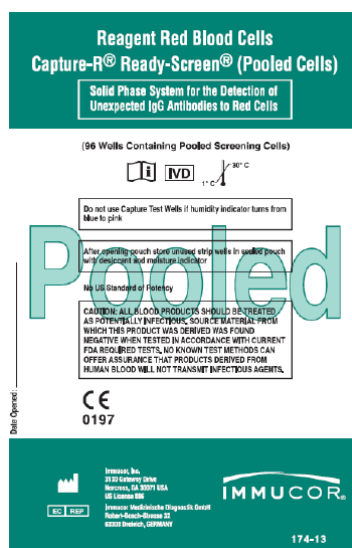


Proyectos de rótulos e instrucciones de uso – Familia de productos PM 2842-36

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

Número de referencia	Nombre del producto	Presentación
0006433	Capture-R® Ready-Screen® (pooled cells)	1 placa/96 tests
0006436	Capture-R® Ready-Screen® (pooled cells)	5 placas/480 tests
0066203	Capture-R® Ready-Screen® (pooled cells) (con por lo menos 1 célula positiva para C ^w)	1 placa/96 tests
0066213	Capture-R® Ready-Screen® (pooled cells) (con por lo menos 1 célula positiva para C ^w)	5 placas/480 tests
0066253	Capture-R® Ready-Screen® (pooled cells) (con por lo menos 1 célula positiva para Di ^a)	1 placa/96 tests
0066254	Capture-R® Ready-Screen® (pooled cells) (con por lo menos 1 célula positiva para Di ^a)	5 placas/480 tests

Rótulo interno



Rótulo externo

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

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

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

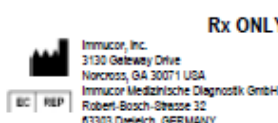
346es-14




 Syng MED
 Farm. Andrea R. Caminos
 Bioscra Técnica
 M.N. 1990 | HG MED S.R.L.

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

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



Rx ONLY

346es-14



Uso previsto:

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

Sistema en fase sólida para la detección de anticuerpos IgG contra hematíes

Capture-R® Ready-Screen® (pooled cells) está indicado para la detección de anticuerpos inesperados de tipo IgG frente a hematíes mediante métodos automatizados, semiautomatizados y manuales, de adherencia de hematíes en fase sólida.

Resumen de la prueba:

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 una importancia fundamental desde el punto de vista clínico, ya que pueden provocar una reducción en la supervivencia de los hematíes como resultado de las reacciones hemolíticas a transfusiones, la entorblastosis fetal (HDN) o la anemia hemolítica autoinmunitaria. Las pruebas de detección de anticuerpos (cribado) 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 Capture-R Ready-Screen, se incuban con los sueros o el plasma de la prueba, en condiciones que facilitan la detección de anticuerpos.⁴ Capture-R Ready-Screen (pooled cells) no está recomendado para realizar pruebas previas a la transfusión como sustituto de una prueba de reactividad cruzada importante para detectar anticuerpos inesperados en muestras de pacientes.

Principio del ensayo:

Capture-R Ready-Screen es un sistema de detección de anticuerpos en fase sólida modificado que se basa en los procedimientos de Plapp et al.⁵ y Juji et al.⁶ Las membranas de los hematíes se han fijado a las superficies de micropocillos de poliestireno y se han secado en ellas. Los antígenos de las membranas están destinados a capturar anticuerpos específicos para los hematíes procedentes de sueros o plasmas de pacientes o donantes. Después de un breve período de incubación, las inmunoglobulinas residuales no unidas se eliminan de los pocillos y se sustituyen por una suspensión de hematíes indicadores revestidos con anticuerpos anti-IgG. El centrifugado pone en contacto los hematíes indicadores con los anticuerpos unidos a las capas de hematíes 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 en la superficie de la capa de hematíes inmovilizados. Como consecuencia de la conexión de anticuerpos, los hematíes indicadores se adhieren a las células de cribado como una segunda capa inmovilizada. En ausencia de interacciones antígeno-anticuerpo detectables (prueba negativa), no se impedirá la migración de los hematíes indicadores y se formarán agregados en el fondo de los pocillos, como botones de hematíes fuertemente aglutinados.

Reactivos:

1. Capture-R Ready-Screen (pooled cells) consta de tiras de 1 x 8 que transportan las membranas de los hematíes fijadas y secas que se han preparado a partir de una mezcla de dos donantes del grupo O. Se incluyen 12 tiras 1 x 8 con un marco de soporte en una bolsa de aluminio 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 ensayo Capture si el indicador de humedad cambia de color azul a rosado.

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

Una vez abierta la bolsita de papel de aluminio, guarde las tiras de pocillos no usadas en la bolsa cerrada, con desecante e indicador de humedad.

Cada tira está preparada para su uso tal y como se suministra. Las tiras se pueden emplear de forma individual o de forma múltiple. Guarde las tiras a una temperatura entre 1 y 30 °C (refrigeradas o a temperatura ambiente) cuando no se empleen. Si el indicador de humedad incluido en cada bolsita 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 desecante y el indicador de humedad deben volverse a sellar con cuidado dentro de la bolsita de papel de aluminio para evitar su exposición a la humedad, que puede destruir las membranas de hematíes. Las tiras en bolsas selladas de nuevo no deben emplearse en caso de que el indicador de humedad muestre la presencia de humedad. Las tiras sacadas de las bolsitas se deben usar en un plazo de ocho horas.

2. Lista maestra: se adjunta con cada lote de Capture-R Ready-Screen e indica el código y la composición antigénica de cada donante cuyos hematíes se emplean para preparar las monocapas desecadas.

Reactivos complementarios para los pocillos de pruebas Capture:

1. Capture LISS: una solución de baja intensidad iónica, que contiene glicina, colorante morado de bromocresol y azida sódica (al 0,1 %) como conservante*. Almacenar a una temperatura de entre 1 y 10 °C.

2. Hematíes indicadores Capture-R Ready: suspensión de hematíes revestidos con moléculas anti-IgG humanas monoclonales murinas. 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 una temperatura de entre 1 y 10 °C.

3. Suero de control positivo (débil) Capture-R: contiene anticuerpos frente a hematíes. Se añade azida sódica como conservante * (0,1 %). Almacenar a una temperatura de entre 1 y 10 °C.

4. Suero de control negativo Capture-R: no contiene anticuerpos frente a hematíes. Se añade azida sódica como conservante * (0,1 %). Almacenar a una temperatura de entre 1 y 10 °C.

NOTA: Los componentes en fecha (pocillos Capture-R Ready-Screen, hematíes indicadores Capture-R Ready, Capture LISS y sueros control Capture-R) empleados para realizar los análisis 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 período de validez. NOTA: Las listas maestras son específicas de cada lote.

Precauciones:

1. Para uso diagnóstico in vitro.

2.



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

La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre de las tuberías y formar componentes explosivos. Si se desecha por el desagüe, debe aclararse con una gran cantidad de agua para evitar la acumulación de azida.

3. Todos los reactivos Capture-R Ready-Screen deben encontrarse a una temperatura de 18-30 °C antes de las pruebas.

4. Resuspenda los hematíes indicadores Capture-R Ready antes de usarlos invirtiendo suavemente cada vial varias veces. Es normal que los hematíes indicadores Capture-R Ready se agreguen ligeramente durante su almacenamiento a una temperatura de entre 1 y 10 °C. No deben emplearse los hematíes indicadores Capture-R Ready en

Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo; ▲ = Eliminación de texto

- caso de que los hematíes se oscurezcan del rojo al marrón, en caso de que exista hemólisis o si los hematíes no funcionan correctamente en pruebas de control positivo o negativo. Puede producirse una ligera hemólisis con el paso del tiempo.
- La turbidez de los reactivos Capture Control y Capture LISS puede ser indicativa de contaminación microbiana. No deben emplearse reactivos que estén contaminados.
 - No use los reactivos más allá de su fecha de caducidad. Los viales que presenten pérdidas no deberán emplearse.
 - El formato de la fecha de caducidad se expresa como AAAA-MM-DD (año-mes-día).
 - Manipule y deseche 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 HEMÁTICOS SE DEBEN TRATAR COMO SI FUERAN POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. SE HA OBSERVADO QUE EL MATERIAL DEL QUE DERIVA ESTE PRODUCTO ES NEGATIVO PARA LAS PRUEBAS EXIGIDAS ACTUALMENTE POR LA FDA DE EE.UU. NINGÚN MÉTODO DE ANÁLISIS CONOCIDO PUEDE OFRECER UNA GARANTÍA DE QUE LOS PRODUCTOS HEMODERIVADOS HUMANOS NO TRANSMITAN AGENTES INFECCIOSOS.

THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER.

EL ENVASE DE ESTE PRODUCTO (PIPETAS CUENTAGOTAS) CONTIENE CAUCHO NATURAL SECO.

Extracción y preparación de muestras:

Plasma o suero: Extraer una muestra de sangre utilizando una técnica de flebotomía adecuada. Se puede emplear suero o plasma (EDTA, ACD, CPD, CPDA-1, CP2D) fresco en este análisis. Todas 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 un almacenamiento inadecuado o a la contaminación de la muestra. Las muestras sobre las que no se puedan realizar pruebas en 24 horas deben almacenarse a una temperatura de entre 1 y 10 °C con la mayor brevedad posible. De forma alternativa, las muestras también se pueden separar de los hematíes y conservarse congeladas. Los anticuerpos de reacción débil pueden deteriorarse y volverse indetectables en las muestras que se han almacenado a temperatura ambiente durante varios días antes del análisis o en las muestras que se han almacenado durante periodos prolongados a una temperatura de entre 1 y 10 °C. No utilice muestras extraídas en tubos con separadores de gel neutro. Pueden obtenerse resultados positivos falsos con ese tipo de muestras.

Procedimiento:

A. Materiales suministrados:

- Micropocillos Capture-R Ready-Screen (mezcla de hematíes) en bolsas de aluminio resellables

B. Materiales Capture adicionales requeridos:

- Capture LISS en viales con cuentagotas
- Hematíes indicadores Capture-R Ready en viales con cuentagotas
- Suero de control positivo Capture-R (débil) en viales con cuentagotas
- Suero de control negativo Capture-R en viales con cuenta gotas

C. Materiales adicionales necesarios para el método manual y semiautomatizado:

- Suero o plasma de donante o de paciente.
- Rotuladores.
- Pipetas de transferencia o sistema de pipeteo*.
- Centrifugadora* con un rotor que pueda albergar tiras de pocillos 1 x 8 y 2 x 8.
- Bloque térmico de 37 °C o incubador de baño maría.
- Solución salina fosfatada y tamponada (aproximadamente 15 mM), pH de 6,5-7,5.
- Dispositivo de lavado* o botella de lavado con suero salino de puerto ancho o dispensador manual.
- Dispensador o pipetas diseñadas para microplacas.
- Tiras de pocillo vacías para dar equilibrio.
- Lector de microplacas* (opcional).

D. Materiales adicionales necesarios para el método automatizado:

1. NEO Iris* (según proceda)

Para pruebas con instrumentación automatizada, remítase a las instrucciones que se adjuntan en el manual de usuario del instrumento.

* Es responsabilidad del usuario validar cualquier dispositivo accesorio para su uso previsto (tanto si figura en esta lista como si no). Los resultados de las validaciones deben conservarse como parte de los registros del laboratorio para su revisión por parte de los organismos normativos pertinentes.

Método del ensayo:

Métodos manuales o semiautomatizados:

- Mantenga todos los reactivos Capture, así como las muestras, a una temperatura de entre 18 y 30 °C antes de la prueba.
- Extraiga una tira Capture-R Ready-Screen de su bolsita protectora. Inspeccione el indicador de humedad que se incluye en la bolsa. 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 tiras sin utilizar a la bolsita y vuélvala a sellar.
- Compruebe la lengüeta inferior de la tira. No use la tira si no presenta impresiones para mostrar la identificación de la prueba. La disposición de los hematíes reactivos se muestra en la figura 1.
- Coloque la tira en un marco de soporte. Nota: La tira únicamente se ajustará a la perfección en un soporte con la orientación correcta.
- Añada 2 gotas (100 µl +/- 10 µl) de Capture LISS a todos los pocillos de muestras y controles.
- Adición de muestras de pacientes y donantes, y controles a los pocillos de las tiras Capture-R Ready-Screen (mezcla de hematíes):
 - Añada 1 gota (50 ± 5 µl) de suero control positivo Capture-R (débil) a un pocillo.
 - Añada 1 gota (50 ± 5 µl) de suero control negativo Capture-R a otro pocillo.
 - Añada 1 gota (50 ± 5 µl) del suero o plasma de la prueba a pocillos independientes.

NOTA: En caso de que fuera necesario usar más de una tira para hacer la prueba a las muestras del donante o paciente, se pueden emplear tiras adicionales sin incluir reactivos control, hasta un soporte de estructura completo. Nota: Se debe incluir al menos un juego de reactivos control (controles positivo y negativo) con cada ciclo de prueba o cada soporte de estructura completo para controlar que las tiras se hayan lavado o centrifugado de forma adecuada.

Figura 1. Tira Capture-R Ready-Screen (pooled cells)

Mezcla de hematíes	○
Mezcla de hematíes	○
Mezcla de hematíes	○
Mezcla de hematíes	○
Mezcla de hematíes	○
Mezcla de hematíes	○
Mezcla de hematíes	○
Mezcla de hematíes	○

- Incube las tiras a una temperatura de entre 36 y 38 °C durante un mínimo de 15 y un máximo de 60 minutos. Añada 5 minutos al periodo de incubación en caso de que se emplee un incubador de calor seco.
 - Decante o aspire la mezcla de muestra y LISS de los pocillos y lávelos mediante una técnica manual o semiautomatizada.
 - Técnica de lavado manual
 - Decante el líquido de los pocillos.
 - Llene los pocillos de la tira con solución salina dispensada desde un distribuidor o dispensador multicanal diseñado para microplacas. También se puede emplear una botella de lavado con solución salina para dispensarla. La solución salina no debe añadirse con una fuerza excesiva, porque esto puede hacer que la monocapa de hematíes se desprenda de la placa.
 - Decante bien los pocillos invirtiéndolos manualmente sobre un lavabo o un receptáculo de desechos y con movimientos rápidos y bruscos, elimine la solución salina de los pocillos.
 - Lave los pocillos un mínimo de seis veces con solución salina.
 - Técnica de lavado automatizado
 - Cebe el instrumento y las líneas de entrada con solución salina isotónica de acuerdo con las instrucciones del fabricante del instrumento.
- NOTA: Cuando utilice las tiras en lavadores automatizados, el soporte de pocillos en tiras (estructura) deberá estar lleno de tiras de prueba o vacías.
- Para extraer la muestra de los pocillos, aspire el contenido de cada pocillo con un dispositivo de vacío.

Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo; ▲ = Eliminación de texto

- iii. Lavadores de aspiración/dispensación secuencial: Lave cada pocillo un mínimo de tres veces llenándolo con un mínimo de 300 µl de solución salina y aspirando a continuación el contenido del pocillo con un dispositivo de vacío. Consulte el manual de funcionamiento del fabricante del instrumento para ver la descripción del uso adecuado del dispositivo de lavado de microplacas. Tras los tres primeros lavados, gire la tira 180 grados y lávela un mínimo de tres veces más. En caso de que una de las sondas de dispensación o aspiración del lavador se haya atascado, se aumentará la probabilidad de que todos los pocillos de pruebas se hayan lavado de manera insuficiente.

NOTA: El lavador automatizado debe ajustarse de forma que aproximadamente 4-8 µl de solución salina permanezcan en cada pocillo después de la aspiración. No se deben aspirar los pocillos hasta que estén completamente secos.

9. Añada 1 gota (50 + 5 µl) de hematies indicadores Capture-R Ready a cada uno de los pocillos.
10. Centrifugue inmediatamente la tira durante 1-3 minutos a 450-600 x g.

NOTA: Las fuerzas g y el tiempo indicados son aproximaciones de fuerzas necesarias para producir el grado de adherencia deseado. Las fuerzas g (o rpm) y el tiempo de centrifugado adecuados deben determinarse de forma individual para cada centrifugadora que se use.

11. Coloque la tira sobre una superficie iluminada y examine la adherencia o ausencia de adherencia de los hematies indicadores. Para que los resultados de la prueba se consideren válidos, deberán obtenerse las siguientes reacciones con los sueros control Capture-R cada vez que se pruebe una placa.

- Control positivo (débil) = adherencia de los hematies indicadores Capture-R Ready a toda o parte de la superficie de reacción.
- Suero control negativo = botón de hematies indicadores Capture-R Ready en el fondo de los pocillos de la prueba.

En caso de que no se obtengan las reacciones correctas con los sueros control Capture-R, las reacciones de la prueba podrían no ser válidas y se deberán repetir las pruebas de dicho ciclo.

Método automatizado:

Para pruebas con instrumentación automatizada, remítase a las instrucciones que se adjuntan en el manual de usuario del instrumento.

Estabilidad de la reacción:

Tras el centrifugado, se pueden leer de forma inmediata las pruebas manuales o semiautomatizadas. Se pueden cubrir los pocillos tras el centrifugado para evitar la evaporación, guardar a una temperatura de entre 1 y 10 °C, y leer o volver a leer manualmente hasta 2 días después de la prueba.

El equipo automatizado lee los resultados al finalizar la prueba y los almacena para la posterior elaboración de informes al terminar el funcionamiento por lotes.

Control de calidad:

El control de calidad diario de todos los componentes de Capture-R Ready-Screen está integrado en los sistemas de pruebas mediante la inclusión de controles positivos y negativos Capture-R. Estos controles deben incluirse en cada centrifugación, tanto si esta consta de una tira como si consta de más, para asegurarse que no se hayan producido errores técnicos (por ejemplo, un lavado o centrifugación inadecuados) ni fallos en los reactivos. Un fallo continuado de los sueros control en pruebas reiteradas puede indicar que uno o más de los reactivos de la prueba Capture-R Ready-Screen se ha deteriorado o que las pruebas se está llevando a cabo de forma incorrecta.

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

Interpretación de los resultados:

Prueba negativa: botón de indicadores Capture-R Ready en el fondo del pocillo de pruebas sin área de adherencia.

Prueba positiva: adherencia de los hematies indicadores Capture-R Ready sobre parte de la superficie de reacción o sobre toda la superficie.

La instrumentación interpreta de manera automática los resultados del ensayo.

Los anticuerpos que se detectan usando Capture-R Ready-Screen se pueden identificar usando Capture-R Ready-ID, Capture-R Ready-ID Extend I y II o Capture-R Select, un sistema en fase sólida que se puede emplear con hematies 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 ésta, períodos de incubación

insuficientes, centrifugación incorrecta, lavado insuficiente de los pocillos de pruebas, u omisión de los reactivos o los pasos de la prueba.

2. La contaminación de los hematies indicadores Capture-R Ready con proteínas del plasma o el suero que contiene IgG neutralizará el componente anti-IgG de los hematies indicadores Capture-R Ready, lo que puede provocar resultados falsamente negativos de la prueba. El fallo del control positivo Capture-R es indicativo de la neutralización de los hematies indicadores producida en pruebas manuales o semiautomatizadas.
3. El centrifugado excesivo, después de añadir los hematies indicadores Capture-R Ready, puede generar reacciones falsamente negativas o dudosamente positivas debido a la destrucción de la capa indicadora adhesiva. El centrifugado insuficiente causará resultados falsamente positivos.
4. Los hematies indicadores reactivos Capture-R Ready pueden no detectar ejemplos de anticuerpos de la subclase IgG4 puros. Tenga en cuenta, no obstante, que los anticuerpos IgG4 puros son muy poco frecuentes.
5. Los parámetros de desaceleración de la centrifugadora usada pueden afectar al tipo de reacciones obtenidas al final del ensayo. Si no se aplica el mecanismo del freno en unidades con tiempos de desaceleración prolongada, se pueden producir reacciones falsamente negativas. Por el contrario, el frenado de centrifugadoras con tiempos de desaceleración cortos también puede provocar resultados erróneos de la prueba. Es responsabilidad del usuario evaluar el rendimiento de la centrifugadora antes de usarla para identificar las velocidades óptimas del pivote, tiempos de giro y configuración de aceleración/desaceleración. Los resultados de la evaluación del rendimiento deben conservarse como parte de los registros del laboratorio para su revisión por parte de los organismos normativos.
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. Los tubos con separadores de gel no se han diseñado para su uso en bancos de sangre.
7. La reactividad de los hematies reactivos Capture-R Ready-Screen puede disminuir después del período de validez. La velocidad con la que 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 hematies indicadores Capture-R Ready en cantidades superiores a las descritas en este prospecto puede provocar reacciones falsamente negativas o dudosas de la prueba.
9. La adición de una cantidad insuficiente de hematies indicadores, como puede ocurrir con una mezcla inadecuada del reactivo o a causa de la hemólisis de los hematies, puede provocar resultados positivos débiles falsos. Los hematies indicadores empleados a una temperatura inferior a 18 °C provocan resultados positivos débiles falsos.
10. Se ha demostrado que las soluciones de baja fuerza iónica (LISS) mejoran muchas interacciones antígeno-anticuerpo. No obstante, se pueden encontrar sueros que contengan anticuerpos que no reaccionan de forma óptima en sistemas de prueba LISS, incluido el ensayo Capture-R Ready-Screen.
11. Los anticuerpos como anti-M, anti-P₁, anti-Le^a y anti-Le^b suelen reaccionar en las pruebas de hemaglutinación en tubo, en la fase de exposición a temperatura ambiente y no a 37 °C o en la fase de antiglobulina. Algunos investigadores han interpretado esto como un indicativo de que los anticuerpos se componen principalmente de moléculas IgM reactivas a la solución salina. Se pueden detectar ejemplos de estos anticuerpos en ensayos Capture-R, aunque el sistema de pruebas se ha diseñado principalmente para la detección de IgG, ya que contienen un componente IgG. Se pueden detectar otros, no porque sean IgG por naturaleza, sino porque los hematies indicadores transportan el antígeno hacia el que se dirige el anticuerpo IgM. Se ha descubierto que algunos anticuerpos IgM pueden unir los hematies indicadores a las monocapas de hematies inmovilizados mediante la unión a antígenos en ambos. Por tanto, sin realizar estudios adicionales, no se debe asumir que los ejemplos de anti-M, anti-Le^a, anti-Le^b, anti-P₁, etc., que se detectan en pruebas Capture-R contienen un componente IgG. 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 ensayo, es posible que las especificidades presuntamente importantes, que son totalmente IgM por naturaleza (es decir, IgM anti-K o IgM anti-E), no reaccionen.
12. Se ha demostrado que algunos anticuerpos IgG reaccionan mal en análisis de adherencia de hematies en fase sólida. Estos incluyen ejemplos de anticuerpos frente a Bg^a, Bg^b, Kn^a, Cs^a, Yk^a, JM^H, McC^a, Ch y Rg.^{7/8} Ejemplos débiles de anticuerpos relevantes desde un punto de vista clínico pueden no reaccionar con Capture-R Ready-Screen, incluso aunque los anticuerpos se detecten mediante una técnica alternativa. Anti-D administrado de forma pasiva puede no reaccionar

Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo; ▲ = Eliminación de texto

ante Capture-R Ready Screen. NINGÚN MÉTODO DE PRUEBA PUEDE DETECTAR TODOS LOS ANTICUERPOS.

13. Las pruebas de cribado de anticuerpos que utilicen mezclas de hematíes reactivos no serán tan sensibles como las que incorporen hematíes de donantes únicos sin mezclar. Los hematíes reactivos mezclados no deben emplearse en el cribado de anticuerpos de antioglobulina para sustituir la pruebas de reactividad de la antioglobulina.
14. Los hematíes usados para preparar este reactivo pueden transportar antígenos no definidos por el fabricante. Por lo tanto, es posible obtener reacciones positivas con este producto que no coincidan con los perfiles de ningún antígeno mostrado en la Lista Maestra.
15. Se desconocen los antecedentes genéticos de los donantes de hematíes 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 hematíes proceden de homocigotos genéticos; sin embargo, de hecho, podrían haberse extraído de personas que son genéticamente heterocigotos con respecto a los genes codificantes.⁴ No se ha realizado ninguna prueba serológica para demostrar que los hematíes de homocigotos aparentes usados para preparar Capture-R Ready-Screen llevan una dosis doble de los antígenos adecuados.⁵
16. Se pueden obtener reacciones negativas si las muestras contienen anticuerpos en concentraciones demasiado bajas como para detectarlas por los métodos de prueba empleados.⁶
17. Las reacciones entre un anticuerpo y su antígeno pueden debilitarse si se emplea solución salina ácida o sin tamponar para lavar los pocillos de pruebas antes de añadir los hematíes indicadores. Los mejores resultados se obtendrán con una solución salina tamponada con un pH de 6,5 a 7,5.⁹
18. Se pueden obtener resultados incorrectos en análisis 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 deberá disponer de un programa para ofrecer formación adecuada al personal. Una vez que el personal haya recibido una formación suficiente, y antes de sustituir las técnicas de detección de anticuerpos existentes por Capture-R Ready-Screen, el laboratorio deberá realizar evaluaciones paralelas con Capture-R Ready-Screen y el método habitual (empleando una gran batería de muestras positivas y negativas conocidas) para documentar que se pueden obtener los resultados adecuados.

Características específicas de rendimiento:

Las evaluaciones clínicas de más de 7000 muestras realizadas en cinco laboratorios diferentes demostraron que los análisis Capture-R Ready-Screen podían detectar anticuerpos IgG de hematíes de relevancia clínica. Cada uno de los laboratorios que participaron en el estudio utilizó muestras de plasma o suero probadas mediante un ensayo de hemoaglutinación realizado de forma paralela. Capture-R Ready-Screen ha demostrado que detecta los anticuerpos de mayor relevancia clínica de la subclase IgG. Las especificidades de anticuerpos IgG que no pudieron detectarse fácilmente en estos estudios figuran en la sección LIMITACIONES de este prospecto. Se evaluó que algunas muestras de pacientes y donantes reaccionaban mediante Capture-R Ready-Screen, aunque no eran reactivos según las técnicas de hemoaglutinación de referencia. La mayoría de estas muestras solo contenían anticuerpos en fase sólida.

El revestimiento de antioglobulina de los hematíes indicadores Capture-R Ready se evaluó en pruebas de potencia con anti-D y anti-Fy^a.

Antes de la fabricación de Capture-R Ready-Screen, los hematíes de cada donante se examinaban en 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 cada lista maestra. Todos los hematíes se someten a análisis y se ha comprobado que proporcionan un resultado negativo en la prueba de antioglobulina directa por medio de la antioglobulina humana polis específica.

Características de rendimiento en NEO Iris:

Se realizaron estudios de comparación de métodos en tres centros clínicos externos, incluidos servicios de transfusión y centros de donación. Immucor, Inc., como fabricante, fue el cuarto centro. Las muestras se analizaron en NEO Iris y Galileo Neo. Se evaluaron los resultados de las pruebas para determinar el grado de concordancia entre los analizadores. Los resultados combinados de todos los centros se resumen en las siguientes tablas:

Nota: Una coincidencia entre los métodos no indica qué método es el correcto.

Muestras aleatorias N=1857		Galileo Neo / Manual			
		Positivo	Negativo		
NEO Iris	Positivo	10	3	% coincidencia positiva	100,0 %
				PPA (IC inferior unilateral del 95 %)	74,1 %*
	Negativo	0	1844	% coincidencia negativa	99,8 %
				NPA (IC inferior unilateral del 95 %)	99,6 %

*PPA (IC inferior del 95 %) no llegó al 99 % debido a la baja frecuencia de muestras positivas para anticuerpos en la población. Los resultados corresponden a ensayos del mercado norteamericano. Las muestras discordantes y equivocadas se analizaron mediante un método de detección de anticuerpos manual. Se analizaron muestras positivas para anticuerpos bien caracterizadas adicionales; consulte los resultados en la tabla a continuación.

Muestras bien caracterizadas N=283		Resultado esperado			
		Positivo			
NEO Iris	Positivo	279	% de coincidencia	98,6 %	
	Negativo	4	Concordancia (IC inferior unilateral del 95 %)	96,8 %	

Los resultados corresponden a ensayos del mercado norteamericano. PPA (IC inferior del 95 %) no llegó al 99 % debido a 4 resultados de análisis negativos falsos.

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

Capture-R Ready-Screen cumple los requisitos de la FDA de EE. UU. en cuanto a hematíes reactivos para la detección de anticuerpos inesperados. Para estos productos no existen normas estadounidenses de potencia.

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

Bibliografía:

- Boral, L. I.; Henry, J. B. The type and screen: a safe alternative and supplement in selected surgical procedures. *Transfusion* 1977;17:163.
- Giblett, E. R. Blood group alloantibodies: an assessment of laboratory practices. *Transfusion* 1977;17:299.
- Roualt, C. L. Appropriate pretransfusion testing, en: *Pretransfusion testing for the '80's*. Washington DC: American Association of Blood Banks, 1980:125.
- Edición de Brecher, M. E. Technical manual. 14.^a ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2002.
- Plapp, F. V.; Sinor, L. T.; Rachel, J. M.; 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. Ensayos de adherencia en fase sólida semiautomatizados para pruebas previas a la transfusión. *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.

La licencia 886 de EE. UU. solo se aplica a (pocillos de pruebas Capture-R Ready-Screen)

Código del prospecto 346es-14
Rev. 2/19

CE
0197

Camino
49NG MED
Farm. Andrea R. Camino
Distribuidora Técnica
MN 9790 | HG MED S.R.L.

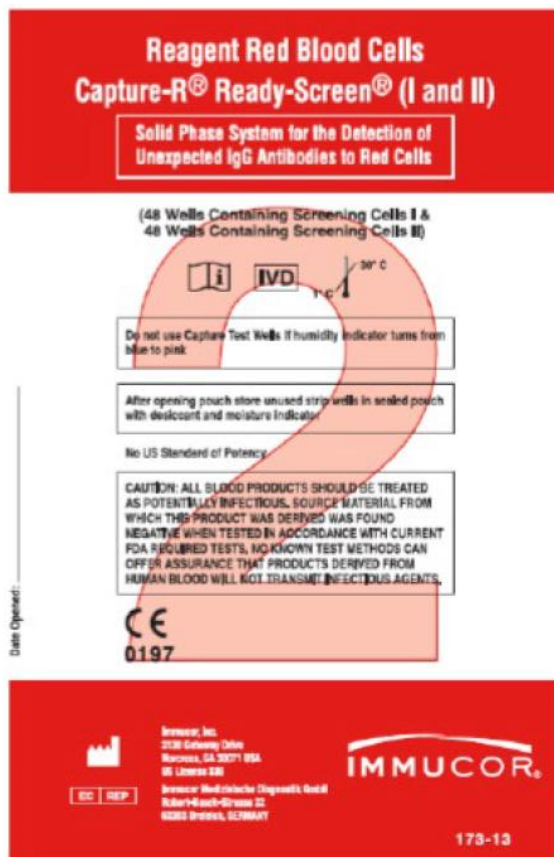
Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo; ▲ = Eliminación de texto

Capture-R® Ready-Screen® (I and II)

Número de referencia	Nombre del producto	Presentación
0066207	Capture-R® Ready-Screen ® (I and II)	1 placas/48 tests
0066217	Capture-R® Ready-Screen ® (I and II)	5 placas/240 tests
0066202	Capture-R® Ready-Screen ® (I and II) Cw	1 placa/48 tests
0066212	Capture-R® Ready-Screen ® (I and II) Cw	5 placas/240 tests

Rótulo interno y externo



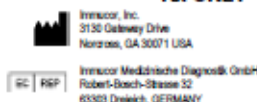
En el caso de las presentaciones por 5 placas, estas se incluyen dentro de un envase de cartón con una abertura para ver el rótulo.



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

Rx ONLY



367es-14

IMMUCOR

Uso previsto:

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

Sistema en fase sólida para la detección de anticuerpos IgG inesperados frente a hematies

Capture-R® Ready-Screen® (I y II) y Capture-R® Ready-Screen® (4) están indicados para la detección de anticuerpos IgG inesperados contra hematies, mediante métodos de adherencia en fase sólida automáticos, semiautomáticos o manuales.

Resumen de la prueba:

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 una importancia clínica fundamental, ya que pueden provocar una reducción en la supervivencia de los hematies como resultado de las reacciones hemolíticas a transfusiones, la eritroblastosis fetal (HDFN) o la anemia inmunohemolítica. Las pruebas de detección de anticuerpos (cribado) in vitro se emplean para revelar la presencia de estos anticuerpos en los sueros de pacientes y donantes. Los hematies seleccionados, como los que se proporcionan con Capture-R Ready-Screen, se incuban con el suero o plasma de prueba, en condiciones que facilitarán la detección de anticuerpos.⁴

Capture-R Ready-Screen se fabrica como un conjunto de dos o cuatro hematies para cribado de 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 del ensayo:

Capture-R Ready-Screen es un sistema de detección de anticuerpos en fase sólida modificado, basado en los procedimientos de Plapp et al.⁵ y Juli et al.⁶. Las membranas de los hematies se han desecado y unido a las superficies de micropocillos de poliestireno. Los antígenos de la membrana se usan con el fin de capturar anticuerpos específicos contra hematies, procedentes de sueros o plasmas de pacientes o donantes. Después de un breve periodo de incubación, las inmunoglobulinas residuales no unidas se aclaran de los pocillos y se sustituyen por una suspensión de hematies indicadores revestidos con anticuerpos anti-IgG. El centrifugado pone en contacto los hematies indicadores con los anticuerpos unidos a las capas de hematies inmovilizados. En caso de una prueba positiva, se impide la migración de los hematies indicadores al fondo de los pocillos, ya que se forman complejos anti-IgG-IgG en la superficie de la capa de reactivos inmovilizados. Como consecuencia de la formación de puentes de anticuerpos, los hematies indicadores se adhieren a los hematies de cribado como una segunda capa inmovilizada. En ausencia de interacciones antígeno-anticuerpo detectables (prueba negativa), no se impedirá la migración de los hematies indicadores y estos formarán agregados en el fondo de los pocillos, como botones de hematies fuertemente aglutinados.

Reactivos:

1. Capture-R Ready-Screen (I y II) o Capture-R Ready-Screen (4) constan de tiras 1 x 8 de pocillos que transportan la membrana de los hematies unidos y secos de dos

o cuatro donantes diferentes del grupo O, respectivamente. Se incluyen 12 tiras 1 x 8 con una estructura de soporte en una bolsa de aluminio 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 ensayo Capture si el indicador de humedad cambia de color azul a rosado.

Cada tira está preparada para su uso tal y como se suministra. Las tiras se pueden emplear de forma individual o de forma múltiple. Guarde las tiras a una temperatura entre 1 y 30 °C (refrigeradas o a temperatura ambiente) cuando no se empleen. Si el indicador de humedad incluido en cada bolsa muestra la presencia de humedad (el cambiar el indicador de humedad de azul a rosado), las tiras no deberán usarse. Las tiras que no se utilicen, el desecante y el indicador de humedad deben volverse a sellar de forma inmediata y con cuidado dentro de la bolsa para evitar su exposición a la humedad, ya que puede destruir las membranas de los hematies.

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

Una vez abierta la bolsa de papel de aluminio, guarde las tiras de pocillos no usadas en la bolsa cerrada, con desecante e indicador de humedad.

Las tiras en bolsas 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 ocho horas.

2. Lista maestra: se adjunta con cada lote de Capture-R Ready-Screen e indica el código y la composición antigénica de cada donante cuyos hematies se emplean para preparar las monocapas desecadas.

Reactivos complementarios para los pocillos de pruebas 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*. Almacenar a una temperatura de entre 1 y 10 °C.
2. Hematies indicadores Capture-R Ready: suspensión de hematies revestidos con moléculas anti-IgG humanas monoclonales murinas. El reactivo está diluido 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 una temperatura de entre 1 y 10 °C.
3. Suero de control positivo (débil) Capture-R: contiene anticuerpos frente a hematies. Se añade azida sódica como conservante* (0,1 %). Almacenar a una temperatura de entre 1 y 10 °C.
4. Suero de control negativo Capture-R: no contiene anticuerpos para hematies. La azida sódica (0,1 %) se añade como conservante*. Consérvese a una temperatura de entre 1-10 °C.

NOTA: Los componentes en fecha (pocillos Capture-R Ready-Screen, hematies indicadores Capture-R Ready, Capture LISS y sueros control Capture-R) empleados

Clevo:

Subrayado = Adición o cambio significativo; ▲ = Eliminación de texto

para realizar los análisis 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 validez. NOTA: Las listas maestras son específicas de cada lote.

Precauciones:

1. Para uso diagnóstico in vitro.
- 2.



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

La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre de las tuberías y formar componentes explosivos. Si se desecha por el desagüe, debe añadirse un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida.

3. Todos los reactivos Capture-R Ready-Screen deben encontrarse a una temperatura de 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 hematíes indicadores Capture-R Ready se agreguen ligeramente durante su almacenamiento a una temperatura de entre 1 y 10 °C. No deberán emplearse los hematíes indicadores Capture-R Ready en caso de que los hematíes se oscurezcan del rojo al marrón, en caso de que exista hemólisis o si los hematíes no funcionan correctamente en pruebas de control positivas y negativas. Puede producirse una ligera hemólisis con el paso del tiempo.
5. La turbidez de los reactivos Capture Control y Capture LISS puede ser indicativo de contaminación microbiana. No deben emplearse reactivos que estén contaminados. Deseche los hematíes control Capture-R si presentan una hemólisis clara o están descoloridos.
6. No use los reactivos más allá de su fecha de caducidad. Los viales que presenten pérdidas no deberán emplearse.
7. El formato de la fecha de caducidad se expresa como AAAA-MM-DD (año-mes-día).
8. Manipule y deseche 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 HEMÁTICOS SE DEBEN TRATAR COMO SI FUERAN POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. SE HA OBSERVADO QUE EL MATERIAL DEL QUE DERIVA ESTE PRODUCTO ES NEGATIVO PARA LAS PRUEBAS EXIGIDAS ACTUALMENTE POR LA FDA DE EE.UU. NINGÚN MÉTODO DE ANÁLISIS CONOCIDO PUEDE OFRECER UNA GARANTÍA DE QUE LOS PRODUCTOS HEMODERIVADOS HUMANOS NO TRANSMITAN AGENTES INFECCIOSOS.

EL ENVASE DE ESTE PRODUCTO (PIPETAS CUENTAGOTAS) CONTIENE CAUCHO NATURAL SECO.

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

Extracción y preparación de muestras:

Plasma o suero: Extraer una muestra de sangre utilizando una técnica de flebotomía adecuada. Se puede emplear suero o plasma (EDTA, ACD, CPD, CPDA-1, CP2D) fresco en este análisis. Todas 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 un almacenamiento inadecuado o a la contaminación de la muestra. Las muestras sobre las que no se puedan realizar pruebas en 24 horas deben almacenarse a una temperatura de entre 1 y 10 °C con la mayor brevedad posible. De forma alternativa, las muestras también se pueden separar de los hematíes y conservarse congeladas. Los anticuerpos de reacción débil pueden deteriorarse y volverse indetectables en muestras almacenadas a temperatura ambiente durante varios días antes del análisis o en muestras almacenadas durante

periodos prolongados a una temperatura de entre 1 y 10 °C. No utilice muestras extraídas en tubos con separadores de gel neutro. Pueden obtenerse resultados positivos falsos con ese tipo de muestras.

Procedimiento:

A. Materiales suministrados:

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

B. Materiales Capture adicionales requeridos:

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

C. Otros materiales necesarios:

Todos los métodos:

1. Suero o plasma de donante o paciente (algunos instrumentos pueden requerir plasma).
2. Solución salina fosfatada y tamponada (aproximadamente 15 mM), pH de 6,5-7,5.
3. Rotuladores.

Método manual o semiautomático:

1. Pipetas de transferencia o sistema de pipeteo*.
2. Centrífuga* con un rotor que pueda albergar tiras de pocillos 1 x 8.
3. Bloque térmico de 37 °C o incubador de baño artificial.
4. Dispositivo de lavado* o botella de lavado con suero salino de puerto ancho o colector de dispensado manual.
5. Dispensador o pipetas diseñadas para microplacas.
6. Tiras de pocillo vacías para dar equilibrio.
7. Lector de microplacas*.

* Es responsabilidad del usuario validar un dispositivo accesorio para su uso previsto (tanto si figura como si no). Los resultados de las validaciones deben conservarse como parte de los registros del laboratorio para su revisión por parte de los organismos normativos pertinentes.

Método automatizado:

Para las pruebas en microplacas con equipos automatizados, consulte las instrucciones del manual del usuario del equipo.

Método del ensayo:

Métodos manuales o semiautomatizados:

1. Mantenga todos los reactivos Capture, así como las muestras, a una temperatura de entre 18 y 30 °C antes de la prueba.
2. Extraiga una tira Capture-R Ready-Screen de su bolsita protectora. Inspeccione el indicador de humedad que se incluye en la bolsa. 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 bolsa. En ausencia de signos de humedad, devuelva el indicador de humedad, el desecante y las tiras sin utilizar a la bolsita y vuélvala a sellar.
3. Compruebe la lengüeta inferior 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.

Fig. 1. Bandas Capture-R Ready-Screen

Hematíe I	○	Hematíe I	○
Hematíe II	○	Hematíe II	○
Hematíe I	○	Hematíe	○
Hematíe II	○	III	○
Hematíe I	○	Hematíe I	○
Hematíe II	○	Hematíe II	○
Hematíe I	○	Hematíe	○
Hematíe II	○	III	○
		Hematíe	○
		IV	○

Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo; ▲ = Eliminación de texto

- | | Tira Capture-R Ready-Screen (I) y II) | Tira Capture-R Ready-Screen (4) |
|-----|--|---------------------------------|
| 4. | Coloque la tira en un soporte de estructura. Nota: La tira únicamente se ajustará a la perfección en un soporte con la orientación correcta. | |
| 5. | Añada 2 gotas (100 µl +/- 10 µl) de Capture LISS a todos los pocillos de pruebas. | |
| 6. | Añada 1 gota (50 µl +/- 5 µl) de hasta tres muestras diferentes de pacientes a cada uno de los pocillos de cribado de dos células si se emplea Ready-Screen para 2 células. De forma alternativa, si emplea un reactivo de 4 células, añada 1 gota de muestra de un solo paciente a los pocillos 1-4. NOTA: El color morado de Capture LISS cambiará a un azul cielo o turquesa en presencia de suero o plasma. La conservación del color morado puede indicar que las muestras de prueba no se han añadido. | |
| 7. | Mediante el conjunto de cuentagotas que se proporciona, añada 1 gota de suero control positivo (débil) Capture-R al pocillo 7. [Si examina Ready-Screen (4), saltase los pocillos 5 y 6]. | |
| 8. | Mediante el conjunto de cuentagotas que se proporciona, añada 1 gota de suero control negativo Capture-R al pocillo 8. NOTA: Se debe incluir al menos un juego de reactivos control (positivos débiles y negativos) en cada ciclo de prueba o cada estructura de 12 tiras 1 x 8 completa para controlar que el lavado y el centrifugado sean adecuados. Para probar un control, se puede emplear un pocillo en cualquier posición de una tira. | |
| 9. | Incube las tiras 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 en caso de que se emplee un incubador de calor seco. | |
| 10. | Decante o aspire la mezcla de muestra-LISS de los pocillos y lávelos mediante una técnica manual o semiautomatizada. <ol style="list-style-type: none"> Técnica de Lavado Manual <ol style="list-style-type: none"> Decante el líquido de los pocillos. Llene los pocillos de la tira con solución salina dispensada desde un distribuidor o dispensador multicelular diseñado para microplacas. También se puede emplear una botella de lavado con solución salina para dispensarla. La solución salina no debe añadirse con una fuerza excesiva, porque esto puede hacer que la monocapa de hematíes se desprenda de la placa. Decante bien los pocillos, invirtiendo manualmente los pocillos en tiras sobre un lavabo o un receptáculo de desechos, y con movimientos rápidos y bruscos, decante la solución salina de los pocillos. Lave los pocillos un mínimo de seis veces con solución salina. Técnica de lavado semiautomatizado <p>Para un lavado semiautomatizado, consulte las instrucciones del manual del usuario del lavador.</p> <p>NOTA: El lavador semiautomático debe ajustarse de forma que aproximadamente de 4 a 8 µl de solución salina permanezcan en cada pocillo después de la aspiración. No se deben aspirar los pocillos hasta secarlos.</p> | |
| 11. | Añada 1 gota (50 +/- 5 µl) de hematíes indicadores Capture-R Ready a cada uno de los pocillos. | |
| 12. | Centrifugue inmediatamente la tira durante 1-3 minutos a 450-600 x g. NOTA: Las fuerzas g y el tiempo indicados son aproximaciones de fuerzas necesarias para producir el grado de adherencia deseado. Las fuerzas g adecuadas (o rpm) y el tiempo de centrifugación deben determinarse de forma individual para cada centrifuga utilizada. | |
| 13. | Coloque la tira sobre una superficie iluminada y examine la presencia o la ausencia de adherencia de los hematíes indicadores. Para que los resultados de la prueba se consideren válidos, deberán obtenerse las siguientes reacciones con los sueros testigo Capture-R cada vez que se pruebe una placa. <ul style="list-style-type: none"> Control positivo (débil) = adherencia de los hematíes indicadores Capture-R Ready a toda o parte de la superficie de reacción. Suero control negativo = botón de hematíes indicadores Capture-R Ready en el fondo de los pocillos de la prueba. <p>En caso de que no se obtengan las reacciones correctas con los sueros testigo Capture-R, las reacciones de la prueba podrían no ser válidas y se deberán repetir las pruebas de dicho ciclo.</p> | |

Método automatizado:

Para las pruebas en microplacas con equipos automatizados, consulte las instrucciones del manual del usuario del equipo.

Estabilidad de la reacción:

Tres el centrifugado, se pueden leer de forma inmediata las pruebas manuales o semiautomatizadas. Se pueden cubrir los pocillos tras el centrifugado para evitar la

evaporación, almacenados a una temperatura de entre 1 y 10 °C, y leer o volver a leer manualmente hasta 2 días después de la prueba.

Control de calidad:

Método automatizado: Para las pruebas en microplacas con equipos automatizados, consulte las instrucciones del manual del 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 testigo positivos y negativos Capture-R. Estos testigos deben incluirse en cada centrifugación, tanto si esta consta de una tira como si consta de más, para asegurarse que no se hayan producido errores técnicos (por ejemplo, un lavado o centrifugación inadecuados) ni fallos en los reactivos. Un fallo continuado de los controles 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 han deteriorado o que la prueba se está llevando a cabo de forma incorrecta.

Interpretación de los resultados:

Testigo negativo: botón de hematíes indicadores Capture-R Ready en el fondo del pocillo de pruebas sin área de adherencia.

Prueba positiva: adherencia de los hematíes indicadores Capture-R Ready a toda o parte de la superficie de reacción.

Para las pruebas en microplacas con equipos automatizados, consulte las instrucciones del manual del 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 con hematíes reactivos de todos los fabricantes.

Limitaciones:

- Pueden obtenerse resultados de ensayo erróneos a causa de contaminación bacteriana o química de los materiales de esta, periodos de incubación insuficientes, centrifugación incorrecta, lavado insuficiente de los pocillos de pruebas, u omisión de los reactivos o los pasos de la prueba.
- La contaminación de los hematíes indicadores Capture-R Ready con proteínas del plasma o el suero que contiene IgG neutralizará el componente anti-IgG de los hematíes indicadores Capture-R Ready, lo que puede provocar resultados falsamente negativos de la prueba. El fallo del control positivo Capture-R es una indicación de la neutralización de hematíes indicadores.
- El centrifugado excesivo de las pruebas, después de añadir los hematíes indicadores Capture-R Ready, puede generar reacciones falsamente negativas o dudosamente positivas debido a la destrucción de la capa indicadora. El centrifugado insuficiente causará resultados falsamente positivos.
- Los hematíes indicadores reactivos Capture-R Ready pueden no detectar ejemplos de anticuerpos de la subclase IgG4 puros. Tenga en cuenta, no obstante, que los anticuerpos IgG4 puros son muy poco frecuentes.
- Los parámetros de desaceleración de la centrifugadora usada pueden afectar al tipo de reacciones obtenidas al final del ensayo. Si no se aplica el mecanismo del freno en unidades con tiempos de desaceleración prolongada, se pueden producir reacciones falsamente negativas. Por el contrario, el frenado de centrifugadores con tiempos de desaceleración cortos también puede provocar resultados erróneos de la prueba. Es responsabilidad del usuario evaluar el rendimiento de la centrifugadora antes de usarla para identificar las velocidades óptimas del pivote, tiempos de giro y configuración de aceleración/desaceleración. Los resultados de la evaluación del rendimiento deben conservarse como parte de los registros del laboratorio para su revisión por parte de los organismos normativos.
- 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. Los tubos con separadores de gel no se han diseñado para su uso en bancos de sangre.
- La reactividad de los hematíes reactivos 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.
- La adición de hematíes indicadores Capture-R Ready en cantidades superiores a las descritas en este prospecto puede provocar reacciones falsamente negativas o dudosas de la prueba.
- La adición de muy pocos hematíes indicadores, como podría suceder con una mezcla inadecuada de reactivo o mediante la hemólisis de los hematíes, provocará resultados positivos débiles falsos. Si se emplean los hematíes

Cleve:

Subrayado = Adición o cambio significativo; ▲ = Eliminación de texto

indicadores a una temperatura inferior a 18 °C provocan resultados positivos débiles falsos.

10. Ciertas limitaciones son de aplicación a estos reactivos cuando se empleen con instrumentación automática. Para las pruebas en microplacas con equipos automatizados, consulte las instrucciones del manual del usuario del equipo.
11. Se ha demostrado que las soluciones de baja fuerza iónica (LISS) mejoran muchas interacciones antígeno-anticuerpo. No obstante, se pueden encontrar sueros que contengan anticuerpos que no reaccionan de forma óptima en sistemas de prueba LISS, incluido el ensayo Capture-R Ready-Screen.
12. Los anticuerpos como anti-M, -P₁, -Le^a y -Le^b suelen reaccionar en las pruebas de hemaglutinación más bien en la fase a temperatura ambiente de la prueba que a 37 °C o en la fase de antiglobulina. Algunos investigadores han interpretado esto como un indicativo de que los anticuerpos se componen principalmente de moléculas IgM reactivas a la solución salina. Se pueden detectar ejemplos de estos anticuerpos en ensayos Capture-R, aunque el sistema de pruebas se ha diseñado principalmente para la detección de IgG, ya que contienen un componente IgG. Se pueden detectar otros, no porque sean IgG por naturaleza, sino porque los hematíes indicadores transportan el antígeno hacia el que se dirige el anticuerpo IgM. Se ha descubierto que algunos anticuerpos IgM vinculan los hematíes indicadores a monocapas de hematíes inmovilizados mediante la unión a antígenos en ambos. Por tanto, no se debe asumir que los 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. En este ensayo, es posible que las especificidades presuntamente importantes, que son totalmente IgM por naturaleza (es decir, IgM anti-K o IgM anti-E), no reaccionen.
13. Se ha demostrado que algunos anticuerpos IgG reaccionan mal en análisis de adherencia de hematíes en fase sólida. Estos incluyen ejemplos de anticuerpos de Bg^a, Bg^b, Kⁿ, C^s, Y^k, JMH, McC^a, Ch and Rg.^{7A} Ejemplos débiles de anticuerpos clínicamente relevantes pueden no reaccionar mediante Capture-R Ready-Screen, incluso aunque los anticuerpos se detecten mediante una técnica alternativa. El anti-D administrado de forma pasiva puede no reaccionar ante Capture-R Ready-Screen, incluso aunque los anticuerpos se detecten mediante una técnica alternativa. NINGÚN MÉTODO DE PRUEBA PUEDE DETECTAR TODOS LOS ANTICUERPOS.
14. Se desconocen los antecedentes genéticos de los donantes de hematíes 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 hematíes deben proceder de homocigotos genéticos; sin embargo, de hecho, podrían haberse extraído de personas que son genéticamente heterocigotas para los genes que se codifican.⁴ No se ha realizado ninguna prueba serológica para demostrar que los hematíes de homocigotos aparentes usados para preparar Capture-R Ready-Screen o Capture-R Ready-ID llevan una dosis doble de los antígenos adecuados.⁸
15. Se pueden obtener reacciones negativas si el suero de prueba contiene anticuerpos presentes en concentraciones demasiado bajas para que sean detectados por los métodos de prueba empleados.⁸
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 pruebas antes de añadir los hematíes indicadores. Los mejores resultados se obtendrán con una solución salina tamponada con un pH 6,5-7,5.⁹
17. Se pueden obtener resultados incorrectos en análisis 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 deberá disponer de un programa para ofrecer formación adecuada al personal. Una vez que el personal haya recibido una formación suficiente, y antes de sustituir las técnicas de detección de anticuerpos existentes por Capture-R Ready-Screen, el laboratorio deberá realizar evaluaciones paralelas con Capture-R Ready-Screen y el método habitual (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 ninguno de los antígenos que se muestran en la lista maestra.

Características específicas de rendimiento:

Capture-R Ready-Screen se ha evaluado en paralelo con métodos de hemaglutinación en estudios manuales en cinco laboratorios independientes. Las pruebas con 7000 muestras muestran que el método puede detectar la mayoría de los 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 hemaglutinación de referencia. (La mayoría de estas muestras solo contenían autoanticuerpos de fase sólida).

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

Antes de la comercialización de Capture-R Ready-Screen, los hematíes de cada donante se examinan en 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 cada lista maestra. Todos los hematíes se prueban y presentan una prueba de antiglobulina directa negativa en fase sólida. Cada lote de Capture-R Ready-Screen (I y II) y Ready-Screen (4) se evalúa para asegurar la reactividad y especificidad adecuadas. El rendimiento de este producto depende del seguimiento correcto de la metodología recomendada en el prospecto. Para obtener más información o para ponerse en contacto con el servicio técnico, llame a Immucor al número 855-IMMUCOR (466-8267).

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

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

Bibliografía:

1. Borel 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. En: *Pretransfusion testing for the 80s*. 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. Ensayos de adherencia en fase sólida semiautomatizados para pruebas previas a la transfusión. *Med Lab Sci* 1984;41:374.
1. Rolih SD, Eisinger RW, Moheng MC et al. Solid phase adherence assays: alternatives to conventional blood bank tests. *Lab Med* 1985;16:766.
2. Rolih S, Thomas R, Fisher F et al. Antibody detection errors due to acidic or unbuffered saline. *Immunohematology* 1993;9:15.

La licencia 886 de EE. UU. solo se aplica a (pocillos de pruebas Capture-R Ready-Screen)

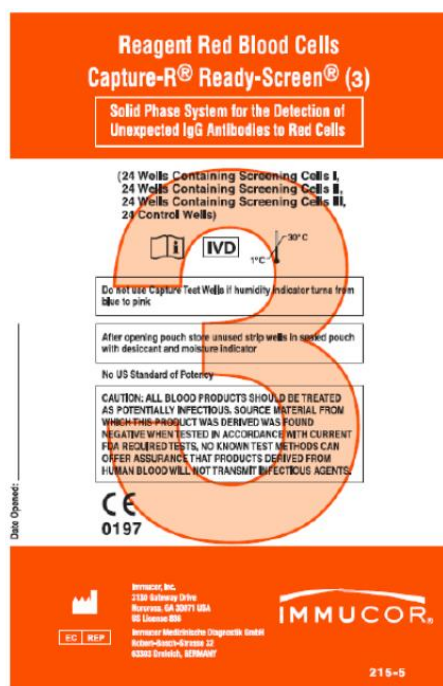


Código del prospecto 367es-14
Rev. 7/19

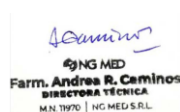
Capture-R® Ready-Screen® (3)

Número de referencia	Nombre del producto	Presentación
0066804	Capture-R® Ready-Screen® (3) (incluye al menos 1 célula positiva para C ^w y Kp ^a)	1 placa/24 tests
0066814	Capture-R® Ready-Screen® (3) (incluye al menos 1 célula positiva para C ^w y Kp ^a)	5 placas/120 tests
0066815	Capture-R® Ready-Screen® (3) (incluye al menos 1 célula positiva para Di ^a)	5 placas/120 tests

Rótulo interno y externo



En el caso de las presentaciones por 5 placas, estas se incluyen dentro de un envase de cartón con una abertura para ver el rótulo.

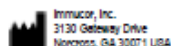


Capture-R® Ready-Screen® (3)

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

Rx ONLY

387es-5



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



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

Uso previsto:

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

Sistema en fase sólida para la detección de anticuerpos IgG contra hematies

Capture-R® Ready-Screen® (3) está indicado para la detección de anticuerpos IgG no esperados contra hematies mediante métodos de adherencia a hematies en fase sólida automatizados, semiautomatizados y manuales.

Resumen de la prueba:

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 una importancia fundamental desde el punto de vista clínico, ya que pueden provocar una reducción en la supervivencia de los hematies como resultado de las reacciones hemolíticas a transfusiones, la eritroblastosis fetal (HDF) o la anemia hemolítica autoinmunitaria. Las pruebas de detección de anticuerpos (cribado) in vitro se emplean para revelar la presencia de estos anticuerpos en los sueros de pacientes y donantes. Los hematies seleccionados, como los que se proporcionan con Capture-R Ready-Screen, se incuban con sueros o plasma de muestra, en condiciones que facilitarán la detección de anticuerpos.⁴

Capture-R Ready-Screen se fabrica como un set de cribado de tres hematies del grupo O, adecuados para los métodos de detección de anticuerpos en fase sólida automatizados y semiautomatizados. 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 (3) se fabrica específicamente para los laboratorios preocupados por la detección óptima de anticuerpos que presentan dosificación.

Principio del ensayo:

Capture-R Ready-Screen es un sistema de detección de anticuerpos en fase sólida modificado basado en los procedimientos de Plapp et al.⁵ y Juji et al.⁶. Las membranas de los hematies se han unido a las superficies de micropocillos de poliestireno y se han secado en ellas. Los antígenos de la membrana se usan con el fin de capturar anticuerpos específicos contra hematies, procedentes de sueros o plasmas de pacientes o donantes. Después de un breve período de incubación, las inmunoglobulinas residuales no unidas se eliminan de los pocillos y se sustituyen por una suspensión de hematies indicadores revestidos con anticuerpos anti-IgG. El centrifugado pone en contacto los hematies indicadores con los anticuerpos unidos a las capas de hematies inmovilizados. En caso de una prueba positiva, se impide la migración de los hematies indicadores al fondo de los pocillos, ya que se forman complejos anti-IgG-IgG en la superficie de la capa de hematies inmovilizados. Como consecuencia de la formación de puentes de anticuerpos, los hematies indicadores se adhieren a los hematies inmovilizados como una segunda capa inmovilizada. En ausencia de interacciones antígeno-anticuerpos detectables (prueba negativa), los hematies indicadores podrán migrar y formarán agregados en el fondo de los pocillos, como botones de hematies fuertemente empaquetados.

IMMUCOR®

Reactivos:

1. Capture-R Ready-Screen (3) consta de tiras 1 x 8 de pocillos que contienen membranas de hematies desecadas y unidades de tres donantes diferentes del grupo O, respectivamente (y un cuarto pocillo de control positivo revestido con membranas de hematies sensibilizados con IgG). La disposición de los hematies reactivos se muestra en la figura 1.

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

Hematie I	○
Hematie II	○
Hematie III	○
Control positivo	○
Hematie I	○
Hematie II	○
Hematie III	○
Control positivo	○

Se incluyen 12 tiras 1 x 8 con un marco de soporte en una bolsa de aluminio 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 ensayo Capture si el indicador de humedad cambia de color azul a rosado.

Cada tira está preparada para su uso tal y como se suministra. Las tiras se pueden emplear de forma individual o de forma múltiple. Guarde las tiras a una temperatura entre 1 y 30 °C (refrigeradas o a temperatura ambiente) cuando no se empleen. Si el indicador de humedad incluido en cada bolsa muestra la presencia de humedad (el indicador de humedad cambia de azul a rosado), las tiras no deberán usarse. Las tiras que no se utilicen, el desecante y el indicador de humedad deben volverse a sellar de forma inmediata y con cuidado dentro de la bolsa para evitar su exposición a la humedad, ya que puede destruir las membranas de los hematies.

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

Una vez abierta la bolsa de papel de aluminio, guarde las tiras de pocillos no usadas en la bolsa cerrada, con desecante e indicador de humedad.

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

Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo; ▲ = Eliminación de texto

2. **Lista maestra:** proporcionada con cada lote de Capture-R Ready-Screen (3), indica el código y la composición de cada donante cuyos hematíes se emplean para preparar las monocapas de hematíes desecados.

Reactivos complementarios para los pocillos de pruebas Capture:
(Se venden por separado).

1. Capture LISS
2. Hematíes indicadores Capture-R Ready
3. Suero de control positivo (débil) Capture-R
4. Suero de control negativo Capture-R
5. WB corQC

NOTA: Los componentes en período de validez (pocillos de Capture-R Ready-Screen, hematíes indicadores de Capture-R Ready, Capture LISS, sueros de control Capture-R, WB corQC y Capture LISS) empleados para realizar los análisis de Capture-R Ready-Screen se pueden emplear de forma intercambiable con otros lotes de componentes, siempre y cuando los componentes se encuentren en su período de validez. **NOTA:** Las listas maestras son específicas de cada lote.

Precauciones:

1. Para diagnóstico in vitro.
2. Todos los reactivos Capture-R Ready-Screen deben encontrarse a una temperatura de 18-30 °C antes de las pruebas.
3. Resuspenda los hematíes indicadores Capture-R Ready antes de usarlos invirtiendo suavemente cada vial varias veces. Es normal que los hematíes indicadores Capture-R Ready se agreguen ligeramente durante su almacenamiento a una temperatura de entre 1 y 10 °C. 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 exista hemólisis, o si los hematíes no funcionan correctamente en pruebas control positivas y negativas. Puede producirse una ligera hemólisis con el paso del tiempo.
4. La turbidez de los sueros de control Capture LISS y Capture-R puede ser indicativa de contaminación microbiana. Los hematíes reactivos WB corQC no deberán usarse si están oscuros, si forman grupos espontáneamente o si hay hemólisis significativa. Puede producirse una ligera hemólisis con el paso del tiempo. No deben emplearse reactivos que estén contaminados.
5. No use reactivos más allá de su fecha de caducidad. Los viales que presenten pérdidas no deberán emplearse.
6. El formato de la fecha de caducidad se expresa como AAAA-MM-DD (año-mes-día).
7. Manipule y deseche 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 HEMÁTICOS SE DEBEN TRATAR COMO SI FUERAN POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. SE HA OBSERVADO QUE EL MATERIAL DEL QUE DERIVA ESTE PRODUCTO ES NEGATIVO PARA LAS PRUEBAS EXIGIDAS ACTUALMENTE POR LA FDA DE EE. UU. NINGÚN MÉTODO DE ANÁLISIS CONOCIDO PUEDE OFRECER UNA GARANTÍA DE QUE LOS PRODUCTOS HEMODERIVADOS HUMANOS NO TRANSMITAN AGENTES INFECCIOSOS.

Extracción y preparación de muestras:

Plasma o suero: Extraer una muestra de sangre utilizando una técnica de flebotomía adecuada. Se puede emplear suero o plasma (EDTA, ACD, CPD, CPDA-1, CP2D) fresco en este análisis. Todas 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 un almacenamiento inadecuado o a la contaminación de la muestra. Las muestras sobre las que no se puedan realizar pruebas en 24 horas deben almacenarse a una temperatura de entre 1 y 10 °C con la mayor brevedad posible. De forma alternativa, las muestras también se pueden separar de los hematíes y conservarse congeladas. Los anticuerpos de reacción débil pueden deteriorarse y volverse indetectables en las muestras que se han almacenado a temperatura ambiente durante varios días antes del análisis o en las muestras que se han almacenado durante períodos prolongados a una temperatura de entre 1 y 10 °C.

Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo; ▲ = Eliminación de texto

No utilice muestras extraídas en tubos con separadores de gel neutro. Pueden obtenerse resultados positivos falsos con ese tipo de muestras.

Procedimiento:

A. Materiales suministrados:

1. Pocillos en tiras Capture-R Ready-Screen (3) en bolsas de aluminio resellables.

B. Materiales Capture adicionales requeridos:

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

C. Otros materiales necesarios:

Todos los métodos:

1. Solución salina isotónica tamponada con fosfato (aproximadamente 15 mM), con pH entre 6,5 y 7,5.
2. Suero o plasma de donante o paciente (algunos métodos automatizados pueden requerir plasma).

Método automatizado:

1. Instrumento Galileo Echo (según proceda) *
2. Instrumento Echo Lumina (según proceda) *
3. Instrumento NEO Iris (según proceda) *
4. WB corQC

Métodos manuales o semiautomatizados:

1. Pipetas de transferencia o sistema de pipeteo*.
2. Centrífuga* con un rotor que pueda albergar tiras de pocillos 1 x 8.
3. Bloque térmico de 37 °C o incubador de calor seco*.
4. Dispositivo de lavado* o botella de lavado con suero salino de puerto ancho o dispensador manual.
5. Dispensador o pipetas diseñadas para microplacas.
6. Tiras de pocillo vacías para dar equilibrio.
7. Cronómetro* o temporizador de intervalos*.
8. Superficie iluminada.
9. Rotuladores.
10. Lector de microplacas* (opcional).
11. WB corQC (opcional).

* Es responsabilidad del usuario validar cualquier dispositivo accesorio para su uso previsto (tanto si figura en esta lista como si no). Los resultados de las validaciones deben conservarse como parte de los registros del laboratorio para su revisión por parte de los organismos normativos pertinentes.

Método del ensayo:

Método automatizado

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

Métodos manuales o semiautomatizados:

1. Mantenga todos los reactivos Capture, así como las muestras, a una temperatura de entre 18 y 30 °C antes de la prueba.
2. Retire la tira Capture-R Ready-Screen (3) de su bolsa protectora. Inspeccione el indicador de humedad que se incluye en la bolsa. 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 tiras 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 (R53) y el número de lote con letra legible. La disposición de los hematíes reactivos se muestra en la figura 2.

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

Hematíe I	○
Hematíe II	○
Hematíe III	○
Control positivo	○
Hematíe I	○
Hematíe II	○
Hematíe III	○
Control positivo	○

4. Coloque la tira en un marco de soporte. Nota: La tira únicamente se ajustará a la perfección en un soporte con la orientación correcta.
5. Añada 2 gotas (100 +/- 10 uI) de Capture LISS a todos los pocillos de ensayo.
6. Añada 1 gota (50 +/- 5 uI) de muestra de plasma o suero a cada uno de los cuatro (4) pocillos designados para ese cribado de muestra específico (I, II, III y pocillo

- control positivo). Siga añadiendo una muestra de plasma o suero al siguiente conjunto de cuatro (4) pocillos de cribado (I, II, III y pocillo control positivo) para cualquier muestra adicional de paciente o donante que requiera pruebas. NOTA: El color morado de Capture LIS5 cambiará a un azul cielo o turquesa en presencia de suero o plasma. La retención del color morado puede indicar que la muestra de prueba no se ha añadido.
7. Control de calidad diario: con una frecuencia mínima de una (1) vez cada veinticuatro (24) horas, añada 1 gota (50 $\pm$ 5 μ l) de suero control positivo Capture-R (débil) a un conjunto de cuatro (4) pocillos de cribado (I, II, III y pocillo control positivo) de una (1) microtira (números de pocillo 1, 2, 3 y 4 de 8). Con la misma microtira, añada 1 gota (50 $\pm$ 5 μ l) de suero control negativo Capture-R a un conjunto de cuatro (4) pocillos de cribado (números de pocillo 5, 6, 7 y 8 de 8). La figura 3 siguiente ilustra este formato de control de calidad.

Figura 3. Formato de control de calidad diario con una (1) microtira

Hematie I	○	Pocillo 1: suero control positivo Capture-R (débil)
Hematie II	○	Pocillo 2: suero control positivo Capture-R (débil)
Hematie III	○	Pocillo 3: suero control positivo Capture-R (débil)
Control positivo	○	Pocillo 4: suero control positivo Capture-R (débil)
Hematie I	○	Pocillo 5: suero control negativo Capture-R
Hematie II	○	Pocillo 6: suero control negativo Capture-R
Hematie III	○	Pocillo 7: suero control negativo Capture-R
Control positivo	○	Pocillo 8: suero control negativo Capture-R

8. Incube las tiras a una temperatura de entre 35 y 38 °C durante un mínimo de 15 minutos y un máximo de 60 minutos. Añada 5 minutos al periodo de incubación en caso de que se emplee un incubador de calor seco.
9. Decante o aspire la mezcla de muestra-LIS5 de los pocillos y lávelos mediante una técnica manual o semiautomatizada.
- Técnica de lavado manual
 - Decante el líquido de los pocillos.
 - Llene los pocillos de la tira con solución salina dispensada desde un distribuidor o dispensador multicanal diseñado para microplacas. También se puede emplear una botella de lavado con solución salina para dispensarla. La solución salina no debe añadirse con una fuerza excesiva, porque esto puede hacer que la monocapa de hematíes se desprenda de la placa.
 - Decante la solución salina de los pocillos por completo invirtiéndolos manualmente sobre un lavabo o un recipiente para desechos y con varios movimientos rápidos y bruscos.
 - Lave los pocillos un mínimo de seis veces con solución salina.
 - Técnica de lavado semiautomatizado

Para un lavado semiautomatizado, consulte las instrucciones del manual del usuario del lavador.

NOTA: El lavador automatizado debe ajustarse de forma que aproximadamente 4-8 μ l de solución salina permanezcan en cada pocillo después de la aspiración. No se deben aspirar los pocillos hasta que estén completamente secos.
10. Añada 1 gota (50 $\pm$ 5 μ l) de hematíes indicadores Capture-R Ready a cada uno de los pocillos.
11. Centrifugue inmediatamente la tira durante 1-3 minutos a 450-600 x g.
NOTA: Las fuerzas g y el tiempo indicados son aproximaciones de fuerzas necesarias para producir el grado de adherencia deseado. Las fuerzas g (o rpm) y el tiempo de centrifugado adecuados deben determinarse de forma individual para cada centrifugadora que se use.
12. Coloque la tira sobre una superficie iluminada (o utilice un lector de microplacas accesorio) y examine la presencia o ausencia de adherencia de los hematíes indicadores. Para que los resultados de ensayo de cada muestra se consideren válidos, el cuarto pocillo, control positivo (que es el pocillo control del proceso de análisis interno) asociado a cada muestra examinada deberá mostrar la adherencia de los hematíes indicadores Capture-R Ready a toda o parte de la superficie de reacción.
En caso de que no se obtengan las reacciones correctas con el pocillo control positivo, las reacciones de la prueba podrían no ser válidas y la muestra asociada a ese pocillo control positivo deberá repetirse.

Estabilidad de la reacción:

Después de la centrifugación, las pruebas pueden leerse inmediatamente. Se pueden cubrir los pocillos tras el centrifugado para evitar la evaporación, guardar a una temperatura de entre 1 y 10 °C, y leer o volver a leer manualmente hasta 2 días después de la prueba.

Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo; ▲ = Eliminación de texto

Control de calidad:

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

Métodos manuales o semiautomatizados: Se debe realizar el control de calidad diario de todos los componentes Capture-R Ready-Screen mediante la inclusión de controles positivos (débiles) y negativos Capture-R en el sistema de pruebas. Estos controles deberán realizarse de acuerdo con el método descrito, al menos una (1) vez cada veinticuatro (24) horas para garantizar que no se produzca un fallo en el equipo ni un fallo del reactivo. Todos los pocillos examinados con controles positivos Capture-R (débiles) deberán proporcionar un resultado positivo.

Nota: Los pocillos I, II y III examinados con el control negativo Capture-R deberán proporcionar un resultado negativo. El pocillo control positivo asociado deberá proporcionar un resultado positivo cuando se examine con el control negativo Capture-R.

WB conQC puede utilizarse como un juego alternativo de material control, en lugar de controles positivos (débiles) y negativos Capture-R en este proceso de control de calidad diario para métodos automatizados.

Este análisis de cribado de anticuerpos también aplica de forma rutinaria el uso de un pocillo control positivo con cada muestra examinada. Este pocillo control positivo es un proceso de análisis interno con cada muestra examinada y se fabrica como una membrana de hematíes sensibilizados con anti-D IgG en el pocillo. Para todos los juegos de pocillos de cribado (I, II y III), el cuarto pocillo control positivo (asociado a cada juego concreto) deberá proporcionar un resultado positivo para considerar el resultado del cribado de la muestra de sangre como aceptable.

Un fallo continuado del pocillo control positivo a la hora de funcionar adecuadamente en pruebas reiteradas puede indicar que uno o más de los reactivos de la prueba Capture-R Ready-Screen se han deteriorado, o que la prueba se está llevando a cabo de forma incorrecta de manera continuada.

Interpretación de los resultados:

Control negativo: botón de hematíes indicadores Capture-R Ready en el fondo del pocillo de pruebas sin área de adherencia.

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

Los anticuerpos que se detectan usando Capture-R Ready-Screen (3) se pueden identificar usando Capture-R Ready-ID, Capture-R Ready-ID Extend I o II, o Capture-R Select (un sistema en fase sólida que se puede emplear en hematíes reactivos seleccionados).

Limitaciones:

- Pueden obtenerse resultados erróneos de la prueba a causa de contaminación bacteriana o química de los materiales de ésta, periodos de incubación insuficientes, centrifugación incorrecta, lavado insuficiente de los pocillos de pruebas, u omisión de los reactivos o los pasos de la prueba.
- La contaminación de los hematíes indicadores Capture-R Ready con proteínas del plasma o suero que contenga IgG neutralizará el componente anti-IgG de los hematíes indicadores Capture-R Ready, lo que puede provocar resultados falsamente negativos. El fallo del cuarto pocillo control es una indicación de la neutralización de hematíes indicadores en las pruebas automatizadas.
- El centrifugado excesivo, después de añadir los hematíes indicadores Capture-R Ready, puede generar reacciones falsamente negativas o dudosamente positivas debido a la destrucción de la capa indicadora adhesiva. El centrifugado insuficiente causará resultados falsamente positivos.
- Los hematíes indicadores reactivos Capture-R Ready pueden no detectar ejemplos de anticuerpos de la subclase IgG4 puros. Tenga en cuenta, no obstante, que los anticuerpos IgG4 puros son muy poco frecuentes.
- Los parámetros de desaceleración de la centrifugadora que se emplee pueden 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, se pueden producir reacciones falsamente negativas. Por el contrario, el frenado de centrifugadoras con tiempos de desaceleración cortos también puede provocar resultados erróneos de la prueba. Es responsabilidad del usuario evaluar el rendimiento de la centrifugadora antes de usarla mediante la cualificación del rendimiento del equipo. Los resultados de la evaluación del rendimiento deben mantenerse como parte de los registros del laboratorio para su revisión por parte de los organismos reguladores pertinentes.
- 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. Los tubos con separadores de gel no se han diseñado para su uso en bancos de sangre.
- La reactividad de los hemáties reactivos Capture-R Ready-Screen (3) puede disminuir después del período 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.
 - La adición de hemáties indicadores Capture-R Ready en cantidades superiores a las descritas en este prospecto puede provocar reacciones falsamente negativas o dudosas de la prueba.
 - La adición de muy pocos hemáties indicadores, como podría suceder con una mezcla inadecuada de reactivo o debido a la hemólisis de los hemáties, provocará resultados positivos débiles falsos. Los hemáties indicadores empleados a una temperatura inferior a 18 °C provocan resultados positivos débiles falsos.
 - Se ha demostrado que las soluciones de baja fuerza iónica (LISS) mejoran muchas interacciones antígeno-anticuerpo. No obstante, se pueden encontrar sueros que contengan anticuerpos que no reaccionan de forma óptima en sistemas de prueba LISS, incluido el ensayo Capture-R Ready-Screen.
 - Los anticuerpos como anti-M, anti-P₁, anti-Le^a y anti-Le^b suelen reaccionar en las pruebas de hemaglutinación en tubo, en la fase de exposición a temperatura ambiente y no a 37 °C o en la fase de antiglobulina. Algunos investigadores han interpretado esto como un indicativo de que los anticuerpos se componen principalmente de moléculas IgM reactivas a la solución salina. Se pueden detectar ejemplos de estos anticuerpos en ensayos Capture-R, aunque el sistema de pruebas se ha diseñado principalmente para la detección de IgG, ya que contienen un componente IgG. Se pueden detectar otros, no porque sean IgG por naturaleza, sino porque los hemáties indicadores transportan el antígeno hacia el que se dirige el anticuerpo IgM. Se ha descubierto que algunos anticuerpos IgM pueden unir los hemáties indicadores a las monocapas de hemáties inmovilizados mediante la unión a antígenos en ambos. Por tanto, sin realizar estudios adicionales, no se debe asumir que los ejemplos de anti-M, anti-Le^a, anti-Le^b, anti-P₁, etc., que se detectan en pruebas Capture-R contienen un componente IgG. 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 ensayo, es posible que las especificidades presuntamente importantes, que son totalmente IgM por naturaleza (es decir, IgM anti-K o IgM anti-E), no reaccionen.
 - Se ha demostrado que algunos anticuerpos IgG reaccionan mal en análisis de adherencia de hemáties en fase sólida. Estos incluyen ejemplos de anticuerpos de Bg^a, Bg^b, Kn^a, Cs^a, Yk^a, JM^a, Mc^a, Ch y Rg.^{1A} Ejemplos débiles de anticuerpos clínicamente relevantes pueden no reaccionar mediante Capture-R Ready-Screen, incluso aunque los anticuerpos se detecten mediante una técnica alternativa. El anti-D administrado de forma pasiva puede no reaccionar ante Capture-R Ready Screen, incluso aunque los anticuerpos se detecten mediante una técnica alternativa. NINGUN MÉTODO DE PRUEBA PUEDE DETECTAR TODOS LOS ANTICUERPOS.
 - Se desconocen los antecedentes genéticos de los donantes de hemáties reactivos con fenotipos como 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 personas que son genéticamente heterocigotas para los genes que se codifican.⁴ No se ha realizado ninguna prueba serológica para demostrar que los hemáties de homocigotos aparentes usados para preparar Capture-R Ready-Screen o Capture-R Ready-ID llevan una dosis doble de los antígenos adecuados.⁸
 - Se pueden obtener reacciones negativas si el suero de prueba contiene anticuerpos presentes en concentraciones demasiado bajas para que sean detectadas por los métodos de prueba empleados.⁸
 - Las reacciones entre un anticuerpo y su antígeno pueden debilitarse si se emplea solución salina ácida o sin tamponar para lavar los pocillos de pruebas antes de añadir los hemáties indicadores. Los mejores resultados se obtendrán con una solución salina tamponada con un pH 6,5-7,5.⁸
 - Se pueden obtener resultados incorrectos en análisis 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 deberá disponer de un programa para ofrecer formación adecuada al personal. Una vez que el personal haya recibido una formación suficiente, y antes de sustituir las técnicas de detección de anticuerpos existentes por Capture-R Ready-Screen, el laboratorio deberá realizar evaluaciones paralelas con Capture-R Ready-Screen y el método habitual (empleando una gran batería de muestras positivas y negativas conocidas) para documentar que se pueden obtener los resultados adecuados. Los hemáties 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 ninguno de los antígenos que se muestran en la lista maestra.

Características específicas de rendimiento:

Capture-R Ready-Screen se ha evaluado en paralelo con métodos de hemaglutinación en estudios manuales en cinco laboratorios independientes. Las pruebas con 7000 muestras muestran que el método puede detectar la mayoría de los anticuerpos clínicamente relevantes de la clase IgG. Los que no se detectan se identifican en la sección Limitaciones de esta circular.

Los anticuerpos IgG no detectados se enumeran en la sección Limitaciones de esta circular. Se evaluó que algunos plasmas/sueros de pacientes y donantes reaccionaban mediante Capture-R Ready-Screen, aunque no eran reactivos mediante técnicas de hemaglutinación de referencia (se demostró que la mayoría de estas muestras solo contenían autoanticuerpos en fase sólida). El revestimiento de antiglobulina de los hemáties indicadores Capture-R Ready se evalúa en pruebas de potencia con anti-D y anti-Fy^a.

Antes de la fabricación de Capture-R Ready-Screen, los hemáties de cada donante se examinan en 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 cada lista maestra. Todos los hemáties se prueban y presentan una prueba de antiglobulina directa negativa en fase sólida. Cada lote de Capture-R Ready-Screen (3) se evalúa para asegurar la reactividad y especificidad adecuadas. El rendimiento de este producto depende del seguimiento correcto de la metodología recomendada en el prospecto. Para obtener más información o para ponerse en contacto con el servicio técnico, llame a Immucor al número 855-IMMUCOR (466-8267). Capture-R Ready-Screen (3) cumple con la normativa de la FDA con respecto al uso de hemáties reactivos en la detección de anticuerpos inesperados. Para este producto, no existen normas de potencia estadounidenses.

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

Características de rendimiento en Galileo Echo y Echo Lumena:

Se llevaron a cabo estudios de comparación de métodos en cuatro centros clínicos externos. Las muestras se analizaron en Galileo Echo o Echo Lumena y en Galileo Neo. Las muestras que arrojaron unos resultados iniciales de pocillos de ensayo equivocados (?) con Capture-R Ready-Screen (3) se volvieron a analizar en el analizador que proporcionó los resultados equivocados iniciales. Se evaluaron los resultados de las pruebas para determinar el grado de concordancia entre los analizadores. Los resultados combinados de todos los centros se resumen en las siguientes tablas:

Nota: Una coincidencia entre los métodos no indica qué método es el correcto.

Muestras aleatorias N=3166		Galileo Neo				
		Positivo	Negativo	Equivoco		
Galileo Echo	Positivo	36	37	10	% coincidencia positiva	90,0 %
	Negativo	4	3071	2	PPA (IC inferior unilateral del 95 %)	78,6 %
	Equivoco	0	4	2	% coincidencia negativa NPA (IC inferior unilateral del 95 %)	98,7 % 98,3 %

Los resultados corresponden a ensayos del mercado norteamericano. Prueba de Galileo Echo realizada con el software v2.1.

Muestras aleatorias N=3166	Resultados resueltos		PPA (IC inferior unilateral del 95 %)	100,0 %
	Positivo	Negativo	PPA (IC inferior unilateral del 95 %)	92,6 %
	39	46		98,4 %

Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo; ▲ = Eliminación de texto

Galileo Echo	Negativo	0	3078	NPA (IC inferior unilateral del 95 %)	
	Equivoco	0	3	NPA (IC inferior unilateral del 95 %)	98,0 %

Los resultados corresponden a ensayos del mercado norteamericano. Prueba de Galileo Echo realizada con el software v2.1. Las muestras discordantes y equivocadas se analizaron mediante un método de detección de anticuerpos manual. PPA (IC inferior del 95 %) no llegó al 99 % debido a un reducido tamaño de muestra (N) positivo analizado. Se analizaron muestras positivas para anticuerpos bien caracterizadas adicionales; consulte los resultados en la tabla a continuación. NPA (IC inferior del 95 %) no llegó al 99 % debido a 46 resultados positivos falsos y 3 equivocados.

Muestras bien caracterizadas N=299		Galileo Neo			
		Positivo	Negativo		
Galileo Echo	Positivo	299	0	PPA (IC inferior unilateral del 95 %)	100,0 %
	Negativo	0	0		
	Equivoco	0	0	PPA (IC inferior unilateral del 95 %)	99,0 %

Los resultados corresponden a ensayos del mercado norteamericano. Prueba de Galileo Echo realizada con el software v2.1.

Muestras aleatorias N=3153		Galileo Neo				
		Positivo	Negativo	Equivoco		
Echo Lumena	Positivo	36	32	4	% coincidencia positiva	90,0 %
	Negativo	5	3070	4	PPA (IC inferior unilateral del 95 %)	78,6 %
					% coincidencia negativa	98,7 %
	Equivoco	1	1	0	NPA (IC inferior unilateral del 95 %)	98,3 %

Los resultados corresponden a ensayos del mercado norteamericano.

Muestras aleatorias N=3153		Resultados resueltos		PPA (IC inferior unilateral del 95 %)	100,0 %
		Positivo	Negativo	PPA (IC inferior unilateral del 95 %)	92,8 %
Echo Lumena	Positivo	40	33	NPA (IC inferior unilateral del 95 %)	98,9 %
	Negativo	0	3079		
	Equivoco	0	1	NPA (IC inferior unilateral del 95 %)	98,6 %

Los resultados corresponden a ensayos del mercado norteamericano. Las muestras discordantes y equivocadas se analizaron mediante un método de detección de anticuerpos manual. PPA (IC inferior del 95 %) no llegó al 99 % debido a un reducido tamaño de muestra (N) positivo analizado. Se analizaron muestras positivas para anticuerpos bien caracterizadas adicionales; consulte los resultados en la tabla a continuación. NPA (IC inferior del 95 %) no llegó al 99 % debido a 33 resultados positivos falsos y 1 equivocos.

Muestras bien caracterizadas N=300		Galileo Neo			
		Positivo	Negativo		
Echo Lumena	Positivo	299	0	PPA (IC inferior unilateral del 95 %)	99,7 %
	Negativo	1	0		

	Equivoco	0	0	PPA (IC inferior unilateral del 95 %)	98,4 %
--	----------	---	---	---------------------------------------	--------

Los resultados corresponden a ensayos del mercado norteamericano. PPA (IC inferior del 95 %) no llegó al 99 % debido a un tamaño de muestra (N) positivo analizado.

Características de rendimiento en NEO Iris:

Se realizaron estudios de comparación de métodos en tres centros clínicos externos, incluidos servicios de transfusión y centros de donación. Immucor, Inc., como fabricante, fue el cuarto centro. Las muestras se analizaron en NEO Iris y Galileo Neo. Las muestras que arrojaron unos resultados iniciales de pocillos de ensayo equivocados (?) con Capture-R Ready-Screen (3) se volvieron a analizar en el analizador que proporcionó los resultados equivocados iniciales. Se evaluaron los resultados de las pruebas para determinar el grado de concordancia entre los analizadores. Los resultados combinados de todos los centros se resumen en las siguientes tablas:

Nota: Una coincidencia entre los métodos no indica qué método es el correcto.

Muestras aleatorias N=1791		Galileo Neo			
		Positivo	Negativo		
NEO Iris	Positivo	16	6	% coincidencia positiva	100,0 %
				PPA (IC inferior unilateral del 95 %)	53,2 %*
	Negativo	6	1766	% coincidencia negativa	99,7 %
				NPA (IC inferior unilateral del 95 %)	99,3 %

* PPA (IC inferior del 95 %) no llegó al 99 % debido a la baja frecuencia de muestras positivas para anticuerpos en la población. Las muestras discordantes y equivocadas se analizaron mediante un método de detección de anticuerpos manual. Se analizaron muestras positivas para anticuerpos bien caracterizadas adicionales; consulte los resultados en la tabla a continuación.

Los resultados corresponden a ensayos del mercado norteamericano.

Muestras bien caracterizadas N=275		Resultado esperado			
		Positivo	Negativo		
NEO Iris	Positivo	275		% coincidencia positiva	100,0 %
	Negativo	0		PPA (IC inferior unilateral del 95 %)	98,9 %

Los resultados corresponden a ensayos del mercado norteamericano

Bibliografía:

- Boral, L. I.; Henry, J. B. The type and screen: a safe alternative and supplement in selected surgical procedures. Transfusion 1977;17:163.
- Giblett, E. R. Blood group alloantibodies: an assessment of laboratory practices. Transfusion 1977;17:299.
- Roualt, C. L. Appropriate pretransfusion testing, en: Pretransfusion testing for the '80's. Washington DC: American Association of Blood Banks, 1980:125.
- Brecher ME, ed. Technical manual. 15.ª ed. Bethesda MD: AABB, 2005.
- Plapp, F. V.; Sinor, L. T.; Rachel, J. M.; 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, M. L., Rachel, J. M., Sinor, L. T. et al. Ensayos de adherencia en fase sólida semiautomatizados para pruebas previas a la transfusión. 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.

La licencia 886 de EE. UU. solo se aplica a (pocillos de pruebas Capture-R Ready-Screen)

Código del prospecto 387es-S
Rev. 07/19

Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo; ▲ = Eliminación de texto

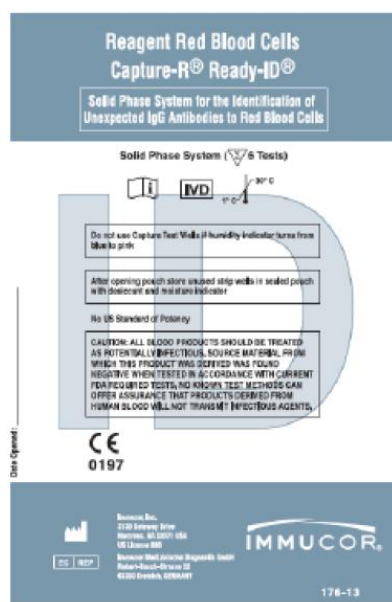
CE
0197

Amir
FARM. ANDREA R. CEMINOS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 1970 / HC MED S.R.L.

Capture-R® Ready-ID®

Número de referencia	Nombre del producto	Presentación
0066204	Capture-R® Ready-ID®	1 placa/6 tests
0066214	Capture-R® Ready-ID®	5 placas/30 tests
0006454	Capture-R® Ready-ID® EXTEND I	1 placa/6 tests
0006455	Capture-R® Ready-ID® EXTEND I	5 placas/30 tests
0006456	Capture-R® Ready-ID® EXTEND II	1 placa/6 tests
0006457	Capture-R® Ready-ID® EXTEND II	5 placas/30 tests

Rótulos internos y externos



En el caso de las presentaciones por 5 placas, estas se incluyen dentro de un envase de cartón con una abertura para ver el rótulo.



Capture-R® Ready-ID®

Capture-R® Ready-ID® Extend I Capture-R® Ready-ID® Extend II

(D-Positive Panel) (D-Negative Panel)

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

Rx ONLY



369es-8



Uso previsto:

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

El sistema de fase sólida para la identificación de anticuerpos IgG no esperados contra hematies

Capture-R® Ready-ID® se ha previsto para su uso en la identificación de anticuerpos IgG no esperados contra hematies mediante métodos manuales, semiautomatizados y automatizados. Capture-R® Ready-ID® Extend se ha previsto para su uso como método complementario a Capture-R® Ready-ID® en la identificación de anticuerpos IgG no esperados contra hematies.

Resumen de la prueba:

Los anticuerpos inesperados se encuentran en los sueros del 0,3 al 3 % de las poblaciones de donantes y pacientes.^{1,2} Muchos anticuerpos tienen una importancia fundamental desde el punto de vista clínico, ya que pueden provocar una reducción en la supervivencia de los hematies como resultado de las reacciones hemolíticas a transfusiones, la eritroblastosis fetal (HDF) o la anemia hemolítica autoinmunitaria. Las pruebas de detección de anticuerpos (cribado) in vitro se emplean para revelar la presencia de estos anticuerpos en los sueros de pacientes y donantes. Los hematies seleccionados, por ejemplo, los suministrados como Capture-R Ready-Screen, se incuban con plasma o suero de prueba en condiciones que facilitan la detección de anticuerpos.⁴ Las pruebas de identificación de anticuerpos con un reactivo como Capture-R Ready-ID o Capture-R Ready-ID Extend se utilizan para determinar la especificidad de los anticuerpos con objeto de preparar o seleccionar unidades de donantes para la transfusión. Las pruebas de identificación de anticuerpos también pueden ser de utilidad en el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad hemolítica del recién nacido y, ocasionalmente, en la anemia hemolítica autoinmunitaria.

Principio del ensayo:

Capture-R Ready-ID y Capture-R Ready-ID Extend son sistemas modificados de identificación de anticuerpos en fase sólida basados en los procedimientos de Plapp et al.⁵ y Juji et al.⁶ Las membranas de hematies se han unido a las superficies de micropocillos de poliestireno y se han desecado en ellas. Los antígenos de las membranas están destinados a capturar anticuerpos específicos para los hematies procedentes de sueros o plasmas de pacientes o donantes. Después del período de incubación, las inmunoglobulinas residuales no unidas se eliminan de los pocillos y se sustituyen por una suspensión de hematies indicadores recubiertos con anticuerpos anti-IgG. El centrifugado pone en contacto los hematies indicadores con los anticuerpos unidos a las capas de hematies inmovilizados. En caso de una prueba positiva, se impide la migración de los hematies indicadores al fondo de los pocillos, ya que se forman complejos anti-IgG-IgG en la superficie de la capa de reactivos inmovilizados. Como consecuencia de la conexión de anticuerpos, los hematies indicadores se adhieren a las células de cribado como una segunda capa inmovilizada. En ausencia de interacciones antígeno-anticuerpo detectables (prueba negativa), los hematies indicadores no son retenidos durante su migración y forman microgránulos en el fondo de los pocillos en forma de bolones de hematies fuertemente aglutinados.

Reactivos:

1. Capture-R Ready-ID está formado por 2 x 8 tiras que alojan las membranas adheridas y desecadas, preparadas a partir de 14 donantes del grupo O. Los hematies de donantes se seleccionan para que posean la mayoría de los antígenos heredados con frecuencia. La tira Capture-R Ready-ID también contiene dos pocillos con monocapa de hematies desecada para usarlos específicamente como controles (véase la figura 1 en la sección Método de la prueba). El pocillo número 15 es un

pocillo de control positivo recubierto con membranas de hematies sensibilizados IgG, y el pocillo número 16 se usa como pocillo de control negativo.

Capture-R Ready-ID Extend formado por 2 x 8 tiras que alojan las membranas adheridas y desecadas, preparadas a partir de 14 donantes del grupo O. Los hematies de donantes para Capture-R Ready-ID Extend I se han seleccionado para expresar la mayoría de antígenos heredados frecuentemente y no contienen antígenos c o e. Los hematies de donantes para Capture-R Ready-ID Extend II se han seleccionado para expresar la mayoría de antígenos heredados frecuentemente y, a excepción de una célula, no contienen el antígeno D. La tira Capture-R Ready-ID Extend también contiene dos pocillos utilizados como controles (véase la figura 1 en la sección Método de la prueba). El pocillo número 15 es un pocillo de control positivo recubierto con membranas de hematies sensibilizados IgG, y el pocillo número 16 se usa como pocillo de control negativo.

Cada tira está preparada para su uso tal y como se suministra. Las tiras se pueden emplear de forma individual o de forma múltiple. Guarde las tiras a una temperatura entre 1 y 30 °C (refrigeradas o a temperatura ambiente) cuando no se empleen. Si el indicador de humedad incluido en cada bolsita 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 desecante y el indicador de humedad deben volverse a sellar con cuidado dentro de la bolsita de papel de aluminio para evitar su exposición a la humedad, que puede destruir las membranas de hematies. Las tiras en bolsas selladas de nuevo no deben emplearse en caso de que el indicador de humedad muestre la presencia de humedad. Las tiras sacadas de las bolsitas se deben usar en un plazo de ocho horas.

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

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

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

Una vez abierta la bolsita de papel de aluminio, guarde las tiras de pocillos no usadas en la bolsa cerrada, con desecante e indicador de humedad.

2. Lista maestra: se adjunta con cada lote de Capture-R Ready-ID y Capture-R Ready-ID Extend e indica el código y la composición de cada donante cuyos hematies se emplean para preparar las monocapas desecadas.

Reactivos complementarios necesarios para los pocillos de ensayo Capture:

1. Capture LISS: una solución de baja intensidad iónica, que contiene glicina, colorante morado de bromocresol y azida sódica (al 0,1 %) como conservante*. Almacenar a una temperatura de entre 1 y 10 °C.
2. Hematies indicadores Capture-R Ready: suspensión de hematies revestidos con moléculas anti-IgG humanas monoclonales murinas. El reactivo está suspendido en una solución conservante tamponada a la que se han 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 una temperatura de entre 1 y 10 °C.

Reactivos complementarios opcionales para los pocillos de ensayo Capture:

1. Suero de control positivo (débil) Capture-R: contiene anticuerpos frente a hematies. Se añade azida sódica como conservante * (0,1 %). Almacenar a una temperatura de entre 1 y 10 °C.
2. Suero de control negativo Capture-R: no contiene anticuerpos frente a hematies. Se añade azida sódica como conservante * (0,1 %). Almacenar a una temperatura de entre 1 y 10 °C.

Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo; ▲ = Eliminación de texto

Precauciones:

1. Para uso diagnóstico in vitro.

2.



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

La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre de las tuberías y formar componentes explosivos. Si se desecha por el desagüe, debe aclararse con una gran cantidad de agua para evitar la acumulación de azida.

3. Todos los reactivos Capture-R Ready-Screen y Capture-R Ready-ID deben encontrarse a una temperatura de entre 18 y 30 °C antes de las pruebas.

4. Resuspenda los hematíes indicadores Capture-R Ready antes de usarlos invitando suavemente cada vial varias veces. Es normal que los hematíes indicadores Capture-R Ready se aquecen ligeramente durante su almacenamiento a una temperatura de entre 1 y 10 °C. No deben emplearse los hematíes indicadores Capture-R Ready en caso de que los se oscurezcan del rojo al marrón, en caso de que exista hemólisis significativa, o si los hematíes no funcionan en pruebas de control positivas o negativas. Puede producirse una ligera hemólisis con el paso del tiempo.

5. La turbidez de los reactivos de control Capture LISS y Capture puede ser un indicativo de contaminación microbiana. No deben emplearse reactivos que estén contaminados.

6. No use los reactivos más allá de su fecha de caducidad. Los viales que presenten pérdidas no deberán emplearse.

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

8. Manipule y deseché 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 HEMÁTICOS SE DEBEN TRATAR COMO SI FUERAN POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. SE HA OBSERVADO QUE EL MATERIAL DEL QUE DERIVA ESTE PRODUCTO ES NEGATIVO PARA LAS PRUEBAS EXIGIDAS ACTUALMENTE POR LA FDA DE EE. UU. NINGÚN MÉTODO DE ANÁLISIS CONOCIDO PUEDE OFRECER UNA GARANTÍA DE QUE LOS PRODUCTOS HEMODERIVADOS HUMANOS NO TRANSMITAN AGENTES INFECCIOSOS.

Extracción y preparación de muestras:

Plasma o suero: Extraer una muestra de sangre utilizando una técnica de flebotomía adecuada. Se puede emplear suero o plasma (EDTA, ACD, CPD, CPDA-1, CP2D) fresco en este análisis. Todas las pruebas deben realizarse tan pronto como sea posible después de su recolección para minimizar las posibilidades de que ocurran reacciones falsamente positivas o negativas debido a un almacenamiento inadecuado o a la contaminación de la muestra. Las muestras sobre las que no se puedan realizar pruebas en 24 horas deben almacenarse a una temperatura de entre 1 y 10 °C con la mayor brevedad posible. De forma alternativa, las muestras también se pueden separar de los hematíes y conservarse congeladas. Los anticuerpos de reacción débil pueden deteriorarse y volverse indelectables en las muestras que se han almacenado a temperatura ambiente durante varios días antes del análisis o en las muestras que se han almacenado durante períodos prolongados a una temperatura de entre 1 y 10 °C. No utilice muestras extraídas en tubos con separadores de gel neutro. Pueden obtenerse resultados positivos falsos con ese tipo de muestras.

Procedimiento:

A. Materiales suministrados:

1. Micropocillos Capture-R Ready-ID en bolsitas de papel de aluminio resellables o
2. Micropocillos Capture-R Ready-ID Extend en bolsitas de papel de aluminio resellables.

B. Materiales Capture necesarios no suministrados:

1. Capture LISS en viales con cuentagotas.
2. Hematíes indicadores Capture-R Ready en viales cuentagotas.

C. Materiales Capture opcionales no suministrados:

1. Suero de control positivo (débil) Capture-R en viales cuentagotas.
2. Suero de control negativo Capture-R en viales cuentagotas.

D. Materiales adicionales necesarios para el método manual y semiautomatizado:

1. Suero o plasma de donante o de paciente.
2. Cronómetro o temporizador de intervalos.

Clevo:

Subrayado = Adición o cambio significativo; ▲ = Eliminación de texto

3. Superficie iluminada.

4. Rotuladores.

5. Pipetas de transferencia o sistema de pipeteo*.

6. Centrifugadora* con un rotor que pueda albergar 2 x 8 tiras de pocillos.

7. Bloque térmico de 37 °C o incubador de baño maría.

8. Solución salina fosfatada y tamponada (aproximadamente 15 mM), pH de 6,5-7,5.

9. Dispositivo de lavado semiautomatizado*, botella de lavado con solución salina de puerto ancho o dispensador manual.

10. Dispensador o pipetas diseñadas para microplacas.

11. Tiras de pocillo vacías para dar equilibrio.

12. Lector de microplacas* (opcional).

E. Materiales adicionales necesarios para el método automatizado:

1. Galileo Echo* (según proceda)

2. Echo Lumina* (según proceda)

3. NEO Iria* (según proceda)

Para pruebas con instrumentación automatizada, remítase a las instrucciones que se adjuntan en el manual de usuario del instrumento.

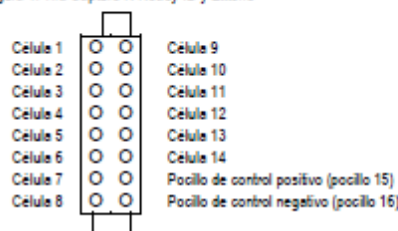
* Es responsabilidad del usuario validar cualquier dispositivo accesorio para su uso previsto (tanto si figure en esta lista como si no). Los resultados de las validaciones deben conservarse como parte de los registros del laboratorio para su revisión por parte de los organismos normativos pertinentes.

Método del ensayo:

Métodos manuales o semiautomatizados:

1. Mantenga todos los reactivos Capture, así como las muestras, a una temperatura de entre 18 y 30 °C antes de la prueba.
2. Retire una tira Capture-R Ready-ID o Capture-R Ready-ID Extend de su bolsita protectora de papel de aluminio. Inspeccione el indicador de humedad que se incluye en la bolsa. 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 tiras sin utilizar a la bolsita y vuelvala a sellar.
3. Compruebe la lengüeta superior de la tira. No use la tira si no presenta impresiones que muestren tanto la identificación de la prueba (RID) como el número de lote en texto legible a simple vista. La disposición de los hematíes reactivos se muestra en la figura 1.
4. Coloque la tira en un marco de soporte. Nota: La tira únicamente se ajustará a la perfección en un soporte con la orientación correcta. Añada 2 gotas (100 µl +/- 10 µl) de Capture LISS a todos los pocillos de ensayo y de control.

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



Nota: Opcionalmente, se pueden utilizar sueros de control preparados comercialmente. Se recomienda añadir suero o plasma de muestra en el pocillo de control número 15, pero no en el 16 (en sustitución del uso de sueros de control preparados comercialmente). Lleve a cabo el paso 5 y, a continuación, el paso 8, pero no los pasos 6 y 7, para seguir esta recomendación. No obstante, si desea utilizar sueros de control preparados comercialmente, siga el procedimiento alternativo indicado en el paso 5.

5. Añada 1 gota (50 µl +/- 5 µl) de suero o plasma de muestra en los pocillos 1 a 15 y continúe en el paso 8 (procedimiento recomendado).

Procedimiento alternativo: Para utilizar sueros de control preparados comercialmente, añada 1 gota (50 µl +/- 5 µl) de suero o plasma de muestra en los pocillos 1 a 14 y continúe en el paso 6.

NOTA: El color moreado de Capture LISS cambiará a un azul cielo o turquesa en presencia de suero o plasma. La retención del color moreado puede indicar que la muestra de prueba no se ha añadido.

6. Añada 1 gota (50 µl +/- 5 µl) de suero de control positivo (débil) Capture-R al pocillo de control positivo (véase la figura 1).

7. Añade 1 gota (50 µl ± 5 µl) de suero de control negativo Capture-R al pocillo de control negativo (véase la figura 1).
8. Incuba las tiras a una temperatura de entre 36 y 38 °C durante un mínimo de 15 minutos y un máximo de 60 minutos. Añade 5 minutos al periodo de incubación en caso de que se emplee un incubador de calor seco.
9. Decante o aspire la mezcla de suero-LISS de los pocillos y lávelos mediante una técnica manual o automatizada.
 - 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 distribuidor o dispensador multicanal diseñado para microplacas. También se puede emplear una botella de lavado con solución salina para dispensarla. No se debe añadir la solución salina con una fuerza excesiva, ya que puede provocar que la monocapa de hematíes se desprenda de la placa.
 - iii. Decante la solución salina de los pocillos por completo invirtiéndolos manualmente sobre un lavabo o un recipiente para desechos y con varios movimientos rápidos y bruscos.
 - iv. Lave los pocillos un mínimo de seis veces con solución salina.
 - b. Técnica de lavado semiautomatizado

Para un lavado semiautomatizado, consulte las instrucciones del manual del usuario del lavador.

NOTA: El lavador automatizado debe ajustarse de forma que aproximadamente 4-8 µl de solución salina permanezcan en cada pocillo después de la aspiración. No se deben aspirar los pocillos hasta que estén completamente secos.
10. Añade 1 gota (50 µl ± 5 µl) de hematíes indicadores Capture-R Ready a cada uno de los pocillos usados.
11. Centrifugue inmediatamente la tira durante 1-3 minutos a 450-600 x g.

NOTA: Las fuerzas g y el tiempo indicados son aproximaciones de fuerzas necesarias para producir el grado de adherencia deseado. Las fuerzas g (o rpm) y el tiempo de centrifugado adecuados deben determinarse de forma individual para cada centrifugadora que se use.
12. Coloque la tira sobre una superficie iluminada (o utilice un lector de microplacas accesorio) y examine la presencia o ausencia de adherencia de los hematíes indicadores. Para que los resultados de ensayo de cada muestra se consideren válidos, el pocillo de control positivo asociado a cada muestra debe mostrar la adherencia de los hematíes indicadores Capture-R Ready a toda la superficie de reacción o a parte de ella, y el pocillo de control negativo debe mostrar un botón de hematíes indicadores Capture-R Ready en el fondo del pocillo de ensayo sin zona de adherencia.

En caso de que no se obtengan las reacciones correctas con los pocillos de control, los resultados de la prueba pueden no ser válidos y se debe repetir la muestra asociada a esos pocillos de control.

Método automatizado

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 semiautomatizadas. Se pueden cubrir los pocillos tras el centrifugado para evitar la evaporación, guardar a una temperatura de entre 1 y 10 °C, y leer o volver a leer manualmente hasta 2 días después de la prueba.

Control de calidad:

Tras el pocillo de control positivo (recubierto con membranas de hematíes sensibilizados con IgG) como el pocillo de control negativo se examinan con cada Capture-R Ready-ID o Capture-R Ready-ID Extend. Para todas las pruebas Capture-R Ready-ID o Capture-R Ready-ID Extend, el pocillo de control positivo debe proporcionar un resultado positivo y el pocillo de control negativo debe proporcionar un botón de hematíes indicadores Capture-R Ready en el fondo del pocillo de ensayo sin zona de adherencia, a fin de controlar las reacciones del pocillo con la muestra de sangre como aceptables.

Si los pocillos de control positivo o negativo no muestran el rendimiento adecuado en pruebas repetidas, es posible que uno o varios reactivos de prueba Capture-R Ready-ID o Capture-R Ready-ID Extend se hayan deteriorado, que los equipos no funcionen correctamente o que las pruebas se realicen incorrectamente de manera sistemática.

Interpretación de los resultados:

Control negativo: botón de hematíes indicadores Capture-R Ready en el fondo del pocillo de pruebas sin área de adherencia.

Prueba positiva: adherencia de los hematíes indicadores Capture-R Ready sobre parte de la superficie de reacción o sobre toda la superficie.

Los anticuerpos que no se hayan podido identificar con Capture-R Ready-ID, pueden ser identificados usando Capture-R Ready-ID Extend, un sistema en fase

Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo; ▲ = Eliminación de texto

sólida que emplea las membranas desecadas de 14 donantes distintos, o Capture-R Select, un sistema en fase sólida que puede emplearse con hematíes reactivos.

El siguiente proceso destinado a determinar la especificidad de anticuerpos se ha previsto únicamente para servir como una guía que facilite su identificación. La determinación de la especificidad de anticuerpos debe llevarse a cabo conforme a las normas, especificaciones, procedimientos y estándares definidos por los requisitos del censo:

1. Elimine todos los antígenos presentes en aquellas monocapas de hematíes que no sean reactivos tachando el antígeno en concreto en la parte superior de la Lista Maestra.
2. Compare el patrón de las células del panel positivo con los perfiles de los antígenos de la Lista Maestra no eliminados en el paso 1.
 - a. Si solo queda un antígeno tras eliminar los antígenos presentes en todas las células del panel no reactivo y el patrón del antígeno coincide con el patrón de reactividad obtenido, la especificidad del anticuerpo se especifica de forma provisional.
 - b. Si, tras el procedimiento de selección, queda más de un antígeno, deben tomarse las medidas adecuadas para identificar los diversos anticuerpos que pudieran estar presentes. (Véanse los pasos 3 y 4).
 - c. Los resultados positivos y negativos que no se ajusten a ninguno de los patrones establecidos para los antígenos pueden indicar la presencia de varios anticuerpos o de anticuerpos para antígenos específicos.
3. Si se sospecha que se encuentren presentes varios anticuerpos, revise la fuerza de todas las reacciones que se hayan obtenido.
4. Analice los propios hematíes del paciente o donante en busca de antígenos correspondientes a los anticuerpos que puedan estar presentes.

Limitaciones:

1. Pueden obtenerse resultados erróneos de la prueba a causa de contaminación bacteriana o química de los materiales de ésta, periodos de incubación insuficientes, centrifugación incorrecta, lavado insuficiente de los pocillos de pruebas, u omisión de los reactivos o los pasos de la prueba.
2. La contaminación de los hematíes indicadores Capture-R Ready con proteínas del plasma o suero que contenga IgG neutralizará el componente anti-IgG de los hematíes indicadores Capture-R Ready, lo que puede provocar resultados falsamente negativos. El fallo del pocillo de control positivo es un indicativo de la neutralización de los hematíes indicadores.
3. El centrifugado excesivo, después de añadir los hematíes indicadores Capture-R Ready, puede generar reacciones falsamente negativas o dudosamente positivas debido a la destrucción de la capa indicadora adhesiva. El centrifugado insuficiente causará resultados falsamente positivos.
4. Los hematíes indicadores reactivos Capture-R Ready pueden no detectar ejemplos de anticuerpos de la subclase IgG4 puros. Tenca en cuenta, no obstante, que los anticuerpos IgG4 puros son muy poco frecuentes.
5. Los parámetros de desaceleración de la centrifugadora usada pueden afectar al tipo de reacciones obtenidas al final del ensayo. Si no se aplica el mecanismo del freno en unidades con tiempos de desaceleración prolongada, se pueden producir reacciones falsamente negativas. Por el contrario, el frenado de centrifugadores con tiempos de desaceleración cortos también puede provocar resultados erróneos de la prueba. Es responsabilidad del usuario evaluar el rendimiento de la centrifugadora antes de usarla para identificar las velocidades óptimas del pivote, tiempos de giro y configuración de aceleración/desaceleración. Los resultados de la evaluación del rendimiento deben conservarse como parte de los registros del laboratorio para su revisión por parte de los organismos normativos.
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. Los tubos con separadores de gel no se han diseñado para su uso en bancos de sangre.
7. La reactividad de los hematíes reactivos Capture-R Ready-ID y Capture-R Ready-ID Extend puede reducirse durante el periodo de validez. La velocidad con la que 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 hematíes indicadores Capture-R Ready en cantidades superiores a las descritas en este prospecto puede provocar reacciones falsamente negativas o dudosas de la prueba.
9. La adición de una cantidad insuficiente de hematíes indicadores, como puede ocurrir con una mezcla inadecuada del reactivo o a causa de la hemólisis de los hematíes, puede provocar resultados positivos débiles falsos. Los hematíes indicadores empleados a una temperatura inferior a 18 °C provocan resultados positivos débiles falsos.
10. Se ha demostrado que las soluciones de baja fuerza iónica (LISS) mejoran muchas interacciones antígeno-anticuerpo. No obstante, se pueden encontrar

- sueros que contienen anticuerpos que no reaccionan de forma óptima en sistemas de prueba LIS, incluido el ensayo Capture-R Ready-Screen.
- Los anticuerpos como anti-M, anti-P₁, anti-Le^a y anti-Le^b suelen reaccionar en las pruebas de hemaglutinación en tubo, en la fase de exposición a temperatura ambiente y no a 37 °C o en la fase de antiaglutinación. Algunos investigadores han interpretado esto como un indicativo de que los anticuerpos se componen principalmente de moléculas IgM reactivas a la solución salina. Se pueden detectar ejemplos de estos anticuerpos en ensayos Capture-R, aunque el sistema de pruebas se ha diseñado principalmente para la detección de IgG, ya que contienen un componente IgG. Se pueden detectar otros, no porque sean IgG por naturaleza, sino porque los hematíes indicadores transportan el antígeno hacia el que se dirige el anticuerpo IgM. Se ha descubierto que algunos anticuerpos IgM pueden unir los hematíes indicadores a las monocapas de hematíes inmovilizados mediante la unión a antígenos en ambos. Por tanto, sin realizar estudios adicionales, no se debe asumir que los ejemplos de anti-M, anti-Le^a, anti-Le^b, anti-P₁, etc., que se detectan en pruebas Capture-R contienen un componente IgG. 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 ensayo, es posible que las especificidades presuntamente importantes, que son totalmente IgM por naturaleza (es decir, IgM anti-K o IgM anti-E), no reaccionen.
 - Se ha demostrado que algunos anticuerpos IgG reaccionan mal en análisis de adherencia de hematíes en fase sólida. Estos incluyen ejemplos de anticuerpos de Bq^a, Bq^b, Kn^a, Cs^a, Yk^a, JMH, MoC^a, Ch y Rq.^{7,8} Ejemplos débiles de otros anticuerpos clínicamente relevantes, como un anti-D administrado de forma pasiva, pueden no reaccionar mediante Capture-R Ready-ID, incluso aunque los anticuerpos se detecten mediante una técnica alternativa. NINGÚN MÉTODO DE PRUEBA PUEDE DETECTAR TODOS LOS ANTICUERPOS.
 - Los hematíes reactivos Capture-R Ready-ID se seleccionan para que posean los antígenos definidos por los anticuerpos encontrados con mayor frecuencia. Estos no poseen todos los determinantes de hematíes conocidos. En ocasiones, es posible que un suero en concreto contenga un anticuerpo que define un antígeno ausente en estos hematíes.
 - Los hematíes reactivos Capture-R Ready-ID Extend se han seleccionado para facilitar la determinación e identificación de anticuerpos que no sean fáciles de identificar usando Capture-R Ready-ID. Los hematíes Capture-R Ready ID Extend I poseen otros antígenos definidos por los anticuerpos encontrados con mayor frecuencia, excepto los antígenos c o e. Los hematíes Capture-R Ready ID Extend II del reactivo poseen otros antígenos definidos por los anticuerpos encontrados con mayor frecuencia, pero no poseen el antígeno D, a excepción de una célula. Dado que no posee todos los determinantes de hematíes, Capture-R Ready-ID Extend no debe usarse como la única fuente de identificación de anticuerpos.
 - Comparando las reacciones observadas con un anticuerpo desconocido para la composición antigénica de cada célula, se puede identificar su especificidad mediante un proceso de eliminación. Un patrón de reacción que no identifique claramente la especificidad de su anticuerpo puede ser un indicativo de la presencia de más de una especificidad. Por el contrario, la ausencia de un patrón definitivo puede indicar la presencia de un anticuerpo débilmente reactivo, que puede reaccionar con algunos hematíes positivos para el antígeno, pero no con todos.
 - Los hematíes usados para preparar este reactivo pueden transportar antígenos no definidos por el fabricante. Por lo tanto, es posible obtener reacciones positivas con este producto que no coincidan con los perfiles de ningún antígeno mostrado en la Lista Maestra.
 - Se desconocen los antecedentes genéticos de los donantes de hematíes reactivos con fenotipos como Fy(a-b-), Fy(a-b+), Jk(a-b-), Jk(a-b+), M+N-, M+N+, S+s- o S+s+. Se asume que tales hematíes proceden de homocigotos genéticos, pero, de hecho, podrían haberse recogido de personas genéticamente heterocigotas para los genes de codificación.⁴ No se han realizado pruebas serológicas para demostrar que los hematíes de homocigotos aparentes destinados a preparar Capture-R Ready-ID o Capture-R Ready-ID Extend poseen una dosis doble de los antígenos apropiados.⁹
 - Se pueden obtener reacciones negativas si las muestras contienen anticuerpos en concentraciones demasiado bajas como para detectarlos por los métodos de prueba empleados.⁹
 - Las reacciones entre un anticuerpo y su antígeno pueden debilitarse si se emplea solución salina ácida o sin tamponar para lavar los pocillos de pruebas antes de añadir los hematíes indicadores. Los mejores resultados se obtendrán con una solución salina tamponada con un pH de 6,5 a 7,5.⁹
 - Se pueden obtener resultados incorrectos en ensayos Capture-R Ready-ID o Capture-R Ready-ID Extend si el personal que realiza la prueba no cuenta con la formación adecuada sobre el rendimiento adecuado de las pruebas. Un laboratorio que disponga de tecnología Capture-R Ready debería disponer de un programa que ofrezca una formación adecuada para el personal. Una vez que el personal ha recibido una formación suficiente y antes de sustituir las técnicas

Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo; ▲ = Eliminación de texto

existentes de detección/identificación de anticuerpos con productos Capture-R Ready, el laboratorio debe realizar evaluaciones paralelas con los productos Capture-R Ready y el método empleado (usando una gran batería de muestras positivas y negativas conocidas) para documentar que se pueden obtener los resultados adecuados.

Características específicas de rendimiento:

Las evaluaciones clínicas de más de 7000 muestras llevadas a cabo por cinco laboratorios independientes demostraron que los ensayos Capture-R Ready-Screen y Capture-R Ready-ID pueden detectar anticuerpos IgG de importancia clínica para hematíes. Cada uno de los laboratorios que participaron en el estudio utilizó muestras de plasma o suero probadas mediante un ensayo de hemaglutinación realizado de forma paralela. Los sistemas Capture-R Ready-Screen y Capture-R Ready-ID han demostrado poder detectar anticuerpos IgG en los sistemas Rh, MNS, K, Fy, Jk, P₁, Lu, Xg, Co, e I. Las especificidades de anticuerpos IgG que no pudieron detectarse fácilmente en estos estudios figuran en la sección LIMITACIONES de este prospecto. Se evaluó que algunas muestras de pacientes y donantes reaccionaban mediante Capture-R Ready-Screen, aunque no eran reactivos según las técnicas de hemaglutinación de referencia. La mayoría de estas muestras solo contenían anticuerpos en fase sólida.

Antes de la fabricación de Capture-R Ready-ID y Ready-ID Extend, los hematíes de cada donante son examinados por dos laboratorios independientes que utilizan, como mínimo, dos fuentes de anticuerpos de donantes (excepto si la rareza de los anticuerpos 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 someten a análisis y se ha comprobado que proporcionan un resultado negativo en la prueba de antiaglutinación directa por medio de la antiaglutinación humana polispecifica.

Características de rendimiento en Galileo Echo y Echo Lumena:

Se llevaron a cabo estudios de comparación de métodos en cuatro centros clínicos externos. Las muestras se analizaron en Galileo Echo o Echo Lumena. Se evaluaron los resultados de las pruebas para determinar el grado de concordancia. Los resultados combinados de todos los centros se resumen en las siguientes tablas:

Nota: Una coincidencia entre los métodos no indica qué método es el correcto.

Muestras bien caracterizadas		Resultados esperados			
Capture-R Ready-ID		Positivo			
N=299					
Galileo Echo	Positivo con ID	299	% coincidencia positiva		100,0 %
	Negativo sin ID	0			
	Negativo	0	PPA (IC inferior unilateral del 95 %)		99,0 %

Los resultados corresponden a ensayos del mercado norteamericano. Prueba de Echo Echo realizada con el software v2.1.

Muestras bien caracterizadas		Resultados esperados			
Capture-R Ready-ID		Positivo			
N=300					
Echo Lumena	Positivo con ID	300	% coincidencia positiva		100,0 %
	Negativo sin ID	0			
	Negativo	0	PPA (IC inferior unilateral del 95 %)		99,0 %

Los resultados corresponden a ensayos del mercado norteamericano. Prueba de Echo Lumena realizada con el software v2.1.

Características de rendimiento en NEO Iris:

Se realizaron estudios de comparación de métodos en tres centros clínicos externos, incluidos servicios de transfusión y centros de donación. Immucor, Inc., como fabricante, fue el cuarto centro. Las muestras se analizaron en NEO Iris. Las muestras que arrojaron unos resultados iniciales de pocillos de ensayo equivocados (?) con Capture-R Ready-Screen (3) se volvieron a analizar en el analizador que proporcionó los resultados equivocados iniciales. Los resultados combinados de todos los centros se resumen en la siguiente tabla:

Nota: Una coincidencia entre los métodos no indica qué método es el correcto.

Muestras bien caracterizadas Capture-R Ready-ID N=283		Resultados esperados		
		Positivo		
NEO Iris	Positivo con ID	283	% coincidencia positiva	100,0 %
			PPA (IC inferior unilateral del 95 %)	98,9 %
	Positivo sin ID	0		
	Negativo	0		

Los resultados corresponden a ensayos del mercado norteamericano.

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

Capture-R Ready-ID y Ready-ID Extend cumplen los requisitos de la FDA de Estados Unidos sobre hemáties reactivos para su uso en la detección o identificación de anticuerpos imprevistos. Para estos productos no existen normas estadounidenses de potencia.

La fecha de caducidad de los pocillos de ensayo Capture R Ready-ID y Ready-ID Extend se establece en 120 días a partir de la fecha de fabricación, que es la fecha más temprana en que la sangre se extrae de cualquier donante usado en este componente.

Bibliografía:

1. Borel, L. I.; Henry, J. B. The type and screen: a safe alternative and supplement in selected surgical procedures. *Transfusion* 1977;17:163.
2. Giblett, E. R. Blood group alloantibodies: an assessment of laboratory practices. *Transfusion* 1977;17:299.
3. Roull, C. L. Appropriate pretransfusion testing, en: *Pretransfusion testing for the '80's*. Washington DC: American Association of Blood Banks, 1980:125.
4. Brecher ME, ed. Technical manual. 15.^a ed. Bethesda MD: AABB, 2005.
5. Plepp, F. V.; Sinor, L. T.; Rachel, J. M.; 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, M. L., Rachel, J. M., Sinor, L. T. et al. Ensayos de adherencia en fase sólida semiautomatizados para pruebas previas a la transfusión. *Med Lab Sci* 1984;41:374.
8. Rolih SD, Eisinger RW, Mohana 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.

Licencia en los EE. UU. 886

Código del prospecto 369es-8
Rev. II/12



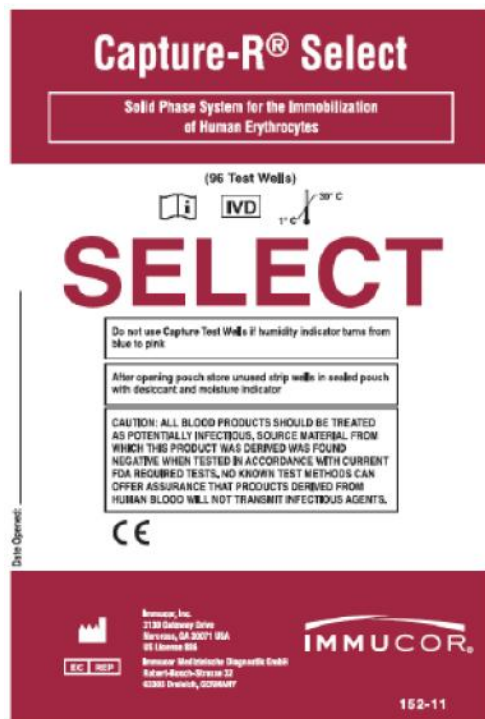
Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo; ▲ = Eliminación de texto

Capture-R® Select

Número de referencia	Nombre del producto	Presentación
0006445	Capture-R® Select	1 placa/96 tests
0006446	Capture-R® Select	5 placas/480 tests

Rótulo interno y externo



La caja por 5 placas consiste en un envase de cartón con una abertura para ver el rótulo.



CAPTURE-R® SELECT

Solid Phase System for the Immobilization of Human Erythrocytes



Rx ONLY

343es-8

IMMUCOR

Uso previsto:

Solid Phase System for the Immobilization of Human Erythrocytes.

Sistema de fase sólida para la inmovilización de eritrocitos humanos.

El sistema de fase sólida Capture-R® Select proporciona micropocillos modificados para la inmovilización de eritrocitos humanos que pueden utilizarse en análisis de fase sólida con objeto de detectar anticuerpos IgG frente a los antígenos de hematies correspondientes (por ejemplo, el cribado de anticuerpos, las pruebas con grupos de hematies seleccionados, las pruebas de reactividad cruzada o el fenotipado de antígenos).

Resumen del ensayo:

Muchos anticuerpos de grupo sanguíneo de la clase IgG se unen a (sensibilizan) hematies, aunque, una vez unidos, no pueden provocar aglutinación de hematies. La detección de anticuerpos IgG sensibilizantes depende de si se usa un reactivo de antiglobulina o la tecnología de fase sólida Capture R para detectar anticuerpos de hematies IgG. Capture-R Select se emplea para permitir al usuario realizar pruebas in vitro con suero o plasma, o antisueros de tipificación de hematies cualificados para la detección de interacciones de antígeno y anticuerpo de IgG. Los hematies seleccionados por el usuario que se fijan a las tiras de micropocillos Capture-R Select, se incuban con los sueros, el plasma o el reactivo de la prueba en condiciones que facilitan la interacción del antígeno y el anticuerpo. Los resultados de Capture-R Select se pueden aplicar al cribado de anticuerpos, a la resolución del problema de la identificación de anticuerpos o las pruebas de reactividad cruzada, y al fenotipado de antígenos de hematies.

Principio del ensayo:

Los análisis Capture-R se basan en el procedimiento de Plapp et al.¹ y Juji et al.². En primer lugar, se inmovilizan los hematies sobre la superficie de los micropocillos de poliestireno. Los antígenos que portan los hematies inmovilizados se emplean para capturar anticuerpos IgG específicos de hematies. Tras la incubación, las inmunoglobulinas residuales no unidas se eliminan de los pocillos y se añaden los hematies indicadores con revestimiento anti-IgG. Mediante la centrifugación, se ponen en contacto los hematies indicadores y los anticuerpos fijados a las capas de hematies inmovilizados. Si el resultado de la prueba es positivo, aparecen complejos IgG-anti-IgG entre los hematies indicadores y los hematies inmovilizados y sensibilizados. Como consecuencia de los puentes de anticuerpos, los hematies indicadores se adhieren a las células inmovilizadas como una segunda capa inmovilizada. En ausencia de interacciones de antígeno y anticuerpo detectables (prueba negativa), los hematies indicadores no se fijan a los hematies inmovilizados y se convierten en gránulos que se depositan en la parte inferior de los pocillos como botones de hematies fuertemente condensados.

Para los grupos de hematies seleccionados, los hematies reactivos se unen a los pocillos de pruebas y se incuban con el suero del paciente. El modelo de resultados positivos y negativos que se obtienen al final de la prueba se emplea para ayudar en la Cjave:

Subrayado = Adición o cambio significativo ▲ = Eliminación de texto

detección o identificación de anticuerpos de hematies (es decir, complemento para Capture-R Ready-ID).

En pruebas de reactividad, los hematies del donante se unen a los pocillos de pruebas Capture-R Select. Entonces, los hematies se incuban en presencia del suero o plasma del paciente (receptor). Los resultados positivos de la prueba indican que el receptor ha producido anticuerpos para antígenos presentes en los hematies del donante. Una prueba negativa indica la ausencia de anticuerpos IgG detectables en los antígenos del donante.

En pruebas de fenotipado de antígenos, los hematies del donante o paciente se unen a los pocillos de pruebas de Capture-R Select. Los hematies unidos se incuban con un antisuero seleccionado y se pueden examinar en paralelo con controles autólogos. El resultado positivo en las pruebas con el antisuero seleccionado indica la presencia del antígeno correspondiente en caso de que el control autólogo sea negativo. Una reacción positiva con el control autólogo indica una prueba no válida. Un resultado negativo en las pruebas tanto con el antisuero como con el control autólogo indica la ausencia del antígeno de hematies correspondiente.

Reactivos:

Tiras de micropocillos Capture-R Select: tiras de pocillos revestidas con anticuerpos antimurinos de cabra aislados por afinidad y un anticuerpo anti-RBC para inmovilizar hematies en la superficie de los micropocillos. Se incluyen 12 tiras 1 x 8 con una estructura de soporte en una bolsa de aluminio a la que se ha añadido un desecante y un indicador de humedad. Cada placa o tira está preparada para su uso tal y como se suministra. Las tiras Capture-R Select están empaquetadas en bolsas resistentes a la humedad. Guarde las tiras a una temperatura de 1-30 °C. Las tiras se pueden emplear de forma individual o múltiple. Las tiras que no se utilicen, el desecante y el indicador de humedad deben volverse a sellar de forma inmediata y con cuidado dentro de la bolsa de aluminio para evitar su exposición a la humedad, ya que puede destruir el agente de unión inmunológico. Las tiras en bolsas selladas de nuevo no deben emplearse en caso de que el indicador de humedad muestre la presencia de esta cambiando del color azul al rosa. Aquellas tiras extraídas de las bolsas deben usarse en un plazo de 16 horas.

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

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

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

Una vez abierta la bolsa de papel de aluminio, guarde las tiras de pocillos no usadas en la bolsa cerrada, con desecante e indicador de humedad.

Reactivos complementarios para los pocillos de pruebas Capture: (Se venden por separado).

1. Capture LISS
2. Hematíes indicadores Capture-R Ready
3. Suero de control positivo (débil) Capture-R
4. Suero de control negativo Capture-R

Los componentes fechados (tiras Capture-R Select, hematíes indicadores Capture-R Ready, Capture LISS y los sueros control Capture-R) de un lote se pueden emplear de forma intercambiable con otros lotes, siempre y cuando los componentes se encuentren en su período de validez.

Precauciones:

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. Haga que todos los componentes Capture-R alcancen una temperatura de entre 18 y 30 °C antes de realizar la prueba. En caso de no calentar este reactivo de forma adecuada se provocarán resultados aberrantes de la prueba.
3. Ponga en suspensión los hematíes indicadores Capture-R Ready antes de usarlos invirtiendo suavemente cada vial varias veces. Es normal que los hematíes indicadores Capture-R Ready se acumulen ligeramente durante su almacenamiento a una temperatura de entre 1 y 10 °C.
4. 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 testigo positivas. Puede producirse una ligera hemólisis con el paso del tiempo.

Do not use Indicator Red Cells if they darken or have become hemolyzed.

No emplee los hematíes indicadores en caso de que se oscurezcan o se hayan hemolizado.

Resuspend gently prior to use

Vuelva a realizar la suspensión con cuidado antes de su uso.

Discard if hemolyzed or discolored

Desechar si presenta hemólisis o decoloración

5. La turbidez de los reactivos Capture LISS y Capture-R Control puede ser indicativa de contaminación microbiana. No deben emplearse reactivos con contaminación microbiana.

Do not use Control Sera or LISS if turbid.

No use los sueros testigo ni LISS en caso de que estén turbios.

Discard if turbid

Debe desecharse si está turbia

6. No use reactivos más allá de su fecha de caducidad. Los viales que presenten pérdidas no deberán emplearse.
7. El formato de la fecha de caducidad se expresa como AA-MM-DD (año-mes-día).
8. Manipule y deseche los reactivos como si fueran potencialmente infecciosos.
9. Las muestras de hematíes deben lavarse en caso de que la hemólisis sea evidente.

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 HEMÁTICOS SE DEBEN TRATAR COMO SI FUERAN POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. SE HA OBSERVADO QUE EL MATERIAL DEL QUE DERIVA ESTE PRODUCTO ES NEGATIVO PARA LAS PRUEBAS EXIGIDAS ACTUALMENTE POR LA FDA DE EE. UU. NINGÚN MÉTODO DE ANÁLISIS CONOCIDO PUEDE OFRECER UNA GARANTÍA DE QUE LOS PRODUCTOS HEMODERIVADOS HUMANOS NO TRANSMITAN AGENTES INFECCIOSOS.

CAUTION: All blood products should be treated as potentially infectious. The packaging of this product (Dropper bulb) contains dry natural rubber.

PRECAUCIÓN: TODOS LOS PRODUCTOS HEMÁTICOS SE DEBEN TRATAR COMO SI FUERAN POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. EL ENVASE DE ESTE PRODUCTO (PIPETAS CUENTAGOTAS) CONTIENE CAUCHO NATURAL SECO.

Extracción y preparación de muestras:

Plasma 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 análisis. Las muestras de EDTA se deben emplear en un período de 14 días desde su recogida. Las pruebas deben realizarse tan pronto como sea posible después de su recogida para minimizar las posibilidades de que ocurran reacciones positivas o negativas falsas debido a una conservación inadecuada o a la contaminación de la muestra. El suero o plasma sobre los que no se puedan realizar pruebas en 24 horas, deberán guardarse a una temperatura de 1-10 °C si es posible. El suero o el plasma también se pueden separar de los hematíes y conservarse congelados. Los anticuerpos de reacción débil pueden deteriorarse y volverse indelectables en las muestras que se han almacenado a temperatura ambiente durante varios días antes de la prueba o en muestras que se han almacenado durante períodos prolongados a una temperatura de entre 1 y 10 °C. No utilice muestras extraídas en tubos con separadores de gel neutro. Pueden obtenerse resultados positivos falsos con ese tipo de muestras.

NOTA: Aquellas muestras en las que aparezca una hemólisis ligera o moderada deberán lavarse antes de usarse. Aquellas muestras en las que aparezca una hemólisis fuerte no se podrán emplear para una preparación de monocapa.

Hematíes del donante/paciente: Obtenga hematíes a partir de muestras recogidas con un anticoagulante (EDTA, ACD, CPD, CPDA-1 o CP2D). Las muestras sobre las que no se puedan realizar análisis en 24 horas deberán guardarse a una temperatura de 1-10 °C lo antes posible. Se obtienen los mejores resultados si los hematíes en EDTA se usan en los 14 días siguientes y los hematíes en ACD, CPD, CP2D o CPDA-1 se emplean en los 35 días siguientes. Los hematíes extraídos en otros anticoagulantes se unen bien a los pocillos de pruebas si se usan antes de la fecha de caducidad del anticoagulante. Puede que los hematíes obtenidos mediante pruebas realizadas posteriormente a la fecha de caducidad no se adhieran de forma adecuada a los micropocillos Capture-R Select. (Véase LIMITACIONES).

Hematíes reactivos: Consiga hematíes de reactivos de cribado o de identificación de anticuerpos preparados comercialmente. Se obtienen mejores resultados si los hematíes reactivos se usan dentro de sus períodos de validez. (Véase LIMITACIONES).

Antisuero para el fenotipado de hematíes: Se puede emplear plasma, suero o reactivo fabricado con anticuerpo IgG de un antígeno de hematíes correspondiente para realizar el fenotipado del hematíe. Es responsabilidad del usuario determinar la adecuación del antisuero como reactivo de fenotipado salvo que se proporcionen alegaciones específicas por parte del fabricante sobre su uso en análisis en fase sólida por parte de Capture R. Se recomienda que el usuario verifique la reactividad y especificidad del antisuero para determinar su adecuación. (Véase LIMITACIONES).

Procedimiento:

Materiales suministrados:

Micropocillos Capture-R Select en bolsas resellables.

Reactivos necesarios aunque no suministrados con Capture-R Select

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

Otros materiales necesarios:

Todos los métodos:

1. Plasma del donante o paciente (o suero en pruebas manuales) o antisuero de fenotipado de antígenos (que contenga un componente IgG) si procede
2. Hematíes del donante, paciente o reactivo

Métodos manuales o semiautomáticos:

1. Pipetas de transferencia o sistema de pipetas
2. Centrífuga con rotor y bandejas que puedan albergar pocillos de tiras de 1 x 8"
3. Bloque térmico de 37 °C o incubador de baño seco

Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo ▲ = Eliminación de texto

- Solución salina isotónica tamponada con fosfato (aproximadamente 15 mM), con un pH de entre 6,5 y 7,5
- Lavador de microplacas semiautomático o automático, botella de lavado con solución salina de boca amplia o dispensador manual*
- Dispensador o pipeteador diseñados para microplacas
- Pocillos de tiras vacíos para dar equilibrio
- Reloj con sistema de detención o temporizador de intervalos
- Superficie iluminada
- Rotuladores

* Es responsabilidad del usuario validar un dispositivo accesorio para su uso previsto (tanto si figura como si no). Los resultados de las validaciones deben conservarse como parte de los registros del laboratorio para su revisión por parte de los organismos normativos pertinentes.

Método automatizado:

Para pruebas con instrumentación automatizada, remítase a las instrucciones que se adjuntan en el manual de usuario del instrumento.

Métodos del ensayo:

Método automatizado

Para las pruebas en microplacas con equipos automatizados, consulte las instrucciones del manual del usuario del equipo.

Métodos manuales o semiautomáticos:

- Haga que todos los reactivos Capture, así como las muestras, alcancen una temperatura de entre 18 y 30 °C antes de la prueba.
- Extraiga la tira de micropocillos Capture-R Select de su bolsa protectora. Inspeccione el indicador de humedad que se incluye en la bolsa. Si el indicador de humedad muestra la presencia de ésta, no emplee ninguna tira de la bolsa. En ausencia de signos de humedad, devuelva el indicador de humedad, el desecante y las tiras sin utilizar a la bolsa y vuelva a sellarla con cuidado.
- Compruebe la lengüeta superior de la tira. No emplee la tira si la lengüeta no lleva impreso «SC», que muestra la identificación de la prueba, así como el número de lote.
- Coloque la tira en un soporte de estructura. Nota: La tira se ajustará perfectamente en su soporte únicamente en la orientación correcta.
- Añada dos gotas (100 ± 10 µl) de solución salina tamponada con fosfato en cada pocillo.
- Se puede crear una monocapa de hematíes usando sangre completa o una suspensión de hematíes al 2-4 %.
 - Si utiliza sangre completa de donantes/pacientes (sin centrifugar), añada de 10 a 20 µl de sangre completa al pocillo.
 - Si utiliza hematíes reactivos y sangre completa diluida (suspensión al 2-4 %), añada 1 gota de muestra diluida (50 ± 5 µl) al pocillo deseado.
- NOTA: Los hematíes no deben presentar hemólisis. Las membranas fragmentadas de RBC interferirán en la formación de monocapas celulares. Si la muestra de hematíes presenta signos de degradación, es decir, hemólisis de ligera a moderada (de 1+ a 2+), lave los hematíes al menos dos veces con una solución salina tamponada y vuelva a realizar la suspensión de estos con aproximadamente el mismo volumen que en la muestra original en una solución salina tamponada. No se pueden emplear muestras con hemólisis grave (≥ 3+).
- Añada la muestra con el volumen adecuado tal y como se describe anteriormente a dos pocillos de la tira. Estos pocillos servirán como pocillos controles positivos o negativos del ciclo.
- En caso de que desee emplear un control autólogo, añada el volumen adecuado de muestra de hematíes a pocillos adicionales. Si desea realizar el fenotipado de antígeno, añada el volumen adecuado de dos hematíes diferentes con la composición de antígenos adecuada a dos pocillos. Estos se emplearán como controles del antisuero.
- Agite las placas para mezclar los hematíes en la suspensión.
- Centrifugue los pocillos: 190-450 x g durante 5 minutos*

NOTA: Los agujeros de la monocapa de hematíes de algunos o de todos los pocillos, a menudo, indican que no se disponía de un número adecuado de hematíes para la formación de la monocapa. La ausencia de un botón de hematíes puede indicar una dilución de la muestra de hematíes o un error de adición. En caso de que el botón de hematíes no estuviera presente tras la centrifugación, deseche la tira. Vuelva a diluir la muestra de hematíes si fuera necesario y prepare la monocapa en una tira nueva. En caso de que no aparezca ningún botón de hematíes tras la centrifugación, deje de realizar la prueba. En caso de que aparezca un botón de hematíes tras la centrifugación, siga con la prueba.
- Agite con fuerza las placas para eliminar los hematíes que no se hayan adherido.
- Retire el exceso de hematíes sin fijar lavando la tira como sigue:

Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo ▲ = Eliminación de texto

NOTA: Los agujeros en la monocapa de hematíes puede indicar que la tira de micropocillos Capture-R Select no se ha lavado de forma correcta o que los hematíes han sufrido el proceso de hemólisis. Deseche la tira. Si continúa viendo agujeros, deje de realizar la prueba. En caso de que no se observen agujeros en la monocapa, siga con la prueba.

Técnica de lavado manual

- Decante bien los pocillos invirtiendo manualmente la placa sobre un lavabo o un receptáculo de desechos y, con movimientos rápidos y bruscos, elimine el contenido líquido de los pocillos.
- Llene los pocillos con la solución salina proporcionada por el dispensador multicanal o colector diseñado para las placas de micropocillos. También se puede emplear una botella de lavado con solución salina para dispensarla. No se debe añadir la solución salina con una fuerza excesiva, ya que puede provocar que la monocapa de hematíes, así como los hematíes no unidos, se suelte de la placa. Lave los pocillos un mínimo de seis veces con solución salina. Decante entre cada lavado como se menciona en el paso A anterior.
- Examine el fondo de los pocillos tras cada lavado para determinar si los pocillos de pruebas están en buenas condiciones. Los hematíes inmovilizados de forma adecuada deberían dar a los fondos de los pocillos una apariencia roja opaca uniforme sin la presencia de flujo. El flujo es indicativo de que quedan hematíes sin unir. Siga lavando los pocillos hasta que no se produzca ningún tipo de flujo.

PRECAUCIÓN: Unas técnicas de lavado fuertes o excesivas pueden desplazar la capa inmovilizada o crear agujeros en esta. Como consecuencia, se pueden obtener resultados positivos falsos en la prueba al final del procedimiento.

Lavado automatizado con un método semiautomatizado

Para un lavado semiautomatizado, consulte las instrucciones del manual del usuario del lavador.

NOTA: El lavador automatizado debe ajustarse de forma que aproximadamente 4-8 µl de solución salina permanezcan en cada pocillo después de la aspiración. No se deben aspirar los pocillos hasta que estén secos.

13a. Cribado de anticuerpos, grupos de hematíes seleccionados, reactividad cruzada:

- Añada de forma inmediata 2 gotas (100 ± 5 µl) de Capture LISS a cada pocillo.
- Añada 1 gota (50 ± 5 µl) de los sueros de la prueba a todos los pocillos de pruebas de la tira. **NOTA:** El color púrpura azul de Capture LISS cambiará al color azul cielo o turquesa en presencia de suero o plasma. Cualquier fallo al cambiar de color puede indicar que el suero/plasma de la prueba se han omitido de forma inadvertida del pocillo.
- Añada 1 gota (50 ± 5 µl) de suero de testigo positivo Capture-R (débil) al pocillo de testigo positivo del experimento.
- Añada 1 gota (50 ± 5 µl) de suero de testigo negativo Capture-R (débil) al pocillo de testigo negativo del experimento. **NOTA:** En caso de que fuera necesario utilizar más de un tira para hacer la prueba a las muestras del donante o paciente, se pueden emplear tiras adicionales sin incluir reactivos testigo, hasta un soporte de estructura completo. **NOTA:** Se debe incluir al menos un juego de reactivos testigo (testigos positivos débiles y negativos) con cada ciclo de prueba o cada soporte de estructura completo para controlar que el lavado o la centrifugación se hayan realizado correctamente.

13b. Fenotipado de antígeno

- Añada de forma inmediata 2 gotas (100 ± 5 µl) de Capture LISS a cada pocillo.
- Añada 1 gota (50 ± 5 µl) de antisueros a todos los pocillos de pruebas de fenotipo de la tira. **NOTA:** El color púrpura azul de Capture LISS cambiará al color azul cielo o turquesa en presencia de suero o plasma. Cualquier fallo al cambiar de color puede indicar que el suero/plasma de la prueba se han omitido de forma inadvertida del pocillo. Debido a la naturaleza del diluyente, puede que algunos antisueros preparados comercialmente no provoquen el esperado cambio de color.
- Si desea utilizar un testigo autólogo, añada 1 gota (50 ± 5 µl) de los sueros del paciente/donante al pocillo adecuado.
- Añada 1 gota (50 ± 5 µl) de suero de testigo positivo Capture-R (débil) al pocillo de testigo positivo del experimento.
- Añada 1 gota (50 ± 5 µl) de suero de testigo negativo Capture-R (débil) al pocillo de testigo negativo del experimento. **NOTA:** En caso de que fuera necesario utilizar más de un tira para hacer la prueba a las muestras del donante o paciente, se pueden emplear tiras adicionales sin incluir reactivos testigo, hasta un soporte de estructura completo. **NOTA:** Se debe incluir al menos un juego de reactivos testigo (testigos positivos débiles y negativos)

- con cada ciclo de prueba o cada soporte de estructura completo para controlar que el lavado o la centrifugación se hayan realizado correctamente.
- Añada una gota de antisueros a los pocillos de testigo de antisueros positivo y negativo.
 - Incuiba la tira a una temperatura de entre 36 y 38 °C durante un mínimo de 15 y un máximo de 60 minutos. Añada 5 minutos al periodo de incubación mínimo si se emplea un incubador de calor seco.
 - Lave la mezcla de suero y LSS para eliminarla de la tira con una técnica de lavado manual o automatizada tal y como se describe en el paso 12.
 - Añada 1 gota (50 ± 5 µl) de hematíes indicadores Capture-R Ready a cada uno de los pocillos.
 - Centrifugue de forma inmediata la tira a aproximadamente 600-1000 xg durante 2 minutos.*
 - Coloque la tira sobre una superficie iluminada y examine la adherencia o ausencia de adherencia de los hematíes indicadores. Para que los resultados de la prueba se consideren válidos, se deben obtener las siguientes reacciones con los pocillos testigo.

Testigos de ciclo:

En caso de que no se obtengan las reacciones correctas con los sueros testigo Capture-R cada vez que se realicen pruebas a una placa, los resultados de la prueba no serán válidos y todas las pruebas del ciclo deberán repetirse.

• Testigo positivo (débil) = adherencia de los hematíes indicadores Capture-R Ready a toda o parte de la superficie de reacción.

• Suero testigo negativo = botón apretado de los hematíes indicadores Capture-R Ready en el fondo de los pocillos de pruebas sin superficie de adherencia.

En caso de que no se obtengan las reacciones correctas con los testigos antisuero, los resultados de la prueba no serán válidos y se deberán repetir todas las pruebas del ciclo.

• Testigo antisuero positivo = adherencia de hematíes indicadores Capture-R Ready a toda o parte de la superficie de reacción.

• Testigo antisuero negativo = botón apretado de los hematíes indicadores Capture-R Ready en el fondo del pocillo de pruebas sin área de adherencia.

En caso de que no se obtenga una reacción negativa con el testigo autólogo (si se realiza), los resultados de la prueba para las muestras correspondientes no serán válidos y las pruebas deberán repetirse.

• Testigo autólogo negativo = botón de hematíes indicadores Capture-R condensado en el fondo del pocillo de pruebas sin área de adherencia.

* Las fuerzas g y el tiempo dado son aproximaciones de las fuerzas necesarias para producir el grado de adherencia deseado. Las fuerzas g adecuadas (o rpm) y los tiempos de centrifugación se deben determinar de forma individual para cada centrifuga empleada.

Estabilidad de la reacción:

Tras la centrifugación, las pruebas llevadas a cabo de manera manual o semiautomática se pueden leer de forma inmediata. Dado que las reacciones positivas son permanentes, los pocillos pueden cubrirse tras la centrifugación para evitar la evaporación, conservarse a una temperatura de entre 1 y 10 °C, y leerse o volver a leerse hasta dos días después del ensayo.

El equipo automatizado lee e interpreta los resultados de forma inmediata.

Control de calidad diario de Capture-R Select:

• Prueba manual o semiautomática: Se debe realizar el control de calidad diario de todos los componentes de Capture-R Select mediante la inclusión de sueros testigo positivos y negativos Capture-R. Estos sueros se deben incluir en cada ciclo de tiras para asegurarse de que no se han producido errores técnicos ni fallos en los reactivos. Si los sueros testigo no dan los resultados esperados en pruebas repetidas, esto puede indicar que uno o más de los reactivos de pruebas Capture-R se han deteriorado, o que la prueba se realiza incorrectamente de manera sistemática.

• Antisuero de fenotipo de hematíes: Se debe realizar el control de calidad diario del antisuero de fenotipo de hematíes seleccionado para confirmar la reactividad y la especificidad del reactivo. Estos reactivos se deben probar con los correspondientes hematíes positivos para los antígenos (preferentemente de expresión heterocigótica) y los hematíes negativos para los antígenos. Se puede considerar al reactivo como adecuado para su uso si solo los hematíes positivos para los antígenos demuestran un resultado positivo.

Para más información sobre el control de calidad con equipo automatizado, remítase a la información que se adjunta en el manual de usuario del equipo.

Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo ▲ = Eliminación de texto

Interpretación de los resultados:

• **Prueba negativa:** Botón apretado de hematíes indicadores Capture-R Ready en el fondo del pocillo de pruebas sin área de adherencia.

• **Prueba positiva:** Adherencia de los hematíes indicadores de Capture-R Ready a parte o toda la superficie de reacción, o aumento de tamaño del botón de hematíes por encima del testigo negativo.

Para la interpretación de resultados asociados a la instrumentación automatizada, remítase a la información que se adjunta en el manual de usuario del equipo.

Limitaciones:

▲

La prueba de reactividad cruzada (IgG) con Capture-R Select está ideada únicamente para detectar incompatibilidades por anticuerpos IgG. La reactividad cruzada de los hematíes (IgG) no está ideada para la detección de incompatibilidades por anticuerpos IgM, como, por ejemplo, incompatibilidades ABO. En caso de que sea necesaria la detección de incompatibilidades debidas a anticuerpos IgG, se debe emplear la reactividad cruzada (centrifugación inmediata).

Pueden obtenerse resultados erróneos de la prueba a causa de contaminación bacteriana o química de los materiales de esta, periodos de incubación insuficientes, centrifugación incorrecta, lavado insuficiente de los pocillos de pruebas, u omisión de los reactivos o los pasos de la prueba.

El exceso de centrifugación en pruebas manuales o semiautomáticas, tras la adición de hematíes indicadores Capture-R Ready, puede producir resultados negativos falsos o reacciones positivas dudosas debido al colapso de la capa de células indicadoras adherentes.

Los parámetros de desaceleración de la centrifuga que se emplee pueden 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, se pueden producir reacciones falsamente negativas. Por el contrario, el frenado de centrifugadoras con tiempos de desaceleración cortos también puede provocar resultados erróneos de la prueba. Es responsabilidad del usuario evaluar el rendimiento de la centrifuga antes de usarla para identificar las velocidades de giro, los tiempos de giro y la configuración de aceleración y desaceleración óptimas. Los resultados de la evaluación del rendimiento deben conservarse como parte de los registros del laboratorio para su revisión por parte de los organismos normativos.

La adición de hematíes indicadores Capture-R Ready en cantidades superiores a las descritas en este prospecto puede provocar reacciones falsamente negativas o dudosas de la prueba. La adición un número demasiado reducido de hematíes indicadores, como puede ocurrir con una mezcla inadecuada de reactivo o por la hemólisis de los glóbulos, puede provocar resultados positivos falsos débiles. Los hematíes indicadores con una temperatura inferior a 18 °C cuando se emplean provocan resultados positivos débiles falsos.

Las muestras de suero o plasma obtenidas de tubos que contienen separadores de gel neutro pueden producir resultados positivos falsos en las pruebas de cribado de anticuerpos. Los tubos con separadores de gel no se han diseñado para su uso en bancos de sangre.

Algunas muestras pueden contener anticuerpos heterofílicos. Aquellas muestras con anticuerpos heterofílicos con valoración alta pueden mostrar una reacción positiva que no está relacionada con anticuerpos de hematíes.

Los antisueros o anticuerpos comerciales derivados de otras fuentes que estén formulados para reaccionar en un tubo de ensayo pueden mostrar una reactividad positiva o negativa no esperada por medio de este método.

Los hematíes que son positivos en una prueba de aglutinina directa producirán un resultado positivo falso. Para que un resultado positivo se considere válido, el correspondiente testigo autólogo deberá ser negativo.

La contaminación de los hematíes indicadores Capture-R Ready con proteínas del plasma o el suero que contiene IgG neutralizará el componente anti-IgG de los hematíes indicadores Capture-R Ready, lo que puede provocar resultados falsamente negativos de la prueba. El fallo del testigo positivo Capture-R es indicativo de la neutralización producida en pruebas manuales o semiautomatizadas.

Los hematíes indicadores reactivos Capture-R Ready pueden no detectar ejemplos de anticuerpos de la subclase IgG4 puros. Tenga en cuenta, no obstante, que los anticuerpos IgG4 puros son muy poco frecuentes.

Los anticuerpos como anti-M, anti-P₁, anti-Le^a y anti-Le^b suelen reaccionar en las pruebas de hemaglutinación en tubos en la fase de exposición a temperatura ambiente y no a 37 °C o en la fase de antiglobulina. Algunos investigadores han interpretado esto como un indicativo de que los anticuerpos se componen principalmente de moléculas IgM reactivas a la solución salina. Se pueden detectar ejemplos de estos anticuerpos en ensayos Capture-R, aunque el sistema de pruebas se ha diseñado 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 sean IgG por naturaleza, 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, sin realizar estudios adicionales, no se debe asumir que los ejemplos de anti-M, anti-Le^a, anti-Le^b, anti-P₁, etc., que se detectan en pruebas Capture-R contienen un componente IgG. 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, es posible que las especificidades con una presunta significancia, que son totalmente IgM en su naturaleza (es decir, IgM anti-K o IgM anti-E), no reaccionen.

Se ha demostrado que algunos anticuerpos IgG reaccionan mal en análisis de adherencia de hemáties en fase sólida. Entre ellos se incluyen ejemplos de anticuerpos frente a Bg^a, Bg^b, Kn^a, Ca^a, Yk^a, JMH, MoC^a, Ch y Rg.¹⁴

Se ha demostrado que las soluciones de baja fuerza iónica (LISS) mejoran muchas interacciones antígeno-anticuerpo. No obstante, se han descubierto sueros que contienen anticuerpos que no son reactivos óptimos en sistemas de pruebas LISS, lo que incluye el análisis Capture-R.

Los hemáties no se adhieren adecuadamente a los pocillos de pruebas de Capture-R en las siguientes situaciones: 1) cuando se encuentran suspendidos en un diluyente contaminado con hemoglobina libre o 2) si superan la fecha de caducidad del anticagulante o diluyente de la muestra. A menudo, se puede corregir la falta de adherencia lavando los hemáties una o dos veces con solución salina.

Los hemáties reactivos mezclados no serán tan sensibles como las muestras de hemáties de un donante único sin mezclar a la hora de detectar anticuerpos. Los hemáties reactivos mezclados no deben emplearse en pruebas de cribado de anticuerpos de antiglobulina para sustituir la prueba de reactividad de la antiglobulina.

Se pueden obtener reacciones negativas si el suero de la prueba contiene anticuerpos presentes en concentraciones demasiado bajas como para que sean detectadas por los métodos de prueba empleados.

Ningún método de prueba puede detectar todos los anticuerpos.

Se pueden obtener resultados incorrectos en análisis del sistema Capture-R si el personal que realiza la prueba no está formado convenientemente en el funcionamiento adecuado de las pruebas. Los laboratorios que dispongan de tecnología Capture-R deberán disponer de un programa que ofrecerá formación adecuada al personal. Una vez que el personal haya recibido una formación suficiente, pero antes de sustituir las técnicas de detección de anticuerpos existentes por Capture-R, el laboratorio deberá realizar evaluaciones paralelas con los sistemas de análisis Capture-R y el método habitual (empleando una gran batería de muestras positivas y negativas conocidas) para documentar que se pueden obtener los resultados adecuados.

Características específicas de rendimiento:

Las características de rendimiento del sistema de pruebas Capture-R Select se ha establecido en evaluaciones paralelas con Capture-R modificado y métodos de hemaglutinación en tubo. Los resultados de estos estudios demuestran que el análisis Capture-R Select presenta una especificidad y una sensibilidad similares en las pruebas de las muestras que se sabe que contienen anticuerpos IgG específicos para los antígenos de los hemáties.

Para asegurar una adherencia de los hemáties y un funcionamiento de la prueba adecuados, cada lote de Capture-R Select se examina antes de ponerlo en el mercado con hemáties reactivos y con sueros de referencia que se sabe que contienen anticuerpos IgG, así como con sueros que se sabe que están libres de anticuerpos específicos de hemáties.

Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo ▲ = Eliminación de texto

El rendimiento de este producto depende del seguimiento correcto de la metodología recomendada en el prospecto. Para obtener más información o para ponerse en contacto con el servicio técnico, llame a Immucor al número 855-IMMUCOR (466-8267).

Para este producto, no existen normas de potencia estadounidenses.

Bibliografía:

1. Flapp, F. V.; Sinor, L. T.; Rachel, J. M.; et al. A solid phase antibody screen. *Am J Clin Pathol* 1984;82:719.
2. Jugl, T.; Kano, K.; Milgrom, F. Mixed agglutination with platelets. *Int Arch Allergy* 1972;42:474.
3. Beck, M. L.; Rachel, J. M.; Sinor, L. T.; et al. Ensayos de adherencia en fase sólida semiautomatizados para pruebas previas a la transfusión. *Med Lab Sci* 1984;41:374.
4. Rofth, S. D.; Eisinger, R. W.; Moheng, M. C.; et al. Solid phase adherence assays: alternatives to conventional blood bank tests. *Lab Med* 1985;16:766.

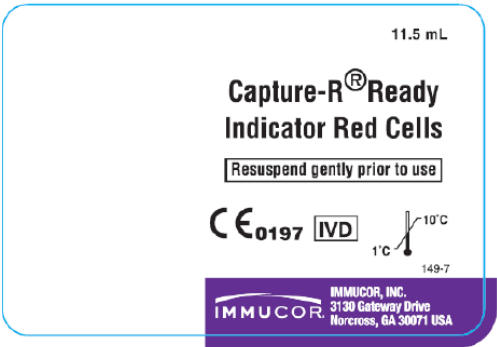


Código del prospecto 343esd
Rev. 3/17

Capture-R® Ready Indicator Red Cells

Número de referencia	Nombre del producto	Presentación
0006427	Capture-R® Ready Indicator Red Cells	1 x 11.5 mL
0006428	Capture-R® Ready Indicator Red Cells	10 x 11.5 mL

Rótulo interno



Rótulo externo

Capture-R® Ready Indicator Red Cells

Anti-IgG-coated Indicator Red Cells for use in Solid Phase Assays for the Detection of IgG Antibodies

• IVD





• Discard if hemolyzed or discolored

• Preservative: Chloramphenicol (0.25 mg/mL) Neomycin sulfate (0.1 mg/mL)
Gentamycin sulfate (0.05 mg/mL)

Rx ONLY

CAUTION: DO NOT PIPETTE THIS PRODUCT BY MOUTH, AS THE ABSENCE OF MURINE VIRUS HAS NOT BEEN DETERMINED. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER.



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

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

372-14



EC REP



49NG MED
Farm. Andrea R. Caminos
BIOSTORIA TÉCNICA
M.N. 19700 | NG MED S.R.L.

Instrucciones de uso

Capture-R® Ready Indicator Red Cells
Anti-IgG-coated Indicator Red Cells for use in Solid Phase Assays for the Detection of IgG Antibodies

• [IVD]    Discard if hemolyzed or discolored

• Preservative: Chloramphenicol (0.25 mg/mL) Neomycin sulfate (0.1 mg/mL)
Gentamycin sulfate (0.05 mg/mL) **Rx ONLY**

CAUTION: DO NOT PIPETTE THIS PRODUCT BY MOUTH, AS THE ABSENCE OF MURINE VIRUS HAS NOT BEEN DETERMINED. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER.

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

372es-14

  Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Roach-Strasse 32
83303 Dornbach, GERMANY

Capture-R® Ready Indicator Red Cells



Uso previsto:

Anti-IgG-coated Indicator Red Cells for use in Solid Phase Assays for the Detection of IgG Antibodies

Hematies indicadores recubiertos de anti-IgG para su uso en ensayos en fase sólida destinados a la detección de anticuerpos IgG

Hematies indicadores recubiertos con anti-IgG para su uso en análisis en fase sólida Capture-R Ready-Screen®, Capture-R Ready-ID® o Capture-R® destinados a la detección de anticuerpos IgG contra hematies.

Resumen del ensayo:

Existen anticuerpos no esperados en los sueros de entre el 0,3 y el 3 % de las poblaciones de pacientes y donantes.^{1,2} Muchos anticuerpos poseen una importancia clínica, ya que pueden reducir la supervivencia de hematies como resultado de reacciones a transfusiones hemolíticas, enfermedades hemolíticas de recién nacidos o anemia hemolítica autoinmune. Las pruebas de detección de anticuerpos (cribado) in vitro se emplean para revelar la presencia de estos anticuerpos en los sueros de pacientes y donantes. Los hematies seleccionados, como los que se proporcionan con los productos Capture-R Ready, se incuban con suero o plasma de prueba, en condiciones de análisis que facilitarán la detección de anticuerpos. Los hematies indicadores Capture-R Ready se usan como el reactivo indicador para la detección de anticuerpos de tipo IgG unidos a los hematies.

Principio del ensayo:

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

Reactivos:

Hematies indicadores Capture-R Ready: Hematies de un solo donante o mezclas de hematies, recubiertos con IgG antihumana monoclonal de murinos. El reactivo se prepara como una suspensión diluida, en una solución de conservante tamponado que contiene adenosina y adenina, para retrasar la hemólisis y la pérdida de antigenicidad 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). Conserve el producto a una temperatura de entre 1 y 10 °C cuando no se utilice. Es normal que los hematies indicadores se acumulen ligeramente durante el almacenamiento a una temperatura de entre 1 y 10 °C. El reactivo se suministra en viales cuentagotas y está preparado para su uso.

Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo; ▲ = Eliminación de texto

Resuspend gently prior to use

Vuelva a realizar la suspensión con cuidado antes de su uso.

Precauciones:

Para uso diagnóstico in vitro.

No congelar ni exponer a temperaturas elevadas. No lo utilice después de la fecha de caducidad. No usar si el reactivo está hemolizado o decolorado.

Discard if hemolyzed or discolored

Desechar si presenta hemolización o decoloración

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

CONCEBIDO PARA USAR ÚNICAMENTE EN ENSAYOS DE ADHERENCIA DE HEMATIES EN FASE SÓLIDA CAPTURE-R READY-SCREEN, CAPTURE-R READY-ID Y CAPTURE-R SELECT.

Manipule y deseche los reactivos como si fueran potencialmente infecciosos.

CAUTION: DO NOT PIPETTE THIS PRODUCT BY MOUTH, AS THE ABSENCE OF MURINE VIRUS HAS NOT BEEN DETERMINED. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER.

PRECAUCIÓN: NO PIPETEE ESTE PRODUCTO CON LA BOCA, YA QUE NO SE HA DETERMINADO LA AUSENCIA DE VIRUS MURINOS. TODOS LOS PRODUCTOS HEMÁTICOS SE DEBEN TRATAR COMO SI FUERAN POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. EL ENVASE DE ESTE PRODUCTO (PIPETAS CUENTAGOTAS) CONTIENE CAUCHO NATURAL SECO.

PRECAUCIÓN: SE HA OBSERVADO QUE EL MATERIAL DEL QUE DERIVA ESTE PRODUCTO ES NEGATIVO PARA LAS PRUEBAS EXIGIDAS ACTUALMENTE POR LA FDA DE EE.UU. NINGUN MÉTODO DE ANÁLISIS CONOCIDO PUEDE OFRECER UNA GARANTÍA DE QUE LOS PRODUCTOS HEMODERIVADOS HUMANOS NO TRANSMITAN AGENTES INFECCIOSOS.

Los hematies indicadores Capture-R Ready deberán atemperarse a una temperatura entre 18 y 30 °C antes de su uso. En caso de no atemperar este reactivo de forma adecuada, se obtendrán resultados incorrectos.

Extracción y preparación de muestras:

Consulte las instrucciones de uso del envase de los pocillos de ensayo 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:

Hematies indicadores Capture-R Ready en viales cuentagotas.

Otros materiales necesarios:

Todos los métodos de la prueba:

1. Los pocillos de ensayo y las instrucciones de uso que sean de aplicación (Capture-R Ready-Screen, Capture-R Ready-ID, Capture-R Select).
2. Inmuneor Capture LSS.
3. Solución salina isotónica tamponada con fosfato (aproximadamente 15 mM), con pH de entre 6,5 y 7,5.
4. Muestras de pacientes o de donantes.

Manual o pruebas realizadas con equipos semiautomatizados:

1. Sueros de control Capture-R (control positivo débil, control negativo).
2. Cronómetro de intervalos.
3. Incubadora en seco a 37 °C, bloque de calor o baño María.
4. Centrifugadora con capacidad para albergar 1 x 8 o 2 x 8 tiras de micropocillos Capture-R.
5. Dispensador múltiple o pipetas ideadas para micropocillos.
6. Superficie de lectura iluminada.
7. Frasco de lavado con solución salina o lavador automatizado.

* Es responsabilidad del usuario validar cualquier dispositivo accesorio para su uso previsto (tanto si figura como si no). Los resultados de las validaciones deben conservarse como parte de los registros del laboratorio para su revisión por parte de los organismos normativos pertinentes.

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

Método del ensayo:

Detección de anticuerpos mediante métodos manuales o semiautomatizados:

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

Método automatizado:

Para las pruebas en microplacas con equipos automatizados, consulte las instrucciones del manual del usuario del equipo. Los hematíes 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 de los hematíes tras este periodo de tiempo puede afectar a la integridad del reactivo.

Estabilidad de la reacción:

Después del centrifugado, las pruebas realizadas manualmente o con equipos semiautomatizados pueden leerse inmediatamente. Dado que las reacciones positivas son permanentes, los pocillos pueden cubrirse tras la centrifugación para evitar la evaporación, conservarse a una temperatura de entre 1 y 10 °C y leerse, o volver a leerse hasta dos días después del ensayo. Las pruebas automatizadas no pueden conservarse o leerse fuera de los instrumentos.

Control de calidad:

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

Para las pruebas en microplacas con equipos automatizados, consulte las instrucciones del manual del usuario del equipo.

Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo; ▲ = Eliminación de texto

Interpretación de los resultados:

Prueba positiva: adherencia de los hematíes indicadores a parte o a toda la superficie de reacción, o aumento de tamaño del botón de hematíes por encima del control negativo.

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

Limitaciones:

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

El exceso de centrifugado en pruebas manuales o semiautomatizadas, tras la adición de hematíes indicadores Capture-R Ready, puede producir resultados falsamente negativos o reacciones positivas dudosas debido a la destrucción de la capa de hematíes indicadores adherentes. El centrifugado insuficiente causará resultados falsamente positivos.

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

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

La contaminación de los hematíes indicadores Capture-R Ready con proteínas del plasma o el suero que contiene IgG neutralizará el componente anti-IgG de los hematíes indicadores Capture-R Ready, lo que puede provocar resultados falsamente negativos. El fallo del suero de control positivo Capture-R es indicativo de la neutralización producida en pruebas manuales o semiautomatizadas. Los métodos automatizados emplean hematíes de control Capture-R para detectar la neutralización. Estas células deberán aglutinarse en presencia de hematíes indicadores.

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

Los anticuerpos como anti-M, -P₁, -Le^a y -Le^b suelen reaccionar mejor en las pruebas de hemaglutinación a temperatura ambiente que a 37 °C o en la fase de antiglobulina. Algunos investigadores han interpretado esto como un indicativo de que los anticuerpos se componen principalmente de moléculas IgM reactivas a la solución salina. Se pueden detectar ejemplos de estos anticuerpos en ensayos Capture-R, aunque el sistema de pruebas se ha diseñado principalmente para la detección de IgG. Algunos de estos anticuerpos pueden detectarse mediante hematíes indicadores Capture-R Ready porque contienen un componente IgG. Se pueden detectar otros, no porque sean IgG por naturaleza, sino porque los hematíes indicadores transportan el antígeno hacia el que se dirige el anticuerpo IgM. Se ha descubierto que algunos anticuerpos IgM enlazan los hematíes indicadores con las monocapas de hematíes inmovilizados al unirse a antígenos en ambos. Por tanto, no se debe asumir que los 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 ensayo, las especificidades de una importancia presumible, que son totalmente IgM por naturaleza (es decir, IgM anti-K o IgM anti-E), no reaccionen.

Características específicas de rendimiento:

Para garantizar una potencia, reactividad y especificidad adecuadas, cada lote de hematíes indicadores Capture-R Ready se examina antes de su aprobación contra sueros de referencia que contienen anticuerpos de tipo IgG o sueros de referencia desprovistos de anticuerpos de hematíes. El revestimiento de antiglobulina de los hematíes indicadores Capture-R Ready se evalúa en pruebas de potencia con diluciones de anti-D y anti-Fy^a. Este producto se evalúa mediante métodos manuales y semiautomatizados antes de su aprobación. El rendimiento de este producto depende del seguimiento correcto de la metodología recomendada en el prospecto.

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

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 LJ, 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, C. L. Appropriate pretransfusion testing. En: *Pretransfusion testing for the 80s*. Washington DC: American Association of Blood Banks, 1980:125.
4. Piapp FV, Sinor LT, Rachel JM, et al. A solid phase antibody screen. *Am J Clin Pathol* 1984;82:719.721.



Código del prospecto 372es-14
Rev. 7/19

Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo; ▲ = Eliminación de texto



Capture-R® Positive Control Serum (Weak) , Capture-R Negative Control Serum

Número de referencia	Nombre del producto	Presentación
0066236	Capture-R® Positive Control Serum (Weak) Capture-R® Negative Control Serum	2 x 11.5 mL

Rótulos internos



Rótulo secundario

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

• 1°C 10°C

•

•

Harmful, Preservative: 0.1% Sodium Azide

• Discard if reagents show evidence of microbial contamination **Rx ONLY**

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

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

352-9

EC REP

ING MED
Farm. Andrea R. Cemin
DIRETTORE TECNICA
M.N. 1990 | HC MED S.R.L.

Instrucciones de uso

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
-  Harmful, Preservative: 0.1% Sodium Azide
- Discard if reagents show evidence of microbial contamination Rx ONLY

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

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

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

352es-9

Uso previsto:

Run Controls for Manual and Semiautomated Solid Phase Red Cell Adherence Assays for the Detection of IgG Antibodies to Red Cells

Controles de serie para ensayos manuales o semiautomáticos de adherencia de hematíes en fase sólida para la detección de anticuerpos IgG frente a plaquetas

El suero de control positivo (débil) Capture-R (Capture-R Positive Control Serum [Weak]) y el suero de control negativo Capture-R (Capture-R Negative Control Serum) de Immucor son controles diseñados para su uso en los ensayos en fase sólida Capture-R, incluidos Capture-R® Select, Capture-R® Ready-Screen® y Capture-R® Ready-ID®.

Resumen del ensayo:

Los ensayos de adherencia de hematíes en fase sólida para la detección de anticuerpos tipo IgG frente a hematíes, son pruebas de aglutinación indirecta que emplean hematíes recubiertos con anticuerpos anti-IgG como partículas indicadoras.^{1,2} La validez de los resultados obtenidos con los hematíes indicadores depende de:

1. la actividad del anti-IgG del reactivo;
2. la exhaustividad de los lavados de los pozos de ensayo antes de la adición de los hematíes indicadores;
3. la velocidad y el tiempo de centrifugación empleados para establecer las reacciones; y
4. la temperatura y el tiempo de incubación.

El componente anti-IgG de los hematíes indicadores puede neutralizarse en el vial debido a la contaminación por diminutas cantidades de proteínas séricas. Los hematíes indicadores también pueden neutralizarse con las proteínas séricas residuales que permanecen tras un lavado insuficiente. El suero de control positivo (débil) Capture-R es un reactivo de anticuerpos diseñado para analizar la actividad de los hematíes indicadores. Los resultados positivos débiles o negativos obtenidos con este reactivo sugieren la neutralización de los hematíes indicadores.

El suero de control positivo (débil) Capture-R también se puede utilizar para detectar cambios en la incubación o la centrifugación. La incubación a temperaturas entre 36 y 38 °C permite la fijación del anticuerpo a los hematíes del ensayo. La centrifugación se utiliza para facilitar la formación de reacciones de adherencia positivas y negativas. Los cambios en el funcionamiento de la incubadora durante su uso (incluida la incubación a temperaturas reducidas o durante períodos de tiempo más cortos) redundarán en unos resultados positivos debilitados o negativos con el control positivo (débil) Capture-R. De igual forma, los cambios en el funcionamiento de la centrifugadora que redundan en una centrifugación excesiva, harán que el reactivo de control positivo no sea eficaz.

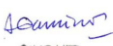
El suero de control negativo Capture-R se utiliza para supervisar la posibilidad de una centrifugación deficiente o excesiva, las cuales pueden derivar en unos resultados de ensayos positivos falsos.

Principio del ensayo:

El suero de control positivo (débil) Capture-R y el suero de control negativo Capture-R se utilizan con cada serie (o lote) de ensayo Capture-R para evaluar la validez de los

Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo; ▲ = Eliminación de texto


FARM. ANDREA R. CERNINOS
DIRECTORA TÉCNICA
MAY 1990 | NG MED S.R.L.

Capture-R® Positive Control Serum (Weak)

Capture-R® Negative Control Serum

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

IMMUCOR

resultados de los ensayos. El suero de control positivo (débil) Capture-R deberá producir unos resultados positivos similares de una serie a otra. El control negativo

Capture-R deberá producir unos resultados negativos con cada serie. Las desviaciones de los resultados esperados del control indican un fallo de procedimiento, por lo que deben repetirse todos los ensayos y controles.

Reactivos:

Suero de control positivo (débil) Capture-R: contiene anticuerpos frente a hematíes. Se ha añadido azida sódica como conservante. Debe conservarse a una temperatura entre 1 y 10 °C. Listo para usar tal como se suministra.

Suero de control negativo Capture-R: no contiene anticuerpos para hematíes. Se ha añadido azida sódica como conservante. Debe conservarse a una temperatura entre 1 y 10 °C. Listo para usar tal como se suministra.

Precauciones:

Para uso diagnóstico in vitro.

Discard if reagents show evidence of microbial contamination

Deséchese si los reactivos muestran alguna prueba de contaminación microbiana

No los congele ni exponga a temperaturas elevadas. No usar después de la fecha de caducidad. La turbidez puede ser una indicación de contaminación microbiana. No deben usarse reactivos con contaminación microbiana.

Para su uso exclusivo como controles de los ensayos Capture-R.



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

La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre de las tuberías y formar componentes explosivos. Si se desecha por el desagüe, debe añadirse un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida.

Manipule y deseché 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.

PRECAUCIÓN: TODOS LOS PRODUCTOS HEMÁTICOS SE DEBEN TRATAR COMO SI FUERAN POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. EL ENVASE DE ESTE PRODUCTO (AMPOLLAS CUENTAGOTAS) CONTIENE CAUCHO NATURAL SECO.

PRECAUCIÓN: SE HA OBSERVADO QUE EL MATERIAL DEL QUE DERIVA ESTE PRODUCTO ES NEGATIVO PARA LAS PRUEBAS EXIGIDAS ACTUALMENTE POR LA FDA DE EE. UU. NINGÚN MÉTODO DE ANÁLISIS CONOCIDO PUEDE OFRECER UNA GARANTÍA DE QUE LOS PRODUCTOS HEMODERIVADOS HUMANOS NO TRANSMITAN AGENTES INFECCIOSOS.

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

Extracción y preparación de muestras:

Consulte las instrucciones de uso de los pocillos de ensayo para la detección de anticuerpos empleados, para determinar las restricciones de la recogida de muestras (pocillos de ensayo Capture-R Ready-Screen, pocillos de ensayo Capture-R Ready-ID y pocillos de ensayo Capture-R Select).

Procedimiento:

Materiales suministrados:

Suero de control positivo (débil) Capture-R en viales cuentagotas.
Suero de control negativo Capture-R en viales cuentagotas.

Otros materiales necesarios:

1. Pocillos de ensayo Capture-R de Immucor, por ejemplo, Capture-R® Select, Capture-R® Ready-Screen® y Capture-R® Ready-ID®
2. Immucor Capture LISS.
3. Hematíes indicadores Capture-R Ready de Immucor.
4. Solución salina isotónica tamponada con fosfato (aproximadamente 15 mM), con pH de entre 6,5 y 7,5.
5. Muestras de pacientes o de donantes.
6. Incubadora de aire seco a 37 °C o baño María.
7. Centrífuga con un rotor capaz de albergar pocillos de tiras y sus soportes*
8. Lavador de placas de microtitulación automático, lavador de placas de microtitulación semiautomático, frasco de lavado con solución salina de boca ancha o colector de dispensación manual*
9. Pipeteadores o colectores de dispensación diseñados para tiras o placas de microtitulación
10. Cronómetro o temporizador de intervalos.
11. Superficie iluminada.
12. Rotuladores.
13. Tiras en blanco para equilibrio

* Es responsabilidad del usuario validar cualquier dispositivo accesorio para su uso indicado (tanto si está aquí enumerado como si no). Los resultados de las validaciones deben conservarse como parte de los registros del laboratorio para su revisión por parte de los organismos normativos pertinentes.

Método del ensayo:

1. Lleve todos los reactivos y las muestras a una temperatura de entre 18 y 30 °C antes del ensayo.
2. Prepare muestras de suero/plasma o hematíes, de donante o paciente, según las instrucciones proporcionadas con los pocillos de ensayo Capture en uso.
3. Prepare los pocillos de ensayo Capture, añada Capture LISS y las muestras de suero/plasma de paciente o donante según las instrucciones de uso de los pocillos de ensayo correspondiente.
4. Añada 1 gota (50 +/- 5 µl) de cada control Capture a los pocillos de control correspondientes. Cada control debe analizarse solo una vez en cada serie.
5. Tras la incubación, lave los pocillos de ensayo manualmente o con ayuda de dispositivos de lavado semiautomatizados según la circular de dirección que se suministra con los pocillos de ensayo Capture.
6. Lea y registre los resultados al finalizar el ensayo.

Para las pruebas en microplacas con equipos automatizados, consulte las instrucciones del manual del usuario del equipo.

Estabilidad de la reacción:

Después de la centrifugación, las pruebas pueden leerse inmediatamente. Dado que las reacciones positivas son permanentes, los pocillos pueden cubrirse tras la centrifugación para evitar la evaporación, conservarse a una temperatura de entre 1 y 10 °C, y leerse o volver a leerse hasta dos días después del ensayo.

Control de calidad:

El rendimiento los sistemas de ensayo Capture-R se evalúa en cada serie de ensayos con los sueros de control positivo y negativo Capture-R. Los controles ayudan a determinar si se han producido errores técnicos o fallos de los reactivos. Si los sueros

Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo; ▲ = Eliminación de texto

de control no dan los resultados esperados en pruebas repetidas, ello puede indicar que los hematíes indicadores Capture-R Ready u otro reactivo del sistema Capture se han deteriorado, o bien que la prueba se realiza incorrectamente de manera sistemática.

Para las pruebas en microplacas con equipos automatizados, consulte las instrucciones del manual del usuario del equipo.

Interpretación de los resultados:

Ensayo positivo: adherencia de los hematíes indicadores a toda la superficie de reacción o a parte de ella, o aumento de tamaño del botón de hematíes encima del botón del control negativo.

Prueba negativa: botón del indicador de hematíes en el fondo del pocillo de pruebas, sin una superficie de adherencia fácilmente detectable. La solidez de los resultados obtenidos con el suero de control positivo (débil) Capture-R no debe ser inferior a una reacción moderadamente positiva. Una reactividad inferior a ésta indica que el procedimiento, un reactivo o un instrumento utilizado no está funcionando de manera adecuada. Por tanto, existe la posibilidad de que el ensayo no sea eficaz. Puede que se pasen por alto resultados de ensayo débilmente positivos.

Limitaciones:

Los sueros de control Capture-R se utilizan para determinar si se han producido errores técnicos o fallos de los reactivos. Los reactivos no se pueden utilizar para validar los ensayos negativos que se hayan efectuado con otros métodos. Los reactivos no se han concebido para su uso con el ABS2000.

Características específicas de rendimiento:

Cada lote de suero de control Capture-R se ha sometido a pruebas antes de su comercialización para garantizar que el producto cumple los requisitos de especificidad y reactividad. El rendimiento de este producto depende del seguimiento correcto de la metodología recomendada en el prospecto. Para obtener más información o para ponerse en contacto con el servicio técnico, llame a Immucor al número 855-IMMUCOR (466-8267).

Para este producto, no existen normas de potencia estadounidenses.

Bibliografía:

1. Piapp 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
0197

Código del prospecto 352es-2
Rev. 7/19

Sobre-rótulo con datos locales (a agregarse en el envase secundario de cada componente de la familia de productos):

Producto para diagnóstico de uso “in vitro” autorizado por ANMAT PM-2842-36
Uso profesional exclusivo

Importado por NG MED S.R.L.

Aráoz 853, C.A.B.A.

DT: Farm. Caminos Andrea Rita

MN: 11970





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones - 76272

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 35 pagina/s.