



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

Disposición

Número: DI-2018-4614-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 9 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-6093/16-2

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6093/16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma TECNOLAB S.A. solicita la incorporación al de dos nuevos kits como nuevos integrantes de la familia de productos ya autorizados de los Productos para diagnóstico de uso "in vitro" denominados: 1) LABSCREEN® CLASS I SINGLE ANTIGEN COMBI (N° DE CATÁLOGO: LS1A04)/ DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE A HLA DE CLASE I CON EL ANALIZADOR DE FLUJO LABScan™ 100 (LUMINEX® 100/200); 2) PE CONJUGATE GOAT ANTI-HUMAN IgG (N° DE CATÁLOGO: LS-AB2)/ PARA USO EN LA DETECCIÓN DE IgG HUMANA EN LOS ENSAYOS LABSCREEN®; 3) LABSCREEN® NEGATIVE CONTROL SERUM (N° DE CATÁLOGO: LS-NC)/ INDICADOR DE LA SEÑAL DE FONDO NO ESPECÍFICA EN LOS ENSAYOS LABSCREEN®.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado N° 8060 del producto para diagnóstico de uso in vitro denominado: 1) LABSCREEN® CLASS I SINGLE ANTIGEN COMBI (N° DE CATÁLOGO: LS1A04)/ DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE A HLA DE CLASE I CON EL ANALIZADOR DE FLUJO LABScan™ 100 (LUMINEX® 100/200); 2) PE CONJUGATE GOAT ANTI-HUMAN IgG (N° DE CATÁLOGO: LS-AB2)/ PARA USO EN LA DETECCIÓN DE IgG HUMANA EN LOS ENSAYOS LABSCREEN®; 3) LABSCREEN® NEGATIVE CONTROL SERUM (N° DE CATÁLOGO: LS-NC)/ INDICADOR DE LA SEÑAL DE FONDO NO ESPECÍFICA EN LOS ENSAYOS LABSCREEN®.

ARTICULO 2º.- Acéptase la incorporación de dos nuevos kits integrantes de la familia de productos, denominados: a) **LABSCREEN™ SINGLE ANTIGEN HLA CLASS I SUPPLEMENT GROUP 1** (N° DE CATÁLOGO: LS1ASP01) y b) **LABSCREEN™ SINGLE ANTIGEN HLA CLASS II SUPPLEMENT GROUP 1** (N° DE CATÁLOGO: LS2ASP01); diseñados para la detección de anticuerpos frente a HLA mediante la tecnología de la citometría de flujo, a comercializarse en envases para 25 determinaciones conteniendo: a) LABSCREEN™ CLASS I SINGLE ANTIGEN CLASS I SUPPLEMENT (GROUP 1) BEADS (1 vial x 125 µl) y TAMPON DE LAVADO LABSCREEN®-10X (1 vial x 13 ml), y b) LABSCREEN™ CLASS II SINGLE ANTIGEN CLASS II SUPPLEMENT (GROUP 1) BEADS (1 vial x 125 µl) y TAMPON DE LAVADO LABSCREEN® - 10X (1 vial x 13 ml); los que serán elaborados por ONE LAMBDA, INC. 21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303-2801 (U.S.A.) y ambos con una vida útil de 36 (TREINTA Y SEIS) meses, desde la fecha de elaboración conservado a -65 °C.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción N° 008060.

ARTÍCULO 4º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-14274015-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y manual de instrucciones autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6093/16-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.09 09:29:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.09 09:29:50 -0300'

PROYECTO DE RÓTULOPROYECTO DE RÓTULO EXTERNO**LABScreen Single Antigen HLA Class I - Supplement (Group 1)**

ONE LAMBDA **REF** LS1ASP01
 A Thermo Fisher Scientific Brand **IVD** **CE** 0197

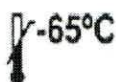
**LABScreen™**

LABScreen™ Single Antigen HLA Class I Supplement - Group 1

(91)LS1ASP01

Contents:

1 LABScreen Single Antigen Class I-Supplement Group 1	125 µl
1 LABScreen Wash Buffer (10X)	13 ml

**LOT****Batch**

<<Error in Formula: <<Error in Form

One Lambda, Inc.
 21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 USA

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

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

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

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

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.

CERTIFICADO N°:

DISPOSICIÓN N°:

IF-2018-14274015-APN-DNPM/ANMAT

Bioq. Masino Marisol
 D.T. – Tecnolab S.A.

LABScreen Single Antigen HLA Class II - Supplement (Group 1)

ONE LAMBDA **REF** LS2ASP01
A Thermo Fisher Scientific Brand **IVD** **CE** 0197



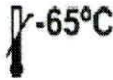
LABScreen™

LABScreen™ Single Antigen HLA Class II Supplement - Group 1

(91)LS2ASP01

Contents:

1 LABScreen Single Antigen ClassII-Supplement Group1	125 µl
1 LABScreen Wash Buffer (10X)	13 ml



LOT



Batch

<<Error In Formula>> <<Error In Formul

One Lambda, Inc.
21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 USA

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

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

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

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

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.

CERTIFICADO N°:
DISPOSICIÓN N°:

IF-2018-14274015-APN-DNPM#ANMAT
Bioq. Masino Marisol
D.T. - Tecnolab S.A.

PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

LABScreen Single Antigen HLA Class I - Supplement (Group 1)

LABScreen™ Class I Single Antigen
Supplement Bead Mix
REF LSP1ASP01
125 µl
LOT
-65°C
Batch
ONE LAMBDA, INC.
<<Error In
Formula>>

LABScreen™ Wash Buffer

REF LSPWABUF
13 ml
LOT
Batch
-80°C
-8°C
<<Error In
Formula>>
ONE LAMBDA, INC.

IF-2018-14274015-APN-DNPM#ANMAT

LABScreen Single Antigen HLA Class II - Supplement (Group 1)

LABScreen™ Class II Single Antigen
Supplement Bead Mix
REF LSP2ASP01
125 µl
-65°C
LOT
Batch
ONE LAMBDA, INC.
<<Error In Formula>>

LABScreen™ Wash Buffer

REF LSPWABUF
13 ml
-80°C
8°C
LOT
Batch
ONE LAMBDA, INC.
<<Error In Formula>>

IF-2018-14274015-APN-DNPM#ANMAT
Bioq. Masino Marisol
D.T. - Tecnolab S.A.



A Thermo Fisher Scientific Brand

PROSPECTO

LABScreen™

REF

N° de catálogo (Véase la tabla de referencia de LABScreen® para realizar la identificación del producto.)

IVD

Para uso en diagnóstico in vitro

USO PREVISTO



Los productos LABScreen® se utilizan en la detección de anticuerpos frente al HLA mediante la tecnología de la citometría de flujo.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los productos LABScreen emplean microbolas recubiertas con antígenos HLA de Clase I o Clase II purificados y reactivos optimizados previamente para detectar anticuerpos frente al HLA de Clase I o Clase II en suero humano. Los productos LABScreen utilizan los instrumentos LABScan™ 100 (Luminex® 100/200) o LABScan3D™ (Luminex® FLEXMAP 3D®) para el análisis de hasta 100 o 500 regiones de bolas, respectivamente, en una única prueba.

El método mixto detecta la presencia de anticuerpos frente a los antígenos HLA de Clase I, Clase II o ambas clases. Las pruebas PRA pueden detectar anticuerpos y sus especificidades frente a los antígenos HLA en cada panel LABScreen. El método del antígeno aislado permite confirmar la especificidad del anticuerpo sugerida por una prueba PRA previa, mientras que las bolas individuales para aislados se usan para concentrarse en reacciones contra uno o algunos pocos antígenos, por ejemplo, para comparar la reactividad de diferentes muestras de suero provenientes del mismo individuo. Se utiliza un suero de control negativo para establecer el valor de fondo de cada bola de un lote de pruebas.

PRINCIPIO(S)

El suero en estudio se incuba con las bolas LABScreen. Los anticuerpos frente al HLA presentes en el suero en estudio se unen a los antígenos en las bolas y se marcan con anti-IgG humana de cabra conjugada con r-ficoeritrina (PE). Los analizadores de flujo LABScan™ 100 o LABScan3D™ detectan simultáneamente la emisión de fluorescencia de PE y una firma de tinte de cada bola, lo cual permite adquirir los datos prácticamente en tiempo real. Para asignar la especificidad del PRA y el HLA, el patrón de reacción del suero en estudio se compara con la hoja de trabajo específica del lote que define la matriz del antígeno.

REACTIVOS

A. Identificación

Véase la tabla de referencia de LABScreen para conocer una descripción del producto.

IVD

B. Aviso o Precaución



- Aviso:** Los reactivos de la prueba LABScreen PRA contienen azida sódica (NaN_3) al 0,1% como conservante. En condiciones ácidas, la azida sódica genera ácido hidrazoico, un compuesto muy tóxico. Diluya los reactivos que contengan azida sódica en agua corriente antes de desecharlos, para evitar depósitos en las tuberías, en las que pueden explotar. (En la Hoja de Datos de Seguridad del Material encontrará información más detallada.)
- Aviso:** Todos los productos sanguíneos deben tratarse como potencialmente infecciosos. El material del que procede este producto dio resultado negativo cuando se estudió según las pruebas requeridas actualmente por la FDA. No hay métodos de estudio conocidos que puedan garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos.



IF-2018-14274015-APN-DNPM#ANMAT

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

3. **Precaución:** Para realizar el agitado manual de las bandejas, utilice un movimiento rápido y descendente del brazo, sin movimiento de la muñeca, para evitar efectos de movimiento repetitivo.
4. Véase la información más detallada en la Hoja de Datos de Seguridad del Material.



C. Preparación de los reactivos para el uso

1. Véase el apartado Instrucciones de uso, a continuación.
2. Si las sales del tampón se han precipitado en la solución durante el envío o el almacenamiento, vuelva a disolverlas calentándola ligeramente antes de preparar la dilución de trabajo.



D. Instrucciones de almacenamiento

1. Los productos LABScreen se suministran al usuario final en hielo seco. El envase completo se puede almacenar en un congelador a una temperatura de -65 °C o inferior hasta el primer uso, hasta la fecha de caducidad impresa.
2. Una vez que se descongelan las bolas, NO VUELVA A CONGELARLAS. Almacene a una temperatura de 2-8 °C hasta tres meses o hasta su fecha de caducidad (si es anterior).
3. Después del primer uso, almacene el tampón de lavado a una temperatura de 2-8 °C hasta tres meses o hasta su fecha de caducidad, si es anterior.

E. Purificación o tratamiento necesarios para el uso

Véase el apartado Instrucciones de uso, a continuación.

F. Indicaciones de inestabilidad

Ninguna

REQUISITOS DEL INSTRUMENTO

A. Equipo requerido

- Analizador de flujo LABScan™ 100 (Luminex® 100/200) con plataforma Luminex® XY (para la adquisición de datos automatizada de 96 muestras) y sistema de administración de fluido de vaina (N° de catálogo OLI LABSCNXS3) O analizador de flujo LABScan3D™ (Luminex® FLEXMAP 3D®) con plataforma XY y sistema de administración de fluido de vaina (N° de catálogo OLI LABSCNXS4)
- Centrífuga
- Rotor para tubos de microcentrífuga de 1,5 ml (9.300 g) o un rotor de cubeta de oscilación para una microplaca de 96 pocillos (1.300 g)
- Agitador de tipo Vortex
- Agitador de placas o plataforma rotatoria

Para la opción de la placa de filtro:

- Múltiple de vacío, 96 pocillos (N° de catálogo Millipore MAVM0960R o equivalente)
- Bomba de vacío con una presión inferior a 100 mm Hg
- Agitador de placas o plataforma rotatoria

B. Calibración del equipo

Siga las instrucciones del fabricante para la calibración del analizador de flujo LABScan™ 100 o LABScan3D™.

C. Software recomendado

HLA Fusión™ (N° de catálogo OLI FUSPGR)

EXTRACCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

- Las muestras de sangre sin abrir pueden mantenerse a temperatura ambiente durante un máximo de 4 días. El suero separado (proveniente de muestras coaguladas) o plasma (en ACD o K-EDTA) puede refrigerarse durante un máximo de 7 días, o pueden congelarse alícuotas a -20°C o a una temperatura menor, y descongelarse inmediatamente antes de realizar el ensayo. Los agregados se deben extraer del suero/plasma en estudio por centrifugación (8.000 – 10.000 g durante 10 minutos) o filtración (0,2 µm) antes de la prueba. Los agregados presentes en el suero o la contaminación de la muestra de cualquier otro origen pueden dar resultados no válidos.
- El suero o plasma en estudio no se debe inactivar, ya que puede dar un ruido de fondo alto en la prueba.
- Con esta prueba se suele utilizar suero o plasma no diluido. No obstante, si para este método se diluye una muestra de suero con un nivel de fondo elevado, es preciso analizar el suero de control negativo en la misma dilución.

PROCEDIMIENTO

A. Materiales que se incluyen

1. Véase la Tabla de referencia de LABScreen (LS-RFTB-PI-XX-00) en la Documentación del producto en el sitio web de One Lambda, Inc. para consultar una lista de los materiales provistos para cada producto.
2. Los volúmenes provistos superan la cantidad requerida para las pruebas en una pequeña cantidad para permitir pérdidas por pipeteado.

B. Materiales necesarios pero no suministrados

1. Anti-IgG humana de cabra conjugada con PE (N° de catálogo OLI LS-AB2)
2. PBS, filtrado [N° de catálogo USA Scientific 9242 (500 ml 10X) o equivalente]
3. Tubo de microcentrifuga de 1,5 ml (N° de catálogo USA Scientific 1415-2500 o equivalente)
4. Puntas de pipeta (Rainin GPS)
5. Suero de control negativo, que no contiene anticuerpos frente al HLA al ser analizado con el método LABScreen (N° de catálogo OLI LS-NC o equivalente)

Si la prueba se realiza en una microplaca de 96 pocillos:

1. Microplaca de 96 pocillos, 250 µl, superficie no tratada (N° de catálogo Whatman 7701-3250 o equivalente)
2. Cierre para bandeja (N° de catálogo OLI SSPSEA300 o equivalente)

Para la opción de la placa de filtro:

- Placa de filtro (Multiscreen-BV, N° de catálogo Millipore MABVN1250 o equivalente)

C. Instrucciones de uso

Notas:

- Se debe tener especial cuidado en el proceso de división en partes alícuotas. Si no se siguen los pasos que se describen a continuación, se puede perder reactivo.
- Las secciones de la A a la C indican los volúmenes de reactivos necesarios para analizar un grupo de bolsas aisladas. Si está realizando una prueba combinada, véase la sección D antes de proceder.
- Encienda el analizador de flujo LABScan 100™ o LABScan3D™ al menos 30 minutos antes de iniciar el ensayo.
- Cree un nombre de archivo y una hoja de códigos de muestra para cada bandeja de prueba.

- I. En cada lote de pruebas, analice un suero de control negativo (N° de catálogo OLI LS-NC o equivalente) para establecer los valores de fondo. Para completar la prueba en un tubo de microcentrifuga de 1,5 ml

1. Mezcle bien las bolas LABScreen agitando suavemente en vórtex o pipeteando hacia arriba y abajo varias veces antes del uso.
2. Incube en la oscuridad 5 µl de bolas LABScreen con 20 µl del suero en estudio en un tubo de microcentrífuga de 1,5 ml durante 30 minutos a 20 – 25 °C con agitación suave.
3. Diluya tampón de lavado 10X (N° de catálogo OLI LSPWABUF) en agua destilada para obtener una solución 1X.
4. Añada 1 ml de tampón de lavado 1X a cada tubo con la solución de bolas o suero y agite en el vórtex. Centrifugue a 9,300 g durante 2 minutos. Aspire y deseche el sobrenadante.
5. Repita el paso 4 dos veces.
6. Diluya 1 µl por prueba de anti-IgG humana conjugada con PE 100X (N° de catálogo OLI LS-AB2) con 99 µl de tampón de lavado 1X para preparar una solución 1X.
7. Añada 100 µl de anti-IgG humana conjugada con PE 1X a cada tubo. Agite en el vórtex y luego incube en la oscuridad durante 30 minutos a 20–25 °C con agitación suave.
8. Repita el paso 4 dos veces.
9. Añada 80 µl de tampón PBS 1X a cada tubo. Proceda a la adquisición y el análisis de los datos o almacene la bandeja a 2–8 °C en la oscuridad hasta 24 horas antes del análisis.

II. Para completar la prueba en una placa de 96 pocillos

Precaución: Cierre la bandeja de 96 pocillos con cuidado y completamente para evitar la contaminación de las muestras entre pocillos presionando el cierre contra cada uno de los bordes de los 96 pocillos. No vuelva a utilizar los cierres para bandejas. Utilice un cierre nuevo en cada paso que requiera la aplicación de un cierre para bandeja.

1. Mezcle bien las bolas LABScreen agitando suavemente en vórtex o pipeteando hacia arriba y abajo varias veces antes del uso.
2. Incube en la oscuridad 5 µl de bolas LABScreen con 20 µl del suero en estudio en cada pocillo de una placa 96 pocillos durante 30 minutos a 20 – 25 °C con agitación suave.
3. Diluya tampón de lavado 10X (N° de catálogo LSPWABUF) en agua destilada para obtener una solución de lavado 1X.
4. Después de la incubación, añada 150 µl de tampón de lavado 1X a cada pocillo de la placa. Cubra con cierre para bandeja (N° de catálogo OLI SSPSEA300 o equivalente) y agite en un vórtex. Centrifugue a 1.300 g durante 5 minutos.
5. Retire el tampón de lavado de los pocillos de la placa agitando las bandejas o mediante aspiración por vacío.
6. Añada 200 µl de tampón de lavado 1X a cada pocillo de la placa. Cubra la bandeja con un cierre nuevo y agite en un vórtex. Centrifugue a 1.300 g durante 5 minutos.
7. Retire el sobrenadante de los pocillos de la placa agitando las bandejas o mediante aspiración por vacío.
8. Repita los pasos 6 y 7.
9. Diluya 1 µl por prueba de anti-IgG humana conjugada con PE 100X (N° de catálogo OLI LS-AB2) con 99 µl de tampón de lavado 1X para preparar una solución 1X.
10. Añada 100 µl de anti-IgG humana conjugada con PE 1X a cada pocillo. Cubra con cierre para bandeja y agite en un vórtex. Incube en la oscuridad durante 30 minutos a 20–25 °C con agitación suave.
11. Centrifugue a 1.300 g durante 5 minutos.
12. Retire el sobrenadante de los pocillos de la placa agitando las bandejas o mediante aspiración por vacío.
13. Repita dos veces los pasos 6 y 7.
14. Añada 80 µl de tampón PBS 1X a cada pocillo. Cubra la bandeja con un cierre nuevo y agite en un vórtex. Proceda a la adquisición y el análisis de los datos o almacene la bandeja a 2–8 °C en la oscuridad hasta 24 horas antes del análisis.

III. Para completar la prueba en una bandeja para filtración de 96 pocillos

1. Mezcle bien las bolas LABScreen agitando suavemente en vórtex o pipeteando hacia arriba y abajo varias veces antes del uso.
2. Diluya tampón de lavado 10X (N° de catálogo OLI LSPWABUF) en agua destilada para obtener una solución 1X (aproximadamente 3,2 ml/bandeja/lavado).
3. Cubra los pocillos de la placa que no se usarán durante la prueba con un cierre para bandeja para asegurarse de que los pocillos no utilizados permanezcan secos. Humedezca previamente los filtros de la bandeja para filtración dispensando 300 µl de tampón de lavado sólo en aquellos pocillos que se utilizarán durante la prueba.
4. Incube la placa durante 10 minutos en una plataforma de agitador de placas a velocidad baja.
5. Aspire todos los tampones de lavado de los pocillos utilizando una válvula de vacío Millipore. No supere una presión de vacío de 100 mm Hg.
6. Añada 5 µl de bolas LABScreen con 20 µl del suero en estudio por pocillo de prueba.
Nota: Durante los pasos de dispensación de las bolas y las muestras, presione la punta de la pipeta delicadamente contra la placa de filtración para evitar que los filtros se rompan.
7. Incube la placa en la oscuridad durante 30 minutos a 20–25 °C con agitación suave.
8. Añada 175 µl de tampón de lavado a cada pocillo.
9. Encienda la bomba de vacío. Presione firmemente la placa sobre la válvula de vacío. Asegúrese de que el líquido se drene lentamente. Asegúrese de que el líquido se haya eliminado de los pocillos antes de continuar.



Precaución: No supere una presión de vacío de 100 mm Hg. Si el vacío se produce rápidamente, se perderán bolas, debido a que quedan atrapadas en los poros del papel del filtro.

10. Repita cuatro veces los pasos 8 y 9, indicados más arriba.
11. Añada 100 µl de anti-IgG humana conjugada con PE 1X a cada pocillo.
12. Incube en la oscuridad durante 30 minutos a 20–25 °C con agitación suave.
13. Repita cinco veces los pasos 8 y 9.
14. Añada 80 µl de tampón PBS 1X a cada pocillo.
15. Lea la muestra con el analizador de flujo LABScan 100™ o LABScan3D™, y ajuste la altura de la sonda si es necesario.

IV. Análisis combinados

Se puede utilizar cualquiera de los protocolos anteriores en una prueba combinada de ciertos productos LABScreen.

- Para conocer combinaciones aceptables de lotes de LS12PRA consulte www.onelambda.com (Antibody Detection (Detección de anticuerpos)>LABScreen>LABScreen PRA/ Product Documentation (Documentación de productos): LABScreen Bead Combo – Multiple IDs DataSheet (Combinación de bolas LABScreen – Hoja de datos de ID múltiple)).
 - No combine paneles LABScreen de antígeno aislado Clase I combinado y Clase II (dado que se superpondrían los ID de las bolas).
1. Mezcle volúmenes iguales de bolas. Luego dispense la cantidad agregada apropiada (10 o 15 µl) de mezcla de bolas por prueba.
 2. Las combinaciones de bolas y cantidades a dispensar se indican en la tabla siguiente.

Identificador de catálogo	Volumen de bolas por prueba	Bolas de control (NC/PC)	Suero de análisis por prueba
LS12PRA (bolas CI y CII)	5 µl + 5 µl	Incluidas	40 µl
LS1A04	5 µl	Incluidas	20 µl

RESULTADOS

A. Adquisición de datos

1. Configure el analizador de flujo LABScan 100™ o LABScan3D™ para la adquisición de muestras y la calibración según se indica en el manual del usuario de Luminex.
2. Seleccione una plantilla de acuerdo con el ID del catálogo y el número de lote del kit del producto.
 - a. Las plantillas de adquisición están disponibles en el CD de OLI o se pueden descargar desde nuestra página Web.
 - b. Para crear una plantilla de adquisición personalizada, seguir las instrucciones del capítulo Adquisición del manual del usuario de Luminex.
 - c. Versiones de software Luminex - Para LABScan 100 deben utilizarse las versiones IS 2.2/2.3, xPONENT 3.1 o xPONENT 4.2; para LABScan 3D deben utilizarse las versiones xPONENT 4.0 o xPONENT 4.2.
3. Cree un nombre de archivo para las muestras que se analizarán.
4. Asegúrese de que la configuración de la plantilla sea correcta. Las especificaciones de la plantilla son:
 - a. Establezca el volumen de la muestra hasta 50 µl.
 - b. Establezca el tiempo de espera para la muestra en 80 segundos.
 - c. Establezca la separación del discriminador de doblete en 8.000 (límite inferior) y 16.000 (límite superior).
 - d. Establezca el número e ID de las bolas seleccionadas de acuerdo con la hoja de trabajo específica proporcionada con el producto.
 - e. Establezca los sucesos mínimos recopilados en 100 por bola.
5. Ingrese los ID de las muestras (si se analiza la misma muestra más de una vez, deberá asignarse un ID diferente.)
6. Cargue la placa en la plataforma XY y llene el depósito con fluido de vaina.
7. Pulse el botón START para iniciar la sesión. Después de finalizar el análisis de las muestras, guarde los datos obtenidos en un archivo de tipo .csv.
8. Lave el analizador dos veces con fluido de vaina al final de la sesión.

B. Análisis de datos

1. La reactividad de una muestra en estudio se calcula a partir de los valores de fluorescencia "sin procesar" registrados por el dispositivo LABScan (archivo .csv) para cada bola recubierta con HLA.
2. Calcule la reactividad del suero anti-HLA corrigiendo por uniones no específicas a las bolas de control negativo y valores de fondo (obtenidos analizando con un suero de control negativo (N° de catálogo OLI LS-NC) para determinar la relación normalizada de fondo (relación NBG). Véanse los cálculos, a continuación.
3. Con LABScreen PRA o el antígeno aislado LABScreen, el valor fluorescente normalizado de cada bola recubierta con HLA equivale al valor de esa bola dividido por el valor de la bola del NC. (Con LABScreen Mixto; la señal de fluorescencia normalizada equivale al valor de la bola recubierta de Clase I o Clase II menos el valor medio de la bola del NC.)

Nota: La señal de fluorescencia (valor) puede ser el valor medio o promedio recortado.

C. Cálculos

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

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

Suero NC Suero de control negativo (N° de catálogo OLI LS-NC) validado para un lote determinado de bolas LABScreen

2. Para los productos LABScreen® PRA o el antígeno aislado LABScreen®:

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

Para LABScreen® Mixto:

$$\text{Relación NDF} = \frac{\text{S\#N - Bola SNC}}{\text{BG\#N - Bola BGNC}}$$

Nota: Si (bola BG#N-BGNC) <50 entonces utilizar 50 como el valor umbral predeterminado.

D. Determinación del valor umbral positivo/negativo

1. Para el LABScreen PRA y el LABScreen Mixto:
 - a. Seleccione la relación NBG que muestra una desviación significativa sobre el valor de fondo de la fluorescencia cuando el valor de fondo se ha obtenido con el suero de control negativo en pruebas con 3–5 replicados. Otra opción es analizar 5–10 muestras de suero de donantes varones que no hayan recibido transfusiones ni trasplantes para obtener un valor medio de fondo.
 - b. Valide el valor umbral utilizando 5–10 muestras de alosuero de referencia con una especificidad de anticuerpos frente al HLA definida. Los valores de la relación NBG de las reacciones positivas previstas de los antígenos deben ser superiores al valor umbral.
 - c. Se pueden observar reacciones adicionales positivas o negativas. Si es necesario, ajuste el valor umbral del método LABScreen para que coincida con la sensibilidad de un método de detección de anticuerpos aceptado previamente.
 - d. Para suero de PRA alto, los antígenos propios del paciente pueden demostrar reacciones positivas débiles. En estos casos, el valor de fluorescencia para el antígeno propio del paciente puede utilizarse como valor umbral.
2. Para el antígeno aislado LABScreen:
 - a. Analice suero de control negativo o diversas muestras de suero negativo (consulte el punto 1a, anterior).
 - b. Defina el intervalo de trabajo:
Intervalo de trabajo = Relación NBG máxima - Relación NBG mínima
 - c. Defina los valores umbral del intervalo de trabajo:
Valor umbral relativo de la relación NBG = X% (intervalo de trabajo) + Relación NBG mínima, donde X% = porcentaje del valor umbral en el intervalo de trabajo definido por el usuario para negativo (1), área gris (2), positivo débil (4) y positivo fuerte (8).
 - d. Establezca los criterios para definir las reacciones positivas frente a las reacciones negativas, por ejemplo:
 - (1) Si [relación NBG máxima/relación NBG mínima] >8, aplique el cálculo del punto 2c.
 - (2) Si [relación NBG máxima/relación NBG mínima] <8 Y
 - (a) Relación NBG máxima >5, entonces la relación NBG mínima debe ajustarse a la mitad de la relación NBG máxima y debe volver a calcularse el valor umbral relativo de la relación NBG (según el punto 2c) a partir de la relación mínima ajustada NBG. La relación se puntúa de acuerdo con lo arriba mencionado.
 - (b) Relación NBG máxima <5, la reacción del suero en estudio con esa bola es negativa. Asigne una puntuación de "1".

- e. Analice varios alosueros de referencia de acuerdo con el punto 1b mediante la relación relativa NBG con el fin de validar el valor umbral.
 - (1) Establezca un valor umbral de reactividad fuerte y reactividad débil basado en el rendimiento de los alosueros de referencia en relación con un método establecido.
 - (2) Puede ser útil dibujar los valores de la relación NBG en un histograma para visualizar el patrón de reactividad de HLA de cada suero.
3. Las sensibilidades superiores o inferiores pueden obtenerse ajustando el valor umbral.
4. Análisis opcional – Software HLA Fusion™.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Las muestras de suero o plasma que contienen contaminantes o agregados pueden obstruir el analizador de flujo LABScan y generar datos imprecisos. Los agregados de la muestra en estudio se deben eliminar por centrifugación o filtración del suero antes de la prueba.
- La presencia del complejo inmune IgG-IgM puede provocar la inhibición en algunas muestras de pacientes. Las muestras deben tratarse de modo de reducir esta presencia según los protocolos determinados por el laboratorio; sin embargo, las muestras no deben ser termotratadas dado que pueden causar un fondo no específico.
- La temperatura ambiente puede afectar el rendimiento del LABScan 100™ y LABScan3D™. Si la temperatura ambiente cambia, puede ser necesario volver a calibrar el analizador. Consulte el manual del fabricante para obtener más información.
- Es preciso calibrar y mantener adecuadamente el analizador de flujo LABScan 100™ y LABScan3D™. Si no se lava suficientemente, los agregados de la muestra pueden obstruir el analizador y generar datos no válidos.
- La determinación de la especificidad del anticuerpo se limita a los antígenos HLA incluidos en cada panel de bolas (consulte la hoja de trabajo específica para el lote).
- La región de bolas utilizada para cada antígeno y la composición de antígenos del panel pueden cambiar de un lote a otro del producto (consulte la hoja de trabajo específica para el lote).
- A causa de la complejidad de las definiciones de alelos HLA, un técnico o especialista en HLA certificado debe revisar e interpretar los datos y asignar la tipificación de HLA.
- Esta prueba no debe utilizarse como base exclusiva para tomar una decisión clínica.

VALORES ESPERADOS

A. LABScreen PRA Clase I o Clase II

- Se puede comparar la fuerza de la reactividad de un suero con cada bola para distinguir las reacciones positivas fuertes, las reacciones positivas débiles y las reacciones negativas. Si se desea emplear un sistema de puntuación, las relaciones de reactividad se pueden clasificar en diferentes intervalos.
- Nuestros datos demuestran que las relaciones NBG > 1,5 con la prueba LABScreen PRA (utilizando el LABScan™ 100) se correlacionan bien con las reacciones positivas en la prueba FlowPRA.
- Para calcular el porcentaje del PRA (anticuerpo reactivo de un panel), divida el número de reacciones positivas entre el número de reacciones válidas de ese suero en estudio.
- Para determinar la especificidad del anticuerpo frente al HLA, anote la puntuación de la reacción en la hoja de trabajo específica del lote con el fin de analizar el patrón de la reacción.

B. LABScreen Mixto

- Puntúe las reacciones HLA de Clase I y Clase II por separado de acuerdo con la fuerza de la reactividad del suero de cada grupo de bolas.
- Si cualquiera de las bolas del método mixto es positiva, el resultado debe considerarse como positivo.
- Nuestros datos demuestran que las relaciones NBG > 2,2 con la prueba LABScreen Mixto (utilizando el LABScan™ 100) se correlacionan bien con las reacciones positivas en la prueba LAT™ Mixto.

C. Antígeno aislado LABScreen

- Los alosueros pueden causar relaciones de señales o fondo muy superiores a las obtenidas con el método PRA. Una forma de normalizar los datos es establecer el valor umbral del método mediante la relación relativa NBG (véase Resultados en la sección D-2c).
- Nuestros datos demuestran que un valor umbral positivo o negativo o una relación relativa NBG >15% de la relación NBG del intervalo de trabajo calculada para cada suero en estudio (utilizando el LABScan™ 100) puede causar resultados comparables a los del método LABScreen PRA.

D. Directrices generales

- Todos los cálculos de bolas deben ser superiores a 50. Un cálculo de bolas inferior puede estar causado por una pérdida de muestra durante los pasos de lavado. También puede deberse a una calibración inadecuada o a una obstrucción del analizador de flujo LABScan™ 100 o LABScan3D™, o por una fotodecoloración de las bolas que han caído de la región mapeada.
- Los valores de señal son las intensidades de fluorescencia de cada grupo de bolas frente al suero en estudio. Se debe analizar un suero de control negativo con el mismo lote de muestras para establecer el valor de fondo de esta sesión.
- Se recomienda usar el suero de control negativo (N° de catálogo OLI LS-NC o equivalente). Si se utiliza cualquier otro suero de control negativo, puede ser necesario ajustar los valores umbral.
- Las bolas del control negativo (ID del antígeno = NC) no están recubiertas con el antígeno HLA. El valor de fluorescencia puede variar entre los diferentes sueros debido a la unión no específica de los sueros o a un lavado insuficiente. El valor del NC suele ser inferior a 500, con la excepción de las muestras de suero con un valor de fondo elevado. Este valor debe ser siempre inferior a 1500 e igual o inferior a la mitad del valor del PC.
- Las bolas del control positivo están recubiertas con IgG humana purificada, que debe unirse al anticuerpo secundario para producir una señal positiva. El valor del PC debe ser superior a 500 y al menos doblar el valor del NC.

E. Validación del método

- El valor umbral de la señal en relación con el fondo debe validarse si se utiliza un suero de control negativo nuevo.
- Para un suero determinado, el valor de PC/NC debe ser superior a 2. Un valor inferior puede deberse a un valor de fondo de la bola del NC extremadamente elevado para el suero en estudio, una señal elevada de las bolas de HLA del control NS o a una señal baja del anticuerpo secundario o del analizador de flujo LABScan™ 100 y LABScan3D™. En este caso, puede ser necesario confirmar los datos.
- Cada usuario debe evaluar el rendimiento del método en su laboratorio para validar el valor umbral seleccionado.
- Las muestras de plasma pueden dar valores más bajos de FI o valores más altos de fondo que aquellas de suero. El usuario podría preferir normalizar los datos al comparar resultados entre muestras de suero y plasma (consulte la referencia 5) para un mismo o para diferentes sujetos de prueba.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE FUNCIONAMIENTO

- A. Mediante los valores umbral del método indicados en Valores esperados, más arriba, los métodos LABScreen han arrojado resultados comparables con los resultados de los métodos One Lambda FlowPRA® y LAT™. Sin embargo, los patrones de anticuerpos HLA pueden ser muy complejos. Una muestra determinada puede contener diferentes especificidades de anticuerpos frente al HLA de Clase I y Clase II, cada una con diferente avidéz; no obstante, no todas las especificidades se pueden reconocer con métodos con una sensibilidad inferior. Por lo tanto, cada laboratorio debe establecer y validar los valores umbral del método basándose en su pericia a la hora de reconocer los patrones de los grupos de reacción cruzada (CREG) con HLA y una evaluación del rendimiento del método mediante alosueros HLA con especificidades definidas.
- B. La comparación de suero en función de plasma para 1.000 donantes de sangre en el estudio NIH/NIH REDS-II (5) demostró una buena correlación dentro del intervalo de trabajo del ensayo. Para anticuerpos anti-HLA

- CI y CII, los valores de R2 fueron de 0,88 y 0,91, respectivamente. Sin embargo, la relación NBG fue por lo general 1,3 veces mayor para muestras de suero.
- C. Si se observa un fondo elevado, esto puede indicar un lavado incorrecto durante el protocolo de prueba. Un fondo de control negativo alto puede causar valores MFI normalizados inexactos.
 - D. Se realizaron pruebas de rendimiento clínico para productos LABScreen en tres centros clínicos diferentes, utilizando 240 muestras aleatorias – Véase la Tabla A. Rendimiento clínico.
 - E. Se realizaron pruebas de reproducibilidad clínica para productos LABScreen en tres centros clínicos diferentes, utilizando 16 (LS1PRA, LS2PRA, LS1A04) y 32 (LSM12) muestras, que constaron de 10 pasadas cada una, por triplicado – Véase la Tabla B. Reproducibilidad clínica.
 - F. Las pruebas clínicas utilizaron un valor de corte predeterminado, donde las puntuaciones >4 fueron consideradas positivas.

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

Tabla A - Rendimiento clínico

LABScan 100	LABScan 3D			
	+	-		
	573	11		
	4	119		
	Sin definir		40	
	Total definido		707	
	Concordancia positiva	Concordancia negativa	Concordancia total (excluye Sin definir)	Concordancia total (incluye Sin definir)
Cálculo estimativo de puntos	98%	97%	98%	93%
Límite de confianza inferior del 95% de un solo lado	97%	93%	97%	91%

LABScan 100	LABScan 3D			
	+	-		
	939	57		
	187	7781		
	Total		8964	
	Concordancia positiva	Concordancia negativa	Concordancia total	
Cálculo estimativo de puntos	94%	98%	97%	
Límite de confianza inferior del 95% de un solo lado	93%	97%	97%	

LABScan 100	LABScan 3D			
	+	-		
	2060	260		
	446	16905		
	Total		19671	
	Concordancia positiva	Concordancia negativa	Concordancia total	
Cálculo estimativo de puntos	89%	97%	96%	
Límite de confianza inferior del 95% de un solo lado	88%	96%	96%	

LABScan 100	LABScan 3D			
	+	-		
	3245	214		
	682	12062		
	Total		16203	
	Concordancia positiva	Concordancia negativa	Concordancia total	
Cálculo estimativo de puntos	94%	95%	94%	
Límite de confianza inferior del 95% de un solo lado	93%	94%	94%	

Tabla B - Reproducibilidad clínica

LSM12	Concordancia total (excluye Sin definir)	Concordancia total (incluye Sin definir)
Cálculo estimativo de puntos	98%	93%
Límite de confianza inferior del 95% de un solo lado	97%	93%

LS1PRA	Concordancia total	LS2PRA	Concordancia total	LS1A04	Concordancia total
Cálculo estimativo de puntos	99%	Cálculo estimativo de puntos	99%	Cálculo estimativo de puntos	98%
Límite de confianza inferior del 95% de un solo lado	99%	Límite de confianza inferior del 95% de un solo lado	99%	Límite de confianza inferior del 95% de un solo lado	98%

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

BIBLIOGRAFÍA

1. Manual del usuario de Luminex 100 o 200, Luminex Corporation, PN 89-00002-00-005 o PN 89-00002-00-109
2. Manual del usuario del equipo Luminex® FLEXMAP 3D®, Luminex Corporation, PN 89-00002-00-187 Rev. B
3. R Pei, J-H Lee, T Chen, S Rojo, and PI Terasaki. Flow cytometric detection of HLA antibodies using a spectrum of microbeads. Human Immunology 60, 1293-1302 (1999).
4. R Pei, G Wang, C Tarsitani, S Rojo, T Chen, S Takemura, A Liu, and J-H Lee. Simultaneous HLA Class I and Class II antibodies screening with flow cytometry. Human Immunology 59, 313-322 (1998).
5. RA Bray, DA Sinclair, L Wimoth-Hosey, C Lyons, P Chapman and J Holcomb. Significance of the flow cytometric PRA in the evaluation of patients awaiting renal transplantation. Department of Pathology, Emory University, Atlanta, GA. ASHI Abstract, 1998.
6. PJ Norris, J-H Lee, DM Carrick, JL Gottschall, M Lebedeva, BR De Castro, SH Kleinman, and MP Busch. Long-term in vitro reactivity for HLA antibodies and comparison of detection using serum vs. plasma. Transfusion 49(2), 243-251 (2008)

MARCAS COMERCIALES Y RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD

™ LABScan, LABScan3D, HLA Fusion, Lambda Antigen Tray y LAT son marcas comerciales de One Lambda, Inc.

™ FlowPRA y LABScreen son marcas comerciales registradas de One Lambda, Inc.


® Luminex y FLEXMAP 3D son marcas registradas comerciales de Luminex Corporation.

Todos los productos de One Lambda se han diseñado para ayudar a personal experimentado en los análisis de HLA mediante una proposición de resultados de tipificación o la asignación de anticuerpos. Todos los resultados obtenidos en las pruebas deben ser revisados meticulosamente por personal cualificado para garantizar su corrección.








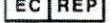
REPRESENTANTE AUTORIZADO PARA EUROPA

EC	REP
----	-----

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


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

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

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

HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión	Fecha	Descripción de la revisión
22	2014/08	Adición de xPONENT versión 4.2 para LABScan 3D. Eliminación de toda las referencias e instrucciones para aislados LABScreen debido a la discontinuación del producto. Transferencia a una nueva plantilla PI
23	2015/10	Eliminar xPONENT 4.0. Eliminar ® y añadir marca comercial ™. Transferir a nueva plantilla de IP.
24	2015/11	Adición de texto a la sección de limitaciones referente a la preparación de muestras
25	Actual	Adición de la versión 4.2 de xPONENT para el LABScan 100

CE₀₁₉₇ *

*0197 Se aplica exclusivamente a productos de la Lista B del Apéndice II.

CE


MARISOL MASINO
 BIOQUÍMICA - M.N. 9463
 DT - TECNOLAB S.A.



ONE LAMBDA, INC.

21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303-2801, USA. Tel: +1 (818) 702-0042 Fax: +1 (818) 702-6904 www.onelambda.com

PROSPECTO

LABScreen® Reference Table Tabla de referencia de LABScreen®

IVD

Para uso en diagnóstico in vitro.

REF

Descripciones de los productos y componentes

Número de catálogo*	Descripción	Componentes del producto
LS1PRA*	LABScreen® PRA Clase I Detección de anticuerpos de Clase I y sus especificidades. (Véase la hoja de trabajo para obtener instrucciones detalladas sobre el panel.)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mezcla de bolas LABScreen® Clase I (N° de catálogo LSP1B) – 125 µl por vial ▪ Tampón de lavado LABScreen® – 10X (N° de catálogo LSPWABUF) -13 ml por frasco
LS2PRA*	LABScreen® PRA Clase II Detección de anticuerpos de Clase II y sus especificidades. (Véase la hoja de trabajo para obtener instrucciones detalladas sobre el panel.)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mezcla de bolas LABScreen® Clase II (N° de catálogo LSP2B) – 125 µl por vial ▪ Tampón de lavado LABScreen® – 10X (N° de catálogo LSPWABUF) -13 ml por frasco
LS12PRA*	LABScreen® PRA Clase I y Clase II Detección simultánea de anticuerpos de Clase I y Clase II y sus especificidades. (Véase la hoja de trabajo para obtener instrucciones detalladas sobre el panel.)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mezcla de bolas LABScreen® Clase I (N° de catálogo LSP1B) – 125 µl por vial ▪ Mezcla de bolas LABScreen® Clase II (N° de catálogo LSP2B) – 125 µl por vial ▪ Tampón de lavado LABScreen® – 10X (N° de catálogo LSPWABUF) – 2 X 13 ml por frasco
LSM12*	LABScreen® Mixto Detección simultánea de anticuerpos de Clase I, incluidos MICA, y Clase II.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mezcla de bolas LABScreen® (N° de catálogo LSM12BD) – 500 µl por vial ▪ Tampón de lavado LABScreen® – 10X (N° de catálogo LSPWABUFY) - 1 X 52 ml por frasco
LS1A04*	LABScreen® Clase I frente a antígenos HLA aislados – Combinado Detección de anticuerpos de Clase I y sus especificidades. (Véase la hoja de trabajo para obtener instrucciones detalladas sobre el panel.)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bolas con antígenos aislados LABScreen® Clase I (N° de catálogo LSP1AB04) – 125 µl por vial ▪ Tampón de lavado LABScreen® - 10X (N° de catálogo LSPWABUF) - 13 ml por frasco
LS1ASP01*	LABScreen® de Clase I frente a antígenos aislados – Suplemento (Grupo 1) Detección de anticuerpos de Clase I y sus especificidades. (Véase la hoja de trabajo para obtener instrucciones detalladas sobre el panel.)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ LABScreen® de Clase I frente a antígenos aislados – Bolas suplementarias (Grupo 1) (N° de catálogo LSP1ASP01) – 125 µl por vial ▪ LABScreen® Tampón de lavado - 10X (N° de catálogo LSPWABUF) - 13 ml por frasco
LS2A01*	Prueba de detección LABScreen® de anticuerpos de Clase II frente a antígenos HLA aislados – Grupo 1 Detección de anticuerpos de Clase II y sus especificidades. (Véase la hoja de trabajo para obtener instrucciones detalladas sobre el panel.)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bolas con antígenos aislados LABScreen® Clase II – Grupo 1 (N° de catálogo LSP2AB01) – 125 µl por vial ▪ Tampón de lavado LABScreen® – 10X (N° de catálogo LSPWABUF) -13 ml por frasco
LS2ASP01*	LABScreen® de Clase II frente a antígenos aislados – Suplemento (Grupo 1) Detección de anticuerpos de Clase II y sus especificidades. (Véase la hoja de trabajo para obtener instrucciones detalladas sobre el panel.)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ LABScreen® de Clase II frente a antígenos aislados – Bolas suplementarias (Grupo 1) (N° de catálogo LSP2ASP01) – 125 µl por vial ▪ LABScreen® Tampón de lavado - 10X (N° de catálogo LSPWABUF) - 13 ml por frasco
LSMICA001	Prueba de detección LABScreen® de anticuerpos MICA frente a antígenos HLA aislados – Grupo 1 Detección de anticuerpos MICA y sus especificidades. (Véase la hoja de trabajo para obtener instrucciones detalladas sobre el panel.)	<ul style="list-style-type: none"> • Bolas LABScreen® MICA – Grupo 1 (N° de catálogo LSPMABD01) -125 µl por vial • Tampón de lavado LABScreen® – 10X (N° de catálogo LSPWABUF) -13 ml por frasco
LSPWABUF	Tampón de lavado LABScreen®	Tampón de lavado LABScreen 10X – 13 ml por frasco



EC REP REPRESENTANTE AUTORIZADO PARA EUROPA

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

HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión	Fecha	Descripción de la revisión
8	2012/12	Adición del identificador de catálogo: LS1ASP01
9	2013/07	Adición del identificador de catálogo: LS2ASP01
10	2014/02	Eliminación de referencias obsoletas de identificación del catálogo: Múltiple, LSACNTBD, LSA1-A001, LSA1-A002, LSA1-A003, LSA1-A005, LSA1-A008, LSA1-A009, LSA1-A010, LSA1-A014, LSA1-A015, LSA1-A018, LSA1-B001, LSA1-B002, LSA1-B004, LSA1-B013, LSA1-B014, LSA1-B024, LSA1-B025, LSA1-B032, LSA1-B033, LSA1-B034, LSA1-B035, LSA1-B039, LSA1-C001, LSA1-C002, LSA1-C008, LSA1-C009, LSA1-C010, LSA1-C011, LSA2-P003, LSA2-Q001, LSA2-Q002, LSA2-Q004, LSA2-Q005, LSA2-Q006, LSA2-Q008, LSA2-Q010, LSA2-Q011, LSA2-Q012, LSA2-Q013, LSA2-Q017, LSA2-Q018, LSA2-Q030, LSA2-R003, LSA2-R004, LSA2-R006, LSA2-R008, LSA2-R011, LSA2-R012, LSA2-R013, LSA2-R015, LSA2-R020, LSA2-R021, LSA2-R023, LSA2-R024, LSA2-R025, LSA2-R026, LSA2-R027, LSA2-R028



*0197 Se aplica exclusivamente a productos del Apéndice II Lista B

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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-14274015-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 4 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-6093-16-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.04 16:09:35 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.04 16:09:37 -03'00'