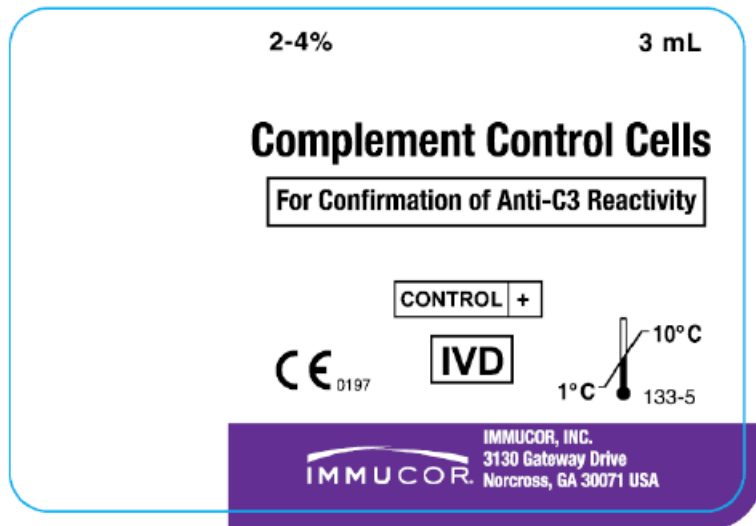


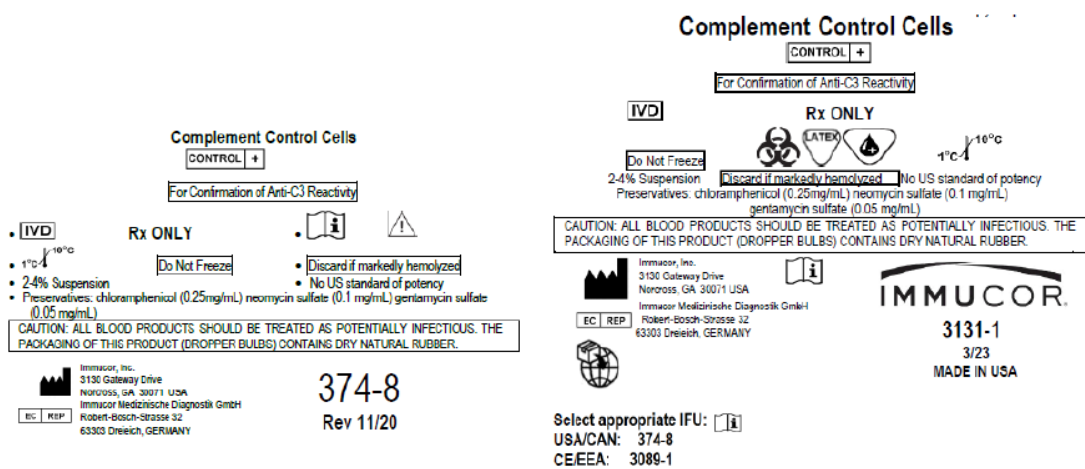
Proyectos de rótulos e instrucciones de uso – Productos PM 2842-44

0007930 Complement Control Cells (envase con 1 vial por 3 ml.)

Rótulo primario



Rótulo secundario



IF-2026-81836339-APN-INPM#ANMAT

Instrucciones de uso

Complement Control Cells



Uso al que se destina:

Las células de control del complemento están pensadas para su uso en la confirmación de la reactividad del componente anti-C3 de la globulina antihumana en métodos de ensayo manuales en tubo y automatizados. El reactivo es para uso profesional en pruebas de control de calidad de pruebas de globulina antihumana.

Resumen del ensayo:

La prueba de antiglobulina (Coombs), cuando se realiza correctamente, constituye un método altamente sensible para la detección de globulina humana unida a los glóbulos rojos, ya sea in vivo o tras incubación con suero o plasma in vitro. Dependiendo de la especificidad de la globulina antihumana utilizada, una reacción positiva puede deberse a la sensibilización de los hematíes de la prueba con inmunoglobulina (IgG), con complemento (C') o con ambos.

Principio del ensayo:

Los glóbulos rojos recubiertos con C3b (C3b/C3d) se añaden directamente a la globulina antihumana, se centrifugan y se lee la aglutinación/adherencia macroscópica. La presencia de aglutinación/adherencia macroscópica indica que la reactividad anti-C3 activa está presente en el sistema del ensayo y que no se ha producido la neutralización de la globulina antihumana.

Reactivos:

Las células de control del complemento se preparan a partir de sangre total mediante un procedimiento en frío de baja fuerza iónica, tal como describe Fruitstone.¹ Tras la sensibilización con C3b (C3b/C3d), las células se limpian para eliminar la proteína no unida y, a continuación, se resuspenden a una concentración del 2-4 % en una solución conservante tamponada que contiene adenosina y adenina para retardar la hemólisis y/o la pérdida de antigenicidad durante el periodo de datación. Como conservantes se añaden cloranfenicol (0,25 mg/ml), sulfato de neomicina (0,1 mg/ml) y sulfato de gentamicina (0,05 mg/ml).

Precauciones y advertencias:

Para uso de diagnóstico in vitro. Conservar a 1-10 °C cuando no se use. Se debe intentar minimizar la contaminación durante el uso. No congelar. No utilizar en caso de hemólisis marcada. Este reactivo se debe utilizar tal como se suministra. No diluir. No utilizar después de la fecha de caducidad. No utilizar viales con fugas. No utilizar viales sin etiquetar.



PRECAUCIÓN: TODOS LOS PRODUCTOS SANGÜÍNEOS SE DEBEN TRATAR COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. EL MATERIAL DE ORIGEN DEL QUE PROCEDE ESTE PRODUCTO HA DADO NEGATIVO EN LAS PRUEBAS EXIGIDAS POR LA FDA. NINGUN MÉTODO DE ENSAYO CONOCIDO PUEDE OFRECER GARANTÍAS DE QUE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DE LA SANGRE HUMANA NO TRANSMITAN AGENTES INFECCIOSOS.



El envase del producto (viales cuentagotas) contiene caucho natural seco.



Manipule y deseché el reactivo como si fuera potencialmente infeccioso.

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

Procedimiento:

Materiales proporcionados:

Células de control del complemento **REF** 0007930

Material adicional necesario:

1. Tubos de ensayo de 10x75 mm o 12x75 mm y una gradilla para tubos de ensayo
2. Globulina antihumana con anti-C3 (p. ej., Gamma-clone® Anti-IgG, -C3d; Polyspecific AHG **REF** 0401010, 0409703, 0409710; Gamma-clone® Anti-C3b, -C3d AHG **REF** 0004068)
3. Centrifugadora serológica*
4. Temporizador de intervalos
5. Rotulador marcador
6. Galileo Neo* (versión de software 3.0 o superior) **REF** 0064600
7. NEO Iris* **REF** 0064598
8. Galileo Echo* (versión de software 2.1 o superior) **REF** 0087000
9. Echo Lumen* **REF** 0086998

* Es responsabilidad del usuario validar que los accesorios (incluidos o no en la lista) sean adecuados para el uso previsto. Los resultados de la validación deben mantenerse como parte de los registros del laboratorio para su revisión por parte de las agencias reguladoras.

Clave:

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

Métodos de ensayo:

Tubo

1. Añadir 1 gota de células de control del complemento a un ensayo negativo de antiglobulina directa realizado con anti-C3, o bien añadir 1 gota de células de control del complemento a un tubo que contenga 1 o 2 gotas de globulina antihumana (con anti-C3) para el control de calidad del reactivo.
2. Mezclar bien. NOTA: Los fabricantes de globulina antihumana con un componente anti-C3 suelen recomendar un periodo de espera (por ejemplo, aproximadamente 5 minutos) a temperatura ambiente antes de centrifugar la mezcla del ensayo para potenciar las reacciones anticomplemento débiles. Consulte las instrucciones del fabricante para el uso del reactivo globulina antihumana.
3. Centrifugar según las instrucciones del fabricante de la globulina antihumana utilizada.
4. Resuspender los hematíes agitando suavemente y examinarlos en busca de aglutinación macroscópica. Registrar el resultado del ensayo de control.

Automatizado

Para su uso con instrumentos automatizados Immucor, consulte el manual del operador del instrumento.

Estabilidad de la reacción:

Los resultados del ensayo y del control deben interpretarse inmediatamente después de finalizar el ensayo.

Los instrumentos automatizados Immucor están diseñados para leer los ensayos automáticamente dentro de un periodo de tiempo específico para el ensayo que se está realizando. Los pocillos de ensayo no pueden leerse en el instrumento.

Interpretación de los resultados:

POSITIVO: La aglutinación macroscópica de las células de control del complemento indica la presencia de anti-C3b y/o anti-C3d activos en el sistema del ensayo. NOTA: La aglutinación por anticomplemento rara vez es tan fuerte como la que se observa habitualmente con anti-IgG y se dispersa más fácilmente.

NEGATIVO: La no aglutinación de las células de control del complemento puede indicar la omisión o una posible inactivación parcial del reactivo de globulina antihumana.

NOTA: También puede obtenerse un ensayo negativo con células de control del complemento si el reactivo de globulina antihumana utilizado no contiene una actividad anti-C3 adecuada. Los reactivos de globulina antihumana polispecifica que no contienen anti-C3d pueden ser inadecuados para su uso en procedimientos de ensayo de antiglobulina directa.

Limitaciones:

1. Los ensayos de control no ofrecen una garantía absoluta de que no se obtendrán resultados falsos en los ensayos de antiglobulina directa. Pueden producirse errores derivados de una resuspensión inadecuada, una incubación incorrecta, etc., y no detectarse.
2. Se espera que se produzca aglutinación con los reactivos anti-C3d porque el C3d es un componente del C3b y, por lo tanto, está presente en los glóbulos rojos recubiertos de C3b. Sin embargo, algunos reactivos anti-C3d de origen monoclonal pueden ir dirigidos a epitopos que se ocultan cuando la molécula de C3b está todavía intacta (es decir, antes de que se haya desprendido la C3c).² En esos casos, se puede observar una aglutinación más débil o nula cuando se añaden células de control del complemento al sistema del ensayo. Es posible que el producto no sea adecuado para controlar el ensayo con este tipo de anti-C3d.
3. La reactividad de las células de control del complemento puede disminuir durante el periodo de datación. La velocidad a la que se pierde la reactividad (es decir, la aglutinabilidad) depende en parte del almacenamiento del reactivo. El fabricante no puede controlar ni predecir este factor.

Características específicas de rendimiento:

Cada lote de células de control del complemento se prueba con globulina antihumana de la especificidad adecuada para garantizar que las células están recubiertas con la proteína apropiada. El rendimiento de este producto depende del cumplimiento de los métodos recomendados en este prospecto.

Para más información o para obtener asistencia técnica (EE.UU./Canadá), póngase en contacto con Immucor en el teléfono 855-IMMUCOR (466-8267).

Rendimiento manual

Los datos se obtuvieron a partir de evaluaciones rutinarias de control de calidad del rendimiento del producto. Las evaluaciones rutinarias de control de calidad incluyen la confirmación por el método del tubo de que cada lote de producto demuestra reactividad positiva tanto con globulina antihumana (AHG) polispecifica como con anti-C3b, -C3d mono-especifica.

Ensayo manual en tubo		Resultados	Concordancia de porcentaje positivo
		Positivo	
Células de control del complemento	Positivo	20	100 %
	Negativo	0	

Ensayo manual en tubo		Resultados	Concordancia de porcentaje negativo
		Negativo	
Células de control del complemento	Positivo	0	100 %
	Negativo	4	

49NG MED
Farm. Andrea R. Caminos
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 1990 | HC MED S.R.L.

IF-2026-81836339-APN-INPM#ANMAT

Rendimiento automatizado

Las células de control del complemento se utilizan como control positivo para el ensayo DAT con C3d automatizado.

Ensayo DAT con C3d		Resultados	Concordancia de porcentaje positivo
		Positivo	
Células de control del complemento	Positivo	39	100 %
	Negativo	0	

NEO Iris y Galileo Neo (versión de software 3.0 o superior)

Ensayo DAT con C3d		Resultados	Concordancia de porcentaje positivo
		Positivo	
Células de control del complemento	Positivo	444	100 %
	Negativo	0	

Echo Lumina y Galileo Echo (versión de software 2.1 o superior)

UE/EEE/AELC: Notifique cualquier incidente grave relacionado con este reactivo a Immucor o a su distribuidor, así como a la autoridad nacional competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente. Puede consultar el resumen de seguridad y rendimiento en www.immucor.com/es (seleccione Inicio de Sesión del Cliente, Centro de Clientes).

Para obtener un certificado de análisis (CoA) o una copia en papel de la IFU o la SDS, vaya a www.immucor.com/es y acceda a Inicio de Sesión del Cliente o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local:

País	Teléfono	Fax	Correo electrónico
DE, AT	+49 (0) 6103-8056-100	+49 (0) 6103-8056-150	tech.support.eu@immucor.com
CH	0800 848 036	0800 848 037	tech.support.eu@immucor.com
IT	800-6768-58	+39 (0) 2893-150-64	-
FR, BE,	+33 (0) 158-8902-80	+33 (0) 158-8902-80	support.technique@immucor.com
NL, LU	+32 (0) 71 25 79 33	+32 (0) 71 25 79 33	
ES	+34-902-0108-41	-	Esp-TS@immucor.com
PT	+351 800-506-134	-	Por-TS@immucor.com
UK	0330-333-8741	0330-333-8749	uksupport@immucor.com
EEE	+49 (0) 61038056500		Tech.support.int@immucor.com

Bibliografía:

1. Fruitstone MJ. C3b sensitized erythrocytes. Transfusion 1978; 18:125
2. Lachmann PJ, Pangburn MK, Oldroyd RG. Breakdown of C3 after complement activation. J Exp Med 1982;156:205-216

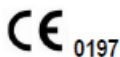
Glosario de símbolos:

Para obtener el glosario de símbolos (ID 400), vaya a www.immucor.com/es y acceda a Inicio de Sesión del Cliente o póngase en contacto con su servicio de atención al cliente local:

Símbolos adicionales que aparecen en el etiquetado del producto:

[For Confirmation of Anti-C3 Reactivity]

Para confirmación de la reactividad anti-C3d



Sobre-rótulo con datos locales (a agregarse en el envase secundario del producto):

Producto para diagnóstico de uso "in vitro" autorizado por ANMAT PM-2842-44

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: IF-2026-81836339-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2026

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (78229)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.25 11:02:36 -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: 2026.08.25 11:02:37 -03:00