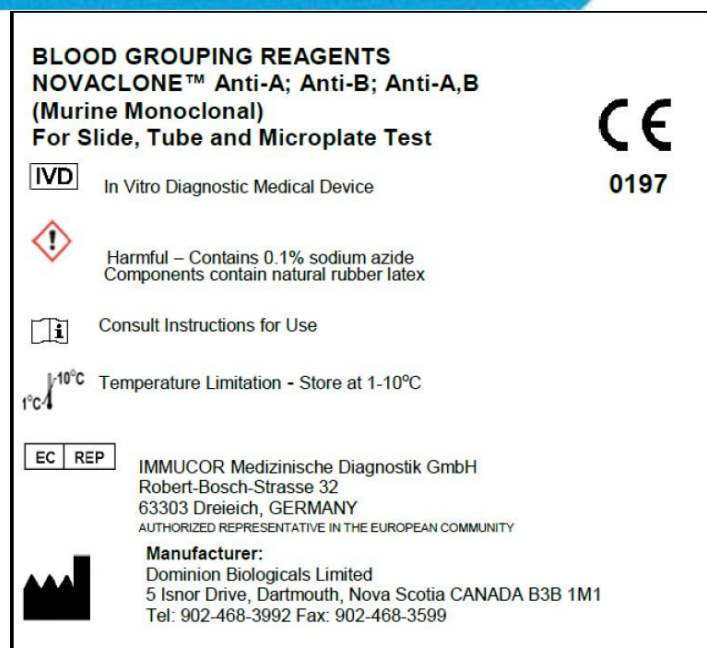
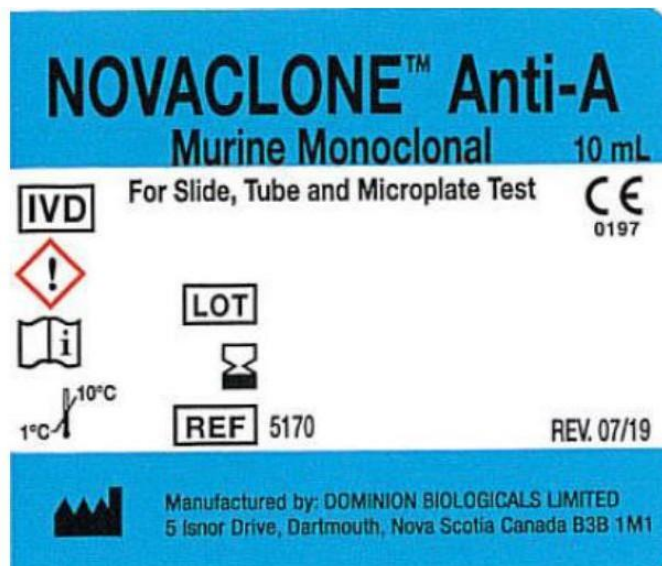


PROYECTO RÓTULOS Y MANUALES DE INSTRUCCIONES:

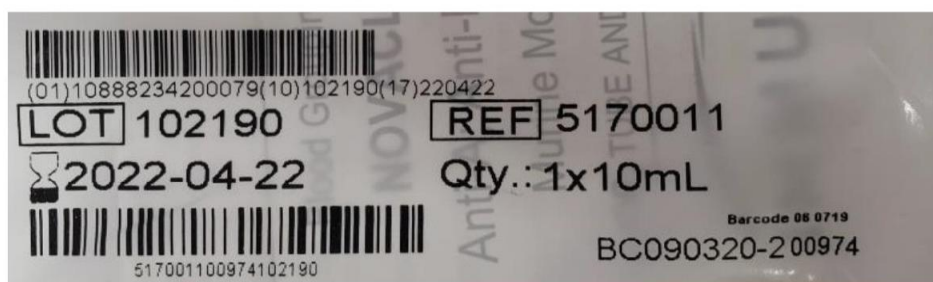
- 1) (N° de catálogo: 5170011) NOVACLONE™ Anti-A Murine Monoclonal (Galileo).
- 2) (N° de catálogo: 5170021) NOVACLONE™ Anti-A Murine Monoclonal (Galileo).
- 7) (N° de catálogo: 5170012) NOVACLONE™ Anti-A Murine Monoclonal.
- 8) (N° de catálogo: 5170022) NOVACLONE™ Anti-A Murine Monoclonal.



Product Code 5170021 (10-vial cardboard box):



Product Code 5170011 (1-vial LDPE plastic bag):



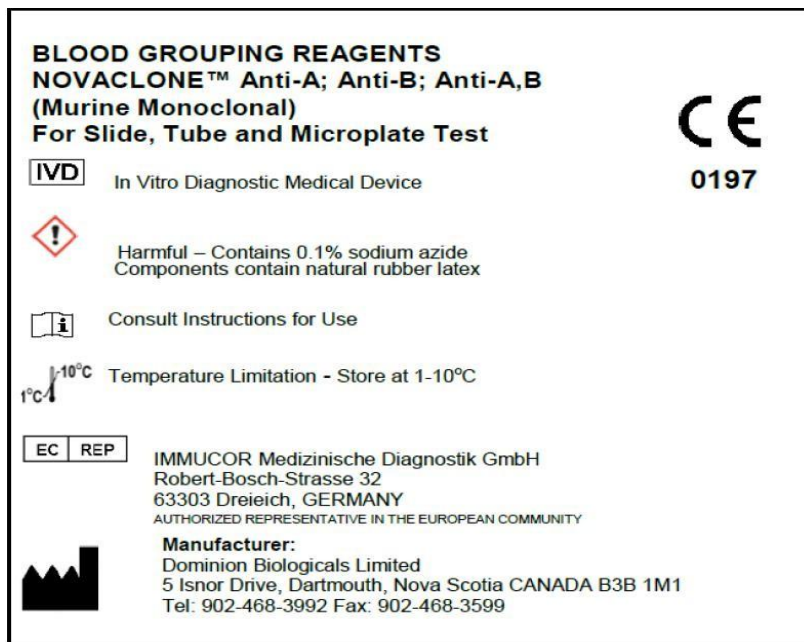
Product Code 5170012 (1-vial LDPE plastic bag):



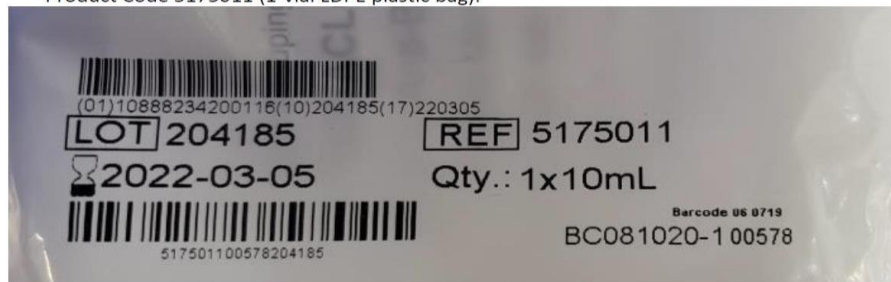
Product Code 5170022 (10-vial cardboard box):



- 3) (N° de catálogo: 5175011) NOVACLONE™ Anti-B Murine Monoclonal (Galileo).
- 4) (N° de catálogo: 5175021) NOVACLONE™ Anti-B Murine Monoclonal (Galileo).
- 9) (N° de catálogo: 5175012) NOVACLONE™ Anti-B Murine Monoclonal.
- 10) (N° de catálogo: 5175022) NOVACLONE™ Anti-B Murine Monoclonal.



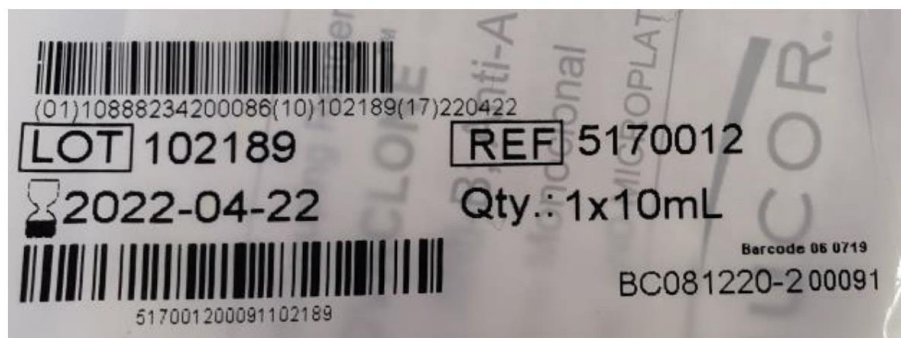
Product Code 5175011 (1-vial LDPE plastic bag):



Product Code 5175021 (10-vial cardboard box):



Product Code 5170012 (1-vial LDPE plastic bag):

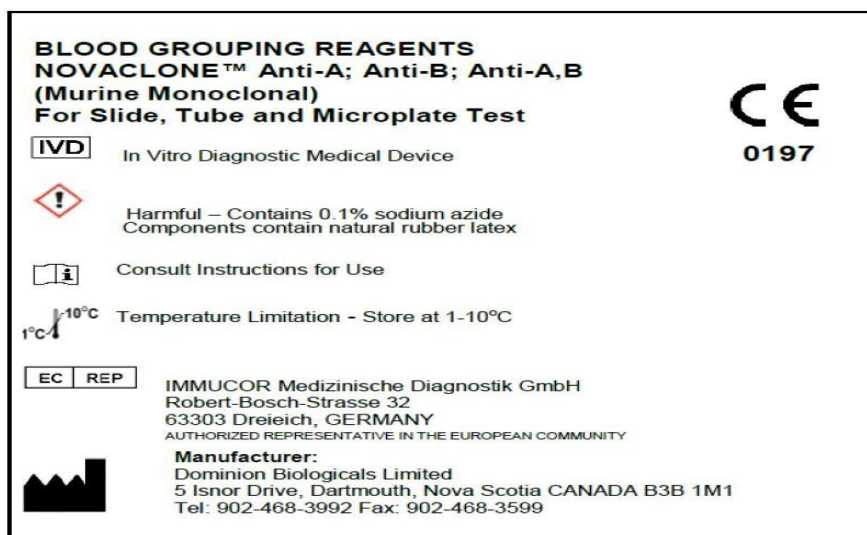
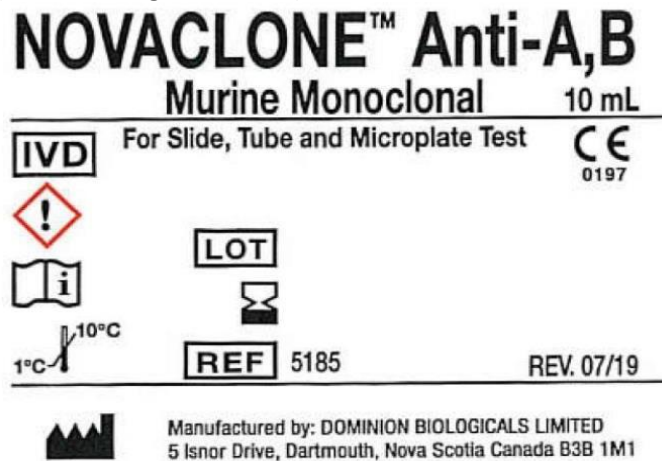


Product Code 5170022 (10-vial cardboard box):



IF-2026-80225596-APN-INPM#ANMAT

- 5) (N° de catálogo: 5185011) NOVACLONE™ Anti-A,B Murine Monoclonal (Galileo).
- 6) (N° de catálogo: 5185021) NOVACLONE™ Anti-A,B Murine Monoclonal (Galileo).
- 11) (N° de catálogo: 5185012) NOVACLONE™ Anti-A,B Murine Monoclonal.
- 12) (N° de catálogo: 5185022) NOVACLONE™ Anti-A,B Murine Monoclonal.



Product Code 5185011 (1-vial LDPE plastic bag):



Product Code 5185021 (10-vial cardboard box):



Product Code 5185012 (1-vial LDPE plastic bag):



Product Code 5185022 (10-vial cardboard box):



Sobre-rótulo local:

Producto para diagnostico de uso "in-vitro" autorizado por ANMAT PM-2842-38

Uso profesional exclusivo

Importado por NG MED S.R.L.

Araoz 853, CABA

DT: Farm. Caminos Andrea Rita

MN: 11970



IF-2026-80225596-APN-INPM#ANMAT

REACTIVOS DE GRUPO SANGUÍNEO
NOVACLONE™ Anti-A; Anti-B; Anti-A,B
(Murine Monoclonal)
Para análisis en portaobjetos, tubos y microplacas

IVD



Nocivo – Contiene azida sódica al 0,1%
Este producto tiene componentes (cuentagotas) que contienen goma de látex natural



Consulte las instrucciones de uso



Limitación de la temperatura - Almacenar entre 1-10 °C.

EC

REP

IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY
REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA



Fabricante:
Dominion Biologicals Limited
5 Isnor Drive, Dartmouth, Nueva Escocia, CANADÁ B3B 1M1
Tel.: 902 468-3992 Fax: 902-468-3599

	Úsese antes de (fecha de caducidad)		Nocivo
LOT	Código de lote	REF	Número de catálogo

INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

RESUMEN

El sistema de grupo sanguíneo (ABO), descubierto y descrito por primera vez por Landsteiner, von DeCastello y Sturli en 1901 y 1902^{1,2}, consta de cuatro grupos principales: A, B, AB y O. El grupo ABO de un individuo está en gran parte determinado por la herencia genética de los genes *A*, *B* y *H*.³ Un individuo adulto normal cuyos glóbulos rojos carezcan de antígenos A y/o B tiene generalmente los anticuerpos correspondientes en el suero. Los anticuerpos anti-A y anti-B pueden ocasionar reacciones hemolíticas postransfusionales graves, así como enfermedad hemolítica del feto y del recién nacido (HDFN). Las consecuencias potencialmente graves de las transfusiones ABO incompatibles requieren que tanto los glóbulos rojos del receptor de la transfusión como del donante sean debidamente analizados en lo que se refiere a la presencia de antígenos A y B, con la subsiguiente selección de un donante de grupo ABO compatible para la transfusión de sangre. El grupaje ABO de los glóbulos rojos de un paciente adulto deberá acompañarse siempre de una prueba de confirmación de grupaje en suero, por ejemplo, analizar el suero del individuo con reactivos de células sanguíneas rojas A₁ y B conocidas. Los glóbulos rojos de los niños recién nacidos no presentan una expresión completa de los antígenos A y B y pueden encontrarse pruebas de grupo ABO ligeramente más débiles. Además, el suero de niños recién nacidos del grupo A, B ó O puede que no contenga los anticuerpos anti-A y/o anti-B esperados. De hecho, puede haber anticuerpos anti-A y anti-B adquiridos pasivamente de la circulación materna, produciendo reacciones inesperadas. Por lo tanto, no deberá realizarse grupaje inverso en los sueros de niños recién nacidos, pues es posible que no proporcionen los resultados de confirmación esperados. Se sabe que existen subgrupos de A y B y que pueden producir reacciones de hemaglutinación directa más débiles de lo que cabría esperar o negativas con reactivos anti-A, anti-B y/o anti-A,B. Aunque no está completamente demostrado, puede ser importante detectar estas expresiones débiles del antígeno A en las unidades de sangre de donantes para que esta sangre no sea transferida a receptores de grupo O. El reactivo anti-A,B es útil para la confirmación de los resultados de pruebas obtenidos con anti-A y anti-B para asegurar un grupaje ABO más fiable y preciso, lo que resulta esencial para el mantenimiento de prácticas seguras de transfusión. Las frecuencias aproximadas del sistema de grupo sanguíneo ABO las siguientes³:

Grupo	Blanco	Negro	Oriental
Grupo A ₁	34	19	27
Grupo A ₂	10	8	Raro
Grupo B	9	19	25
Grupo A ₁ B	3	3	5
Grupo A ₂ B	1	1	Raro
Grupo O	44	49	43

PRINCIPIO

El análisis que se realiza con estos reactivos hemoclasificadores se basa en el principio de la hemoaglutinación directa. La incubación de los eritrocitos de la muestra con reactivos hemoclasificadores NOVACLONE™ Anti-A, Anti-B o Anti-A,B, con anticuerpos monoclonales murinos, producirá una reacción específica entre antígeno y anticuerpo ante la presencia de los antígenos A o B en los eritrocitos. La detección visible de esta reacción se demuestra por hemoaglutinación. La ausencia de ésta indica un resultado negativo de la prueba y, dentro de las limitaciones aceptadas del procedimiento de análisis, indica la ausencia del antígeno A o B correspondiente en los eritrocitos de la muestra.

REACTIVO

Los reactivos de grupo sanguíneo NOVACLONE™ Anti-A, Anti-B y Anti-A,B se preparan a partir de anticuerpos monoclonales murinos⁶ derivados de líneas celulares desarrolladas exclusivamente por Dominion Biologicals Limited. El reactivo NOVACLONE™ Anti-A contiene anticuerpo monoclonal IgM derivado de la línea celular de hibridoma murino: F98 7C6. El reactivo NOVACLONE™ Anti-B contiene una combinación de anticuerpos monoclonales IgM derivados de las líneas celulares de hibridoma murino: F84 3D6 y F97 2D6. El reactivo NOVACLONE™ Anti-A,B contiene una combinación de anticuerpos monoclonales IgM derivados de las líneas celulares de hibridoma murino: F98 7C6, F84 3D6, F97 2D6 y F125 7B6. Estos reactivos de grupo sanguíneo están destinados para su uso en análisis en portaobjetos, tubos y microplacas y proporcionan una prueba cualitativa específica para la detección de antígenos A y/o B en glóbulos rojos humanos. El diluyente utilizado para estos reactivos bajos en proteínas contiene cloruro sódico, un tampón de pH, albúmina sérica bovina, y EDTA. Se utiliza azida sódica, a una concentración final de 0,1%, como agente antimicrobiano. NOVACLONE™ Anti-A contiene colorante Patent Blue. NOVACLONE™ Anti-B contiene colorante Acid Yellow 9. NOVACLONE™ Anti-A,B no contiene agentes colorantes. No diluir. Empleése como se suministra.

REACTIVOS DE GRUPO SANGUÍNEO

NOVACLONE™

Anti-A; Anti-B; Anti-A,B

Murine Monoclonal

Para análisis en portaobjetos, tubos y microplacas

Sólo para uso diagnóstico profesional *in vitro*.

PRECAUCIONES

Una turbidez notable puede indicar contaminación bacteriana o deterioro del reactivo. No utilizar reactivos contaminados o viales no etiquetados. No utilizar después de la fecha de caducidad. Almacenar entre 1-10 °C cuando no se esté utilizando. No congelar. No ingerir.

Dejar que los reactivos alcancen la temperatura ambiente (~18-25 °C) antes de utilizarlos.

 **LA AZIDA SÓDICA ES TÓXICA. NO INGERIR. LA AZIDA SÓDICA PUEDE REACCIONAR CON TUBERÍAS DE COBRE Y PLOMO FORMANDO AZIDAS METÁLICAS EXPLOSIVAS. EN SU ELIMINACIÓN, DEJE CORRER UN GRAN VOLUMEN DE AGUA PARA PREVENIR LA FORMACIÓN DE AZIDAS.**

ESTE PRODUCTO TIENE COMPONENTES (CUENTAGOTAS) QUE CONTIENEN GOMA DE LÁTEX NATURAL, LO QUE SE SABE QUE OCASIONA REACCIONES ALÉRGICAS EN ALGUNAS PERSONAS.

TODOS LOS REACTIVOS DE GRUPO SANGUÍNEO DEBEN MANEJARSE COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. NO INGERIR. NO SE HA DETERMINADO LA AUSENCIA DE VIRUS MURINOS.

ESTOS PRODUCTOS PUEDEN COMPORTAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA Y SU ELIMINACIÓN SE DEBE REALIZAR DE ACUERDO CON LOS REQUISITOS APPLICABLES PARA LA ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE MATERIALES QUE PUEDAN SUPONER ESTE TIPO DE RIESGOS.

LA ALBÚMINA SÉRICA UTILIZADA EN LA FABRICACIÓN DE ESTE PRODUCTO PROCEDE DE ANIMALES QUE HAN INSPECCIONADO Y CERTIFICADO COMO SANOS LOS INSPECTORES DEL SERVICIO VETERINARIO. SE CONSIDERA QUE ESTE PRODUCTO PROCEDENTE DE RUMIANTES TIENE RIESGO BAJO DE EET (ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME TRANSMISIBLE).

RECOGIDA DE MUESTRAS

No es necesaria una preparación especial del paciente/donante antes de la recogida de la muestra. Las muestras de sangre deberán extraerse mediante procedimientos médicos aprobados. Las muestras de sangre pueden obtenerse con o sin anticoagulante y deberán ser analizadas tan pronto como sea posible. Los glóbulos rojos procedentes de muestras coaguladas o muestras anticoaguladas con EDTA pueden ser analizados hasta 14 días después de su extracción¹⁰. Las muestras de sangre anticoagulada con ACD, CPD y CPDA-1 pueden ser analizadas hasta su fecha de caducidad. Todas las muestras de glóbulos rojos deberán almacenarse debidamente a 1-10°C. Puede emplearse una solución conservante de glóbulos rojos para el almacenamiento prolongado de los mismos. *El almacenamiento prolongado de los glóbulos rojos antes de su análisis puede dar lugar a un deterioro de los antígenos y producir una reacción más débil de la esperada.*

Para test en microplaca con instrumentación automática, tomar como referencia las instrucciones que se encuentran en el manual del operador del instrumento.

PROCEDIMIENTOS

Reactivos suministrados: reactivos de grupo sanguíneo NOVACLONE™ Anti-A, NOVACLONE™ Anti-B o NOVACLONE™ Anti-A,B Murine Monoclonal (para análisis en portaobjetos, tubos y microplacas).

Materiales y equipos no suministrados: pipetas de transferencia, solución salina isotónica (se recomienda solución salina tamponada con fosfatos a un pH de 6,5-7,5).
ANÁLISIS EN PORTAOBJETOS: portaobjetos de vidrio o placas TP-12 de plástico, varillas de aplicación.
ANÁLISIS EN TUBOS: tubos de ensayo de vidrio de 12 x 75 mm ó 10 x 75 mm, gradillas, centrífuga para suero (900-1000 fcr).
MÉTODO CON MICROPLACAS: microplacas rígidas de fondo en U, centrífuga calibrada con soportes para microplacas, agitador de microplacas (opcional, pero recomendado).

Otros materiales recomendados no suministrados: glóbulos rojos de control de grupo ABO conocido.

Para test en microplaca con instrumentación automática, tomar como referencia las instrucciones que se encuentran en el manual del operador del instrumento.

Los usuarios son los responsables de validar cualquier accesorio que se utilice.

PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS

Realice toda la prueba a temperatura ambiente (~18-25°C).
IF-2026-80225596-APN-INPM#ANMAT

Página 7 de 9

Método de análisis en portaobjetos:

NOTA: Los procedimientos de tests en porta pueden no ser suficientemente sensibles para la detección fiable de un antígeno de expresión débil.

No colocar los portaobjetos en superficies calientes.

1. Prepare una suspensión al 35-45% de los glóbulos rojos que desee analizar. Las suspensiones de células pueden prepararse en solución salina o en suero o plasma autólogos/grupo compatibles (sangre).
2. Coloque una gota del reactivo hemoclasificador NOVACLONE™ Anti-A, Anti-B o Anti-A,B adecuado en un portaobjetos de vidrio etiquetado (o en una celda de una placa TP-12).
3. Con una pipeta de transferencia, agregue una o dos gotas de la suspensión preparada al 35-45% de eritrocitos a cada gota de reactivo hemoclasificador NOVACLONE™ Anti-A, o Anti-B o Anti-A,B.
4. Con distintos aplicadores limpios, mezclar completamente cada suspensión de eritrocitos sobre un área ovalada de aproximadamente 20 x 40 mm o dentro cada microcelda en una placa TP-12.
5. Incline lentamente el portaobjetos o placa hacia adelante y hacia atrás hasta por 2 minutos y examine para detectar hemoaglutinación macroscópica.
6. Transcurridos 2 minutos, las pruebas que no muestren aglutinación se interpretarán como negativas. Debe tenerse cuidado para no confundir las zonas periféricas secas o las hebras de fibrina con aglutinación.

Método de análisis en tubos:

1. Prepare una suspensión al 2-4% de los glóbulos rojos que desee analizar en solución salina isotónica. Se recomienda el uso habitual de suspensiones de glóbulos rojos lavados para reducir el riesgo de que se produzcan reacciones anómalas.
2. Coloque una gota del reactivo hemoclasificador NOVACLONE™ Anti-A, or Anti-B o Anti-A,B en un tubo de ensayo adecuadamente etiquetado.
3. Mediante una pipeta de transferencia, añada en el tubo una gota de la suspensión de glóbulos rojos preparada al 2-4%.
4. Mezcle bien el contenido del tubo de ensayo.
5. Incube a temperatura ambiente (~18-25°C) durante 60 minutos (técnica de sedimentación) o centrifugue a temperatura ambiente durante:
 - a. 15 segundos a 900-1000 fcr.
 - b. centrifugación de fuerza equivalente.

NOTA: la fuerza centrífuga aplicada deberá ser la mínima necesaria para producir un sobrenadante claro y un sedimento de glóbulos rojos claramente delimitado que pueda ser fácilmente resuspendido. No se puede recomendar una misma velocidad o un mismo tiempo para todos los tipos de aplicaciones de la prueba o centrifugas disponibles. Las centrifugas deberán calibrarse individualmente para determinar la velocidad y el tiempo óptimos necesarios para lograr los resultados deseados.

6. Resuspenda suavemente el sedimento de glóbulos rojos y observe la aglutinación macroscópica. **No lo examine microscópicamente.**
7. Cuantifique y anote los resultados.

NOTA: algunas reacciones de grupo débiles pueden incrementarse mediante incubación del tubo de ensayo durante 15 minutos a temperatura ambiente (~18-25°C) seguida de centrifugación, como en los pasos 5 - 7 anteriores.

Método con microplacas:

A continuación se describe el método manual recomendado para análisis en microplacas con este reactivo. Pueden emplearse otros métodos alternativos si el usuario los valida adecuadamente.

NOTA: las microplacas de distintos proveedores muestran variaciones en las propiedades estáticas, que pueden dar lugar a reacciones no específicas de los glóbulos rojos y las proteínas. Se recomienda que las microplacas no utilizadas se traten antes de su uso para minimizar la adherencia de los glóbulos rojos.

Pretratamiento de microplacas nuevas no utilizadas:

1. Añada una gota de albúmina sérica bovina (BSA) al 20-30% en cada pocillo de la microplaca.
2. Mezcle mediante agitación suave o empleando un agitador de microplaca para asegurar que los pocillos están recubiertos por completo.
3. Deje reposar la microplaca durante 10-15 minutos a temperatura ambiente (~18-25°C).
4. Decante la BSA sacudiendo el contenido de los pocillos de la microplaca en el contenedor de desechos adecuado.
5. Enjuague la microplaca al menos 10 veces con agua corriente.
6. Enjuague las placas dos veces con agua destilada o desionizada.
7. Sacuda y seque la placa para eliminar el exceso de agua.
8. Deje secar las microplacas al aire antes de su uso.

Método con microplacas aconsejado:

NOTA: Los reactivos hemoclasificadores monoclonales murinos NOVACLONE™ Anti-A, Anti-B y Anti-A,B se emplean en el procedimiento siguiente sin dilución ni modificación adicional.

1. Prepare una suspensión al 2-4% de los glóbulos rojos en solución salina isotónica.
(Para reducir el riesgo de que se produzcan reacciones anómalas, es recomendable el uso rutinario de suspensiones de eritrocitos lavados en los análisis de determinación de grupos sanguíneos).
2. Coloque una gota del reactivo correspondiente en cada pocillo de la microplaca.
3. Añada una gota de la suspensión al 2-4% de glóbulos rojos en solución salina en los pocillos adecuados.
4. Mezcle el contenido de los pocillos concienzudamente dando unos golpecitos en la microplaca o, alternativamente, en un agitador de microplacas[†].
5. Centrifugue durante 20-30 segundos a aproximadamente 400 g (350-450 g)[‡].
6. Lea y anote los resultados mediante uno de los siguientes métodos aconsejados.

Método de resuspensión/agitación:

1. Resuspenda el sedimento de glóbulos rojos de los pocillos dando unos golpecitos en los extremos de la microplaca o, alternativamente, en un agitador de microplacas[¶].
2. Observe la microplaca desde el fondo y examine la presencia de aglutinados en los pocillos.

Método de “inclinación y dispersión”:

1. Incline la microplaca en un ángulo de aproximadamente 70°.

Espere unos 2-4 minutos para que el sedimento de glóbulos rojos empiece a dispersarse.

2. Observe el patrón de dispersión de cada pocillo mirando la microplaca desde el fondo.

Para test en microplaca con instrumentación automática, tomar como referencia las instrucciones que se encuentran en el manual del operador del instrumento.

NOTA: el uso de ayuda visual suplementaria, como un espejo de lectura de microplacas o una lente de mano, puede facilitar la lectura de las microplacas.

[†] Tiempo aconsejado de mezcla en agitador de microplacas: 15-30 segundos a velocidad media.

[‡] No se puede recomendar una misma velocidad de centrifugación o un mismo tiempo para todos los tipos de aplicaciones de la prueba o centrifugas disponibles. Cada laboratorio debe calibrar sus equipos de centrifuga individualmente para determinar los tiempos y velocidades de centrifugación óptimos que proporcionan la reacción de aglutinación más fuerte con las células antígeno positivas y permiten una resuspensión completa y sencilla de las reacciones negativas.

[¶] Un modo de resuspensión aconsejado para agitador de microplacas es 30 segundos a velocidad media. Los distintos agitadores de microplacas varían en su velocidad orbital, por lo tanto, cada laboratorio individual debe calibrar sus agitadores de microplacas para determinar el tiempo y la velocidad óptimos requeridos para obtener una resuspensión completa de las células negativas mientras se mantiene una reacción de aglutinación de fuerza máxima con las células positivas.

CONTROLES

En todos los procedimientos de análisis de laboratorio es esencial el empleo de los controles adecuados.

1. Los resultados directos (celulares) de grupo ABO en muestras de adultos deberán ser confirmados por análisis de grupo inverso (séricos) con reactivos de glóbulos rojos A₁ y B conocidos. Es preciso confirmar los resultados de ensayos únicamente de hemoclasificación directa mediante el resultado de otra prueba o comparar con los antecedentes del donante o paciente.
2. El reactivo de grupo sanguíneo NOVACLONE™ Anti-A,B puede utilizarse como un control de confirmación para las pruebas realizadas con NOVACLONE™ Anti-A y Anti-B.
3. Se recomienda encarecidamente que la reactividad de los reactivos de grupo sanguíneo se confirme todos los días que se utilicen con pruebas de control con glóbulos rojos de antígeno conocido positivo y negativo. Las células de control positivo deberán seleccionarse de modo que representen una expresión débil del antígeno específico.
4. En escasas ocasiones se observan resultados falsos positivos con reactivos bajos en proteínas. Si aparecen, generalmente indican una agregación espontánea de glóbulos rojos, que puede producirse incluso en solución salinaSi se desea, se puede analizar en paralelo un control compuesto de albúmina sérica bovina al 6-8% o suero o plasma autólogo. Como alternativa, se puede analizar en paralelo un control de diluyente específico para su uso con los reactivos de grupo sanguíneo NOVACLONE™ (NOVACLONE™ DILUENT CONTROL).
5. Para test en microplaca con instrumentación automática, tomar como referencia las instrucciones que se encuentran en el manual del operador del instrumento.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Análisis en portaobjetos, tubos y microplacas:

POSITIVO: Dentro de las limitaciones aceptadas del procedimiento de análisis, la aglutinación de los glóbulos rojos que se analizan con los reactivos de grupo sanguíneo NOVACLONE™ Anti-A o Anti-B indica la presencia del antígeno correspondiente. De igual forma, la aglutinación de las células que se analizan con NOVACLONE™ Anti-A,B indica la presencia del antígeno A y/o B.

NEGATIVO: Dentro de las limitaciones aceptadas del procedimiento de análisis, la no aglutinación de los glóbulos rojos que se analizan con los reactivos de grupo sanguíneo NOVACLONE™ Anti-A o Anti-B indica la ausencia del antígeno correspondiente. De igual forma, la no aglutinación de las células que se analizan con NOVACLONE™ Anti-A,B indica la ausencia del antígeno A y/o B.

Método de “inclinación y dispersión” en microplacas:

Los resultados negativos se indican mediante una “dispersión” homogénea de células en la parte inferior del lado del micropocillo. Un resultado positivo se indica mediante la presencia de un sedimento intacto de células que permanece en la parte inferior del pocillo de la microplaca. Alternativamente, este sedimento se puede desplazar e incluir en un gran grupo. Ocasionalmente, las reacciones positivas pueden aparecer como una monocapa sólida de células en la parte inferior del pocillo, estas reacciones normalmente aparecen como una aglutinación normal a la que sigue una resuspensión o agitación.

Métodos en microplaca automatizados o semiautomatizados:

Para la interpretación de los resultados en test de microplaca con instrumentación automática, tomar como referencia las instrucciones que se encuentran en el manual del operador del instrumento.

PRECAUCIÓN:

La interpretación del Grupo del Sistema ABO es intrínsecamente menos confiable cuando se basa en métodos de análisis que incorporan solo un análisis hemoclasificador directo según el sistema ABO. Todos los análisis de determinación de grupos sanguíneos según el sistema ABO requieren la verificación adecuada, ya sea en forma de prueba confirmatoria (resultados de otros análisis) o la verificación por registros ABO de donante o paciente.

En todos los casos, es preciso investigar y resolver los resultados discrepantes en las determinaciones de grupos sanguíneos del sistema ABO antes de que se pueda efectuar una interpretación válida del grupo ABO del paciente o donante.

Los patrones de reacción esperados (grupo ABO directo e inverso) para los fenotipos ABO más comunes son los siguientes:

Grupo directo (Celular)			Grupo inverso (Sérico)		Grupo ABO
Anti-A	Anti-B	Anti-A,B	Células A ₁	Células B	
0	0	0	+	+	0
+	0	+	0	+	A
0	+	+	+	0	B
+	+	+	+	+	AB

NOTA: la hemólisis observada en las pruebas de grupo ABO directo (celular) no debe interpretarse necesariamente como un resultado positivo. La hemólisis puede deberse a contaminación bacteriana. La validez de los resultados del análisis y, por lo tanto, su correcta interpretación, depende de la demostración de los resultados esperados en las pruebas de control con células control positivas y negativas. Si se realiza simultáneamente un control de paciente con el análisis y muestra aglutinación, no se puede obtener una conclusión válida respecto al resultado de la prueba.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

- Ocasionalmente, los eritrocitos revestidos *in vivo* con inmunoglobulina pueden aglutinarse en algunos medios reactivos en forma espontánea e inespecífica. Este fenómeno suele asociarse a reactivos formulados con aditivos macromoleculares y de alto contenido de proteínas. Los reactivos para la determinación de grupos sanguíneos ABO con anticuerpos monoclonales murinos NOVACLONE™ están formulados en un medio de bajo contenido proteico que habitualmente no favorece la aglutinación espontánea. Con muy poca frecuencia, no obstante, las muestras de eritrocitos revestidos in vivo con inmunoglobulina pueden aglutinarse de manera inespecífica en algunos medios de bajo contenido proteico. En estos casos, es muy probable que se observe lo mismo en la determinación de grupos sanguíneos ABO; de que modo que si las células de la muestra son reactivas a los antígenos A, B y D, es recomendable efectuar otro control. Se aconseja efectuar una prueba de control con albúmina de suero bovino o plasma o suero del paciente autólogo al 6-8%. Otra posibilidad es realizar una prueba paralela con diluyente de control para emplear con los reactivos hemoclasificadores (DILUYENTE DE CONTROL NOVACLONE™). Si la prueba de control produce una reacción positiva, no es posible obtener una interpretación válida de la determinación del grupo según el sistema ABO.
- Es probable que ocurran reacciones falso negativas o inesperadamente débiles con las muestras sanguíneas de personas cuyas células representan una expresión fenotípica débil de A o B (subgrupos) o con eritrocitos del cordón umbilical de recién nacidos en quienes los eritrocitos no expresan totalmente los antígenos A o B.
- Pueden darse resultados falso negativos o reacciones inesperadamente débiles con glóbulos rojos que hayan sido sometidos a un almacenamiento prolongado o en condiciones inadecuadas.
- Se pueden producir anomalías serológicas que pueden dar lugar a reacciones inesperadas o discrepancias entre las pruebas de grupo ABO directas e inversas.^{4,5,7,8}
- Otras variables pueden producir resultados falso negativos y/o falso positivos, como una técnica incorrecta, una centrifugación o incubación inadecuadas, material de vidrio lavado incorrectamente, así como materiales contaminados.
- El empleo de células de análisis no lavadas puede provocar reacciones falso positivas, como las asociadas a autoanticuerpos o rouleaux. El uso rutinario de glóbulos rojos lavados y suspendidos en solución salina en los análisis en tubos de ensayo puede reducir el riesgo de que se produzcan estas reacciones falso positivas.
- Los reactivos de grupo sanguíneo NOVACLONE™ Anti-A, Anti-B y/o Anti-A,B no deben emplearse para analizar glóbulos rojos tratados con enzimas.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE USO

Cada lote de estos reactivos hemoclasificadores se ha evaluado conforme a los métodos recomendados por la Administración de Fármacos y Alimentos de EE.UU. (FDA, por su sigla en inglés). Los reactivos NOVACLONE™ Anti-A, Anti-B y Anti-A,B cumplen con los requisitos de las Especificaciones Técnicas Comunes para los productos definidos en el Anexo II, Lista A de la Directiva 98/79/EC sobre Productos Médicos de Diagnóstico de uso *in vitro*. Cuando se respetan las instrucciones de uso recomendadas, la evaluación de los reactivos hemoclasificadores monoclonales murinos de IgM NOVACLONE™ Anti-A, Anti-B y Anti-A,B demostraron que aglutinan específicamente los eritrocitos humanos si están presentes los antígenos del grupo sanguíneo correspondiente. Se ha verificado la reactividad de cada lote con un conjunto de pruebas de eritrocitos según las instrucciones de uso recomendadas. Es probable que NOVACLONE™ Anti-A no reaccione con todas las muestras de eritrocitos clasificados como A_x. NOVACLONE™ Anti-AB detecta los eritrocitos clasificados como A_x*. Parte de la evaluación de lote comprende el análisis de cada lote con dos muestras de células A_x.

**Es probable que determinados subgrupos de A y B demuestren reacciones más débiles que las obtenidas con células A o B de la mayoría de los donantes seleccionados en forma aleatoria. Según el subgrupo de que se trate, algunos pueden ser débiles o no reactivos en las pruebas de aglutinación directa por tubo, microplaca o portaobjetivos.*

La especificidad de cada lote de reactivos hemoclasificadores NOVACLONE™ Anti-A, Anti-B and Anti-A,B se han verificado mediante los métodos recomendados de prueba en portaobjetivos, tubo y microplaca con un conjunto de células negativas para los antígenos A y B respectivos. NOVACLONE™ Anti-A no ha demostrado reactividad con los eritrocitos clasificados como B(A). NOVACLONE™ Anti- B no ha demostrado reactividad con los eritrocitos que expresan el antígeno B adquirido.

Si no se siguen las instrucciones recomendadas de uso, el producto podría tener un rendimiento inferior al óptimo. Los procedimientos de análisis en portaobjetos pueden no ser suficientemente sensibles para la detección fiable de una débil expresión antigénica. Es posible que las modificaciones en los procedimientos de análisis que realice el usuario requieran validación.

REFERENCIAS

- Landsteiner K. Zur Knenntnis der antifermentativen, lytischen und agglutinierenden wirkungen des blutserums und der lymph. Zbl Bakt. 27:357-362,1900. (Translation as published by the Blood Transfusion Research Division, US Army Medical Research Laboratory, Fort Knox, KN)
- von Castello A, Sturli A. Über die isoagglutine in serum gesunder und kranker menschen. Meuchen. Med. Wchnschr,1090-1095,1902. (Translation as published by the Blood Transfusion Research Division. US Army Medical Research Laboratory, Fort Knox, KN)
- Race RR, Sanger R. Blood Groups in Man. 6th Edition, Blackwell Scientific, Oxford, 1975.
- Pittiglio, DH, Baldwin AJ, Sohmer PR. Modern Blood Banking and Transfusion Practices. Davis, Philadelphia. 1987. c. 1983.
- Technical Manual. American Association of Blood Banks. Bethesda. 13th Edition. 1999.
- Kohler, Milstein C. Continuous Cultures of Fused Cells Secreting Antibody of Predefined Specificity, Nature, 256:295,1975.
- Mollison PL., Blood Transfusion in Clinical Medicine. 6th Edition. Blackwell Science. Oxford,1979.

- Moore BPL. Serological and Immunological Methods of the Canadian Red Cross Blood Transfusion Service, 8th Edition. Hunter Rose. Toronto, 1980.
- Crawford MN, Gottman FE, Gottman CA. Microplate System for Routine Use in Blood Bank Laboratories. Transfusion 1970; 10:258.
- Westhoff CM, Sipherd BD, Toalson ID. Red cell antigen stability in K₃EDTA. Immunohematol 1993;9:109-111.

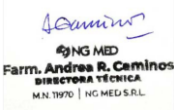
PRODUCTO: REACTIVOS DE GRUPO SANGUÍNEO	CÓDIGO DE PRODUCTO	
	1 x 10 mL	10 x 10 mL
NOVACLONE™ Anti-A Murine Monoclonal	5170012	5170022
NOVACLONE™ Anti-A Murine Monoclonal (Galileo)	5170011	5170021
NOVACLONE™ Anti-B Murine Monoclonal	5175012	5175022
NOVACLONE™ Anti-B Murine Monoclonal (Galileo)	5175011	5175021
NOVACLONE™ Anti-A,B Murine Monoclonal	5185012	5185022
NOVACLONE™ Anti-A,B Murine Monoclonal (Galileo)	5185011	5185021

NOVACLONE™ es una marca comercial registrada de Dominion Biologicals Limited.

Información adicional puede ser proporcionada bajo demanda en:
Dominion Biologicals Limited
5 Isnor Drive,
Dartmouth, Nova Scotia CANADA B3B 1M1
Tel: 902-468-3992; Fax: 902-468-3599

Soporte Técnico:
Immucor Technical Service (+49) 6074 8420-10
Email: tech.support.eu@immucor.com

[NC05B Revisado 08/2019]





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-80225596-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Agosto de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 76314

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.20 10:23:42 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.20 10:23:43 -03:00