero.
- C. Material Adicional Requerido:**
 - 1. Plasma o suero del paciente o donante.
 - 2. Rotuladores
 - 3. Pipetas de transferencia o sistema de pipeteado*
 - 4. Centrífuga con rotor capaz de incorporar tiras microtiter de 1 x 8 y 2 x 8 pocillos.*
 - 5. Bloque incubador a 37 °C o incubador de aire seco.
 - 6. Salino fosfato tamponado (aproximadamente 15 mM), pH 6.5-7.5
 - 7. Sistema de lavado* o botella de salino con salida amplia o dispensador multicanal manual.
 - 8. Dispensador multicanal o pipeteador diseñado para placas microtiter.
 - 9. Tiras vacías de contrapeso.
 - 10. Lector de placas microtiter* (optional)

*Es responsabilidad del usuario validar un accesorio adicional para su uso (tanto listado como no). Los resultados de las validaciones deben mantenerse como parte de los registros del laboratorio para revisión por el sistema de auditoría interna.

Método de Realización:

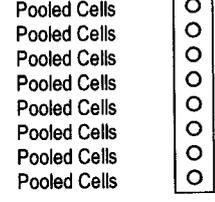
- 1. Atemperar todos los reactivos Capture y muestras a 18-30 °C antes de testar.
- 2. Extraer una tira microtiter Capture-R Ready-Screen de su bolsa protectora. Verificar el indicador de humedad incluido en la bolsa. Si el indicador muestra

presencia de humedad ninguna de las tiras de la bolsa debe ser utilizada. En ausencia de signos de humedad, retornar las tiras no usadas, desecante e indicador de humedad a la bolsa y cerrar herméticamente.

- 3. Comprobar la pestaña inferior de la tira. No utilizar si la tira no está impresa mostrando la identificación del test. La configuración de los hematíes reactivos se muestra en la Fig. 1.
- 4. Colocar la tira en un marco microtiter. Nota: las tiras únicamente encajan en el marco en la orientación correcta.
- 5. Añadir 2 gotas de Capture LISS (100 +/- 10 µl) a cada pocillo de test o control.
- 6. Adición de Controles muestras de pacientes o donantes a los pocillos Capture-R Ready-Screen (Pooled Cells):
 - 1. Añadir 1 gota (50 µl ± 5 µl) del Suero Control Positivo (débil) Capture-R a un pocillo.
 - 2. Añadir 1 gota (50 µl ± 5 µl) del Suero Control Negativo Capture-R a otro pocillo diferente.
 - 3. Añadir 1 gota (50 µl ± 5 µl) de los sueros/plasmas a testar en pocillos independientes.

NOTA: Si se necesitan más de una tira para testar muestras de pacientes o donantes, se pueden utilizar tiras adicionales sin incluir reactivos control, hasta completar una placa de microplacas completa. Nota: Al menos se debe incluir un set de reactivos control (Positivo Débil y Negativo) en cada tanda de trabajo o por cada marco completo con tiras para monitorizar que las tiras han sido correctamente centrifugadas y/o lavadas correctamente.

Fig 1. Tira Capture-R Ready-Screen (Mezcla de Células)(Pooled Cells).



- 7. Incubar las tiras a 36-38 °C durante un mínimo de 15 minutos, pero no más de 60 minutos. (Añadir 5 minutos adicionales si la incubación se realiza en incubador seco sin flujo de aire circulante)
- 8. Decantar o aspirar la mezcla de suero-LISS de los pocillos y lavarlos según técnica manual o automatizada.
 - a. Técnica de lavado manual.
 - i. Decantar el líquido de los pocillos.
 - ii. Llenar los pocillos con salino utilizando una pipeta multicanal o una pipeta apropiada para placas microtiter. Alternativamente se puede utilizar una botella lavadora con solución salina para dispensarlo. El salino no debe ser añadido con excesiva fuerza ya que ello puede causar disgregación de la monocapa de hematíes de la placa.
 - iii. Decantar completamente los pocillos invirtiendo manualmente las tiras microtiter sobre una pica de laboratorio o un contenedor de desechos y agitar la microplaca con rápidos movimientos verticales para vaciar el líquido de los pocillos.
 - iv. Lavar los pocillos con salino un mínimo de seis veces.
 - b. Técnica de lavado automático.
 - i. Purgar el instrumento con salino isotónico siguiendo las indicaciones del procedimiento del fabricante del instrumento.

NOTA: Cuando se utilizan tiras microtiter en lavadores automáticos, el marco soporte de tiras de microplacas debe estar completo de tiras microtiter con test o vacías.

- ii. Para eliminar muestras de los pocillos, aspirar el contenido de cada pocillo con un sistema de vacío.
- iii. Lavadores de aspiración/dispensado secuencial: Lavar cada pocillo un mínimo de tres veces llenando cada pocillo con al menos con 300 µl de salino y aspirando posteriormente el contenido de los pocillos con un sistema de vacío. Consultar el manual de operaciones del fabricante para conocer la utilización adecuada del instrumento lavador de microplacas. Después de los tres primeros lavados, girar la placa 180 grados y lavar un mínimo de tres veces más. Este procedimiento asegura que en el caso de que una de las puntas dispensadoras o aspiradoras del lavador se obstruya todos los pocillos habrán sido suficientemente lavados.

NOTA: El instrumento lavador debe ajustarse para que después de la aspiración permanezcan 4-8 µl de salino en los pocillos. Los pocillos no deben ser secados por la aspiración.

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

Σ

9. Añadir 1 gota (50 µl ± 5 µl) de Hematíes Indicadores Capture-R Ready a cada pocillo.
 10. Inmediatamente centrifugar la tira a 450-600 g. durante 1-3 minutos.
NOTA: Las fuerzas g. dadas son aproximaciones de las velocidades requeridas para producir el grado necesario de adherencia. La fuerza g.(o rpm) y tiempos de centrifugación mas adecuados deben se determinados individualmente para cada centrífuga utilizada.
 11. Colocar la placa sobre una superficie iluminada y examinar la presencia o ausencia de adhesión de los Hematíes Indicadores sobre la superficie de los pocillos. Para que los resultados de los tests sean considerados válidos, cada vez que se procese una placa deben obtenerse las siguientes reacciones con los Sueros Control Capture-R.
 - Suero Control Positivo Débil = Adherencia de los Hematíes Indicadores Capture-R Ready sobre toda o parte de la superficie del pocillo.
 - Suero Control Negativo = Botón de Hematíes Indicadores Capture-R Ready en el fondo de los pocillos del test.
- Si no se obtienen las reacciones correctas con los Sueros Control Capture-R, las reacciones del test deben considerarse inválidas y todos los test en la microplaca deben repetirse de nuevo.

Estabilidad de la Reacción:

El test puede ser leído inmediatamente tras la centrifugación final. Como las reacciones positivas son permanentes, las placas pueden ser cubiertas después de la centrifugación para prevenir la evaporación, almacenadas a 1-10 °C y ser leídas o releídas hasta 2 días después de haber sido realizado el test.

Control de Calidad:

El control de calidad diario para todos los componentes del equipo Capture-R Ready-Screen se realiza dentro del test con la inclusión de los Sueros Control Positivo y Negativo Capture-R. Estos Controles deben incluirse dentro de cada tandada de centrifugación, tanto si la tandada consiste en una tira, o más de una tira, para asegurar que no se producen tanto errores técnicos (ej. lavados o centrifugación inadecuados) como fallos de reactivos. Fallos continuados de los Sueros Control en reaccionar correctamente en sucesivos test pueden indicar que uno o más de los reactivos Capture-R Ready-Screen se han deteriorado, o que el test no ha sido procesado correctamente.

Interpretación de los Resultados:

- Test Negativo:** Botón de Hematíes Indicadores en el fondo del pocillo en que no se aprecia área detectable de adherencia.
- Test Positivo:** Adherencia de las Hematíes Indicadores Capture-R Ready sobre parte o toda la superficie de reacción.

Anticuerpos que son detectados utilizando Capture-R Ready-Screen pueden ser identificados utilizando tanto Capture-R Ready-ID, Capture-R Ready-ID Extend I y II o Capture-R Select, sistema en fase sólida que puede utilizarse con hematíes reactivos de otros fabricantes.

Limitaciones:

1. Falsos resultados pueden aparecer debido a contaminación bacteriana o química de los materiales utilizados, tiempo de incubación, centrifugación incorrecta, lavado inadecuado de los pocillos, defectuosas condiciones de almacenamiento u omisión de algún reactivo del test.
2. Contaminación de los Hematíes Indicadores Capture-R Ready con IgG conteniendo proteínas del suero/plasma neutraliza el componente anti-IgG de las Células Indicadoras provocando resultados falsamente negativos. Fallos en el Control Positivo Capture-R es un indicación de la neutralización de los hematíes indicadores en el test manual o semiautomático.
3. Sobrecentrifugación del test, después de la adición de los Hematíes Indicadores, puede originar resultados falsos negativos o reacciones dudosas debido a la migración forzada hacia el fondo de la monocapa indicadora adherida. La falta de centrifugación origina resultados falso positivos.
4. Muestras de anticuerpos puros de la subclase IgG4 pueden no ser detectados por el reactivo Hematíes Indicadores Capture-R. Advertir, que sin embargo los anticuerpos puros de subclase IgG4 son muy poco comunes.
5. Los valores de deceleración de la centrífuga utilizada pueden afectar al tipo de reacción obtenida al finalizar el test. Errores en la aplicación del mecanismo de frenada con largos tiempos de deceleración pueden originar reacciones falso negativas. En contrapartida, frenados con tiempos de deceleración cortos pueden originar también en resultados erróneos del test. Es la responsabilidad del usuario evaluar las prestaciones de la centrífuga antes de su uso para identificar las velocidades de giro, tiempo de giro y parámetros de aceleración/desaceleración óptimos. Los resultados de la evaluación de las prestaciones deben mantenerse

6. Muestras de suero o plasma obtenidas en tubos conteniendo un separador de gel neutro pueden producir resultados falso positivos en el test de escrutinio de anticuerpos. Los tubos con gel separador no han sido diseñados para la utilización en el banco de sangre.
7. La caducidad de los hematíes reactivos de los equipos Capture-R Ready-Screen pueden disminuir a lo largo del periodo de caducidad. El grado al que la reactividad antigénica se pierde depende parcialmente de las características individuales del donante las cuales no pueden ser controladas o predecidas por el fabricante.
8. Adición de los Hematíes Indicadores Capture-R Ready excediendo las cantidades descritas en este protocolo de trabajo pueden originar resultados falsos negativos o reacciones dudosas.
9. Adición de muy pocos hematíes indicadores, como puede ocurrir debido a falta de resuspensión del reactivo o debido a hemólisis de los hematíes, pueden causar resultados positivo débiles. Hematíes indicadores que están más fríos de 18 °C cuando se utilizan causan resultados falso positivo-débil.
10. La solución de baja fuerza iónica (LISS) potencia muchas reacciones antígeno-anticuerpo. Sin embargo se pueden encontrar sueros conteniendo anticuerpos que no reaccionan adecuadamente en tests que utilizan LISS, incluyendo el test Capture-R Ready-Screen.
11. Anticuerpos tales como anti-M, -P₁, -Le^a y -Le^b generalmente reaccionan en test de hemoaglutinación en tubo en la fase a temperatura ambiente más que en la fase a 37 °C o en la de antiglobulina. Muchos analistas han interpretado esto como que los anticuerpos están compuestos por moléculas IgM reactivas en salino. Algunas muestras de estos anticuerpos pueden ser detectadas en el test Capture-R, incluso aunque el sistema del test esta diseñado principalmente para la detección de IgG por que contiene un componente IgG. Otros pueden ser detectados, no por que sean IgG en naturaleza, sino por que los Hematíes Indicadores portan el antígeno contra el que el anticuerpo IgM está dirigido. Se ha probado que algunos anticuerpos de naturaleza IgM enlazan las Células Indicadoras Capture-R con los hematíes que forman la monocapa mediante reacción con los antígenos presentes en ambas células. Estas especificidades están consideradas como insignificantes en muchas situaciones clínicas. Ejemplos de estos anticuerpos detectados en el test Capture-R no son necesariamente más significativos que aquellos otros que fallan en la reacción. Muestras consideradas clínicamente significativos, que se presentan en forma IgM en la naturaleza (ej. IgM Anti-K o IgM anti-E) pueden fallar en la reacción en este test.
12. Algunos anticuerpos de naturaleza IgG han mostrado tener una muy débil reacción en el test en fase sólida. Dichos anticuerpos incluyen muestras de Bg^a, Bg^b, Kn^a, Cs^a, Yk^a, JMh, McC^a, Ch y Rg.^{7,8} Muestras débiles de otros anticuerpos clínicamente relevantes, tales como Anti-D pasivo, pueden fallar en la reacción con Capture-R Ready-Screen, incluso aunque los anticuerpos hayan sido detectados por otra técnica alternativa. NINGUN METODO ES CAPAZ DE DETECTAR TODOS LOS ANTICUERPOS.
13. Los tests de escrutinio de anticuerpos que emplean mezcla de hematíes reactivos no son tan sensibles como aquellos que utilizan los hematíes sin mezclar provenientes de donantes únicos. No deben utilizarse hematíes reactivos mezclados cuando se utiliza el test de escrutinio de anticuerpos con antiglobulina en lugar de la prueba cruzada con antiglobulina.
14. Los hematíes utilizados para preparar este reactivo contienen antígenos que pueden no estar especificados por el fabricante. Por consiguiente, es posible obtener con este reactivo reacciones positivas que no correspondan al perfil de ninguna de las reacciones mostradas en la Tabla de Trabajo.
15. La carga genética de los donantes de Hematíes Reactivos con fenotipos tales como Fy(a+b-), Fy(a-b+), Jk(a+b-), M+N-, M-N+, S+s- o S-s+, no se conoce. Se asume que dichas células provienen de individuos genéticamente homocigotos, pero de hecho pueden haber sido recolectadas de personan que son genéticamente heterocigotas para los genes codificados.⁴ No han sido realizados ningún tipo de test serológico para demostrar que los hematíes aparentemente homocigotos utilizados para preparar este reactivo porten doble dosis del correspondiente antígeno.⁸
16. Se obtendrán reacciones negativas si el suero del test contiene anticuerpos presentes en concentraciones demasiado bajas para ser detectados por el método del test empleado.⁸
17. Las reacciones entre un anticuerpo y su correspondiente antígeno pueden ser más débiles si se utiliza Salino no tamponado o Salino ácido para lavar los pocillos previamente a la adición de los Hematíes Indicadores. Se obtienen mejores resultados utilizando salino tamponado a pH 6.5-7.5.⁹
18. Se obtendrán resultados incorrectos en test realizados con Capture-R Ready-Screen si el personal que realiza el test no esta adecuadamente entrenado en el correcto procesamiento del test. El laboratorio que utiliza la tecnología Capture-R Ready-Screen debe tener un programa para el correcto entrenamiento del

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

E

A

[Signature]

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO

personal. Después de que el personal haya recibido el entrenamiento suficiente, y antes de reemplazar las técnicas de detección de anticuerpos con Capture-R Ready-Screen, el laboratorio debería procesar una evaluación en paralelo con Capture-R Ready-Screen y el método propio del laboratorio (utilizando un extensa batería de muestras positivas y negativas) para documentar que se pueden obtener los resultados adecuados.

Características Específicas:

Evaluaciones clínicas realizadas sobre 7000 muestras procesadas por 5 diferentes laboratorios demostraron que los tests con Capture-R Ready-Screen eran capaces de detectar los anticuerpos clínicamente significativos de clase IgG contra hematíes. Cada laboratorio implicado en el estudio utilizó muestras de plasma o suero que fueron testadas en paralelo con un test de hemoaglutinación de referencia. Capture-R Ready-Screen ha demostrado detectar los anticuerpos clínicamente más importantes de las subclases de IgG. Las especificidades de los anticuerpos IgG no detectados fácilmente han sido listadas en la sección LIMITACIONES de este Protocolo de Trabajo. Algunas muestras de donantes o pacientes fueron evaluadas mostrando reacción con Capture-R Ready-Screen, pero sin reacción con la técnica de hemoaglutinación de referencia. Muchas de estas muestras demostraron contener anticuerpos solo detectables en fase sólida.

La antiglobulina que recubre los Hematíes Indicadores Capture-R se evalúa en reacciones de potencia con anti-D y anti-Fya.

Previamente a la distribución de los equipos Ready-Screen, los hematíes de cada uno de los donantes son testados por dos laboratorios independientes utilizando anticuerpos de no menos de dos donantes fuente de anticuerpos (excepto cuando sea imposibilitado por la rareza del antisuero) para confirmar la presencia o ausencia de todos los antígenos del grupo sanguíneo especificados en la Tabla de Trabajo "Master List". Todos los hematíes son testados demostrando que son negativos en el test directo con antiglobulina utilizando anti-inmunoglobulina humana polis específica.

Para información adicional o soporte técnico consulte con el Servicio Técnico al 800-492-BLUD (2583) o 770-441-2051.

Capture-R Ready-Screen cumple los requisitos de la FDA para los hematíes reactivos utilizados en la detección de anticuerpos irregulares. No existe estándar de potencia para este reactivo en EEUU.

La fecha de caducidad de los Hematíes Indicadores Capture-R es de 120 días desde la fecha de fabricación, la cual es la fecha en que la sangre es extraída a al primer donante utilizado como componente del producto.

Bibliografía:

1. Boral LI, Henry JB. The type and screen: a safe alternative and supplement in selected surgical procedures. *Transfusion* 1977;17:163.
2. Giblett ER. Blood group alloantibodies: an assessment of laboratory practices. *Transfusion* 1977;17:299.
3. Roualt CL. Appropriate pretransfusion testing, In: Pretransfusion testing for the '80's. Washington DC: American Association of Blood Banks, 1980:125.
4. Brecher ME, ed. Technical manual. 14th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2002.
5. Plapp FV, Sinor LT, Rachel JM et al. A solid phase antibody screen. *Am J Clin Pathol* 1984;82:719.
6. Juji T, Kano K, Milgrom F. Mixed agglutination with platelets. *Int Arch Allergy* 1972;42:474.
7. Beck ML, Rachel JM, Sinor LT et al. Semiautomated solid phase adherence assays for pretransfusion testing. *Med Lab Sci* 1984;41:374.
8. Rolih SD, Eisinger RW, Moheng MC et al. Solid phase adherence assays: alternatives to conventional blood bank tests. *Lab Med* 1985;16:766.
9. Rolih S, Thomas R, Fisher F et al. Antibody detection errors due to acidic or unbuffered saline. *Immunohematology* 1993;9:15.

US License 886 only applies to (Capture-R Ready-Screen Test Wells)

CE
0088

Código Insert 346es-11
Rev 9/10

Key:

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

Capture-R® Ready-Screen® (I and II) Capture-R® Ready-Screen® (4)



Solid Phase System for the Detection of Unexpected IgG Antibodies to Red Cells

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

367es-11



Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Adam-Opel-Strasse 26 A
63322 Rödemark, GERMANY

Uso:

Solid Phase System for the Detection of Unexpected IgG Antibodies to Red Cells

Sistema de fase sólida para la detección de anticuerpos IgG inesperados en hemáties

Capture-R®Ready-Screen®(I y II) y Capture-R®Ready-Screen®están indicados para la detección de anticuerpos IgG inesperados en hemáties mediante métodos de adherencia a hemáties de fase sólida automáticos, semiautomáticos y manuales.

Breve discusión del test:

Los anticuerpos inesperados se encuentran en los sueros del 0,3 al 3% de las poblaciones de donantes y pacientes.^{1,3} Muchos anticuerpos tienen importancia clínica puesto que pueden causar una disminución de la supervivencia de los hemáties a consecuencia de las reacciones de transfusión hemolíticas, la enfermedad hemolítica del recién nacido o la anemia hemolítica autoinmune. Las pruebas de detección de anticuerpos in vitro se emplean para revelar la presencia de estos anticuerpos en los sueros de pacientes y donantes. Los hemáties seleccionados, como los que se proporcionan con los productos Capture-R Ready, se incuban con sueros o plasma problema, en condiciones de prueba que facilitarán la detección de anticuerpos.⁴

Capture-R Ready-Screen se fabrica como un grupo de seguimiento de dos hemáties o cuatro hemáties de hemáties del Grupo O adecuados para los métodos de detección de anticuerpos en fase sólida. Los antígenos para los cuales se han tipificado estos donantes se muestran en la Lista Maestra de Capture-R Ready-Screen que acompaña a cada lote. Capture-R Ready-Screen (4) se fabrica específicamente para los laboratorios preocupados por la detección óptima de anticuerpos que presentan dosificación.

Principio:

Capture-R Ready-Screen es un sistema de detección de anticuerpos de fase sólida modificado basado en los procedimientos de Plapp et al⁵ y Juji et al⁶. Las membranas de los hemáties se han unido y secado a las superficies de pocillos de poliestireno. Los antígenos de la membrana se usan para capturar anticuerpos específicos para los hemáties, procedentes de sueros o plasmas de pacientes o donantes. Después de la incubación, las inmunoglobulinas residuales no unidas se aclaran de los pocillos, y se sustituye con una suspensión de hemáties indicadores, recubiertos con anticuerpos anti-IgG. La centrifugación pone en contacto los hemáties indicadores con los anticuerpos vinculados a las capas de hemáties inmovilizados. En caso de una prueba positiva, se impide la migración de los hemáties indicadores al fondo de los pocillos, ya que se forman complejos anti-IgG-IgG entre los hemáties indicadores en la superficie de la capa de hemáties reactivos inmovilizados. Como consecuencia de la formación de puentes de anticuerpos, los hemáties indicadores se adhieren a los hemáties de seguimiento como una segunda capa inmovilizada. En ausencia de interacciones antígeno - anticuerpos detectables (prueba negativa), los hemáties indicadores no se unen a los hemáties inmovilizados y forman agregados en el fondo de los pocillos, como botones de hemáties fuertemente empaquetados.

Reactivo:

1. Capture-R Ready-Screen (I y II) o Capture-R Ready-Screen (4) consta de 1 x 8 barras de pocillos que transportan la membrana de los hemáties unidos y secos de dos o cuatro grupos de donantes = diferentes respectivamente. Se adjunta doce tiras de 1 x 8 con una estructura de soporte introducido en una bolsa a la que se ha añadido un desecante y un indicador de humedad.

Do not use Capture Test Wells if humidity indicator turns from blue to pink

No emplee los pocillos de prueba Capture si el indicador de humedad cambia de color azul a rosado

Cada placa o barra está preparada para su uso tal y como se adjunta. Las tiras se pueden emplear de forma individual o múltiple. Guarde las tiras a una temperatura entre 1-30 C (bajo refrigeración o a temperatura ambiente) cuando no se emplee. Si el indicador de humedad incluido en cada bolsa muestra la presencia de humedad (al cambiar el indicador de humedad de azul a rosado), las tiras no deberán usarse. Las tiras que no se utilicen, el indicador de desecante y humedad deben volverse a sellar de forma inmediata y con cuidado dentro de la bolsita para evitar su exposición a la humedad que puede destruir el agente vinculante inmunológico.

After opening pouch store unused strip wells in sealed pouch with desiccant and moisture indicator

Una vez abierta la bolsita, guarde los pocillos de tiras no usados en la bolsa cerrada, con desecante e indicador de humedad

Las tiras con bolsitas selladas de nuevo no deben emplearse en caso de que el indicador de humedad muestre la presencia de humedad. **Las tiras sacadas de las bolsas se deben usar en un plazo de 72 horas.**

2. **Lista Maestra:** que se adjunta con cada lote de Capture-R Ready-Screen indica el código y la composición de cada donante cuyos hemáties se empleen para preparar las monocapas de reactivos secos.

Reactivos adyuvantes para los pocillos de prueba Capture:

(se venden por separado)

1. **Capture LISS:** una solución de baja intensidad iónica, que contiene glicina, colorante morado de bromocresol y azida sódica (al 0,1%) como conservante*. Consérvese a una temperatura entre 1 y 10 °C.
2. **Hemáties indicadores Capture-R Ready:** una suspensión de hemáties con moléculas IgG antihumanas monoclonales de murina. Los hemáties están suspendidos en una solución tamponada a la que se ha añadido cloranfenicol (0,25 mg/ml), sulfato de neomicina (0,1 mg/ml) y sulfato de gentamicina (0,05 mg/ml) como conservantes. Consérvese a una temperatura entre 1 y 10 °C.
3. **Suero control positivo Capture-R (débil):** contiene anticuerpos para hemáties. Se añade como conservante azida sódica* (0,1%). Consérvese a una temperatura entre 1 y 10 °C.
4. **Suero control negativo Capture-R:** no contiene anticuerpos para hemáties. La azida sódica (0,1%) se añade como conservante.* Consérvese a una temperatura entre 1-10 C.

NOTA: los componentes fechados (pocillos de Capture-R Ready-Screen, hemáties indicadores de Capture-R Ready, Capture LISS y Suero de control Capture-R) empleados para realizar los ensayos de Capture-R Ready-Screen se pueden emplear de forma intercambiable con otros lotes de componentes, siempre y cuando los componentes no se encuentren fuera de su periodo de caducidad. **NOTA:** Las listas maestras son específicas de cada lote.

Precauciones:

1. Para diagnóstico in Vitro.
- 2.



*Este reactivo contiene azida sódica al 0,1% y está clasificado como Peligroso (Xn). R22 Peligroso si se ingiere.

La azida sódica puede reaccionar con el plomo o el cobre de las tuberías formando componentes explosivos. Si se vierte directamente en desagüe, enjuagar con gran cantidad de agua para evitar el acumulo de azida.

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO

3. Todos los reactivos de Capture-R Ready-Screen deben encontrarse a una temperatura entre 18-30 C antes de las pruebas.
4. Ponga en suspensión los hematíes indicadores Capture-R Ready antes de usarlos invirtiendo suavemente cada vial varias veces. Es normal que los glóbulos rojos indicadores de Capture-R Ready se agreguen ligeramente durante su almacenamiento a 1-10C. No deben emplearse los hematíes indicadores Capture-R Ready en caso de que los hematíes se oscurezcan del rojo al marrón, en caso de que existiera hemólisis, o si los hematíes no funcionan en pruebas de control positivas o negativas. Puede producirse una ligera hemólisis con el envejecimiento.
5. La turbiedad de los reactivos Capture LISS y Capture Control puede ser indicativo de contaminación microbial. No deben emplearse reactivos que están contaminados. Deseche los hematíes de control de capture-R si presentan una hemolización clara o están descoloridos.
6. No use reactivos más allá de su fecha de caducidad. Los viales que presentan pérdidas no deben emplearse.
7. El formato de la fecha de caducidad se expresa como CCYY-MM-DD (año-mes-día).
8. Manejar y desechar los reactivos y viales como si fueran potencialmente infecciosos.

CAUTION: ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. SOURCE MATERIAL FROM WHICH THIS PRODUCT WAS DERIVED WAS FOUND NEGATIVE WHEN TESTED IN ACCORDANCE WITH CURRENT FDA REQUIRED TESTS. NO KNOWN TEST METHODS CAN OFFER ASSURANCE THAT PRODUCTS DERIVED FROM HUMAN BLOOD WILL NOT TRANSMIT INFECTIOUS AGENTS.

PRECAUCIÓN: TODOS LOS PRODUCTOS SANGUÍNEOS DEBEN SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. EL MATERIAL ORIGINAL DEL CUAL SE DERIVA ESTE PRODUCTO FUE ENCONTRADO NEGATIVO CUANDO SE EXAMINÓ DE ACUERDO CON LOS MÉTODOS DE TEST REQUERIDOS POR LA FDA. NINGÚN MÉTODO CONOCIDO DE TEST NOS PUEDE ASEGURAR QUE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DE SANGRE HUMANA NO TRANSMITIRÁN AGENTES INFECCIOSOS.

EL EMBALAJE DE ESTE PRODUCTO (GOTEROS) CONTIENE CAUCHO NATURAL SECO.

Ciertas precauciones y limitaciones son de aplicación a Capture-R Ready-Screen cuando el reactivo se emplean con automatización. Estas condiciones se explican en detalle en los manuales del usuario del equipo automatizado.

Colecta de muestras y preparación:

Plasma sanguíneo o suero: Extraer una muestra de sangre utilizando una técnica de flebotomía adecuada. Se puede emplear suero nuevo o plasma (EDTA, ACD, CPD, CPDA-1, CP2D) en este ensayo. Las pruebas deben realizarse tan pronto como sea posible después de su recogida para minimizar las posibilidades de que ocurran reacciones falsamente positivas o negativas debido a una conservación inadecuada o a la contaminación de la muestra. Las muestras sobre las que no se puedan realizar pruebas en 24 horas deben guardarse a una temperatura de 1-10 C a la mayor brevedad posible. De forma alternativa, el suero o el plasma también se puede separar de los hematíes y conservarse congelado. Los anticuerpos ligeramente reactivos se pueden deteriorar y convertirse en indetectables en muestras guardadas a temperatura ambiente durante varios días antes de realizar la prueba o en muestras guardadas durante periodos prolongados de tiempo a una temperatura de 1-10C. No utilice muestras extraídas en tubos con geles separadores neutros. Pueden obtenerse resultados falsamente positivos con separadores de gel neutros.

PROCEDIMIENTO:

A. Materiales suministrados:

1. Tiras de pocillos de Capture-R Ready-Screen (I y II) en bolsitas resellables.
2. Tiras de pocillos de Capture-R Ready-Screen (4) en bolsitas resellables.

B. Materiales Capture adicionales requeridos:

1. Capture LISS en viales con cuentagotas
2. Hematíes indicadores Capture-R Ready en viales con cuentagotas
3. Suero de control positivo Capture-R (suave) en viales con cuentagotas
4. Suero de control negativo Capture-R en viales con cuenta gotas

C. Materiales Adicionales Requerido:

Todos los métodos:

1. Suero o plasma de donante o paciente (algunos instrumentos pueden requerir plasma)
2. Solución salina fosfatada y tamponada (aproximadamente 15mM), pH 6.5-7.5
3. Rotulador

Método manual o semiautomático:

1. Pipetas de transferencia o sistema de pipetas*
2. Centrifugar con un rotor capaz de albergar tiras de pocillos 1x8
3. Bloque térmico de 37 C o incubador de baño artificial
4. Dispositivo de lavado o botella de lavado salino de puerto ancho o colector de dispensado manual
5. Colector para dispensado o pipetas diseñadas para microplacas
6. Tiras de tubos vacías para dar equilibrio
7. Lector de microplacas*

* Es responsabilidad del usuario validar un accesorio adicional (tanto de la presente lista como no) para su uso. Los resultados de las validaciones deben mantenerse como parte de los registros del laboratorio para revisión por el sistema de auditoría interna.

Método automático:

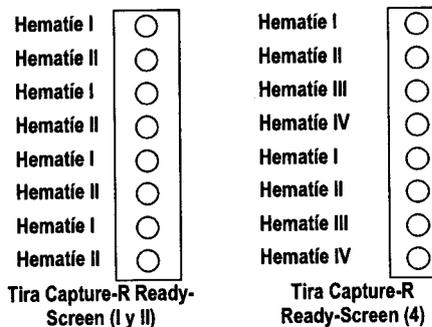
Para pruebas de microplaca con equipo automático, consulte las instrucciones del manual de usuario del equipo.

Método:

Métodos manuales o semiautomáticos:

1. Mantenga todos los reactivos Capture así como las muestras a una temperatura de 18-30 C antes de la prueba.
2. Retire la Barra de microtubos Capture-R Select de su bolsita protectora. Inspeccione el indicador de humedad que se adjunta en la bolsita. En caso de que el indicador de humedad muestre la presencia de humedad, no se debe usar ninguna de las tiras que se adjuntan dentro de la bolsita. En ausencia de signos de humedad, devuelva el indicador de humedad, el desecante y las sin utilizar a la bolsita y vuélvala a sellar.
3. Compruebe la lengüeta superior de la tira. No use la tira si no presenta impresiones para mostrar la identificación de la prueba (RS1&2 o RS4). La disposición de los hematíes reactivos se muestra en la Figura 1.

Figura 1. Barras Capture-R Ready-Screen



4. Coloque la Tira en un soporte de estructura. NOTA: La tira se ajustará perfectamente en su soporte únicamente con la orientación correcta.
5. Añada dos gotas (100 ul +/- 10 ul) de Capture LISS a todos los pocillos de prueba.
6. Añada 1 gota (50 +/- 5 ul) de hasta tres muestras diferentes de pacientes a cada uno de los pocillos del par de hematíes de seguimiento si se emplean 2 hematíes Ready-Screen. De forma alternativa, si emplea un reactivo de 4 hematíes, añada 1 gota de muestra de un solo paciente a los pocillos 1-4. NOTA: El color morado del Capture LISS cambiará a un azul cielo o turquesa en presencia de suero o plasma. La retención del color morado puede indicar que las muestras de prueba no se han añadido.
7. Usando el conjunto de cuentagotas que se adjuntan, añada 1 gota de Suero de Control Capture-R Positivo (suave) al pocillo 7. [Si se prueba Ready-Screen (4), salte los pocillos 5 y 6.]
8. Usando el conjunto de cuentagotas que se adjunta, añada 1 gota de Suero de Control Capture-R Negativo al pocillo 8. NOTA: Se debe incluir al menos un juego de reactivos de control (Controles positivos débiles y negativos) con cada funcionamiento de prueba o cada soporte de estructura 12 1 x 8 para controlar un lavado o centrifugado inadecuado. Para probar un control se puede emplear un pocillo en cualquier posición.
9. Incube la tira a una temperatura de 36-38 C durante un mínimo de 15 y un máximo de 60 minutos. Añada 5 minutos al periodo de incubación mínimo en caso de que se emplee un incubador de calor seco.
10. Decante o aspire la mezcla de suero-LISS de los pocillos y lávelos mediante una técnica manual o semiautomática.
 - a. Técnica de lavado manual
 - i. Decante el líquido de los pocillos.



- ii. Llene los pocillos de la tira con solución salina dispensada desde un dispensador multicanal o una llave de paso ideada para microplacas. También se puede emplear un frasco de lavado con solución salina para dispensar la solución. La solución salina no debe añadirse con una fuerza excesiva, porque esto puede hacer que la monocapa de hemáties se desprenda de la placa.
 - iii. Decante bien los pocillos, invirtiendo manualmente los pocillos de la tira sobre un lavabo o un receptáculo de desechos, y con movimientos rápidos y bruscos, decante la solución salina de los pocillos.
 - iv. Lave los tubos un mínimo de seis veces con solución salina.
- b. Técnica de lavado semiautomático

Para un lavado semiautomático, consulte las instrucciones del manual del usuario del lavador.
 NOTA: El lavador semiautomático debe ajustarse de forma que aproximadamente 4 a 8 ul de solución salina permanezcan en cada pocillo después de la aspiración. No se deben aspirar los pocillos hasta que estén secos.

- 11. Añada 1 gota (50 + 5 L) de hemáties indicadores Capture-R Ready a cada uno de los tubos.
- 12. Centrifugue inmediatamente la barra durante 1-3 minutos a 450-600 x g.
 NOTA: Las fuerzas g y el tiempo dado son aproximaciones de fuerzas necesarias para producir el grado de adherencia deseado. La fuerza g adecuada (o rpm) y el tiempo de centrifugado deben determinarse de forma individual por cada centrifugadora que se use.
- 13. Coloque la barra sobre una superficie iluminada y examine la adherencia o la ausencia de adherencia de los hemáties indicadores. Para que los resultados de la prueba se consideren válidos, deben obtenerse las siguientes reacciones con los sueros de control Capture-R cada vez que se prueba una placa.
 - Control positivo (Débil) = adherencia de los hemáties indicadores Capture-R Ready a todo o parte de la superficie de reacción.
 - Suero de control negativo = botón de los hemáties indicadores Capture-R Ready en el fondo de los tubos de prueba.

En caso de que no se obtengan las reacciones correctas con el Suero de Control Capture-R los resultados de la prueba no son válidos y se deben repetir todas las pruebas.

Método automático:

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

Estabilidad de la reacción:

Tras el centrifugado, se pueden leer de forma inmediata las pruebas manuales o semiautomáticas. Se pueden cubrir los pocillos tras la centrifugación para evitar la evaporación, conservados a 1-10 C, y leer o volver a leer manualmente hasta 2 días tras la prueba.

Control de calidad:

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

Prueba manual o semiautomática: Se debe realizar el control de calidad diario de todos los componentes de Capture-R Ready-Screen mediante la inclusión de sueros de control positivos y negativos de Capture-R. Estos controles deben incluirse con cada centrifugación, tanto si ésta consta de una tira o más de una tira, para asegurarse que no se hayan producido ni errores técnicos (por ejemplo un lavado o centrifugado inadecuado) ni fallos en los reactivos. Un fallo continuado de los Sueros de control a la hora de funcionar adecuadamente en pruebas reiteradas puede indicar que uno o más de los reactivos de pruebas Capture-R Ready-Screen se ha deteriorado, o que la prueba se está llevando a cabo de forma incorrecta.

Resultados:

Control negativo: Botón de hemáties indicadores Capture-R en el fondo del tubo de la prueba sin área de adherencia.

Control positivo: adherencia de los Glóbulos rojos indicadores Capture-R Ready a toda o parte de la superficie de reacción.

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

Los anticuerpos que se detectan usando Capture-R Ready-Screen se pueden identificar usando bien Capture-R Ready-ID, Capture-R Ready-ID Extend I o II o Capture-R Select, un sistema de fase sólida que se puede emplear en hemáties reactivos de todos los fabricantes.

Limitaciones:

- 1. Pueden obtenerse resultados erróneos de la prueba a causa de contaminación bacteriana o química de los materiales de la misma, periodos de incubación insuficientes, centrifugado no adecuado, lavado insuficiente de los pocillos, u omisión de los reactivos o los pasos de la prueba.

- 2. La contaminación de los hemáties indicadores Capture-R con proteínas del plasma o el suero que contiene IgG neutralizará el componente anti-IgG de los hemáties indicadores Capture-R, lo que puede provocar resultados falsamente negativos de la prueba. El fallo del Control Positivo de Capture-R es una indicación de la neutralización de hemáties indicadores.

- 3. El centrifugado excesivo de las pruebas, después de añadir los hemáties indicadores Capture-R, pueden dar reacciones falsamente negativas o dudosamente positivas debido al colapso de la capa indicadora adhesiva. El centrifugado insuficiente causará resultados falsamente positivos.

- 4. El reactivo de hemáties indicadores Capture-R Ready puede no detectar ejemplos de anticuerpos subcategoría IgG4. Tenga en cuenta, no obstante, que los anticuerpos IgG4 puros son muy infrecuentes.

- 5. Los parámetros de desaceleración de la centrifugadora usada puede afectar al tipo de reacciones obtenidas al final del análisis. Si no se aplica el mecanismo del freno en unidades con tiempos de desaceleración prolongada, ello puede provocar reacciones falsamente negativas. Por el contrario, el frenado de la centrifugadora con tiempos de desaceleración breves también puede provocar resultados erróneos de la prueba. Es responsabilidad del usuario evaluar el rendimiento de centrifugado antes de usarlo para identificar las velocidades óptimas del pivote, tiempos de giro y configuración de aceleración deceleración. Los resultados de la evaluación del rendimiento deben mantenerse como parte de los registros del laboratorio para su revisión por parte de las agencias regulatorias.

- 6. Las muestras de suero o plasma obtenidas de tubos que contienen separadores de gel neutro pueden producir falsos resultados positivos en pruebas de seguimiento de anticuerpos. Aquellos tubos con separadores de gel no está diseñados para su uso en bancos de sangre.

- 7. La reactividad de los hemáties reactivos de Capture-R Ready-Screen puede disminuir después del periodo de validez. La velocidad a la cual se pierde la reactividad antigénica depende, en parte, de las características de cada donante, que el fabricante no puede controlar ni predecir.

- 8. La adición de hemáties indicadores Capture-R Select en cantidades superiores a las descritas en este prospecto puede provocar reacciones falsamente negativas o dudosas de la prueba.

- 9. La adición de insuficientes hemáties indicadores, como puede ocurrir con una mezcla inadecuada de reactivo o mediante la hemólisis de los glóbulos puede provocar falsos resultados positivos débiles. Los hemáties indicadores con una temperatura inferior a 18 °C cuando se emplean provocan resultados falsamente positivos débiles.

- 10. Ciertas limitaciones son de aplicación a estos reactivos cuando se emplean con instrumentación automática. Para pruebas de microplaca con equipo automático, consulte las instrucciones del manual de usuario del equipo.

- 11. Se ha demostrado que las soluciones de baja fuerza iónica (LISS) mejoran muchas interacciones antígeno anticuerpo. No obstante, se ha descubierto suero que contiene anticuerpos que no son reactivos óptimos en sistemas de prueba LISS incluyendo el ensayo Capture-R Ready-Screen.

- 12. Los anticuerpos como anti-M, -P1, -Lea y -Leb reaccionan con frecuencia en pruebas de hemoaglutinación en tubos, en la fase de prueba a temperatura ambiente, en lugar de a una temperatura de 37 °C o en la fase de antiaglutinación. Algunos investigadores han interpretado esto como que los anticuerpos se componen principalmente de moléculas IgM reactivas a la solución salina. Se pueden detectar ejemplos de estos anticuerpos en análisis de Capture-R aun cuando el sistema de prueba está ideado principalmente para la detección de IgG ya que contienen un componente IgG. Se pueden detectar otros, no porque tenga una naturaleza IgG, sino porque los hemáties indicadores transportan el antígeno hacia el que se dirige el anticuerpo IgM. Se ha descubierto que algunos anticuerpos IgM unen a los hemáties indicadores con monocapas de hemáties inmovilizados, mediante la unión a antígenos en ambos. Por tanto, no se debe asumir que ejemplos de anti-M, -Lea, -Leb, -P1, etc. que se detectan en pruebas Capture-R contengan un componente IgG, sin realizar estudios adicionales. Estas especificidades se consideran insignificantes en la mayoría de las situaciones clínicas. Algunos ejemplos de estos anticuerpos detectados en las pruebas Capture-R no son necesariamente más significativos que los ejemplos que no reaccionan. En este análisis, especificaciones de las que se presume significativamente, que son de naturaleza totalmente IgM (es decir, IgM anti-K o IgM anti-E), no reaccionan.

- 13. Se ha demostrado que algunos anticuerpos IgG reaccionan mal en ensayos de adherencia de hemáties en fase sólida. Estos incluyen ejemplos de anticuerpos de Bg^a, Bg^b, Kn^a, Cs^a, Yk^a, JMH, McC^a, Ch y Rg. ^{7,8} Ejemplos débiles de anticuerpos clínicamente relevantes pueden no reaccionar mediante Capture-R Ready Screen, aun cuando los anticuerpos se detecten mediante una técnica alternativa. El anti-Administrado de forma pasiva puede no reaccionar ante Capture-R, aun cuando los anticuerpos se detecten mediante una técnica alternativa. NINGÚN MÉTODO DE PRUEBA ES CAPAZ DE DETECTAR TODOS LOS ANTICUERPOS.

- 14. Se desconocen los antecedentes genéticos de los donantes de hemáties reactivos con fenotipos como Fy(a+b-), Fy(a-b+), Jk(a+b-), Jk(a-b+), M+N-, M-N+, S+s-, S-s+, etc. Se supone que tales hemáties deben proceder de homocigotos genéticos; sin embargo, de hecho, podrían haberse extraído de

HEMOMÉDICA S.R.L.
 GUSTAVO A. REINOSO
 Suc. Consult.

personas que son genéticamente heterocigotos para los genes que se codifican. ⁴No se ha realizado ninguna prueba serológica para demostrar los hematíes de homocigotos aparentes usados para preparar Capture-R Ready Screen ó Capture-R Ready-ID que llevan una doble dosis del antígeno adecuado.⁹

15. Se pueden obtener reacciones negativas si el suero de prueba contiene anticuerpos presentes en concentraciones demasiodo bajas para que sean detectadas por los métodos de prueba empleados.⁹
16. Las reacciones entre un anticuerpo y su antígeno pueden debilitarse si se emplea solución salina ácida o sin tamponar para lavar los pocillos de prueba antes de añadir los hematíes indicadores. Los mejores resultados se obtendrán con una solución salina tamponada con un pH 6.5.⁹
17. Se pueden obtener resultados incorrectos en ensayos del sistema Capture-R Ready-Screen si el personal que realiza la prueba no está formado convenientemente en el funcionamiento adecuado de las pruebas. Un laboratorio que disponga de tecnología Capture-R Ready-Screen debería disponer de un programa para ofrecer formación adecuada al personal. Una vez que el personal ha recibido una formación suficiente, y antes de sustituir las técnicas de detección de anticuerpos existentes por Capture-R Ready-Screen, el laboratorio debe realizar evaluaciones paralelas con los sistemas de ensayo Capture-R Ready-Screen y el método empleado (empleando una gran batería de muestras positivas y negativas conocidas) para documentar que se pueden obtener los resultados adecuados.
18. Los hematíes usados para preparar este reactivo incluyen antígenos que puede que no hayan sido definidos por el fabricante; por lo tanto, es posible obtener reacciones positivas con este reactivo que no coincidan con los perfiles de ningún antígeno que se muestra en la Lista Maestra.

Características específicas de funcionamiento:

Capture-R Ready-Screen ha sido evaluado en paralelo con métodos de hemoaglutinación en estudios manuales por parte de cinco laboratorios independientes. Las pruebas con 7000 muestras muestran que el método es capaz de detectar la mayoría de anticuerpos clínicamente relevantes de la clase IgG. Aquellos que no se detectan se identifican en la sección Limitaciones del prospecto de este envase.

Se evaluó que algunos plasmas / sueros de pacientes y donantes reaccionaban mediante Capture-R Ready-Screen, aunque no eran reactivos mediante técnicas de hemoaglutinación de referencia. (La mayoría de estas muestras sólo contenían anticuerpos de fase sólida).

La recubierta de antiglobulina de los hematíes indicadores Capture-R Ready se evalúa en pruebas de potencia con diluciones de anti-D y anti-Fy^a.

Antes de la liberación de Capture-R Ready-Screen, cada lote de hematíes reactivos es examinado por dos laboratorios independientes que utilizan no menos de dos fuentes de anticuerpos de donantes (excepto si la rareza de los antisueros lo impide) a fin de confirmar la presencia o la ausencia de todos los antígenos de grupos sanguíneos especificados en la Lista Maestra. Todos los hematíes se prueban y presentan una prueba de antiglobulina directa negativa mediante fase sólida. Cada lote de Capture-R Ready-Screen (I y II) y Ready-Screen (4) se evalúa para asegurar la reactividad y especificidad adecuada. El rendimiento de este producto depende del correcto seguimiento de la metodología recomendada en este protocolo de trabajo. Si requiere información adicional o soporte técnico consulte con el Servicio Técnico al 800-492-BLUD (2583) o 770-441-2051.

Capture-R Ready-Screen (I y II) y Ready-Screen (4) cumplen con la normativa de la FDA respecto al uso de hematíes reactivos en la detección de anticuerpos inesperados. Para estos productos no existen normas estadounidenses de potencia.

La caducidad de los hematíes indicadores Capture-R Ready-Screen es de 120 días a partir de la fecha de fabricación, que es la fecha más temprana. La sangre usada en este producto se extrae de cualquier donante.

Bibliography:

1. Borai LI, Henry JB. The type and screen: a safe alternative and supplement in selected surgical procedures. *Transfusion* 1977;17:163.
2. Giblett ER. Blood group alloantibodies: an assessment of laboratory practices. *Transfusion* 1977;17:299.
3. Roualt CL. Appropriate pretransfusion testing, In: *Pretransfusion testing for the '80's*. Washington DC: American Association of Blood Banks, 1980:125.
4. Roback JD, ed. Technical manual. 16th ed. Washington DC: AABB, 2008.
5. Plapp FV, Sinor LT, Rachel JM et al. A solid phase antibody screen. *Am J Clin Pathol* 1984;82:719.
6. Juji T, Kano K, Milgrom F. Mixed agglutination with platelets. *Int Arch Allergy* 1972;42:474.

7. Beck ML, Rachel JM, Sinor LT et al. Semiautomated solid phase adherence assays for pretransfusion testing. *Med Lab Sci* 1984;41:374.
8. Rolih SD, Eisinger RW, Moheng MC et al. Solid phase adherence assays: alternatives to conventional blood bank tests. *Lab Med* 1985;16:766.
9. Rolih S, Thomas R, Fisher F et al. Antibody detection errors due to acidic or unbuffered saline. *Immunohematology* 1993;9:15.

La Licencia de los EE.UU. Es de aplicación sólo a (Pozos de Prueba Capture-R Ready)

CE
0088

Código del prospecto 367es-11
Rev 9/10

Capture-R® Positive Control Serum (Weak) CONTROL +W

Capture-R® Negative Control Serum CONTROL -

Run Controls for Solid Phase Red Cells Adherence Assays for the Detection of IgG Antibodies to Red Cells

- **IVD**
- 10°C
- 1°C
- Discard if reagents show evidence of microbial contamination
- Harmful, Preservative: 0.1% Sodium Azide

CAUTION: ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER.

Immucor, Inc. Norcross, GA 30071 USA

352es-6

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH Adam-Opel-Strasse 26 A 63322 Rödermark, GERMANY

Uso:

Run Controls for Solid Phase Red Cells Adherence Assays for the Detection of IgG Antibodies to Red Cells

Controles por Adhesión de Hematías en Fase Sólida para la Detección de Anticuerpos IgG Anti-Hematías

Immucor Control Positivo Débil Capture-R [Capture-R Positive Control Serum (Weak)] y Control Negativo Capture-R [Capture-R Negative Control Serum] son controles operativos para ser utilizados en test en Fase Sólida Capture-R, incluyendo Capture-R® Select, Capture-R Ready-Screen® y Capture-R Ready-ID®.

Sumario:

Los test por adhesión de hematías en fase sólida para la detección de anticuerpos IgG anti hematías son tests de antiglobulina indirectos que utilizan hematías indicadores recubiertos con anti-IgG como revelador de la reacción. La validez de los resultados obtenidos con los hematías indicadores depende de:

1. la actividad anti-IgG del reactivo.
2. la calidad del lavado realizado para preparar los pocillos antes de la adición de los hematías indicadores.
3. el tiempo y velocidad de centrifugación utilizado para obtener las reacciones, y
4. el tiempo de incubación y temperatura.

El componente anti-IgG de los hematías indicadores puede ser neutralizado en el vial por contaminación con pequeñas cantidades de proteínas séricas. Alternativamente, los hematías indicadores pueden ser neutralizados con proteínas séricas residuales que permanecen después de lavados insuficientes. El Control Positivo Débil Capture-R [Capture-R Positive Control (Weak)] es un anticuerpo reactivo diseñado para comprobar la actividad de los hematías indicadores. Resultados negativos o débilmente positivos obtenidos con este reactivo sugieren una neutralización de los hematías indicadores.

El Control Positivo Débil Capture-R también puede ser utilizado para detectar cambios en la incubación o centrifugación. La incubación a 36-38 °C permite el enlace del anticuerpo con los hematías del test. La centrifugación se utiliza para facilitar la formación de reacciones de adhesión positivas y negativas. Cambios en las prestaciones del incubador durante su uso (incluyendo las incubaciones a bajas temperaturas o por cortos periodos de tiempo) producirán resultados positivo débiles o negativos con el Control Positivo Débil Capture-R. Igualmente, cambios en las prestaciones de la centrifuga, originando una sobrecentrifugación conducirán a fallos en el Control Positivo.

El Suero Control Negativo Capture-R se utiliza para monitorizar la centrifugación por exceso o defecto, situaciones que pueden llevar a la obtención de resultados falsamente positivos o negativos.

Principio:

Capture-R Positive Control (Weak) y Capture-R Negative Control se utilizan en cada tandada de trabajo con tests Capture-R para asegurar la validez de los resultados obtenidos en el test. Capture-R Positive Control (Weak) debe producir resultados positivos similares en las diferentes tandadas de trabajo. Capture-R Negative Control siempre debe producir resultados negativos. Desviaciones de los resultados esperados con los controles indican un fallo en el procesamiento y todos los tests y controles deben ser repetidos.

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

[Handwritten signature]

HEMOMEDICA S.R.L. GUSTAVO A. REINOSO

Capture-R® Positive Control Serum (Weak) CONTROL +W

Capture-R® Negative Control Serum CONTROL -

Run Controls for Solid Phase Red Cells Adherence Assays for the Detection of IgG

Antibodies to Red Cells

IMMUCOR GAMMA

Reactivos:

Suero Control Positivo (Débil) Capture-R (Capture-R Positive Control Serum (Weak)): Contiene anticuerpos anti-hematías. Contiene Acida Sódica (0.1%) como conservante.* Almacenar a 1-10 °C. Listo para usarse tal como se suministra.

Suero Control Negativo Capture-R (Capture-R Negative Control Serum): No contiene anticuerpos anti-hematías. Contiene Acida Sódica (0.1%) como conservante.* Almacenar a 1-10 °C. Listo para usarse tal como se suministra.

Precaución:

Para uso diagnóstico "in vitro".

Discard if reagents show evidence of microbial contamination

Descartar si el reactivo presenta evidencia de contaminación microbiana.

No congelar ni exponer a elevadas temperaturas. No utilizar después de la fecha de caducidad. Turbidez puede ser un indicador de contaminación microbiana. No utilizar reactivos contaminados.

Para ser utilizados únicamente como controles del test Capture-R.



Este reactivo contiene Acida Sódica 0.1% y esta clasificada como Peligroso (Xn). R22 Peligroso si se ingiere.

La acida sódica puede reaccionar con el plomo o el cobre de las tuberías formando componentes explosivos. Si se vierte directamente en desagüe, enjuagar con gran cantidad de agua para evitar el acumulo de acida.

Manejar y desechar los reactivos como si fueran potencialmente infecciosos.

CAUTION: ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER.

PRECAUCION: TODOS LOS PRODUCTOS SANGUINEOS DEBEN SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. EL EMBALAJE DE ESTE PRODUCTO (GOTEROS) CONTIENE CAUCHO NATURAL SECO

LA FUENTE DE DONDE PROVIENEN ESTOS REACTIVOS HA SIDO ENCONTRADA NEGATIVA CUANDO SE HA PROCESADO UTILIZANDO TESTS AUTORIZADOS ACTUALMENTE POR LA FDA. NINGUN TEST CONOCIDO PUEDE OFRECER LA SEGURIDAD DE QUE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DE SANGRE HUMANA NO TRANSMITAN AGENTES INFECCIOSOS.

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

Recolección y Preparación de Muestras:

Consultar el procedimiento de trabajo del test (pocillos reactivos) de detección de anticuerpos empleado para determinar las restricciones a la obtención de muestras (Pocillos Capture-R Ready-Screen, Pocillos Capture-R Ready-ID, Pocillos Capture-R Select).

Procedimiento:

Material Suministrado

Capture-R Positive Control Serum (Weak) en viales con gotero
Capture-R Negative Control Serum en viales con gotero

HEMOMEDICA S.R.L. GUSTAVO A. REINOSO

Material Adicional Requerido

1. Pociillos Immucor Capture-R, ej Capture-R® Select, Capture-R Ready-Screen®, Capture-R Ready-ID®
2. Immucor Capture LISS
3. Immucor Capture-R Ready Indicator Red Cells
4. Salino isotónico fosfato tamponado (aproximadamente 15 mM), pH 6.5-7.5
5. Muestras de paciente o donante.
6. Incubador de aire seco a 37 °C o baño María.
7. Centrifuga con rotor capaz de incorporar tiras microtiter y sus marcos.*
8. Lavador automático de placas microtiter o lavador semiautomático de placas microtiter o botella de salino con salida amplia o dispensador multicanal manual.*
9. Dispensador multicanal o pipeteador diseñado para tiras o placas microtiter.
10. Cronómetro.
11. Superficie iluminada.
12. Rotuladores.
13. Tiras vacías de compensación.

*Es responsabilidad del usuario validar un accesorio adicional para su uso (tanto listado como no). Los resultados de las validaciones deben mantenerse como parte de los registros del laboratorio para revisión por el sistema de auditoría interna.

Método del Test:

1. Atemperar todos los reactivos y muestras a 18-30 °C antes de testar
2. Preparar los hematíes de pacientes o donantes o las muestras de suero/plasma de acuerdo con el protocolo de trabajo suministrado con los pocillos Capture utilizados.
3. Añadir 1 gota (50 µl ± 5 µl) de cada suero control Capture al pocillo control apropiado. Cada control debe ser testado una sola vez por tandada de trabajo.
4. Después de la incubación, lavar los pocillos manualmente o utilizando un sistema semiautomático siguiendo el protocolo de trabajo suministrado con el test Capture en uso.
5. Al finalizar el test, interpretar y registrar los resultados.

Para los tests con microplaca con instrumentos automatizados consultar las instrucciones de uso suministradas con el manual del usuario

Estabilidad de la Reacción:

El test puede ser leído inmediatamente tras la centrifugación. Como las reacciones positivas son permanentes, las placas pueden ser cubiertas después de la centrifugación para prevenir la evaporación, almacenados a 1-10 °C y ser leídas o releídas hasta 2 días después de haber sido realizado el test.

Control de Calidad:

El rendimiento del sistema de tests Capture-R se realiza dentro del cada test con la inclusión de los Sueros Control Positivo y Negativo Capture-R. Los controles ayudan a determinar si han ocurrido errores técnicos o fallos de reactivos. El fallo continuado del suero control para dar el resultado esperado en test sucesivamente repetidos puede indicar que los Hematíes Indicadores Capture-R Ready u otro reactivo del sistema Capture se ha deteriorado, o que el test esta siendo consistentemente realizado incorrectamente.

Para los tests con microplaca con instrumentos automatizados consultar las instrucciones de uso suministradas con el manual del usuario

Interpretación de los Resultados:

Test Positivo: Adherencia de las Hematíes Indicadores sobre parte o toda la superficie de reacción.

Test Negativo: Botón de Hematíes Indicadores en el fondo del pocillo en que no se aprecia área detectable de adherencia.

La potencia del resultado obtenido con Capture-R Positive Control Serum (Weak) no debe ser inferior a una reacción moderadamente positiva. Una reactividad inferior a esta indica que el procedimiento, un reactivo o un instrumento utilizado no están funcionando. Como consecuencia, existe un potencial riesgo de fallo en el test. Pueden perderse tests con reacciones positivo débiles.

Limitaciones:

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

Los Sueros Control Capture-R se utilizan para determinar si ocurren errores técnicos o fallos en los reactivos. El reactivo no puede ser usado para validar tests negativos realizados con otros métodos. Este reactivo no esta preparado para ser utilizado con el ABS2000.

Características Específicas:

Previamente a la distribución de los Sueros Control Capture-R cada lote es testados para asegurar que el producto cumple los requerimientos de reactividad y especificidad. El rendimiento de este producto esta depende del correcto seguimiento del método recomendado en el protocolo de trabajo. Para información adicional o soporte técnico consulte con el Servicio Técnico al 800-492-BLUD (2583) o 770-441-2051.

No existe estándar de potencia para este reactivo en EEUU.

Bibliografía:

1. Plapp FV, Sinor LT, Rachel JM, et al. A solid phase antibody screen. Am J Clin Pathol 1984;82:719.721.
2. Sinor LT. Advances in solid-phase red cell adherence methods and transfusion serology. Transfusion Med Rev 1992;9:26-31.

CE
0088

Insert code 352es-
Rev 9/10

Capture-R® Ready Hematíes Indicadores

Hematíes Indicadores Recubiertos con Anti-IgG para uso en Análisis en fase Sólida para la Detección de Anticuerpos IgG

Capture-R® Ready Hematíes Indicadores



7721



IVD



10°C
1°C

Deséchelos en caso de que estuvieran hemolizados o descoloridos

- Conservante: Cloranfenicol (0,25 mg/mL), sulfato de neomicina (0,1 mg/mL)
- Sulfato de gentamicina (0,05 mg/ml)

PRECAUCIÓN: DO NOT PIPETTE THIS PRODUCT BY MOUTH, AS THE ABSENCE OF MURINE VIRUS HAS NOT BEEN DETERMINED. TODOS LOS PRODUCTOS SANGUÍNEOS DEBEN SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. EL EMBALAJE DE ESTE PRODUCTO (GOTEROS) CONTIENE CAUCHO NATURAL SECO.

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

EC REP Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Adam-Opel-Strasse 26 A
63322 Rödermark, GERMANY

372es-11

USO:

Hematíes Indicadores Recubiertos con Anti-IgG para uso en Análisis en fase Sólida para la Detección de Anticuerpos

Hematíes Indicadores Recubiertos con / IgG para uso en Análisis en fase Sólida para la Detección de Anticuerpos

Deséchelos en caso de que estuvieran hemolizados o descoloridos

Deséchelos en caso de que estuvieran hemolizados o descoloridos

Hematíes indicadores recubiertos con anti-IgG para uso en análisis en fase sólida Capture-R Ready-Screen®, Capture-R Ready-ID® o Capture-R® Select, para la detección de anticuerpos IgG dirigidos contra los hematíes.

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

IDEADO PARA USAR ÚNICAMENTE EN ANÁLISIS DE ADHERENCIA DE HEMATÍES EN FASE SÓLIDA CAPTURE-R READY-SCREEN, CAPTURE-R READY-ID Y CAPTURE-R SELECT.

Breve discusión del test:

Los anticuerpos inesperados se encuentran en los sueros del 0,3 al 3% de las poblaciones de pacientes y de donantes. ¹⁻³ Muchos anticuerpos tienen importancia clínica puesto que pueden causar una disminución de la supervivencia de los hematíes a consecuencia de las reacciones de transfusión hemolíticas, la enfermedad hemolítica del recién nacido o la anemia hemolítica autoinmune. Las pruebas de detección de anticuerpos in vitro se emplean para revelar la presencia de estos anticuerpos en los sueros de pacientes y donantes. Los hematíes seleccionados, como los que se proporcionan con los productos Capture-R Ready, se incuban con sueros o plasma problema, en condiciones de prueba que facilitarán la detección de anticuerpos. Los hematíes indicadores Capture-R Ready se usan como el reactivo indicador para la detección de anticuerpos de tipo IgG unidos a los hematíes.

Manejar y desechar los reactivos y viales como si fueran potencialmente infecciosos.

PRECAUCIÓN: DO NOT PIPETTE THIS PRODUCT BY MOUTH, AS THE ABSENCE OF MURINE VIRUS HAS NOT BEEN DETERMINED. TODOS LOS PRODUCTOS SANGUÍNEOS DEBEN SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. EL EMBALAJE DE ESTE PRODUCTO (GOTEROS) CONTIENE CAUCHO NATURAL SECO.

PRECAUCIÓN: DO NOT PIPETTE THIS PRODUCT BY MOUTH, AS THE ABSENCE OF MURINE VIRUS HAS NOT BEEN DETERMINED. TODOS LOS PRODUCTOS SANGUÍNEOS DEBEN TRATARSE COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. EL EMBALAJE DE ESTE PRODUCTO (GOTEROS) CONTIENE CAUCHO NATURAL SECO.

Principio:

Los ensayos Capture-R Ready-Screen, Capture-R Ready-ID y Capture-R Select se basan en los procedimientos de Plapp y al ⁴. Los hematíes se unen primero a las superficies de los pocillos de examen de microtitulación de poliestireno. Los antígenos de la membrana se usan para capturar anticuerpos de tipo IgG, específicos para los hematíes, procedentes de sueros o plasmas de pacientes o donantes. El suero/plasma se añade a los pocillos de prueba recubiertos con hematíes y los pocillos se incuban a 37 C. Después de la incubación, las inmunoglobulinas residuales no unidas se aclaran de los pocillos, y se añade una suspensión de hematíes indicadores, recubiertos con anticuerpos anti-IgG. El centrifugado lleva los hematíes indicadores en contacto con los anticuerpos unidos a los hematíes reactivos inmovilizados. En caso de una prueba positiva, se impide la migración de los hematíes indicadores al fondo de los pocillos, ya que se forman complejos anti-IgG-IgG entre los hematíes indicadores y la capa de hematíes reactivos inmovilizados y sensibilizados. Como consecuencia de la formación de puentes de anticuerpos, los hematíes indicadores se adhieren a los hematíes inmovilizados como una segunda capa inmovilizada. En ausencia de interacciones antígeno - anticuerpos detectables (prueba negativa), los hematíes indicadores no se unen a los hematíes inmovilizados y forman microesferas en el fondo de los tubos, como botones de hematíes fuertemente empaquetados.

PRECAUCIÓN: EL MATERIAL ORIGINAL DEL CUAL SE DERIVA ESTE PRODUCTO FUE ENCONTRADO NEGATIVO CUANDO SE EXAMINÓ DE ACUERDO CON LOS MÉTODOS DE TEST REQUERIDOS POR LA FDA. NINGÚN MÉTODO CONOCIDO DE TEST NOS PUEDE ASEGURAR QUE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DE SANGRE HUMANA NO TRANSMITIRÁN AGENTES INFECCIOSOS.

Los hematíes indicadores Capture-R Ready deberán dejarse calentar a una temperatura entre 18 y 30 °C antes de su uso en las pruebas. En caso de no calentar este reactivo de forma adecuada, se obtendrán resultados incorrectos de la prueba

Reactivo:

Hematíes indicadores Capture-R Ready: Hematíes de un solo donante o mezclas de hematíes, recubiertos con anticuerpos monoclonales murinos anti-IgG humana. El reactivo se prepara como una suspensión diluida, en una solución de conservante amortiguado que contiene adenosina y adenina, para retrasar la hemólisis y la pérdida de antigenia durante el periodo de validez. Se añaden como conservantes cloranfenicol (0,25 mg/ml), sulfato de neomicina (0,1 mg/ml) y sulfato de gentamicina (0,05 mg/ml). Conservar a 1-10 °C cuando no se utilice. Es normal que los hematíes indicadores se agreguen ligeramente durante el almacenamiento a 1-10 C. El reactivo se suministra en pipetas cuentagotas y está preparado para su uso.

Vuelva a realizar la suspensión con cuidado antes de usarlos

Vuelva a realizar la suspensión con cuidado antes de usarlos

Colecta de muestras y preparación:

Consulte el prospecto del envase de los pocillos de prueba Capture que se usarán para determinar las restricciones de extracción de las muestras (Capture-R Ready-Screen, Capture-R Ready-ID, Capture-R Select).

Procedimiento:

Materiales suministrados:

Hematíes indicadores Capture-R Ready en viales con cuentagotas

Material Adicional Requerido (según convenga):

Todos los métodos de prueba:

1. Los pocillos de prueba y el prospecto del envase que sea de aplicación (Capture-R Ready-Screen, Capture-R Ready-ID, Capture-R Select)
2. Immucor Capture LISS
3. Solución salina isotónica, amortiguada con fosfato (aproximadamente 15 mM), pH entre 6,5 y 7,5
4. Muestras de pacientes o de donantes

Manual o pruebas realizadas con equipo semiautomático:

1. Sueros testigos Capture-R (testigo positivo débil, testigo negativo)
2. Cronómetro
3. Incubadora en seco a 37 °C, bloque de calor o baño maría
4. Centrifuga con capacidad para contener 1 x 8 ó 2 x 8 tiras de micropocillos Capture *
5. Dispensador múltiple o pipetas ideadas para micropocillos

Clave:

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

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO

6. Superficie de lectura iluminada
7. Frasco de lavado con solución salina o lavador automático

* Es responsabilidad del usuario validar un accesorio adicional (tanto de la presente lista como no) para su uso. Los resultados de las validaciones deben mantenerse como parte de los registros del laboratorio para revisión por el sistema de auditoría interna.

Para las pruebas en microplacas con instrumentos automáticos, consulte las instrucciones del manual del usuario del equipo para determinar los materiales adicionales que se requieran.

Método:

Detección de anticuerpos mediante métodos manuales o semiautomáticos:

1. Lleve todos los reactivos y las muestras a una temperatura entre 18-30 °C antes de la prueba.
2. Prepare hemáties o muestras de suero/plasma, de donante o paciente, según las instrucciones proporcionadas con los pocillos de prueba Capture en uso.
3. Prepare pocillos de prueba Capture, según el prospecto del envase que sea de aplicación.
4. Proceda con la prueba, según aparece en el prospecto del envase de los pocillos de prueba Capture.
5. Después del lavado final, añada una gota (50 +/- 5 uL) de hemáties indicadores Capture-R Ready a cada pocillo de prueba y de control.
6. Centrifugue los pocillos de prueba según el prospecto aplicable del envase de los pocillos de prueba que sean de aplicación.
7. Lea y registre los resultados.

Método automático:

Para pruebas de microplaca con equipo automático, consulte las instrucciones del manual de usuario del equipo.
Los hemáties indicadores Capture-R Ready deberán usarse durante no más de 24 horas después de haber añadido una bola de agitación o una barra de agitación al vial. El uso más prolongado de los hemáties puede afectar a la integridad del reactivo.

Estabilidad de la reacción:

Después del centrifugado, las pruebas realizadas manualmente o con equipo semiautomático pueden leerse inmediatamente. Debido a que las reacciones positivas son permanentes, los tubos se pueden cubrir tras el centrifugado para evitar la evaporación, se conservan a una temperatura entre 1 y 10 °C, y se pueden leer o volver a leer hasta dos días después de la prueba. Las pruebas automáticas no pueden conservarse o leer fuera de los equipos.

Control de calidad:

Pruebas manuales o semiautomáticas: El rendimiento de este reactivo se evalúa en cada ejecución de la prueba con sueros testigos positivo y negativo Capture-R. Los testigos ayudan a determinar si se han producido errores técnicos o fallos de los reactivos. Si los sueros testigos no dan los resultados esperados en pruebas repetidas, ello puede indicar que los hemáties indicadores Capture-R Ready u otro reactivo del sistema Capture se ha deteriorado, o que la prueba se realiza incorrectamente de manera sistemática.

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

Resultados:

Test Positivo: adherencia de los hemáties indicadores a parte o a toda la superficie de reacción, o el aumento de tamaño del botón de hemáties encima del botón del testigo negativo.

Prueba negativa: botón de los hemáties indicadores en el fondo del pocillo de prueba, sin una superficie fácilmente detectable de adherencia.

Limitaciones:

Pueden producirse resultados erróneos de la prueba a causa de contaminación bacteriana o química de los hemáties indicadores Capture-R Ready, el lavado insuficiente de los pocillos de prueba, la conservación incorrecta de este reactivo o la omisión del reactivo.

El exceso de centrifugado en pruebas manuales o semiautomáticas, tras la adición de hemáties indicadores Capture-R Select, puede producir resultados falsamente negativos o reacciones positivas dudosas debido al colapso de la capa de hemáties indicadores adherentes. El centrifugado insuficiente causará resultados falsamente positivos.

Clave:

Undertline = Addition or significant change; ▲ = Deletion of text

Los parámetros de desaceleración de la centrifugadora usada puede afectar al tipo de reacciones obtenidas al final del análisis. Si no se aplica el mecanismo del freno en unidades con tiempos de desaceleración prolongada, ello puede provocar reacciones falsamente negativas. Por el contrario, el frenado de la centrifugadora con tiempos de desaceleración breves también puede provocar resultados erróneos de la prueba.

La adición de hemáties indicadores Capture-R Select en cantidades superiores a las descritas en este prospecto puede provocar reacciones falsamente negativas o dudosas de la prueba. La adición de una cantidad muy insuficiente de hemáties indicadores, como puede ocurrir con una mezcla inadecuada del reactivo o a causa de la hemólisis de los hemáties, puede provocar resultados falsamente positivos débiles. Los hemáties indicadores con una temperatura inferior a 18 °C cuando se emplean provocan resultados falsamente positivos débiles.

La contaminación de los hemáties indicadores Capture-R Select con proteínas del plasma o el suero que contiene IgG neutralizará el componente anti-IgG de los hemáties indicadores Capture-R, lo que puede provocar resultados falsamente negativos de la prueba. El fallo del suero control positivo Capture-R es indicativo de la neutralización producida en pruebas manuales o semiautomáticas. Los métodos automáticos emplean hemáties testigos Capture-R para detectar la neutralización. Estos hemáties deberán aglutinarse en presencia de hemáties indicadores.

El reactivo de hemáties indicadores Capture-R Ready puede no detectar ejemplos de anticuerpos puros de la subclase IgG4. Tenga en cuenta, no obstante, que los anticuerpos IgG4 puros son muy infrecuentes.

Los anticuerpos como anti-M, -P₁, -Le^a y -Le^b reaccionan con frecuencia en pruebas de hemaglutinación en tubos, a la fase de prueba a temperatura ambiente, en lugar de a una temperatura de 37 °C o en la fase de antiglobulina. Algunos investigadores han interpretado esto como que los anticuerpos se componen principalmente de moléculas IgM reactivas a la solución salina. Se pueden detectar ejemplos de es anticuerpos en análisis de Capture-R aun cuando el sistema de prueba esté idea principalmente para la detección de IgG. Algunos de estos anticuerpos pueden detectarse mediante hemáties indicadores Capture-R Ready porque contienen un componente IgG. Se pueden detectar otros, no porque tenga una naturaleza IgG, sino porque los hemáties indicadores transportan el antígeno hacia el que se dirige el anticuerpo IgM. Se ha descubierto que algunos anticuerpos IgM se unen a los hemáties indicadores con monocapas de hemáties inmovilizados, mediante la unión a antígenos en ambos. Por tanto, no se debe asumir que ejemplos de anti-M, -Le^a, -Le^b, -P₁, etc. que se detectan en pruebas Capture-R contengan un componente IgG, sin realizar estudios adicionales. Estas especificidades se consideran insignificantes en la mayoría de las situaciones clínicas. Algunos ejemplos de estos anticuerpos detectados en las pruebas Capture-R no son necesariamente más significativos que los ejemplos que no reaccionan. Es posible que, en este análisis, las especificidades de una significación presumible, que son de naturaleza totalmente IgM (es decir, IgM anti-K o IgM anti-E), no reaccionen.

Características específicas de funcionamiento:

Para garantizar una potencia, reactividad y especificidad adecuadas, cada lote de hemáties indicadores Capture-R se examina antes de su aprobación contra sueros de referencia que contienen anticuerpos de tipo IgG o sueros de referencia desprovistos de anticuerpos de hemáties. La recubierta de antiglobulina de los hemáties indicadores Capture-R Ready se evalúa en pruebas de potencia con diluciones de anticuerpos anti-D y anti-Fy^a. Este producto se evalúa mediante métodos manuales y semiautomáticos antes de su aprobación. El rendimiento de este producto depende del correcto seguimiento de la metodología recomendada en este protocolo de trabajo. Si requiere información adicional o soporte técnico consulte con el Servicio Técnico al 800-492-BLUD (2583) o 770-441-2051.

La fecha de caducidad queda establecida en 45 días a partir de la fecha de fabricación, que es la fecha más temprana en que se extrae sangre de cualquier donante usado en un componente del producto.

Bibliografía:

1. Boral LI, Henry JB. The type and screen: a safe alternative and supplement in selected surgical procedures. *Transfusion* 1977;17:163.
2. Giblett ER. Blood group alloantibodies: an assessment of laboratory practices. *Transfusion* 1977;17:299.
3. Roualt CL. Appropriate pretransfusion testing. In: *Pretransfusion testing for the '80's*. Washington DC: American Association of Blood Banks, 1980:125.
4. Plapp FV, Sinor LT, Rachel JM, et al. A solid phase antibody screen. *Am J Clin Pathol* 1984;82:719-721.



0088

Código de prospecto 372es-11
Rev 9/10

pHix
Phosphate Buffer Concentrate

To buffer saline used in Capture® or hemagglutination antibody
detection assays

- **IVD**
- 18°C - 30°C
- No US standard of potency
- No preservatives
- Discard if markedly turbid

Immucor, Inc.
Norcross, GA 30071 USA

324es-9

EC REP Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Adam-Opel-Strasse 26 A
63322 Rödermark, GERMANY

Usó previsto:

Phosphate Buffer Concentrate

Concentrado de solución amortiguadora de fosfato

To buffer saline used in Capture or hemagglutination antibody detection assays

Para amortiguar solución salina usada en Capture o en análisis de detección de anticuerpos de hemaglutinación

Hix, el concentrado de solución amortiguadora de fosfato de Immucor, se emplea para amortiguar solución salina usada en Capture o en análisis de detección de anticuerpos de hemaglutinación.

Resumen de la Prueba:

Varios factores afectan a la eficiencia con la que los anticuerpos se fijan a los antígenos. Uno de estos factores es el pH del entorno de la prueba. Se puede demostrar que tales resultados no se debían sólo a la disminución de la fijación de la prueba sea demasiado ácido o alcalino.

Barnes demostró que la fijación de anti-D estaba disminuida significativamente cuando el pH del entorno de la prueba era inferior a 6,4 o superior a 8,4. En cambio, otros han demostrado que los anticuerpos dirigidos contra los antígenos M y P reaccionaron mejor o de manera óptima a un pH de 6,0 ó 6,5. Bruce y cols. demostraron que algunos ejemplos de anti-D, anti-S, anti-s, anti-Fya y anti-Jka no reaccionaron o lo hicieron sólo débilmente, en pruebas de fijación de anticuerpos de hemaglutinación que emplearon soluciones salinas con pH de 6,5 o más bajo. Estos autores sugirieron que las pruebas de anticuerpos de hemaglutinación emplean soluciones salinas de pH entre 7,0 y 7,2.

Rolih y cols.5 demostraron que la solución salina alteró los resultados de los análisis de adherencia de hemáties en la fase sólida para anticuerpos contra hemáties. Dos reacciones verdaderamente positivas mostraron una disminución de la intensidad y hubo un aumento concomitante de los resultados falsamente positivos. Estos autores demostraron que tales resultados no se debían sólo a la disminución de la fijación de los anticuerpos, sino también a la pérdida de membranas de hemáties reactivos fijados a superficies de apoyo sólidas. Los mejores resultados se obtuvieron en sistemas de prueba en fase sólida que usaron solución salina amortiguada a un pH entre 7,0 y 7,5.

Principio de la Prueba:

pHix es una solución concentrada de sales monopóticas y dipóticas disueltas. Un frasco (aproximadamente 200 ml) del concentrado se añade a 20 l de solución salina isotónica no amortiguada para llevar el pH a un valor entre 6,9 y 7,2. La solución salina amortiguada, preparada de esta manera, está lista para usar en pruebas serológicas como los análisis de hemaglutinación o los análisis de adherencia de hemáties en fase sólida, en los que se desea el mantenimiento del pH ambiental. pHix se recomienda para regular el pH de soluciones salinas no amortiguadas que se emplean con análisis de adherencia de hemáties en fase sólida Capture-R, Capture-P, Capture-CMV y Capture-S.

Reactivos:

pHix: una solución concentrada de sales disueltas de fosfato monopótico y dipótico. Conservar los recipientes a temperatura ambiente (entre 18 y 30 °C). La conservación a temperaturas refrigeradas puede causar la cristalización y la precipitación de las sales. El material que se ha refrigerado o de muestra pruebas

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

HEMORREOLÓGICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Módulo Control

7721
pHix



Phosphate Buffer Concentrate

To buffer saline used in Capture® or hemagglutination antibody detection assays



de cristalización puede calentarse a una temperatura entre 35 y 40 °C para facilitar la resolubilización.

El concentrado amortiguado de fosfato pHix deberá ser una solución límpida e incolora, con o sin cristales incoloros. No debe usarse pHix si, de pie, tiene un aspecto turbio o si ha desarrollado cualquier color. La turbidez o el cambio de color puede indicar contaminación.

Sin norma de potencia en EE.UU.

Precauciones: Para uso en diagnóstico in vitro.

No congelar. No se recomienda la refrigeración.

Discard if markedly turbid Deséchese si está marcadamente turbio

No se han añadido conservantes. Manipúlese con especial cuidado a fin de evitar la contaminación microbiana. La contaminación afectará de manera adversa el rendimiento del producto durante su periodo de validez. No use reactivos contaminados.

No lo emplee con posterioridad a su fecha de caducidad. No deben usarse frascos que goteen. No deben usarse frascos no rotulados.

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

No debe añadirse agua destilada o desionizada. El agua tratada con pHix no será isotónica; por lo tanto, no puede utilizarse en análisis de hemaglutinación o de adherencia de hemáties en fase sólida.

Recogida de Especímenes y Preparación:

No se requiere ninguna precaución especial de las muestras de pacientes o de donantes. Las muestras deben recogerse mediante los métodos habituales para obtener suero o plasma, hemáties o plaquetas, para pruebas de detección de antígenos o anticuerpos. Consulte el prospecto del envase de los reactivos de análisis de antígenos o de detección de anticuerpos empleados para determinar las restricciones de recogida de muestras.

Procedimiento:

Materiales Suministrados:

pHix en frascos de 200 ml, listo para usar tal como se entrega

Materiales Adicionales Requeridos:

1. 20 l de solución salina isotónica, no amortiguada, ideada para uso en bancos de sangre
2. Papel de pH con capacidad de lectura a 6,5 ó 7,5, o medidor de pH calibrado para normas elevadas de sal
3. Reactivos y muestras de paciente y donante requeridos para la detección de anticuerpos o antígenos

Método de Preparación:

1. Extraiga el envase de un frasco de pHix. Compruebe la ausencia de cristalización en el concentrado. Si el recipiente contiene cristales, caliente el concentrado a una temperatura entre 35 y 40 °C, hasta que se hayan disueltos.
2. Añada el contenido de un frasco a 20 litros de solución salina no amortiguada (por ejemplo, garrafa de 20 l). Mezcle con cuidado el

contenido, inclinando hacia atrás y adelante el recipiente de solución salina, durante un minuto.

Mix with 20 L Isotonic Saline Mezcle con 20 L de solución Salina Isotónica

3. Compruebe el pH de la solución salina. El contenido, después de añadir solución amortiguadora, deberá registrar un pH entre 6,9 y 7,2. Si el pH es inferior a 6,5 o superior a 7,5, no use la solución salina amortiguada.
4. La fecha de caducidad de la solución salina amortiguada es 31 días a partir de la fecha de preparación o de la fecha de caducidad asignada por el fabricante de la solución salina, la que sea anterior. Indique en el exterior del recipiente de solución salina que el contenido se ha amortiguado. Escriba el pH y la fecha de caducidad en el recipiente de solución salina. No la use después de esta fecha.
5. La solución salina amortiguada está ahora lista para usar en hemaglutinación o en análisis de adherencia de hematíes en fase sólida.

Limitaciones:

Pueden obtenerse resultados erróneos de la prueba a causa de la contaminación bacteriana o química de la solución salina amortiguada. Además, pueden producirse fallos si los procedimientos en los que se emplea la solución salina amortiguada no se realizan correctamente.

La solución salina amortiguada con pHix no deberá causar la decoloración ni la gelificación de las muestras de suero o plasma. No deberá cambiar el aspecto de los hematíes ni de las plaquetas, ni deberá causar la lisis de estos elementos celulares. No deberá usarse la solución salina que produzca cambios en el suero, el plasma o en los elementos celulares.

pHix no está indicado para añadirse al agua destilada o desionizada. El agua tratada con pHix producirá la hemólisis de los elementos celulares porque no es isotónica. Esto causará resultados falsamente positivos o falsamente negativos de la hemaglutinación o de los análisis en fase sólida.

La solución salina amortiguada con pHix no deberá utilizarse para preparar soluciones enzimáticas de ficina o papaína, ya que estas proteasas requieren un entorno ácido para una actividad óptima.

Los reactivos de tipificación de grupos sanguíneos preparados en diluyentes ácidos pueden producir reacciones inesperadas con hematíes suspendidos en solución salina a un pH entre 6,9 y 7,2. En particular, pueden prepararse reactivos anti-B monoclonales preparados a partir de la línea de células ES4, un diluyente a pH de 6,0, para disminuir la detección del antígeno B adquirido. Varios fabricantes emplean la línea de células ES4 como fuente de anticuerpo anti-B monoclonal. Cada fabricante ha formulado un diluyente patentado en el que el anticuerpo se diluye. Es posible que la solución salina mortiguada, a un pH entre 6,9 y 7,2, usada para preparar suspensiones de hematíes, niegue los efectos de la solución amortiguadora ácida en el diluyente del fabricante y, por tanto, cambie las características de reacción del anti-B. Compruebe el prospecto del fabricante para ver si el anticuerpo anti-B monoclonal del fabricante puede usarse con hematíes suspendidos en solución salina amortiguada.

Características de rendimiento específicas:

La capacidad de pHix para amortiguar soluciones salinas normales a un pH entre 6,9 y 7,2 se ha demostrado en pruebas internas. El rendimiento de este producto depende de seguir la metodología recomendada en el prospecto. Los estudios de reactividad y potencia comparativas realizados con anticuerpos seleccionados aleatoriamente han demostrado que, para la detección de anticuerpos, es deseable un pH neutro, de aproximadamente 7,0. Si desea información adicional o para servicio técnico, póngase en contacto con el Servicio Técnico, en el número de teléfono 800-492-BLUD (2583) ó 770-441-2051.

Bibliografía:

1. Barnes AE. The specificity of pH and ionic strength effects on the kinetics of the Rh(D)-anti-Rh(D) system. *J Immunol* 1966;96:854-64.
2. Judd WJ. A pH dependent autoagglutinin with anti-P specificity. *Transfusion* 1975;15:375-6.
3. Beattie KM, Zuelzer WW. The frequency and properties of pH dependent anti-M. *Transfusion* 1965;5:322-6.
4. Bruce M, Watt AH, Hare W y cols. A serious source of error in antiglobulin testing. *Transfusion* 1986;26:177-81.

Clave:

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

5. Rolihs S, Thomas R, Fisher R, Talbot J. Solid phase test errors due to acidic or unbuffered salines. *Immunohematology*, 1993;9:15-9.

Código del prospecto 324es-9

Rev 9/10

CE
0088



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 1-47-3110-5490/16-7

Se autoriza a la firma HEMOMEDICA S.R.L. a importar y comercializar lo Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) **CAPTURE-R READY SCREEN 4**; 2) **CAPTURE-R READY-ID**; 3) **CAPTURE-R READY-ID EXTEND I**; 4) **CAPTURE-R READY-ID EXTEND II**; 5) **CAPTURE-R READY SCREEN (I y II)**; 6) **CAPTURE-R READY SCREEN (Pooled)**; 7) **CAPTURE-R READY SCREEN 3**; 8) **CAPTURE-R SELECT**/ sistemas de fase solida para la detección de anticuerpos IgG irregulares en hematíes; 9) **CAPTURE-R READY INDICATOR RED CELLS**/ hematíes indicadores recubiertos con IgG para uso en análisis en fase solida para la detección de anticuerpos; 10) **CAPTURE-R NEGATIVE CONTROL SERUM**; 11) **CAPTURE-R POSITIVE CONTROL SERUM (WEAK)**/ controles por adhesión de hematíes en fase solida para la detección de anticuerpos IgG anti-hematíes y 12) **pHix**/ concentrado de solución amortiguadora de fosfato. En Envases por 1) y 7) 24 o [120] DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1 placa (12 tiras x 8 pocillos) o [5 placas (12 tiras x 8 pocillos)], 2), 3) y 4) 6 o [30] DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1 placa (6 tiras x 16 pocillos) o [5 placas (6 tiras x 16 pocillos)], 5) 48 o [240] DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1 placa (12 tiras x 8 pocillos) o [5 placas (12 tiras x 8 pocillos)], 6) y 8) 96 o [480] DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1 placa (12 tiras x 8 pocillos) o [5 placas (12 tiras x 8 pocillos)], 9), 10) y 11) 1 vial x 11,5 ml, 12) 1 vial x 20 L. Vida útil: 1) a 7) CIENTO VEINTE (120) días, desde la fecha de elaboración conservado entre 1 y 30 °C; 8) DOCE (12) meses,

desde la fecha de elaboración conservado entre 1 y 30 °C; 9) 45 (CUARENTA Y CINCO) días, desde la fecha de elaboración conservado entre 1 y 10 °C; 10) y 11) QUINCE (15) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 18 y 30 °C; 12) VEINTICUATRO(24) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 18 y 30 °C . Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: IMMUCOR, INC. 3130 Gateway Dr, Norcross, GA 30071. (USA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº **008562**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **13 JUL 2017**

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

Firma y sello