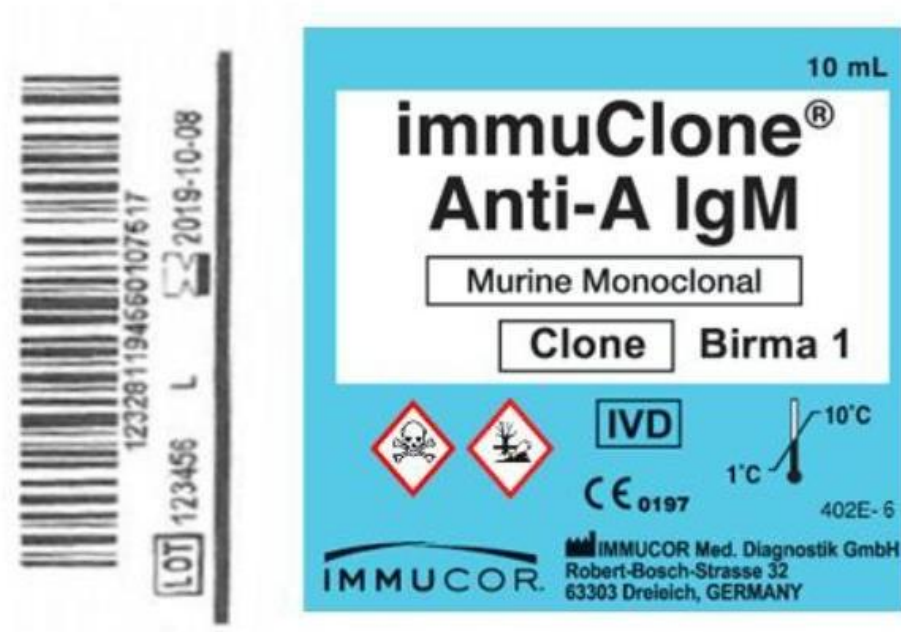


PROYECTO RÓTULOS Y MANUALES DE INSTRUCCIONES:

- (N° de catálogo: 66001) immuClone Anti-A IgM y (N° de catálogo: 66080) immuClone Anti-A IgM.



IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT



006600100015101123E

UDI



(01)10888234300823



(10)101123E(17)220112

REF 0066001

LOT 101123E



2022-01-12



0197

0 0001

740.600 Rev 2

QTY:1

Blood Grouping Reagent

immuClone® Anti-A IgM

For Manual Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests
(Qualitative)



In Vitro Diagnostic Medical Device



Consult Instructions for Use



Temperature limitation: Store at +1 to +10°C

Discard if markedly turbid



GH506

Toxic



GH509

Hazardous to the aquatic environment
H300+H400+H410

Danger

Preservative: =0.1% Sodium Azide

CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

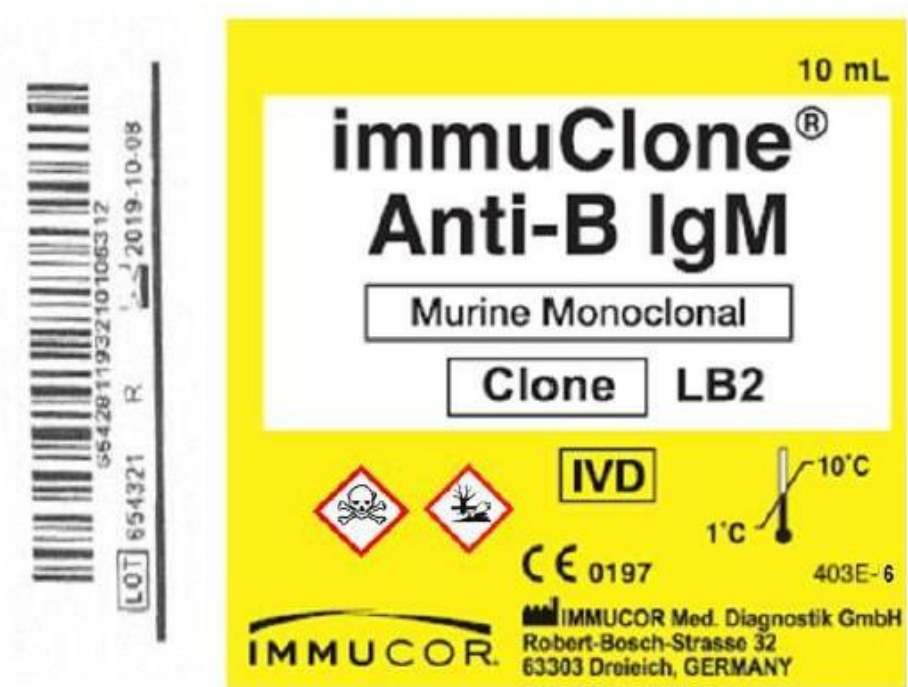


IMMUCOR Med. Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

536 X
IE-2026381841466-APN-INPM#ANMAT

ING MED
Farm. Andrea R. Caminos
DIRETORIA TÉCNICA
MN 1970 | ING MED S.R.L.

- (N° de catálogo: 66002) immuClone Anti-B IgM y (N° de catálogo: 66081) immuClone Anti-B IgM.



Blood Grouping Reagent

▲

immuClone® Anti-B IgM

▲

For Manual Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device Consult Instructions for Use

Temperature limitation Store at +1 to +10°C

Discard if markedly turbid

Danger
Preservative: =0.1% Sodium Azide

GHS06
Toxic

GHS09
Hazardous to the aquatic environment
H300+H400+H410

CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

IMMUCOR Med. Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

237-X

Camino
ING MED
Farm. Andrea R. Caminos
Biotecnica Técnica
M.N. 1970 | ING MED S.R.L.

IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT



006600200009301123

UDI



(01)10888234300830



(10)301123(17)220112

REF 0066002

LOT 301123



2022-01-12



0197

0 0001

740.600 Rev 2

QTY:1

Barcode: 006608100051203971

2026-04-15 00051

REF 0066081 LOT 203971

UDI (01)10888234301103(10)203971(17)260415

Qty 10

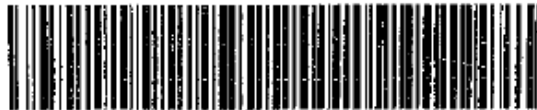
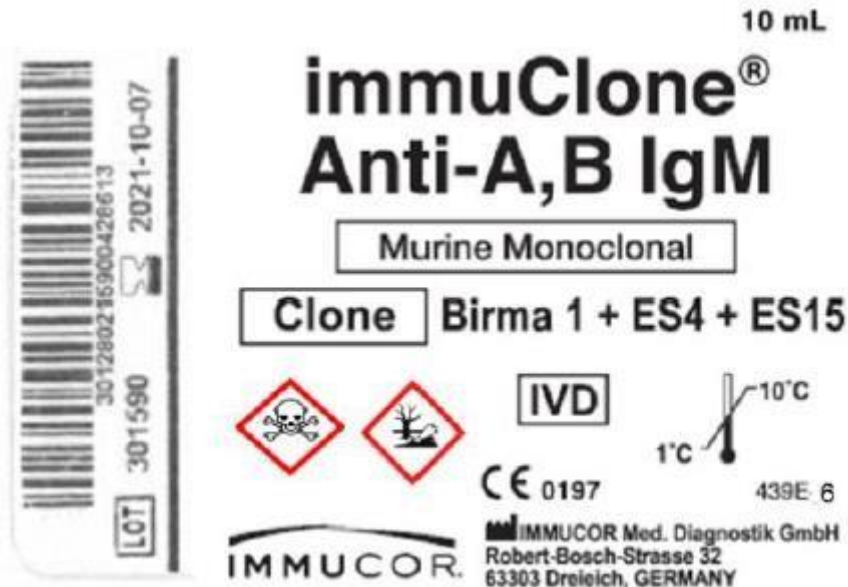
CE 0197

740.692-2

Amir
ING MED
Farm. Andrea R. Caminos
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11970 | ING MED S.R.L.

IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

- (N° de catálogo: 66003) immuClone Anti-A,B IgM y (N° de catálogo: 66082) immuClone Anti-A,B IgM

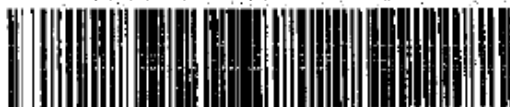


006600300013203123

UDI



(01)10888234300847



(10)203123(17)220112

REF 0066003

LOT 203123

2022-01-12

0 0001

CE 0197

Signature
NG MED
Farm. Andrea R. Caminos
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 1970 | NG MED S.R.L.

740.600 Rev 2

QTY:1

IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

Blood Grouping Reagent

immuClone® Anti-A,B IgM

For Manual Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests
(Qualitative)

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device



Consult Instructions for Use

+1°C / +10°C

Temperature limitation Store at +1 to +10°C

Discard if markedly turbid



GHS06
Toxic

Danger

Preservative: =0.1% Sodium Azide



GHS09
Hazardous to the aquatic environment
H300+H400+H410

CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.



IMMUCOR Med. Diagnostik GmbH
Robert-Boech-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

236-X

Barcode: 006608200042301655

Exp: 2025-08-23 Lot: 0042

REF: 0066082 LOT: 301655

UDI: (01)10888234301110(10)301655(17)250823

Qty: 10

740.592-2

CE 0197

- (N° de catálogo: 66004) Anti -A(1) Lectin Galileo y (N° de catálogo: 0005405) Anti-A(1) (Lectin)

5 mL

Anti-A(1)
(Lectin)

41.0126

IMMUCOR.  IMMUCOR Med. Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

401

2021-01-27

LOT 981999

IVD 2°C → 8°C

CE 0197

GALILEO

981027219990103538

1 → 
(01)10889234300854(10)981999(17)230801

2 → 
(0000040001981999)

REF 0066004

LOT 981999

 AUG-01-2023

QTY: 1

00001 CE 0197

1 → 
(01)10888234300078(10)9812308019(17)230801

2 → 
(000415020019812308019)

REF 0005405

LOT 9812308019

 AUG-01-2023

QTY: 1

00001 CE 0197

Camino
SYNG MED
Farm. Andrea R. Caminos
DIAGNOSTICA TECNICA
M.N. 1990 | HG.MED.S.R.L.

IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

Blood Grouping Reagent

**Anti-A(1) (Lectin)
Anti-A(1) (Lectin) Galileo**



For Manual Tube, Slide and Automated Microplate Tests

- **IVD** For in vitro diagnostic use
-  Store at 2-8° C
-  Directions Enclosed
- **Discard if markedly turbid**



CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER.

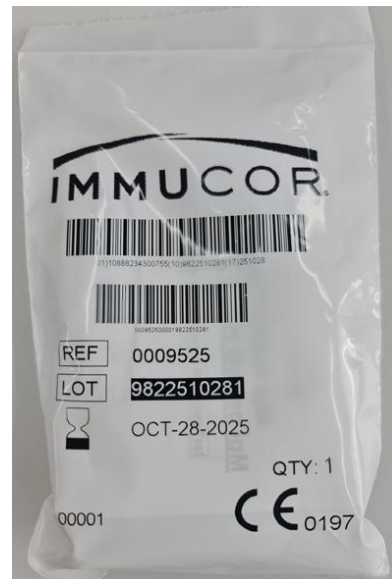
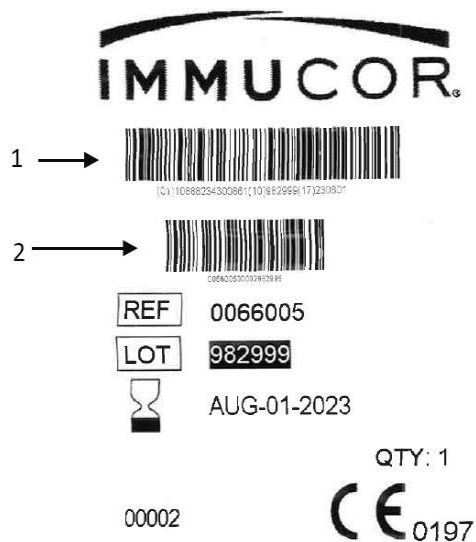
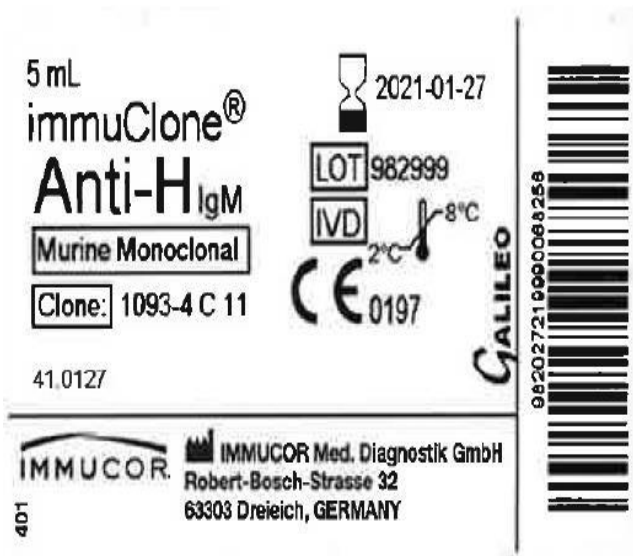


IMMUCOR Med. Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

501-X


FARM. MED
Farm. Andrea R. Caminos
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 1970 | NG MED S.R.L.

- (N° de catálogo: 66005) immuClone Anti-H IgM y (N° de catálogo: 0009525) immuClone Anti-H IgM



Blood Grouping Reagents

immuClone® Anti-H IgM
immuClone® Anti-H Galileo IgM

For Manual Saline Tube and Automated Microplate Tests

- **IVD** For in vitro diagnostic use
-  Directions Enclosed
-  $+2^{\circ}\text{C}$ to $+8^{\circ}\text{C}$ Temperature limitation
-  Discard if markedly turbid

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



IMMUCOR Med. Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

533-X



- (N° de catálogo: 66006) immuClone Rh-Hr Control, (N° de catálogo: 66083) immuClone Rh-Hr Control, N° de catálogo: 6720) immuClone Rh-Hr Control y, (N° de catálogo: 6721) immuClone Rh-Hr Control



immuClone® Rh-Hr Control
immuClone® Rh-Hr Control Galileo

For Slide, Tube, Microplate and Automated Microplate Tests

CONTROL

- **IVD** In Vitro Diagnostic Medical Device
-  Consult Instructions for Use
-  Temperature limitation
- **Discard if markedly turbid**

CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

 **IMMUCOR Med. Diagnostik GmbH**
 Robert-Bosch-Strasse 32
 63303 Dreieich, GERMANY

553-X


 NG MED
 Farm. Andrea R. Caminos
 DIRECCION TÉCNICA
 M.N. 7970 | NG MED S.R.L.

IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

IMMUCOR.

1 → 
(01)10888234300878(10)495123(17)211216

2 → 
006600600001495123

REF 0066006

LOT 495123

 DEC-16-2021 Qty: 1

00001  0197


(01)10888234301127(10)495222(17)210802

LOT 495222 REF 0066083

 JUN-02-2021 00004 Qty: 10  0197


509808100004495222

IMMUCOR.

1 → 
(01)10888234300199(10)4952112161(17)211216

2 → 
0006720000014952112161

REF 0006720

LOT 4952112161

 DEC-16-2021 Qty: 1

00001  0197


(01)10888234300205(10)4952106022(17)210802

LOT 4952106022 REF 0006721

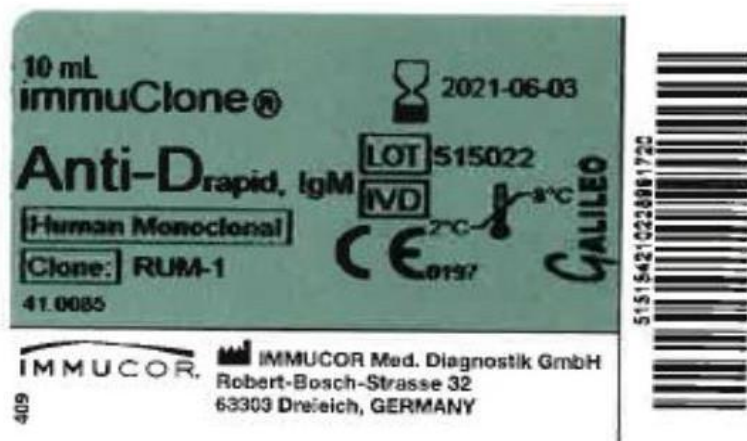
 JUN-02-2021 00004 Qty: 10  0197


5098721000044952106022



 Farm. Andrea R. Caminos
 DISSECTORIA TÉCNICA
 M.N. 1970 | NG MED S.R.L.

- (N° de catálogo: 66008) immuClone Anti-D rapid IgM, (N° de catálogo: 66085) immuClone Anti-D rapid IgM, (N° de catálogo: 7117) immuClone Anti-D rapid IgM, y, (N° de catálogo: 7127) immuClone Anti-D rapid IgM



Blood Grouping Reagent
immuClone® Anti-D rapid IgM
immuClone® Anti-D rapid Galileo IgM

▲
For Manual Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests

- **IVD** In Vitro Diagnostic Medical Device
-  Consult Instructions for Use
-  Temperature limitation
- **Discard if markedly turbid**

CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.



IMMUCOR Med. Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

557-X


 Farm. Andrea R. Caminos
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 1970 | NG MED S.R.L.

IMMUCOR.

1 →



2 →



REF 0066008

LOT 515123



DEC-16-2021

Qty: 1

00001



LOT 515222

REF 0066085

JUN-15-2021

00003

Qty: 10



006600800001515123

IMMUCOR.

1 →



2 →



REF 0007117

LOT 5152112161



DEC-16-2021

Qty: 1

00005



LOT 5152106021

REF 0007127

JUN-02-2021

00003

Qty: 10



0007127000055152106021

Amir
ING MED
Farm. Andrea R. Ceminis
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 1970 | HC MED S.R.L.

IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

1) (N° de catálogo: 66010) immuClone Anti-CDE IgM + IgG, (N° de catálogo: 6820) immuClone Anti-CDE IgM + IgG, y, (N° de catálogo: 6821) immuClone Anti-CDE IgM + IgG



Blood Grouping Reagent

▲ immuClone® Anti-CDE IgM + IgG

immuClone® Anti-CDE Galileo IgM + IgG

For Manual Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate

• IVD In Vitro Diagnostic Medical Device



Consult Instructions for Use



Temperature limitation

•

Discard if markedly turbid

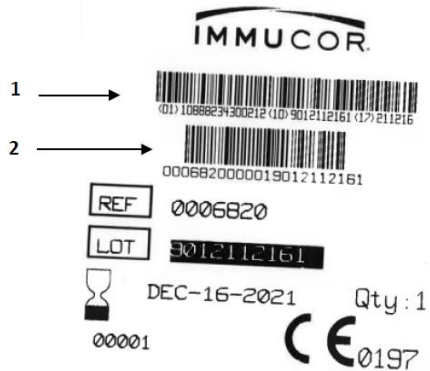
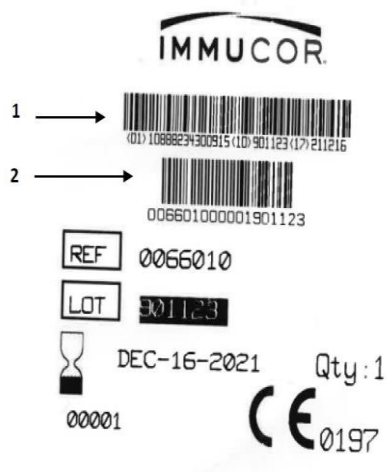
CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.



IMMUCOR Med. Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

238-X

Camino
NG MED
Farm. Andrea R. Camino
Bioscopia Tecnica
MIN 1970 | NG MED S.R.L.



Sobre rótulo local:

DT: Farm. Caminos Andrea Rita

MN: 11970

NG MED S.R.L. Aráoz 853.

Ciudad Autónoma De Buenos Aires.

Producto autorizado por ANMAT PM-2842-33



Blood Grouping Reagent

▲
immuClone® Anti-A IgM

▲
For Manual Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests

(Qualitative)

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device

Consult Instructions for Use

Temperature limitation Store at +1 to +10°C

Discard if markedly turbid

536-10

GHS06 Toxic Danger
Preservative: =0.1% Sodium Azide
GHS09
Hazardous to the aquatic environment
H300+H400+H410

IMMUCOR Med.
Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

Blood Grouping Reagent Reactivos para la determinación de los grupos sanguíneos

For Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests (Qualitativas) Para pruebas automatizadas en tubo, portaobjeto, microplaca y Pruebas automatizadas en microplacas (Qualitativas)

Murine Monoclonal Monoclonal murino

Clone Clon

Finalidad prevista:

▲ Reactivo immuClone® Anti-A IgM es un reactivo del grupo sanguíneo para el diagnóstico in vitro que se utiliza para detectar el antígeno eritrocitario A de donantes y receptores por medio de una prueba de hemaglutinación directa, con el fin de garantizar la seguridad y la compatibilidad entre el paciente y el componente sanguíneo seleccionado para la transfusión. Para pruebas manuales con tubos, portaobjetos y microplacas, y pruebas automatizadas con microplacas (cualitativas).

Resumen:

En 1900, Landsteiner observó que los hematíes de algunos de sus colegas se aglutinaban con los sueros de otros.¹ Basándose en las reacciones observadas, Landsteiner dividió la sangre de sus colegas en tres fenotipos distintos: A, B y O.² Decastello y Sturli describieron el cuarto fenotipo de este sistema, AB, en 1902.³

Los grupos ABO de la mayoría de los adultos pueden determinarse directamente en pruebas de aglutinación (DAT) con reactivos de tipificación Anti-A y Anti-B derivados del suero humano o del sobrenadado de células de hibridoma. Los anticuerpos monoclonales derivados de líneas celulares de hibridoma cultivadas pueden utilizarse para preparar reactivos de determinación del grupo sanguíneo bien definidos, potentes y puros. Varios grupos de

produce normalmente en lactantes del grupo sanguíneo A o B que nacen de madres del grupo O. Esto se debe a que los anti-A y anti-B formados en los individuos del grupo O tienden a ser del tipo IgG y, por lo tanto, pueden atravesar la placenta haciendo que el recién nacido desarrolle potencialmente HDN.¹⁰

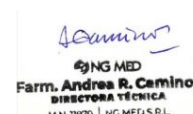
Mientras que los anti-A y anti-B encontrados en el suero de los individuos de los grupos A y B, respectivamente, tienden a ser del tipo IgM que no atraviesan la placenta.

\Fenotipo	Raza blanca	Raza negra	Asiáticos
A1	33 %	19 %	27 %
A2	10 %	8 %	poco frecuentes
B	9 %	20 %	25 %
O	44 %	49 %	43 %
A1B	3 %	3 %	5 %
A2B	1 %	1 %	poco frecuentes

investigadores han demostrado que los anticuerpos monoclonales pueden utilizarse de forma fiable para las pruebas de agrupación ABO.⁴⁻⁷

Una transfusión de sangre incompatible puede ser fatal para el paciente debido a la alta inmunogenicidad de los antígenos ABO y sus correspondientes anticuerpos. Así pues, la detección e identificación de los antígenos ABO desempeña un papel clave en la medicina transfusional y es necesaria para la seguridad de las transfusiones. Los antígenos del grupo sanguíneo ABO también se expresan en la superficie de las plaquetas, desempeñando así un papel importante en los resultados de las transfusiones de plaquetas. Se ha demostrado que la incompatibilidad ABO en la transfusión de plaquetas no solo afecta a la eficacia de la transfusión, sino que también se asocia a consecuencias adversas para el paciente⁸. Hasta la fecha, la transfusión de concentrados de plaquetas mal emparejados es una práctica habitual y, en la mayoría de los casos, no causa acontecimientos adversos graves. Sin embargo, en la literatura se han descrito casos como el de un niño de nueve años que presentó hemólisis aguda tras recibir tres unidades de concentrados de plaquetas mal emparejados.⁹

Las enfermedades hemolíticas del recién nacido (HDN, por sus siglas en inglés) son una afección que implica el paso transplacentario de anticuerpos maternos que conducen a la hemólisis inmunitaria y, en el peor de los casos, a la morbilidad y mortalidad neonatales. La HDN causada por anticuerpos ABO es la consecuencia hemolítica más común de la incompatibilidad materno-fetal de grupo sanguíneo y se



IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

Principio:

▲ Las pruebas utilizadas con este reactivo monoclonal para la determinación de los grupos sanguíneos se basan en el principio de hemaglutinación. Cuando se sigue el procedimiento de inserción, la aglutinación de hematíes tras la incubación con immuClone® Anti A IgM (resultado positivo) indica la presencia del antígeno correspondiente. La ausencia de aglutinación indica un resultado negativo de la prueba y, dentro de las limitaciones aceptadas del procedimiento de prueba, indica la ausencia del antígeno correspondiente en los glóbulos rojos de la prueba. Las discrepancias entre el grupo celular y el sérico deben resolverse antes de registrar el grupo sanguíneo. La resolución de las discrepancias tipográficas se trata en las referencias 12 y 13.

El producto se ha diseñado para utilizarse como reactivo de determinación del grupo sanguíneo en un entorno profesional. Está diseñado para uso profesional para el análisis de muestras de sangre de pacientes y donantes. Los usuarios profesionales son el personal que está cualificado para realizar exámenes de diagnóstico in vitro mediante una formación especial.¹¹ Para el uso automatizado de este reactivo en concreto se proporcionan programas de formación como parte de la implementación de esos sistemas de instrumentos por parte del cliente.

Reactivos:

Reactivo immuClone® El reactivo monoclonal murino Anti-A IgM ▲ para la determinación del grupo sanguíneo debe usarse tal como se suministra, sin diluirse ni con otras adiciones.

Reactivo immuClone® Anti-A IgM se deriva del clon Birma-1, y se colorea con FD y C azul N.º 1.

▲

▲

Los anticuerpos se diluyen en una solución salina tamponada que contiene albúmina bovina (sin estabilizadores), tetraacetato de etilendiamina (EDTA) e ingredientes para facilitar la resuspensión de los botones de eritrocitos tras la centrifugación. La solución de albúmina bovina se obtiene de animales donantes de origen estadounidense que se han inspeccionado y los inspectores del Servicio Veterinario de Estados Unidos han certificado que no presentan enfermedades. Se considera que este producto derivado de rumiantes tiene bajo riesgo de EET (encefalopatía espongiforme transmisible). Se ha añadido azida de sodio (= 0,1 % de concentración final) a cada reactivo como conservante. Los reactivos tienen un pH aproximado de 7,0.

Estos reactivos deben usarse tal como se suministran, sin diluirse ni añadiendo nada.

La concentración de principios activos se indica con el título. Las valoraciones de potencia deben ser iguales o superiores a cualquier suero estándar de referencia internacional pertinente existente (estándar mínimo de la OMS: Anti-A 1:8). El título específico del lote está documentado en el respectivo Certificado de Análisis.

Precauciones:

Para uso diagnóstico in vitro por parte de profesionales con la formación correspondiente.





GHS06

Indicaciones en texto:
Tóxico

GHS09

Indicaciones en texto:
**Sustancia peligrosa
para el medio acuático**

Peligro: Este reactivo contiene azida de sodio al = 0,1 %, H300: Mortal por ingestión; H400: Muy tóxico para la vida acuática; H410: Muy tóxico para la vida acuática con efectos duraderos

La azida de sodio podría reaccionar con tuberías de plomo y cobre y formar compuestos explosivos. Si se desecha en el fregadero, debe enjuagarse con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida.

Almacenar entre 1 y 10 °C cuando no se esté usando. No congelar ni exponer a temperaturas elevadas.

Discard if markedly turbid

Desechar si el producto está notablemente turbio.

Evite contaminar este producto durante su utilización. La contaminación afectará negativamente al rendimiento del producto durante su vida útil. Las muestras considerablemente hemolizadas o contaminadas con bacterias no se deben analizar con este reactivo. La turbidez notable puede indicar deterioro o contaminación del reactivo. No utilizar reactivos contaminados. No utilizar frascos con fugas. No utilizar frascos sin etiquetar. No utilizar si la información de la etiqueta no está completa.

Manipular y desechar el reactivo como si fuera potencialmente infeccioso. El donante murino o la estirpe celular utilizada para producir estos reactivos se han sometido a pruebas y se ha determinado que son negativos para los virus de producción de anticuerpos de ratón (PAR).

CAUTIONS:
DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS.
THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

PRECAUCIONES:
NO PIPETEAR CON LA BOCA. TODOS LOS HEMODERIVADOS DEBEN TRATARSE COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. ESTE PRODUCTO TIENE COMPONENTES (CUENTAGOTAS) QUE CONTIENEN CAUCHO NATURAL SECO.

No utilizar después de la fecha de caducidad. El formato de la fecha de caducidad es CCYY-MM-DD. Por ejemplo, la fecha de 28de mayo de 2008 se expresaría como 2008- 05-28.

Deje que el reactivo se equilibre a temperatura ambiente (~ 18-25 °C) antes de usarlo.

Recogida de muestras:

Extraiga una muestra de sangre usando una técnica aceptable de flebotomía. Las muestras deben analizarse lo antes posible tras la recogida. No utilice muestras extraídas en tubos con separadores de gel neutro. Se pueden producir resultados falsos positivos con dichas muestras.



Las pruebas deben realizarse tan pronto como sea posible después

Todos los métodos manuales:

1. Glóbulos rojos de donantes o pacientes
2. Rotuladores
3. Solución salina isotónica o tamponada con fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6,5-7,5

Método de tubo:

1. Pipetas de transferencia
2. Tubos de prueba de 10x75 mm o 12x75 mm y una gradilla para tubos de ensayo
3. Centrifugadora serológica*
4. Temporizador de intervalos

Método de microplaca (manual):

1. Pipetas de transferencia o sistema de pipeteo* (p. ej., ABS Precis, Hamilton Microlab AT, Packard Multiprobe 104/204)
2. Microplacas*
3. Centrifugadora* (por ejemplo, Sorvall T6000, IEC Centra-8, Jouan C422, Hettich 30F, Heraeus Labofuge 400) con rotor y soportes capaces de alojar placas rígidas de 96 pocillos
4. Agitador mecánico de microplacas* (p. ej., Titramax 3101) (opcional)
5. Lector de microplacas* (por ejemplo, I-STAR) (opcional)

Método de portaobjetos:

1. Portaobjetos de vidrio o plástico
2. Marcador de cera (opcional)
3. Barras aplicadoras (para portaobjetos de vidrio)
4. Cronómetro o temporizador
5. Pipetas de transferencia

Método automatizado de microplacas utilizando Galileo NEO «v2.0» / NEO Iris:

1. Microplacas (con código de barras) Galileo (Immucor Med. Diagnostik GmbH,

Código de producto 0066050)

2. Diluyente Galileo (Immucor Med. Diagnostik GmbH, Códigos de producto 0066055, 0066058)
3. Concentrado líquido del sistema Galileo (Immucor Med. Diagnostik GmbH, Código de producto 0066056)
4. Juego de 2 viales Stirball (50/vial) (Immucor, Inc., Código de producto 0006226)
5. Galileo NEO (Immucor Med. Diagnostik GmbH Código de producto 0064600) o NEO Iris (Immucor Med. Diagnostik GmbH, Código de producto 0064598)

Método automatizado de microplacas utilizando Galileo Echo «v2.0» / Echo Lumena:

6. Placas CMT (Immucor, Inc., código de producto 0089000)
7. Diluyente de muestras (Immucor, Inc. códigos de producto 0066052 y 0066053)
8. Concentrado líquido del sistema Galileo (Immucor Med. Diagnostik GmbH, Código de producto 0066056)
9. Juego de 2 viales Stirball (50/vial) (Immucor, Inc., Código de producto 0006226)

de la recolección de la muestra para minimizar la posibilidad de que se produzcan reacciones falsamente positivas o falsamente negativas debido al almacenamiento inadecuado o la contaminación de la misma. El hecho de almacenar las muestras a una temperatura incorrecta (+2 °C a +8 °C), por ejemplo, el almacenamiento a una temperatura más alta o la congelación y descongelación repetidas pueden dar lugar a resultados falsos positivos o falsos negativos.

En las pruebas manuales y automatizadas con Immucor Anti-A IgM pueden utilizarse muestras extraídas en tubos que contengan EDTA y

grupo anticoagulante a base de citrato (por ejemplo, CPDA).



Las muestras de EDTA pueden analizarse en un plazo de hasta 10 días. La sangre extraída en un anticoagulante a base de citrato puede analizarse hasta el período especificado en las instrucciones de uso del anticoagulante (por ejemplo, hasta 35 días para la sangre extraída en CPDA).



Procedimiento:

Materiales proporcionados

Reactivo immuClone® Anti-A IgM , ▲ en frascos listos para usar (con cuentagotas para uso manual).

Materiales adicionales necesarios:

10. Galileo Echo (Immucor, Inc., código de producto 0087000R)
o Echo Lumena (Immucor, Inc., código de producto 0086998)

* Es responsabilidad del usuario validar un producto accesorio para su uso previsto.

Métodos de prueba:

A. PRUEBA DE TUBOS:

1. Etiqueta 1 tubo de ensayo para cada reactivo para la determinación del grupo sanguíneo que se vaya a analizar.
2. Añada 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada reactivo para la determinación de los grupos sanguíneos al tubo etiquetado correspondiente.
3. Con una pipeta de transferencia, añada a cada tubo 1 gota (aproximadamente 50 µl) de una suspensión de glóbulos rojos al 2-5 % preparada en una solución salina, plasma o suero. (Las células se podrán lavar antes de volver a suspenderlas en solución salina). Mezcle bien el contenido de cada tubo y centrifugue. *
4. Agite suavemente cada tubo para volver a suspender los sedimentos de glóbulos rojos. Compruebe si hay aglutinación.
5. Registre los resultados.

*Tiempo de centrifugación sugerido: 15-30 segundos a 900-1000 x g o un tiempo, apropiado para la centrifugadora utilizada, que genere la reacción más fuerte de anticuerpo con células antigénicas positivas, pero que permita la suspensión fácil de glóbulos rojos antigénicos negativos. La fuerza centrífuga aplicada debe ser la mínima requerida para producir un sobrenadante transparente y un botón de glóbulos rojos claramente delineado que se pueda volver a suspender fácilmente.

No se puede recomendar una sola velocidad o tiempo para todos los tipos de centrifugadoras o aplicaciones de análisis disponibles. Las centrifugadoras deben calibrarse individualmente para determinar el tiempo y la velocidad óptimos necesarios para lograr los resultados deseados.



B. PRUEBA DE MICROPLACAS;

1. Etiquete las microplacas que se vayan a utilizar en las pruebas.
2. Añada 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada reactivo a los pocillos etiquetados o identificados.
3. Prepare una suspensión aproximada de 2-4 % de eritrocitos en solución salina (las células pueden lavarse antes de su resuspensión en solución salina).
4. Con una pipeta de transferencia, añada 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada suspensión de glóbulos rojos a los pocillos correspondientes.
5. Mezcle bien el contenido de cada pocillo dando golpecitos a la placa manualmente o usando un agitador mecánico de microplacas.*
6. Centrifugue la placa a 100-250 x g durante 40-60 segundos, o durante un tiempo y una velocidad apropiados para producir resultados positivos con glóbulos rojos positivos antigénicos positivos y resultados negativos con glóbulos rojos antigénicos negativos**.
7. Agite la placa para volver a suspender cada botón celular dando golpecitos a la placa manualmente o colocándola en un agitador de placas. Examine cada pocillo para comprobar si hay aglutinación. Si se desea, se podría utilizar un espejo o un lector para examinar la reacción en cada pocillo.
8. Registre los resultados.



*Sugerencia de tiempos con un agitador mecánico: 1) Mezcla: 10-30 segundos con un ajuste de agitación media. 2) Resuspensión: 10-30 segundos con un ajuste medio o un tiempo y una velocidad adecuados para el agitador utilizado que permita la resuspensión absoluta de todo el sedimento celular sin destruir las reacciones positivas.

**Tiempo de centrifugación sugerido: 40-60 segundos a 100-250 x g o un tiempo, apropiado para la centrifugadora utilizada, que genere la reacción más fuerte de anticuerpo con células antigénicas positivas, pero que permita la suspensión fácil de glóbulos rojos antigénicos negativos. La fuerza centrífuga aplicada debe ser la mínima requerida para producir un sobrenadante transparente y un botón de glóbulos rojos claramente delineado que se pueda volver a suspender fácilmente.

No se puede recomendar una sola velocidad o tiempo para todos los tipos de centrifugadoras o aplicaciones de análisis disponibles. Las centrifugadoras deben calibrarse individualmente para determinar el tiempo y la velocidad óptimos necesarios para lograr los resultados deseados.

C. PRUEBA DE PORTAOBJETOS:

1. Etiquete los portaobjetos que se vayan a utilizar en las pruebas.
2. Coloque una gota (aproximadamente 50 µl) de cada reactivo de grupo sanguíneo que se vaya a analizar en un portaobjetos de vidrio o de plástico limpio y separado. No coloque los portaobjetos en una superficie iluminada con calefacción.
3. Añada una gota (aproximadamente 50 µl) de sangre completa (o una suspensión al 35-45 % de glóbulos rojos en una solución salina o en plasma o suero compatible con el grupo) de la muestra a cada reactivo en un portaobjetos de vidrio o plástico mediante una pipeta de transferencia o una varilla aplicadora.
4. Mezcle la sangre y el reactivo. En portaobjetos de vidrio, utilice otra varilla aplicadora limpia para mezclar cada mezcla de reactivo y célula en un área ovalada de aproximadamente 20 x 40 mm de diámetro. Si utiliza un

portaobjetos de plástico, siga las instrucciones del manual del fabricante.

5. Compruebe si hay aglutinación macroscópica. En los portaobjetos de vidrio, esto se logra girando lentamente durante un máximo de 2 minutos. Si utiliza un portaobjetos de plástico, siga las instrucciones del manual del fabricante. No coloque los portaobjetos en una superficie iluminada con calefacción.
6. Registre los resultados.

D. MÉTODO DE MICROPLACAS AUTOMATIZADO:

Para pruebas de microplacas con instrumentación automatizada, consulte las instrucciones proporcionadas en el manual de instrucciones del instrumento.

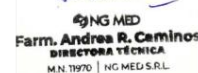
Estabilidad de la reacción:

Después de la centrifugación, todas las pruebas de tubo deben leerse inmediatamente y los resultados deben interpretarse sin demora. Los retrasos en la interpretación de los resultados pueden resultar en la disociación de los complejos antígeno-anticuerpo que provoquen reacciones falsamente negativas, o a lo sumo, débilmente positivas. Las pruebas realizadas con portaobjetos se deben completar en el tiempo especificado para evitar la posibilidad de que un resultado negativo se interprete incorrectamente como positivo debido al secado de los reactivos. Las pruebas realizadas con microplacas deben interpretarse inmediatamente después de la resuspensión para evitar resultados erróneos debido a la sedimentación de los glóbulos rojos o la disociación de los aglutinados de glóbulos rojos.

Control de calidad:

Para confirmar la reactividad de immuClone® ▲Anti-A IgM, se recomienda que se analicen los reactivos cada día que se utilicen con células positivas y negativas al antígeno adecuadas, tales como Referencells A1, A2, B y O (Código de producto:

IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT



0002338)- Para conocer los requisitos mínimos de frecuencia de control de calidad, consulte las guías nacionales. Estos reactivos pueden considerarse satisfactorios para su uso si se aglutinan células antigénicas positivas.

Interpretación de los resultados¹⁴:

Prueba positiva: se produce aglutinación de los hematíes. Prueba negativa: no se produce aglutinación de los hematíes.

▲ Limitaciones:

Los resultados falsos positivos o falsos negativos pueden deberse a la contaminación bacteriana o química de los materiales de prueba, a un tiempo o temperatura de incubación inadecuados, a una centrifugación inadecuada, al almacenamiento inadecuado de materiales o a la omisión de los reactivos de prueba. Una centrifugación insuficiente o excesiva podría dar lugar a numerosos positivos falsos o negativos falsos.

Ciertos subgrupos de A y B pueden producir reacciones más débiles que las obtenidas con células A o B de la mayoría de los donantes aleatorios. Dependiendo del subgrupo de que se trate, algunos pueden parecer no reactivos en las pruebas de tubo de aglutinación directa, placa de microtitulación o portaobjetos.

Reactivo immuClone® Anti-A IgM puede no reaccionar con todos los ejemplos de eritrocitos clasificados como Ax y se ha demostrado que no reacciona con los hematíes caracterizados como B(A).

▲ Los hematíes de personas con algunos estados patológicos pueden dar reacciones falsamente positivas o falsamente negativas con Anti-A ▲.¹⁵ Algunas muestras de sangre de cordón umbilical pueden dar reacciones débiles con estos reactivos. Las células del cordón contaminados con gelatina de Wharton pueden dar reacciones falsamente positivas.

Los eritrocitos que tienen una prueba de antiglobulina directa (DAT) positiva pueden producir resultados positivos falsos. Se recomienda el uso del reactivo de control immuClone® Rh-Hr (códigos de producto 0006720, 0006721, 0066006 y 0066083) para detectar esos resultados potencialmente falsos positivos. Se recomienda usar una prueba de tubos en lugar de una prueba de portaobjetos para analizar estos tipos de muestras.

El sistema ABO es el único sistema de grupos sanguíneos conocido en el que los individuos, con edad superior a 6 meses, producen de forma sistemática y predecible anticuerpos contra antígenos de los que carecen. Las pruebas de agrupación sérica, en las que se emplean eritrocitos de grupos ABO conocidos, se utilizan para confirmar los resultados de los procedimientos de tipificación celular. Sin embargo, pueden producirse discrepancias entre el suero y la agrupación celular si la muestra sometida a prueba posee antígenos o aglutininas inesperados, o si la muestra carece de los antígenos o aglutininas esperados. Véase la referencia 9 para un análisis más detallado de las discrepancias de agrupación ABO. Cualquier discrepancia que se produzca

deberá resolverse antes de asignar un grupo ABO.

No utilice reactivos monoclonales murinos en pruebas de antiglobulina indirecta con reactivos de antiglobulina humana.

Las autoaglutininas reactivas a temperatura ambiente son una posible fuente de error en las pruebas de agrupación ABO. No se puede predecir la presencia de estos anticuerpos; Cuando son suficientemente fuertes pueden provocar la aglutinación inespecífica del reactivo A1 y de las células B en las pruebas de agrupación (inversa) en suero. También pueden producir aglutinación inespecífica en pruebas celulares (directas) con immuClone® Anti-A IgM cuando se utilizan células sin lavar o suspendidas en plasma o en suero. Por este motivo, se realizan pruebas de agrupamiento tanto directas como inversas, y los resultados se comparan antes de realizar las interpretaciones ABO. Todas las pruebas ABO deben leerse con atención. Las discrepancias entre los resultados directos e inversos deben investigarse a fondo antes de asignar un grupo ABO, independientemente de la fortaleza de las reacciones obtenidas en cualquier prueba celular o sérica. No se puede suponer que las reacciones fuertes obtenidas en las pruebas directas sean más correctas que las reacciones más débiles observadas en las pruebas inversas con la misma muestra y viceversa. Algunas autoaglutininas reactivas a temperatura ambiente reaccionan mejor cuando el medio de ensayo tiene un pH inferior a pH 6,5. immuClone® Anti-A IgM ▲ se prepara en un diluyente con pH 7,0, aproximadamente. La aglutinación inespecífica producida por las autoaglutininas puede variar de débil a fuerte. Cuando se utilizan hematíes sin lavar y persiste una discrepancia ABO al repetir la prueba, puede estar indicado evaluar las células con otros reactivos de determinación del grupo sanguíneo (preparados a pH 7,0) o analizar el suero o el plasma con hematíes reactivos adicionales.

En lo que respecta al método de microplacas, las microplacas de plástico nuevas y sin usar son capaces de adsorber pasivamente células y proteínas séricas en su superficie. Esta absorción inespecífica puede dar lugar a resultados de prueba



IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

erróneos.¹⁶ Cada grupo de microplacas debe evaluarse en el sistema del usuario antes de su aceptación para uso rutinario. Cuando sea necesario, las microplacas se pueden tratar antes de su utilización para bloquear la adsorción inespecífica. Se puede utilizar albúmina bovina (1-2 %) o gelatina al 1 % como agente bloqueante. Incube la solución en los pocillos durante 10 minutos a 18-30 °C. A continuación, las placas deben enjuagarse completamente (unas 10 veces) con agua destilada o desionizada. Decante el agua de los pocillos lo mejor que pueda después de cada enjuague. Deje que las placas se sequen antes de usarlas en pruebas.

La desviación de las instrucciones de uso recomendadas podría resultar en un funcionamiento deficiente del producto. Los procedimientos de ensayo de portaobjetos pueden no ser lo suficientemente sensibles para la detección fiable de la expresión debilitada del antígeno. ▲

Incidencias relacionadas con el dispositivo:

Cualquier incidente grave que se haya producido con el dispositivo debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Características específicas de rendimiento:

Reactivo immuClone® Anti-A IgM ▲ cumple los requisitos de las Especificaciones comunes (UE) 2022/227 para los productos descritos en el artículo 9 del IVDR 2017/746 para productos sanitarios de diagnóstico in vitro de clase D. Los reactivos presentan las mismas o mejores características de rendimiento en comparación con los productos establecidos y aprobados.

Antes de su comercialización, cada lote de immuClone® Anti-A IgM ▲ se prueba con los métodos descritos en el manual contra un panel de hematíes antígeno-positivos para garantizar una reactividad conveniente. El rendimiento de este producto depende del cumplimiento de los métodos recomendados en este prospecto. Se podrá proporcionar información adicional con respecto a las pruebas de especificidad realizadas en el momento de la fabricación o después de la salida del producto al mercado mediante previa petición consultando al Servicio técnico de Immucor llamando al número (+49) 6074 8420-50 o escribiendo un correo electrónico a: tech.support.eu@immucor.com

Técnica	Reactivo immuClone® Anti-A IgM			
	n	Sensibilidad diagnóstica	n	Especificidad diagnóstica
Tubo	229/229	100 %	336/336	100 %
Portaobjetos	229/229	100 %	336/336	100 %
Microplaca automatizada ⁽¹⁾	112/112	100 %	197/197	100 %
Microplaca ⁽²⁾	173/173	100 %	332/332	100 %

Lumena (Immucor, Inc., código de producto 0086998) se pueden consultar en el respectivo manual del usuario del instrumento.

A. Rendimiento clínico (sensibilidad diagnóstica, especificidad, PPV, NPV y cociente de probabilidad)

Se han obtenido una sensibilidad diagnóstica y una especificidad del 100 % para immuClone® Anti-A IgM en un estudio de rendimiento clínico en el que se usó el método de pruebas manuales en tubos y portaobjetos en comparación con un producto comparativo de última generación con la marca CE. En este estudio se analizaron 500 muestras con immuClone® Anti-A IgM y con el producto comparativo con la marca CE utilizando un 19,1 % de muestras clínicas y un 2,1 % de muestras neonatales. Se cumplieron los siguientes criterios de aceptación: «El porcentaje de concordancia entre el método sujeto y el método comparador en muestras aleatorias deberá ser ≥99 %». Se determinaron un valor predictivo positivo (PPV) y un valor predictivo negativo (NPV) del 100 % con un cociente de probabilidad de ∞. Por lo tanto, el resultado de immuClone® Anti-A IgM es equivalente al reactivo comparativo de última generación con la marca CE.

Se han establecido una sensibilidad diagnóstica: y una especificidad del 100 % para immuClone® Anti-A IgM utilizando un método automatizado de microplacas en el sistema NEO v2.0/Iris. Los datos generados se obtuvieron de un estudio de rendimiento clínico con un tamaño de muestra por ensayo n = 814 usando un 32,4 % de muestras clínicas para el sistema NEO v2.0/Iris. Los criterios de aceptación definidos eran los siguientes:

- Concordancia: Las interpretaciones de los resultados de las reacciones de fenotipado por el Sistema deberán ser al menos 99 % (PE) concordantes en general, 99 % (PE) concordantes en PPA y 99 % (PE) concordantes en NPA con el resultado esperado del pocillo de prueba.
- La clasificación visual de los pocillos deberá estar dentro de +/1 entre la clasificación visual y los ensayos bajo prueba con el reactivo al interpretar las imágenes de hemaglutinación (estimación puntual de concordancia del 90 %).

Los criterios de aceptación se cumplieron y se determinaron el PPV y el NPV del 100 % y un cociente de probabilidad de ∞. Así, se demostró una concordancia del 100 % entre el sujeto y el dispositivo con marcado CE cuando se ejecutó de forma automatizada en el sistema NEO v2.0/Iris utilizando ensayos horizontales y verticales.



- (1) Estos datos se obtuvieron utilizando los Instrumentos Galileo NEO «v2.0» (código de producto 0064600) y NEO Iris (código de producto 0064598) . Los resultados generados también son aplicables al método de microplaca manual, ya que el método empleado (hemaglutinación) y el principio son los mismos. Además, el método automatizado también utiliza microplacas como soporte para el procesamiento de las muestras.
- (2) Estos datos se obtuvieron utilizando el sistema Galileo Echo «v2.0»/Lumena (Código de producto 0086998 de Echo Lumena). Los resultados generados también son aplicables al método de microplaca manual, ya que el método empleado (hemaglutinación) y el principio son los mismos. Además, el método automatizado también utiliza microplacas como soporte para el procesamiento de las

muestras.

Todas las características de rendimiento relacionadas con el uso automatizado y proporcionadas en estas instrucciones de uso se obtuvieron utilizando los instrumentos Galileo NEO (Código de producto 0064600) y NEO Iris (Código de producto 0064598). Las características de rendimiento relacionadas con el uso automatizado del reactivo en los instrumentos Galileo Echo (Immucor, Inc., código de producto 0087000R) y Echo

Rendimiento analítico

B. Exactitud

La exactitud de immuClone® Anti-A IgM se confirmó con la realización de un estudio de comparabilidad. El objetivo del protocolo del estudio (estudio de comparabilidad del reactivo immuClone® era demostrar la equivalencia del reactivo bajo prueba con el reactivo de comparación correspondiente con marcado CE, tal como se exige en la Documentación Técnica de los productos sanitarios de Diagnóstico In Vitro. La equivalencia de los resultados obtenidos con el reactivo objeto de la prueba y el reactivo de comparación se demostró analizando 170 muestras de sangre de donantes (incluidos los fenotipos A1, A2, Ax, A1B, A2B, B y O) por triplicado con el reactivo objeto de la prueba (510 pruebas en total) y las mismas 170 muestras de sangre de donantes con el reactivo de comparación utilizando el método de prueba manual en tubo (aglutinación directa). Se demostró que el reactivo objeto de la prueba y el reactivo de comparación obtuvieron resultados equivalentes y no presentaron diferencias cualitativas al compararse los resultados obtenidos en las mismas pruebas. La valoración de los resultados de los reactivos sometidos a las pruebas no variaron en más de +/- 2 al compararlos. Por lo tanto, se han satisfecho por completo los criterios de aceptación exigidos en el protocolo del estudio del estudio de comparabilidad de immuClone® Anti-A IgM.

c. Precisión

La repetibilidad y la reproducibilidad se confirmaron analizando tres muestras por cuadruplicado por tres tecnólogos de verificación en cinco días no consecutivos durante once días utilizando las células positivas y negativas. Los resultados demostraron que se cumplieron los criterios de aceptación de «el reactivo immuClone® Anti-A IgM deberá demostrar resultados repetibles y reproducibles durante cinco (5) días no consecutivos de prueba a lo largo del periodo máximo de prueba de catorce (14) días», «Las muestras positivas esperadas deberán resultar positivas de forma consistente y las muestras negativas esperadas deberán resultar negativas de forma consistente a lo largo del estudio» y «Deberá alcanzarse una estimación puntual del 100% para la concordancia general, PPA y NPA con los reactivos Anti-A (Serie 1 e immuClone®)».

La reproducibilidad de immuClone® Anti-A IgM se confirmó probando diez (10) réplicas utilizando dos (2) hematies antígeno positivos y tres (3) hematies antígeno negativos con pruebas automatizadas en microplaca. Todas las muestras positivas esperadas



analizadas en réplicas generaron resultados positivos, y todas las muestras negativas esperadas analizadas en réplicas generaron resultados negativos.

D. Coherencia entre lotes

La verificación de lote a lote se realizó probando tres (3) lotes diferentes de immuClone® Anti-A IgM. La prueba confirmó la sensibilidad y la especificidad del 100 % para todos los lotes.

E. Solidez

La solidez se demostró probando el límite inferior y luego el límite superior para todos los parámetros de la prueba (concentración de eritrocitos, volumen de suspensión de eritrocitos, volumen de reactivo, tiempo y temperatura de incubación y tiempo y velocidad de centrifugación) utilizando el método de prueba manual de tubo, portaobjetos y microplaca. Asimismo, se realizaron pruebas con una proporción variable de eritrocitos, conservando el resto de parámetros en su valor nominal. En total, se realizaron cinco (5) escenarios de prueba en cada muestra, para cada tipo de método. Los resultados demostraron la solidez al cumplir los criterios de aceptación de «Los resultados con cada célula positiva al antígeno deben producir un resultado positivo» y «Los resultados con cada célula negativa al antígeno deben producir un resultado negativo». Así pues, el rendimiento resultó aceptable en términos de solidez.

F. Valores de corte

Valores de corte de immuClone® Anti-A IgM para usarlo en la plataforma NEO

Los valores de corte establecidos para immuClone® Anti-A IgM en los archivos Aurora DMS ATF de los dos (2) ensayos se definen con respecto a la distribución clara de los resultados negativos y positivos con los ensayos automatizados utilizando el reactivo immuClone® Anti-A IgM en el sistema Galileo NEO «v2.0»/Iris (métodos sometidos a pruebas) en comparación con el ensayo declarado automatizado ABDLONG utilizando immuClone® Anti-A IgM en el mismo sistema (método de referencia) mientras se analizan todas las muestras.

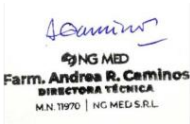
El análisis de 309 pruebas con respecto a la distribución de resultados negativos y positivos en el instrumento NEO Iris confirmó los valores de corte para immuClone® Anti-A IgM descritos en la tabla siguiente:

Técnicas	Grado	Limite inferior	Limite superior
ABDCHECK2 ABORH2 ABDLONG2	0	0	30
ABDLONG4 ABDLONG2K	?	30	58
ABD6 I ABD6K I ABD6CDE I	1+ (no se notifica)*	N/A	N/A
ABDFULL2 ABOD11 I ABOD12 I	2+ (no se notifica)*	N/A	N/A
ABODRB I BABY BG	3+ (no se notifica)*	N/A	N/A
BABY BG2 AB CTR2	4+	58	100

Las calificaciones de 1+, 2+ y 3+ no se notifican porque amplían el rango equívoco. Esto permite realizar pruebas de seguimiento de los resultados equívocos para determinar las reacciones de campos mixtos o de expresión debilitada del antígeno.

Nota: Los valores de corte indicados representan los ensayos publicados en el momento de elaborar este informe.

Nota: El reactivo immuClone® Anti-A IgM se utiliza en distintos ensayos que se llevan a cabo en el instrumento NEO v2.0/Iris (por ejemplo, ABDLONG2K, ABD6 I, ABORH2). La diferencia entre estos ensayos son las variaciones relacionadas con combinaciones de reactivos distintos de immuClone® Anti-A IgM. Por lo tanto, se pueden utilizar los mismos puntos de corte para immuClone® Anti-A IgM en todos los ensayos.



Valores de corte de immuClone® Anti-A IgM para usarlo en la plataforma Echo

Los puntos de corte establecidos para el reactivo immuClone® Anti-A IgM en el archivo del ensayo se definen con respecto a la distribución clara de los resultados negativos y positivos obtenidos utilizando el reactivo immuClone® Anti-A IgM en el sistema Echo v2.0/Lumena.

El análisis de 504 muestras con respecto a la distribución de resultados negativos y positivos en la plataforma Echo confirmó los valores de corte para immuClone® Anti-A IgM descritos en la tabla a continuación:

Ensayo	Grado	Límite inferior	Límite superior
Tipo ABD	0	0	5
ABOD completo	?	6	9
ABOD pantalla	1+	10	30
ABO1D completo	2+	31	45
ABO1D Pantalla	3+	46	62
ABOD Pantalla larga	4+	63	100
ABO1D Largo			
ABO1D Pantalla			
Neonato			
ABOD Check2			
Pantalla ABOD Check2			

Nota: Los valores de corte indicados representan los ensayos publicados en el momento de elaborar este informe.

G. Arrastre

Se realizaron estudios de arrastre para ensayos representativos en los instrumentos automatizados de determinación de grupos sanguíneos. La prueba de ensayo con el reactivo se realizó utilizando el ensayo ABD COMPLETO ejecutando una placa completa con doce (12) muestras A-positivas. Todas las muestras se asignaron al ensayo de reactivos y se iniciaron. Si hubiera arrastre de reactivo, los pocillos Anti-B del ensayo mostrarían un comportamiento positivo o equivoco. Las doce (12) muestras arrojaron resultados A-positivos sin pocillos Anti-B equivocados o positivos. Por lo tanto, no se detectó arrastre de reactivos. En general, no se detectó arrastre de muestras ni de reactivos durante la ejecución de todas las pruebas y se demostró que los ensayos realizados en los sistemas automatizados no presentan arrastre de muestras ni de reactivos.

H. Sustancias que interfieren

Se realizaron estudios de sustancias interferentes con muestras hemolíticas, lipémicas e ictericas con las siguientes concentraciones probadas.

- Triglicéridos hasta 600 mg/dl
- Bilirrubina hasta 30 mg/dl
- Albúmina hasta 5,2 g/dl
- Colesterol hasta 400 mg/dl
- Hemoglobina hasta 20 g/dl

El estudio confirmó unos resultados fiables y correctos con las muestras analizadas con las concentraciones máximas indicadas. Los resultados obtenidos durante este estudio con el método de microplaca automatizado también son aplicables para todos los fines previstos de los reactivos, ya que el método empleado (hemaglutinación) y el principio son los mismos para Tubos, Portaobjetos, Microplacas y Pruebas de Microplaca Automatizadas.

Estabilidad

Las pruebas de estabilidad en tiempo real de immuClone® Anti-A IgM se realizaron probando tres (3) lotes cada tres (3) meses durante al menos 3-6 meses después de la caducidad utilizando el método manual de tubo, portaobjetos y microplaca. Para las pruebas en tiempo real, los viales asignados se almacenaron a 1-10 °C hasta el día previsto para la prueba. Los resultados verificaron la vida útil de immuClone® Anti-A IgM en pruebas de estabilidad en tiempo real.

El estudio de estabilidad a bordo a corto plazo de immuClone® Anti-A IgM se llevó a cabo analizando diez (10) muestras al menos en (3) momentos distintos utilizando el método de prueba de microplaca automatizada. Los frascos de reactivos se dejaron abiertos y a temperatura ambiente en el instrumento. El resultado demostró que el resultado cualitativo de los especímenes ensayados no cambió de positivo a negativo y viceversa después de dejar el reactivo immuClone® Anti-A IgM durante 72 horas a bordo.

La estabilidad a largo plazo a bordo se llevó a cabo probando diez (10) muestras dos veces por semana durante un período de cinco (5) semanas, lo que da un total de cincuenta (50) muestras probadas utilizando el método de prueba de microplaca automatizado. Además, se analizó un vial de prueba envejecido de immuClone® Anti-A IgM, que estaba al final de su vida útil, en los mismos entornos y con las mismas muestras que los viales de reactivo analizados con regularidad. No hubo discrepancias.

Andrés
 NG MED
 Farm. Andrés R. Caminos
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 19970 | NG MED S.R.L.

entre los resultados obtenidos con el vial de reactivo envejecido y los viales de reactivo sometidos a pruebas normales. **Este estudio demostró que immuClone® Anti-A IgM retiene la actividad durante cinco (5) semanas de uso intermitente en el instrumento NEO cuando se deja en el instrumento utilizando el método de aglutinación directa durante todo el período de caducidad reclamado, tal como se confirma mediante la prueba del vial de reactivo envejecido. Cuando no se utilizaba, el reactivo se almacenaba a las temperaturas indicadas en las Instrucciones de Uso.**

Resumen sobre seguridad y funcionamiento:

Puede obtener el Resumen de seguridad y rendimiento de este dispositivo a través del Centro de Atención al Cliente (www.immucor.com). Una vez disponible, el Resumen sobre seguridad y funcionamiento se podrá consultar en la base de datos EUDAMED.

Bibliografía:

- Landsteiner K. Zur Kenntnis der antifermentativen, lytischen und agglutinierenden Wirkungen des Blutserums und der Lymphe, Zbl Bakt 1990;27:357.
- Landsteiner K. Über Agglutinationserscheinungen normalen menschlichen Blutes. Wien klin Wschr 1901;14:1132.
- Decastello A von, Sturli A. Über die Isoagglutinine im Serum gesunder und kranker Menschen. Munchen med Wchnschr. 1902; 26:1090.
- Voak D, Sacks S, Alderson T et al. Monoclonal anti-A from a hybrid- myeloma: evaluation as a blood grouping reagent. Vox Sang 1980;39:134.
- Munro AC, Inglis G, Blue A et al. Mouse monoclonal anti-A and anti-B as routine blood grouping reagents: an evaluation. Med Lab Sci 1982;39:123.
- Voak D, Lennox E, Sacks S et al. Monoclonal anti-A and anti-B: development as cost effective reagents. Med Lab Sci 1982;39:109.
- Messeter L, Brodin T, Chester MA et al. Mouse monoclonal antibodies with anti- A, anti-B and anti-A,B specificities: some superior to human polyclonal ABO reagents. Vox Sang 1984;46:185.
- Valsami S, Dimitroulis D, Gialeraki A, Chimonidou M, Politou M. Current trends in platelet transfusions practice: The role of ABO-RhD and human leukocyte antigen incompatibility. Asian J Transfus Sci. 2015 Jul-Dec;9(2):117-23. doi: 10.4103/0973-6247.162684. PMID: 26420927; PMCID: PMC4562128.
- Augustine M, Murugesan M, Gopakumar KG, Jithin TK. Case report and strategies to mitigate passive hemolysis with platelet transfusions in children. Asian J Transfus Sci. 2021 Jul-Dec;15(2):229-232. doi: 10.4103/ajts.ajts 25 21. Epub 2021 Nov 1. PMID: 34908760; PMCID: PMC8628241.
- Akanmu AS, Oyediji OA, Adeyemo TA, Ogbenna AA. Estimating the Risk of ABO Hemolytic Disease of the Newborn in Lagos. J Blood Transfus. 2015;2015:560738. doi: 10.1155/2015/560738. Epub 2015 Sep 17. PMID: 26491605; PMCID: PMC4600530.
- Dean L. Blood Groups and Red Cell Antigens [Internet]. Bethesda (MD): National Center for Biotechnology Information (US); 2005. Chapter 5, The ABO blood group. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK2267/>.
- EN ISO 18113-1:2011 - In vitro diagnostic medical devices -

IT	800-6768-58	Ita- AssistenzaTecnica@immucor.com
FR, BE, NL, LU	+33 (0) 158-8902-80 +32 (0) 71 25 79 33	support.technique@immucor.com
ES	+34 902-0108-41	Esp-TS@immucor.com
PT	+351 800-506-134	Por-Ts@immucor.com
UK	0330-333-8741	uksupport@immucor.com
EEA	+49 (0) 61038056500	tech.support.int@immucor.com
EEA	Contact your local Distributor, for contact details see https://www.immucor.com/about/global-offices/	

Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1:
Terms, definitions and general requirements.

- Race RR, Sanger R. Blood groups in man. 6th ed. Oxford: Blackwell Scientific, 1975: 9-56.
- Brecher ME, ed. Technical manual. 14th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.
- Nance ST, Serology of the ABH and Lewis blood group systems. In : Wallace ME, Gibbs FL, eds. Blood group systems: ABH and Lewis. Arlington VA: American Association of Blood Banks, 1986:57-81.
- Crawford MN, Gottman FE, Gottman CA, Microplate system for routine use in blood bank laboratories. Transfusion 1970;10:258.

REF	Descripción
0066001; 0066080	immuClone® Anti-A IgM
▲	▲

CE₀₁₉₇

Insert code 536-10
Rev. 08/23

Country:	Phone:	Email:
DE, AT, CH	+49 (0) 6103-8056-100	tech.support.eu@immucor.c om

Andreas
ING MED
Farm. Andrea R. Caminos
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 1970 | NO MED S.R.L.

IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

Για τους ελληνόφωνους πελάτες: Για να αποκτήσετε ένα Πιστοποιητικό Ανάλυσης, το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας και τις Οδηγίες Χρήσης, μεταβείτε στον ιστότοπο www.immucor.com και εισάγετε τα στοιχεία σύνδεσης πελάτη (Customer Login) ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο, όπως αναφέρεται στον παραπάνω πίνακα.

Lietuviškai kalbantiems klientams: norėdami gauti analizės sertifikatą, saugos duomenų lapą arba naudojimo instrukcijų vertimą, eikite į www.immucor.com ir įveskite savo kliento prisijungimo vardą arba susisiekit su vietiniu atstovu, nurodytu aukščiau esančioje lentelėje.

Klientiem latviešu valodā: Lai saņemtu analīzes sertifikātu, drošības datu lapu vai lietošanas instrukcijas tulkojumu, lūdzu, apmeklējiet tīmekļa vietni www.immucor.com un ievadiet savu klienta lietotājvārdu vai sazinieties ar savu vietējo pārstāvi, kā norādīts tabulā iepriekš.

For English speaking customers: To get a Certificate of Analysis, the Safety Data Sheet or the translation of the Instructions for Use please go to www.immucor.com and enter your Customer Login or contact your local representative as indicated in the table above.

Para clientes que falam português: Para obter um Certificado de Análise, uma Ficha de Dados de Segurança ou uma tradução das Instruções de Utilização, queira consultar www.immucor.com e inserir o seu Login de Cliente ou contactar o seu representante local, tal como indicado na tabela acima.

Per i clienti di lingua italiana: per ottenere un Certificato di analisi, la Scheda dati sulla sicurezza o la traduzione delle Istruzioni per l'uso, visitare il sito www.immucor.com e inserire le proprie credenziali di accesso clienti o contattare il rappresentante di zona indicato nella tabella sopra riportata.

For dansktalende kunder: For at få et analysecertifikat, sikkerhedsdatabladet eller oversættelsen af brugsanvisningen skal du gå til www.immucor.com og indtaste dit kunde-login eller kontakte din lokale repræsentant som angivet i tabellen ovenfor.

Suomenkielisille asiakkaille: jos haluat saada analyysitodistuksen, käyttöturvallisuustiedotteen tai käyttöohjeen käännöksen, siirry osoitteeseen www.immucor.com ja syötä asiakastunnuksesi tai ota yhteyttä paikalliseen edustajaan edellä olevassa taulukossa ilmoitetulla tavalla.

For norskspråklige kunder: Hvis du vil ha et analysesertifikat, sikkerhedsdatabladet eller oversettelsen av bruksanvisningen, går du til www.immucor.com og angir detaljene for kundeoplogging, eller kontakter den lokale representanten som angitt i tabellen ovenfor.

För svensktalande kunder: För att få ett analyscertifikat, säkerhetsdatabladet eller en översättning av bruksanvisningen går du till www.immucor.com och anger din kundinloggning eller kontaktar din lokala representant enligt tabellen ovan.

Para clientes hispanoparlantes: para obtener un certificado de análisis, la hoja de datos de seguridad o la traducción de las instrucciones de uso, visite www.immucor.com e introduzca un nombre de usuario de cliente o póngase en contacto con su representante local según se indica en la tabla de más arriba.

Dla klientów posługujących się językiem polskim: Świadcstwo Analizy, Kartę Charakterystyki (SDS) lub tłumaczenie Instrukcji użycia można uzyskać na stronie internetowej www.immucor.com podając swój Login Klienta, lub kontaktując się ze swoim lokalnym przedstawicielem zgodnie z poniższą tabelą.



Eesti keelt kõnelevatele klientidele: analüüsisertifikaadi, ohutuskaardi või kasutusjuhendi tõlke saamiseks minge lehele www.immucor.com ning sisestage oma sisselogimisandmed või võtke ühendust eespool tabelis toodud kohaliku esindajaga.

Za stranke, ki govorijo slovenščino: Za pridobitev potrdila o analizi, varnostnega lista ali prevoda navodil za uporabo pojdite na www.immucor.com in vnesite podatke za prijavo stranke ali se obrnite na lokalnega predstavnika, kot je navedeno v zgornji tabeli.

Pre slovensky hovoriacich zákazníkov: Certifikát o analýze, kartu bezpečnostných údajov alebo preklad návodu na použitie nájdete na adrese www.immucor.com, kde zadáte svoje prihlasovacie údaje zákazníka, alebo môžete kontaktovať svojho miestneho zástupcu, ktorý je uvedený v tabuľke vyššie.

За българоговорящи клиенти: За да получите сертификат за анализ, информационен лист за безопасност или превод на инструкциите за употреба, отидете на www.immucor.com и въведете потребителските си данни за достъп или се свържете с Вашия местен представител, както е посочено в таблицата по-горе.

Magyar vásárlók részére: Analitikai tanúsítvány, biztonsági adatlap vagy a használati utasítás fordításának beszerzéséhez keresse fel a www.immucor.com www.immucor.com oldalt, és jelentkezzen be ügyféladatával, vagy forduljon a helyi képviselőhöz a fenti táblázatban lévő elérhetőségeken.

Pro česky mluvící zákazníci: Chcete-li získat certifikát o analýze, bezpečnostní list nebo přeloženou verzi návodu k použití, přejděte na www.immucor.com a zadejte své přihlašovací údaje nebo se obraťte na místního zástupce, jak je uvedeno v tabulce výše.

Pour les clients francophones: pour obtenir un certificat d'analyse, la fiche de données de sécurité ou la traduction des notices d'utilisation, rendez-vous sur www.immucor.com et entrez votre identifiant de connexion client ou contactez votre représentant(e) local(e) figurant dans le tableau ci-dessus.

Türkçe konuşan müşteriler için: Analiz sertifikası, Güvenlik Veri Belgesi veya Kullanma Talimatlarının çevirisini almak için, lütfen www.immucor.com adresini ziyaret edin ve Müşteri Giriş Bilgilerinizi girin veya aşağıdaki tabloda belirtildiği üzere yerel temsilciniz ile iletişime geçin.

Für deutschsprachige Kunden: Um ein Analysezertifikat, das Sicherheitsdatenblatt oder die Übersetzung der Gebrauchsanweisung zu erhalten, gehen Sie bitte auf www.immucor.com und geben Sie Ihre Kundendaten ein oder wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter, wie in der Tabelle oben angegeben.

IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT



Blood Grouping Reagent

▲
immuClone® Anti-B IgM

▲
For Manual Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests

(Qualitative)

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device

Consult Instructions for Use

Temperature limitation Store at
+1 to +10°C

Discard if markedly turbid

GHS06 Toxic

Danger
Preservative: =0.1% Sodium
Azide

GHS09
Hazardous to the
aquatic environment
H300+H400+H410

IMMUCOR

237-3

IMMUCOR Med.
Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-
Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

Con la prevención generalizada de la aloinmunización rhesus, la enfermedad hemolítica del feto y del recién nacido (HDFN, por sus siglas en inglés) de ABO es la consecuencia hemolítica más frecuente de la incompatibilidad materno-fetal de grupo sanguíneo y se da casi exclusivamente entre niños de grupo sanguíneo A o B nacidos de madres de grupo sanguíneo O. Esto se debe a que los anti-A y anti-B que se forman en los individuos del grupo O tienden a ser del tipo IgG (y, por tanto, pueden atravesar la placenta), mientras que los anti-A y anti-B que se encuentran en el suero de los individuos de los grupos B y A, respectivamente, tienden a ser del tipo IgM.^{8, 14-16}

Fenotipo	Raza blanca	Raza negra	Asiáticos
A1	33 %	19 %	27 %
A2	10 %	8 %	poco frecuentes
B	9 %	20 %	25 %
O	44 %	49 %	43 %
A1B	3 %	3 %	5 %
A2B	1 %	1 %	poco frecuentes

Blood Grouping Reagent	Reactivos para la determinación de los grupos sanguíneos
For Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests (Qualitative)	Por pruebas manuales con tubos, portaobjetos y microplacas y Pruebas automatizadas en microplacas (Cualitativas)
Murine Monoclonal	Monoclonal murino
Clone	Clon

Uso Propósito:

▲ immuClone® Anti-B IgM es un reactivo del grupo sanguíneo para el diagnóstico in vitro que se utiliza para detectar el antígeno eritrocitario B de donantes y receptores por medio de una prueba de hemaglutinación directa, con el fin de garantizar la seguridad y la compatibilidad entre el paciente y el componente sanguíneo seleccionado para la transfusión. Para pruebas manuales con tubos, portaobjetos y microplacas, y pruebas automatizadas con microplacas (cualitativas).

Resumen:

En 1900, Landsteiner observó que los hematíes de algunos de sus colegas se aglutinaban con los sueros de otros.¹ Basándose en las reacciones observadas, Landsteiner dividió la sangre de sus colegas en tres fenotipos distintos: A, B y O.² Decastello y Sturli describieron el cuarto fenotipo de este sistema, AB, en 1902.³

Los grupos ABO de la mayoría de los adultos pueden determinarse directamente en pruebas de aglutinación con reactivos de tipificación Anti-A y Anti-B derivados del suero humano o del sobrenadado de células de hibridoma. Los anticuerpos monoclonales derivados de líneas celulares de hibridoma cultivadas pueden utilizarse para preparar reactivos de determinación del grupo sanguíneo bien definidos, potentes y puros. Varios grupos de investigadores han demostrado que los anticuerpos monoclonales pueden utilizarse de forma fiable para las pruebas de agrupación ABO.⁴⁻⁷

Una transfusión de sangre ABO incompatible puede ser mortal, debido a la naturaleza altamente inmunógena de los antígenos A y B, y a los correspondientes anticuerpos fuertemente hemolíticos⁸. La transfusión de componentes/productos sanguíneos ABO incompatibles provoca una reacción hemolítica aguda seguida de coagulación intravascular diseminada e insuficiencia renal aguda. En la actualidad, en el mundo desarrollado, las transfusiones ABO incompatibles y la lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión son las principales causas de muerte relacionadas con las transfusiones^{9, 10}. Los anticuerpos anti-A o anti-B presentes en el plasma del donante pueden destruir los hematíes del grupo sanguíneo A, B o AB tras la transfusión (incompatibilidad ABO menor). Los anticuerpos anti-A y anti-B en el plasma pueden dar lugar a reacciones transfusionales graves, incluso mortales, por lo que la transfusión de plasma ABO compatible tiene importancia clínica⁹. La detección e identificación de los antígenos A y B desempeña un papel clave en la medicina transfusional y es necesaria para la seguridad de las transfusiones. Los antígenos del grupo sanguíneo ABO también se expresan en la superficie de las plaquetas, posiblemente mostrando compatibilidad ABO en los resultados de las transfusiones de plaquetas afectadas. Los estudios han demostrado que las plaquetas ABO incompatibles se asocian a un aumento de las tasas de reacciones transfusionales^{11- 13}.

IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

ING MED
Farm. Andrea R. Caminos
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 19970 | ING MED S.R.L.

con la formación correspondiente.

Principio:

▲ Las pruebas utilizadas con este reactivo monoclonal para la determinación de los grupos sanguíneos se basan en el principio de hemaglutinación. Cuando se sigue el procedimiento de inserción, la aglutinación de hematíes tras la incubación con immuClone® Anti B IgM (resultado positivo) indica la presencia del antígeno correspondiente. La ausencia de aglutinación indica un resultado negativo de la prueba y, dentro de las limitaciones aceptadas del procedimiento de prueba, indica la ausencia del antígeno correspondiente en los glóbulos rojos de la prueba. Las discrepancias entre el grupo celular y el sérico deben resolverse antes de registrar el grupo sanguíneo. La resolución de las discrepancias tipográficas se trata en las referencias 17 y 18.

El producto se ha diseñado para utilizarse como reactivo de determinación del grupo sanguíneo para diagnóstico in vitro en un entorno profesional. Está diseñado para uso profesional para el análisis de muestras de sangre de pacientes y donantes. Los usuarios profesionales son el personal que está cualificado para realizar exámenes de diagnóstico in vitro mediante una formación especial.¹⁹. Para el uso automatizado de este reactivo en concreto se proporcionan programas de formación como parte de la implementación de esos sistemas de instrumentos por parte del cliente.

Reactivos:

immuClone® Los reactivos monoclonales murinos

▲Anti-B IgM ▲ para la determinación del grupo sanguíneo deben usarse tal como se suministra, sin diluirse ni con otras adiciones.

▲Anti-B procede del clon LB-2 y está coloreado con amarillo naftol.

▲

Los anticuerpos se diluyen en una solución salina tamponada que contiene albúmina bovina (sin estabilizadores), tetraacetato de etilendiamina (EDTA) e ingredientes para facilitar la resuspensión de los botones de eritrocitos tras la centrifugación. La solución de albúmina bovina se obtiene de animales donantes de origen estadounidense que se han inspeccionado y los inspectores del Servicio Veterinario de Estados Unidos han certificado que no presentan enfermedades. Se considera que este producto derivado de rumiantes tiene bajo riesgo de EET (encefalopatía espongiforme transmisible). Se ha añadido azida de sodio (= 0,1 % de concentración final) a cada reactivo como conservante. Los reactivos tienen un pH aproximado de 7,0.

Estos reactivos deben usarse tal como se suministran, sin diluirse ni añadiendo nada.

La concentración de principios activos se indica con el título. Las valoraciones de potencia deben ser iguales o superiores a cualquier suero estándar de referencia internacional pertinente existente (estándar mínimo de la OMS: Anti-B 1:4). El título específico del lote está documentado en el respectivo Certificado de Análisis.

Precauciones:

Para uso diagnóstico in vitro por parte de profesionales



IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT



GHS06

Indicaciones en texto:
Tóxico

Peligro: Este reactivo contiene azida de sodio al = 0,1 %, H300: Mortal por ingestión; H400: Muy tóxico para la vida acuática; H410: Muy tóxico para la vida acuática con efectos duraderos

La azida de sodio podría reaccionar con tuberías de plomo y cobre y formar compuestos explosivos. Si se desecha en el fregadero, debe enjuagarse con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida.

Almacenar entre 1 y 10 °C cuando no se esté usando. No congelar ni exponer a temperaturas elevadas.

Discard if markedly turbid Desechar si el producto está notablemente turbio.

Evite contaminar este producto durante su utilización. La contaminación afectará negativamente al rendimiento del producto durante su vida útil. Las muestras considerablemente hemolizadas o contaminadas con bacterias no se deben analizar con este reactivo. La turbidez notable puede indicar deterioro o contaminación del reactivo. No utilizar reactivos contaminados. No utilizar frascos con fugas. No utilizar frascos sin etiquetar. No utilizar si la información de la etiqueta no está completa.

Manipular y desechar el reactivo como si fuera potencialmente infeccioso. El donante murino o la estirpe celular utilizada para producir estos reactivos se han sometido a pruebas y se ha determinado que son negativos para los virus de producción de anticuerpos de ratón (PAR).

CAUTIONS:

DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

PRECAUCIONES:

NO PIPETEAR CON LA BOCA. TODOS LOS HEMODERIVADOS DEBEN TRATARSE COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. ESTE PRODUCTO TIENE COMPONENTES (CUENTAGOTAS) QUE CONTIENEN CAUCHO NATURAL SECO.

No utilizar después de la fecha de caducidad. El formato de la fecha de caducidad es CCYY-MM-DD. Por ejemplo, la fecha de 28 de mayo de 2008 se expresaría como 2008-05-28.

Deje que el reactivo se equilibre a temperatura ambiente (~ 18-25 °C) antes de usarlo.

Recogida de muestras:

Extraiga una muestra de sangre usando una técnica aceptable de flebotomía.

Las muestras deben analizarse lo antes posible tras la recogida. No utilice muestras extraídas en tubos con separadores de gel neutro. Se pueden producir resultados falsos positivos con dichas muestras.



GHS09

Indicaciones en texto:
Sustancia peligrosa para el medio acuático

Las pruebas deben realizarse tan pronto como sea posible después de la recolección de la muestra para minimizar la posibilidad de que se produzcan reacciones falsamente positivas o falsamente negativas debido al almacenamiento inadecuado o la contaminación de la misma. No almacenar las muestras a la temperatura correcta (de +2 °C a +8 °C), por ejemplo, el almacenamiento a una temperatura más alta o la congelación y descongelación repetidas pueden dar lugar a resultados falsos positivos o falsos negativos.

En pruebas manuales y automatizadas con immuClone® Anti-B IgM, pueden utilizarse muestras extraídas en EDTA y grupo anticoagulante a base de citrato (por ejemplo, CPDA).

Las muestras de EDTA pueden analizarse en un plazo de hasta 10 días. La sangre extraída en un anticoagulante a base de citrato puede analizarse hasta el período especificado en las instrucciones de uso del anticoagulante (por ejemplo, hasta 35 días para la sangre extraída en CPDA).

**Procedimiento:****Materiales proporcionados**

Reactivo ▲ immuClone® Anti-B IgM ▲, en frascos listos para usar (con cuentagotas para uso manual).

Materiales adicionales necesarios:**Todos los métodos manuales:**

1. Glóbulos rojos de donantes o pacientes

IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT



2. Rotuladores
3. Solución salina isotónica o tamponada con fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6,5-7,5

Método de tubo:

1. Pipetas de transferencia
2. Tubos de prueba de 10x75 mm o 12x75 mm y una gradilla para tubos de ensayo
3. Centrifugadora serológica*
4. Temporizador de intervalos

Método de microplaca (manual):

1. Pipetas de transferencia o sistema de pipeteo* (p. ej., ABS Preci, Hamilton Microlab AT, Packard Multiprobe 104/204)
2. Microplacas*
3. Centrifugadora* (por ejemplo, Sorvall T6000, IEC Centra-8, Jouan C422, Hettich 30F, Heraeus Labofuge 400) con rotor y soportes capaces de alojar placas rígidas de 96 pocillos
4. Agitador mecánico de microplacas* (p. ej., Titramax 3101) (opcional)
5. Lector de microplacas* (por ejemplo, I-STAR) (opcional)

Método de portaobjetos:

1. Portaobjetos de vidrio o plástico
2. Marcador de cera (opcional)
3. Barras aplicadoras (para portaobjetos de vidrio)
4. Cronómetro o temporizador
5. Pipetas de transferencia

Método automatizado de microplacas utilizando Galileo NEO «v2.0» / NEO Iris:

1. Microplacas (con código de barras) Galileo (Immucor Med. Diagnostik GmbH, Código de producto 0066050)
2. Diluyente Galileo (Immucor Med. Diagnostik GmbH, Códigos de producto 0066055, 0066058)
3. Concentrado líquido del sistema Galileo (Immucor Med. Diagnostik GmbH, Código de producto 0066056)
4. Juego de 2 viales Stirball (50/vial) (Immucor, Inc., Código de producto 0006226)
5. Galileo NEO (Immucor Med. Diagnostik GmbH Código de producto 0064600) o NEO Iris (Immucor Med. Diagnostik GmbH, Código de producto 0064598)

Método automatizado de microplacas utilizando Galileo Echo «v2.0» / Echo Lumena:

6. Placas CMT (Immucor, Inc., código de producto 0089000)
7. Diluyente de muestras (Immucor, Inc. códigos de producto 0066052 y 0066053)
8. Concentrado líquido del sistema Galileo (Immucor Med. Diagnostik GmbH, Código de producto 0066056)
9. Juego de 2 viales Stirball (50/vial) (Immucor, Inc., Código de producto 0006226)
10. Galileo Echo (Immucor, Inc., código de producto 0087000R) o Echo Lumena (Immucor, Inc., código de producto 0086998)

* Es responsabilidad del usuario validar un producto accesorio para su uso previsto.

Métodos de prueba:

A. PRUEBA DE TUBOS:

1. Etiqueta 1 tubo de ensayo para cada reactivo para la determinación del grupo sanguíneo que se vaya a analizar.
2. Añada 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada reactivo para la determinación de los grupos sanguíneos al tubo etiquetado correspondiente.
3. Con una pipeta de transferencia, añada a cada tubo 1

gota (aproximadamente 50 µl) de una suspensión de glóbulos rojos al 2-5 % preparada en una solución salina, plasma o suero. (Las células se podrán lavar antes de volver a suspenderlas en solución salina). Mezcle bien el contenido de cada tubo y centrifugue.*

4. Agite suavemente cada tubo para volver a suspender los sedimentos de glóbulos rojos. Compruebe si hay aglutinación.
5. Registre los resultados.

*Tiempo de centrifugación sugerido: 15-30 segundos a 900-1000 x g o un tiempo, apropiado para la centrifugadora utilizada, que genere la reacción más fuerte de anticuerpo con células antigénicas positivas, pero que permita la suspensión fácil de glóbulos rojos antigénicos negativos. La fuerza centrífuga aplicada debe ser la mínima requerida para producir un sobrenadante transparente y un botón de glóbulos rojos claramente delineado que se pueda volver a suspender fácilmente.

No se puede recomendar una sola velocidad o tiempo para todos los tipos de centrifugadoras o aplicaciones de análisis disponibles. Las centrifugadoras deben calibrarse individualmente para determinar el tiempo y la velocidad óptimos necesarios para lograr los resultados deseados.



B. PRUEBA DE MICROPLACAS:

1. Etiquete las microplacas que se vayan a utilizar en las pruebas.



2. Añada 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada reactivo a los pocillos etiquetados o identificados.
3. Prepare una suspensión aproximada de 2-4 % de eritrocitos en solución salina (las células pueden lavarse antes de su resuspensión en solución salina).
4. Con una pipeta de transferencia, añada 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada suspensión de glóbulos rojos a los pocillos correspondientes.
5. Mezcle bien el contenido de cada pocillo dando golpecitos a la placa manualmente o usando un agitador mecánico de microplacas*.
6. Centrifugue la placa a 100-250 x g durante 40-60 segundos, o durante un tiempo y una velocidad apropiados para producir resultados positivos con glóbulos rojos positivos antígenicos positivos y resultados negativos con glóbulos rojos antígenicos negativos**.
7. Agite la placa para volver a suspender cada botón celular dando golpecitos a la placa manualmente o colocándola en un agitador de placas. Examine cada pocillo para comprobar si hay aglutinación. Si se desea, se podría utilizar un espejo o un lector para examinar la reacción en cada pocillo.
8. Registre los resultados.



*Sugerencia de tiempos con un agitador mecánico: 1) Mezcla: 10-30 segundos con un ajuste de agitación media. 2) Resuspensión: 10-30 segundos con un ajuste medio o un tiempo y una velocidad adecuados para el agitador utilizado que permita la resuspensión absoluta de todo el sedimento celular sin destruir las reacciones positivas.

**Tiempo de centrifugación sugerido: 40-60 segundos a 100-250 x g o un tiempo, apropiado para la centrifugadora utilizada, que genere la reacción más fuerte de anticuerpo con células antígenicas positivas, pero que permita la suspensión fácil de glóbulos rojos antígenicos negativos. La fuerza centrífuga aplicada debe ser la mínima requerida para producir un sobrenadante transparente y un botón de glóbulos rojos claramente delineado que se pueda volver a suspender fácilmente.

No se puede recomendar una sola velocidad o tiempo para todos los tipos de centrifugadoras o aplicaciones de análisis disponibles. Las centrifugadoras deben calibrarse individualmente para determinar el tiempo y la velocidad óptimos necesarios para lograr los resultados deseados.

c. PRUEBA DE PORTAOBJETOS:

1. Etiquete los portaobjetos que se vayan a utilizar en las pruebas.
2. Coloque una gota (aproximadamente 50 µl) de cada reactivo de grupo sanguíneo que se vaya a analizar en un portaobjetos de vidrio o de plástico limpio y separado. No coloque los portaobjetos en una superficie iluminada con calefacción.
3. Añada una gota (aproximadamente 50 µl) de sangre completa (o una suspensión al 35-45 % de glóbulos rojos en una solución salina o en plasma o suero compatible con el grupo) de la muestra a cada reactivo en un portaobjetos de vidrio o plástico mediante una pipeta de transferencia o una varilla aplicadora.
4. Mezcle la sangre y el reactivo. En portaobjetos de vidrio, utilice otra varilla aplicadora limpia para mezclar cada mezcla de reactivo y célula en un área ovalada de aproximadamente 20 x 40 mm de diámetro. Si utiliza un portaobjetos de plástico, siga las instrucciones del manual del

fabricante.

5. Compruebe si hay aglutinación macroscópica. En los portaobjetos de vidrio, esto se logra girando lentamente durante un máximo de 2 minutos. Si utiliza un portaobjetos de plástico, siga las instrucciones del manual del fabricante. No coloque los portaobjetos en una superficie iluminada con calefacción.
6. Registre los resultados.

d. MÉTODO DE MICROPLACAS AUTOMATIZADO:

Para pruebas de microplacas con instrumentación automatizada, consulte las instrucciones proporcionadas en el manual de instrucciones del instrumento.

Estabilidad de la reacción:

Después de la centrifugación, todas las pruebas de tubo deben leerse inmediatamente y los resultados deben interpretarse sin demora. Los retrasos en la interpretación de los resultados pueden resultar en la disociación de los complejos antígeno-anticuerpo que provoquen reacciones falsamente negativas, o a lo sumo, débilmente positivas. Las pruebas realizadas con portaobjetos se deben completar en el tiempo especificado para evitar la posibilidad de que un resultado negativo se interprete incorrectamente como positivo debido al secado de los reactivos. Las pruebas realizadas con microplacas deben interpretarse inmediatamente después de la resuspensión para evitar resultados erróneos debido a la sedimentación de los glóbulos rojos o la disociación de los aglutinados de glóbulos rojos.

Control de calidad:

Para confirmar la reactividad de immuClone® ▲Anti-B IgM▲, se recomienda que se analicen los reactivos cada día que se utilicen con células positivas y negativas adecuadas, tales como Referencells A1, A2, B y O (Código de producto: 0002338).



IF-2026-31841466-APN-INPM#ANMAT

Para conocer los requisitos mínimos de frecuencia de control de calidad, consulte las guías nacionales. Estos reactivos pueden considerarse satisfactorios para su uso si se aglutinan células antigénicas positivas. ▲

Interpretación de los resultados: 20

Prueba positiva: se produce aglutinación de los hematíes. Prueba negativa: no se produce aglutinación de los hematíes.

▲

Limitaciones:

Los resultados falsos positivos o falsos negativos pueden deberse a la contaminación bacteriana o química de los materiales de prueba, a un tiempo o temperatura de incubación inadecuados, a una centrifugación inadecuada, al almacenamiento inadecuado de materiales o a la omisión de los reactivos de prueba. Una centrifugación insuficiente o excesiva podría dar lugar a numerosos positivos falsos o negativos falsos.

Ciertos subgrupos de ▲B pueden producir reacciones más débiles que las obtenidas con células B de la mayoría de los donantes aleatorios. Dependiendo del subgrupo de que se trate, algunos pueden parecer no reactivos en las pruebas de tubo de aglutinación directa, placa de microtitulación o portaobjetos.

▲

immuClone® Anti-B IgM no reconoce el antígeno B adquirido.

▲

Los hematíes de personas con algunos estados patológicos pueden dar reacciones falsamente positivas o falsamente negativas con el ▲anti-B.¹⁰ Algunas muestras de sangre de cordón umbilical pueden dar reacciones débiles con estos reactivos. Las células del cordón contaminados con gelatina de Wharton pueden dar reacciones falsamente positivas.

Los eritrocitos que tienen una prueba de antiglobulina directa (DAT) positiva pueden producir resultados positivos falsos. Se recomienda el uso del reactivo de control immuClone® Rh-Hr (códigos de producto 0006720, 0006721, 0066006 y 0066083) para detectar esos resultados potencialmente falsos positivos. Se recomienda usar una prueba de tubos en lugar de una prueba de portaobjetos para analizar estos tipos de muestras.

El sistema ABO es el único sistema de grupos sanguíneos conocido en el que los individuos, con edad superior a 6 meses, producen de forma sistemática y predecible anticuerpos contra antígenos de los que carecen. Las pruebas de agrupación sérica, en las que se emplean eritrocitos de grupos ABO conocidos, se utilizan para confirmar los resultados de los procedimientos de tipificación celular. Sin embargo, pueden producirse discrepancias entre el suero y la agrupación celular si la muestra sometida a prueba posee antígenos o aglutininas inesperados, o si la muestra carece de los antígenos o aglutininas esperados. Véase la referencia 10 para un análisis más detallado de las discrepancias de agrupación ABO. Cualquier discrepancia que se produzca deberá resolverse antes de asignar un grupo ABO.

No utilice reactivos monoclonales murinos en pruebas de antiglobulina indirecta con reactivos de antiglobulina humana.

Las autoaglutininas reactivas a temperatura ambiente son una posible fuente de error en las pruebas de agrupación ABO. No se puede predecir la presencia de estos anticuerpos; Cuando son suficientemente fuertes pueden provocar la aglutinación inespecífica del reactivo A1 y de las células B en las pruebas de agrupación (inversa) en suero. También pueden producir aglutinación inespecífica en pruebas celulares (directas) con ▲Anti-B ▲ cuando se utilizan células sin lavar, suspendidas en plasma o suspendidas en suero. Por este motivo, se realizan pruebas de agrupamiento tanto directas como inversas, y los resultados se comparan antes de realizar las interpretaciones ABO. Todas las pruebas ABO deben leerse con atención. Las discrepancias entre los resultados directos e inversos deben investigarse a fondo antes de asignar un grupo ABO, independientemente de la fortaleza de las reacciones obtenidas en cualquier prueba celular o sérica. No se puede suponer que las reacciones fuertes obtenidas en las pruebas directas sean más correctas que las reacciones más débiles observadas en las pruebas inversas con la misma muestra y viceversa. Algunas autoaglutininas reactivas a temperatura ambiente reaccionan mejor cuando el medio de ensayo tiene un pH inferior a pH 6,5. immuClone® ▲Anti-B IgM

▲ se prepara en un diluyente con pH 7,0, aproximadamente. La aglutinación inespecífica producida por las autoaglutininas puede variar de débil a fuerte. Cuando se utilizan hematíes sin lavar y persiste una discrepancia ABO al repetir la prueba, puede estar indicado evaluar las células con otros reactivos de determinación del grupo sanguíneo (preparados a pH 7,0) o analizar el suero o el plasma con hematíes reactivos adicionales.

En lo que respecta al método de microplacas, las microplacas de plástico nuevas y sin usar son capaces de adsorber pasivamente células y proteínas séricas en su superficie. Esta absorción inespecífica puede dar lugar a resultados de prueba



erróneos.²¹ Cada grupo de microplacas debe evaluarse en el sistema del usuario antes de su aceptación para uso rutinario. Cuando sea necesario, las microplacas se pueden tratar antes de su utilización para bloquear la adsorción inespecífica. Se puede utilizar albúmina bovina (1-2 %) o gelatina al 1 % como agente bloqueante. Incuba la solución en los pocillos durante 10 minutos a 18-30 °C. A continuación, las placas deben enjuagarse completamente (unas 10 veces) con agua destilada o desionizada. Decante el agua de los pocillos lo mejor que pueda después de cada enjuague. Deje que las placas se sequen antes de usarlas en pruebas.

La desviación de las instrucciones de uso recomendadas podría resultar en un funcionamiento deficiente del producto. Los procedimientos de ensayo de portaobjetos pueden no ser lo suficientemente sensibles para la detección fiable de la expresión debilitada del antígeno. ▲

Incidencias relacionadas con el dispositivo:

Cualquier incidente grave que se haya producido con el dispositivo debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Características específicas de rendimiento:

immuClone® ▲Anti-B IgM ▲cumple los requisitos de las Especificaciones comunes (UE) 2022/227 para los productos descritos en el artículo 9 del IVDR 2017/746 para productos sanitarios de diagnóstico in vitro de clase D. Los reactivos presentan las mismas o mejores características de rendimiento en comparación con los productos establecidos y aprobados.

Antes de su comercialización, cada lote de immuClone® ▲Anti-B IgM ▲se prueba con los métodos descritos en el manual contra un panel de hematies antígeno-positivos para garantizar una reactividad conveniente. immuClone El rendimiento de este producto depende del cumplimiento de los métodos recomendados en este prospecto. Se podrá proporcionar información adicional con respecto a las pruebas de especificidad realizadas en el momento de la fabricación o después de la salida del producto al mercado mediante previa petición consultando al Servicio técnico de Immucor llamando al número (+49) 6074 8420-50 o escribiendo un correo electrónico a: tech.support.eu@immucor.com.

Técnica	immuClone® Anti-B IgM			
	n	Sensibili da d diagnós tíc a	n	Especific id ad diagnóst ic a
Tubo	120/120	100,00	380/380	100,00
Portaobjetos	120/120	100,00	380/380	100,00
Microplaca automatizada(1)	37/37	100 %	272/272	100 %
Microplaca automatizada(2)	93/93	100 %	412/412	100,00

(1) Estos datos se obtuvieron utilizando los Instrumentos Galileo NEO «v2.0» (código de producto 0064600) y NEO Iris (código de producto 0064598) . Los resultados generados también son aplicables al método de microplaca manual, ya que el método empleado (hemaglutinación) y el principio son los mismos. Además, el método automatizado también utiliza microplacas como soporte para el procesamiento de las muestras.

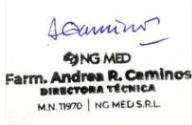
(2) Estos datos se obtuvieron utilizando el sistema Galileo Echo «v2.0»/Lumena (Código de producto 0086998 de Echo Lumena). Los resultados generados también son aplicables al método de microplaca manual, ya que el método empleado (hemaglutinación) y el principio son los mismos. Además, el método automatizado también utiliza microplacas como soporte para el procesamiento de las muestras.



Todas las características de rendimiento relacionadas con el uso automatizado y proporcionadas en estas IFU se obtuvieron utilizando los instrumentos Galileo NEO (Código de producto 0064600) y NEO Iris (Código de producto 0064598). Las características de rendimiento relacionadas con el uso automatizado del reactivo en los instrumentos Galileo Echo (Immucor, Inc., código de producto 0087000R) y Echo Lumena (Immucor, Inc., código de producto 0086998) se pueden consultar en el respectivo manual del usuario del instrumento.

A. Rendimiento clínico (sensibilidad diagnóstica, especificidad, PPV, NPV y cociente de probabilidad)

Se han obtenido una sensibilidad diagnóstica y una especificidad del 100 % para immuClone® Anti-B IgM en un estudio de rendimiento clínico en el que se usó el método de pruebas manuales en tubos y portaobjetos en comparación con un producto comparativo de última generación con la marca CE. En este estudio se analizaron 500 muestras con immuClone® Anti-B IgM y con el producto comparativo con la marca CE



utilizando un 21,6 % de muestras clínicas y un 2,4 % de muestras neonatales. El diseño del estudio cumplía los requisitos de las especificaciones comunes (UE) 2022/1107. Se cumplieron los siguientes criterios de aceptación: «El porcentaje de concordancia entre el método sujeto y el método comparador en muestras aleatorias deberá ser

≥99 %». Se determinaron un valor predictivo positivo (PPV) y un valor predictivo negativo (NPV) del 100 % con un cociente de probabilidad de ∞ . Por lo tanto, el resultado de immuClone® Anti-B IgM es equivalente al reactivo comparativo de última generación con la marca CE.

Se han establecido una sensibilidad diagnóstica y una especificidad del 100 % para immuClone® Anti-B IgM utilizando un método automatizado de microplacas en el sistema NEO v2.0/Iris. Los datos generados se obtuvieron de un estudio de rendimiento clínico con un tamaño de muestra por ensayo $n = 814$ usando un 32,4 % de muestras clínicas para el sistema NEO v2.0/Iris. Los criterios de aceptación definidos eran los siguientes:

- *Concordancia: Las interpretaciones de los resultados de las reacciones de fenotipado por el Sistema deberán ser al menos 99 % (PE) concordantes en general, 99 % (PE) concordantes en PPA y 99 % (PE) concordantes en NPA con el resultado esperado del pocillo de prueba.*
- *La clasificación visual de los pocillos deberá estar dentro de ± 1 entre la clasificación visual y los ensayos bajo prueba con el reactivo al interpretar las imágenes de hemaglutinación (estimación puntual de concordancia del 90 %).*

Los criterios de aceptación se cumplieron y se determinaron el PPV y el NPV del 100 % y un cociente de probabilidad de ∞ . Así, se demostró una concordancia del 100 % entre el sujeto y el dispositivo con marcado CE cuando se ejecutó de forma automatizada en el sistema NEO v2.0/Iris utilizando ensayos horizontales y verticales.



Rendimiento analítico

B. Exactitud

La exactitud de immuClone® Anti-B IgM se confirmó con la realización de un estudio de comparabilidad. El objetivo del protocolo del estudio (estudio de comparabilidad del reactivo immuClone® Anti-B IgM) era demostrar la equivalencia del reactivo bajo prueba con el reactivo de comparación correspondiente con marcado CE, tal como se exige en la Documentación Técnica de los productos sanitarios de Diagnóstico In Vitro. La equivalencia de los resultados obtenidos con el reactivo objeto de la prueba y el reactivo de comparación se demostró analizando 170 muestras de sangre de donantes (incluidos los fenotipos A1, A2, Ax, A1B, A2B, B y O) por triplicado con el reactivo objeto de la prueba (510 pruebas en total) y las mismas 170 muestras de sangre de donantes con el reactivo de comparación utilizando el método de prueba manual en tubo (aglutinación directa). Se demostró que el reactivo objeto de la prueba y el reactivo de comparación obtuvieron resultados equivalentes y no presentaron diferencias cualitativas al compararse los resultados obtenidos en las mismas pruebas. La valoración de los resultados de los reactivos sometidos a las pruebas no variaron en más de ± 2 al compararlos. La especificidad y la

sensibilidad calculadas cumplieron los criterios definidos de «El 100 % de los resultados de la prueba obtenidos con el reactivo objeto de la prueba no diferirán en el resultado cualitativo del reactivo de referencia», «Los resultados no diferirán ± 2 o más grados de reacción cuando se comparen con el reactivo de referencia» y «La especificidad y la sensibilidad del IVD objeto de la prueba deben ser ≥ 95 % cuando los resultados obtenidos con el reactivo de comparación con marcado CE se consideren de referencia». Además, durante el estudio no se observaron discrepancias entre los resultados obtenidos con el reactivo objeto de la prueba y los obtenidos con el reactivo de comparación con marca CE. Por lo tanto, se han satisfecho por completo los criterios de aceptación exigidos en el protocolo del estudio del estudio de comparabilidad de immuClone® Anti-B IgM.

c. Precisión

La repetibilidad y la reproducibilidad se confirmaron analizando tres (3) muestras por cuadruplicado por tres tecnólogos de verificación en cinco días no consecutivos durante once días utilizando las células positivas y negativas. Los resultados demostraron que se cumplieron los criterios de aceptación de «el reactivo immuClone® Anti-B IgM deberá demostrar resultados repetibles y reproducibles durante cinco (5) días no consecutivos de prueba a lo largo del periodo máximo de prueba de catorce (14) días», «Las muestras positivas esperadas deberán resultar positivas de forma consistente y las muestras negativas esperadas deberán resultar negativas de forma consistente a lo largo del estudio» y «Deberá alcanzarse una estimación puntual del 100% para la concordancia general, PPA y NPA con los reactivos Anti-B (Serie 3 e immuClone®)».

La reproducibilidad de immuClone® Anti-B IgM se confirmó probando diez (10) réplicas utilizando dos (2) hematíes antígeno positivos y tres (3) hematíes antígeno negativos con pruebas automatizadas en microplaca. Todas las muestras positivas esperadas analizadas en réplicas generaron resultados positivos, y todas las muestras negativas esperadas analizadas en réplicas generaron resultados negativos.

d. Coherencia entre lotes



IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

La verificación de lote a lote se realizó analizando tres (3) lotes diferentes de immuClone® Anti-B IgM. La prueba confirmó la sensibilidad y la especificidad del 100 % para todos los lotes.

▲ E. Solidez

La solidez de immuClone® Anti-B IgM se demostró probando el límite inferior y luego el límite superior para todos los parámetros de la prueba (concentración de eritrocitos, volumen de suspensión de eritrocitos, volumen de reactivo, tiempo y temperatura de incubación y tiempo y velocidad de centrifugación) utilizando método manual en tubo, portaobjetos y microplaca. Asimismo, se realizaron pruebas con una proporción variable de eritrocitos, conservando el resto de parámetros en su valor nominal. Los resultados demostraron la solidez al cumplir los criterios de aceptación de «Los resultados con cada célula positiva al antígeno deben producir un resultado positivo» y «Los resultados con cada célula negativa al antígeno deben producir un resultado negativo». Así pues, el rendimiento resultó aceptable en términos de solidez.

Ensayo	Calificación	Límite inferior >	Límite superior <=
Tipo ABD	0	0	2
ABOD Completo	?	3	28
ABOD pantalla completa	1+	29	30
ABO1D Completo	2+	31	45
	3+	46	62
ABO1D Pantalla completa	4+	63	100
ABOD Pantalla larga			
ABO1D Largo			
ABO1D Pantalla larga			
Neonato			
ABOD Check2			
Pantalla ABOD Check2			

Para el uso automatizado de immuClone® Anti-B IgM, los parámetros del ensayo automatizado aprobado son fijos y no pueden modificarse.

F. Valores de corte

Valores de corte de immuClone® Anti-B IgM para su utilización en la plataforma NEO

Los valores de corte establecidos para immuClone® Anti-B IgM en los archivos Aurora DMS ATF de los dos (2) ensayos se definen con respecto a la distribución clara de los resultados negativos y positivos con los ensayos automatizados utilizando el reactivo immuClone® Anti-B IgM en el sistema Galileo NEO «v2.0»/Iris (métodos sometidos a pruebas) en comparación con el ensayo declarado automatizado ABOD LARGO utilizando immuClone® Anti-B IgM en el mismo sistema (método de referencia) mientras se

analizan todas las muestras.

El análisis de 309 muestras con respecto a la distribución de resultados negativos y positivos en el instrumento NEO Iris confirmó los valores de corte para immuClone® Anti-B IgM descritos en la tabla a continuación:

Ensayos	Calificación	Límite inferior >	Límite superior <=
ABDCHECK2	0	0	30
ABORH2	?	30	76
ABODFULL2	1+ (no se notifica)*	N/A	N/A
ABODFULLH	2+ (no se notifica)*	N/A	N/A
ABOD LARGO	3+ (no se notifica)*	N/A	N/A
ABDLONG2	4+	76	100
ABDLONG2K			
ABDLONG3			
ABDLONG4			
ABDLONGK			
ABD6 I			
ABD6CDE I			
ABD6K I			
BABY_BG			
AB_CTR2			

*Las calificaciones de 1+, 2+ y 3+ no se notifican porque amplían el rango equivoco. Esto permite realizar pruebas de seguimiento de los resultados equivocados para determinar las reacciones de campos mixtos o de expresión debilitada del antígeno.

Nota: Los valores de corte indicados representan los ensayos publicados en el momento de elaborar este informe.

Valores de corte de immuClone® Anti-B IgM para su utilización en la plataforma Echo

Los puntos de corte establecidos para el reactivo immuClone® Anti-B IgM en el archivo del ensayo se definen con respecto a la distribución clara de los resultados negativos y positivos obtenidos utilizando el reactivo immuClone® Anti-B IgM en el sistema Echo v2.0/Lumena.

El análisis de 504 muestras con respecto a la distribución de resultados negativos y positivos en la plataforma Echo confirmó los valores de corte para immuClone® Anti-B IgM descritos en la tabla a continuación:

Nota: Los valores de corte indicados representan los ensayos publicados en el momento de elaborar este informe.

G. Arrastre

Se realizaron estudios de arrastre para ensayos representativos en los instrumentos automatizados de determinación de grupos sanguíneos. La prueba de ensayo con el reactivo se realizó utilizando el ensayo ABD COMPLETO ejecutando una placa completa con doce (12) muestras A-positivas. Todas las muestras se asignaron al ensayo de reactivos y se iniciaron. Si hubiera arrastre de reactivo, los pocillos Anti-B del ensayo mostrarían un comportamiento positivo o equivocado. Las doce (12) muestras arrojaron resultados A-positivos sin pocillos Anti-B equivocados o positivos. Por lo tanto, no se detectó arrastre de reactivos. En general, no se detectó arrastre de muestras ni de reactivos durante la ejecución de todas las pruebas y se demostró que los ensayos realizados en los sistemas automatizados no presentan arrastre de muestras ni de reactivos.

H. Sustancias que interfieren

Se realizaron estudios de sustancias interferentes con muestras hemolíticas, lipémicas e ictericas con las siguientes concentraciones probadas.

- Triglicéridos hasta 600 mg/dl
- Bilirrubina hasta 30 mg/dl
- Albúmina hasta 5,2 g/dl
- Colesterol hasta 400 mg/dl
- Hemoglobina hasta 20 g/dl

El estudio confirmó unos resultados fiables y correctos con las muestras analizadas con las concentraciones máximas indicadas. Los resultados obtenidos durante este estudio con el método de microplaca automatizado también son aplicables para todos los fines previstos de los reactivos, ya que el método empleado (hemaglutinación) y el principio son los mismos para Tubos, Portaobjetos, Microplacas y Pruebas de Microplaca Automatizadas.

Estabilidad

Las pruebas de estabilidad en tiempo real de immuClone® Anti-B IgM se realizaron probando tres (3) lotes cada tres (3) meses durante al menos 3-6 meses después de la caducidad utilizando el método manual de tubo, portaobjetos y microplaca. En tiempo real, los viales asignados se almacenaron a 1-10 °C hasta el día previsto para la prueba. Los resultados verificaron la vida útil de immuClone® Anti-B IgM en pruebas de estabilidad en tiempo real.

La estabilidad a corto plazo a bordo se realizó probando diez (10) muestras en al menos tres (3) puntos de tiempo diferentes utilizando el método de prueba de microplaca automatizado. Los frascos de reactivos se dejaron abiertos y a temperatura ambiente en el instrumento. El resultado demostró que el resultado cualitativo de las muestras analizadas no cambió de positivo a negativo y viceversa después de dejar el reactivo immuClone® Anti-B IgM en el instrumento durante 72 horas. Además, se analizaron diez

(10) muestras con un (1) lote envejecido de immuClone® Anti-B IgM próximo al final de su vida útil. No hubo discrepancias entre los resultados obtenidos con el lote envejecido y el lote fresco.

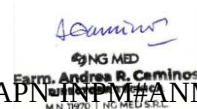
La estabilidad a largo plazo a bordo se llevó a cabo probando diez (10) muestras dos veces por semana durante un período de cinco (5) semanas, lo que da un total de cincuenta (50) muestras probadas utilizando el método de prueba de microplaca automatizado. Además, se analizaron cincuenta (50) muestras con un lote envejecido de IgM Anti-B immuClone® próximo al final de su vida útil y se compararon con un lote fresco. No hubo discrepancias entre los resultados obtenidos con el lote envejecido y el lote fresco.

Resumen sobre seguridad y rendimiento:

Puede obtener el Resumen de seguridad y rendimiento de este dispositivo a través del Centro de Atención al Cliente (www.immucor.com). Una vez disponible, el Resumen sobre seguridad y rendimiento se podrá consultar en la base de datos EUDAMED.

Bibliografía:

1. Landsteiner K. Zur Kenntnis der antifermentativen, lytischen und agglutinierenden Wirkungen des Blutserums und der Lymphe, Zbl Bakt 1990;27:357.



IF-2026-81841466-APN-IMP-ANMAT

2. Landsteiner K. Über Agglutinationserscheinungen normalen menschlichen Blutes. Wien klin Wschr 1901;14:1132.
3. Decastello A von, Sturli A. Über die Isoagglutinine im Serum gesunder und kranker Menschen. Munchen med Wchnschr. 1902; 26:1090.
4. Voak D, Sacks S, Alderson T et al. Monoclonal anti-A from a hybrid-myeloma: evaluation as a blood grouping reagent. Vox Sang 1980;39:134.
5. Munro AC, Inglis G. Blue A et al. Mouse monoclonal anti-A and anti-B as routine blood grouping reagents: an evaluation. Med Lab Sci 1982;39:123.
6. Oak D, Lennox E, Sacks S et al. Monoclonal anti-A and anti-B: development as cost effective reagents. Med Lab Sci 1982;39:109.
7. Messeter L, Brodin T, Chester MA et al. Mouse monoclonal antibodies with anti- A, anti-B and anti-A,B specificities: some superior to human polyclonal ABO reagents. Vox Sang 1984;46:185.
8. Dean L. Blood Groups and Red Cell Antigens [Internet]. Bethesda (MD): National Center for Biotechnology Information (US); 2005. Chapter 5, The ABO blood group. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK2267/>.
9. Solheim BG. Universal pathogen-reduced plasma in elective open-heart surgery and liver resection. Clin Med Res. 2006 Sep;4(3):209-17. doi: 10.3121/cmr.4.3.209. PMID: 16988101; PMCID: PMC1570484.
10. Namikawa A, Shibuya Y, Ouchi H, Takahashi H, Furuto Y. A case of ABO- incompatible blood transfusion treated by plasma exchange therapy and continuous hemodiafiltration. CEN Case Rep. 2018 May;7(1):114-120. doi: 10.1007/s13730-018-0307-4. Epub 2018 Jan 31. PMID: 29383577; PMCID: PMC5886938.
11. Shachner TR, Clark CT. Acute Hemolytic Transfusion Reaction in Group B Recipient Associated with Group A Apheresis Platelet Donor: Case Report and Literature Review. Case Rep Med. 2018 Jun 24;2018:8259531. doi: 10.1155/2018/8259531. PMID: 30034477; PMCID: PMC6035818.
12. Malvik N, Leon J, Schlueter AJ, Wu C, Knudson CM. ABO-incompatible platelets are associated with increased transfusion reaction rates. Transfusion. 2020 Feb;60(2):285-293. doi: 10.1111/trf.15655. Epub 2020 Jan 8. PMID: 31912889; PMCID: PMC7769037.
13. Curtis BR, Edwards JT, Hessner MJ, Klein JP, Aster RH. Blood group A and B antigens are strongly expressed on platelets of some individuals. Blood. 2000 Aug 15;96(4):1574-81. PMID: 10942408.
14. Bel Hadj I, Boukhris R, Khalsi F, Namouchi M, Bougmiza I, Tinsa F, Hamouda S, Boussetta K. ABO hemolytic disease of newborn : Does newborn's blood group a risk factor? Tunis Med. 2019 Mar;97(3):455-460. PMID: 31729720.
15. Akanmu AS, Oyediji OA, Adeyemo TA, Ogbenna AA. Estimating the Risk of ABO Hemolytic Disease of the Newborn in Lagos. J Blood Transfus. 2015;2015:560738. doi: 10.1155/2015/560738. Epub 2015 Sep 17. PMID: 26491605; PMCID: PMC4600530.
16. Rieneck K, Egeberg Hother C, Clausen FB, Jakobsen MA, Bergholt T, Hellmuth E, Grønbeck L, Dziegiel MH. Next Generation Sequencing-Based Fetal ABO Blood Group Prediction by Analysis of Cell-Free DNA from Maternal Plasma. Transfus Med Hemother. 2020 Feb;47(1):45-53. doi: 10.1159/000505464. Epub 2020 Jan 16. PMID: 32110193; PMCID: PMC7036558.
17. Race RR, Sanger R. Blood groups in man. 6th ed. Oxford: Blackwell Scientific, 1975: 9-56.
18. Nance ST, Serology of the ABH and Lewis blood group systems. In : Wallace ME, Gibbs FL, eds. Blood group systems: ABH and Lewis. Arlington VA: American Association of Blood Banks, 1986:57-81.
19. EN ISO 18113-1:2011 - In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements.
20. Brecher ME, ed. Technical manual. 14th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.
21. Crawford MN, Gottman FE, Gottman CA. Microplate system for routine use in blood bank laboratories. Transfusion 1970;10:258.

Country:	Phone:	Email:
DE, AT, CH	+49 (0) 6103-8056-100	tech.support.eu@immucor.com
IT	800-6768-58	Ita-AssistenzaTecnica@immucor.com
FR, BE, NL, LU	+33 (0) 158-8902-80 +32 (0) 71 25 79 33	support.technique@immucor.com
ES	+34 902-0108-41	Esp-TS@immucor.com
PT	+351 800-506-134	Por-Ts@immucor.com
UK	0330-333-8741	uksupport@immucor.com
EEA	+49 (0) 61038056500	tech.support.int@immucor.com
EEA	Contact your local Distributor, for contact details see https://www.immucor.com/about/global-offices/	

REF	Descripción
▲ 0066002; 0066081	▲ immuClone® Anti-B Igm

CE0197

Insert Code 237-3*

Rev 08/23

*The previous version of this IFU is 536-7



IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

tłumaczenie Instrukcji użycia można uzyskać na stronie internetowej www.immucor.com podając swój Login Klienta, lub kontaktując się ze swoim lokalnym przedstawicielem zgodnie z poniższą tabelą.

Για τους ελληνόφωνους πελάτες: Για να αποκτήσετε ένα Πιστοποιητικό Ανάλυσης, το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας και τις Οδηγίες Χρήσης, μεταβείτε στον ιστότοπο www.immucor.com και εισάγετε τα στοιχεία σύνδεσης πελάτη (Customer Login) ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο, όπως αναφέρεται στον παραπάνω πίνακα.

For English speaking customers: To get a Certificate of Analysis, the Safety Data Sheet or the translation of the Instructions for Use please go to www.immucor.com and enter your Customer Login or contact your local representative as indicated in the table above.

Para clientes que falam português: Para obter um Certificado de Análise, uma Ficha de Dados de Segurança ou uma tradução das Instruções de Utilização, queira consultar www.immucor.com e inserir o seu Login de Cliente ou contactar o seu representante local, tal como indicado na tabela acima.

Per i clienti di lingua italiana: per ottenere un Certificato di analisi, la Scheda dati sulla sicurezza o la traduzione delle Istruzioni per l'uso, visitare il sito www.immucor.com e inserire le proprie credenziali di accesso clienti o contattare il rappresentante di zona indicato nella tabella sopra riportata.

For dansktalende kunder: For at få et analysecertifikat, sikkerhedsdatabladet eller oversættelsen af brugsanvisningen skal du gå til www.immucor.com og indtaste dit kunde-login eller kontakte din lokale repræsentant som angivet i tabellen ovenfor.

Suomenkieliset asiakkailla: jos haluat saada analyysitodistuksen, käyttöturvallisuustiedotteen tai käyttöohjeen käännöksen, siirry osoitteeseen www.immucor.com ja syötä asiakastunnuksesi tai ota yhteyttä paikalliseen edustajaan edellä olevassa taulukossa ilmoitetulla tavalla.

For norskspråklige kunder: Hvis du vil ha et analysesertifikat, sikkerhedsdatabladet eller oversættelsen av brugsanvisningen, går du til www.immucor.com og angir detaljene for kundeoplogging, eller kontakter den lokale representanten som angitt i tabellen ovenfor.

För svensktalande kunder: För att få ett analyscertifikat, säkerhetsdatabladet eller en översättning av brugsanvisningen går du till www.immucor.com och anger din kundinloggning eller kontaktar din lokala representant enligt tabellen ovan.

Para clientes hispanoparlantes: para obtener un certificado de análisis, la hoja de datos de seguridad o la traducción de las instrucciones de uso, visite www.immucor.com e introduzca un nombre de usuario de cliente o póngase en contacto con su representante local según se indica en la tabla de más arriba.

Dla klientów posługujących się językiem polskim: Świadectwo Analizy, Kartę Charakterystyki (SDS) lub

Lietuviškai kalbantiems klientams: norėdami gauti analizės sertifikatą, saugos duomenų lapą arba naudojimo instrukcijų vertimą, eikite į www.immucor.com ir įveskite savo kliento prisijungimo vardą arba susisiekite su vietiniu atstovu, nurodytu aukščiau esančioje lentelėje.

Klientiem latviešu valodā: Lai saņemtu analīzes sertifikātu, drošības datu lapu vai lietošanas instrukcijas tulkojumu, lūdzu, apmeklējiet tīmekļa vietni www.immucor.com un ievadiet savu klienta lietotājvārdu vai sazinieties ar savu vietējo pārstāvi, kā norādīts tabulā iepriekš.



Eesti keelt kõnelevatele klientidele: analüüsisertifikaadi, ohutuskaardi või kasutusjuhendi tõlke saamiseks minge lehele www.immucor.com ning sisestage oma sisselogimisandmed või võtke ühendust eespool tabelis toodud kohaliku esindajaga.

Za stranke, ki govorijo slovenščino: Za pridobitev potrdila o analizi, varnostnega lista ali prevoda navodil za uporabo pojdite na www.immucor.com in vnesite podatke za prijavo stranke ali se obrnite na lokalnega predstavnika, kot je navedeno v zgornji tabeli.

Pre slovensky hovoriacich zákazníkov: Certifikát o analýze, kartu bezpečnostných údajov alebo preklad návodu na použitie nájdete na adrese www.immucor.com, kde zadáte svoje prihlasovacie údaje zákazníka, alebo môžete kontaktovať svojho miestneho zástupcu, ktorý je uvedený v tabuľke vyššie.

За българоговорящи клиенти: За да получите сертификат за анализ, информационен лист за безопасност или превод на инструкциите за употреба, отидете на www.immucor.com и въведете потребителските си данни за достъп или се свържете с Вашия местен представител, както е посочено в таблицата по-горе.

Magyar vásárlók részére: Analitikai tanúsítvány, biztonsági adatlap vagy a használati utasítás fordításának beszerzéséhez keresse fel a www.immucor.com oldalt, és jelentkezzen be ügyféladatával, vagy forduljon a helyi képviselőhöz a fenti táblázatban lévő elérhetőségeken.

Pro česky mluvící zákazníci: Chcete-li získat certifikát o analýze, bezpečnostní list nebo přeloženou verzi návodu k použití, přejděte na www.immucor.com a zadejte své přihlašovací údaje nebo se obraťte na místního zástupce, jak je uvedeno v tabulce výše.

Pour les clients francophones : pour obtenir un certificat d'analyse, la fiche de données de sécurité ou la traduction des notices d'utilisation, rendez-vous sur www.immucor.com et entrez votre identifiant de connexion client ou contactez votre représentant(e) local(e) figurant dans le tableau ci-dessus.

Türkçe konuşan müşteriler için: Analiz sertifikası, Güvenlik Veri Belgesi veya Kullanma Talimatlarının çevirisini almak için, lütfen www.immucor.com adresini ziyaret edin ve Müşteri Giriş Bilgilerinizi girin veya aşağıdaki tabloda belirtildiği üzere yerel temsilciniz ile iletişime geçin.

Für deutschsprachige Kunden: Um ein Analysezertifikat, das Sicherheitsdatenblatt oder die Übersetzung der Gebrauchsanweisung zu erhalten, gehen Sie bitte auf www.immucor.com und geben Sie Ihre Kundendaten ein oder wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter, wie in der Tabelle oben angegeben.



immBlood Grouping Reagent

▲

immuClone® Anti-A,B IgM

For Manual Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests

IVD (Qualitative) 

In Vitro Diagnostic Medical Device

Consult Instructions for Use

Temperature limitation Store at +1 to +10°C Discard if markedly turbid

GHS06 Toxic Danger
Preservative: =0.1% Sodium Azide
GHS09 Hazardous to the aquatic environment
H300+H400+H410

236-2

IMMUCOR Med. Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

Con la prevención generalizada de la aloinmunización rhesus, ABO la enfermedad hemolítica del recién nacido (HDFN) es la consecuencia hemolítica más frecuente de la incompatibilidad materno-fetal de grupo sanguíneo y se da casi exclusivamente entre niños de grupo sanguíneo A o B nacidos de madres de grupo sanguíneo O. Esto se debe a que los anti-A y anti-B que se forman en los individuos del grupo O tienden a ser del tipo IgG (y, por tanto, pueden atravesar la placenta), mientras que los anti-A y anti-B que se encuentran en el suero de los individuos de los grupos B y A, respectivamente, tienden a ser del tipo IgM.^{8,14-17} Frecuencias aproximadas de los antígenos ABO:⁸

Fenotipo	Raza blanca	Raza negra	Asiáticos
A1	33 %	19 %	27 %
A2	10 %	8 %	poco frecuentes
B	9 %	20 %	25 %
O	44 %	49 %	43 %
A1B	3 %	3 %	5 %
A2B	1 %	1 %	poco frecuentes

Reactivos para la determinación de los grupos sanguíneos	Reactivos para la determinación de los grupos sanguíneos
Para pruebas manuales con tubos, portaobjetos y microplacas y pruebas automatizadas en microplacas (Cualitativas)	Para pruebas manuales con tubos, portaobjetos y microplacas y pruebas automatizadas en microplacas (Cualitativas)
Monoclonal murino	Monoclonal murino
Clon	Clon

Uso previsto:

▲ immuClone® Anti-A,B IgM es un reactivo del grupo sanguíneo para el diagnóstico in vitro que se utiliza para detectar el antígeno eritrocitario A y B de donantes y receptores por medio de una prueba de hemaglutinación directa, con el fin de garantizar la seguridad y la compatibilidad entre el paciente y el componente sanguíneo seleccionado para la transfusión. Para pruebas manuales con tubos, portaobjetos y microplacas, y pruebas automatizadas con microplacas (cualitativas).

Resumen:

En 1900, Landsteiner observó que los hematíes de algunos de sus colegas se aglutinaban con los sueros de otros.¹ Basándose en las reacciones observadas, Landsteiner dividió la sangre de sus colegas en tres fenotipos distintos: A, B y O.² Decastello y Sturli describieron el cuarto fenotipo de este sistema, AB, en 1902.³

Los grupos ABO de la mayoría de los adultos pueden determinarse directamente en pruebas de aglutinación con reactivos de tipificación Anti-A y Anti-B derivados del suero humano o del sobrenadado de células de hibridoma. Los anticuerpos monoclonales derivados de líneas celulares de hibridoma cultivadas pueden utilizarse para preparar reactivos de determinación del grupo sanguíneo bien

definidos, potentes y puros. Varios grupos de investigadores han demostrado que los anticuerpos monoclonales pueden utilizarse de forma fiable para las pruebas de agrupación ABO.⁴⁻⁷

Una transfusión de sangre ABO incompatible puede ser mortal, debido a la naturaleza altamente inmunógena de los antígenos A y B, y a los correspondientes anticuerpos fuertemente hemolíticos. La transfusión de componentes/productos sanguíneos ABO incompatibles provoca una reacción hemolítica aguda seguida de coagulación intravascular diseminada, convulsiones, e insuficiencia aguda y renal hasta la muerte.⁸ En la actualidad, en el mundo desarrollado, las transfusiones ABO incompatibles y la lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión son las principales causas de muerte relacionadas con las transfusiones.^{9,10} Los anticuerpos anti-A o anti-B presentes en el plasma del donante pueden destruir los hematíes del grupo sanguíneo A, B o AB tras la transfusión (incompatibilidad ABO menor). Los anticuerpos anti-A y anti-B en el plasma pueden dar lugar a reacciones transfusionales graves, incluso mortales, por lo que la transfusión de plasma ABO compatible tiene importancia clínica.⁹ La detección e identificación de los antígenos A y B desempeña un papel clave en la medicina transfusional y es necesaria para la seguridad de las transfusiones. Los antígenos del grupo sanguíneo ABO también se expresan en la superficie de las plaquetas, posiblemente mostrando compatibilidad ABO en los resultados de las transfusiones de plaquetas afectadas. Los estudios han demostrado que las plaquetas ABO incompatibles se asocian a un aumento de las tasas de reacciones transfusionales.¹¹⁻

14

IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT





Principio:

▲ Las pruebas utilizadas con este reactivo monoclonal para la determinación de los grupos sanguíneos se basan en el principio de hemaglutinación. Cuando se sigue el procedimiento de inserción, la aglutinación de hematíes tras la incubación con immuClone® Anti-A,B IgM (resultado positivo) indica la presencia del antígeno correspondiente. La ausencia de aglutinación indica un resultado negativo de la prueba y, dentro de las limitaciones aceptadas del procedimiento de prueba, indica la ausencia del antígeno correspondiente en los glóbulos rojos de la prueba. Las discrepancias entre el grupo celular y el sérico deben resolverse antes de registrar el grupo sanguíneo. La resolución de las discrepancias tipográficas se trata en las referencias 18 y 19.

immuClone® Anti-A,B IgM detecta Ax.

El producto se ha diseñado para utilizarse como reactivo de determinación del grupo sanguíneo en un entorno profesional. Está diseñado para uso profesional para el análisis de muestras de sangre de pacientes y donantes. Los usuarios profesionales son el personal que está cualificado para realizar exámenes de diagnóstico in vitro mediante una formación especial.²⁰ Para el uso automatizado de este reactivo en concreto se proporcionan programas de formación como parte de la implementación de esos sistemas de instrumentos por parte del cliente.

Reactivos:

immuClone® Los reactivos monoclonales murinos ▲ Anti-A,B IgM para la determinación del grupo sanguíneo deben usarse tal como se suministra, sin diluirse ni con otras adiciones.



Anti-A,B es una mezcla de anticuerpos de los clones Birma-1, ES4 y ES15, no se añade colorante a este reactivo.

Los anticuerpos se diluyen en una solución salina tamponada que contiene albúmina sérica bovina (sin estabilizadores), tetraacetato de etilendiamina (EDTA) e ingredientes para facilitar la resuspensión de los botones de eritrocitos tras la centrifugación. La solución de albúmina bovina se obtiene de animales donantes de origen estadounidense que se han inspeccionado y los inspectores del Servicio Veterinario de Estados Unidos han certificado que no presentan enfermedades. Se considera que este producto derivado de rumiantes tiene bajo riesgo de EET (encefalopatía espongiforme transmisible). Se ha añadido azida de sodio (= 0,1 % de concentración final) a cada reactivo como conservante. Los reactivos tienen un pH aproximado de 7,0.

Estos reactivos deben usarse tal como se suministran, sin diluirse ni añadiendo nada.

La concentración de principios activos se indica con el título. Las valoraciones de potencia deben ser iguales o superiores a cualquier suero estándar de referencia internacional pertinente existente (estándar mínimo de la OMS: Anti-A 1:8 y Anti-B 1:4). El título específico del lote está documentado en el respectivo Certificado de Análisis.

Precauciones:

Para uso diagnóstico in vitro por parte de profesionales con la formación correspondiente.



IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT



GHS06

Indicaciones en texto:
Tóxico

Peligro: Este reactivo contiene azida de sodio al = 0,1 %, H300: Mortal por ingestión; H400: Muy tóxico para la vida acuática; H410: Muy tóxico para la vida acuática con efectos duraderos

La azida de sodio podría reaccionar con tuberías de plomo y cobre y formar compuestos explosivos. Si se desecha en el fregadero, debe enjuagarse con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida.

Almacenar entre 1 y 10 °C cuando no se esté usando. No congelar ni exponer a temperaturas elevadas.

Discard if markedly turbid

Desechar si el producto está notablemente turbio.

Evite contaminar este producto durante su utilización. La contaminación afectará negativamente al rendimiento del producto durante su vida útil. Las muestras considerablemente hemolizadas o contaminadas con bacterias no se deben analizar con este reactivo. La turbidez notable puede indicar deterioro o contaminación del reactivo. No utilizar reactivos contaminados. No utilizar frascos con fugas. No utilizar frascos sin etiquetar. No utilizar si la información de la etiqueta no está completa.

Manipular y desechar el reactivo como si fuera potencialmente infeccioso. El donante humano o la estirpe celular utilizada para producir estos reactivos se han sometido a pruebas y se ha determinado que son negativos para los virus Anti-VIH, Anti-HCV y HBsAg y producción de anticuerpos de ratón (PAR). Ninguna prueba conocida puede garantizar que un producto derivado de la sangre humana no contenga agentes infecciosos.

CAUTIONS:

DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

PRECAUCIONES:

NO PIPETEAR CON LA BOCA. TODOS LOS HEMODERIVADOS DEBEN TRATARSE COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. ESTE PRODUCTO TIENE COMPONENTES (CUENTAGOTAS) QUE CONTIENEN CAUCHO NATURAL SECO.

No utilizar después de la fecha de caducidad. El formato de la fecha de caducidad es CCYY-MM-DD. Por ejemplo, la fecha de 28 de mayo de 2008 se expresaría como 2008-05-28.

Deje que el reactivo se equilibre a temperatura ambiente (~ 18-25 °C) antes de usarlo.

Recogida de muestras:

Extraiga y produzca una muestra de sangre usando una técnica aceptable de flebotomía.

Las muestras deben analizarse lo antes posible tras la recogida. No utilice muestras extraídas en tubos con separadores de gel neutro. Se pueden producir resultados falsos positivos con dichas muestras.



Las pruebas deben realizarse tan pronto como sea posible después de la recolección de la muestra para minimizar la posibilidad de que se produzcan reacciones falsamente positivas o falsamente negativas debido al almacenamiento inadecuado o la contaminación de la misma. No almacenar las muestras a la temperatura correcta (de +2 °C a +8 °C), por ejemplo, el almacenamiento a una temperatura más alta o la congelación y descongelación repetidas pueden dar lugar a resultados falsos positivos o falsos negativos.

En pruebas manuales y automatizadas con immuClone® Anti-A,B IgM, pueden utilizarse muestras extraídas en EDTA y grupo anticoagulante a base de citrato (por ejemplo, CPDA).

Las muestras de EDTA pueden analizarse en un plazo de hasta 10 días. La sangre extraída en un anticoagulante a base de citrato puede analizarse hasta el período especificado en las instrucciones de uso del anticoagulante (por ejemplo, hasta 35 días para la sangre extraída en CPDA).

Debe considerarse que las muestras que expresan un fenotipo Ax demuestran una menor estabilidad del antígeno durante el almacenamiento debido al menor número de antígenos A presentes en la superficie de los eritrocitos. Las muestras de sangre que expresan el fenotipo Ax extraídas en anticoagulantes a base de EDTA y citrato pueden analizarse en un plazo de hasta 5 días.



Procedimiento:

Materiales proporcionados

Reactivo ▲ immuClone® Anti-A,B IgM ,en frascos listos para usar (con cuentagotas para uso manual).

Materiales adicionales necesarios:

Todos los métodos manuales:

1. Glóbulos rojos de donantes o pacientes
2. Rotuladores
3. Solución salina isotónica o tamponada con fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6,5-7,5

Método de tubo:

1. Pipetas de transferencia
2. Tubos de prueba de 10x75 mm o 12x75 mm y una gradilla para tubos de ensayo
3. Centrifugadora serológica*
4. Temporizador de intervalos

Método de microplaca (manual):

1. Pipetas de transferencia o sistema de pipeteo* (p. ej., ABS PreciS, Hamilton Microlab AT, Packard Multiprobe 104/204)
2. Microplacas*
3. Centrifugadora* (por ejemplo, Sorvall T6000, IEC Centra-8, Jouan C422, Hettich 30F, Heraeus Labofuge 400) con rotor y soportes capaces de alojar placas rígidas de 96 pocillos
4. Agitador mecánico de microplacas* (p. ej., Titramax 3101) (opcional)
5. Lector de microplacas* (por ejemplo, I-STAR) (opcional)

Método de portaobjetos:

1. Portaobjetos de vidrio o plástico
2. Marcador de cera (opcional)
3. Barras aplicadoras (para portaobjetos de vidrio)
4. Cronómetro o temporizador
5. Pipetas de transferencia

Método automatizado de microplacas utilizando Galileo NEO/NEO Iris:

1. Microplacas (con código de barras) Galileo (Immucor Med. Diagnostik GmbH, Código de producto 0066050)
2. Diluyente Galileo (Immucor Med. Diagnostik GmbH, Códigos de producto 0066055, 0066058)
3. Concentrado líquido del sistema Galileo (Immucor Med. Diagnostik GmbH, Código de producto 0066056)
4. Juego de 2 viales Stirball (50/vial) (Immucor, Inc., Código de producto 0006226)
5. Galileo NEO (Immucor Med. Diagnostik GmbH Código de producto 0064600) o NEO Iris (Immucor Med. Diagnostik GmbH, Código de producto 0064598)

Método automatizado de microplacas utilizando Galileo Echo/Echo Lumena:

1. Placas CMT (Immucor, Inc., código de producto 0089000)
2. Diluyente de muestras (Immucor, Inc. códigos de producto 0066052 y 0066053)
3. Concentrado líquido del sistema Galileo (Immucor Med. Diagnostik GmbH, Código de producto 0066056)
4. Juego de 2 viales Stirball (50/vial) (Immucor, Inc., Código de producto 0006226)
5. Galileo Echo (Immucor, Inc., código de producto 0087000R) o Echo Lumena (Immucor, Inc., código de producto 0086998)

* Es responsabilidad del usuario validar un producto accesorio para su uso previsto.

Métodos de prueba:

A. PRUEBA DE TUBOS:

1. Etiquete 1 tubo de ensayo para cada reactivo para la determinación del grupo sanguíneo que se vaya a analizar.
2. Añada 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada reactivo para la determinación de los grupos sanguíneos al tubo etiquetado correspondiente.
3. Con una pipeta de transferencia, añada a cada tubo 1 gota (aproximadamente 50 µl) de una suspensión de glóbulos rojos al 2-5 % preparada en una solución salina, plasma o suero. (Las células se podrán lavar antes de volver a suspenderlas en solución salina). Mezcle bien el contenido de cada tubo y centrifugue.*
4. Agite suavemente cada tubo para volver a suspender los sedimentos de glóbulos rojos. Compruebe si hay aglutinación.
5. Registre los resultados.

*Tiempo de centrifugación sugerido: 15-30 segundos a 900-1000 x g o un tiempo, apropiado para la centrifugadora utilizada, que genere la reacción más fuerte de anticuerpo con células antigénicas positivas, pero que permita la suspensión fácil de glóbulos rojos antigénicos negativos. La fuerza centrífuga aplicada debe ser la mínima requerida para producir un sobrenadante transparente y un botón de glóbulos rojos claramente delineado que se pueda volver a suspender fácilmente.



No se puede recomendar una sola velocidad o tiempo para todos los tipos de centrifugadoras o aplicaciones de análisis disponibles. Las centrifugadoras deben calibrarse individualmente para determinar el tiempo y la velocidad óptimos necesarios para lograr los resultados deseados.



B. PRUEBA DE MICROPLACAS:

1. Etiquete las microplacas que se vayan a utilizar en las pruebas.
2. Añada 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada reactivo a los pocillos etiquetados o identificados.
3. Prepare una suspensión aproximada de 2-4 % de eritrocitos en solución salina (las células pueden lavarse antes de su resuspensión en solución salina).
4. Con una pipeta de transferencia, añada 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada suspensión de glóbulos rojos a los pocillos correspondientes.
5. Mezcle bien el contenido de cada pocillo dando golpecitos a la placa manualmente o usando un agitador mecánico de microplacas*.
6. Centrifugue la placa a 100-250 x g durante 40-60 segundos, o durante un tiempo y una velocidad apropiados para producir resultados positivos con glóbulos rojos positivos antigénicos positivos y resultados negativos con glóbulos rojos antigénicos negativos**.
7. Agite la placa para volver a suspender cada botón celular dando golpecitos a la placa manualmente o colocándola en un agitador de placas. Examine cada pocillo para comprobar si hay aglutinación. Si se desea, se podría utilizar un espejo o un lector para examinar la reacción en cada pocillo.
8. Registre los resultados.



*Sugerencia de tiempos con un agitador mecánico: 1) Mezcla: 10-30 segundos con un ajuste de agitación media. 2) Resuspensión: 10-30 segundos con un ajuste medio o un tiempo y una velocidad adecuados para el agitador utilizado que permita la resuspensión absoluta de todo el sedimento celular sin destruir las reacciones positivas.

**Tiempo de centrifugación sugerido: 40-60 segundos a 100-250 x g o un tiempo, apropiado para la centrifugadora utilizada, que genere la reacción más fuerte de anticuerpo con células antigénicas positivas, pero que permita la suspensión fácil de glóbulos rojos antigénicos negativos. La fuerza centrífuga aplicada debe ser la mínima requerida para producir un sobrenadante transparente y un botón de glóbulos rojos claramente delineado que se pueda volver a suspender fácilmente.

No se puede recomendar una sola velocidad o tiempo para todos los tipos de centrifugadoras o aplicaciones de análisis disponibles. Las centrifugadoras deben calibrarse individualmente para determinar el tiempo y la velocidad óptimos necesarios para lograr los resultados deseados.

C. PRUEBA DE PORTAOBJETOS:

1. Etiquete los portaobjetos que se vayan a utilizar en las pruebas.
2. Coloque una gota (aproximadamente 50 µl) de cada reactivo de grupo sanguíneo que se vaya a analizar en un portaobjetos de vidrio o de plástico limpio y separado. No coloque los portaobjetos en una superficie iluminada con calefacción.
3. Añada una gota (aproximadamente 50 µl) de sangre completa (o una suspensión al 35-45 % de glóbulos rojos en

una solución salina o en plasma o suero compatible con el grupo) de la muestra a cada reactivo en un portaobjetos de vidrio o plástico mediante una pipeta de transferencia o una varilla aplicadora.

4. Mezcle la sangre y el reactivo. En portaobjetos de vidrio, utilice otra varilla aplicadora limpia para mezclar cada mezcla de reactivo y célula en un área ovalada de aproximadamente 20 x 40 mm de diámetro. Si utiliza un portaobjetos de plástico, siga las instrucciones del manual del fabricante.
5. Compruebe si hay aglutinación macroscópica. En los portaobjetos de vidrio, esto se logra girando lentamente durante un máximo de 2 minutos. Si utiliza un portaobjetos de plástico, siga las instrucciones del manual del fabricante. No coloque los portaobjetos en una superficie iluminada con calefacción.
6. Registre los resultados.

D. MÉTODO DE MICROPLACAS AUTOMATIZADO:

Para pruebas de microplacas con instrumentación automatizada, consulte las instrucciones proporcionadas en el manual de instrucciones del instrumento.

Estabilidad de la reacción:

Después de la centrifugación, todas las pruebas de tubo deben leerse inmediatamente y los resultados deben interpretarse sin demora. Los retrasos en la interpretación de los resultados pueden resultar en la disociación de los complejos antígeno-anticuerpo que provoquen reacciones falsamente negativas, o a lo sumo, débilmente positivas. Las pruebas realizadas con portaobjetos se deben completar en el tiempo especificado para evitar la posibilidad de que un resultado negativo se interprete incorrectamente como positivo debido al secado de los reactivos. Las pruebas realizadas con microplacas deben interpretarse inmediatamente después de la resuspensión para

IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

evitar resultados erróneos debido a la sedimentación de los glóbulos rojos o la disociación de los aglutinados de glóbulos rojos.

Control de calidad:

Para confirmar la reactividad de immuClone® ▲Anti-A,B IgM, se recomienda que se analicen los reactivos cada día que se utilicen con células positivas y negativas adecuadas, tales como Referencells A1, A2, B y O (Código de producto: 0002338). Para conocer los requisitos mínimos de frecuencia de control de calidad, consulte las guías nacionales. Estos reactivos pueden considerarse satisfactorios para su uso si se aglutinan células antigénicas positivas.

Interpretación de los resultados²¹:

Prueba positiva: se produce aglutinación de los hematíes. Prueba negativa: no se produce aglutinación de los hematíes.



Limitaciones:

Los resultados falsos positivos o falsos negativos pueden deberse a la contaminación bacteriana o química de los materiales de prueba, a un tiempo o temperatura de incubación inadecuados, a una centrifugación inadecuada, al almacenamiento inadecuado de materiales o a la omisión de los reactivos de prueba. Una centrifugación insuficiente o excesiva podría dar lugar a numerosos positivos falsos o negativos falsos.

Ciertos subgrupos de A y B pueden producir reacciones más débiles que las obtenidas con células A o B de la mayoría de los donantes aleatorios. Dependiendo del subgrupo de que se trate, algunos pueden parecer no reactivos en las pruebas de tubo de aglutinación directa, placa de microtitulación o portaobjetos.



Los hematíes de personas con algunos estados patológicos pueden dar reacciones falsamente positivas o falsamente negativas con Anti-A o Anti-B.⁹ Algunas muestras de sangre de cordón umbilical pueden dar reacciones débiles con estos reactivos. Las células del cordón contaminados con gelatina de Wharton pueden dar reacciones falsamente positivas.

Los eritrocitos que tienen una prueba de antiglobulina directa (DAT) positiva pueden producir resultados positivos falsos. Se recomienda el uso del reactivo de control immuClone® Rh-Hr (códigos de producto 0006720, 0006721, 0066006 y 0066083) para detectar esos resultados potencialmente falsos positivos. Se recomienda usar una prueba de tubos en lugar de una prueba de portaobjetos para analizar estos tipos de muestras.

El sistema ABO es el único sistema de grupos sanguíneos conocido en el que los individuos, con edad superior a 6 meses, producen de forma sistemática y predecible anticuerpos contra antígenos de los que carecen. Las pruebas de agrupación sérica, en las que se emplean eritrocitos de grupos ABO conocidos, se utilizan para confirmar los resultados de los procedimientos de tipificación celular. Sin embargo, pueden producirse discrepancias entre el suero y la agrupación celular

si la muestra sometida a prueba posee antígenos o aglutininas inesperados, o si la muestra carece de los antígenos o aglutininas esperados. Véase la referencia 10 para un análisis más detallado de las discrepancias de agrupación ABO. Cualquier discrepancia que se produzca deberá resolverse antes de asignar un grupo ABO.

No utilice reactivos monoclonales murinos en pruebas de antiglobulina indirecta con reactivos de antiglobulina humana.

Las autoaglutininas reactivas a temperatura ambiente son una posible fuente de error en las pruebas de agrupación ABO. No se puede predecir la presencia de estos anticuerpos; Cuando son suficientemente fuertes, pueden provocar la aglutinación inespecífica del reactivo A1 y de las células B en las pruebas de agrupamiento (inverso) del suero. También pueden producir aglutinación inespecífica en pruebas celulares (directas) con ▲immuClone® Anti-A,B IgM cuando se utilizan células sin lavar o suspendidas en plasma o en suero. Por este motivo, se realizan pruebas de agrupamiento tanto directas como inversas, y los resultados se comparan antes de realizar las interpretaciones ABO. Todas las pruebas ABO deben leerse con atención. Las discrepancias entre los resultados directos e inversos deben investigarse a fondo antes de asignar un grupo ABO, independientemente de la fortaleza de las reacciones obtenidas en cualquier prueba celular o sérica. No se puede suponer que las reacciones fuertes obtenidas en las pruebas directas sean más correctas que las reacciones más débiles observadas en las pruebas inversas con la misma muestra y viceversa. Algunas autoaglutininas reactivas a temperatura ambiente reaccionan mejor cuando el medio de ensayo tiene un pH inferior a pH 6,5. immuClone® ▲Anti-A,B IgM se prepara en un diluyente con pH 7,0, aproximadamente. La aglutinación inespecífica producida por las autoaglutininas puede variar de débil a fuerte. Cuando se utilizan hematíes sin lavar y persiste una discrepancia ABO al repetir la prueba, puede estar indicado evaluar las células con otros reactivos de determinación del grupo sanguíneo



IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

(preparados a pH 7,0) o analizar el suero o el plasma con hematies reactivos adicionales.

En lo que respecta al método de microplacas, las microplacas de plástico nuevas y sin usar son capaces de adsorber pasivamente células y proteínas séricas en su superficie. Esta absorción inespecífica puede dar lugar a resultados de prueba erróneos.²² Cada grupo de microplacas debe evaluarse en el sistema del usuario antes de su aceptación para uso rutinario. Cuando sea necesario, las microplacas se pueden tratar antes de su utilización para bloquear la adsorción inespecífica. Se puede utilizar albúmina bovina (1-2 %) o gelatina al 1 % como agente bloqueante. Incube la solución en los pocillos durante 10 minutos a 18-30 °C. A continuación, las placas deben enjuagarse completamente (unas 10 veces) con agua destilada o desionizada. Decante el agua de los pocillos lo mejor que pueda después de cada enjuague. Deje que las placas se sequen antes de usarlas en pruebas.

La desviación de las instrucciones de uso recomendadas podría resultar en un funcionamiento deficiente del producto. Los procedimientos de ensayo de portaobjetos pueden no ser lo suficientemente sensibles para la detección fiable de la expresión debilitada del antígeno.

Incidencias relacionadas con el dispositivo:

Cualquier incidente grave que se haya producido con el dispositivo debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Características específicas de rendimiento:

immuClone® ▲Anti-A,B IgM cumple los requisitos de las Especificaciones comunes (UE) 2022/227 para los productos descritos en el artículo 9 del IVDR 2017/746 para productos sanitarios de diagnóstico in vitro de clase D. Los reactivos presentan las mismas o mejores características de rendimiento en comparación con los productos establecidos y aprobados.

Antes de su comercialización, cada lote de immuClone® ▲Anti-A,B IgM se prueba con los métodos descritos en el manual contra un panel de hematies antígeno-positivos para garantizar una reactividad conveniente. immuClone® Anti-A,B IgM detecta Ax. Parte de la pruebas previas a la comercialización de los lotes incluye probar cada lote con 3 ejemplos de células Ax. El rendimiento de este producto depende del cumplimiento de los métodos recomendados en este prospecto. Se podrá proporcionar información adicional con respecto a las pruebas de especificidad realizadas en el momento de la fabricación o después de la salida del producto al mercado mediante previa petición consultando al Servicio técnico de Immucor llamando al número (+49) 6074 8420-50 o escribiendo un correo electrónico a: tech.support.eu@immucor.com.

Técnica	immuClone® Anti-A,B IgM			
	n	Sensibilidad diagnóstica	n	Especificidad diagnóstica
Tubo	263/263	100 %	237/237	100 %
Portaobjetos	263/263	100 %	237/237	100 %

Las características de rendimiento relacionadas con el uso del reactivo en los instrumentos Galileo Echo «v2.0» (Immucor, Inc., código de producto 0087000R) y Echo Lumena (Immucor, Inc., código de producto 0086998) se pueden consultar en el respectivo manual del usuario del instrumento.

A. Rendimiento clínico (sensibilidad diagnóstica, especificidad, PPV, NPV y cociente de probabilidad)

Se han obtenido una sensibilidad diagnóstica y una especificidad del 100 % para immuClone® Anti-A,B IgM en un estudio de rendimiento clínico en el que se usó el método de pruebas manuales en tubos y portaobjetos en comparación con un producto comparativo de última generación con la marca CE. En este estudio se analizaron 500 muestras con immuClone® Anti-A,B IgM y con el producto comparativo con la marca CE utilizando un 21,6 % de muestras clínicas y un 2,4 % de muestras neonatales. El diseño del estudio cumplía los requisitos de las especificaciones comunes (UE) 2022/1107. Se cumplieron los siguientes criterios de aceptación: «El porcentaje de concordancia entre el método sujeto y el método comparador en muestras aleatorias deberá ser ≥99 %». Se determinaron un valor predictivo positivo (PPV) y un valor predictivo negativo (NPV) del 100 % con un cociente de probabilidad de ∞. Por lo tanto, el resultado de immuClone® Anti-A,B IgM es equivalente al reactivo comparativo de última generación con la marca CE.

Se han establecido una sensibilidad diagnóstica: y una especificidad del 100 % para immuClone® Anti-A,B IgM utilizando un método automatizado de microplacas en los sistemas NEO v2.0/Iris y Echo v2.0/Lumena. Los datos generados se obtuvieron de un estudio de rendimiento clínico con un tamaño de muestra por ensayo n = 563 usando un 32,4 % de muestras clínicas para el sistema NEO v2.0/Iris y un 43,3 % de muestras clínicas para el sistema Echo v2.0/Lumena. Los criterios de aceptación definidos eran los siguientes:

- *Concordancia: Las interpretaciones de los resultados de las reacciones de fenotipado por el Sistema deberán ser al menos 99 % (PE) concordantes en general, 99 % (PE) concordantes en PPA y 99 % (PE) concordantes en NPA con el resultado esperado del pocillo de prueba.*
- *La clasificación visual de los pocillos deberá estar dentro de +/1 entre la clasificación visual y los ensayos bajo prueba con el reactivo al interpretar las imágenes de hemaglutinación (estimación puntual de concordancia del 90 %).*

Los criterios de aceptación se cumplieron y se determinaron el PPV y el NPV del 100 % y un cociente de probabilidad de ∞. Así, se demostró una concordancia del 100 % entre el sujeto y el dispositivo con marcado CE cuando se ejecutó de forma automatizada en el sistema NEO v2.0/Iris y el sistema Echo v2.0/Lumena utilizando ensayos horizontales y verticales.

Microplaca automatizada a(1)	140/140	100 %	169/169	100 %
Microplaca automatizada a(2)	129/129	100 %	130/130	100 %

(1) Estos datos se obtuvieron utilizando los Instrumentos Galileo NEO «v2.0» (código de producto 0087000R) y NEO Iris (código de producto 0064598) . Los resultados generados también son aplicables al

método de microplaca manual, ya que el método empleado (hemaglutinación) y el principio son los mismos. Además, el método automatizado también utiliza microplacas como soporte para el procesamiento de las muestras.

- (2) Estos datos se obtuvieron utilizando el sistema Galileo Echo «v2.0»/Lumena (Código de producto 0086998 de Echo Lumena). Los resultados generados también son aplicables al método de microplaca manual, ya que el método empleado (hemaglutinación) y el principio son los mismos. Además, el método automatizado también utiliza microplacas como soporte para el procesamiento de las muestras.

Nota: Todas las características de rendimiento relacionadas con el uso automatizado y proporcionadas en estas Instrucciones de Uso se obtuvieron utilizando los instrumentos Galileo NEO «v2.0» (Código de producto 0064600) y NEO Iris (Código de producto 0064598).

B. Rendimiento analítico Exactitud

La exactitud de immuClone® Anti-A,B IgM se confirmó con la realización de un estudio de comparabilidad. El objetivo del protocolo del estudio (estudio de comparabilidad del reactivo immuClone® Anti-A,B IgM) era demostrar la equivalencia del reactivo bajo prueba con el reactivo de comparación correspondiente con marcado CE, tal como se exige en la Documentación Técnica de los productos sanitarios de Diagnóstico In Vitro. La equivalencia de los resultados obtenidos con el reactivo objeto de la prueba y el reactivo de comparación se demostró analizando 170 muestras de sangre de donantes (incluidos los fenotipos A1, A2, Ax, A1B, A2B, B y O) por triplicado con el reactivo objeto de la prueba (510 pruebas en total) y las mismas 170 muestras de sangre de donantes con el reactivo de comparación utilizando el método de prueba manual en tubo (aglutinación directa). Se demostró que el reactivo objeto de la prueba y el reactivo de comparación obtuvieron resultados equivalentes (100 % de sensibilidad y especificidad) y no presentaron diferencias cualitativas al compararse los resultados obtenidos en las mismas pruebas usando el reactivo de comparación respectivo. La valoración de los resultados de los reactivos sometidos a las pruebas no variaron en más de +/- 2 al compararlos. Por lo tanto, se han satisfecho por completo los criterios de aceptación exigidos en el protocolo del estudio del estudio de comparabilidad de immuClone® Anti-A,B IgM.

C. Precisión

La repetibilidad y la reproducibilidad de immuClone® Anti-A,B IgM para uso manual (tubo, portaobjetos y microplaca manuales) se confirmaron analizando tres (3) muestras por cuadruplicado por tres (3) tecnólogos de verificación en cinco días no consecutivos durante once días utilizando las células positivas y negativas. Los resultados demostraron que se cumplieron los criterios de aceptación de «los reactivos Anti-A,B (serie 1 e immuClone®deberán demostrar resultados repetibles y reproducibles durante cinco (5) días no consecutivos de prueba a lo largo del periodo máximo de prueba de catorce (14) días», «Las muestras positivas esperadas deberán resultar positivas de forma consistente y las muestras negativas esperadas deberán resultar negativas de forma consistente a lo largo del estudio» y «Deberá alcanzarse



una estimación puntual del 100% para la concordancia general, PPA y NPA con los reactivos Anti-A,B (Serie 1 e immuClone®).

La reproducibilidad de immuClone® Anti-A,B IgM se confirmó probando diez (10) réplicas utilizando tres (3) hemáties antígeno positivos y tres (2) hemáties antígeno negativos con pruebas automatizadas en microplaca. Todas las muestras positivas esperadas analizadas en réplicas generaron resultados positivos, y todas las muestras negativas esperadas analizadas en réplicas generaron resultados negativos.

D. Coherencia entre lotes

La verificación lote a lote se realizó probando tres (3) lotes diferentes de immuClone® Anti-A,B IgM en métodos de prueba manual con tubos, portaobjetos y microplacas. La prueba confirmó la sensibilidad y la especificidad del 100 % para todos los lotes.

E. Solidez

La solidez de immuClone® Anti-A,B IgM se demostró probando el límite inferior y luego el límite superior para todos los parámetros de la prueba (concentración de eritrocitos, volumen de suspensión de eritrocitos, volumen de reactivo, tiempo y temperatura de incubación y tiempo y velocidad de centrifugación) utilizando métodos de prueba manual en tubo, portaobjetos y microplaca. Asimismo, se realizaron pruebas con una proporción variable de eritrocitos, conservando el resto de parámetros en su valor nominal. En total, se realizaron cinco (5) escenarios de prueba en cada muestra, para cada tipo de método. Los resultados demostraron la solidez al cumplir los criterios de aceptación de «Los resultados con cada célula positiva al antígeno deben producir un resultado positivo» y «Los resultados con cada célula negativa al antígeno deben producir un resultado negativo». Para el uso automatizado de immuClone® Anti-A,B IgM, los parámetros del ensayo automatizado aprobado son fijos y no pueden modificarse.

F. Valores de corte

Valores de corte de immuClone® Anti-A,B IgM para su utilización en la plataforma NEO

Los valores de corte establecidos para immuClone® Anti-A,B IgM en los archivos Aurora DMS ATF de los ensayos se definen con respecto a la distribución clara de los resultados negativos y positivos con el ensayo automatizado ABDLONG2K utilizando el reactivo immuClone® Anti-A,B IgM en el sistema NEO v2.0/Iris (métodos sometidos a pruebas) en comparación con el ensayo declarado automatizado ABDLONG utilizando un producto comparador con marcado CE en el mismo sistema (método de referencia) mientras se analizan todas las muestras.

El análisis de 309 muestras con respecto a la distribución de resultados negativos y positivos en el instrumento NEO Iris confirmó los valores de corte para immuClone® Anti-A,B IgM descritos en la tabla a continuación:

Ensayo	Calificación	Límite inferior >	Límite superior ≤
ABODFULL	0	0	30
ABDLONG	?	30	76
ABDLONG2K	1+ (no se notifica)	N/A	N/A
OCABD6_I	2+ (no se notifica)	N/A	N/A
OCABDLNG2	3+ (no se notifica)	N/A	N/A
ABDLONG2			
BABY BG			

ABDFULL2 ABODBB_I	4+	76	100
----------------------	----	----	-----

Nota: Las calificaciones de 1+, 2+ y 3+ no se notifican porque amplían el rango equívoco. Esto permite realizar pruebas de seguimiento de los resultados equívocos, para determinar las reacciones de campos mixtos o de expresión debilitada del antígeno.

Nota: Los valores de corte indicados representan los ensayos publicados en el momento de elaborar este informe.

Nota: El reactivo immuClone® Anti-A,B IgM se utiliza en distintos ensayos que se llevan a cabo en el instrumento NEO Iris (por ejemplo, ABODFULL, ABDLONG). La diferencia entre estos ensayos son las variaciones relacionadas con combinaciones de reactivos distintos de immuClone® Anti-A,B IgM. Por lo tanto, se pueden utilizar los mismos puntos de corte para immuClone® Anti-A,B IgM en todos los ensayos.

Valores de corte de immuClone® Anti-A,B IgM para su utilización en la plataforma Echo

Los valores de corte establecidos para el reactivo immuClone® Anti-A,B IgM en el archivo del ensayo EU ABOD Completo y EU Neonate se definen con respecto a la distribución clara de los resultados negativos y positivos con los ensayos automatizados EU ABOD Completo y EU Neonate bajo prueba utilizando el reactivo immuClone® Anti-A,B IgM en el sistema Echo v2.0/Lumena utilizando la cámara

Lumenera (métodos bajo prueba) en comparación con los resultados generados con la cámara Digi en el sistema Echo v.2.0/Lumena.

El análisis de 520 muestras con respecto a la distribución de resultados negativos y positivos en el instrumento NEO Iris confirmó los valores de corte para immuClone® Anti-A,B IgM descritos en la tabla siguiente:

Ensayo	Calificación	Límite inferior	Límite superior
ABOD Completo	0	0	2
ABOD pantalla	?	3	28
ABO1D Completo	1+	29	30
ABO1D Pantalla completa	2+	31	45
Neonato	3+	46	62
RfxABOD Completo	4+	63	100
RfxABOD Pantalla completa			
RfxABO1D Completo			
RfxABO1D Pantalla completa			
RfxNeonate			

Nota: Los valores de corte indicados representan los ensayos publicados en el momento de elaborar este informe.

G. Arrastre

Se realizaron estudios de arrastre para ensayos representativos en los instrumentos automatizados de determinación de grupos sanguíneos. La prueba de ensayo con el reactivo se realizó utilizando el ensayo ABD COMPLETO ejecutando una placa completa con doce (12) muestras A-positivas. Todas las muestras se asignaron al ensayo de reactivos y se iniciaron. Si hubiera arrastre de reactivo, los pocillos Anti-B del ensayo mostrarían un comportamiento positivo o equivoco. Las doce (12) muestras arrojaron resultados A-positivos sin pocillos Anti-B equivocados o positivos. Por lo tanto, no se detectó arrastre de reactivos. En general, no se detectó arrastre de muestras ni de reactivos durante la ejecución de todas las pruebas y se demostró que los ensayos realizados en los sistemas automatizados no presentan arrastre de muestras ni de reactivos.

H. Sustancias que interfieren

Se realizaron estudios de sustancias interferentes con muestras hemolíticas, lipémicas e ictericas con las siguientes concentraciones probadas.

- Triglicéridos hasta 600 mg/dl
- Bilirrubina hasta 30 mg/dl
- Albúmina hasta 5,2 g/dl
- Colesterol hasta 400 mg/dl
- Hemoglobina hasta 20 g/dl

El estudio confirmó unos resultados fiables y correctos con las muestras analizadas con las concentraciones máximas indicadas. Los resultados obtenidos durante este estudio con el método de microplaca automatizado también son aplicables para todos los fines previstos de los reactivos, ya que el método empleado (hemaglutinación) y el principio son los mismos para Tubos, Portaobjetos, Microplacas y Pruebas de Microplaca Automatizadas.

Estabilidad

Las pruebas de estabilidad en tiempo real de immuClone® Anti-

A,B IgM se realizaron probando tres (3) lotes cada tres (3) meses durante al menos 3-6 meses después de la caducidad utilizando el método manual de tubo, portaobjetos y microplaca. Para las pruebas en tiempo real, los viales asignados se almacenaron a 1-10 °C hasta el día previsto para la prueba. Los resultados verificaron la vida útil de immuClone® Anti-A,B IgM en pruebas de estabilidad en tiempo real.

La estabilidad a bordo a corto plazo se realizó probando diez (10) muestras en al menos 3 (tres) puntos temporales diferentes utilizando el método de ensayo automatizado en microplaca. Los frascos de reactivos se dejaron abiertos y a temperatura ambiente en el instrumento. El resultado demostró que el resultado cualitativo de los especímenes ensayados no cambió de positivo a negativo y viceversa tras haber dejado al reactivo immuClone® Anti-A,B IgM durante 72 horas a bordo.

La estabilidad a largo plazo a bordo se llevó a cabo probando diez (10) muestras dos veces por semana durante un período de cinco (5) semanas, lo que da un total de cincuenta (50) muestras probadas utilizando el método de prueba de microplaca automatizado. Además, se analizó un vial de prueba envejecido de immuClone® Anti-A,B IgM, que estaba al final de su vida útil, en los mismos entornos y con las mismas muestras que los viales de reactivo analizados con regularidad. No hubo discrepancias entre los resultados obtenidos con el vial de reactivo envejecido y los viales de reactivo sometidos a pruebas normales. Este estudio demostró que immuClone® Anti-A,B



IgM retiene la actividad durante cinco semanas de uso intermitente en el instrumento NEO cuando se deja en el instrumento utilizando el método de aglutinación directa durante todo el periodo de caducidad reclamado, tal como se confirma mediante la prueba del vial de reactivo envejecido. Cuando no se utilizaba, el reactivo se almacenaba a las temperaturas indicadas en las Instrucciones de Uso.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento:

Puede obtener el Resumen de seguridad y rendimiento de este dispositivo a través del Centro de Atención al Cliente (www.immucor.com). Una vez disponible, el Resumen sobre seguridad y funcionamiento se podrá consultar en la base de datos EUDAMED.

Bibliografía:

1. Landsteiner K. Zur Kenntnis der antifermentativen, lytischen und agglutinierenden Wirkungen des Blutserums und der Lymphe, Zbl Bakt 1900;27:357.
2. Landsteiner K. Über Agglutinationserscheinungen normalen menschlichen Blutes. Wien klin Wschr 1901;14:1132.
3. Decastello A von, Sturli A. Über die Isoagglutinine im Serum gesunder und kranker Menschen. Munchen med Wchnschr. 1902; 26:1090.
4. Voak D, Sacks S, Alderson T et al. Monoclonal anti-A from a hybrid- myeloma: evaluation as a blood grouping reagent. Vox Sang 1980;39:134.
5. Munro AC, Inglis G, Blue A et al. Mouse monoclonal anti-A and anti-B as routine blood grouping reagents: an evaluation. Med Lab Sci 1982;39:123.
6. Oak D, Lennox E, Sacks S et al. Monoclonal anti-A and anti-B: development as cost effective reagents. Med Lab Sci 1982;39:109.
7. Messeter L, Brodin T, Chester MA et al. Mouse monoclonal antibodies with anti- A, anti-B and anti-A,B specificities: some superior to human polyclonal ABO reagents. Vox Sang 1984;46:185.
8. Dean L. Blood Groups and Red Cell Antigens [Internet]. Bethesda (MD): National Center for Biotechnology Information (US); 2005. Chapter 5, The ABO blood group. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK2267/>.
9. Solheim BG. Universal pathogen-reduced plasma in elective open-heart surgery and liver resection. Clin Med Res. 2006 Sep;4(3):209-17. doi: 10.3121/cmr.4.3.209. PMID: 16988101; PMCID: PMC1570484.
10. Namikawa A, Shibuya Y, Ouchi H, Takahashi H, Furuto Y. A case of ABO- incompatible blood transfusion treated by plasma exchange therapy and continuous hemodiafiltration. CEN Case Rep. 2018 May;7(1):114-120. doi: 10.1007/s13730-018-0307-4. Epub 2018 Jan 31. PMID: 29383577; PMCID: PMC5886938.
11. Shachner TR, Clark CT. Acute Hemolytic Transfusion Reaction in Group B Recipient Associated with Group A Apheresis Platelet Donor: Case Report and Literature Review. Case Rep Med. 2018 Jun 24;2018:8259531. doi: 10.1155/2018/8259531. PMID: 30034477; PMCID: PMC6035818.
12. Valsami S, Dimitroulis D, Gialeraki A, Chimonidou M, Politou M. Current trends in platelet transfusions practice: The role of ABO-RhD and human leukocyte antigen incompatibility. Asian J Transfus Sci. 2015 Jul-Dec;9(2):117-23. doi: 10.4103/0973-

6247.162684. PMID: 26420927; PMCID: PMC4562128

13. Malvik N, Leon J, Schlueter AJ, Wu C, Knudson CM. ABO-incompatible platelets are associated with increased transfusion reaction rates. Transfusion. 2020 Feb;60(2):285-293. doi: 10.1111/trf.15655. Epub 2020 Jan 8. PMID: 31912889; PMCID: PMC7769037.
14. Curtis BR, Edwards JT, Hessner MJ, Klein JP, Aster RH. Blood group A and B antigens are strongly expressed on platelets of some individuals. Blood. 2000 Aug 15;96(4):1574-81. PMID: 10942408.
15. Bel Hadj I, Boukhris R, Khalsi F, Namouchi M, Bougmiza I, Tinsa F, Hamouda S, Boussetta K. ABO hemolytic disease of newborn : Does newborn's blood group a risk factor? Tunis Med. 2019 Mar;97(3):455-460. PMID: 31729720.
16. Akanmu AS, Oyediji OA, Adeyemo TA, Ogbenna AA. Estimating the Risk of ABO Hemolytic Disease of the Newborn in Lagos. J Blood Transfus. 2015;2015:560738. doi: 10.1155/2015/560738. Epub 2015 Sep 17. PMID: 26491605; PMCID: PMC4600530.
17. Rieneck K, Egeberg Hother C, Clausen FB, Jakobsen MA, Bergholt T, Hellmuth E, Grønbeck L, Dziegiel MH. Next Generation Sequencing-Based Fetal ABO Blood Group Prediction by Analysis of Cell-Free DNA from Maternal Plasma. Transfus Med Hemother. 2020 Feb;47(1):45-53. doi: 10.1159/000505464. Epub 2020 Jan 16. PMID: 32110193; PMCID: PMC7036558.
18. Race RR, Sanger R. Blood groups in man. 6th ed. Oxford: Blackwell Scientific, 1975: 9-56.
19. Nance ST, Serology of the ABH and Lewis blood group systems. In : Wallace ME, Gibbs FL, eds. Blood group systems: ABH and Lewis. Arlington VA: American Association of Blood Banks, 1986:57-81.
20. EN ISO 18113-1:2011 - In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements.

IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

21. Brecher ME, ed. Technical manual. 14th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.
22. Crawford MN, Gottman FE, Gottman CA, Microplate system for routine use in blood bank laboratories. Transfusion 1970;10:258.

REF	Descripción
▲ 0066003; 0066082	immuClone [®] Anti-A,B IgM



Insert Code 236-2*
Rev 08/23

*The previous version of this IFU is 536-7

Country:	Phone:	Email:
DE, AT, CH	+49 (0) 6103-8056-100	tech.support.eu@immucor.com
IT	800-6768-58	Ita-AssistenzaTecnica@immucor.com
FR, BE, NL, LU	+33 (0) 158-8902-80 +32 (0) 71 25 79 33	support.technique@immucor.com
ES	+34 902-0108-41	Esp-TS@immucor.com
PT	+351 800-506-134	Por-TS@immucor.com
UK	0330-333-8741	uksupport@immucor.com
EEA	+49 (0) 61038056500	tech.support.int@immucor.com
EEA	Contact your local Distributor, for contact details see https://www.immucor.com/about/global-offices/	

For English speaking customers: To get a Certificate of Analysis, the Safety Data Sheet or the translation of the Instructions for Use please go to www.immucor.com and enter your Customer Login or contact your local representative as indicated in the table above.

Para clientes que falam português: Para obter um Certificado de Análise, uma Ficha de Dados de Segurança ou uma tradução das Instruções de Utilização, queira consultar www.immucor.com e inserir o seu Login de Cliente ou contactar o seu representante local, tal como indicado na tabela acima.

Per i clienti di lingua italiana: per ottenere un Certificato di analisi, la Scheda dati sulla sicurezza o la traduzione delle Istruzioni per l'uso, visitare il sito www.immucor.com e inserire le proprie credenziali di accesso clienti o contattare il rappresentante di zona indicato nella tabella sopra riportata.

For dansktalende kunder: For at få et analysecertifikat, sikkerhedsdatabladet eller oversættelsen af brugsanvisningen skal du gå til www.immucor.com og indtaste dit kunde-login eller kontakte din lokale repræsentant som angivet i tabellen ovenfor.

Suomenkielille asiakkaille: jos haluat saada

analyysitodistuksen, käyttöturvallisuustiedotteen tai käyttöohjeen käännöksen, siirry osoitteeseen www.immucor.com ja syötä asiakastunnuksesi tai ota yhteyttä paikalliseen edustajaan edellä olevassa taulukossa ilmoitetulla tavalla.

For norskspråklige kunder: Hvis du vil ha et analysesertifikat, sikkerhedsdatabladet eller oversettelsen av bruksanvisningen, går du til www.immucor.com og angir detaljene for kundeoplogging, eller kontakter den lokale representanten som angitt i tabellen ovenfor.

För svensktalande kunder: För att få ett analyscertifikat, säkerhetsdatabladet eller en översättning av bruksanvisningen går du till www.immucor.com och anger din kundenlogning eller kontaktar din lokala representant enligt tabellen ovan.

Para clientes hispanoparlantes: para obtener un certificado de análisis, la hoja de datos de seguridad o la traducción de las instrucciones de uso, visite www.immucor.com e introduzca un nombre de usuario de cliente o póngase en contacto con su representante local según se indica en la tabla de más arriba.

Dla klientów posługujących się językiem polskim: Świadectwo Analizy, Kartę Charakterystyki (SDS) lub tłumaczenie Instrukcji użycia można uzyskać na stronie

IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

internetowej www.immucor.com podając swój Login Klienta, lub kontaktując się ze swoim lokalnym przedstawicielem zgodnie z poniższą tabelą.

Για τους ελληνόφωνους πελάτες: Για να αποκτήσετε ένα Πιστοποιητικό Ανάλυσης, το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας και τις Οδηγίες Χρήσης, μεταβείτε στον ιστότοπο www.immucor.com και εισάγετε τα στοιχεία σύνδεσης πελάτη (Customer Login) ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο, όπως αναφέρεται στον παραπάνω πίνακα.

Lietuviškai kalbantiems klientams: norėdami gauti analizės sertifikatą, saugos duomenų lapą arba naudojimo instrukciją vertimą, eikite į www.immucor.com ir įveskite savo kliento prisijungimo vardą arba susisiekite su vietiniu atstovu, nurodytu aukščiau esančioje lentelėje.

Klientiem latviešu valodā: Lai saņemtu analīzes sertifikātu, drošības datu lapu vai lietošanas instrukcijas tulkojumu, lūdzu, apmeklējiet tīmekļa vietni www.immucor.com un ievadiet savu klienta lietotājvārdu vai sazinieties ar savu vietējo pārstāvi, kā norādīts



tabulā iepriekš.

Eesti keelt kõnelevatele klientidele: analüüsisertifikaadi, ohutuskaardi või kasutusjuhendi tõlke saamiseks minge lehele www.immucor.com ning sisestage oma sisselogimisandmed või võtke ühendust eespool tabelis toodud kohaliku esindajaga.

Za stranke, ki govorijo slovenščino: Za pridobitev potrdila o analizi, varnostnega lista ali prevoda navodil za uporabo pojdite na www.immucor.com in vnesite podatke za prijavo stranke ali se obrnite na lokalnega predstavnika, kot je navedeno v zgornji tabeli.

Pre slovensky hovoriacich zákazníkov: Certifikát o analýze, kartu bezpečnostných údajov alebo preklad návodu na použitie nájdete na adrese www.immucor.com, kde zadáte svoje prihlasovacie údaje zákazníka, alebo môžete kontaktovať svojho miestneho zástupcu, ktorý je uvedený v tabuľke vyššie.

За българоговорящи клиенти: За да получите сертификат за анализ, информационен лист за безопасност или превод на инструкциите за употреба, отидете на www.immucor.com и въведете потребителските си данни за достъп или се свържете с Вашия местен представител, както е посочено в таблицата по-горе.

Magyar vásárlók részére: Analitikai tanúsítvány, biztonsági adatlap vagy a használati utasítás fordításának beszerzéséhez keresse fel a www.immucor.com oldalt, és jelentkezzen be ügyféladatával, vagy forduljon a helyi képviselőhöz a fenti táblázatban lévő elérhetőségeken.

Pro česky mluvící zákazníci: Chcete-li získat certifikát o analýze, bezpečnostní list nebo přeloženou verzi návodu k použití, přejděte na www.immucor.com a zadejte své přihlašovací údaje nebo se obraťte na místního zástupce, jak je uvedeno v tabulce výše.

Pour les clients francophones : pour obtenir un certificat d'analyse, la fiche de données de sécurité ou la traduction des notices d'utilisation, rendez-vous sur www.immucor.com et entrez votre identifiant de connexion client ou contactez votre représentant(e) local(e) figurant dans le tableau ci-dessus.

IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

Türkçe konuşan müşteriler için: Analiz sertifikası, Güvenlik Veri Belgesi veya Kullanma Talimatlarının çevirisini almak için, lütfen www.immucor.com adresini ziyaret edin ve Müşteri Giriş Bilgilerinizi girin veya aşağıdaki tabloda belirtildiği üzere yerel temsilciniz ile iletişime geçin.

Für deutschsprachige Kunden: Um ein Analysezertifikat, das Sicherheitsdatenblatt oder die Übersetzung der Gebrauchsanweisung zu erhalten, gehen Sie bitte auf www.immucor.com und geben Sie Ihre Kundendaten ein oder wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter, wie in der Tabelle oben angegeben.



IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

Anti-A(1) (Lectin) Anti-A(1) (Lectin) Galileo

▲
For Manual Tube, Slide and Automated Microplate Tests

- **IVD** For in vitro diagnostic use
-  Store at 2-8° C
-  Directions Enclosed
-  Discard if markedly turbid

CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER.



**IMMUCOR Med.
Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-
Strasse 32
63303 Dreieich,
GERMANY**

501-7

▲
Blood Grouping Reagents

Reactivos para la determinación de grupos sanguíneos

For Manual Tube, Slide and Automated Microplate Tests (qualitative)

Para pruebas manuales con tubos, portaobjetos y microplacas automatizadas (cualitativas)



Finalidad prevista

Anti-A(1) (Lectina) y Anti-A(1) (Lectina) Galileo son reactivos para la determinación del grupo sanguíneo para el diagnóstico in vitro que se utiliza para detectar el antígeno eritrocitario A1 de donantes y receptores por medio de una prueba de hemaglutinación directa antes de realizar una transfusión sanguínea, con el fin de garantizar la seguridad y la compatibilidad entre el paciente y el componente sanguíneo seleccionado para la transfusión. Para pruebas manuales con tubos, portaobjetos y microplacas automatizadas (cualitativas). Anti-A(1) (Lectina) está destinado a pruebas manuales en tubo y en portaobjetos (cualitativas). Anti-A(1) (Lectina) Galileo está destinado a pruebas automatizadas en microplaca (cualitativas).



Resumen de la prueba:

El sistema de determinación del grupo sanguíneo ABO muestra 4 tipos de antígenos: A1, A2, B y H (el antígeno del grupo O). Se conocen seis fenotipos de grupos sanguíneos ABO: O, A1, A2, B, A1B, A2B.

El Anti-A1 es importante, ya que es una de las causas de las discrepancias ABO, puede desarrollar una reacción transfusional hemolítica y sus manifestaciones clínicas también se han notificado en el trasplante de células madre hemopoyéticas y de órganos.^{1.1-}

Las frecuencias aproximadas del fenotipo con el grupo sanguíneo A son^{1:}

Blood Grouping Reagent

Anti-A(1) (Lectin) Anti-A(1) (Lectin)
Galileo

▲
For Manual Tube, Slide and Automated Microplate Tests

IMMUCOR

Fenotipo	Raza blanca	Raza negra	Asiáticos
A1	33 %	19 %	27 %
A2	10 %	8 %	poco frecuentes
A1B	3 %	3 %	5 %
A2B	1 %	1 %	poco frecuentes

El Anti-A(1) se encuentra en el suero del 1-2 % de los individuos A2 y del 25 % de los A2B y es un componente del Anti-A de las personas del grupo O y B¹⁻

Immucor Anti-A(1) (Lectina) y Galileo reaccionará con los hematíes A1 y A1B y producirá una aglutinación de las células.



Principio de la prueba:

Los reactivos Anti-A(1) (Lectina) y Galileo provocarán la aglutinación de eritrocitos portadores del antígeno A1 en las pruebas de aglutinación directa. Las pruebas utilizadas con estos reactivos monoclonales de determinación del grupo sanguíneo se basan en el principio de hemaglutinación. Cuando se siguen las instrucciones, la aglutinación de glóbulos rojos tras su incubación con Anti-A(1) (Lectina) (resultado positivo) indica la presencia del antígeno correspondiente. La ausencia de aglutinación indica un resultado negativo de la prueba y, dentro de las limitaciones aceptadas del

IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

procedimiento de prueba, indica la ausencia del antígeno correspondiente en los glóbulos rojos de la prueba.

Los productos se han diseñado para utilizarse como reactivos de determinación del grupo sanguíneo en un entorno profesional. Está diseñado para uso profesional para el análisis de muestras de sangre de pacientes y donantes. Los usuarios profesionales son el personal que está cualificado para realizar exámenes de diagnóstico in vitro mediante una formación especial.8- Para el uso automatizado de este reactivo en concreto se proporcionan programas de formación como parte de la implementación de esos sistemas de instrumentos por parte del cliente.

Reactivos:

Immucor Anti-A(1) (Lectina) y Anti-A(1) (Lectina) Galileo son aglutininas obtenidas de *Dolichos biflorus*. ▲

Los reactivos se diluyen en una solución salina tamponada que contiene albúmina bovina y potenciadores químicos macromoleculares. La solución de albúmina bovina se obtiene de animales donantes de origen estadounidense que se han inspeccionado y los inspectores del Servicio Veterinario de Estados Unidos han certificado que no presentan enfermedades. Se considera que este producto derivado de rumiantes tiene bajo riesgo de EET (encefalopatía espongiforme transmisible). Se ha añadido azida de sodio (< 0,1 % de concentración final) a cada reactivo como conservante.

Se ha añadido azida de sodio (<0,1 %) como conservante a estos reactivos. Estos reactivos se deben utilizar tal y como se suministran, sin añadir ni diluir.

La concentración del ingrediente activo se indica con el título. El título mínimo para Anti- A(1) (Lectina) y Galileo se define en 1:8 utilizando células A(1). El título específico del lote está documentado en el respectivo Certificado de Análisis.

Precauciones:

Solo para uso en diagnóstico in vitro por parte de profesionales capacitados.

Algunas lectinas y la azida sódica están clasificadas como Nociva. Nocivo por ingestión. Estos reactivos contienen < 0,1 % de azida de sodio.

La azida de sodio podría reaccionar con tuberías de plomo y cobre y formar compuestos explosivos. Si se desecha en el fregadero, debe enjuagarse con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida.

Almacenar a temperaturas comprendidas entre los 2 y los 8 °C cuando no se esté usando. No congelar ni exponer a temperaturas elevadas.

Discard if
markedly turbid

Desechar si el producto
está notablemente turbio.

Evite contaminar este producto durante su utilización. La contaminación afectará negativamente al rendimiento del producto durante su vida útil. Las muestras considerablemente hemolizadas o contaminadas con bacterias no se deben analizar con este reactivo. Una ligera turbidez no afecta al rendimiento de este reactivo, una turbidez marcada puede indicar deterioro o contaminación del

reactivo. No utilizar si hay un precipitado, gel de fibrina o partículas presentes. No utilizar reactivos contaminados. No utilizar frascos con fugas. No utilizar frascos sin etiquetar. No utilizar si la información de la etiqueta no está completa.



CAUTION: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BUBBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER. PRECAUCIÓN: NO PIPETEAR CON LA BOCA. EL EMBALAJE DE ESTE PRODUCTO (CON TUBOS) CONTIENE CAUCHO NATURAL SECO.

Manipule y deseche los reactivos como si fueran potencialmente infecciosos.

No utilizar después de la fecha de caducidad. El formato de la fecha de caducidad es CCYY-MM-DD. Por ejemplo, la fecha de 28 de mayo de 2005 se expresaría como 2005- 05-28.

Recogida y preparación de muestras:

Extraiga una muestra de sangre usando una técnica aceptable de flebotomía. Las muestras deben analizarse lo antes posible tras la recogida. No utilice muestras extraídas en tubos con separadores de gel neutro. Se pueden producir resultados falsos positivos con dichas muestras.

Las pruebas deben realizarse tan pronto como sea posible después de la recolección de la muestra para minimizar la posibilidad de que se produzcan reacciones falsamente positivas o falsamente negativas debido al almacenamiento inadecuado o la contaminación de la misma. El hecho de almacenar las muestras a una temperatura incorrecta (+2 °C a +8 °C), por ejemplo, el almacenamiento a una temperatura más alta o la congelación y descongelación repetidas pueden dar lugar a resultados falsos positivos o falsos negativos.

En las pruebas manuales y automatizadas con Anti-A(1) (Lectina) y Galileo, pueden utilizarse muestras extraídas en tubos que contengan EDTA y grupo anticoagulante a base de citrato (por ejemplo, CPDA).

Las muestras de EDTA pueden analizarse en un plazo de hasta 10 días. La sangre extraída en un anticoagulante a base de citrato puede analizarse hasta el período especificado en las instrucciones de uso del anticoagulante (por ejemplo, hasta 35 días para la sangre extraída en CPDA).



Procedimiento:

Materiales proporcionados

Reactivos Anti-A(1) (Lectina) y Anti-A(1) (Lectina) Galileo ▲ en viales cuentagotas listos para su uso.

Materiales adicionales necesarios:

Todos los métodos manuales:

1. Glóbulos rojos de donantes o pacientes
2. Rotuladores
3. Solución salina isotónica o tamponada con fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6,5-7,5

Método de tubo

1. Pipetas de transferencia
2. Tubos de ensayo y un estante para tubos de ensayo de 10x75 mm o 12x75 mm
3. Centrifugadora serológica*
4. Temporizador de intervalos

Método de portaobjetos:

1. Portaobjetos de vidrio o plástico
2. Marcador de cera (opcional)
3. Varillas aplicadoras
4. Cronómetro o temporizador
5. Pipetas de transferencia

Técnica de microplacas automatizadas utilizando Galileo NEO «v2.0»/NEO Iris:

1. Microplacas (con código de barras) Galileo (Immucor Med. Diagnostik GmbH, Código de producto 0066050)
2. Diluyente Galileo (Immucor Med. Diagnostik GmbH, Códigos de producto 0066055, 0066058)
3. Concentrado líquido del sistema Galileo (Immucor Med. Diagnostik GmbH, Código de producto 0066056)
4. Stirball 2 Vial Set (50/vial) (Immucor, Inc., Código de producto 0006226)

5. Galileo NEO «v2.0» (código de producto 0064600) o NEO Iris (código de producto 0064598)

* Es responsabilidad del usuario validar un producto accesorio para su uso previsto.

Métodos de prueba

A. PRUEBA DE TUBOS

1. Etiquete los tubos que se vayan a utilizar en las pruebas
2. Preparar una suspensión del 2 % al 3 % de glóbulos rojos de la muestra en solución salina isotónica (las células se han lavado al menos una vez con solución salina isotónica).
3. Añadir 1-2 gotas de ▲Anti-A1 a los tubos debidamente etiquetados.
4. Añadir una gota de la suspensión de células de muestra a cada tubo
5. Mezclar bien agitando suavemente.
6. Incubar el tubo a temperatura ambiente durante 1 minuto.
7. Centrifugar durante 1 minuto a 1.500 rpm (aproximadamente 400 x g).**
8. Resuspender suavemente los glóbulos rojos y comprobar macroscópicamente la aglutinación. Registrar el resultado.



IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

NOTA: **La fuerza centrífuga aplicada debe ser la mínima requerida para producir un sobrenadante transparente y un botón de glóbulos rojos claramente delineado que se pueda volver a suspender fácilmente. No se puede recomendar una sola velocidad o tiempo para todos los tipos de centrifugadoras o aplicaciones de análisis disponibles. Las centrifugadoras deben calibrarse individualmente para determinar el tiempo y la velocidad óptimos necesarios para lograr el resultado deseado.

B. PRUEBA DE PORTAOBJETOS

1. Etiquete los portaobjetos que se vayan a utilizar en las pruebas.
2. Coloque una gota de cada reactivo de grupo sanguíneo que se vaya a analizar en portaobjetos limpios y separados. No coloque los portaobjetos en una superficie iluminada con calefacción.
3. Añada una gota de sangre completa (o 10 % de suspensión de glóbulos rojos en solución salina) de la muestra a cada reactivo utilizando una pipeta de transferencia o una varilla aplicadora.
4. Mezcle la sangre y el reactivo. En portaobjetos de vidrio, utilice otra varilla aplicadora limpia para mezclar cada mezcla de reactivo y célula en un área ovalada de aproximadamente 20 x 40 mm de diámetro. En los portaobjetos de plástico, siga el método recomendado por el fabricante.
5. Compruebe si hay aglutinación macroscópica. Esto se logra girando o sacudiendo lentamente durante un máximo de 2 minutos. Se debe tener cuidado de no confundir el secado periférico o las hebras de fibrina con aglutinación.
6. Registre los resultados.

Nota: las reacciones débiles obtenidas en las pruebas de portaobjetos se deben controlar mediante pruebas en tubo.

c. Método de microplacas automatizado:

Para pruebas de microplacas con instrumentación automatizada, consulte las instrucciones proporcionadas en el manual de instrucciones del instrumento.

Estabilidad de la reacción:

Después de la centrifugación, todas las pruebas de tubo deben leerse inmediatamente y los resultados deben interpretarse sin demora. Los retrasos en la interpretación de los resultados pueden resultar en la disociación de los complejos antígeno-anticuerpo que provoquen reacciones falsamente negativas, o a lo sumo, débilmente positivas.

Las pruebas realizadas con portaobjetos se deben completar en el tiempo especificado para evitar la posibilidad de que un resultado negativo se interprete incorrectamente como positivo debido al secado de los reactivos.

Control de calidad:

Se recomienda que cada prueba incluya el análisis de eritrocitos apropiados con antígeno positivo y antígeno negativo conocidos. El reactivo se puede considerar satisfactorio si las células antigénicas positivas se aglutinan y las células antigénicas negativas no se aglutinan.

El siguiente material es adecuado para su uso: Immucor, Inc. Referencells

Resultados:

POSITIVO

Dentro de las limitaciones aceptadas del procedimiento de

prueba, la aglutinación de los glóbulos rojos analizados con Anti-A(1) (Lectina) ▲ indica la presencia del antígeno correspondiente.

NEGATIVO:

Dentro de las limitaciones aceptadas del procedimiento de prueba, la aglutinación de los glóbulos rojos analizados con Anti-A(1) (Lectina) ▲ indica que el antígeno correspondiente no se detecta en los glóbulos rojos analizados.

Limitaciones:

Los resultados falsos positivos o falsos negativos pueden producirse por contaminación bacteriana o química de los materiales de prueba, por un tiempo o una temperatura de incubación inadecuados, por la centrifugación inadecuada, el almacenamiento inadecuado de materiales, la omisión de los reactivos de prueba o cualquier desviación del procedimiento de prueba recomendado. Una centrifugación insuficiente o excesiva podría dar lugar a numerosos positivos falsos o negativos falsos.



Immucor Anti-A1 (Lectina) y Galileo puede reaccionar de forma débilmente inespecífica con hematíes A2. A partir de una concentración de 400 µg/ml, Immucor Anti-A1 (Lectina) y Galileo aglutinará también hematíes A2 y A1.

Las reacciones positivas obtenidas con muestras almacenadas pueden ser más débiles que las obtenidas con muestras frescas.

Los glóbulos rojos tratados con enzimas podrían reaccionar de forma no específica.

Para el uso automatizado en instrumentos puede ser necesaria una dilución de los reactivos. La validación del método es responsabilidad del usuario.

Una sustancia presente en los glóbulos rojos de los recién nacidos podría no expresarse como se espera.



IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

Los eritrocitos recubiertos con aloanticuerpos o autoanticuerpos con la misma especificidad que el reactivo o similar (prueba de antiglobulina directa positiva) no son adecuados para su uso en este procedimiento de prueba.

Los eritrocitos que tienen una prueba de antiglobulina directa (DAT) positiva pueden producir resultados positivos falsos.

Anti-A(1) (Lectina) y Galileo puede reaccionar con otros glóbulos rojos que no sean portadores del antígeno A1 si esos glóbulos rojos presentan poliaglutinación Tn 5 o son Cad-positivos. 6-

En lo que respecta al método de microplacas, las microplacas de plástico nuevas y sin usar son capaces de adsorber pasivamente células y proteínas séricas en su superficie. Esta absorción inespecífica puede dar lugar a resultados de prueba erróneos⁸. Cada grupo de microplacas debe evaluarse en el sistema del usuario antes de su aceptación para uso rutinario. Cuando sea necesario, las microplacas se pueden tratar antes de su utilización para bloquear la adsorción inespecífica. Se puede utilizar albúmina bovina (1-2 %) o gelatina al 1 % como agente bloqueante. Incube la solución en los pocillos durante 10 minutos a 18-30 °C. A continuación, las placas deben enjuagarse completamente (unas 10 veces) con agua destilada o desionizada. Decante el agua de los pocillos lo mejor que pueda después de cada enjuague. Deje que las placas se sequen antes de usarlas en pruebas.

Incidencias relacionadas con el dispositivo:

Cualquier incidente grave que se haya producido con el dispositivo debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Características específicas de rendimiento:

Técnica	Anti-A(1) (Lectina) y Galileo			
	n	Sensibilidad	n	Especificidad
Tubo	77	100 %	128	100 %
Portaobjetos	77	100 %	128	100 %
Microplaca (automatizada)	6	100 %	18	100 %

La probabilidad de que el producto dé un resultado positivo en presencia del marcador objetivo.

La probabilidad de que el producto dé un resultado negativo en ausencia del marcador objetivo.

Antes del lanzamiento, cada lote de Immucor Anti-A(1) (Lectina) y Galileo ▲se prueba con os métodos descritos en el manual contra un panel de glóbulos rojos antígeno- positivos para garantizar una reactividad conveniente. Se podrá proporcionar información adicional con respecto a las pruebas de especificidad realizadas en el momento de la fabricación o después de la aprobación del producto previa petición a través del Servicio Técnico de Immucor llamando al número (+49) 6074 8420-50 o escribiendo un correo electrónico a: tech.support.eu@immucor.com-



Rendimiento analítico

A. Precisión

La precisión de Anti-A(1) (Lectina) se confirmó con la realización de un estudio de comparabilidad. El objetivo era demostrar la adecuada reactividad de Anti-A(1) (Lectina) con el reactivo de comparación correspondiente con el marcado CE, tal como se exige en la Documentación Técnica de los productos sanitarios de

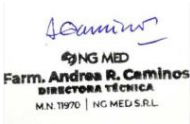
Diagnóstico In Vitro. La equivalencia de los resultados obtenidos con el reactivo objeto de la prueba y el reactivo de comparación se demostró analizando 50 muestras de sangre de donantes por triplicado con el reactivo objeto de la prueba (150 pruebas en total) y las mismas 50 muestras de sangre de donantes con el reactivo de comparación utilizando el método de prueba manual en tubo. Los criterios de aceptación se definieron de la siguiente manera:

- A. El 100 % de los resultados de las pruebas obtenidos con el reactivo objeto de la prueba no variarán en el resultado cualitativo con respecto al reactivo de referencia (producto de comparación).
- B. Los resultados no diferirán en +/- 2 grados de reacción en comparación con el reactivo de referencia (producto de comparación).
- c. La especificidad y la sensibilidad del DIV objeto de la prueba deben ser ≥ 95 % cuando los resultados obtenidos con un reactivo de comparación se consideren el punto de referencia.

Los criterios de aceptación se han cumplido completamente y, por lo tanto, se ha confirmado que Anti-A(1) (Lectina) y el reactivo de comparación tienen un rendimiento equivalente y no difieren cualitativamente cuando se comparan con los resultados obtenidos con las mismas muestras cuando se utiliza el respectivo reactivo de comparación.

B. Precisión

La repetibilidad se confirmó probando muestras idénticas (una muestra positiva y otra negativa) diez (10) veces a intervalos cortos máximos en las mismas condiciones



utilizando el método de tubo. Se cumplieron los criterios de aceptación de «Los valores objetivo para la desviación estándar y el error estándar de los resultados cualitativos tenían que ser 0» y «Con 10 réplicas, se debe garantizar que la probabilidad de un resultado aleatorio sea inferior al 0,1 %».

La reproducibilidad se confirmó probando 10 muestras diferentes (de las cuales al menos una debía ser positiva y al menos una debía ser negativa) en diferentes condiciones utilizando el método de tubo. Se cumplieron los criterios de aceptación «Los valores objetivo para la desviación estándar y el error estándar de los resultados cualitativos tenían que ser 0» y «Con 10 réplicas, se debe garantizar que la probabilidad de un resultado aleatorio sea inferior al 0,1 %».

c. Coherencia entre lotes

La verificación de lote a lote se realizó analizando tres (3) lotes diferentes de Anti-A(1) (Lectina). Los tres (3) lotes producidos debían cumplir los criterios de liberación de lotes para demostrar la verificación entre lotes. La prueba confirmó una sensibilidad y especificidad del 100 % para todos los lotes.

d. Solidez

La solidez se demostró probando el límite inferior y luego el límite superior para todos los parámetros de la prueba (tiempo de centrifugación, fuerza de centrifugación, tiempo de incubación, temperatura de incubación, volumen de reactivo y volumen de eritrocitos) de diez (10) muestras diferentes utilizando el método de prueba del tubo. Se ha demostrado que los cambios extremos en los parámetros de la prueba, centrifugación, incubación y cantidad de anticuerpos, no influyen en los resultados de la prueba. Se cumplieron los criterios de aceptación mencionados y el rendimiento se consideró aceptable en términos de solidez.

e. Valores de corte

Valores de corte del ensayo A subg en la plataforma NEO

Calificación	Limite inferior >	Limite superior <=
0	0	23
?	23	28
1+	28	35
2+	35	50
3+	50	80
4+	80	100

f. Arrastre

Se realizaron estudios de arrastre para ensayos representativos en los instrumentos automatizados de determinación de grupos sanguíneos. La prueba de ensayo con reactivos se realizó utilizando los ensayos ABDFULL y ABORH pasando diez (10) veces una placa completa con doce (12) muestras A-positivas y B-negativas, respectivamente. Todas las muestras se asignaron al ensayo de reactivos y se iniciaron. Si hubiera arrastre de reactivo, los pocillos Anti-D del ensayo mostrarían un comportamiento positivo o equivoco. En el ensayo ABDFULL, las doce (12) muestras arrojaron resultados A-positivos sin pocillos Anti-B equivocados o positivos. En el ensayo ABORH todas las muestras arrojaron resultados B-negativos sin pocillos Anti-D equivocados o positivos. Por lo tanto, no se detectó arrastre de reactivos. En general, no se detectó arrastre de muestras ni de reactivos durante la ejecución de todas las pruebas y se

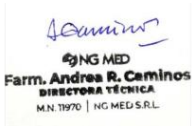
demostró que los ensayos realizados en los sistemas automatizados no presentan arrastre de muestras ni de reactivos.

g. Sustancias interferentes

El estudio de sustancias interferentes se llevó a cabo con muestras hemolíticas, lipémicas e ictericas. El estudio confirmó unos resultados fiables y correctos con las pruebas analizadas. Los resultados obtenidos durante este estudio con el método de microplaca automatizado también son aplicables para todos los fines previstos de los reactivos, ya que el método empleado (hemaglutinación) y el principio son los mismos para tubos, portaobjetos, microplacas manuales y pruebas de microplaca automatizadas.

Estabilidad

El estudio de estabilidad en uso a corto plazo de Anti-A(1) (Lectina) Galileo se realizó para verificar la estabilidad en uso a corto plazo (72h) cuando se ejecuta de forma automatizada utilizando el método de prueba de microplacas en el sistema NEO Iris (2.0) de Immucor como se requiere para la Documentación Técnica de los productos sanitarios de Diagnóstico In-Vitro. El estudio se llevó a cabo analizando ocho (8) muestras en tres (3) momentos diferentes. Los viales de reactivos se dejaron abiertos y a temperatura ambiente en el instrumento. El resultado demostró que el resultado cualitativo de las muestras analizadas no cambió de positivo a negativo y viceversa después de dejar el reactivo Anti-A(1) (Lectina) Galileo en el instrumento durante 72 horas.



Se realizó un estudio de estabilidad en el instrumento a largo plazo para verificar la estabilidad a bordo a largo plazo (5 semanas) cuando se utiliza de forma automatizada en NEO Iris (2) de Immucor, tal y como se requiere para la Documentación Técnica de dispositivos médicos de Diagnóstico In Vitro. El estudio se llevó a cabo probando ocho (8) muestras dos veces por semana durante un período de seis (6) semanas utilizando la técnica de microplaca automatizado. Este estudio demostró que Anti-A(1) (Lectina) Galileo retiene la actividad durante seis semanas de uso intermitente en el sistema automatizado cuando se deja en el instrumento. Cuando no se utilizaba, el reactivo se almacenaba a las temperaturas indicadas en las Instrucciones de Uso.

Resumen sobre seguridad y rendimiento:

Puede obtener el Resumen de seguridad y rendimiento de este dispositivo a través del Centro de Atención al Cliente (www.immucor.com). Una vez disponible, el Resumen sobre seguridad y rendimiento se podrá consultar en la base de datos EUDAMED.

Bibliography:

1. Reid M.E. Lomas-Francis C. Olsson M.L. The Blood Group Antigen FactsBook 3rd edition 2012 Elsevier Academic Press New York
2. PD, Anstee DJ. Applied Blood Group Serology. 4th Edition. Montgomery Scientific. Durham SC. 1998.
3. Mollison PL. Blood Transfusion in Clinical Medicine. 6th Edition. Blackwell Science. Oxford.1979.
4. Brecher ME, ed. Technical manual. 14th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.
5. Race RR, Sanger R. Blood Groups in Man. 6th Edition, Blackwell Scientific, Oxford. 1975.
6. Eric G Berger, Tn-syndrome, Biochimica et Biophysica Acta (BBA) - Molecular Basis of Disease, Volume 1455, Issues 2–3, 1999
7. Richard A. McPherson, Matthew R. Pincus, Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 23rd edition, Elsevier Inc. 2017
8. Crawford MN, Gottman FE, Gottman CA. Microplate system for routine use in blood bank laboratories. Transfusion 1970;10:258.

REF	Description
0005405	Anti-A(1) (Lectin)
0066004	Anti-A(1) (Lectin) Galileo
▲	



Insert code 501-7
Rev 11/23

Country:	Phone:	Email:
DE, AT, CH	+49 (0) 6103-8056-100	tech.support.eu@immucor.com
IT	800-6768-58	Ita-AssistenzaTecnica@immucor.com

FR, BE, NL, LU	+33 (0) 158-8902-80 +32 (0) 71 25 79 33	support.technique@immucor.com
ES	+34 902-0108-41	Esp-TS@immucor.com
PT	+351 800-506-134	Por-Ts@immucor.com
UK	0330-333-8741	uksupport@immucor.com
EEA	+49 (0) 61038056500	tech.support.int@immucor.com
EEA	Contact your local Distributor, for contact details see https://www.immucor.com/about/global-offices/	

For English speaking customers: To get a Certificate of Analysis, the Safety Data Sheet or the translation of the Instructions for Use please go to www.immucor.com and enter your Customer Login or contact your local representative as indicated in the table above.

Para clientes que falam português: Para obter um Certificado de Análise, uma Ficha de Dados de Segurança ou uma tradução das Instruções de Utilização, queira consultar www.immucor.com e inserir o seu Login de Cliente ou contactar o seu representante local, tal como indicado na tabela acima.



IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

Per i clienti di lingua italiana: per ottenere un Certificato di analisi, la Scheda dati sulla sicurezza o la traduzione delle Istruzioni per l'uso, visitare il sito www.immucor.com e inserire le proprie credenziali di accesso clienti o contattare il rappresentante di zona indicato nella tabella sopra riportata.

For dansktalende kunder: For at få et analysecertifikat, sikkerhedsdatabladet eller oversættelsen af brugsanvisningen skal du gå til www.immucor.com og indtaste dit kunde-login eller kontakte din lokale repræsentant som angivet i tabellen ovenfor.

Suomenkielisille asiakkaille: jos haluat saada analyysitodistuksen, käyttöturvallisuustiedotteen tai käyttöohjeen käännöksen, siirry osoitteeseen www.immucor.com ja syötä asiakastunnuksesi tai ota yhteyttä paikalliseen edustajaan edellä olevassa taulukossa ilmoitetulla tavalla.

For norskspråklige kunder: Hvis du vil ha et analysesertifikat, sikkerhetsdatabladet eller oversettelsen av bruksanvisningen, går du til www.immucor.com og angir detaljene for kundepålogging, eller kontakter den lokale representanten som angitt i tabellen ovenfor.

För svensktalande kunder: För att få ett analyscertifikat, säkerhetsdatabladet eller en översättning av bruksanvisningen går du till www.immucor.com och anger din kundenloggning eller kontaktar din lokala representant enligt tabellen ovan.

Para clientes hispanoparlantes: para obtener un certificado de análisis, la hoja de datos de seguridad o la traducción de las instrucciones de uso, visite www.immucor.com e introduzca un nombre de usuario de cliente o póngase en contacto con su representante local según se indica en la tabla de más arriba.

Dla klientów posługujących się językiem polskim: Świadectwo Analizy, Kartę Charakterystyki (SDS) lub tłumaczenie Instrukcji użycia można uzyskać na stronie internetowej www.immucor.com podając swój Login Klienta, lub kontaktując się ze swoim lokalnym przedstawicielem zgodnie z poniższą tabelą.

Για τους ελληνόφωνους πελάτες: Για να αποκτήσετε ένα Πιστοποιητικό Ανάλυσης, το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας και τις Οδηγίες Χρήσης, μεταβείτε στον ιστότοπο www.immucor.com και εισάγετε τα στοιχεία σύνδεσης πελάτη (Customer Login) ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο, όπως αναφέρεται στον παραπάνω πίνακα.

Lietuviškai kalbantiems klientams: norėdami gauti analizės sertifikatą, saugos duomenų lapą arba naudoti instrukcijų vertimą, eikite į www.immucor.com ir įveskite savo kliento prisijungimo vardą arba susisiekit su vietiniu atstovu, nurodytu aukščiau esančioje lentelėje.

Klientiem latviešu valodā: Lai saņemtu analīzes sertifikātu, drošības datu lapu vai lietošanas instrukcijas tulkojumu, lūdzu, apmeklējiet tīmekļa vietni www.immucor.com un ievadiet savu klienta lietotājvārdu vai sazinieties ar savu vietējo pārstāvi, kā norādīts tabulā iepriekš.

Eesti keelt kõnelevatele klientidele: analüüsisertifikaadi, ohutuskaardi või kasutusjuhendi tõlke saamiseks minge lehele www.immucor.com ning sisestage oma sisselogimisandmed või võtke ühendust eespool tabelis toodud kohaliku esindajaga.

Za stranke, ki govorijo slovenščino: Za pridobitev potrdila o analizi, varnostnega lista ali prevoda navodil za uporabo pojdite na www.immucor.com in vnesite podatke za prijavo stranke ali se obrnite na lokalnega predstavnika, kot je navedeno v zgornji tabeli.

Pre slovensky hovoriacich zákazníkov: Certifikát o analýze, kartu bezpečnostných údajov alebo preklad návodu na použitie nájdete na adrese www.immucor.com, kde zadáte svoje prihlasovacie údaje zákazníka, alebo môžete kontaktovať svojho miestneho zástupcu, ktorý je uvedený v tabuľke vyššie.

За българоговорящи клиенти: За да получите сертификат за анализ, информационен лист за безопасност или превод на инструкциите за употреба, отидете на www.immucor.com и въведете потребителските си данни за достъп или се свържете с Вашия местен представител, както е посочено в таблицата по-горе.

Magyar vásárlók részére: Analitikai tanúsítvány, biztonsági adatlap vagy a használati utasítás fordításának beszerzéséhez keresse fel a www.immucor.com oldalt, és jelentkezzen be ügyféladatával, vagy forduljon a helyi képviselőhez a fenti táblázatban lévő elérhetőségeken.

Pro český mluvící zákazníci: Chcete-li získat certifikát o analýze, bezpečnostní list nebo přeloženou verzi návodu k použití, přejděte na www.immucor.com a zadejte své přihlašovací údaje nebo se obraťte na místního zástupce, jak je uvedeno v tabulce výše.



Pour les clients francophones: pour obtenir un certificat d'analyse, la fiche de données de sécurité ou la traduction des notices d'utilisation, rendez-vous sur www.immucor.com et entrez votre identifiant de connexion client ou contactez votre représentant(e) local(e) figurant dans le tableau ci-dessus.

Türkçe konuşan müşteriler için: Analiz sertifikası, Güvenlik Veri Belgesi veya Kullanma Talimatlarının çevirisini almak için, lütfen www.immucor.com adresini ziyaret edin ve Müşteri Giriş Bilgilerinizi girin veya aşağıdaki tabloda belirtildiği üzere yerel temsilciniz ile iletişime geçin.

Für deutschsprachige Kunden: Um ein Analysezertifikat, das Sicherheitsdatenblatt oder die Übersetzung der Gebrauchsanweisung zu erhalten, gehen Sie bitte auf www.immucor.com und geben Sie Ihre Kundendaten ein oder wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter, wie in der Tabelle oben angegeben.



IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

immuClone® Anti-H IgM
immuClone® Anti-H Galileo IgM

For Manual Saline Tube and Automated Microplate Tests

- **IVD** For in vitro diagnostic use
-  Directions Enclosed
-  +2 °C ~ +8 °C Temperature limitation
- Discard if markedly turbid

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



IMMUCOR Med.
Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-
Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

533-8

Blood Grouping Reagents

Reactivos para la
determinación de grupos
sanguíneos

For Manual Saline Tube
and
Automated Microplate
Tests
(qualitative)

Para prueba manual en
tubo y
pruebas de microplaca
automatizadas (cualitativa)

Uso previsto:

immuClone® Anti-H IgM e immuClone® Anti-H Galileo IgM son reactivos para la determinación del grupo sanguíneo para uso diagnóstico in vitro utilizados para detectar los antígenos del grupo sanguíneo H en glóbulos rojos humanos de donantes y receptores mediante una prueba de hemaglutinación indirecta con el fin de garantizar la seguridad y la compatibilidad entre el paciente y el componente sanguíneo seleccionado para la transfusión. Para pruebas manuales en tubo salino y pruebas automatizadas en microplaca (cualitativas). immuClone® Anti-H IgM está destinado a pruebas manuales en tubo salino (cualitativas). immuClone® Anti-H Galileo IgM está destinado a pruebas automatizadas en microplacas (cualitativas).

Resumen

La sustancia H es la molécula básica de los antígenos A, B de los eritrocitos.¹ El Anti-H se utiliza para diferenciar los hematíes A1 de los A sub (A2, etc.). No hay sustancia H libre en las células del grupo A1. Las células A10 y BO tienen pequeñas cantidades de sustancia H y reaccionan débilmente con Anti-H, mientras que los subgrupos A2 o más débiles reaccionan fuertemente. Anti-H reacciona más fuertemente con las células del grupo O que con otras.²

La frecuencia aproximada del antígeno H es del 99,9 % de los glóbulos rojos en todas las poblaciones. La deficiencia de H es rara: se encuentra en 1 de cada 8000 en Taiwán, 1 de cada 10 000 en la India y 1 por millón en Europa.¹

Principio de la prueba

Las pruebas utilizadas con este reactivo monoclonal para la determinación de los grupos sanguíneos se basan en el principio de hemaglutinación. Cuando se siguen las instrucciones, la aglutinación de glóbulos rojos tras su incubación con immuClone® Anti-H IgM y Galileo (resultado positivo) indica la presencia del antígeno correspondiente. La ausencia de

Leyenda: Subrayado= Adición o cambio significativo; ▲ = Supresión de texto

immuClone® Anti-H IgM immuClone® Anti-H Galileo IgM

For Manual Saline Tube and Automated Microplate Test



aglutinación indica un resultado negativo de la prueba y, dentro de las limitaciones aceptadas del procedimiento de prueba, indica la ausencia del antígeno correspondiente en los glóbulos rojos de la prueba.

El producto se ha diseñado para utilizarse como reactivo de determinación del grupo sanguíneo en un entorno profesional. Está diseñado para uso profesional para el análisis de muestras de sangre de pacientes y donantes. Los usuarios profesionales son el personal que está cualificado para realizar exámenes de diagnóstico in vitro mediante una formación especial.³ Para el uso automatizado de este reactivo en concreto se proporcionan programas de formación como parte de la implementación de esos sistemas de instrumentos por parte del cliente.

Reactivo

immuClone® Anti-H IgM y Galileo contiene anticuerpo monoclonal roedor de la línea celular 1093-4 C11. El anticuerpo se diluye en un tampón que contiene cloruro de sodio, albúmina bovina y potenciadores macromoleculares. Azida sódica (<0,1%) se añade como conservante. La solución de albúmina bovina se obtiene de animales donantes de origen estadounidense que se han inspeccionado y los inspectores del Servicio Veterinario de Estados Unidos han certificado que no presentan enfermedades. Se considera que este producto derivado de rumiantes tiene bajo riesgo de EET (encefalopatía espongiiforme transmisible).

Los reactivos deben utilizarse tal y como se proporcionan, sin ninguna otra dilución o adición.

La concentración de principios activos se indica con el título. El título mínimo para immuClone® Anti-H IgM y Galileo se define en 1:8 con células del grupo AB0 A(2). El título específico del lote está documentado en el respectivo Certificado de Análisis.

Precauciones

Solo para uso en diagnóstico in vitro por parte de profesionales capacitados.

Almacenar a temperaturas comprendidas entre los 2 y los 8 °C cuando no se esté usando. No congelar ni exponer a temperaturas elevadas.

No utilizar después de la fecha de caducidad. El formato de la fecha de caducidad es CCYY-MM-DD. Por ejemplo, la fecha de 28 de mayo de 2005 se expresaría como 2005-05-28.

Evite contaminar este producto durante su utilización. La contaminación afectará negativamente el rendimiento del producto durante su vida útil. Las muestras considerablemente hemolizadas o contaminadas con bacterias no se deben analizar con este reactivo. Una turbidez considerable podría indicar deterioro o contaminación del reactivo. No utilizar si hay un precipitado, gel de fibrina o partículas presentes. No utilizar reactivos contaminados. No utilizar frascos con fugas. No utilizar frascos sin etiquetar. No utilizar si la información de la etiqueta no está completa.

Estos reactivos contienen < 0,1 % de azida de sodio.

La azida de sodio es dañina si se ingiere, y puede reaccionar con tuberías de plomo y cobre para formar compuestos explosivos. Si se desecha en el fregadero, debe enjuagarse con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida.

Discard if markedly turbid

Desechar si el producto está notablemente turbio.

Manipular y desechar el reactivo como si fuera potencialmente infeccioso.

CAUTION: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THE ABSENCE OF ALL VIRUSES HAS NOT BEEN DETERMINED. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

PRECAUCIÓN: NO PIPETEAR CON LA BOCA. TODOS LOS HEMODERIVADOS DEBE N TRATARSE COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. NO SE HA DETERMINADO LA AUSENCIA DE TODOS LOS VIRUS. ESTE PRODUCTO TIENE COMPONENTES (CUENTAGOTAS) QUE CONTIENEN CAUCHO NATURAL SECO.

Recogida de muestras:

Extraiga una muestra de sangre usando una técnica aceptable de flebotomía. Las muestras deben analizarse lo antes posible tras la recogida. No utilice muestras extraídas en tubos con separadores de gel neutro. Se pueden producir resultados falsos positivos con dichas muestras.

Las pruebas deben realizarse tan pronto como sea posible después de la recolección de la muestra para minimizar la posibilidad

Leyenda: Subrayado= Adición o cambio significativo; ▲ = Supresión de texto

de que se produzcan reacciones falsamente positivas o falsamente negativas debido al almacenamiento inadecuado o la contaminación de la misma. El hecho de almacenar las muestras a una temperatura incorrecta (+2 °C a +8 °C), por ejemplo, el almacenamiento a una temperatura más alta o la congelación y descongelación repetidas pueden dar lugar a resultados falsos positivos o falsos negativos.

En las pruebas manuales y automatizadas con immuClone® Anti-H IgM y Galileo, pueden utilizarse muestras extraídas en tubos que contengan EDTA y grupo anticoagulante a base de citrato (por ejemplo, CPDA).



Las muestras de EDTA pueden analizarse en un plazo de hasta 10 días. La sangre extraída en un anticoagulante a base de citrato puede analizarse hasta el período especificado en las instrucciones de uso del anticoagulante (por ejemplo, hasta 35 días para la sangre extraída en CPDA).

Procedimiento:

Materiales proporcionados

Reactivos immuClone® Anti-H IgM y Galileo listos para usar en viales cuentagotas.

Materiales adicionales necesarios:

Método de Tubo Salino:

1. Muestra de donante o paciente
2. Pipetas de transferencia
3. Tubos de ensayo y un estante para tubos de ensayo de 10x75 mm o 12x75 mm
4. Solución salina isotónica o tamponada con fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6,5-7,5
5. Centrifugadora serológica*
6. Temporizador de intervalos

Técnica de microplacas automatizadas:

1. Microplacas (con código de barras) Galileo (Código de producto 0066050)
2. Diluyente Galileo (Códigos de producto 0066055, 0066058)
3. Concentrado líquido del sistema Galileo (Código de producto 0066056)
4. Juego de 2 viales Stirball (50 viales) (Código de producto 0006226)

* Es responsabilidad del usuario validar un producto accesorio para su uso previsto.

Métodos de prueba:

A. PRUEBA DE TUBO SALINO

1. Prepare una suspensión del 2-5% de glóbulos rojos en solución salina isotónica o tamponada. Las células deben lavarse 1-3 veces antes de la prueba.
2. Dispensar una gota (50-100 µl) de immuClone® Anti-H en cada tubo.
3. Agregue al tubo una gota (50-100µl) de la suspensión preparada al 2-5% de glóbulos rojos de la prueba.
4. Mezcle bien el contenido de cada tubo.
5. Incubar a temperatura ambiente (18-25°C) durante 15 minutos.
6. Centrifugar durante 1 minuto a 800-1000 rcf.

NOTA: La fuerza centrífuga aplicada debe ser la mínima requerida para producir un sobrenadante transparente y un botón de glóbulos rojos claramente delineado que se pueda volver a suspender fácilmente. No se puede recomendar una sola velocidad o tiempo para todos los tipos de centrifugadoras o aplicaciones de análisis disponibles. Las centrifugadoras deben calibrarse individualmente para determinar el tiempo y la velocidad óptimos necesarios para lograr los resultados deseados. Resuspenda suavemente el botón de glóbulos rojos, examine macroscópicamente el grado de aglutinación y registre los resultados.

B. Método de microplacas automatizado:

Para pruebas de microplacas con instrumentación automatizada, consulte las instrucciones proporcionadas en el manual de instrucciones del instrumento.

Estabilidad de la reacción:

Después de la centrifugación, todas las pruebas de tubo deben leerse inmediatamente y los resultados deben interpretarse sin demora. Los retrasos en la interpretación de los resultados pueden resultar en la disociación de los complejos antígeno-anticuerpo que provoquen reacciones falsamente negativas, o a lo sumo, débilmente positivas.

Control de calidad:

Leyenda: Subrayado= Adición o cambio significativo; ▲ = Supresión de texto

Para confirmar la reactividad específica de immuClone® Anti-H IgM y Galileo Se recomienda analizar los reactivos cada día que se utilicen con eritrocitos antigénicos positivos y antigénicos negativos.

El siguiente material es adecuado para su uso: Immucor, Inc. Referencells A1, A2, B y O (Código de producto: 0002338).

Estos reactivos pueden considerarse satisfactorios para su uso si solo se aglutinan células antigénicas positivas.

Interpretación de los resultados⁴:

POSITIVO: Dentro de las limitaciones aceptadas del procedimiento de prueba, la aglutinación de los hematíes de prueba con los reactivos para la detección del grupo sanguíneo immuClone® Anti-H IgM y Galileo indica la presencia del antígeno correspondiente.

NEGATIVO: Dentro de las limitaciones aceptadas del procedimiento de prueba, la ausencia de aglutinación de los glóbulos rojos analizados con el reactivo para la determinación del grupo sanguíneo immuClone® Anti-H IgM y Galileo indica la ausencia del antígeno correspondiente.

NOTA: La hemólisis observada en las pruebas de agrupación celular no debe interpretarse necesariamente como un resultado positivo. La hemólisis puede deberse a una contaminación bacteriana.



Aunque son posibles variaciones significativas, en general se puede observar que la «fuerza de reacción» del antígeno H disminuye de conformidad con el siguiente orden: O > A2 > B > A2B > A1 > A1B2.

Limitaciones:

En los eritrocitos que se han sometido a almacenamiento prolongado o en condiciones de conservación inadecuadas, pueden producirse reacciones débiles inesperadas o falsos negativos.

Otras variables como una técnica, centrifugación o incubación inadecuadas, materiales de vidrio limpiados incorrectamente o materiales contaminados, pueden causar resultados negativos falsos o positivos falsos.

El uso de células de prueba sin lavar puede promover reacciones positivas falsas, como las asociadas con los eritrocitos en pila de monedas o los autoanticuerpos. El uso rutinario de eritrocitos lavados y suspendidos en solución salina para las pruebas con tubo puede reducir el riesgo de tales reacciones falsas positivas.

immuClone® Anti-H IgM y Galileo no debe usarse para analizar eritrocitos tratados con enzimas, ya que esto puede causar reacciones inespecíficas de falsos positivos.

Los eritrocitos recubiertos con aloanticuerpos o autoanticuerpos con la misma especificidad que el reactivo o similar (prueba de antiglobulina directa positiva) no son adecuados para su uso en este procedimiento de prueba.

Los glóbulos rojos que tienen una prueba de antiglobulina directa (DAT) positiva pueden producir resultados falsos.

Debido a la diferencia en expresión de la sustancia H libre en los eritrocitos humanos, puede ocurrir una reacción más débil con ciertos fenotipos cuando se prueba con el suero de prueba mencionado anteriormente comparado con los eritrocitos de control.

La desviación de las instrucciones de uso recomendadas puede resultar en un rendimiento deficiente del producto.

En lo que respecta al método de microplacas, las microplacas de plástico nuevas y sin usar son capaces de adsorber pasivamente células y proteínas séricas en su superficie. Esta absorción inespecífica puede dar lugar a resultados de prueba erróneos. Cada grupo de microplacas debe evaluarse en el sistema del usuario antes de su aceptación para uso rutinario. Cuando sea necesario, las microplacas se pueden tratar antes de su utilización para bloquear la adsorción inespecífica. Se puede utilizar albúmina bovina (1-2 %) o gelatina al 1 % como agente bloqueante. Incube la solución en los pocillos durante 10 minutos a 18-30 °C. A continuación, las placas deben enjuagarse completamente (unas 10 veces) con agua destilada o desionizada. Decante el agua de los pocillos lo mejor que pueda después de cada enjuague. Deje que las placas se sequen antes de usarlas en pruebas.

Incidencias relacionadas con el dispositivo:

Cualquier incidente grave que se haya producido con el dispositivo debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Características específicas de rendimiento:

Técnica	immuClone® Anti-H IgM y Galileo			
	n	Sensibilidad	n	Especificidad
Tubo salino manual	65/65	100 %	35/35	100 %
Microplaca automatizada	327/329	98 %	211/216	98 %

Legenda: Subrayado= Adición o cambio significativo; ▲ = Supresión de texto

Sensibilidad: la probabilidad de que el producto dé un resultado positivo en presencia del marcador objetivo.

Especificidad: la probabilidad de que el producto dé un resultado negativo en ausencia del marcador objetivo.

Antes del lanzamiento, cada lote de Immucor immuClone® Anti-H IgM y Galileo se prueba con los métodos descritos en el manual contra un panel de glóbulos rojos antígeno-positivos para garantizar una reactividad conveniente. Se puede proporcionar información adicional con respecto a las pruebas de especificidad realizadas en el momento de fabricación o después del lanzamiento del producto poniéndose en contacto con el Servicio Técnico de Immucor en el teléfono (+49) 6074 8420-50 o escribiendo un correo electrónico a: tech.support.eu@immucor.com.

A. Rendimiento clínico (sensibilidad diagnóstica, especificidad, VPP, VPN y cociente de probabilidad)

Se han obtenido una sensibilidad diagnóstica y una especificidad diagnóstica del 100 % para immuClone® Anti-H IgM en un estudio de rendimiento clínico en el que se usó el método de tubo salino manual en comparación con un producto comparativo de última generación con la marca CE. En este estudio se analizaron 100 muestras con immuClone® Anti-H IgM y con el producto comparativo con la marca CE utilizando un 10 % de muestras de pacientes y un 2 % de muestras neonatales. Se cumplió el siguiente criterio de aceptación «De conformidad con el Anexo II, el reactivo en cuestión deberá mostrar un rendimiento comparable al reactivo predicado en lo que respecta al rendimiento declarado. El rendimiento



IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

declarado del reactivo predicado demuestra una sensibilidad y especificidad superiores al 98 % para muestras aleatorias. Por lo tanto, se espera que el porcentaje de concordancia entre el método sujeto y el método predicado en muestras aleatorias sea superior o igual al 98 %». Se determinaron un valor predictivo positivo (PPV) y un valor predictivo negativo (NPV) del 100 % con un cociente de probabilidad de ∞ . Por lo tanto, el rendimiento de immuClone® Anti-H IgM es equivalente al reactivo comparativo de última generación con la marca CE.

Se han obtenido una sensibilidad y especificidad diagnósticas del 98 % para immuClone® Anti-H Galileo IgM en un estudio de rendimiento clínico utilizando el método de prueba de microplaca automatizado en los instrumentos NEO v2.0/NEO Iris. En este estudio, se han analizado 551 muestras utilizando el ensayo immuClone® Anti-H Galileo IgM con AG H utilizando muestras de pacientes y donantes. Se ha determinado que el valor predictivo positivo (VPP) y el valor predictivo negativo (VPN) mostraron un 98 % (VPP) y un 98 % (VPN) con un cociente de probabilidad de ∞ . Así pues, el producto immuClone® Anti-H Galileo IgM mostró un rendimiento comparable al de los métodos más avanzados con marcado CE en lo que respecta a la reactividad declarada del dispositivo.

Rendimiento analítico

B. Exactitud

La exactitud de mmuClone® Anti-H IgM y Galileo se confirmó con la realización de un estudio de comparabilidad. El objetivo del protocolo de estudio (Estudio de Comparabilidad de immuClone® Anti-H IgM) era demostrar la adecuada reactividad de immuClone® Anti-H Ig con el reactivo de comparación correspondiente con marcado CE, tal como se exige en la Documentación Técnica de los productos sanitarios de Diagnóstico In Vitro. La equivalencia de los resultados obtenidos con el reactivo objeto de la prueba y el reactivo de comparación se demostró analizando 52 muestras de sangre de donantes por triplicado con el reactivo objeto de la prueba (156 pruebas en total) y las mismas 52 muestras de sangre de donantes con el reactivo de comparación utilizando el método de prueba manual con tubo salino. Se seleccionaron 26 muestras del grupo sanguíneo A para realizar más pruebas con el fin de diferenciar entre A1 y A2 (determinación del subgrupo A), ya que el Anti-H reaccionará fuertemente en los glóbulos rojos A2 además de los glóbulos rojos O. Además, se utilizaron células Referencells de Immucor en cada prueba como muestras de control de calidad para determinar la validez del ensayo y del reactivo. Se demostró que el reactivo objeto de la prueba y el reactivo de comparación obtuvieron resultados equivalentes y no presentaron diferencias cualitativas al compararse los resultados obtenidos en las mismas pruebas usando el reactivo de comparación respectivo. La valoración de los resultados de los reactivos sometidos a las pruebas no variaron en más de +/- 2 al compararlos. Por lo tanto, se han cumplido completamente los criterios de aceptación exigidos por el Protocolo de Estudio de Comparabilidad de immuClone® Anti-H IgM.

C. Precisión

La repetibilidad se confirmó probando muestras idénticas (una muestra positiva y otra negativa) 10 veces a intervalos cortos máximos en las mismas condiciones utilizando el método de tubo. Los resultados demostraron que se cumplían los criterios de aceptación de «Los valores objetivo para la desviación estándar y el error estándar de los resultados cualitativos tenían que ser 0» y «Con 10 réplicas, se debe garantizar que la probabilidad de un resultado aleatorio sea inferior al 0,1 %».

La reproducibilidad se confirmó probando 10 muestras diferentes (de las cuales al menos una debía ser positiva y al menos una

debía ser negativa) en diferentes condiciones utilizando el método de tubo. Los resultados demostraron que se cumplían los criterios de aceptación de «Los valores objetivo para la desviación estándar y el error estándar de los resultados cualitativos tenían que ser 0» y «Con 10 réplicas, se debe garantizar que la probabilidad de un resultado aleatorio sea inferior al 0,1 %».

D. Coherencia entre lotes

La verificación de lote a lote se realizó analizando tres (3) lotes diferentes de immuClone® Anti-H IgM. La prueba confirmó la sensibilidad y la especificidad del 100 % para todos los lotes.

E. Solidez

La solidez se demostró probando el límite inferior y luego el límite superior para todos los parámetros de la prueba (concentración de eritrocitos, volumen de suspensión de eritrocitos y tiempo y temperatura de incubación) de 5 muestras diferentes utilizando los métodos de prueba de tubo. Se ha demostrado que los cambios extremos en los parámetros de la prueba, centrifugación, incubación y cantidad de anticuerpos, no influyen en los resultados de la prueba. Los resultados muestran una pronunciada solidez.

F. Valores de corte

Valores de corte de immuClone® Anti-H Galileo IgM para su utilización en la plataforma NEO

Country:	Phone:	Email:
DE, AT, CH	+49 (0) 6103-8056-100	tech.support.eu@immucor.com
IT	800-6768-58	Ita-AssistenzaTecnica@immucor.com
FR, BE, NL, LU	+33 (0) 158-8902-80 +32 (0) 71 25 79 33	support.technique@immucor.com
ES	+34 902-0108-41	Esp-TS@immucor.com
PT	+351 800-506-134	Por-Ts@immucor.com
UK	0330-333-8741	uksupport@immucor.com



IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

	4+	80	100
--	----	----	-----

G. Arrastre

Se realizaron estudios de arrastre para ensayos representativos en los instrumentos automatizados de determinación de grupos sanguíneos. La prueba de ensayo con reactivos se realizó utilizando los ensayos ABDFULL y ABORH pasando diez (10) veces una placa completa con doce (12) muestras A-positivas y B-negativas, respectivamente. Todas las muestras se asignaron al ensayo de reactivos y se iniciaron. Si hubiera arrastre de reactivo, los pocillos Anti-D del ensayo mostrarían un comportamiento positivo o equivoco. En el ensayo ABDFULL, las doce (12) muestras arrojaron resultados A-positivos sin pocillos Anti-B equivocados o positivos. En el ensayo ABORH todas las muestras arrojaron resultados B-negativos sin pocillos Anti-D equivocados o positivos. Por lo tanto, no se detectó arrastre de reactivos. En general, no se detectó arrastre de muestras ni de reactivos durante la ejecución de todas las pruebas y se demostró que los ensayos realizados en los sistemas automatizados no presentan arrastre de muestras ni de reactivos.

H. Sustancias interferentes

El estudio de sustancias interferentes se llevó a cabo con muestras hemolíticas, lipémicas e ictericas. El estudio confirmó unos resultados fiables y correctos con las pruebas analizadas. Los resultados obtenidos durante este estudio con el método de microplaca automatizado también son aplicables para todos los fines previstos de los reactivos, ya que el método empleado (hemaglutinación) y el principio son los mismos para tubos, portaobjetos, microplacas manuales y pruebas de microplaca automatizadas.

Estabilidad

La estabilidad a corto plazo a bordo se realizó probando 8 (ocho) muestras en 3 (tres) puntos de tiempo diferentes utilizando el método de prueba de microplaca automatizado. El resultado demostró que el resultado cualitativo de las muestras

analizadas no cambió de positivo a negativo y viceversa después de dejar el reactivo immuClone Anti-H durante 72 horas.

La estabilidad a largo plazo a bordo se llevó a cabo probando 8 (ocho) muestras dos veces por semana durante un período de 5 (cinco) semanas utilizando el método de prueba de microplaca automatizado. Este estudio demostró que immuClone Anti-H retiene la actividad durante cinco semanas de uso intermitente en el instrumento automatizado cuando el vial está en el instrumento durante 7 y 17 horas (24 horas a la semana) seguido de períodos intermedios de almacenamiento refrigerado a 2 a 8° C.

Resumen sobre seguridad y rendimiento:

Puede obtener el Resumen de seguridad y rendimiento de este dispositivo a través del Centro de Atención al Cliente (www.immucor.com). Una vez disponible, el Resumen sobre seguridad y rendimiento se podrá consultar en la base de datos EUDAMED.

Bibliography:

1. Dean L. Blood Groups and Red Cell Antigens. Bethesda (MD): National Center for Biotechnology Information (US); 2005. Chapter 6, The Hh blood group.
2. Scharberg EA, Olsen C, Bugert P. The H blood group system. Immunohematology. 2016 Sep;32(3):112-118
3. EN ISO 18113-1:2011 - In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements.
4. Brecher ME, ed. Technical manual. 14th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.

REF	Description
0009525	immuClone [®] Anti-H IgM
0066005	immuClone [®] Anti-H Galileo IgM

C **€** 0197

Insert Code 533-8
Rev 07/24

Ensayo	Calificación	Limite inferior >	Limite superior <=
A_sub	0	0	23
g	?	23	28
AG_	1+	28	35
H	2+	35	50
	3+	50	80

EEA	+49 (0) 61038056500	tech.support.int@immucor.com
EEA	Contact your local Distributor, for contact details see https://www.immucor.com/about/global-offices/	

For English speaking customers: To get a Certificate of Analysis, the Safety Data Sheet or the translation of the Instructions for Use please go to www.immucor.com and enter your Customer Login or contact your local representative as indicated in the table above.

Para clientes que falam português: Para obter um Certificado de Análise, uma Ficha de Dados de Segurança ou uma tradução das Instruções de Utilização, queira consultar www.immucor.com e inserir o seu Login de Cliente ou contactar o seu representante local, tal como indicado na tabela acima.

Per i clienti di lingua italiana: per ottenere un Certificato di analisi, la Scheda dati sulla sicurezza o la traduzione delle Istruzioni per l'uso, visitare il sito www.immucor.com e inserire le proprie credenziali di accesso clienti o contattare il rappresentante di zona indicato nella tabella sopra riportata.

For dansktalende kunder: For at få et analysecertifikat, sikkerhedsdatabladet eller oversættelsen af brugsanvisningen skal du gå til www.immucor.com og indtaste dit kunde-login eller kontakte din lokale repræsentant som angivet i tabellen ovenfor.

Suomenkielisille asiakkaille: jos haluat saada analyysitodistuksen, käyttöturvallisuustiedotteen tai käyttöohjeen käänöksen, siirry osoitteeseen www.immucor.com ja syötä asiakastunnuksesi tai ota yhteyttä paikalliseen edustajaan edellä olevassa taulukossa ilmoitetulla tavalla.

For norskspråklige kunder: Hvis du vil ha et analysesertifikat, sikkerhetsdatabladet eller oversettelsen av bruksanvisningen, går du til www.immucor.com og angir detaljene for kundeoplogging, eller kontakter den lokale representanten som angitt i tabellen ovenfor.

För svensktalande kunder: För att få ett analyscertifikat, säkerhetsdatabladet eller en översättning av bruksanvisningen går du till www.immucor.com och anger din kundinloggning eller kontaktar din lokala representant enligt tabellen ovan.

Para clientes hispanoparlantes: para obtener un certificado de análisis, la hoja de datos de seguridad o la traducción de las instrucciones de uso, visite www.immucor.com e introduzca un nombre de usuario de cliente o póngase en contacto con su representante local según se indica en la tabla de más arriba.

Dla klientów posługujących się językiem polskim: Świadectwo Analizy, Kartę Charakterystyki (SDS) lub tłumaczenie Instrukcji użycia można uzyskać na stronie internetowej www.immucor.com podając swój Login Klienta, lub kontaktując się ze swoim lokalnym przedstawicielem zgodnie z poniższą tabelą.

Για τους ελληνόφωνους πελάτες: Για να αποκτήσετε ένα Πιστοποιητικό Ανάλυσης, το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας και τις Οδηγίες Χρήσης, μεταβείτε στον ιστότοπο www.immucor.com και εισάγετε τα στοιχεία σύνδεσης πελάτη (Customer Login) ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο, όπως αναφέρεται στον παραπάνω πίνακα.

Lietuviškai kalbantiems klientams: norėdami gauti analizės sertifikatą, saugos duomenų lapą arba naudojimo instrukciją

vertimą, eikite į www.immucor.com ir įveskite savo kliento prisijungimo vardą arba susisieki su vietiniu atstovu, nurodytu aukščiau esančioje lentelėje.

Klientiem latviešu valodā: Lai saņemtu analīzes sertifikātu, drošības datu lapu vai lietošanas instrukcijas tulkojumu, lūdzu, apmeklējiet tīmekļa vietni www.immucor.com un ievadiet savu klienta lietotājvārdu vai sazinieties ar savu vietējo pārstāvi, kā norādīts tabulā iepriekš.

Eesti keelt kõnelevatele klientidele: analüüsisertifikaadi, ohutuskardi või kasutusjuhendi tõlke saamiseks minge lehele www.immucor.com ning sisestage oma sisselogimisandmed või võtke ühendust eespool tabelis toodud kohaliku esindajaga.

Za stranke, ki govoriyo slovenščino: Za pridobitev potrdila o analizi, varnostnega lista ali prevoda navodil za uporabo pojdite na www.immucor.com in vnesite podatke za prijavo stranke ali se obrnite na lokalnega predstavnika, kot je navedeno v zgornji tabeli.

Pre slovensky hovoriacich zákazníkov: Certifikát o analýze, kartu bezpečnostných údajov alebo preklad návodu na použitie nájdete na adrese www.immucor.com, kde zadáte svoje prihlasovacie údaje zákazníka, alebo môžete kontaktovať svojho miestneho zástupcu, ktorý je uvedený v tabuľke vyššie.

За българоговорящи клиенти: За да получите сертификат за анализ, информационен лист за безопасност или превод на инструкциите за употреба, отидете на www.immucor.com и въведете потребителските си данни за достъп или се свържете с Вашия местен представител, както е посочено в таблицата по-горе.

Magyar vásárlók részére: Analitikai tanúsítvány, biztonsági adatlap vagy a használati utasítás fordításának beszerzéséhez keresse fel a www.immucor.com



oldalt, és jelentkezzen be ügyféladatával, vagy forduljon a helyi képviselőhöz a fenti táblázatban lévő elérhetőségeken.

Pro česky mluvící zákazníci: Chcete-li získat certifikát o analýze, bezpečnostní list nebo přeloženou verzi návodu k použití, přejděte na www.immucor.com a zadejte své přihlašovací údaje nebo se obraťte na místního zástupce, jak je uvedeno v tabulce výše.

Pour les clients francophones : pour obtenir un certificat d'analyse, la fiche de données de sécurité ou la traduction des notices d'utilisation, rendez-vous sur www.immucor.com et entrez votre identifiant de connexion client ou contactez votre représentant(e) local(e) figurant dans le tableau ci-dessus.

Türkçe konuşan müşteriler için: Analiz sertifikası, Güvenlik Veri Belgesi veya Kullanma Talimatlarının çevirisini almak için, lütfen www.immucor.com adresini ziyaret edin ve Müşteri Giriş Bilgilerinizi girin veya aşağıdaki tabloda belirtildiği üzere yerel temsilciniz ile iletişime geçin.

Für deutschsprachige Kunden: Um ein Analysezertifikat, das Sicherheitsdatenblatt oder die Übersetzung der Gebrauchsanweisung zu erhalten, gehen Sie bitte auf www.immucor.com und geben Sie Ihre Kundendaten ein oder wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter, wie in der Tabelle oben angegeben (+351) 213010486. Por favor, verifique sempre se sua tradução corresponde à revisão atual.



IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

immuClone® Rh-Hr Control
immuClone® Rh-Hr Control Galileo

For Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests (Qualitative)

CONTROL

- **IVD** In Vitro Diagnostic Medical Device
-  Consult Instructions for Use

-  +8 °C
-  Discard if markedly turbid

Temperature limitation

CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.



IMMUCOR Med.
Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich,
GERMANY

553-11

For Tube, Slide,
 Microplate and
 Automated Microplate
 Test (Qualitative)

Para pruebas con tubos,
 portaobjetos, microplacas y
 microplacas automatizadas
 (cualitativas).

Finalidad prevista:

immuClone® Rh-Hr Control e immuClone® Rh-Hr Control Galileo son Controles de Grupo Sanguíneo utilizados para pruebas paralelas con antisueros monoclonales de grupo sanguíneo immuClone® IgM para indicar si los antisueros podrían dar un resultado falso positivo debido a anomalías de la muestra, tales como autoanticuerpos, prueba de antiglobulina directa positiva o anomalías proteicas. Para pruebas manuales en tubo, portaobjetos, microplacas y microplacas automatizadas (cualitativas). immuClone® Rh-Hr Control está destinado a pruebas manuales en tubo, portaobjetos y microplacas (cualitativas). immuClone® Rh-Hr Control Galileo está destinado a pruebas automatizadas en microplacas (cualitativas).

Resumen:

Los reactivos monoclonales IgM para la determinación de grupos sanguíneos tienen una concentración de proteínas mucho menor (< 12 %) que los reactivos policlonales tradicionales y, por lo tanto, no es adecuado utilizar un control de diluyente alto en proteínas con las pruebas que utilizan antisueros monoclonales. immuClone® Rh-Hr Control aporta un control de diluyente adecuado para usarlo con esos reactivos monoclonales.

Principio:

El reactivo immuClone® Rh-Hr Control and Galileo no contiene anticuerpos. Los hematíes del paciente se analizan con el reactivo immuClone® Rh-Hr Control y Galileo y con el reactivo monoclonal de anticuerpos para la determinación de los grupos sanguíneos, por separado. Si la prueba con la muestra de glóbulos rojos y el reactivo de control Rh-Hr es positiva, invalida cualquier prueba realizada con esa muestra con el reactivo monoclonal para la determinación de grupos sanguíneos.

Los glóbulos rojos recubiertos con anticuerpos u otras proteínas se pueden aglutinar cuando se suspenden en reactivos que contengan potenciadores químicos. El uso del reactivo para la determinación de grupos sanguíneos immuClone® Rh-Hr Control demostrará si los glóbulos rojos pueden dar un resultado positivo falso con cualquiera de los reactivos monoclonales IgM immuClone® para

immuClone® Rh-Hr Control immuClone® Rh-Hr
Control Galileo

For Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests

(Qualitative)

CONTROL

IMMUCOR®

la determinación de grupos sanguíneos.

El dispositivo está diseñado para ser utilizado como control negativo para la tipificación de antígenos de grupos sanguíneos, donde se utilizan antisueros monoclonales IgM immuClone, en un entorno profesional. Está diseñado para su uso profesional con la prueba de muestras de sangre de pacientes y donantes. Por usuarios profesionales se entiende cualquier personal que esté cualificado para realizar exámenes de DIV a través de una educación y formación especiales.¹ Específico para el uso automatizado de este reactivo, se proporcionan programas de formación como parte de la implementación por parte del cliente de esos sistemas de instrumentos.

Reactivos:

El reactivo de control monoclonal está compuesto por una solución tampón que contiene potenciadores químicos macromoleculares. El reactivo contiene < 0,1 % (w/v) de azida de sodio y material de origen bovino. La solución de albúmina bovina se obtiene de animales donantes de origen estadounidense que se han inspeccionado y los inspectores del Servicio Veterinario de Estados Unidos han certificado que no presentan enfermedades. Se considera que este producto derivado de rumiantes tiene bajo riesgo de EET (encefalopatía espongiiforme transmisible).

Este reactivo debe usarse tal como es provisto, sin diluirse ni con otras adiciones.

IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

Precauciones:

Solo para uso en diagnóstico in vitro por parte de profesionales capacitados. Se ha añadido azida de sodio (< 0,1 %) como conservante a estos reactivos.

La azida de sodio podría reaccionar con tuberías de plomo y cobre y formar compuestos explosivos. Si se desecha en el fregadero, debe enjuagarse con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida.

Almacenar a temperaturas comprendidas entre los +2 y los 8 °C cuando no se esté usando. No congelar ni exponer a temperaturas elevadas.

Discard if markedly turbid Desechar si el producto está notablemente turbio.

Evite contaminar este producto durante su utilización. La contaminación afectará negativamente al rendimiento del producto durante su vida útil. Las muestras considerablemente hemolizadas o contaminadas con bacterias no se deben analizar con este reactivo. Una turbidez considerable podría indicar deterioro o contaminación del reactivo. No utilizar si hay un precipitado, gel de fibrina o partículas presentes. No utilizar reactivos contaminados. No utilizar frascos con fugas. No utilizar frascos sin etiquetar. No utilizar si la información de la etiqueta no está completa.

Manipular y desechar el reactivo como si fuera potencialmente infeccioso. Ninguna prueba conocida puede garantizar que un producto biológico esté libre de agentes infecciosos.

CAUTIONS:

DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

PRECAUCIONES:

NO PIPETEAR CON LA BOCA. TODOS LOS HEMODERIVADOS DEBEN TRATARSE COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. ESTE PRODUCTO TIENE COMPONENTES (CUENTAGOTAS) QUE CONTIENEN CAUCHO NATURAL SECO.

No utilizar después de la fecha de caducidad. El formato de la fecha de caducidad es AAAA-MM-DD. Por ejemplo, la fecha 28 de mayo de 2008 se expresaría como 2008- 05-28.

Recogida de muestras:

Extraiga una muestra de sangre usando una técnica aceptable de flebotomía. Las muestras deben analizarse lo antes posible tras la recogida. No utilice muestras extraídas en tubos con separadores de gel neutro. Se pueden producir resultados falsos positivos con dichas muestras.



Las pruebas deben realizarse tan pronto como sea posible después de la recolección de la muestra para minimizar la posibilidad de que se produzcan reacciones falsamente positivas o falsamente negativas debido al almacenamiento inadecuado o la contaminación de la misma. El hecho de almacenar las muestras a una temperatura incorrecta (+2 °C a +8 °C), por ejemplo, el almacenamiento a una temperatura más alta o

la congelación y descongelación repetidas pueden dar lugar a resultados falsos positivos o falsos negativos.



En las pruebas manuales y automatizadas con immuClone® Rh-Hr Control y Galileo, pueden utilizarse muestras extraídas en EDTA y grupo anticoagulante a base de citrato (por ejemplo, CPDA).

Las muestras de EDTA pueden analizarse en un plazo de hasta 10 días. La sangre extraída en un anticoagulante a base de citrato puede analizarse hasta el período especificado en las instrucciones de uso del anticoagulante (por ejemplo, hasta 35 días para la sangre extraída en CPDA).



Procedimiento:**Materiales proporcionados:**

Reactivo immuClone® Rh-Hr Control y Galileo en frascos listos para usar (con cuentagotas para uso manual).

Materiales adicionales necesarios:**Todos los métodos: (Reactivo(s) de determinación del grupo sanguíneo, según proceda)**

1. immuClone® Anti-A IgM
2. immuClone® Anti-B IgM
3. immuClone® Anti-A,B IgM
4. immuClone® (1) Anti-C IgM y Galileo
5. immuClone® (2) Anti-C IgM y Galileo
6. immuClone® (1) Anti-c IgM y Galileo
7. immuClone® (2) Anti-c IgM y Galileo
8. immuClone® Anti-Cw IgM y Galileo
9. immuClone® Anti-CDE IgM+IgG y Galileo
10. immuClone® Anti-D fast IgM
11. immuClone® Anti-D rapid IgM y Galileo
12. immuClone Anti-D duo IgM+IgG
13. immuClone® (1) Anti-E IgM y Galileo
14. immuClone® (2) Anti-E IgM y Galileo
15. immuClone® (1) Anti-e IgM y Galileo
16. immuClone® (2) Anti-e IgM y Galileo
17. immuClone® Anti-H IgM y Galileo
18. immuClone® (1) Anti-K IgM y Galileo
19. immuClone® (2) Anti-K IgM y Automated
20. immuClone® Anti-P(1) IgM
21. immuClone® Anti-S IgM
22. immuClone® Anti-s IgM

Consulte la información proporcionada en las Instrucciones de Uso (IFU) del reactivo para la determinación de grupos sanguíneos.

Todos los métodos manuales:

1. Glóbulos rojos de donantes o pacientes
2. Rotuladores
3. Solución salina isotónica o tamponada con fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6,5-7,5

Método de tubo:

1. Pipetas de transferencia
2. Tubos de ensayo y un estante para tubos de ensayo de 10x75 mm o 12x75 mm
3. Centrifugadora serológica*
4. Temporizador de intervalos

Métodos con microplacas (manual):

1. Pipetas de transferencia o sistema de pipeteo* (p. ej., ABS PreciS, Hamilton Microlab AT, Packard Multiprobe 104/204)
2. Microplacas*
3. Centrifugadora* (por ejemplo, Sorval T6000, IEC Centra-8, Jouan C422, Hettich 30F, Heraeus Labofuge 400) con rotor y soportes capaces de alojar placas rígidas de 96 pocillos
4. Agitador mecánico de microplacas* (p. ej., Titramax 3101) (opcional)
5. Lector de microplacas* (por ejemplo, I-STAR) (opcional)

**Método de portaobjetos:**

1. Portaobjetos de vidrio o plástico
2. Marcador de cera (opcional)
3. Varillas aplicadoras
4. Cronómetro o temporizador
5. Pipetas de transferencia

**Método automatizado de microplacas utilizando Galileo NEO "v2.0" / NEO Iris:**

1. Microplacas (con código de barras) Galileo (Immucor Med. Diagnostik GmbH, Código de producto 0066050)
2. Diluyente Galileo (Immucor Med. Diagnostik GmbH, códigos de producto 0066055 y 0066058)
3. Concentrado líquido del sistema Galileo (Immucor Med.

Diagnostik GmbH, código de producto 0066056)

4. Juegos de 2 frascos Stirball (50/frasco (Immucor, Inc. Código de producto 0006226)
5. Galileo NEO «v2.0» (Immucor Med. Diagnostik GmbH, Código de producto 0064600) o NEO Iris (Immucor Med. Diagnostik GmbH, Código de producto 0064598)

IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

Método automatizado de microplacas utilizando Galileo Echo «v2.0» / Echo Lumena:

6. Placas CMT (Immucor, Inc. Código de producto 0089000)
7. Diluyente de muestras (Immucor, Inc. Códigos de producto 0066052, 0066053)
8. Concentrado líquido del sistema Galileo (Immucor Med. Diagnostik GmbH, código de producto 0066056)
9. Juegos de 2 frascos Stirball (50/frasco) (Immucor, Inc. Código de producto 0006226)
10. Galileo Echo «v2.0» (Immucor, Inc. Código de producto 0087000R) o Echo Lumena (Immucor, Inc. Código de producto 0086998)

* Es responsabilidad del usuario validar un producto accesorio para su uso previsto.

Métodos de prueba:

A. PRUEBA DE TUBOS:

1. Etiqueta 1 tubo de ensayo para cada reactivo para la determinación del grupo sanguíneo que se vaya a analizar.
2. Añada 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada reactivo para la determinación de los grupos sanguíneos al tubo etiquetado correspondiente.
3. Con una pipeta de transferencia, añada a cada tubo 1 gota (aproximadamente 50 µl) de una suspensión de glóbulos rojos al 2-5 % preparada en una solución salina, plasma o suero. (Las células se podrán lavar antes de volver a suspenderlas en solución salina). Mezcle bien el contenido de cada tubo y centrifugue.*
4. Agite suavemente cada tubo para volver a suspender los sedimentos de glóbulos rojos. Compruebe si hay aglutinación.
5. Registre los resultados.

*Tiempo de centrifugación sugerido: 15-30 segundos a 900-1000 x g o un tiempo, apropiado para la centrifugadora utilizada, que genere la reacción más fuerte de anticuerpo con células antigénicas positivas, pero que permita la suspensión fácil de glóbulos rojos antigénicos negativos. La fuerza centrífuga aplicada debe ser la mínima requerida para producir un sobrenadante transparente y un botón de glóbulos rojos claramente delineado que se pueda volver a suspender fácilmente.

No se puede recomendar una sola velocidad o tiempo para todos los tipos de centrifugadoras o aplicaciones de análisis disponibles. Las centrifugadoras deben calibrarse individualmente para determinar el tiempo y la velocidad óptimos necesarios para lograr los resultados deseados.

NOTA: Podría ser necesario incubar durante 5-60 minutos a 18-30 °C para potenciar la reactividad de los reactivos para la determinación de los grupos sanguíneos con algunos de los fenotipos menos habituales.

B. PRUEBA DE MICROPLACAS:

1. Etiqueta las microplacas que se vayan a utilizar en las pruebas.
2. Añada 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada reactivo a los pocillos etiquetados o identificados.
3. Prepare una suspensión aproximadamente al 2-5 % de glóbulos rojos en una solución salina, suero o plasma. (Las células se podrán lavar antes de volver a suspenderlas en solución salina). Alternativamente, se puede utilizar una varilla aplicadora para transferir las células de muestras coaguladas o anticoaguladas con el fin de preparar la

- suspensión en cada pocillo que contenga reactivo. (NOTA: La velocidad de centrifugación o agitación que se necesita con glóbulos rojos en una suspensión de suero o plasma podría variar mucho con respecto a la velocidad que se usa con las células suspendidas en una solución salina).
4. Con una pipeta de transferencia, añada 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada suspensión de glóbulos rojos a los pocillos correspondientes.
5. Mezcle bien el contenido de cada pocillo dando golpecitos a la placa manualmente o usando un agitador mecánico de microplacas*.
6. Centrifugue la placa a 100-250 x g durante 40-60 segundos, o durante un tiempo y una velocidad apropiados para producir resultados positivos con glóbulos rojos positivos antigénicos positivos y resultados negativos con glóbulos rojos antigénicos negativos**.
7. Agite la placa para volver a suspender cada botón celular dando golpecitos a la placa manualmente o colocándola en un agitador de placas. Examine cada pocillo para comprobar si hay aglutinación. Si se desea, se podría utilizar un espejo o un lector para examinar la reacción en cada pocillo.
8. Registre los resultados.

NOTA: Podría ser necesario incubar durante 5-60 minutos a 18-30 °C para potenciar la reactividad de los reactivos para la determinación de los grupos sanguíneos con algunos de los fenotipos menos habituales.

*Sugerencia de tiempos con un agitador mecánico: 1) Mezcla: 10-30 segundos con un ajuste de agitación media. 2) Resuspensión: 10-30 segundos con un ajuste medio o un tiempo y una velocidad adecuados para el agitador utilizado que permita la resuspensión absoluta de todo el sedimento celular sin destruir las reacciones positivas.

**Tiempo de centrifugación sugerido: 40-60 segundos a 100-250 x g o un tiempo, apropiado para la centrifugadora utilizada, que genere la reacción más fuerte de



IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

anticuerpo con células antigénicas positivas, pero que permita la suspensión fácil de glóbulos rojos antígenicos negativos. La fuerza centrífuga aplicada debe ser la mínima requerida para producir un sobrenadante transparente y un botón de glóbulos rojos claramente delineado que se pueda volver a suspender fácilmente.

No se puede recomendar una sola velocidad o tiempo para todos los tipos de centrifugadoras o aplicaciones de análisis disponibles. Las centrifugadoras deben calibrarse individualmente para determinar el tiempo y la velocidad óptimos necesarios para lograr los resultados deseados.

c. PRUEBA DE PORTAOBJETOS:

1. Etiquete los portaobjetos que se vayan a utilizar en las pruebas.
2. Coloque una gota (aproximadamente 50 µl) de cada reactivo de grupo sanguíneo que se vaya a analizar en un portaobjetos de vidrio o de plástico limpio y separado. No coloque los portaobjetos en una superficie iluminada con calefacción.
3. Añada una gota (aproximadamente 50 µl) de sangre completa (o una suspensión al 35-45 % de glóbulos rojos en una solución salina o en plasma o suero compatible con el grupo) de la muestra a cada reactivo en un portaobjetos de vidrio o plástico mediante una pipeta de transferencia o una varilla aplicadora.
4. Mezcle la sangre y el reactivo. En portaobjetos de vidrio, utilice otra varilla aplicadora limpia para mezclar cada mezcla de reactivo y célula en un área ovalada de aproximadamente 20 x 40 mm de diámetro. Si utiliza un portaobjetos de plástico, siga las instrucciones del manual del fabricante.
5. Compruebe si hay aglutinación macroscópica. En los portaobjetos de vidrio, esto se logra girando lentamente durante un máximo de 2 minutos. Si utiliza un portaobjetos de plástico, siga las instrucciones del manual del fabricante. No coloque los portaobjetos en una superficie iluminada con calefacción.
6. Registre los resultados.

d. MÉTODO DE MICROPLACAS AUTOMATIZADO:

Para pruebas de microplacas con instrumentación automatizada, consulte las instrucciones proporcionadas en el manual de instrucciones del instrumento.

Estabilidad de la reacción:

Después de la centrifugación, todas las pruebas de tubo deben leerse inmediatamente y los resultados deben interpretarse sin demora. Los retrasos en la interpretación de los resultados pueden resultar en la disociación de los complejos antígeno-anticuerpo que provoquen reacciones falsamente negativas, o a lo sumo, débilmente positivas. Las pruebas realizadas con portaobjetos se deben completar en el tiempo especificado para evitar la posibilidad de que un resultado negativo se interprete incorrectamente como positivo debido al secado de los reactivos. Las pruebas realizadas con microplacas deben interpretarse inmediatamente después de la resuspensión para evitar resultados erróneos debido a la sedimentación de los glóbulos rojos o la disociación de los aglutinados de glóbulos rojos.

Control de calidad:

Para confirmar la reactividad correcta de immuClone® Rh-Hr Control y Galileo, se recomienda comprobar este reactivo cada día que se utilice. Para conocer los requisitos mínimos de frecuencia de control de calidad, consulte las guías nacionales.

El siguiente material es adecuado para su uso: Immucor, Inc. Panocell-16 (Código de producto 0002332).

Interpretación de los resultados²:

Prueba positivase produce aglutinación de los hematíes. Prueba negativa: no se produce aglutinación de los hematíes.

La aglutinación de los hematíes de prueba con immuClone® Rh-Hr Control y Galileo indica que alguno o todos los resultados positivos obtenidos con reactivos monoclonales para la determinación de grupos sanguíneos pueden ser inválidos. Si se produce aglutinación en la prueba de control, el resultado obtenido con el (los) reactivo(s) monoclonal(es) de determinación del grupo sanguíneo objeto de control no debe interpretarse como positivo sin pruebas complementarias.

En ausencia de aglutinación con immuClone® Rh-Hr Control y Galileo, los resultados de las pruebas obtenidos con reactivos monoclonales para la determinación de grupos sanguíneos pueden considerarse válidos.

Para Interpretación de los resultados asociados con instrumentación automatizada, consulte las instrucciones proporcionadas en el manual de instrucciones del instrumento.

Limitaciones:

Los resultados falsos positivos o falsos negativos pueden producirse por contaminación bacteriana o química de los materiales de prueba, a un tiempo o temperatura de incubación inadecuados, a una centrifugación inadecuada, al almacenamiento inadecuado de materiales o a la omisión de los reactivos de prueba. Una centrifugación insuficiente o excesiva podría dar lugar a numerosos positivos falsos o negativos falsos.



IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

En lo que respecta al método de microplacas, las microplacas de plástico nuevas y sin usar son capaces de adsorber pasivamente células y proteínas séricas en su superficie. Esta adsorción inespecífica puede dar lugar a resultados erróneos.³ Cada lote de microplacas debe evaluarse en el sistema del usuario antes de su aceptación para el uso rutinario. Cuando sea necesario, las microplacas se pueden tratar antes de su utilización para bloquear la adsorción inespecífica. Se puede utilizar albúmina bovina (1-2 %) o gelatina al 1 % como agente bloqueante. Incuba la solución en los pocillos durante 10 minutos a 18-30 °C. A continuación, las placas deben enjuagarse completamente (unas 10 veces) con agua destilada o des-ionizada. Decante el agua de los pocillos lo mejor que pueda después de cada enjuague. Deje que las placas se sequen antes de usarlas en pruebas.

La desviación de las instrucciones de uso recomendadas puede resultar en un rendimiento deficiente del producto. Los procedimientos de ensayo de portaobjetos pueden no ser lo suficientemente sensibles para la detección fiable de la expresión debilitada del antígeno. ▲

Incidencias relacionadas con el dispositivo:

Cualquier incidente grave que se haya producido con el dispositivo debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Características específicas de rendimiento:

immuClone® Rh-Hr Control y Galileo cumple los requisitos de las Especificaciones comunes para productos definidos en la norma UE 2017/476 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. El reactivo presenta las mismas o mejores características de rendimiento en comparación con los productos establecidos y aprobados.

Antes de su salida al mercado, se comprueba la especificidad de cada lote mediante todos los métodos de las instrucciones, incluidos los instrumentos automatizados. El rendimiento de este producto depende del cumplimiento de los métodos recomendados en este prospecto. Se puede proporcionar información adicional con respecto a las pruebas de especificidad realizadas en el momento de fabricación o después del lanzamiento del producto poniéndose en contacto con el Servicio Técnico de Immucor en el teléfono (+49) 6074 8420- 50 o escribiendo un correo electrónico a: tech.support.eu@immucor.com.

Se han realizado estudios de evaluación del rendimiento con immuClone® Rh-Hr Control en paralelo con reactivos monoclonales IgM usando cada una de las técnicas recomendadas (portaobjetos, tubos y microplacas). Los estudios han demostrado que immuClone Rh-Hr Control y Galileo pueden invalidar las pruebas con muestras, lo cual podría generar reacciones positivas falsas.

Se han llevado a cabo pruebas automatizadas de especificidad. La sensibilidad no se puede analizar, ya que immuClone Rh-Hr Control es un reactivo de control.

Técnica	immuClone® Rh-Hr Control y Galileo	
	n	Especificidad diagnóstica
Microplaca automatizada(1)	1206/1206	100 %

Microplaca automatizada(2)	291/291	100 %
----------------------------	---------	-------

- (1) Estos datos se obtuvieron utilizando los instrumentos Galileo NEO «v2.0» (Código de producto 0064600) y NEO Iris (Código de producto 0064598). Los resultados generados también son aplicables para el método de microplaca manual ya que el método empleado (hemaglutinación) y el principio es el mismo. Además, el método automatizado también emplea microplacas como soporte para el procesamiento de las muestras.
- (2) Estos datos se obtuvieron con los instrumentos Echo Lumena (código de producto 0086998). Los datos también son aplicables al sistema Galileo Echo «v2.0». Los resultados generados también son aplicables para el método de microplaca manual ya que el método empleado (hemaglutinación) y el principio es el mismo. Además, el método automatizado también emplea microplacas como soporte para el procesamiento de las muestras.

Sensibilidad: La probabilidad de que el dispositivo proporcione un resultado positivo en presencia del marcador objetivo.

Especificidad: La probabilidad de que el dispositivo proporcione un resultado negativo en ausencia del marcador objetivo.

Nota: Todas las características de rendimiento relacionadas con el uso automatizado y proporcionadas en estas Instrucciones de Uso se obtuvieron utilizando los instrumentos Galileo NEO «v2.0» (Código de producto 0064600) y NEO Iris (Código de producto 0064598). Las características de rendimiento relacionadas con el uso del reactivo en el Galileo Echo «v2.0» (Código de producto 0087000R de Immucor, Inc.) y el Echo Lumena

IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

(Código de producto 0086998 de Immucor, Inc.) pueden consultarse en el respectivo Manual del operario del instrumento.

A. **Precisión**

La precisión de immuClone® Rh-Hr Control se confirmó mediante la realización de un estudio de comparabilidad. El objetivo del protocolo de estudio (Estudio de Comparabilidad immuClone® Rh-Hr Control) era demostrar el rendimiento adecuado de immuClone® Rh-Hr Control con el reactivo de comparación correspondiente con marcado CE, tal como se exige en la Documentación Técnica de los productos sanitarios de Diagnóstico In Vitro. La equivalencia de los resultados obtenidos con el reactivo objeto de la prueba y el reactivo de comparación se demostró analizando 50 muestras de sangre de donantes por triplicado con el reactivo objeto de la prueba (150 pruebas en total) y las mismas cincuenta (50) muestras de sangre de donantes con el reactivo de comparación utilizando el método de prueba manual en tubo. Se demostró que el reactivo objeto de la prueba y el reactivo de comparación obtuvieron resultados equivalentes (100 % de especificidad) y no presentaron diferencias cualitativas al compararse los resultados obtenidos en las mismas pruebas usando el reactivo de comparación respectivo. La valoración de los resultados de los reactivos sometidos a las pruebas no variaron en más de +/- 2 al compararlos. Por lo tanto, se han satisfecho por completo los criterios de aceptación exigidos en el protocolo del estudio del estudio de comparabilidad.

B. **Precisión**

La repetibilidad de immuClone® Rh-Hr Control se confirmó mediante la prueba de muestras idénticas 6 veces a intervalos cortos máximos en las mismas condiciones. Los resultados demostraron que se cumplieron los criterios de aceptación de «Los resultados replicados con cada célula antigénica positiva deben producir un resultado positivo y estar dentro de un grado de reacción ± 1 » y «Los resultados replicados con cada célula antigénica negativa debe producir un resultado negativo inequívoco».

La repetibilidad de immuClone® Rh-Hr Control Galileo se confirmó probando tres (3) muestras únicas en el instrumento NEO utilizando pruebas de microplacas automatizadas. Se comparó la concordancia de los resultados de las pruebas (por muestra, instrumento, ciclo y día). Los resultados demostraron que se cumplieron los criterios de aceptación y el rendimiento se consideró aceptable en cuanto a repetibilidad:

- La concordancia global será ≥ 95 % en el límite inferior Intervalo de confianza del 95 %
- Concordancia porcentual negativa LCL ≥ 95 %

La reproducibilidad de immuClone® Rh-Hr Control Galileo se confirmó mediante la recopilación de pruebas históricas de especificidad con diferentes muestras que se probaron en diferentes condiciones con diferentes lotes de reactivo comparando los resultados. Los datos del lote y de la referencia se utilizaron para determinar la reproducibilidad en días diferentes, con diferentes analistas que utilizaron diferentes lotes de reactivos en el método manual de tubo, portaobjetos y microplaca (30 reacciones negativas para el grado de prueba y de referencia). Los resultados demostraron que se cumplían los criterios de aceptación de «Los resultados replicados con cada célula positiva al antígeno deben producir un resultado positivo» y «Los resultados replicados con cada célula negativa al antígeno deben producir un resultado negativo inequívoco».

La repetibilidad de immuClone® Rh-Hr Control Galileo se confirmó probando tres (3) muestras únicas en tres (3) instrumentos NEO utilizando pruebas de microplacas automatizadas. Cada uno de los tres (3) operadores probó los paneles de muestras en dos (2) instrumentos NEO diferentes dos veces al día durante cinco (5) días no consecutivos, sin superar los (14) días, y verificó que las muestras seguían generando los resultados esperados. Se comparó la concordancia de los resultados de las pruebas (por muestra, instrumento, ciclo y día). Los resultados demostraron que se cumplieron los criterios de aceptación y el rendimiento se consideró aceptable en cuanto a reproducibilidad:

- La concordancia global será ≥ 95 % en el límite inferior Intervalo de confianza del 95 %
- Concordancia porcentual negativa LCL ≥ 95 %

C. **Coherencia entre lotes**

La verificación lote a lote se realizó probando seis (6) lotes diferentes de immuClone® Rh-Hr Control en métodos de prueba de tubo, portaobjetos y microplaca manual. La prueba confirmó una especificidad del 100 % para todos los lotes.

D. **Solidez**

La solidez de immuClone® Rh-Hr Control se demostró comprobando el límite inferior de todos los parámetros de la prueba (concentración de eritrocitos, volumen de suspensión de eritrocitos, volumen de reactivo, tiempo y temperatura de incubación y tiempo y velocidad de centrifugación) en los métodos de prueba manual de tubos, portaobjetos y microplacas. Asimismo, se realizaron pruebas con una proporción variable de eritrocitos, conservando el resto de parámetros en su valor nominal. Los resultados demostraron la solidez al cumplir los criterios de aceptación de «Los resultados replicados con cada célula positiva al antígeno deben producir un resultado positivo» y



IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

«Los resultados replicados con cada célula negativa al antígeno deben producir un resultado negativo inequívoco».

Para el método automatizado que utiliza immuClone® Rh-Hr Control Galileo, los parámetros de los ensayos automatizados aprobados son fijos y no pueden modificarse.

E. Valores de corte

Valores de corte de immuClone® Rh-Hr Control Galileo para su uso en la plataforma NEO

Los puntos de corte establecidos para immuClone® Rh-Hr Control Galileo dentro de los archivos ATF Aurora DMS de los seis (6) ensayos (ABDLONG2K, Kell, PHENO16 4, RHFORMEL, AG K y PHENO12 3) se definen con respecto a la distribución clara de los resultados negativos y positivos obtenidos con los ensayos automatizados que utilizan los ensayos sometidos a prueba en comparación con el ensayo predado automatizado PHENO16 en el sistema NEO v2.0/Iris al analizar todas las muestras de donantes, pacientes y neonatos.El análisis de 1783 pruebas con respecto a la distribución de resultados negativos y positivos en el NEO Iris confirmó los valores de corte para immuClone® Rh-Hr Control Galileo como se describe en la tabla a continuación:

Reactivo	Interpretación	Intervalo de corte
immuClone® Rh- Hr Control Galileo utilizando (ABDLONG2 K, Kell, PHENO16 4, RHFORMEL, AG K y PHENO12 3)	Negativo	0 – 23
	Consulta	23 – 75
	1+ (no se notifica)*	n/a
	2+ (no se notifica)*	n/a
	3+	75 – 80
	4+	80 - 100

*Las calificaciones de 1+ and 2+ no se notifican porque amplían el rango equívoco. Esto permite realizar pruebas de seguimiento de los resultados equívocos.

Para conocer los valores de corte de immuClone® Rh-Hr Control Galileo utilizando ensayos distintos de los ensayos representativos (ABDLONG2K, Kell, PHENO16 4, RHFORMEL, AG K y PHENO12 3), consulte la tabla siguiente:

Ensayos	Clasificación	Límite inferior >	Límite superior <=
RHFORMEL PHENO16 PHENO16 2 PHENO16 3 PHENO16 4 AG K Kell CcEe CcEe2 PHENO12 2 PHENO12 3 Pheno12 Pheno RHFORM Cw RHFORM D	0	0	23
	?	23	75
	1+	N/A	N/A
	2+	N/A	N/A
	3+	75	80
	4+	80	100

Ensayos	Clasificación	Límite inferior >	Límite superior <=
ABDCHECK2	0	0	30
ABORH2	?	30	76
ABDLONG	1+ (no se notifica)	N/A	N/A
ABDLONG2	2+ (no se notifica)	N/A	N/A
ABDLONG2K	3+ (no se notifica)	N/A	N/A
ABDLONG3	4+	76	100
ABDLONG4			
ABDLONGK			
BABY BG			
AB CTR2			
ABDFULL2			
ABOD12 I			
Baby BG2			
ABODBB			
I ABD6 I			
ABD6CDE			
I ABD6K I			
CDE			
OCABD6			
I			
OCABDCHK2			

OCABDLNG2			
Ensayos	Clasificación	Límite inferior >	Límite superior <=
ABODFULLH	0	0	30
ABORH V	? (no se notifica)	N/A	N/A
Baby BG3	1+	30	35
	2+	35	50
	3+	50	76
Ensayos	Clasificación	Límite inferior >	Límite superior <=
A sub	0	0	23
g	?	23	28
AG	1+	28	35
H	2+	35	50
	3+	50	80
	4+	80	100
Ensayos	Clasificación	Límite inferior >	Límite superior <=
AG M	0	0	23
Cw IgM	?	23	80
	1+ (no se notifica)	N/A	N/A
	2+ (no se notifica)	N/A	N/A
	3+ (no se notifica)	N/A	N/A
	4+	80	100
Ensayos	Clasificación	Límite inferior >	Límite superior <=
Weak D2	0	0	20
	?	20	40
	1+	40	50
	2+	50	72
	3+	72	90
	4+	90	100

Reactivo	Interpretación	Intervalo de corte
immuClone® Rh-Hr Control Galileo	Negativo	0 – 5
	?	6 – 28
	1+	29 – 30
	2+	31 – 45
	3+	46 – 62
	4+	63 – 100

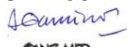
F. Arrastre

Se realizaron estudios de arrastre para ensayos representativos en los instrumentos automatizados de determinación de grupos sanguíneos. La prueba de ensayo con reactivos se realizó utilizando el ensayo Ag CcEe pasando diez (10) veces una placa completa con doce (12) muestras poco c positivas y E negativas. Todas las muestras se asignaron al ensayo de reactivos y se iniciaron. Si hubiera arrastre de reactivo, los pocillos Anti-E del ensayo mostrarían un comportamiento positivo o equivoco. Las doce (12) muestras dieron resultados poco-c positivos, E-negativos sin pocillos Anti-E equivocados o positivos. Además, se realizó la prueba ABDFULL, ejecutando una placa completa de doce (12) muestras A-positivas. Todas las muestras se asignaron al ensayo

Valores de corte de immuClone® Rh-Hr Control Galileo para su uso en la plataforma Echo

Los puntos de corte establecidos para immuClone® Rh-Hr Control Galileo se definen con respecto a la distribución clara de los resultados negativos y positivos obtenidos con el ensayo automatizado Ag CcEeK (1.6E) en comparación con el ensayo predicado automatizado Ag CcEeK (1.5E) utilizando immuClone® Rh-Hr Control Galileo en el sistema Echo v2.0/Lumena (métodos de referencia) mientras se analizan todas las muestras de donantes, pacientes y neonatos. El análisis de 300 muestras con respecto a la distribución de resultados negativos y positivos en la plataforma Echo confirmó los valores de corte para immuClone® Rh-Hr Control Galileo como se describe en la tabla a continuación:

IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT


 Farm. Andres R. Caminos
 DIRECTORA TÉCNICA
 INPM MED S.R.L.

ABDFULL y se iniciaron. Las doce (12) muestras arrojaron resultados A-positivos sin pocillos Anti-B equívocos o positivos. Por lo tanto, no se detectó arrastre del reactivo. En general, no se detectó arrastre de muestras ni de reactivos durante la ejecución de todas las pruebas y se demostró que los ensayos realizados en los sistemas automatizados no presentan arrastre de muestras ni de reactivos.

G. Sustancias que interfieren

Se realizaron estudios de sustancias interferentes con muestras hemolíticas, lipémicas e ictericas con las siguientes concentraciones probadas.

- Triglicéridos hasta 600 mg/dl
- Bilirrubina hasta 30 mg/dl
- Albúmina hasta 5,2 g/dl
- Colesterol hasta 400 mg/dl
- Hemoglobina hasta 20 g/dl

El estudio confirmó unos resultados fiables y correctos con las muestras analizadas con las concentraciones máximas indicadas. Los resultados obtenidos durante este estudio con el método de microplaca automatizado también son aplicables para todos los fines previstos de los reactivos, ya que el método empleado (hemaglutinación) y el principio son los mismos para tubos, portaobjetos, microplacas y pruebas de microplaca automatizadas.

Estabilidad

El estudio de estabilidad a corto plazo de immuClone® Rh-Hr Control Galileo se realizó para verificar la estabilidad a corto plazo (72h) cuando se ejecuta de forma automatizada utilizando el método de prueba de microplacas en el sistema NEO Iris (2.0) de Immucor como se requiere para la Documentación Técnica de los productos sanitarios de Diagnóstico In-Vitro. El estudio se llevó a cabo analizando diez (10) muestras en tres (3) momentos diferentes utilizando lotes de reactivo. Los frascos de reactivos se dejaron abiertos y a temperatura ambiente en el instrumento. Los datos demostraron que los resultados cualitativo de las muestras analizadas no cambiaron de positivo a negativo y viceversa después de dejar el reactivo immuClone® Rh-Hr Control Galileo en el instrumento durante 72 horas.

Se realizó un estudio de estabilidad en el instrumento a largo plazo de immuClone® Rh- Hr Control Galileo para verificar la estabilidad a bordo a largo plazo (cinco semanas) cuando se utiliza de forma automatizada en NEO Iris (2.0) de Immucor, tal y como se requiere para la Documentación Técnica de dispositivos médicos de Diagnóstico In Vitro. El estudio se llevó a cabo probando diez (10) muestras dos veces por semana durante un período de cinco (5) semanas utilizando la técnica de microplaca automatizado. Este estudio demostró que immuClone® Rh-Hr Control Galileo retiene la actividad y proporciona resultados esperados y fiables durante cinco (5) semanas de uso intermitente en el sistema NEO cuando se deja en el instrumento. Cuando no se utilizaba, el reactivo se almacenaba a las temperaturas indicadas en las Instrucciones de Uso.

Se realizó un estudio de estabilidad en uso a largo plazo para demostrar la estabilidad a largo plazo del reactivo immuClone® Rh-Hr Control Galileo tras la primera apertura del envase primario. En este estudio, se analizaron manualmente los mismos tres (3) frascos independientes del mismo lote de reactivo tras la primera apertura del envase primario. Las pruebas manuales se realizaron cada tres (3) meses durante un periodo de 34 meses

según las instrucciones de uso y se determinó la especificidad de la reacción. El estudio demostró el uso fiable del reactivo tras la primera apertura del envase primario hasta el final de su vida útil.

Resumen de seguridad y rendimiento:

Puede obtener el Resumen sobre seguridad y funcionamiento de este producto a través del Centro de atención al cliente (www.immucor.com). Una vez disponible, el Resumen sobre seguridad y funcionamiento se podrá consultar en la base de datos EUDAMED.

Bibliografía:

1. EN ISO 18113-1:2011 - In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions, and general requirements.
2. Brecher ME, ed. Technical manual. 14th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.
3. Crawford MN, Gottman FE, Gottman CA, Microplate system for routine use in blood bank laboratories. Transfusion 1970;10:258.
4. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. 5th Edition 2001. The Stationary Box.
5. Race, R.R. and Sanger, R. Blood Groups in Man, 6th Edition Oxford Blackwell Scientific Publications 1975:178.
6. Issit P.D and Anstee, D. J Applied Blood Group Serology 4th Edition, Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1998.

IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

REF	Descripción
0006720; 0006721	immuClone® Rh-Hr Control
0066006; 0066083	immuClone® Rh-Hr Control Galileo



Insertar el código 553-
11
Rev. 07/23

<u>País:</u>	<u>Teléfono:</u>	<u>Correo electrónico:</u>
DE, AT, CH	+49 (0) 6103-8056-100	tech.support.eu@immucor.com
IT	800-6768-58	Ita-AssistenzaTecnica@immucor.com
FR, BE, NL, LU	+33 (0) 158-8902-80 +32 (0) 71 25 79 33	support.technique@immucor.com
ES	+34 902-0108-41	Esp-TS@immucor.com
PT	+351 800-506-134	Por-Ts@immucor.com
UK	0330-333-8741	uksupport@immucor.com
EEE	+49 (0) 61038056500	tech.support.int@immucor.com
EEE	Póngase en contacto con su Distribuidor local, para obtener los datos de contacto consulte https://www.immucor.com/about/global-offices/	

For English speaking customers: To get a Certificate of Analysis, the Safety Data Sheet or the translation of the Instructions for Use please go to www.immucor.com and enter your Customer Login or contact your local representative as indicated in the table above.

Para clientes que falam português: Para obter um Certificado de Análise, uma Ficha de Dados de Segurança ou uma tradução das Instruções de Utilização, queira consultar www.immucor.com e inserir o seu Login de Cliente ou contactar o seu representante local, tal como indicado na tabela acima.

Per i clienti di lingua italiana: per ottenere un Certificato di analisi, la Scheda dati sulla sicurezza o la traduzione delle Istruzioni per l'uso, visitare il sito www.immucor.com e inserire le proprie credenziali di accesso clienti o contattare il rappresentante di zona indicato nella tabella sopra riportata.

For dansktalende kunder: For at få et analysecertifikat, sikkerhedsdatabladet eller oversættelsen af brugsanvisningen skal du gå til www.immucor.com og indtaste dit kunde-login eller kontakte din lokale repræsentant som angivet i tabellen ovenfor.

www.immucor.com και εισάγετε τα στοιχεία σύνδεσης πελάτη (Customer Login) ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο, όπως αναφέρεται στον παραπάνω πίνακα.

Lietuviškai kalbantiems klientams: norėdami gauti analizės sertifikatą, saugos duomenų lapą arba naudojimo instrukcijų vertimą, eikite į www.immucor.com ir įveskite savo kliento prisijungimo vardą arba susisieki su vietiniu atstovu, nurodytu aukščiau esančioje lentelėje.

Klientiem latviešu valodā: Lai saņemtu analīzes sertifikātu, drošības datu lapu vai lietošanas instrukcijas tulkojumu, lūdzu, apmeklējiet tīmekļa vietni www.immucor.com un ievadiet savu klienta lietotājvārdu vai sazinieties ar savu vietējo pārstāvi, kā norādīts tabulā iepriekš.

Eesti keelt kõnelevatele klientidele: analüüsisertifikaadi, ohutuskardi või kasutusjuhendi tõlke saamiseks minge lehele www.immucor.com ning sisestage oma sisselogimisandmed või võtke ühendust eespool tabelis toodud kohaliku esindajaga.

Za stranke, ki govoriijo slovenščino: Za pridobitev potrdila o analizi, varnostnega lista ali prevoda navodil za uporabo pojdite na www.immucor.com in vnesite podatke za prijavo stranke ali se obrnite na lokalnega predstavnika, kot je navedeno v zgornji tabeli. **Pre slovensky hovoriacich zákazníkov:** Certifikát o analýze, kartu bezpečnostných údajov alebo preklad návodu na použitie nájdete na adrese www.immucor.com, kde zadáte svoje prihlasovacie údaje zákazníka, alebo môžete kontaktovať svojho miestneho zástupcu, ktorý je uvedený v tabuľke vyššie.

За българоговорящи клиенти: За да получите сертификат за анализ, информационен лист за безопасност или превод на инструкциите за употреба, отидете на www.immucor.com и въведете потребителските си данни за достъп или се свържете с Вашия местен представител, както е посочено в таблицата по-горе.

Magyar vásárlók részére: Analitikai tanúsítvány, biztonsági adatlap vagy a használati utasítás fordításának beszerzéséhez keresse fel a www.immucor.com www.immucor.com oldalt, és jelentkezzen be ügyféldataival, vagy forduljon a helyi

Suomenkielisille asiakkaille: jos haluat saada analyysitodistuksen, käyttöturvallisuustiedotteen tai käyttöohjeen käännökseen, siirry osoitteeseen www.immucor.com ja syötä asiakastunnuksesi tai ota yhteyttä paikalliseen edustajaan edellä olevassa taulukossa ilmoitetulla tavalla.

For norskspråklige kunder: Hvis du vil ha et analysesertifikat, sikkerhetsdatabladet eller oversettelsen av bruksanvisningen, går du til www.immucor.com og angir detaljene for kunde pålogging, eller kontakter den lokale representanten som angitt i tabellen ovenfor.

För svensktalande kunder: För att få ett analyscertifikat, säkerhetsdatabladet eller en översättning av bruksanvisningen går du till www.immucor.com och anger din kundinloggning eller kontaktar din lokala representant enligt tabellen ovan.

Para clientes hispanoparlantes: para obtener un certificado de análisis, la hoja de datos de seguridad o la traducción de las instrucciones de uso, visite www.immucor.com e introduzca un nombre de usuario de cliente o póngase en contacto con su representante local según se indica en la tabla de más arriba.

Dla klientów posługujących się językiem polskim: Świadectwo Analizy, Kartę Charakterystyki (SDS) lub tłumaczenie Instrukcji użycia można uzyskać na stronie internetowej www.immucor.com podając swój Login Klienta, lub kontaktując się ze swoim lokalnym przedstawicielem zgodnie z poniższą tabelą.

Για τους ελληνόφωνους πελάτες: Για να αποκτήσετε ένα Πιστοποιητικό Ανάλυσης, το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας και τις Οδηγίες Χρήσης, μεταβείτε στον ιστότοπο

képviselethez a fenti táblázatban lévő elérhetőségeken.

Pro česky mluvící zákazníci: Chcete-li získat certifikát o analýze, bezpečnostní list nebo přeloženou verzi návodu k použití, přejděte na www.immucor.com a zadejte své přihlašovací údaje nebo se obraťte na místního zástupce, jak je uvedeno v tabulce výše.

Pour les clients francophones: pour obtenir un certificat d'analyse, la fiche de données de sécurité ou la traduction des notices d'utilisation, rendez-vous sur www.immucor.com et entrez votre identifiant de connexion client ou contactez votre représentant(e) local(e) figurant dans le tableau ci-dessus.

Türkçe konuşan müşteriler için: Analiz sertifikası, Güvenlik Veri Belgesi veya Kullanma Talimatlarının çevirisini almak için, lütfen www.immucor.com adresini ziyaret edin ve Müşteri Giriş Bilgilerinizi girin veya aşağıdaki tabloda belirtildiği üzere yerel temsilciniz ile iletişime geçin.

Für deutschsprachige Kunden: Um ein Analysezertifikat, das Sicherheitsdatenblatt oder die Übersetzung der Gebrauchsanweisung zu erhalten, gehen Sie bitte auf www.immucor.com und geben Sie Ihre Kundendaten ein oder wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter, wie in der Tabelle oben angegeben.



Blood Grouping Reagent

immuClone® Anti-D rapid IgM

immuClone® (1) Anti-C IgM, immuClone® (2) Anti-C IgM immuClone® (1) Anti-c IgM, immuClone® (2) Anti-c IgM immuClone® (1) Anti-E IgM, immuClone® (2) Anti-E IgM immuClone® (1) Anti-e IgM, immuClone® (2) Anti-e IgM immuClone® (1) Anti-K (Kell) IgM

For Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests

- **IVD** In Vitro Diagnostic Medical Device
-  Consult
-  2-8 °C Temperature limitation
-  Discard if markedly turbid

CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.



**IMMUCOR Med.
Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-
Strasse 32
63303 Dreieich,
GERMANY**

557es-9

Blood Grouping Reagent

Reactivos de grupo sanguíneo

For Tube, Slide, Microplate and
Automated Microplate Test

Para Tubo, Porta, microplaca y Test
Automáticos en microplaca.

Human Monoclonal

Humano Monoclonal

Clone

Clon

(Kell) Human Monoclonal

(Kell) Humano Monoclonal

Uso esperado:

immuClone® Anti D rapid IgM, immuClone® (1) Anti C IgM, immuClone® (1) Anti-c IgM, immuClone® (1) Anti E IgM, immuClone® (1) Anti-e IgM, immuClone® (2) Anti C IgM, immuClone® (2) Anti-c IgM, immuClone® (2) Anti E IgM, immuClone® (2) Anti-e IgM and immuClone® (1) Anti-K IgM se utilizan para determinar los antígenos C, c, D, E y e y K en eritrocitos humanos y se emplean en los test de portaobjetos, de tubo de ensayo y de microplaca.

Resumen:

Los individuos que carecen de los antígenos de sistema Rh particulares, se estimulan fácilmente mediante el embarazo de antígeno positivo o la transfusión sanguínea, para así producir el anticuerpo correspondiente. Esto podría causar enfermedades hemolíticas en los recién nacidos o reacciones graves de transfusión hemolíticas. El sistema de grupo sanguíneo Rh contiene más de cuarenta antígenos o complejos de antígenos expresados en los eritrocitos humanos. Los cinco antígenos Rh básicos y sus anticuerpos específicos son predominantemente importantes en los test de pretransfusión y en la predicción de enfermedades hemolíticas de los recién nacidos.

Las frecuencias de los antígenos Rh varían en las diversas

BLOOD GROUPING REAGENT

immuClone® Anti-D rapid IgM immuClone®

(1) Anti-C IgM, immuClone® (2) Anti-C IgM immuClone® (1) Anti-c IgM, immuClone® (2) Anti-c IgM immuClone® (1) Anti-E IgM, immuClone® (2) Anti-E IgM immuClone® (1) Anti-e IgM, immuClone® (2) Anti-e IgM

immuClone® (1) Anti-K (Kell) IgM

For Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests

IMMUCOR

Las frecuencias de los antígenos K y k varían en las diferentes poblaciones:

	Blancos	Negros
K (KEL1)	9.0%	3.5%
k (KEL2)	99.8%	>99.9%

poblaciones humanas. En la población general caucásica las frecuencias de los antígenos son aproximadamente:

Antigen	Frecuencia
D (RH1)	85%
C (RH2)	70%
E (RH3)	30%
c (RH4)	80%
e (RH5)	98%

Expresión debilitada del antígeno Rh

El término "Du", se usa muy a menudo para describir los hematíes que tienen una expresión más débil de D de lo normal. El término "D parcial" engloba a los individuos que carecen de epítomos D. La categoría D VI representa la categoría D parcial de la que carecen la mayoría de los epítomos D. El immuClone® Anti-D Rapid detectará la mayoría de ejemplos de hematíes D débiles así como los D parciales mediante la aglutinación directa, aunque no será capaz de detectar la categoría VI D (como así lo requieren las directrices de las pruebas de los pacientes). Este reactivo es el adecuado para determinar el grupo de pacientes.

Desde que Coombs descubrió en 1946 el antígeno K (K1 o Kell) y Levine, en el mismo año, descubrió su pariente antitético k (K2 o Cellano), la clasificación del sistema de Kell se ha expandido hasta incluir 22 fenotipos. El Anti-K (Anti-K1) y el Anti-k (Anti-K2) pueden provocar reacciones de transfusión graves y enfermedades hemolíticas en los recién nacidos.

IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

Principio:

La aglutinación directa de los hematíes con un reactivo en particular indica la presencia del antígeno correspondiente. La falta de aglutinación generalmente indica su ausencia (ver LIMITACIONES). El Rh (C,c,D,E,e) y el fenotipo K de una muestra de hematíes se determina a partir del modelo de reactividad obtenido con los reactivos examinados

Reactivos:

immuClone® Anti-D rapid se deriva de la línea de hematíes RUM-1 immuClone® (1) Anti-C se deriva de la línea de hematíes MS-24. immuClone® (1) Anti-c se deriva de la línea de hematíes MS-33. immuClone® (1) Anti-E se deriva de la línea de hematíes MS-80 y MS-258. immuClone® (1) Anti-e se deriva de la línea de hematíes MS-16, MS-21 y MS-63. immuClone® (2) Anti-C se deriva de la línea de hematíes MS-273. immuClone® (2) Anti-c se deriva de la línea de hematíes MS-35. immuClone® (2) Anti-E se deriva de la línea de hematíes MS-12 y MS 260. immuClone® (2) Anti-e se deriva de la línea de hematíes MS-62 y MS-69. immuClone® (1) Anti-K se deriva de la línea de hematíes MS-56

Los anticuerpos se diluyen en una solución salina tamponada que contiene albúmina bovina, además de potenciadores químicos macromoleculares y tetracetato de etilenediamina (EDTA). La Albúmina Bovina se deriva exclusivamente de ganado libre de enfermedad de los Estados Unidos, inspeccionado y certificado por los inspectores de los servicios veterinarios de los EE.UU. el producto resultante se estima que tiene bajo riesgo de contener TSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy) A cada reactivo se le ha añadido azida sódica (concentración final de < 0,1%) a modo de conservante. Por otra parte, el immuClone® (1) Anti e contiene material porcino.

Estos reactivos deben usarse tal y como se suministran, sin diluciones ni adiciones.

Precauciones:

Sólo para uso profesional diagnóstico in vitro.

La azida sódica (<0.1%) se ha añadido a estos reactivos como conservante.

La azida sódica puede reaccionar con plomo y cobre transformándose para formar componentes altamente explosivos. Si se desecha en un lavabo límpiase con agua bien abundante para prevenir un aumento de azida. Almacenar a una temperatura de 2 a 8° cuando no se utilice. No congelar o exponer a temperaturas elevadas.

No usar si está marcadamente turbido.

NOTA: immuClone® (1) Anti-e IgM y immuClone® (2) Anti-e IgM muestran una apariencia translúcida o ligeramente opaca como característica de la formulación del producto, no siendo indicativo de contaminación.

Evitar la contaminación de este producto durante su uso. La contaminación afectará negativamente el buen funcionamiento del producto. Una turbidez marcada puede indicar el deterioro o contaminación del reactivo. No utilizar si están presentes partículas o gel de fibrina. No utilizar reactivos contaminados. No utilizar viales que gotean. No utilizar viales sin etiquetar.

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

Discard if markedly turbid



IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

Se deben manejar y eliminar los reactivos tratándolos como potencialmente infecciosos. Se han examinado los donantes humanos o, en su caso, la línea de hematíes, y han ofrecido resultados negativos para los Anti-HIV, Anti-HCV, HBsAg, EBV y los virus de Producción de Anticuerpos de Ratón (PAR). No hay ningún método que garantice que cualquier producto derivado de la sangre humana quede libre de agentes infecciosos.

CAUTIONS:

DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

PRECAUCIONES:

NO PIPETEAR CON LA BOCA. TODOS LOS PRODUCTOS SANGUÍNEOS DEBEN TRATARSE COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. ESTE PRODUCTO TIENE COMPONENTES (GOTEROS) QUE CONTIENEN CAUCHO NATURAL SECO.

No usar una vez finalizada la fecha de caducidad. El formato para la fecha de caducidad es CCYY-MM-DD, por ejemplo si la fecha es 28th Mayo, 2008 se expresará como 2008- 05-28.

Extracción de la muestra:

Extraer una muestra de sangre utilizando una técnica de flebotomía adecuada.

En los test manuales, se pueden utilizar muestras extraídas en tubos de ensayo que contengan EDTA, ACD, CPD, CPDA-1, CP2D o tubos sin anticoagulante.

Los métodos automatizados o semiautomatizados pueden necesitar del uso de muestras extraídas en un anticoagulante. Para tests en microplaca con instrumentos automatizados, consultar las instrucciones suministradas con el manual del usuario.

La prueba se debe llevar a cabo, tan pronto como sea posible, después de la extracción, para así minimizar la posibilidad de que las reacciones falsamente positivas o negativas ocurran, debido a un almacenamiento inadecuado o a la contaminación de la muestra. En caso de que las muestras no se almacenen a una temperatura correcta, como por ejemplo a una temperatura superior, o bien a una congelación repetida o a una descongelación, ésta puede producir unos resultados falsos negativos o positivos de test.

Las muestras que no se puedan examinar en un periodo de 24 horas se deben almacenar a una temperatura de 2 a 8° C. No utilizar las muestras extraídas en los tubos con los separadores de gel neutros. Estas muestras pueden presentar resultados positivos pero falsos. Las muestras de EDTA se pueden examinar hasta 10 días, en cambio, las coaguladas hasta 21 días. Los hematíes extraídos en ACD, CPD, CPDA-1 o CP2D se pueden examinar hasta la fecha de caducidad del anticoagulante.

Procedimiento:

Material Proporcionado:

immuClone® Anti D rapid, immuClone®(1) Anti-C, immuClone®(1) Anti-c, immuClone®(1) Anti E, immuClone®(1) Anti-e, immuClone®(2) Anti-C, immuClone®(2) Anti-c, immuClone®(2) Anti-E, immuClone®(2) Anti-e y immuClone® (1) Anti-K antisera en viales listos para su uso (gotero para uso manual).

Materiales adicionales requeridos:

Todos los métodos manuales:

1. Hematíes del paciente o del donante.
2. Rotuladores fluorescentes.
3. Salina isotónica o salina isotónica fosfotamponada (aproximadamente 15mM) con un pH 6.5-7.5.

Método del tubo de ensayo:

1. Pipetas de transferencia.
2. Tubos de ensayo de 10x75mm or 12x75 mm y una gradilla de tubos.
3. Centrifuga serológica*
4. Cronómetro de intervalos.

Métodos de microplaca (manual):

1. Pipetas de transferencia o sistema de pipeteado * (p.ej., ABS PreciS, Hamilton Microlab AT, Packard Multiprobe 104/204)
2. Microplacas *
3. Centrifuga* (p.ej., Sorval T6000, IEC Centra-8, Jouan C422, Hettich 30F, Heraeus Labofuge 400) con rotor y transportador capaces de acomodar placas rígidas de 96 pocillos.
4. Agitador mecánico de microplaca * (p.ej., Titramax 3101) (opcional)
5. Lector de Microplaca * (p.ej., I-STAR) (opcional)

Técnica Automatizada en Microplaca:

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

IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

Método de portaobjeto:

1. Portaobjeto de plástico o cristal
2. Marcador de cera
3. Bastoncillos de aplicación
4. Cronómetro
5. Pipetas de transferencia

*Es responsabilidad del usuario validar el funcionamiento de cualquier accesorio adicional usado.

Métodos de Test:

A. TEST DEL TUBO DE ENSAYO

1. Etiquetar 1 tubo de ensayo para cada reactivo de grupo sanguíneo que se vaya a examinar.
2. Añadir 1 gota (aproximadamente 50 µl) de reactivo de grupo sanguíneo al tubo de ensayo apropiadamente etiquetado.
3. Utilizando una pipeta de transferencia, añadir 1 gota (aproximadamente 50 µl) de una resuspensión del 2 al 5 % de hematíes preparados en salina, a cada tubo (Los hematíes se pueden lavar antes de la resuspensión en salina). Mezclar minuciosamente los contenidos de cada tubo y centrifugar. *
4. Agitar suavemente cada tubo para resuspender los botones de los hematíes. Examinar la existencia de aglutinación.
5. Registrar los resultados.

*Tiempo sugerido de centrifugación: de 15-30 segundos a 900-1000 x g. o un tiempo adecuado a la centrifuga, que produzca la reacción más fuerte del anticuerpo con los hematíes de antígeno negativo, aunque esto permita la resuspensión fácil de los hematíes de antígeno negativo. La fuerza de centrifuga aplicada, debe ser la mínima requerida para producir un sobrenadante claro y un botón de hematíes claramente definido que se pueda resuspender fácilmente.

No se puede recomendar un tiempo o velocidad única de centrifugación para todas las clases de centrifugas disponibles o para las aplicaciones de los test. Las centrifugas se deben calibrar individualmente para determinar el tiempo y la velocidad ideal para lograr los resultados deseados

NOTA: puede ser necesaria una Incubación durante 5-60 minutos a 18-30°C para aumentar la reactividad de algunos fenotipos raros.

B. TEST DE MICROPLACA:

1. Etiquetar las microplacas que se usarán en la prueba.
2. Añadir 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada de reactivo que se esté examinando a los pocillos etiquetados o identificados.
3. Preparar una suspensión de hematíes de aproximadamente un 2-4% en salina. (Los hematíes se pueden lavar antes de su resuspensión en salina).
4. Utilizando una pipeta de transferencia añadir 1 gota (aproximadamente 50 µl) a cada resuspensión de hematíes a los pocillos apropiados.
5. Mezclar minuciosamente los contenidos de cada pocillo, golpeando suavemente la placa manualmente o utilizando un agitador mecánico de microplaca. *
6. Centrifugar la placa a 100-250 x g de 40 a 60 segundos, o durante un tiempo y velocidad apropiada para producir resultados positivos con los hematíes de antígeno positivos y resultados negativos con hematíes de antígeno negativo. **
7. Agitar la placa para resuspender cada botón, golpeando suavemente la placa de forma manual en un

agitador. Examinar cada pocillo por si existe aglutinación. Si así se desea, se puede utilizar un espejo o lector para examinar la reacción en cada uno de éstos.

8. Registrar los resultados.

NOTA: Para aumentar la reactividad de los fenotipos inusuales, puede ser necesaria una incubación de 5 a 60 minutos a una temperatura de 18 a 30° C.

*Tiempo sugerido para el agitador mecánico: 1) Mezcla: de 10 a 30 segundos en un marco medio de agitación. 2) Resuspensión: de 10 a 30 segundos en un marco medio o a una velocidad o tiempo adecuado para la agitadora que se está usando, que permite la resuspensión completa de todo el botón del hematí sin destruir las reacciones positivas

**Tiempo sugerido de centrifugación: de 40-60 segundos a 100-250 x g. o un tiempo adecuado a la centrifuga, que produzca la reacción más fuerte del anticuerpo con los hematíes de antígeno negativo, aunque esto permita la resuspensión fácil de los hematíes de antígeno negativo. La fuerza de centrifuga aplicada, debe ser la mínima requerida para producir un sobrenadante claro y un botón de hematíes bien definido que se pueda resuspender fácilmente.

No se puede recomendar un tiempo o velocidad única de centrifugación para todas las clases de centrifugas disponibles o para las aplicaciones de los test. Las centrifugas se deben calibrar individualmente para determinar el tiempo y la velocidad ideal para lograr los resultados deseados.



IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

c. Método Automatizada en Microplaca:

Para el procesado en microplaca con un instrumento automático, referirse a las instrucciones incluidas en el manual del usuario del instrumento.

d. TEST DEL PORTAOBJETO:

1. etiquetar los portaobjetos que se vayan a usar.
2. Colocar una gota (aproximadamente 50 µl) de cada reactivo de grupo sanguíneo que se vaya a examinar en portaobjetos separados de plástico o cristal. No colocar los portaobjetos en una superficie iluminada y expuesta al calor.
3. 3. Añadir una gota (aproximadamente 50 µl) de sangre total (o una suspensión al 33-45% de hematíes en salina o suero o plasma de grupo compatibles) de la muestra a cada reactivo a un portaobjetos de plástico o cristal usando una pipeta de transferencia o un bastón de aplicación.
4. 4. Mezclar la sangre y el reactivo. En portaobjetos de cristal, usar un bastón de aplicación limpio para mezclar cada mezcla de reactivos/hematíes en el área oval de aproximadamente 20 x 40 mm. En portaobjetos de plástico consultar el insert del fabricante.
5. 5. Observar la aglutinación macroscópicamente. En portaobjetos de cristal Esto se consigue mediante una rotación lenta durante un periodo de 2 minutos. En portaobjetos de plástico consultar el insert del fabricante. No colocar los portaobjetos en una superficie iluminada y expuesta al calor.
6. Registrar los resultados.

Estabilidad de la reacción:

Después de la centrifugación se deben examinar inmediatamente todos los tubos, y los resultados deben interpretarse sin retraso alguno. Los retrasos pueden provocar una disociación de los complejos de antígeno-anticuerpo provocando unas reacciones falsamente negativas o, como máximo, débilmente positivas. Los test de portaobjetos se deben completar en el periodo especificado, para evitar la posibilidad de que un resultado negativo se interprete incorrectamente como positivo, debido al secado de los reactivos. Los test de microplaca se deben interpretar inmediatamente después de la resuspensión, para evitar resultados de test erróneos debido al medio de los hematíes o a la disociación de los aglutinados de éstos.

Control de calidad:

Se recomienda que se examine este reactivo durante cada día de su uso, para confirmar la reactividad correcta de immuClone® Anti-C, Anti-c, Anti-D Rapid, Anti-E, Anti-e y Anti-K con los hematíes de antígenos positivos y negativos, como por ejemplo los Immucor CorQC Extend. Consultar la normativa local para los requerimientos mínimos de frecuencia del QC. Si los hematíes antígeno-positivos aglutinan y los hematíes antígeno-negativos no, se puede considerar que el reactivo es satisfactorio. Para tests en microplaca con instrumentos automatizados, consultar las instrucciones suministradas con el manual del usuario

Resultados:

Test Positivo (antígeno detectado): Aglutinación de los hematíes.

Test Negativo (antígeno no detectado): Ausencia de aglutinación en los hematíes.

Limitaciones:

Los resultados del test falsamente positivos o negativos pueden darse debido a la contaminación bacteriana de los materiales del test, a una temperatura o a un tiempo inadecuado de centrifugación, a un almacenamiento impropio de los materiales, o bien a la omisión de los reactivos del test. Se ha demostrado que muchos anticuerpos IgM

anti- Rh monoclonales de origen humano poseen una actividad aglutinadora fría anti-I/i, particularmente en hematíes de cordón o hematíes probados con enzimas. Esto resulta obvio si los test se incuban a una temperatura más baja de la recomendada.

Los hematíes que tienen un test directo de antiglobulina positivo (TDA) pueden provocar resultados falso positivos. Se recomienda el uso del immuClone® Rh-Hr Control Reagent para la detección de estos resultados potencialmente falso positivos.

Con referencia al método de microplaca, las microplacas nuevas sin utilizar pueden absorber, de una manera pasiva, proteínas de hematíes y de suero a sus superficies. Esta absorción no específica nos puede llevar a interpretar resultados de test erróneos

5. Cada lote de microplacas se debe evaluar en el sistema del usuario antes de aceptarlos para su uso de rutina. Las microplacas se pueden tratar antes de usar para bloquear la absorción no específica cuando sea necesario. Se pueden utilizar, a modo de agentes bloqueadores, la albúmina bovina (de 1-2%) o la gelatina en un 1%. Incubar la solución en los pocillos durante 10 minutos a una temperatura de 18 a 30° C. Seguidamente, las placas se deben enjuagar minuciosamente (aproximadamente 10 veces) en agua destilada o desionizada. Decantar el agua de los pocillos, de una forma tan precisa como sea posible, después del último enjuague. Dejar secar las placas antes de utilizarlas en las pruebas.

Una centrifugación más alta o baja de lo normal, puede provocar la aparición de numerosos resultados falsos negativos o positivos.



IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

No usar estos reactivos monoclonales en los test indirectos de antiglobulina utilizando reactivos de antiglobulina humana.

Las autoaglutininas reactivas a temperatura ambiente son una fuente potencial de errores en las pruebas de fenotipos. La presencia de estos anticuerpos no se puede predecir. Pueden producir aglutinación no específica cuando se usan los hematíes resuspendidos en plasma o suero sin lavar. Por todo esto, se aconseja el uso de ImmuClone® Rh-Hr Control reagent para la detección de estos resultados positivos pero falsos.

El reactivo immuClone® Anti-D Rapid IgM detectará algunos ejemplos de hematíes D débiles y de D parciales, mediante la aglutinación directa. immuClone® Anti-D Rapid IgM no será capaz de detectar la categoría de D VI (como así lo requieren las directrices de las pruebas de los pacientes). Los usuarios que quieran detectar la categoría D VI deben remitirse al uso del immuClone® Anti-D Duo IgM/IgG o, del reactivo de grupo sanguíneo Novaclone® Anti D IgM/IgG blood grouping reagent en un test de antiglobulina. No usar el immuClone® Anti-D Rapid IgM monoclonal reagent en los test indirectos de antiglobulina, cuando se utiliza reactivos de antiglobulina humana.

Las técnicas en portaobjetos y microplaca no están indicadas para la detección de D débiles o hematíes variantes.

Las variantes de los antígenos C-, c-, E- o e- con una expresión débil pueden no ser detectadas por uno de los dos reactivos immuClone específicos de antígeno correspondientes. Está bien reconocido en la industria que diferentes anticuerpos monoclonales pueden mostrar reactividades diversas contra células que presenten expresión de antígeno alterada.

Se recomienda una investigación adicional de las muestras que presenten resultados discrepantes, por ejemplo a nivel de biología molecular.

Las variantes raras de algún antígeno fueron descubiertas como un alelo mutante descrito como *KEL2* Que pueden causar una expresión debilitada del antígeno Kell. Estas variantes raras de antígenos pueden tener una reactividad variable con algunos reactivos monoclonales anti-k. La reactividad con estas células no puede ser garantizada.

Cualquier desviación del método aconsejado puede provocar que el funcionamiento del producto no sea óptimo. Los procedimientos con portaobjetos pueden no ser suficientemente sensibles para la correcta detección de antígenos con expresión debilitada las modificaciones realizadas por el usuario requieren ser validadas.

Características específicas de funcionamiento:

Los resultados obtenidos demuestran que immuClone® Anti D rapid, immuClone® (1) Anti-C, immuClone® (1) Anti-c, immuClone® (1) Anti E, immuClone® (1) Anti-e, immuClone® (2) Anti-C, immuClone® (2) Anti-c, immuClone® (2) Anti-E, immuClone® (2) Anti-e e immuClone® (1) Anti-K son productos seguros y efectivos para la determinación de la presencia de los antígenos C, c, D, E, e y K.

Técnica	immuClone® Anti D rapid			
	n	Sensibilida d	n	Especificida d
Tubo	968	99.9%	237	100%
Portaobjetos	493	99.8%	126	100%
Microplaca (manual)	902	99.8%	226	100%
Microplaca (automatizada)	948	100%	309	100%

Técnica	immuClone®(1) Anti-C			
	n	Sensibilida d	n	Especificida d
Tubo	528	100%	343	100%
Portaobjetos	73	100%	39	100%
Microplaca (manual)	70	100%	42	100%
Microplaca (automatizada)	108	100%	78	100%

Técnica	immuClone®(1) Anti-c			
	n	Sensibilida d	n	Especificida d
Tubo	178	100%	34	100%
Portaobjetos	92	100%	20	100%
Microplaca (manual)	178	100%	34	100%
Microplaca (automatizada)	150	100%	36	100%



IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

Técnica	immuClone [®] (1) Anti E			
	n	Sensibilidad	n	Especificidad
Tubo	54	100%	158	100%
Portaobjetos	31	100%	81	100%
Microplaca (manual)	54	100%	158	100%
Microplaca (automatizada)	48	100%	138	100%

Técnica	immuClone [®] (1) Anti-e			
	n	Sensibilidad	n	Especificidad
Tubo	227	100%	5	100%
Portaobjetos	109	100%	3	100%
Microplaca (manual)	227	100%	5	100%
Microplaca (automatizada)	183	100%	3	100%

Técnica	immuClone [®] (2) Anti-C			
	n	Sensibilidad	n	Especificidad
Tubo	265	100%	175	100%
Portaobjetos	419	100%	201	100%
Microplaca (manual)	330	100%	169	100%
Microplaca (automatizada)	108	100%	78	100%

Técnica	immuClone [®] (2) Anti-c			
	n	Sensibilidad	n	Especificidad
Tubo	366	100%	74	100%
Portaobjetos	469	100%	151	100%
Microplaca (manual)	414	100%	86	100%
Microplaca (automatizada)	150	100%	36	100%

Técnica	immuClone [®] (2) Anti-E			
	n	Sensibilidad	n	Especificidad
Tubo	182	100%	380	100%
Portaobjetos	332	100%	787	100%
Microplaca (manual)	132	100%	368	100%
Microplaca (automatizada)	48	100%	138	100%

Técnica	immuClone [®] (2) Anti-e			
	n	Sensibilidad	n	Especificidad
Tubo	488	100%	8	100%
Portaobjetos	1101	100%	18	100%
Microplaca (manual)	447	100%	33	100%
Microplaca (automatizada)	183	100%	3	100%

Técnica	immuClone [®] (1) Anti-K			
	n	Sensibilidad	n	Especificidad
Tubo	9	100%	189	100%
Portaobjetos	10	100%	158	100%
Microplaca (manual)	6	100%	162	100%
Microplaca (automatizada)	66	100%	120	100%

Microplaca (automatizada)*: RN-010.09

Los reactivos fueron chequeados en paralelo con un reactivo de última generación y 100% significa un 100% de correlación con el producto comparado.

Definición del Common Technical Specification (CTS)

Sensibilidad del Diagnóstico: probabilidad que el dispositivo de un resultado positivo en presencia del marcador diana.

Especificidad del Diagnóstico: probabilidad que el dispositivo de un resultado negativo en ausencia del marcador diana.



IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

Antes de la puesta en el mercado, cada lote de immuClone® Anti D rapid, immuClone®(1) Anti-C, immuClone®(1) Anti-c, immuClone®(1) Anti E, immuClone®(1) Anti-e, immuClone®(2) Anti-C, immuClone®(2) Anti-c, immuClone®(2) Anti-E, immuClone®(2) Anti-e y immuClone®(1) Anti-K es analizado con el método descrito en este insert frente a un panel de hemáties antígeno-positivo y antígeno-negativo para asegurar la reactividad y especificidad adecuada. El funcionamiento de estos productos depende del seguimiento del método recomendado en este insert. Puede recibir información adicional referente a las pruebas realizadas durante la fabricación, o incluso antes del lanzamiento del producto, según pedido, consultando al Servicio Técnico de Immucor al 902-0108-41 o vía e-mail: Esp-TS@immucor.com.



Bibliografía:

1. Brecher ME, ed. Technical manual. 14th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.
2. Issit, P.D. and Anstee, D. J. Applied Blood Group Serology, 4th Edition, Montgomery Scientific Publications, 1998, Chapter 12.
3. Daniels, G. Human Blood Groups, Blackwell Science Ltd, 1995, Chapter 5.
4. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. 5th Edition 2001. The Stationary Box.
5. Crawford MN, Gottman FE, Gottman CA, Microplate system for routine use in blood bank laboratories. Transfusion 1970;10:258.

REF	Description
0007117; 0007127	immuClone® Anti-D rapid IgM
0066008; 0066085	immuClone® Anti-D rapid Galileo IgM
0007206; 0007204; 0007216; 0007214	immuClone® (1) Anti-C IgM
0066011	immuClone® (1) Anti-C Galileo IgM
0007306; 0007304; 0007316; 0007314	immuClone® (1) Anti-c IgM
0066013	immuClone® (1) Anti-c Galileo IgM
0007406; 0007404; 0007416; 0007414	immuClone® (1) Anti-E IgM
0066015	immuClone® (1) Anti-E Galileo IgM
0007506; 0007504; 0007516; 0007514	immuClone® (1) Anti-e IgM
0066017	immuClone® (1) Anti-e Galileo IgM
0007207; 0007205; 0007217; 0007215	immuClone® (2) Anti-C IgM
0066012	immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM
0007307; 0007305; 0007317; 0007315	immuClone® (2) Anti-c IgM
0066014	immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM
0007407; 0007405; 0007417; 0007415	immuClone® (2) Anti-E IgM
0066016	immuClone® (2) Anti-E Galileo IgM
0007507; 0007505; 0007517; 0007515	immuClone® (2) Anti-e IgM
0066018	immuClone® (2) Anti-e Galileo IgM
0008016; 0008026	immuClone® (1) Anti-K (Kell) IgM
0066020	immuClone® (1) Anti-K (Kell) Galileo IgM



Insert code 557es-9
Rev. 08/20

IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

Blood Grouping Reagent

▲ immuClone® Anti-CDE IgM + IgG

immuClone® Anti-CDE Galileo IgM + IgG

For Manual Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests

(Qualitative)

- **IVD** In Vitro Diagnostic Medical Device
-  Consult Instructions for Use
- ^{+18 °C}
^{+2 °C} Temperature limitation
- Discard if markedly turbid

CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.



**IMMUCOR Med.
Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-
Strasse 32
63303 Dreieich,
GERMANY**

238-2

Blood Grouping Reagent	Reactivos para la determinación de los grupos sanguíneos
For Manual Slide, Tube, Microplate, Automated Microplate ▲ Tests (Qualitative)	Para pruebas manuales con tubos, portaobjetos y microplacas y pruebas automatizadas en microplacas (Cualitativas)
Human Monoclonal	Monoclonal humano
Clone	Clon

▲ ▲

Finalidad prevista:

immuClone® Anti-CDE IgM + IgG e immuClone® Anti-CDE Galileo IgM + IgG son reactivos del grupo sanguíneo para el diagnóstico in vitro que se utiliza para detectar los antígenos eritrocitarios Rhesus C (RH2), D (RH1) y E (RH3) de donantes y receptores por medio de una prueba de hemaglutinación directa, con el fin de garantizar la seguridad y la compatibilidad entre el paciente y el componente sanguíneo seleccionado para la transfusión. Para pruebas manuales con tubos, portaobjetos y microplacas (cualitativas). immuClone® Anti-CDE IgM + IgG está destinado a pruebas manuales en tubo, portaobjetos y microplacas (cualitativas). immuClone® Anti-CDE Galileo IgM + IgG está destinado a pruebas automatizadas en microplaca (cualitativas).

▲

Resumen:

Sistema de grupos sanguíneos Rh

El sistema de grupos sanguíneos Rh es uno de los grupos sanguíneos humanos más complejos que se han identificado. Ha seguido teniendo una importancia primordial en obstetricia, ya que es la principal causa de enfermedad hemolítica del feto y del recién

Legenda: Subrayado= Adición o cambio significativo; ▲ = Supresión de texto

BLOOD GROUPING REAGENT

▲

immuClone® Anti-CDE IgM + IgG

immuClone® Anti-CDE Galileo IgM + IgG

For Manual Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate

Tests (Qualitative)



inglés), pero se han descrito algunos casos de enfermedad hemolítica fetal de leves a graves. 2,9.

▲

Las frecuencias de los antígenos Rh varían en las distintas poblaciones. En la población caucásica general, las frecuencias de antígenos son, aproximadamente:

▲ Frecuencias aproximadas de los antígenos Rh¹

Fenotipo	Raza blanca	Raza negra	Asiáticos
D	85 %	92%	99%
C	68 %	27 %	93 %
E	29%	22 %	39%
c	80 %	96 %	47 %
e	98 %	98 %	96 %

nacido (HDFN, por sus siglas en inglés). 1,2 Desde entonces, se han identificado al menos 49 antígenos Rh, y los más importantes son los antígenos D, C, c, E y e. Los anticuerpos Rh son el resultado de una aloinmunización previa por embarazo anterior o transfusión, excepto algunas formas naturales de anti-E y CW¹.

Los Anti-D, anti-C, anti-E y anti-e han estado implicados en reacciones hemolíticas transfusionales, en particular en reacciones retardadas. 3,4. Marcedo y colaboradores también han descrito una reacción hemolítica retardada o una disminución de la supervivencia de los GR transfundidos en la primera detección debido a la presencia de anticuerpos anti-C en un paciente con anemia falciforme tras una transfusión de sangre. 3. Además, ya se han observado casos de reacciones hemolíticas a la transfusión debidas a anti-E, por ejemplo, dos episodios consecutivos de reacciones hemolíticas agudas a la transfusión debidas a múltiples aloanticuerpos, incluidos anti- E y anti-c 5.

Otro estudio evaluó la frecuencia de aloinmunización a antígenos eritrocitarios en el grupo de pacientes con anemia falciforme (SCA, por sus siglas en inglés), con quienes se utilizan frecuentemente transfusiones de glóbulos rojos para tratar y prevenir las complicaciones de su enfermedad 6.

La enfermedad HDFN asociada a antígenos del grupo sanguíneo Rh causada por aloinmunización materna se produce cuando las mujeres Rh negativas son expuestas a células Rh positivas por el feto, lo que provoca alosensibilización y producción de anti- D materno ⁷. Estos aloanticuerpos maternos pueden formar complejos antígeno- anticuerpo durante los siguientes embarazos, lo que provoca la destrucción de los eritrocitos fetales ⁸. El anticuerpo anti C es un anticuerpo poco frecuente responsable de la enfermedad hemolítica del feto y del recién nacido (HDFN, por sus siglas en



Expresión debilitada del antígeno Rh D

El término colectivo «DU» se utiliza ampliamente para describir los hematíes que tienen una expresión del antígeno D más débil de lo normal. El término «D débil» designa a los individuos con un número reducido de sitios completos de antígeno D por glóbulo rojo. El término «D parcial» designa a los individuos a los que les faltan epítomos D. La categoría D VI es la categoría D parcial que carece de la mayoría de los epítomos D. ▲

El componente IgM Anti-D (derivado de la línea celular ▲MS-201) en este reactivo aglutinará directamente los eritrocitos D positivos.

▲ Los reactivos immuClone® Anti- CDE IgM + IgG y Galileo NO se recomiendan para la detección de los fenotipos D débil y D parcial, incluida la categoría D VI.

Principio:

▲ immuClone® Los reactivos Anti-CDE IgM + IgG y Galileo provocarán la aglutinación de eritrocitos portadores de antígenos C, D y/o E en pruebas de aglutinación directa▲. Las pruebas utilizadas con este reactivo monoclonal para la determinación de los grupos sanguíneos se basan en el principio de hemaglutinación. Cuando se sigue el procedimiento de inserción, la aglutinación de hematíes tras la incubación con immuClone® Anti-CDE IgM +IgG y Galileo (resultado positivo) indica la presencia del antígeno correspondiente. La ausencia de aglutinación indica un resultado negativo de la prueba y, dentro de las limitaciones aceptadas del procedimiento de prueba, indica la ausencia del antígeno correspondiente en los glóbulos rojos de la prueba.

El producto se ha diseñado para utilizarse como reactivo de determinación del grupo sanguíneo en un entorno profesional. Está diseñado para uso profesional para el análisis de muestras de sangre de pacientes y donantes. Los usuarios profesionales son el personal que está cualificado para realizar exámenes de diagnóstico in vitro mediante una formación especial.¹⁰. Para el uso automatizado de este reactivo en concreto se proporcionan programas de formación como parte de la implementación de esos sistemas de instrumentos por parte del cliente.

Reactivos:

▲ immuClone® Anti-CDE IgM + IgG e immuClone® Anti-CDE Galileo IgM + IgG contienen anticuerpos derivados de las líneas celulares MS-24 (IgM Anti-C), MS-201 (IgM Anti-D), MS-80 (IgM Anti-E) y MS-26 (IgG Anti-D).

Los anticuerpos monoclonales IgM e IgG humanos se diluyen en una solución salina tamponada que contiene albúmina bovina y potenciadores químicos macromoleculares. La solución de suero de albúmina bovina se obtiene de animales donantes de origen estadounidense que se han inspeccionado y los inspectores del Servicio Veterinario de Estados Unidos han certificado que no presentan enfermedades. Se considera que este producto derivado de rumiantes tiene bajo riesgo de EET (encefalopatía espongiiforme

IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

transmisible). Se ha añadido azida de sodio (< 0,1 % de concentración final) a cada reactivo como conservante.

Este reactivo debe usarse tal como es provisto, sin diluirse ni con otras adiciones.

La concentración de los ingredientes activos se indica con el título. Los títulos mínimos para immuClone® Anti-CDE IgM + IgG y Galileo se define en 1:16 utilizando células heterocigóticas Rh C, D y E. El título específico del lote está documentado en el respectivo Certificado de Análisis.

Precauciones:

Solo para uso en diagnóstico in vitro por parte de profesionales capacitados. Se ha añadido azida de sodio (< 0,1 %) como conservante a estos reactivos.

La azida de sodio podría reaccionar con tuberías de plomo y cobre y formar compuestos explosivos. Si se desecha en el fregadero, debe enjuagarse con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida.

Almacenar a temperaturas comprendidas entre los 2 y los 8 °C cuando no se esté usando. No congelar ni exponer a temperaturas elevadas.

Desechar si el producto está notablemente turbio.

Desechar si el producto

está notablemente turbio.

Evite contaminar este producto durante su utilización. La contaminación afectará negativamente al rendimiento del producto durante su vida útil. Las muestras considerablemente hemolizadas o contaminadas con bacterias no se deben analizar con este reactivo. La turbidez notable puede indicar deterioro o contaminación del reactivo. No utilizar si hay un precipitado, gel de fibrina o partículas presentes. No utilizar reactivos contaminados. No utilizar frascos con fugas. No utilizar frascos sin etiquetar. No utilizar si la información de la etiqueta no está completa.

Manipular y desechar el reactivo como si fuera potencialmente infeccioso. El donante humano o la estirpe celular utilizada para producir estos reactivos se han sometido a pruebas y se ha determinado que son negativos para los virus Anti-VIH, Anti-HCV y HBsAg, VEB y producción de anticuerpos de ratón (PAR). Ninguna prueba conocida puede garantizar que un producto derivado de la sangre humana no contenga agentes infecciosos.

CAUTIONS:

DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

PRECAUCIONES:

NO PIPETEAR CON LA BOCA. TODOS LOS HEMODERIVADOS DEBEN TRATARSE COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. ESTE PRODUCTO TIENE COMPONENTES (CUENTAGOTAS) QUE CONTIENEN CAUCHO NATURAL SECO.

Recogida de muestras:

Extraiga una muestra de sangre usando una técnica aceptable de flebotomía. Las muestras deben analizarse lo antes posible tras la recogida. No utilice muestras extraídas en tubos con separadores de gel neutro. Se pueden producir resultados falsos positivos con dichas muestras.

Las pruebas deben realizarse tan pronto como sea posible después de la recolección de la muestra para minimizar la posibilidad de que se produzcan reacciones falsamente positivas o falsamente negativas debido al almacenamiento inadecuado o la contaminación de la misma. El hecho de almacenar las muestras a una temperatura incorrecta (+2 °C a +8 °C), por ejemplo, el almacenamiento a una temperatura más alta o la congelación y descongelación repetidas pueden dar lugar a resultados falsos positivos o falsos negativos.

En las pruebas manuales y automatizadas con immuClone® Anti-CDE IgM + IgG y Galileo, pueden utilizarse muestras extraídas en tubos que contengan EDTA y grupo anticoagulante a base de citrato (por ejemplo, CPDA).

Las muestras de EDTA pueden analizarse en un plazo de hasta 10 días. La sangre extraída en un anticoagulante a base de citrato puede analizarse hasta el período especificado en las instrucciones de uso del anticoagulante (por ejemplo, hasta 35 días para la sangre extraída en CPDA).

En base a los datos obtenidos en este estudio, debe considerarse que las muestras que expresan un fenotipo D débil demuestran una menor estabilidad del antígeno durante el almacenamiento debido al menor número de antígenos D presentes en la superficie de los eritrocitos. Por lo tanto, las muestras de D débil deben analizarse lo antes posible tras la recogida de la muestra de D débil.



No utilizar después de la fecha de caducidad. El formato de la fecha de caducidad es CCYY-MM-DD. Por ejemplo, la fecha de 28 de mayo de 2008 se expresaría como 2008- 05-28.

Legenda: Subrayado= Adición o cambio significativo; ▲ = Supresión de texto

IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

Procedimiento:**Materiales proporcionados:**

Reactivos ▲ immuClone® Anti-CDE IgM + IgG e immuClone® Anti-CDE Galileo IgM + IgG en viales listos para usar (con cuentagotas para uso manual).

Materiales adicionales necesarios:**Todos los métodos manuales:**

1. Glóbulos rojos de donantes o pacientes
2. Rotuladores
3. Solución salina isotónica o tamponada con fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6,5-7,5

Método de tubo:

1. Pipetas de transferencia
2. Tubos de prueba de 10x75 mm o 12x75 mm y una gradilla para tubos de ensayo
3. Centrifugadora serológica*
4. Temporizador de intervalos

▲ Métodos con microplacas (manual):

1. Pipetas de transferencia o sistema de pipeteo* (p. ej., ABS Precip, Hamilton Microlab AT, Packard Multiprobe 104/204)
2. Microplacas de poliestireno rígido de pocillos en U*
3. Centrifugadora* (por ejemplo, Sorval T6000, IEC Centra-8, Jouan C422, Hettich 30F, Heraeus Labofuge 400) con rotor y soportes capaces de alojar placas rígidas de 96 pocillos
4. Agitador mecánico de microplacas* (p. ej., Titramax 3101) (opcional)
5. Lector de microplacas* (por ejemplo, I-STAR) (opcional)

▲

Método de portaobjetos:

1. Portaobjetos de vidrio o plástico
2. Marcador de cera (opcional)
3. Varillas aplicadoras
4. Cronómetro o temporizador
5. Pipetas de transferencia

Método automatizado de microplacas utilizando Galileo NEO**«v2.0» / NEO Iris:**

1. Microplacas (con código de barras) Galileo (Immucor Med. Diagnostik GmbH, Código de producto 0066050)
2. Diluyente Galileo (Immucor Med. Diagnostik GmbH, Códigos de producto 0066055, 0066058)
3. Concentrado líquido del sistema Galileo (Immucor Med. Diagnostik GmbH, Código de producto 0066056)
4. Stirball 2 Vial Set (50/vial) (Immucor, Inc., Código de producto 0006226)
5. Galileo NEO «v2.0» (Immucor Med. Diagnostik GmbH, Código de producto 0064600) o NEO Iris (Immucor Med. Diagnostik GmbH, Código de producto 0064598)

* Es responsabilidad del usuario validar un producto accesorio para su uso previsto.

Métodos de prueba:**A. PRUEBA DE TUBOS:**

1. Etiqueta 1 tubo de ensayo para cada reactivo para la determinación del grupo sanguíneo que se vaya a analizar.
2. Añada 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada reactivo para la determinación de los grupos sanguíneos al tubo etiquetado correspondiente.
3. Usando una pipeta de transferencia, agregue a cada tubo 1 gota (aproximadamente 50 µl) de una suspensión del 2-5 % de glóbulos rojos preparada en solución salina. (Las células se podrán lavar antes de volver a

suspenderlas en solución salina). Mezcle bien el contenido de cada tubo y centrifugue. *

4. Agite suavemente cada tubo para volver a suspender los sedimentos de glóbulos rojos. Compruebe si hay aglutinación.
5. Registre los resultados.

*Tiempo de centrifugación sugerido: 15-30 segundos a 900-1000 x g o un tiempo, apropiado para la centrifugadora utilizada, que genere la reacción más fuerte de anticuerpo con células antigénicas positivas, pero que permita la suspensión fácil de glóbulos rojos antigénicos negativos. La fuerza centrífuga aplicada debe ser la mínima requerida para producir un sobrenadante transparente y un botón de glóbulos rojos claramente delineado que se pueda volver a suspender fácilmente.

No se puede recomendar una sola velocidad o tiempo para todos los tipos de centrifugadoras o aplicaciones de análisis disponibles. Las centrifugadoras deben calibrarse individualmente para determinar el tiempo y la velocidad óptimos necesarios para lograr los resultados deseados.

▲



IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

B. PRUEBA DE MICROPLACAS;

1. Etiquete las microplacas que se vayan a utilizar en las pruebas.
2. Añada 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada reactivo a los pocillos etiquetados o identificados.
3. Prepare una suspensión aproximada de 2-4 % de glóbulos rojos en solución salina. (Las células se podrán lavar antes de volver a suspenderlas en solución salina).
4. Con una pipeta de transferencia, añada 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada suspensión de glóbulos rojos a los pocillos correspondientes.
5. Mezcle bien el contenido de cada pocillo dando golpecitos a la placa manualmente o usando un agitador mecánico de microplacas. *
6. Centrifugue la placa a 100-250 x g durante 40-60 segundos, o durante un tiempo y una velocidad apropiados para producir resultados positivos con glóbulos rojos positivos antigénicos positivos y resultados negativos con glóbulos rojos antigénicos negativos**.
7. Agite la placa para volver a suspender cada botón celular dando golpecitos a la placa manualmente o colocándola en un agitador de placas. Examine cada pocillo para comprobar si hay aglutinación. Si se desea, se podría utilizar un espejo o un lector para examinar la reacción en cada pocillo.
8. Registre los resultados.



*Sugerencia de tiempos con un agitador mecánico: 1) Mezcla: 10-30 segundos con un ajuste de agitación media. 2) Resuspensión: 10-30 segundos con un ajuste medio o un tiempo y una velocidad adecuados para el agitador utilizado que permita la resuspensión absoluta de todo el sedimento celular sin destruir las reacciones positivas.

**Tiempo de centrifugación sugerido: 40-60 segundos a 100-250 x g o un tiempo, apropiado para la centrifugadora utilizada, que genere la reacción más fuerte de anticuerpo con células antigénicas positivas, pero que permita la suspensión fácil de glóbulos rojos antigénicos negativos. La fuerza centrífuga aplicada debe ser la mínima requerida para producir un sobrenadante transparente y un botón de glóbulos rojos claramente delineado que se pueda volver a suspender fácilmente.

No se puede recomendar una sola velocidad o tiempo para todos los tipos de centrifugadoras o aplicaciones de análisis disponibles. Las centrifugadoras deben calibrarse individualmente para determinar el tiempo y la velocidad óptimos necesarios para lograr los resultados deseados.

C. PRUEBA DE PORTAOBJETOS:

1. Etiquete los portaobjetos que se vayan a utilizar en las pruebas.
2. Coloque una gota (aproximadamente 50 µl) de cada reactivo de grupo sanguíneo que se vaya a analizar en un portaobjetos de vidrio o de plástico limpio y separado. No coloque los portaobjetos en una superficie iluminada con calefacción.
3. Añada una gota (aproximadamente 50 µl) de sangre completa (o una suspensión al 35-45 % de glóbulos rojos en una solución salina o en plasma o suero compatible con el grupo) de la muestra a cada reactivo en un portaobjetos de vidrio o plástico mediante una pipeta de transferencia o una varilla aplicadora.
4. Mezcle la sangre y el reactivo. En portaobjetos de vidrio, utilice otra varilla aplicadora limpia para mezclar cada mezcla de reactivo y célula en un área ovalada de aproximadamente 20 x 40 mm de diámetro. Si utiliza un

portaobjetos de plástico, siga las instrucciones del manual del fabricante.

5. Compruebe si hay aglutinación macroscópica. En los portaobjetos de vidrio, esto se logra girando lentamente durante un máximo de 2 minutos. Si utiliza un portaobjetos de plástico, siga las instrucciones del manual del fabricante. No coloque los portaobjetos en una superficie iluminada con calefacción.
6. Registre los resultados.

D. Método automatizado de microplacas:

Para pruebas de microplacas con instrumentación automatizada, consulte las instrucciones proporcionadas en el manual de instrucciones del instrumento.

Estabilidad de la reacción:

Después de la centrifugación, todas las pruebas de tubo deben leerse inmediatamente y los resultados deben interpretarse sin demora. Los retrasos en la interpretación de los resultados pueden resultar en la disociación de los complejos antígeno-anticuerpo que provoquen reacciones falsamente negativas, o a lo sumo, débilmente positivas. Las pruebas realizadas con portaobjetos se deben completar en el tiempo especificado para evitar la posibilidad de que un resultado negativo se interprete incorrectamente como positivo debido al secado de los reactivos. Las pruebas realizadas con microplacas deben interpretarse inmediatamente después de la resuspensión para evitar resultados erróneos debido a la sedimentación de los glóbulos rojos o la disociación de los aglutinados de glóbulos rojos.

Control de calidad:

Para confirmar la correcta reactividad de ▲ immuClone® Anti-CDE IgM + IgG y Galileose recomienda analizar el reactivo cada día de uso con células antígeno positivas y antígeno negativas, tales como Immucor corQC Extend (Código de producto

0066297).. Para conocer los requisitos mínimos de frecuencia de control de calidad, consulte las guías nacionales. El reactivo se puede considerar satisfactorio si las células antigénicas positivas se aglutinan y las células antigénicas negativas no se aglutinan. Además, el uso del reactivo immuClone® Rh-Hr Control (Immucor Med. Diagnostik GmbH, códigos de producto 006720, 0066006, 0066083) se recomienda para la detección de resultados potencialmente falsos positivos.

Interpretación de los resultados¹¹:

Prueba positiva (antígeno detectado): se produce aglutinación de los hematíes.

Prueba negativa (antígeno no detectado): no hay aglutinación de glóbulos rojos.

Limitaciones:

immuClone® Anti-CDE IgM + IgG y Galileo no aglutinará células rG . Detección de fenotipos D débiles y D parciales, incluida la categoría D VI, mediante immuClone® No se recomienda el uso de los reactivos Anti-CDE IgM + IgG y Galileo.

Los resultados falsos positivos o falsos negativos pueden deberse a la contaminación bacteriana o química de los materiales de prueba, a un tiempo o temperatura de incubación inadecuados, a una centrifugación inadecuada, al almacenamiento inadecuado de materiales o a la omisión de los reactivos de prueba. Se ha demostrado que muchos anticuerpos IgM anti-Rh humanos monoclonales presentan actividad de aglutininas frías anti-I/i, particularmente con células del cordón umbilical o células analizadas con enzimas. Esto podría resultar evidente si las pruebas se incuban por debajo de la temperatura recomendada.

Los eritrocitos que tienen una prueba de antiglobulina directa (DAT) positiva pueden producir resultados positivos falsos. Se recomienda el uso del reactivo de control immuClone® Rh-Hr (Código de producto 0006720, 0006721, 0066006, 0066083) para detectar estos resultados potencialmente falsos positivos.

Una centrifugación insuficiente o excesiva podría dar lugar a numerosos positivos falsos o negativos falsos. resultados.

En lo que respecta al método de microplacas, las microplacas de plástico nuevas y sin usar son capaces de adsorber pasivamente células y proteínas séricas en su superficie. Esta absorción inespecífica puede dar lugar a resultados de prueba erróneos⁵. Cada grupo de microplacas debe evaluarse en el sistema del usuario antes de su aceptación para uso rutinario. Cuando sea necesario, las microplacas se pueden tratar antes de su utilización para bloquear la adsorción inespecífica. Se puede utilizar albúmina bovina (1-2 %) o gelatina al 1 % como agente bloqueante. Incube la solución en los pocillos durante 10 minutos a 18-30 °C. A continuación, las placas deben enjuagarse completamente (unas 10 veces) con agua destilada o desionizada. Decante el agua de los pocillos lo mejor que pueda después de cada enjuague. Deje que las placas se sequen antes de usarlas en pruebas.

La desviación de las instrucciones de uso recomendadas puede resultar en un rendimiento deficiente del producto. Los procedimientos de ensayo de portaobjetos pueden no ser lo suficientemente sensibles para la detección fiable de la expresión debilitada del antígeno. ▲

Incidencias relacionadas con el dispositivo:

Cualquier incidente grave que se haya producido con el

Leyenda: Subrayado= Adición o cambio significativo; ▲ = Supresión de texto

dispositivo debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Características específicas de rendimiento:

▲ immuClone® Anti-CDE IgM + IgG y Galileo cumple los requisitos de las

▲ Especificaciones comunes para los productos descritos en el artículo 9 del IVDR 2017/746 para productos sanitarios de diagnóstico in vitro de clase D. Los resultados obtenidos muestran que immuClone® Anti-CDE IgM + IgG y Galileo son productos seguros y eficaces para la determinación de la presencia de los antígenos Rhesus C, D y E.

▲

Técnica	immuClone® Anti-CDE IgM + IgG y Galileo			
	n	Sensibilida d	n	Especificid ad
Tubo	461/461	100 %	220	100 %
Portaobjetos	42/42	100 %	102	99,6%
Microplaca (automatizad a)	El estudio está previsto y se documentará.			



IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

A. Rendimiento clínico (sensibilidad diagnóstica, especificidad, PPV, NPV y cociente de probabilidad)

Se han obtenido una sensibilidad diagnóstica y una especificidad del 100 % para immuClone® Anti-CDE IgM + IgG en un estudio de rendimiento clínico en el que se usó el método de pruebas manuales en tubos y portaobjetos en comparación con un producto comparativo de última generación con la marca CE. En este estudio se analizaron 503 muestras con immuClone® Anti-CDE IgM + IgG y con el producto comparativo con la marca CE utilizando un 14,9 % de muestras clínicas y un 2,2 % de muestras neonatales. El diseño del estudio cumplía los requisitos de las especificaciones comunes (UE) 2022/1107. Se cumplieron los siguientes criterios de aceptación: «El porcentaje de concordancia entre el método sujeto y el método comparador en muestras aleatorias deberá ser ≥ 99 %». Se determinaron un valor predictivo positivo (PPV) y un valor predictivo negativo (NPV) del 100 % con un cociente de probabilidad de ∞ . Por lo tanto, el rendimiento de immuClone® Anti-CDE IgM + IgG es equivalente al reactivo comparativo de última generación con la marca CE.

Rendimiento analítico

B. Exactitud

La exactitud de immuClone® Anti-CDE IgM + IgG se confirmó con la realización de un estudio de comparabilidad. El objetivo del protocolo del estudio (estudio de comparabilidad del reactivo immuClone® (Anti-CDE IgM + IgG) era demostrar la reactividad adecuada de immuClone® Anti-CDE IgM + IgG con el correspondiente reactivo de comparación con marcado CE, tal como se exige para la Documentación Técnica de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. La equivalencia de los resultados obtenidos con el reactivo objeto de la prueba y el reactivo de comparación se demostró analizando 170 muestras de sangre de donantes por triplicado con el reactivo objeto de la prueba (510 pruebas en total) y las mismas 170 muestras de sangre de donantes con el reactivo de comparación utilizando el método de prueba manual en tubo. Se demostró que el reactivo objeto de la prueba y el reactivo de comparación obtuvieron resultados equivalentes (100 % de sensibilidad y especificidad) y no presentaron diferencias cualitativas al compararse los resultados obtenidos en las mismas pruebas usando el reactivo de comparación respectivo. La valoración de los resultados de los reactivos sometidos a las pruebas no variaron en más de ± 2 al compararlos. Por lo tanto, se han satisfecho por completo los criterios de aceptación exigidos en el protocolo del estudio del estudio de comparabilidad de immuClone® Anti-CDE IgM + IgG.

C. Precisión

La repetibilidad de immuClone® Anti-CDE IgM + IgG se confirmó analizando seis (6) réplicas en paralelo mediante el uso de cinco (5) células antigénicas positivas y dos (2) células antigénicas negativas con métodos de prueba en tubo, portaobjetos y microplacas manuales. Los resultados demostraron que se cumplieron los criterios de aceptación de «Los resultados replicados con cada célula antigénica positiva deben dar un resultado positivo y encontrarse a ± 1 grado de reacción» y «Los resultados replicados con cada célula antigénica negativa deben dar un resultado inequívocamente negativo».

La reproducibilidad de immuClone® Anti-CDE IgM + IgG se confirmó mediante la compilación de pruebas de especificidad histórica con un mínimo de seis (6) ocasiones usando cinco (5) Leyenda: Subrayado= Adición o cambio significativo; ▲ = Supresión de texto

eritrocitos antigénicos positivos y cuatro (4) eritrocitos antigénicos negativos. Los datos del lote y de la referencia se utilizaron para determinar la reproducibilidad en diferentes días, con diferentes analistas que utilizaron diferentes reactivos con los métodos manuales de tubo, portaobjetos y microplacas (30 reacciones positivas y 24 negativas) Los resultados demostraron que se cumplieron los criterios de aceptación de «Los resultados replicados con cada célula antigénica positiva deben dar un resultado positivo y encontrarse a ± 1 grado de reacción» y «Los resultados replicados con cada célula antigénica negativa deben dar un resultado inequívocamente negativo».

D. Coherencia entre lotes

La verificación lote a lote se realizó probando seis lotes diferentes de immuClone® Anti- CDE IgM + IgG en métodos de prueba manual en tubo, portaobjetos y microplaca. La prueba confirmó la sensibilidad y la especificidad del 100 % para todos los lotes.

E. Solidez

La solidez de immuClone® Anti-CDE IgM + IgG se demostró analizando el límite inferior de todos los parámetros de prueba (concentración de glóbulos rojos, volumen de suspensión de glóbulos rojos, volumen de reactivo, tiempo de incubación, temperatura de incubación y tiempo y velocidad de centrifugación), y luego el límite superior de todos los parámetros de prueba con métodos de prueba manual en tubo y microplaca. Asimismo, se realizaron pruebas con una proporción variable de eritrocitos, conservando el resto de parámetros en su valor nominal. Los resultados demostraron la solidez al cumplir los criterios de aceptación de «Los resultados replicados con cada célula antigénica positiva deben producir un resultado positivo y encontrarse a ± 1 grado de reacción» y «Los resultados replicados con cada célula antigénica negativa deben producir un resultado negativo inequívoco». Para el uso automatizado de

immuClone® Anti-CDE Galileo IgM + IgG, los parámetros del ensayo automatizado aprobado son fijos y no pueden modificarse.

F. **Valores de corte**

Valores de corte de immuClone® Anti-CDE Galileo IgM +IgG para su utilización en la plataforma NEO

Los valores de corte establecidos para el reactivo immuClone® Anti-CDE Galileo IgM

+IgG en los archivos del ensayo se definen con respecto a la distribución clara de los resultados negativos y positivos obtenidos con el ensayo automatizado bajo prueba (ABD6CIPEO y ABD6CNPEO) utilizando el reactivo immuClone® Anti-CDE Galileo IgM

+ IgG en el sistema NEO v2.0/Iris en comparación con las pruebas manuales en tubo utilizando immuClone® Anti-CDE Galileo IgM + IgG mientras se analizan las mismas muestras. El análisis de 144 muestras con respecto a la distribución de resultados negativos y positivos en la plataforma NEO Iris confirmó los valores de corte para immuClone® Anti-CDE Galileo IgM + IgG descritos en la tabla a continuación:

Ensayo	Calificación	Límite inferior >	Límite superior <=
ABD6CDE	0	0	30
I,	Consulta	30	76
ABD6CDE	1+ (no se notifica)*	N/A	N/A
N,	2+ (no se notifica)*	N/A	N/A
ABDLON	3+ (no se notifica)*	N/A	N/A
G3,	4+	76	100
ABDLON			
G4, CDE			

Nota: Los valores de corte indicados representan los ensayos publicados en el momento de elaborar este informe.

Tenga en cuenta que las calificaciones de 1+, 2+ y 3+ no se notifican porque amplían el rango equivoco. Esto permite realizar pruebas de seguimiento de los resultados equivocados. para determinar las reacciones de campos mixtos o de expresión debilitada del antígeno.

G. **Arrastre**

Se realizaron estudios de arrastre para ensayos representativos en los instrumentos automatizados de determinación de grupos sanguíneos. La prueba de ensayo con reactivos se realizó utilizando el ensayo Ag CcEe y ABDFULL pasando diez (10) veces una placa completa con doce (12) muestras poco c positivas y E negativas en el ensayo Ag CcEe y doce (12) celdas A positivas en el ensayo ABDFULL. Todas las muestras se asignaron al ensayo de reactivos y se iniciaron. Si hubiera arrastre de reactivo, los pocillos Anti-E del ensayo mostrarían un comportamiento positivo o equivoco. Las doce

(12) muestras dieron resultados poco-c positivos, E-negativos sin pocillos Anti-E equivocados o positivos. Por lo tanto, no se detectó arrastre de reactivos. En general, no se detectó arrastre de muestras ni de reactivos durante la ejecución de todas las pruebas y se demostró que los ensayos realizados en los sistemas automatizados no presentan arrastre de muestras ni de reactivos.

H. **Sustancias interferentes**

Se llevaron a cabo estudios de sustancias interferentes con

Leyenda: Subrayado= Adición o cambio significativo;; ▲ = Supresión de texto

muestras hemolíticas, lipémicas e ictericas. El estudio confirmó unos resultados fiables y correctos con las pruebas analizadas. Los resultados obtenidos durante este estudio con el método automatizado con microplaca también son aplicables para todos los fines previstos de los reactivos, debido a que el método empleado (hemaglutinación) y el principio es el mismo para la prueba manual en tubo, portaobjetos, microplaca y la prueba automatizada en microplaca.

Estabilidad

El estudio de estabilidad a bordo a largo plazo de immuClone® Anti-CDE Galileo IgM + IgG se llevó a cabo analizando diez (10) muestras en tres (3) momentos distintos utilizando el método de prueba automatizada en microplaca. Los frascos de reactivos se dejaron abiertos y a temperatura ambiente en el instrumento. El resultado demostró que el resultado cualitativo de las muestras analizadas no cambió de positivo a negativo y viceversa después de dejar el reactivo immuClone® Anti-CDE Galileo IgM + IgG en el instrumento durante 72 horas.

El estudio de estabilidad a largo plazo a bordo de immuClone® Anti-CDE Galileo IgM + IgG se llevó a cabo probando diez (10) muestras dos veces por semana durante un período de cinco (5) semanas utilizando el de prueba automatizada con microplacas. Este estudio demostró que immuClone® Anti-CDE Galileo IgM + IgG retiene la actividad y proporciona resultados esperados y fiables durante cinco (5) semanas de uso intermitente cuando se prueba. Cuando no se utilizaba, el reactivo se almacenaba a las temperaturas indicadas en las Instrucciones de Uso.



Se realizó un estudio de estabilidad en uso a largo plazo para demostrar la estabilidad a largo plazo del reactivo immuClone® Anti-CDE Galileo IgM + IgG tras la primera apertura del envase primario. En este estudio, se analizaron tres (3) frascos independientes del mismo lote de reactivo con un método automatizado para probar su especificidad y manualmente para probar su potencia tras la primera apertura del envase primario. Las pruebas se realizaron cada tres (3) meses durante un periodo de 36 meses según las instrucciones de uso y se determinó la especificidad y la potencia de reacción. El estudio demostró el uso fiable del reactivo tras la primera apertura del envase primario hasta el final de su vida útil.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento:

Puede obtener el Resumen de seguridad y rendimiento de este dispositivo a través del Centro de Atención al Cliente (www.immucor.com). Una vez disponible, el Resumen de Seguridad y Rendimiento se podrá consultar en la base de datos EUDAMED.

Bibliografía:

1. Dean L. Blood Groups and Red Cell Antigens [Internet]. Bethesda (MD): National Center for Biotechnology Information (US); 2005. Chapter 7, The Rh blood group.
2. Das S, Shastry S, Murugesan M, B PB, Shastry S. What is it really? Anti-G or Anti-D plus Anti-C: Clinical Significance in Antenatal Mothers. Indian J Hematol Blood Transfus. 2017;33(2):259-263. doi:10.1007/s12288-016-0729-0.
3. Macedo MD, Miranda MR, Santos TD, Leal I, Castilho L. Rh antibodies as a result of altered Rh epitopes on transfused red cells: a case series of seven Brazilian patients. Blood Transfus. 2021;19(5):413-419. doi:10.2450/2020.0073-20.
4. Ipe TS, Wilkes JJ, Hartung HD, Westhoff CM, Chou ST, Friedman DF. Severe hemolytic transfusion reaction due to anti-D in a D+ patient with sickle cell disease. J Pediatr Hematol Oncol. 2015 Mar;37(2):e135-7. doi: 10.1097/MPH.0000000000000241. PMID: 25171447; PMCID: PMC4333075.
5. Park TS, Kim KU, Jeong WJ, Kim HH, Chang CL, Chung JS, Cho GJ, Lee EY, Son HC. Acute hemolytic transfusion reactions due to multiple alloantibodies including anti-E, anti-c and anti-Jkb. J Korean Med Sci. 2003 Dec;18(6):894-6. doi: 10.3346/jkms.2003.18.6.894. PMID: 14676451; PMCID: PMC3055152.
6. Bashawri LA. Red cell alloimmunization in sickle-cell anaemia patients. East Mediterr Health J. 2007 Sep-Oct;13(5):1181-9. doi: 10.26719/2007.13.5.1181. PMID: 18290412.
7. Yousuf R, Abdul Aziz S, Yusof N, Leong CF. Hemolytic disease of the fetus and newborn caused by Anti-D and anti-S alloantibodies: a case report. J Med Case Rep. 2012 Feb 20;6:71. doi: 10.1186/1752-1947-6-71. PMID: 22348809; PMCID: PMC3299637.
8. Sarwar A, Citla Sridhar D. Rh-Hemolytic Disease. 2022 May 1. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan-. PMID: 32809323.
9. Negi G, Singh GD. Anti Rh Hemolytic Disease due to Anti C Antibody: Is Testing for Anti D Antibodies Enough?. Indian J Hematol Blood Transfus. 2012;28(2):121-122. doi:10.1007/s12288-011-0105-z.

Legenda: Subrayado= Adición o cambio significativo; ▲ = Supresión de texto

FR, BE, NL, LU	+33 (0) 158-8902-80 +32 (0) 71 25 79 33	support.technique@immucor.com
ES	+34 902-0108-41	Esp-TS@immucor.com
PT	+351 800-506-134	Por-Ts@immucor.com
UK	0330-333-8741	uksupport@immucor.com
EEA	+49 (0) 61038056500	tech.support.int@immucor.com
EEA	Contact your local Distributor, for contact details see https://www.immucor.com/about/global-offices/	

For English speaking customers: To get a Certificate of Analysis, the Safety Data Sheet or the translation of the Instructions for Use please go to www.immucor.com and enter your Customer Login or contact your local representative as indicated in the table above.

Para clientes que falam português: Para obter um Certificado de Análise, uma Ficha de Dados de Segurança ou uma tradução das Instruções de Utilização, queira consultar www.immucor.com e inserir o seu Login de Cliente ou contactar o seu representante local, tal como indicado na tabela acima.

Per i clienti di lingua italiana: per ottenere un Certificato di analisi, la Scheda dati sulla sicurezza o la traduzione delle Istruzioni per l'uso, visitare il sito www.immucor.com e inserire le proprie credenziali di accesso clienti o contattare il rappresentante di zona

indicato nella tabella sopra riportata.

For dansktalende kunder: For at få et analysecertifikat, sikkerhedsdatabladet eller oversættelsen af brugsanvisningen skal du gå til www.immucor.com og indtaste dit kunde-login eller kontakte din lokale repræsentant som angivet i tabellen ovenfor.

10. Crawford MN, Gottman FE, Gottman CA. Microplate system for routine use in blood bank laboratories. Transfusion 1970;10:258.
11. Brecher ME, ed. Technical manual. 14th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.

REF	Description
0006820; 0006821	immuClone® Anti-CDE IgM + IgG
00066010	immuClone® Anti-CDE Galileo IgM + IgG
▲	▲

Insert code 238-2*

IF-2026-81841466-APN-INDIA-MAT



Suomenkielisille asiakkaille: jos haluat saada analyysitodistuksen, käyttöturvallisuustiedotteen tai käyttöohjeen käännöksen, siirry osoitteeseen www.immucor.com ja syötä asiakastunnuksesi tai ota yhteyttä paikalliseen edustajaan edellä olevassa taulukossa ilmoitetulla tavalla.

For norskspråklige kunder: Hvis du vil ha et analysesertifikat, sikkerhetsdatabladet eller oversettelsen av bruksanvisningen, går du til www.immucor.com og angir detaljene for kundepålogging, eller kontakter den lokale representanten som angitt i tabellen ovenfor.

För svensktalande kunder: För att få ett analyscertifikat, säkerhetsdatabladet eller en översättning av bruksanvisningen går du till www.immucor.com och anger din kundenlogning eller kontaktar din lokala representant enligt tabellen ovan.

Para clientes hispanoparlantes: para obtener un certificado de 0197

Rev. 11/23

*The previous version of this IFU is 537-9.

Country:	Phone:	Email:
DE, AT, CH	+49 (0) 6103-8056-100	tech.support.eu@immucor.com
IT	800-6768-58	Ita-AssistenzaTecnica@immucor.com

análisis, la hoja de datos de seguridad o la traducción de las instrucciones de uso, visite www.immucor.com e introduzca un nombre de usuario de cliente o póngase en contacto con su representante local según se indica en la tabla de más arriba.

Dla klientów posługujących się językiem polskim: Świadectwo Analizy, Kartę Charakterystyki (SDS) lub tłumaczenie Instrukcji użycia można uzyskać na stronie internetowej www.immucor.com podając swój Login Klienta, lub kontaktując się ze swoim lokalnym przedstawicielem zgodnie z poniższą tabelą.

Για τους ελληνόφωνους πελάτες: Για να αποκτήσετε ένα Πιστοποιητικό Ανάλυσης, το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας και τις Οδηγίες Χρήσης, μεταβείτε στον ιστότοπο www.immucor.com και εισάγετε τα στοιχεία σύνδεσης πελάτη (Customer Login) ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο, όπως αναφέρεται στον παραπάνω πίνακα.

Lietuviškai kalbantiems klientams: norėdami gauti analizės sertifikatą, saugos

duomenų lapą arba naudojimo instrukciją vertimą, eikite į www.immucor.com ir įveskite savo kliento prisijungimo vardą arba susisiekit su vietiniu atstovu, nurodytu aukščiau esančioje lentelėje.

Klientiem latviešu valodā: Lai saņemtu analīzes sertifikātu, drošības datu lapu vai lietošanas instrukcijas tulkojumu, lūdzu, apmeklējiet tīmekļa vietni www.immucor.com un ievadiet savu klienta lietotājvārdu vai sazinieties ar savu vietējo pārstāvi, kā norādīts tabulā iepriekš.

Eesti keelt kõnelevatele klientidele: analüüsisertifikaadi, ohutuskaardi või kasutusjuhendi tõlke saamiseks minge lehele www.immucor.com ning sisestage oma sisselogimisandmed või võtke ühendust eespool tabelis toodud kohaliku esindajaga.

Za stranke, ki govoriyo slovenščino: Za pridobitev potrdila o analizi, varnostnega lista ali prevoda navodil za uporabo pojdite na www.immucor.com in vnesite podatke za prijavo stranke ali se obrnite na lokalnega predstavnika, kot je navedeno v zgornji tabeli.

Pre slovensky hovoriacich zákazníkov: Certifikát o analýze, kartu bezpečnostných údajov alebo preklad návodu na použitie nájdete na adrese www.immucor.com, kde zadáte svoje prihlasovacie údaje zákazníka, alebo môžete kontaktovať svojho miestneho zástupcu, ktorý je uvedený v tabuľke vyššie.

За българоговорящи клиенти: За да получите сертификат за анализ, информационен лист за безопасност или превод на инструкциите за употреба, отидете на www.immucor.com и въведете потребителските си данни за достъп или се свържете с Вашия местен представител, както е посочено в таблицата по-горе.

Magyar vásárlók részére: Analitikai tanúsítvány, biztonsági adatlap vagy a használati utasítás fordításának beszerzéséhez keresse fel a www.immucor.com oldalt, és jelentkezzen be ügyféladatával, vagy forduljon a helyi képviselőhöz a fenti táblázatban lévő elérhetőségeken.

Pro česky mluvící zákazníci: Chcete-li získat certifikát o analýze, bezpečnostní list nebo přeloženou verzi návodu k použití, přejděte na www.immucor.com a zadejte své přihlašovací údaje nebo se obraťte na místního zástupce, jak je uvedeno v tabulce výše.

Pour les clients francophones : pour obtenir un certificat d'analyse, la fiche de données de sécurité ou la traduction des notices d'utilisation, rendez-vous sur www.immucor.com et entrez votre identifiant de connexion client ou contactez votre représentant(e) local(e) figurant dans le tableau ci-dessus.

Türkçe konuşan müşteriler için: Analiz sertifikası, Güvenlik Veri Belgesi veya Kullanma Talimatlarının çevirisini almak için, lütfen www.immucor.com adresini ziyaret edin ve Müşteri Giriş Bilgilerinizi girin veya aşağıdaki tabloda belirtildiği üzere yerel temsilciniz ile iletişime geçin.

Für deutschsprachige Kunden: Um ein Analysezzertifikat, das Sicherheitsdatenblatt oder die Übersetzung der Gebrauchsanweisung zu erhalten, gehen Sie bitte auf www.immucor.com und geben Sie Ihre Kundendaten ein oder wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter, wie in der Tabelle oben angegeben.



IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-81841466-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2026

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (72896)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 104 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.25 11:07:47 -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 11:07:49 -03:00