ROTULOS PRIMARIOS Y ROTULOS SECUNDARIOS





CODIGO 707117

Ortho BioVue® System K Cassette (K)



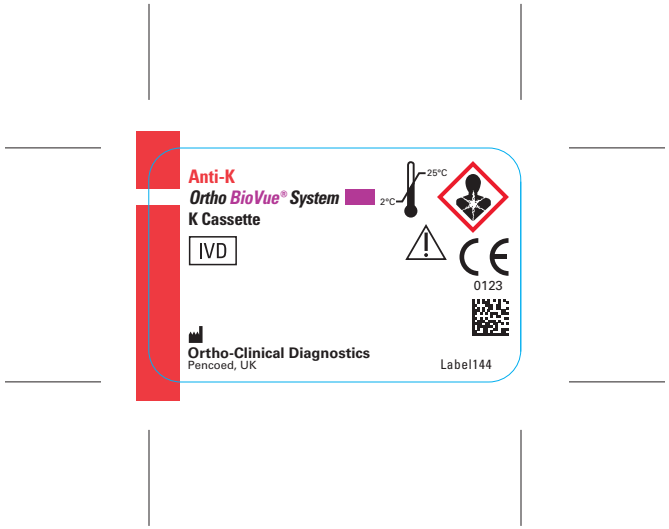


Ortho Mechanical Info. – FOR INTERNAL USE ONLY

Designer Who Last Modified File:	***Kim DePaola***	Specification Number:	***SPC54040*** LBL***51233***	***08 Nov 2022: KD used approved Label144-3, rolled to -4 and made revs per marked up PDF from LM (added the grouping name).*** ***14 Nov 2022 CR signed*** ***25 Sep 2023: KD added Warning Symbol per Ravi's email request. KD updated to new date format in slug, changed SPC to Specification in slug and updated to Open Type Fonts.*** ***26 Sep 2023 CR signed*** ***28 Sep 2023: KD added CE Mark with NB number per Ravi's new email. KD had to move elements around a bit to accommodate additional symbol.*** ***29 Sep 2023 CR signed***
Date File Was Last Modified:	***28 Sep 2023***	Dimension on SPC:	***49.2 mm x 31 mm***	
2nd Designer review: (layout and requested changes only)	***29 Sep 2023***	Line Screen:	***None***	
PMS Colors Used in File:	Black, PMS 185, PMS 246			

Label144-4
BioVue Cassette Front Label for Pencoed

NOT FOR PRODUCTION USE



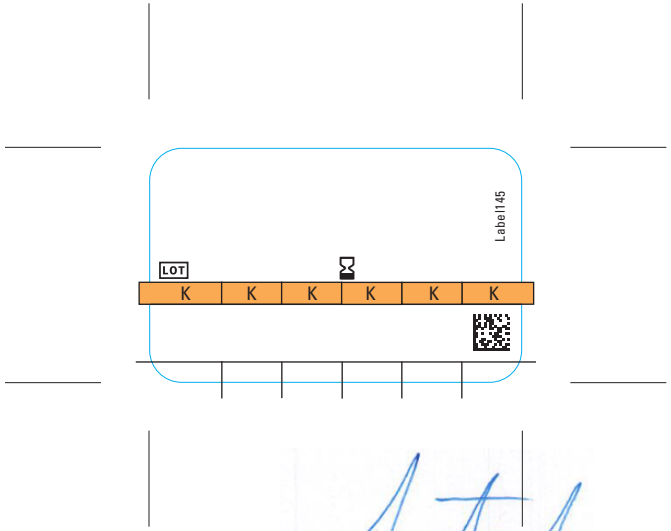
Farm. Luis Agustin Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

O C D Mechanical Info. **FOR OCD USE ONLY - REFER TO SPECIFICATION**

Date Copy Control Approved File:	***07/07/14 CC***	Designer Who First Created File:	***Colleen Miller***	OTHER: ***4/4/14: KD used 606-30-055-1 as base, assigned new Pencoed component number Label145, added new dm code, added new slug and updated slug info.*** ***04/07/14 CR signed*** ***07/08/14 CR entered CC and Eng approval dates***
Date Pkg. Engineering Approved File:	***07/07/14 MC SF***	Date File Was Last Modified:	***4/4/14***	
Dimension on Specification:	***49.2 mm x 31 mm***	Designer Who Last Modified File:	***Kim DePaola***	
Drawing # ***NA***	LBL ***NA***	Designer review: (layout and requested changes only)	***04/07/14 CR***	
Line Screen: ***None***				
PMS Colors Used in File: Black PMS 1505				

Label 145
BioVue Cassette Label Back
Pencoed



Farm. Luis Agustin Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

Ortho Mechanical Info. – FOR INTERNAL USE ONLY

Designer Who Last Modified File:	***Candace Rechsteiner***	Specification Number:	***SPC54039*** LBL: ***51634***	***08 Nov 2022 CR used approved Label216-4, rolled tailcode to Label216-5 under the slug and made revs per LM marked up PDF. Added K Cassette.*** ***10 Nov 2022: KD slightly lowered the symbols to match other files.*** ***10 Nov 2022: KD signed.*** ***12 May 2023: KD added LBL# per new markup from Ravi and updated file with Open Type fonts.*** ***15 May 2023 CR signed*** ***25 Sep 2023: CR added Warning Symbol per Ravi's email request. CR updated date format in slug, changed SPC to Specification in slug.*** ***26 Sep 2023: KD deleted old date format. KD signed.***
Date File Was Last Modified:	***25 Sep 2023***	Dimension on SPC:	***20.32cm x 7.02cm***	
2nd Designer review: (layout and requested changes only)	***26 Sep 2023***	Line Screen:	***None***	
PMS Colors Used in File:	Black	PMS 185		

Label216-5
BioVue Shipper Label
for Pencoed

NOT FOR PRODUCTION USE

Anti-K
Ortho BioVue® System
K Cassette

IVD 25°C 2°C

Blue box does not print.
← Indicates GS1 area.

CE 0123

© Ortho Clinical Diagnostics 2002
Label216

REF 707117

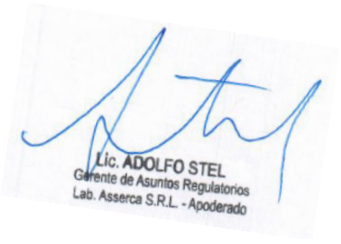
Farm. Luis Agustín Leggola
M.N. 16687
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

CODIGO 707135 *6197778

Ortho BioVue® System ABD Confirmation - Confirmación Cassette (A, B, D) (DVI)



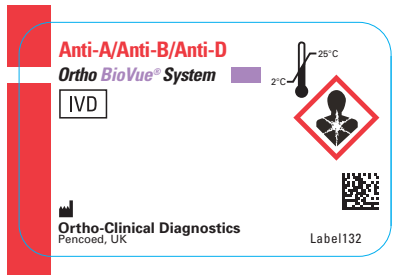


Ortho Mechanical Info. – FOR INTERNAL USE ONLY

Designer Who Last Modified File:	***Kim DePaola***	SPC Number in OTIS:	***SPC54040*** LBL ***51230***	***03-11-20: KD created mockup based on drafts from DS adding hazard symbol.*** ***06-02-20: CR removed MU from slug and signed.*** ***06-11-20: KD changed OCD to Ortho in slug.*** ***06-11-20 CR signed***
Date File Was Last Modified:	***06-11-20***	Dimension on SPC:	***49.2 mm x 31 mm***	
2nd Designer review: (layout and requested changes only)	***06-11-20 CR***	Line Screen:	***None***	
PMS Colors Used in File: Black, PMS 185, PMS 2572				

Label132-3
BioVue Cassette Front Label for Pencoed

NOT FOR PRODUCTION USE



Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

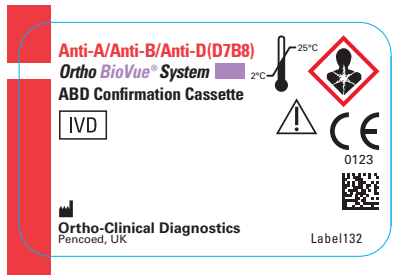
Ortho Mechanical Info. – FOR INTERNAL USE ONLY

Designer Who Last Modified File:	***Kim DePaola***	Specification Number:	***SPC54040*** LBL***51230***
Date File Was Last Modified:	***28 Sep 2023***	Dimension on SPC:	***49.2 mm x 31 mm***
2nd Designer review: (layout and requested changes only)	***29 Sep 2023***	Line Screen:	***None***
PMS Colors Used in File:	Black	PMS 185	PMS 2572

02 Nov 2022: KD used approved Label132-3, rolled to -4 and made revs per marked up PDF from LM (added the grouping name).
02 Nov 2022: CR signed
28 Aug 2023: KD added clone to title per request from Nancy Geer and LMs new marked up PDF. KD updated to Open Type fonts.
28 Aug 2023 CR signed
25 Sep 2023: KD added Warning Symbol per Ravi's email request. KD changed SPC to Specification in slug.
26 Sep 2023 CR signed.
28 Sep 2023: KD added CE Mark with NB number per Ravi's new email. KD had to move elements around a bit to accommodate additional symbol.
29 Sep 2023 CR signed

Label132-4
BioVue Cassette Front Label for Pencoed

NOT FOR PRODUCTION USE



Farm. Luis Agustin Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

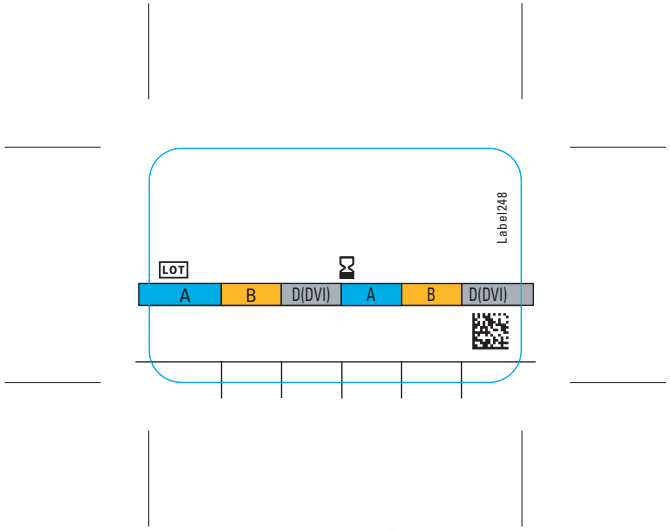
IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Ortho Mechanical Info. – FOR INTERNAL USE ONLY

Designer Who Last Modified File:	***Candace Rechsteiner***	SPC Number:	***SPC54040 0000002652***	***09-22-21 CR created document from approved Label134 with revisions from LM. New number Label248, added number to SPC, Changed D to D (DVI) in grey color in band, new data matrix, new slug.*** ***09-21-21 CR fixed slug was not correct size.*** ***09-22-21 CR fixed slug color 298, word back.*** ***09-22-21: KD signed.*** ***09-27-21 CR removed space between Anti-D (DVI) in two spot per markup from LM.*** ***09-27-21: KD signed.***
Date File Was Last Modified:	***09-27-21***	Dimension on SPC:	***49.2 mm x 31 mm***	
2nd Designer review: (layout and requested changes only)	***09-27-21.KD***	Line Screen:	***None***	
PMS Colors Used in File:	Black, PMS 298, PMS 123, PMS 429			

Label248
BioVue Cassette Back Label for Pencoed

NOT FOR PRODUCTION USE



Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
ASSERCA S.R.L. Apoderado

Ortho Mechanical Info. – FOR INTERNAL USE ONLY

Designer Who Last Modified File:	***Kim DePaola***	Specification Number:	***SPC54039*** LBL: ***51613***
Date File Was Last Modified:	***25 Sep 2023***	Dimension on SPC:	***20.32 cm x 7.02 cm***
2nd Designer review: (layout and requested changes only)	***26 Sep 2023***	Line Screen:	***None***
PMS Colors Used in File: Black, PMS 185			

03 Nov 2022: KD used approved Label166-5, rolled to -6 and made revs per marked up PDF from LM (added the grouping name).
07 Nov 2022: CR signed
12 May 2023 CR added LBL # in slug per Ravi markup. Changed all Univers to Univer LT Pro open typeface.
15 May 2023 made revs per KD review. Configuration of LBL in slug to match others.
15 May 2023: KD signed.
21 Sep 2023 CR made rev per Ravi markup. Added (D7B8) after (Anti-RH1). Changed all dates in slug to new format.
21 Sep 2023: KD fixed one font style to be Open Type.
21 Sep 2023: KD signed.
25 Sep 2023: KD added Warning Symbol per Ravi's email request. KD changed SPC to Specification in slug.
26 Sep 2023 CR signed

Label166-6
BioVue Shipper Label
for Pencoed

NOT FOR PRODUCTION USE

Anti-A (Anti-ABO1) / Anti-B (Anti-ABO2) / Anti-D (Anti-RH1) (D7B8)
Ortho BioVue® System
ABD Confirmation Cassette

IVD 2°C 25°C

Blue box does not print.
← Indicates GS1 area.

0123

© Ortho Clinical Diagnostics 2002
Label166

REF 707135

Farm. Luis Agustín Ledoia
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

CODIGO 707150 - 707190

Ortho BioVue® System ABO-Rh Grouping Cassette (A, B, A+B, D, CDE, Ctrl)





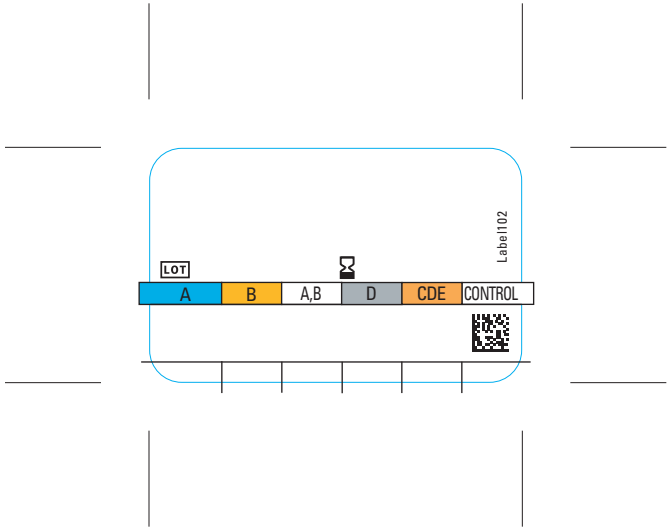
OCD Mechanical Info. **FOR OCD USE ONLY - REFER TO SPECIFICATION**

Date Copy Control Approved File:	***2/21/14.LC***	Designer Who First Created File:	***Kim DePaola***	OTHER: ***12/11/13: KD used OCD Raritan number 606-30-006-1 as base template and added new Pencoed number Label102, added new datamatrix code and new slug.*** ***12/12/13: KD added dimensions in millimeters and added "n" to Pencoed per KT review of file.*** ***2/24/14: KD added approval dates and locked file.***
Date Pkg. Engineering Approved File:	***2/19/14.MC.BB***	Date File Was Last Modified:	***12/12/13***	
Dimension on Specification:	***49.2 mm x 31 mm***	Designer Who Last Modified File:	***Kim DePaola***	
Drawing # ***NA***	LBL ***NA***	Designer review: (layout and requested changes only)	***10/10/12.KD***	
Line Screen: ***None***				

PMS Colors Used in File:

Black | PMS 123 | PMS 298 | PMS 429 | PMS 1505

Label102
BioVue Cassette Label Back for Pencoed



Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

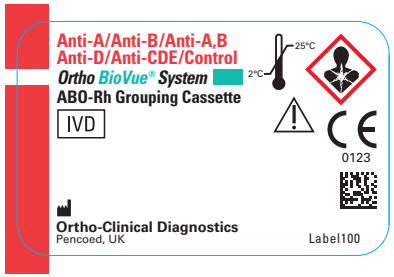
IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Ortho Mechanical Info. – FOR INTERNAL USE ONLY

Designer Who Last Modified File:	*Kim DePaola*	Specification Number:	*SPC54040* LBL*51219*	*08 Nov 2022: KD used approved Label100-3, rolled to -4 and made revs per marked up PDF from LM (added the grouping name). Had to slightly reduce size of text/leading to fit within the space.* *14 Nov 2022 CR signed* *25 Sep 2023: KD added Warning Symbol per Ravi's email request. KD updated to new date format in slug, changed SPC to Specification in slug and updated to Open Type Fonts.* *26 Sep 2023 CR signed* *28 Sep 2023: KD added CE Mark with NB number per Ravi's new email. KD had to move elements around a bit to accommodate additional symbol.* *29 Sep 2023 CR signed*
Date File Was Last Modified:	*28 Sep 2023*	Dimension on SPC:	*49.2 mm x 31 mm*	
2nd Designer review: (layout and requested changes only)	*29 Sep 2023*	Line Screen:	*None*	
PMS Colors Used in File:	Black	PMS 185	PMS 3262	

Label100-4
BioVue Cassette Label Front for Pencoed

NOT FOR PRODUCTION USE



Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Ortho Mechanical Info. – FOR INTERNAL USE ONLY

Designer Who Last Modified File:	***Kim DePaola***	Specification Number: ***SPC54039*** LBL: ***51627***	
Date File Was Last Modified:	***28 Feb 2024***	Dimension on SPC:	***20.32 cm x 7.02 cm***
2nd Designer review: (layout and requested changes only)	***29 Feb 2024***	Line Screen:	***None***
PMS Colors Used in File:	Black	PMS 185	

08 Nov 2022: CR used approved Label198-4, rolled to Label198-5 under the slug and made revs per marked up PDF from LM. Added ABO-Rh Grouping Cassette.
09 Nov 2022: KD fixed outer file name and slightly lowered symbols.
09 Nov 2022: KD signed.
10 Apr 2023: KD made revs per LMs marked up PDF from 17 Feb 2023, moving the grouping name. KD also updated to Open Type Univers fonts.
12 May 2023: KD added LBL# per new markup from Ravi.
15 May 2023 CR signed
26 Jul 2023: KD added "Do Not Reuse" symbol per new markup from Bhavana.
27 Jul 2023 CR signed
25 Sep 2023: CR added Warning Symbol per Ravi's email request. Changed SPC to Specification in slug.
26 Sep 2023: KD signed.
28 Feb 2024: KD made rev per Saroj Yadav's new markup (moving the Grouping name).
29 Feb 2024: CR signed

Label198-5
BioVue Shipper Label
for Pencoed

NOT FOR PRODUCTION USE

Anti-A (Anti-ABO1) / Anti-B (Anti-ABO2) / Anti-A,B (Anti-ABO3) / Anti-D (Anti-RH1) / Anti-CDE (Anti-RH1/RH2/RH3) / Control
Ortho BioVue® System
ABO-Rh Grouping Cassette

IVD 2°C 25°C

Blue box does not print.
← Indicates GS1 area.

CE 0123

© Ortho Clinical Diagnostics 2002
Label198

REF 707150

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

Ortho Mechanical Info. – FOR INTERNAL USE ONLY

Designer Who Last Modified File:	***Kim DePaola***	Specification Number: ***SPC54039*** LBL: ***51628***	
Date File Was Last Modified:	***28 Feb 2024***	Dimension on SPC:	***16.51 cm x 14.6 cm***
2nd Designer review: (layout and requested changes only)	***01 Mar 2024***	Line Screen:	***None***
PMS Colors Used in File:	Black, PMS 185		

08 Nov 2022 CR used approved file Label200-4 to create Label200-5 and made revs per marked up PDF from LM. Added ABO-Rh Grouping Cassette. CR adjusted text and elements to accommodate additional line.
10 Nov 2022: KD fixed outer file name and slightly adjusted leading to match others.
10 Nov 2022: KD signed.
10 Apr 2023: KD made revs per LMs marked up PDF from 17 Feb 2023, moving the grouping name. KD also updated to Open Type Univers fonts.
11 Apr 2023 CR signed
12 May 2023: KD added LBL# per new markup from Ravi .
15 May 2023 CR signed
26 Jul 2023: KD added "Do Not Reuse" symbol per new markup from Bhavana.
28 Jul 2023 CR signed
25 Sep 2023: CR added Warning Symbol per Ravi's email request. Changed SPC to Specification in slug.
26 Sep 2023: KD signed.
28 Feb 2024: KD made rev per Saroj Yadav's new markup (moving the Grouping name).
01 Mar 2024: CR signed.

Label200-5
BioVue Shipper Label
for Pencoed

NOT FOR PRODUCTION USE

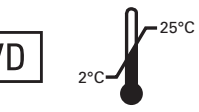
Anti-A (Anti-ABO1) / Anti-B (Anti-ABO2) / Anti-A,B (Anti-ABO3) / Anti-D (Anti-RH1) / Anti-CDE (Anti-RH1/RH2/RH3) / Control

Ortho BioVue® System

ABO-Rh Grouping Cassette

Blue box does not print.
Indicates GS1 area.

IVD











CE 0123







© Ortho Clinical Diagnostics 2002
Label200

REF 707190

CODIGO 707155 – 707100

Ortho BioVue® System ABO-Rh/Reverse Grouping Cassette (A, B, D, Ctrl, Rev Dil)





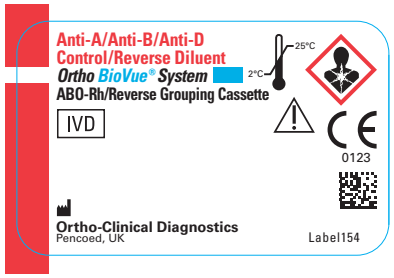
Ortho Mechanical Info. – FOR INTERNAL USE ONLY

Designer Who Last Modified File:	***Kim DePaola***	Specification Number:	***SPC54040*** LBL***51236***
Date File Was Last Modified:	***28 Sep 2023***	Dimension on SPC:	***49.2 mm x 31 mm***
2nd Designer review: (layout and requested changes only)	***29 Sep 2023***	Line Screen:	***None***
PMS Colors Used in File:	Black, PMS 185, PMS 298		

03 Nov 2022: KD used approved Label154-3, rolled to -4 and made revs per marked up PDF from LM (added the grouping name). Had to slightly reduce size of text/leading to fit within the space.
04 Nov 2022: CR signed
25 Sep 2023: KD added Warning Symbol per Ravi's email request. KD had to slightly tighten leading to fit symbols with grouping name. KD updated to new date format in slug, changed SPC to Specification in slug and updated to Open Type Fonts.
26 Sep 2023 CR signed
28 Sep 2023: KD added CE Mark with NB number per Ravi's new email. KD had to move elements around a bit to accommodate additional symbol.
29 Sep 2023 CR signed

Label154-4
BioVue Cassette Front Label for Pencoed

NOT FOR PRODUCTION USE



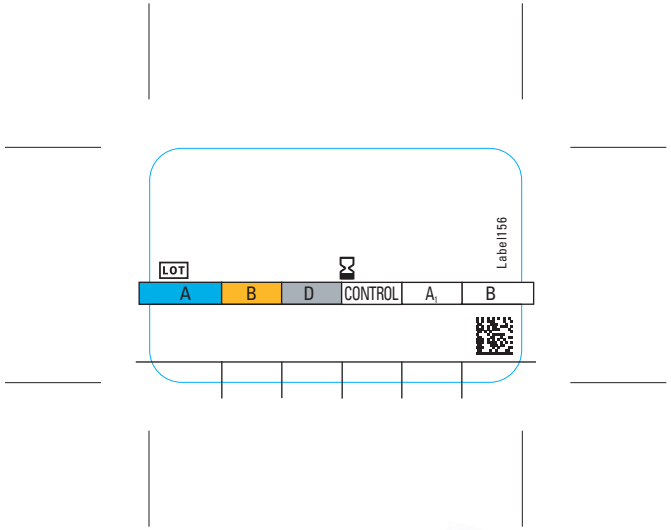
Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

OCD Mechanical Info. **FOR OCD USE ONLY - REFER TO SPECIFICATION**

Date Copy Control Approved File:	***2/25/14.LC for PL***	Designer Who First Created File:	***Kim DePaola***	OTHER: ***12/24/13 KT used 606-30-002-1 as base, using new component code and data matrix for Pencoed. Placed new slug.*** ***1/7/14: KD signed.*** ***2/27/14: KD added approval dates & locked file.***
Date Pkg. Engineering Approved File:	***2/21&24/14.MC.KD***	Date File Was Last Modified:	***12/24/13***	
Dimension on Specification:	***49.2 mm x 31 mm***	Designer Who Last Modified File:	***Kyle Tevlin***	
Drawing # ***NA***	LBL ***NA***	Designer review: (layout and requested changes only)	***1/7/14.KD***	
Line Screen: ***None***				
PMS Colors Used in File: Black, PMS 123, PMS 298, PMS 429				

Label156
BioVue Cassette Label Back for Pencoed



Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

Ortho Mechanical Info. – FOR INTERNAL USE ONLY

Designer Who Last Modified File:	***Kim DePaola***	Specification Number:	***SPC54039*** LBL: ***51626***
Date File Was Last Modified:	***25 Sep 2023***	Dimension on SPC:	***16.51 cm x 14.6 cm***
2nd Designer review: (layout and requested changes only)	***26 Sep 2023***	Line Screen:	***None***
PMS Colors Used in File:	Black	PMS 185	

04 Oct 2022: KD used approved Label196-5, rolled tailcode and made revs per Linda's markups to add the grouping name to ABO-Rh/Reverse Cassette shipper label per China's request. KD removed "in OTIS" from slug.
04 Oct 2022: CR signed
04 Oct 2022: KD made font size of added text same as "Ortho BioVue System" per LM.
10 Oct 2022: CR signed
12 May 2023: KD added LBL# per new markup from Ravi and updated file with Open Type fonts.
15 May 2023 CR signed
26 Jul 2023: KD added "Do Not Reuse" symbol per new markup from Bhavana.
27 Jul 2023 CR signed
25 Sep 2023: KD added Warning Symbol per Ravi's email request. KD changed SPC to Specification in slug.
26 Sep 2023 CR signed

Label196-6
BioVue Shipper Label
for Pencoed

NOT FOR PRODUCTION USE

Anti-A (ABO1) / Anti-B (ABO2) / Anti-D (Anti-RH1) / Control / Reverse Diluent

Ortho BioVue® System

ABO-Rh/Reverse Grouping Cassette

IVD 2°C 25°C

Blue box does not print.
Indicates GS1 area.

Farm. Luis Agustin Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

CE 0123

© Ortho Clinical Diagnostics 2002
Label196

REF 707100

Ortho Mechanical Info. – FOR INTERNAL USE ONLY

Designer Who Last Modified File:	***Kim DePaola***	Specification Number:	***SPC54039*** LBL: ***51625***	***04 Oct 2022: KD used approved Label194-5, rolled tailcode and made revs per Linda's markups to add the grouping name to ABO-Rh/Reverse Cassette shipper label per China's request. KD removed "in OTIS" from slug.***
Date File Was Last Modified:	***25 Sep 2023***	Dimension on SPC:	***20.32 cm x 7.02 cm***	***04 Oct 2022 CR signed***
2nd Designer review: (layout and requested changes only)	***26 Sep 2023***	Line Screen:	***None***	***04 Oct 2022: KD made font size of added text same as "Ortho BioVue System" per LM.***
PMS Colors Used in File: Black	PMS 185			***10 Oct 2022: CR signed***
				12 May 2023: KD added LBL# per new markup from Ravi and updated file with Open Type fonts.
				15 May 2023 CR signed
				26 Jul 2023: KD added "Do Not Reuse" symbol per new markup from Bhavana.
				27 Jul 2023 CR signed
				25 Sep 2023: KD added Warning Symbol per Ravi's email request. KD changed SPC to Specification in slug.
				26 Sep 2023 CR signed

Label194-6
BioVue Shipper Label
for Pencoed

NOT FOR PRODUCTION USE

Anti-A (Anti-ABO1) / Anti-B (Anti-ABO2) / Anti-D (Anti-RH1) / Control / Reverse Diluent

Ortho BioVue® System

ABO-Rh/Reverse Grouping Cassette

IVD 2°C 25°C

0123

© Ortho Clinical Diagnostics 2002
Label194

REF 707155

Blue box does not print.
◄— Indicates GS1 area.

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

CODIGO 707250 - 707280

Ortho BioVue® System Rh/K Cassette (C, E, c, e, K, Ctrl)





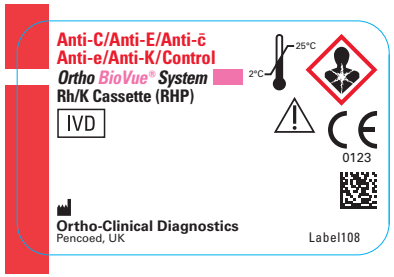
Ortho Mechanical Info. – FOR INTERNAL USE ONLY

Designer Who Last Modified File:	***Kim DePaola***	Specification Number:	***SPC54040*** LBL***51226***
Date File Was Last Modified:	***28 Sep 2023***	Dimension on SPC:	***49.2 mm x 31 mm***
2nd Designer review: (layout and requested changes only)	***29 Sep 2023***	Line Screen:	***None***
PMS Colors Used in File:	Black, PMS 185, PMS 224		

02 Nov 2022: KD used approved Label108-3, rolled to -4 and made revs per marked up PDF from LM (added the grouping name). Had to slightly reduce size of text/leading to fit within the space.
04 Nov 2022: CR signed
22 Sep 2023: KD made revs per marked up PDF from Ravi (added Warning Symbol, CE mark and updating grouping name). KD had to condense size of title text to accommodate additional text and symbols. KD updated to Open Type fonts.
25 Sep 2023: KD fixed size of registered mark per CRs review of file.
25 Sep 2023 CR signed
26 Sep 2023: KD removed CE mark/NB # per Ravi's instruction from Linda Miano. KD rearranged symbols to match other front labels.
26 Sep 2023 CR signed
28 Sep 2023: KD added CE Mark with NB number per Ravi's new email. KD had to move elements around a bit to accommodate additional symbol.
29 Sep 2023 CR signed

Label108-4
BioVue Cassette Label Front for Pencoed

NOT FOR PRODUCTION USE



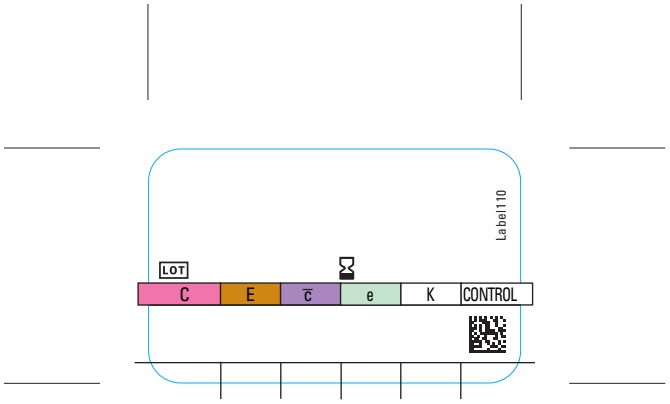
Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Apoderado

OCD Mechanical Info. **FOR OCD USE ONLY - REFER TO SPECIFICATION**

Date Copy Control Approved File:	***07/07/14 CC***	Designer Who First Created File:	***Colleen Miller***	OTHER: ***02/21/14 CR creating using 606-30-014-1 as a base. Made corrections per marked up PDF from RP*** ***02/28/14 CR fixed file to use correct base per KD review*** ***3/3/14: KD signed.*** ***07/08/14 CR entered CC and Eng approval dates***
Date Pkg. Engineering Approved File:	***07/07/14 MC SF***	Date File Was Last Modified:	***02/28/14***	
Dimension on Specification:	***49.2 mm x 31 mm***	Designer Who Last Modified File:	***Candace Rechsteiner***	
Drawing # ***N/A***	Line Screen: ***None***	Designer review: (layout and requested changes only)	***3/3/14.KD***	
PMS Colors Used in File: Black, PMS 224, PMS 153, PMS 2572, PMS 352				

Label110
BioVue Cassette Back Label for Pencoed



Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

Ortho Mechanical Info. – FOR INTERNAL USE ONLY

Designer Who Last Modified File:	***Kim DePaola***	Specification Number:	***SPC54039*** LBL: ***51611***
Date File Was Last Modified:	***25 Sep 2023***	Dimension on SPC:	***20.32 cm x 7.02 cm***
2nd Designer review: (layout and requested changes only)	***26 Sep 2023***	Line Screen:	***None***
PMS Colors Used in File: Black, PMS 185			

03 Nov 2022: KD used approved Label162-4, rolled to -5 and made revs per marked up PDF from LM (added the grouping name).
11 Nov 2022: CR signed
12 May 2023 CR added LBL # in slug per Ravi markup. Changed all Univers to Univer LT Pro open typeface.
15 May 2023 CR made revs per KD review. LT Pro on header and configuration of LBL to match others.
15 May 2023: KD signed.
26 Jul 2023: KD added "Do Not Reuse" symbol per new markup from Bhavana.
27 Jul 2023 CR signed
22 Sep 2023 CR made rev per Ravi new markup. Added (RHP) after Cassette.
22 Sep 2023: KD signed.
25 Sep 2023: KD added Warning Symbol per Ravi's email request. KD changed SPC to Specification in slug.
26 Sep 2023 CR signed

Label162-5
BioVue Shipper Label
for Pencoed

NOT FOR PRODUCTION USE

Anti-C / Anti-E / Anti-c̄ / Anti-e / Anti-K / Control
Ortho BioVue® System
Rh/K Cassette (RHP)

IVD 2°C 25°C

Blue box does not print.
← Indicates GS1 area.

0123

© Ortho Clinical Diagnostics 2002
Label162

REF 707250

Farm. Luis Agustín Lódola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

Ortho Mechanical Info. – FOR INTERNAL USE ONLY

Designer Who Last Modified File:	***Kim DePaola***	Specification Number:	***SPC54039*** LBL: ***51612***
Date File Was Last Modified:	***25 Sep 2023***	Dimension on SPC:	***16.51 cm x 14.6 cm***
2nd Designer review: (layout and requested changes only)	***26 Sep 2023***	Line Screen:	***None***
PMS Colors Used in File:	Black	PMS 185	

03 Nov 2022: KD used approved Label164-4, rolled to -5 and made revs per marked up PDF from LM (added the grouping name). KD had to slightly lower the GS1 area to accommodate additional text.
07 Nov 2022: CR signed
12 May 2023 CR added LBL # in slug per Ravi markup. Changed all Univers to Univer LT Pro open typeface.
15 May 2023 CR made revs per KD review. Configuration of LBL in slug to match others. Make ® size to match others.
15 May 2023: KD signed.
26 Jul 2023: KD added "Do Not Reuse" symbol per new markup from Bhavana.
27 Jul 2023 CR signed
22 Sep 2023 CR made rev per Ravi markup. Added (RHP) after Cassette.
22 Sep 2023: KD signed.
25 Sep 2023: KD added Warning Symbol per Ravi's email request. KD changed SPC to Specification in slug.
26 Sep 2023 CR signed

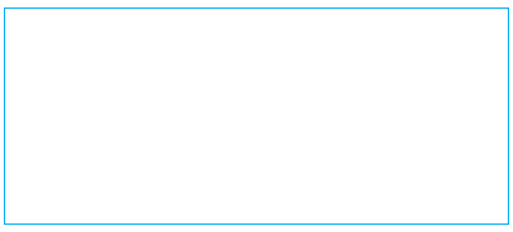
Label164-5
BioVue Shipper Label
for Pencoed

NOT FOR PRODUCTION USE

Blue box does not print.
Indicates GS1 area. →

Anti-C / Anti-E / Anti-c̄ / Anti-e / Anti-K / Control
Ortho BioVue® System
Rh/K Cassette (RHP)

IVD 2°C 25°C











© Ortho Clinical Diagnostics 2002
Label164

CE 0123

REF 707280

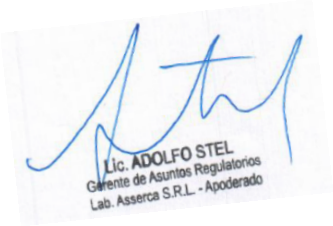




CODIGO 707255

Ortho BioVue® System Rh-hr Cassette (D, C, E, c, e, Ctrl)

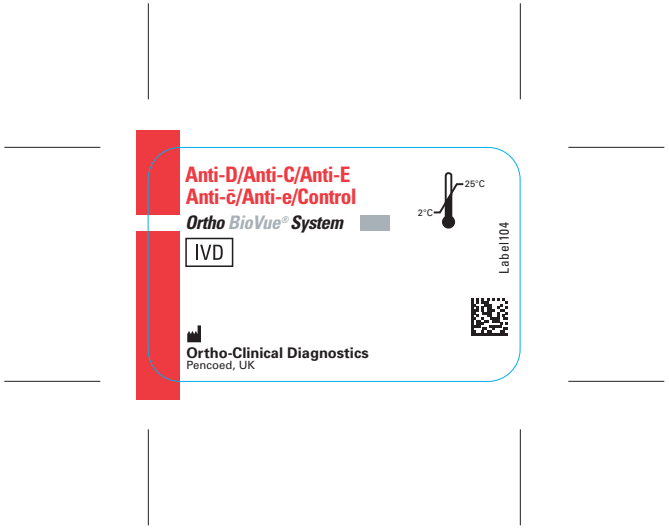




OCD Mechanical Info. – FOR INTERNAL USE ONLY

Designer Who Last Modified File:	***Kyle Tevlin***	SPC Number in OTIS:	***SPC54040*** LBL***51224***	***02-19-16 KT used Label104CRMU and made revs for Crimson PH2 per LM markup "BV_Line4_Front_Cassette_Label_Sample_Markup.2-18-16.pdf." (Tailcode does not go on label itself.)***
Date File Was Last Modified:	***02-19-16***	Dimension on SPC:	***49.2 mm x 31 mm***	***02-19-16: KD signed.***
2nd Designer review: (layout and requested changes only)	***02-19-16.KD***	Line Screen:	***None***	
PMS Colors Used in File:	Black	PMS 185	PMS 429	

Label104-2
BioVue Cassette Front Label for Pencoed



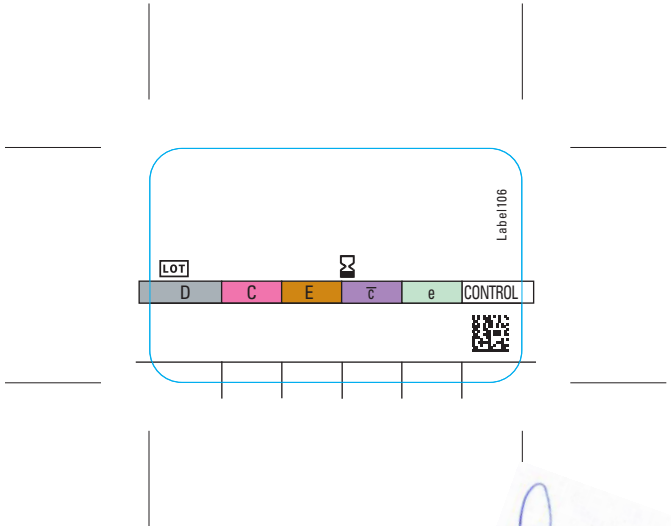
Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16887
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

O C D Mechanical Info. **FOR OCD USE ONLY - REFER TO SPECIFICATION**

Date Copy Control Approved File:	***07/07/14 CC***	Designer Who First Created File:	***Colleen Miller***	OTHER: ***3/3/14 KT used 606-30-010-1 as base, using new component code and data matrix for Pencoed. Changed dimensions in slug to mm.*** ***03/04/14 CR signed*** ***07/08/14 CR entered CC and Eng approval dates***
Date Pkg. Engineering Approved File:	***07/07/14 MC SF***	Date File Was Last Modified:	***3/3/14***	
Dimension on Specification:	***49.2 mm x 31 mm***	Designer Who Last Modified File:	***Kyle Tevlin***	
Drawing # ***N/A***	LBL ***N/A***	Designer review: (layout and requested changes only)	***03/04/14 CR***	
Line Screen: ***NA***				
PMS Colors Used in File: Black, PMS 429, PMS 224, PMS 153, PMS 2572, PMS 352				

Label106
BioVue Cassette Back Label for Pencoed



Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16887
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

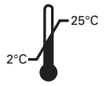
Ortho Mechanical Info. – FOR INTERNAL USE ONLY

Designer Who Last Modified File:	***Kim DePaola***	SPC Number in OTIS:	***SPC54039***	***09-15-17: KD used approved Label184, rolled outer tailcode only and made revs per marked up PDF from LM for Post Crimson project.*** ***09-18-17 CR signed***
Date File Was Last Modified:	***09-15-17***	Dimension on SPC:	***20.32 cm x 7.02 cm***	
2nd Designer review: (layout and requested changes only)	***09-18-17 CR***	Line Screen:	***None***	
PMS Colors Used in File: ■ Black				

Label184-2
BioVue Shipper Label
for Pencoed

Anti-D / Anti-C / Anti-E / Anti-c̄ / Anti-e / Control
Ortho BioVue® System

IVD



Blue box does not print.
◄— Indicates GS1 area.

© Ortho Clinical
Diagnostics 2002
Label184

CE 0123

REF
707255

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

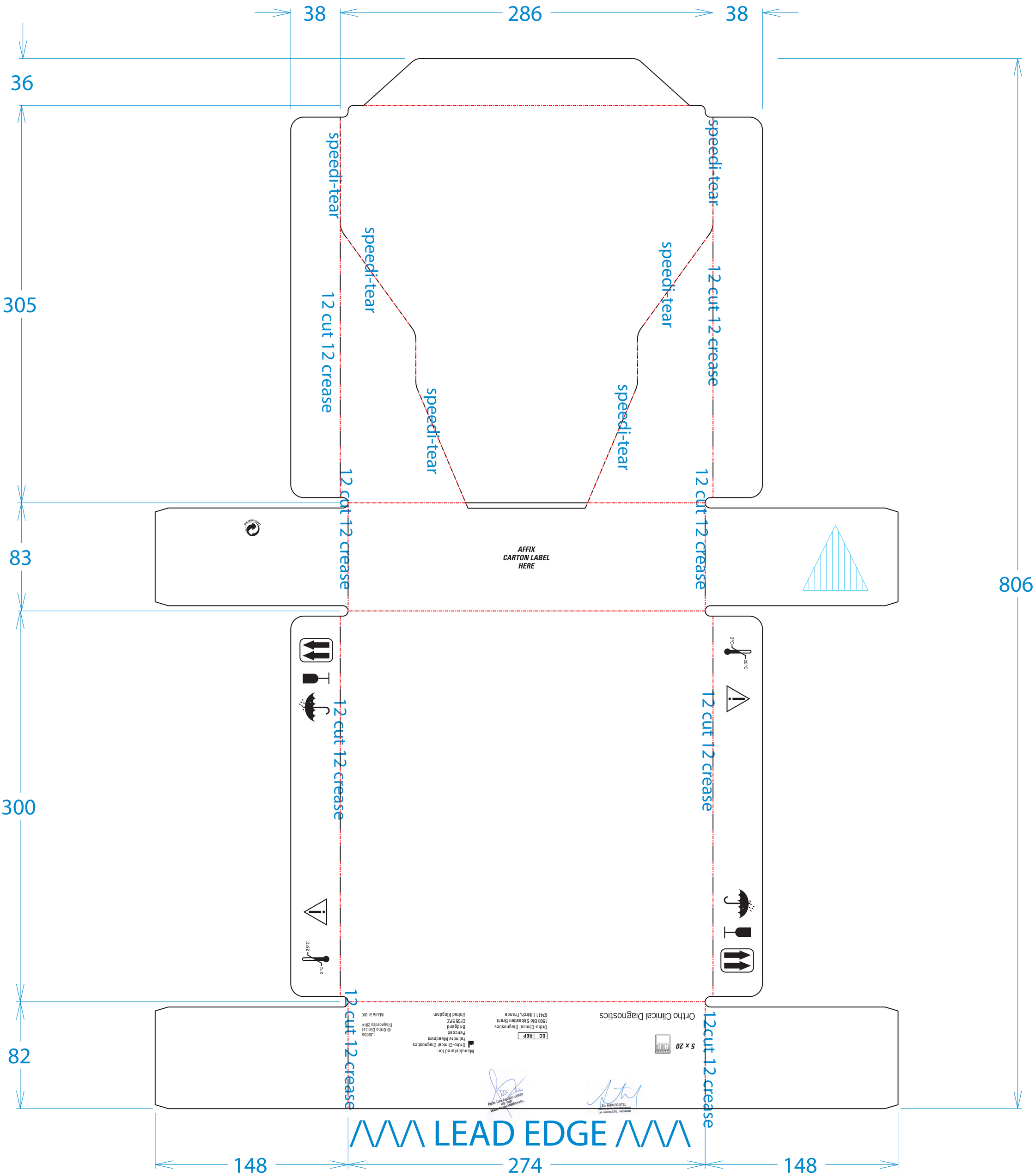
Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

Ortho Mechanical Info. – FOR INTERNAL USE ONLY

Designer Who Last Modified File:	***Candace Rechsteiner***	SPC Number in OTIS:	***SPC54056*** LBL: ***51221***	***06-04-19 CR used approved document IJ5006-2 and made changes per marked up PDF from LM for Brexit Project.***
Date File Was Last Modified:	***06-04-19***	Dimension on SPC:	***305mm x 83mm x 286mm***	***06-05-19: KD signed.***
2nd Designer review: (layout and requested changes only)	***06-05-19.KD***	Drawing #:	***UK006283***	
PMS Colors Used in File:	GCMI #90			

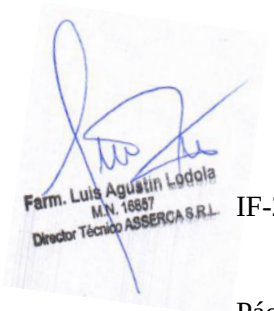
IJ5006-3
BioVue Pencoed 100 Count
Corrugated Shipper

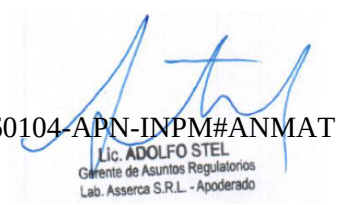
OUTSIDE FACE INSIDE FACE



CODIGO 707270

Ortho BioVue® System ADK Cassette (A, B, D, D, K Ctrl)

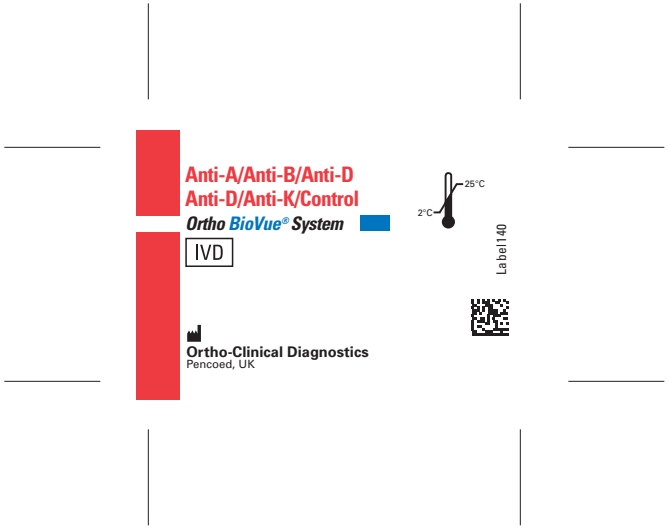




OCD Mechanical Info. – FOR INTERNAL USE ONLY

Designer Who Last Modified File:	***Kyle Tevlin***	SPC Number in OTIS:	***SPC54040*** LBL***51232***	***02-19-16 KT used Label140CRMU and made revs for Crimson PH2 per LM markup "BV_Line4_Front_Cassette_Label_Sample_Markup.2-18-16.pdf." (Tailcode does not go on label itself.)***
Date File Was Last Modified:	***02-19-16***	Dimension on SPC:	***49.2 mm x 31 mm***	***02-19-16: KD signed.***
2nd Designer review: (layout and requested changes only)	***02-19-16.KD***	Line Screen:	***None***	
PMS Colors Used in File:	Black, PMS 185, PMS 2935			

Label140-2
BioVue Cassette Front Label for Pencoed



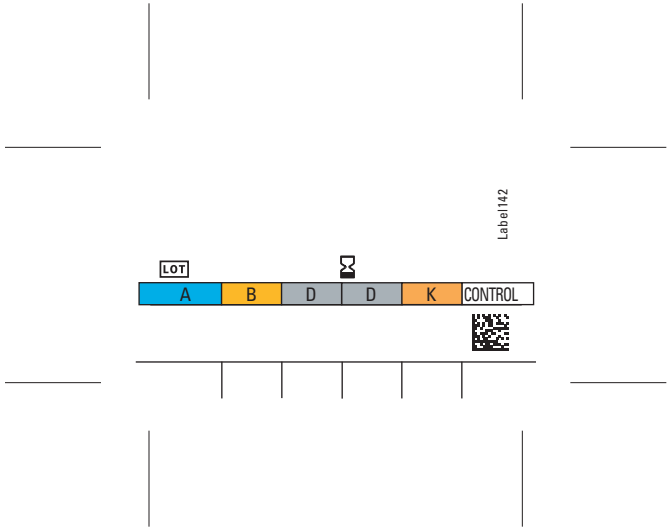
Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
ASSERCA S.R.L. - Apoderado

O C D Mechanical Info. **FOR OCD USE ONLY - REFER TO SPECIFICATION**

Date Copy Control Approved File:	***07/07/14 CC***	Designer Who First Created File:	***Candace Figueroa***	OTHER: ***3/3/14 KT used 606-30-050-1 as base, using new component code and data matrix for Pencoed. Changed dimensions in slug to mm.*** ***03/04/14 CR signed*** ***07/08/14 CR entered CC and Eng approval dates***
Date Pkg. Engineering Approved File:	***07/07/14 MC SF***	Date File Was Last Modified:	***3/3/14***	
Dimension on Specification:	***49.2 mm x 31 mm***	Designer Who Last Modified File:	***Kyle Tevlin***	
Drawing # ***N/A***	LBL ***N/A***	Designer review: (layout and requested changes only)	***03/04/14 CR***	
Line Screen: ***NA***				
PMS Colors Used in File: Black, PMS 298, PMS 123, PMS 429, PMS 1505				

Label142
BioVue Cassette Back Label for Pencoed



Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente Técnico
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

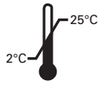
Ortho Mechanical Info. – FOR INTERNAL USE ONLY

Designer Who Last Modified File:	***Kim DePaola***	SPC Number in OTIS:	***SPC54039***	***07-18-17: KD used approved Label172, rolled outer tailcode only and made revs per marked up PDF from LM for Post Crimson project. 07-24-17 CR signed***
Date File Was Last Modified:	***07-18-17***	Dimension on SPC:	***20.32 cm x 7.02 cm***	
2nd Designer review: (layout and requested changes only)	***07-24-17 CR***	Line Screen:	***None***	
PMS Colors Used in File: ■ Black				

Label172-2
BioVue Shipper Label for Pencoed

Anti-A (Anti-ABO1) / Anti-B (Anti-ABO2) / Anti-D (Anti-RH1) / Anti-D (Anti-RH1) / Anti-K (Anti-KEL1) / Control
Ortho BioVue® System

IVD



Blue box does not print.
← Indicates GS1 area.

© Ortho Clinical Diagnostics 2002
Label172

CE 0123

REF 707270

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

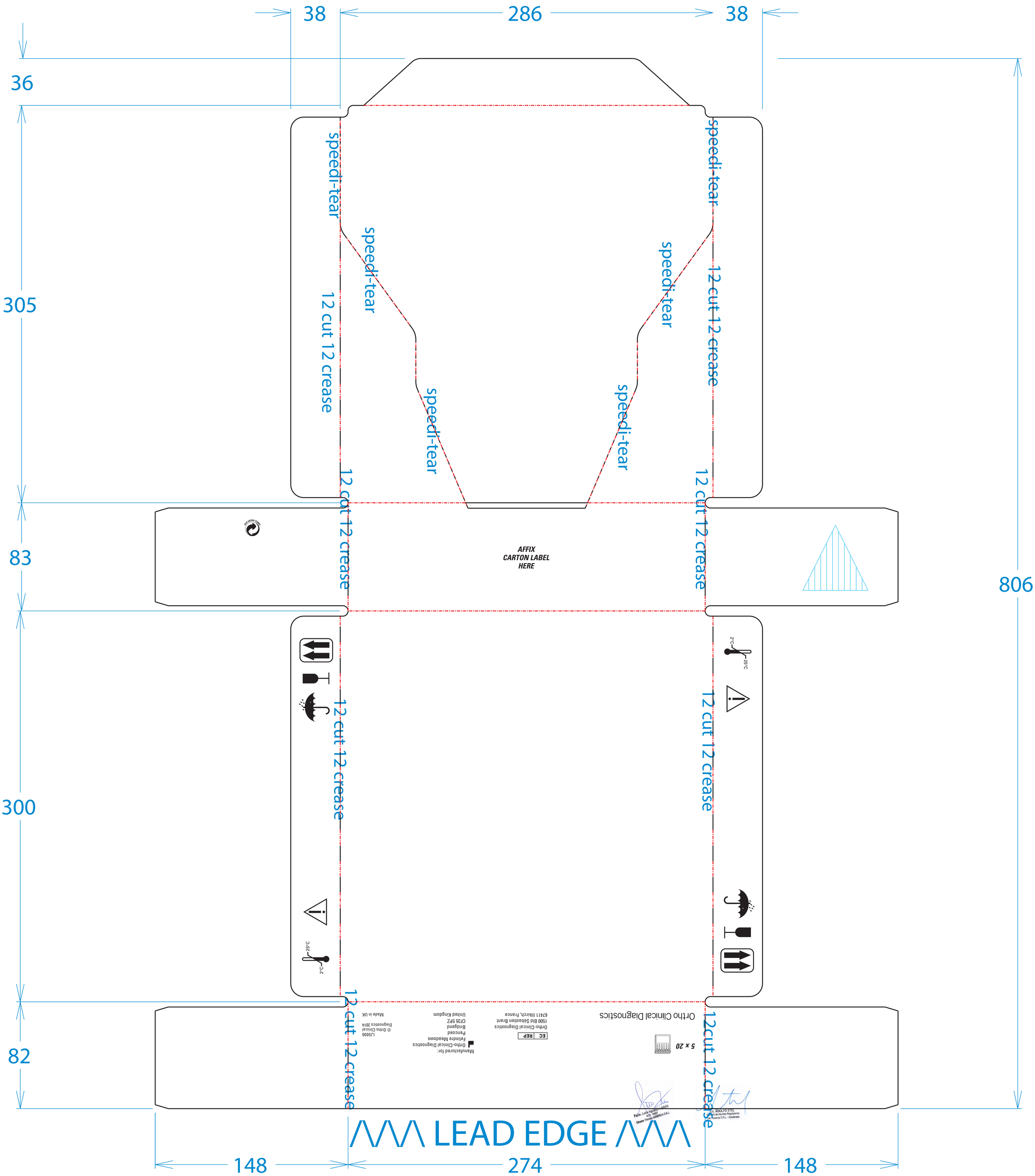
Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

Ortho Mechanical Info. – FOR INTERNAL USE ONLY

Designer Who Last Modified File:	***Candace Rechsteiner***	SPC Number in OTIS:	***SPC54056*** LBL: ***51221***	***06-04-19 CR used approved document IJ5006-2 and made changes per marked up PDF from LM for Brexit Project.*** ***06-05-19: KD signed.***
Date File Was Last Modified:	***06-04-19***	Dimension on SPC:	***305mm x 83mm x 286mm***	
2nd Designer review: (layout and requested changes only)	***06-05-19.KD***	Drawing #:	***UK006283***	
PMS Colors Used in File:	GCMI #90			

IJ5006-3
BioVue Pencoed 100 Count
Corrugated Shipper

OUTSIDE FACE INSIDE FACE



CODIGO 707550 – 707580

Ortho BioVue® System Reverse Diluent Cassette – Inversa

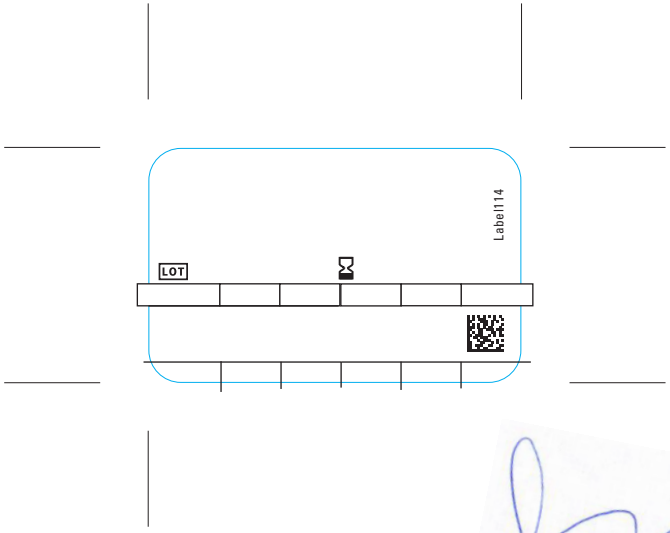




OCD Mechanical Info. **FOR OCD USE ONLY - REFER TO SPECIFICATION**

Date Copy Control Approved File:	***07/07/14 CC***	Designer Who First Created File:	***Colleen Miller***	OTHER: ***02/28/14 CR created from 606-30-018-1 with changes per marked up PDF from RP*** ***3/3/14: KD signed.*** ***07/08/14 CR entered CC and Eng approval dates***
Date Pkg. Engineering Approved File:	***07/07/14 MC SF***	Date File Was Last Modified:	***02/28/14***	
Dimension on Specification:	***49.2 mm x 31 mm***	Designer Who Last Modified File:	***Candace Rechsteiner***	
Drawing # ***NA***	LBL ***NA***	Designer review: (layout and requested changes only)	***3/3/14.KD***	
Line Screen: ***None***				
PMS Colors Used in File: Black				

Label 114
BioVue Cassette Label Back for Pencoed



Farm. Luis Agustin Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEI
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

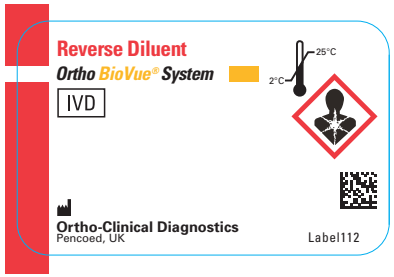
IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Ortho Mechanical Info. – FOR INTERNAL USE ONLY

Designer Who Last Modified File:	***Kim DePaola***	SPC Number in OTIS:	***SPC54040*** LBL***51227***	***03-11-20: KD created mockup based on drafts from DS adding hazard symbol.*** ***06-02-20: CR removed MU from slug and signed.*** ***06-11-20: KD changed OCD to Ortho in slug.*** ***06-11-20 CR signed***
Date File Was Last Modified:	***06-11-20***	Dimension on SPC:	***49.2 mm x 31 mm***	
2nd Designer review: (layout and requested changes only)	***06-11-20 CR***	Line Screen:	***None***	
PMS Colors Used in File: Black, PMS 185, PMS 123				

Label112-3
BioVue Cassette Label Front for Pencoed

NOT FOR PRODUCTION USE



Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L.

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Ortho Mechanical Info. – FOR INTERNAL USE ONLY

Designer Who Last Modified File:	***Candace Rechsteiner***	SPC Number in OTIS:	***SPC54039***	***06-17-21 CR used approved file Label180-3 to create Label180-4 and made revs per marked up PDF from Anup.*** ***06-18-21: KD signed.***
Date File Was Last Modified:	***06-17-21***	Dimension on SPC:	***20.32 cm x 7.02 cm***	
2nd Designer review: (layout and requested changes only)	***06-18-21.KD***	Line Screen:	***None***	
PMS Colors Used in File: Black, PMS 185				

Label180-4
BioVue Shipper Label
for Pencoed

NOT FOR PRODUCTION USE

Reverse Diluent
Ortho BioVue® System

IVD 2°C 25°C

Blue box does not print.
← Indicates GS1 area.

0123

© Ortho Clinical Diagnostics 2002
Label180

REF 707550

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

Ortho Mechanical Info. – FOR INTERNAL USE ONLY

Designer Who Last Modified File:	***Candace Rechsteiner***	SPC Number in OTIS:	***SPC54039***	***06-17-21 CR used approved file Label182-3 to create Label182-4 and made revs per marked up PDF from Anup. 06-18-21: KD signed.***
Date File Was Last Modified:	***06-17-21***	Dimension on SPC:	***16.51 cm x 14.6 cm***	
2nd Designer review: (layout and requested changes only)	***06-18-21.KD***	Line Screen:	***None***	
PMS Colors Used in File:	Black, PMS 185			

Label182-4
BioVue Shipper Label
for Pencoed

NOT FOR PRODUCTION USE

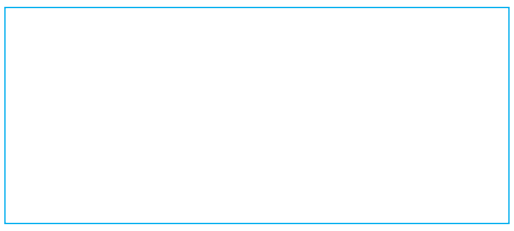
Blue box does not print.
Indicates GS1 area. →

Reverse Diluent

Ortho BioVue® System

IVD

2°C 25°C









© Ortho Clinical Diagnostics 2002

Label182

CE 0123

REF 707580





CODIGO 6197777

Ortho BioVue® System ADK Cassette (A, B, A+B,D, D(DVI), Ctrl)



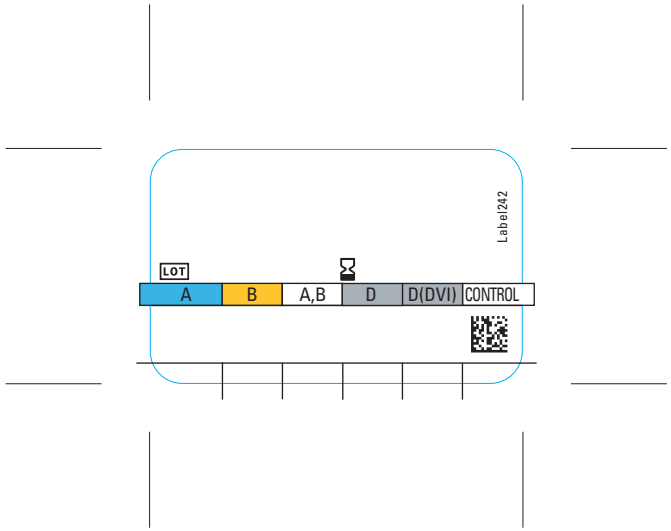


Ortho Mechanical Info. – FOR INTERNAL USE ONLY

Designer Who Last Modified File:	***Candace Rechsteinr***	SPC Number:	***SPC54040 0000002654***	***09-21-21: KD used approved Label152 as base, changed to new component number for this new product and made revs per marked up PDF from LM (new letters, added SPC #, updated dm code).***
Date File Was Last Modified:	***09-27-21***	Dimension on SPC:	***49.2 mm x 31 mm***	***9-21-21 CR signed***
2nd Designer review: (layout and requested changes only)	***09-27-21.KD***	Line Screen:	***None***	***09-27-21 CR removed space between Anti-D (DVI) in one spot per markup from LM.***
PMS Colors Used in File: Black, PMS 298, PMS 123, PMS 429				***09-27-21: KD signed.***

Label242
BioVue Cassette Back Label for Pencoed

NOT FOR PRODUCTION USE



Farm. Luis Agustín Lódola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

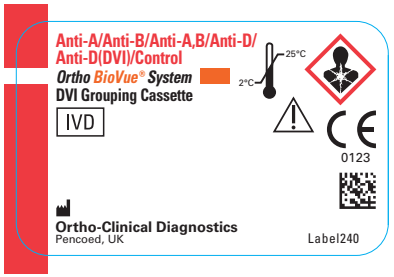
Ortho Mechanical Info. – FOR INTERNAL USE ONLY

Designer Who Last Modified File:	***Kim DePaola***	Specification Number:	***SPC54040 0000002653***
Date File Was Last Modified:	***13 Mar 2024***	Dimension on SPC:	***49.2 mm x 31 mm***
2nd Designer review: (layout and requested changes only)	***14 Mar 2024***	Line Screen:	***None***
PMS Colors Used in File:	Black, PMS 185, PMS 165		

17 Feb 2023: KD used approved Label240-1, rolled to -2 and made revs per marked up PDF from LM (added CE mark/numbers below and added the grouping name). KD had to move elements around and slightly reduce pt size of product name in order to accommodate grouping name while still leaving correct room for LOT/EXP imprinting.
21 Feb 2023 CR signed
25 May 2023 CR made revs per marked up PDF from Ravi. Change header to "Anti-A/Anti-B/ Anti-A,B/Anti-D/Anti-D(DVI)/Control DVI Grouping Cassette" Put in same position as Label116.
30 May 2023: KD moved temp symbol up a bit. KD made fonts Open Type.
30 May 2023: KD signed.
02 Oct 2023: KD updated to new date format in slug and changed SPC to Specification. Didn't touch artwork on label. Only updates in slug.
13 Mar 2024: KD made revs per Ravi's new markup (moving grouping name line).
14 Mar 2024: CR signed (Removed stray point of Myraid Pro in slug information)

Label240-2
BioVue Cassette Front Label for Pencoed

NOT FOR PRODUCTION USE



Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

Ortho Mechanical Info. – FOR INTERNAL USE ONLY

Designer Who Last Modified File:	***Kim DePaola***	SPC Number:	***SPC54039 0000002650***	***24 May 2023: KD used approved Label250-1, rolled to -2 and made revs per marked up PDF from Ravi. KD updated fonts to Open Type.*** ***30 May 2023: KD made rev per CRs review of file (adjusted the size of the registered mark after updating the Univers font to open type).*** ***31 May 2023 CR signed*** ***02 Aug 2023: KD added "Do not reuse" symbol per new markup from Ravi.*** ***02 Aug 2023 CR signed*** ***13 Mar 2024: KD made revs per Ravi's new markup (moving grouping name line).*** ***14 Mar 2024: CR signed***
Date File Was Last Modified:	***13 Mar 2024***	Dimension on SPC:	***20.32 cm x 7.02 cm***	
2nd Designer review: (layout and requested changes only)	***14 Mar 2024***	Line Screen:	***None***	
PMS Colors Used in File:	Black	PMS 185		

Label250-2
BioVue Shipper Label
for Pencoed

NOT FOR PRODUCTION USE

Anti-A (Anti-ABO1) / Anti-B (Anti-ABO2) / Anti-A,B (Anti-ABO3) / Anti-D (Anti-RH1) / Anti-D(DVI) (Anti-RH1) / Control
Ortho BioVue® System
DVI Grouping Cassette

IVD 2°C 25°C

Made in United Kingdom
0123
© Ortho Clinical Diagnostics 2021
Label250
REF 6197777

Blue box does not print.
← Indicates GS1 area.

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16657
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

CODIGO 6901906 *6125555

Ortho BioVue® System Newborn / Neonatos Cassette (A, B, A+B, D, ctrl, IgG)



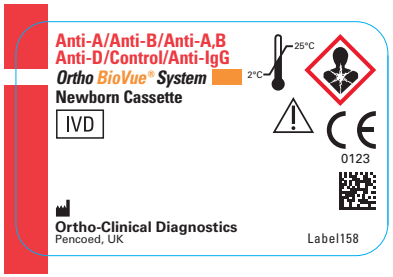


Ortho Mechanical Info. – FOR INTERNAL USE ONLY

Designer Who Last Modified File:	***Kim DePaola***	Specification Number:	***SPC54040*** LBL***51237***	***03 Nov 2022: KD used approved Label158-3, rolled to -4 and made revs per marked up PDF from LM (added the grouping name). Had to slightly reduce size of text/leading to fit within the space.***
Date File Was Last Modified:	***28 Sep 2023***	Dimension on SPC:	***49.2 mm x 31 mm***	***04 Nov 2022: CR signed***
2nd Designer review: (layout and requested changes only)	***29 Sep 2023***	Line Screen:	***None***	***25 Sep 2023: KD added Warning Symbol per Ravi's email request. KD updated to new date format in slug, changed SPC to Specification in slug and updated to Open Type Fonts.***
PMS Colors Used in File: Black	PMS 185	PMS 021		***26 Sep 2023 CR signed***
				28 Sep 2023: KD added CE Mark with NB number per Ravi's new email. KD had to move elements around a bit to accommodate additional symbol.
				29 Sep 2023 CR signed

Label158-4
BioVue Cassette Front Label for Pencoed

NOT FOR PRODUCTION USE



Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

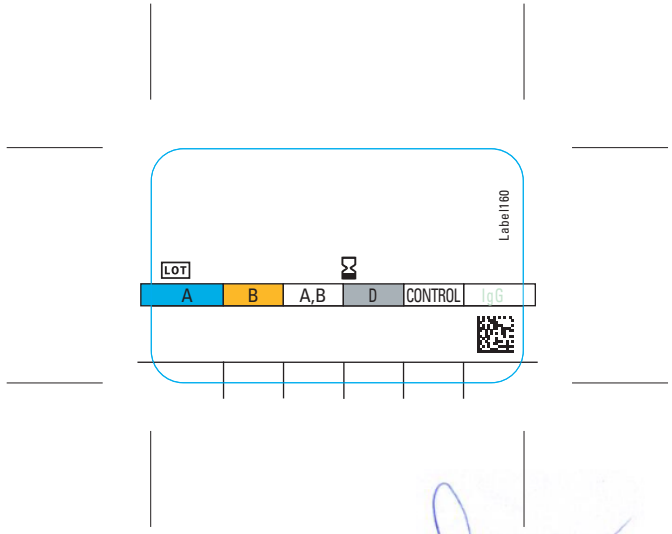
Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

OCD Mechanical Info. **FOR OCD USE ONLY - REFER TO SPECIFICATION**

Date Copy Control Approvd File:	***07/07/14 CC***	Designer Who First Created File:	***Kim DePaola***	OTHER: ***02/25/14 CR used 606-30-114-1 as a base and made revs per marked up PDF from RP 2/28/14: KD signed. 07/08/14 CR entered CC and Eng approval dates***
Date Pkg. Engineering Approved File:	***07/07/14 MC SF***	Date File Was Last Modified:	***02/25/14***	
Dimension on Specification	***49.2 mm x 31 mm***	Designer Who Last Modified File:	***Candace Rechsteiner***	
Drawing # ***N/A***	Line Screen: ***N/A***	Designer review: (layout and requested changes only)	***2/28/14.KD***	
PMS Colors Used in File: Black, PMS 298, PMS 123, PMS 429, PMS 352				

Label160
BioVue Cassette Label Back for Pencoed



Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

Ortho Mechanical Info. – FOR INTERNAL USE ONLY

Designer Who Last Modified File:	***Candace Rechsteiner***	Specification Number:	***SPC54039*** LBL: ***51619***
Date File Was Last Modified:	***25 Sep 2023***	Dimension on SPC:	***20.32 cm x 7.02 cm***
2nd Designer review: (layout and requested changes only)	***26 Sep 2023***	Line Screen:	***None***
PMS Colors Used in File: Black, PMS 185			

03 Nov 2022: KD used approved Label178-4, rolled to -5 and made revs per marked up PDF from LM (added the grouping name).
07 Nov 2022: CR signed
12 May 2023 CR added LBL # in slug per Ravi markup. Changed all Univers to Univer LT Pro open typeface.
15 May 2023 CR made revs per KD review. Configuration of LBL in slug to match others.
15 May 2023: KD signed.
26 Jul 2023: KD added "Do Not Reuse" symbol per new markup from Bhavana.
27 Jul 2023 CR signed
25 Sep 2023: CR added Warning Symbol per Ravi's email request. Changed SPC to Specification.
26 Sep 2023: KD signed.

Label178-5
BioVue Shipper Label
for Pencoed

NOT FOR PRODUCTION USE

Anti-A (Anti-ABO1) / Anti-B (Anti-ABO2) / Anti-A,B (Anti-ABO3) / Anti-D (Anti-RH1) / Control / Anti-IgG
Ortho BioVue® System
Newborn Cassette

IVD 2°C 25°C

Blue box does not print.
← Indicates GS1 area.

0123

© Ortho Clinical Diagnostics 2003 Label178

REF 6901906

Farm. Luis Agustin Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

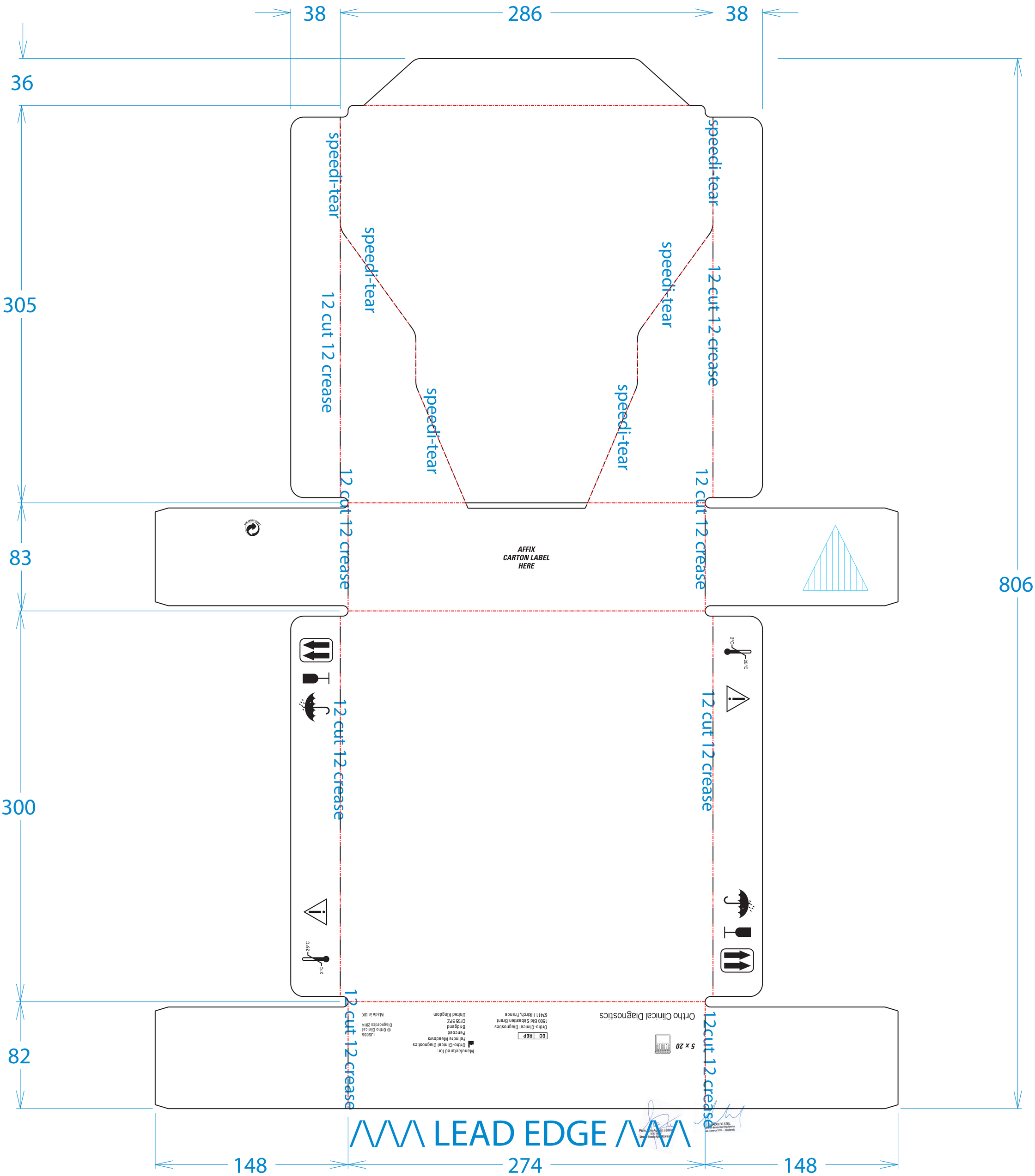
Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

Ortho Mechanical Info. – FOR INTERNAL USE ONLY

Designer Who Last Modified File:	***Candace Rechsteiner***	SPC Number in OTIS:	***SPC54056*** LBL: ***51221***	***06-04-19 CR used approved document IJ5006-2 and made changes per marked up PDF from LM for Brexit Project.***
Date File Was Last Modified:	***06-04-19***	Dimension on SPC:	***305mm x 83mm x 286mm***	***06-05-19: KD signed.***
2nd Designer review: (layout and requested changes only)	***06-05-19.KD***	Drawing #:	***UK006283***	
PMS Colors Used in File:	GCMI #90			

IJ5006-3
BioVue Pencoed 100 Count
Corrugated Shipper

OUTSIDE FACE INSIDE FACE



Etiqueta – sobre rotulo local

Asserca S.R.L.

***EL ROTULO SE AGREGARA LOCALMENTE**

Farm. Luis Agustin Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

Importado y comercializado en Argentina por:

ASSERCA S.R.L.

Yeruá 4975 CP 1427

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Luis Lodola MN N° 16.857

Producto autorizado por la ANMAT PM 2106-301

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO





INSTRUCCIONES DE USO





Reactivos para determinación de grupos sanguíneos
Anti-A (Anti-ABO1) (Monoclonal)
Anti-B (Anti-ABO2) (Monoclonal)
Anti-A,B (Anti-ABO3) (Monoclonal)
Anti-D (Anti-RH1) (Monoclonal)
Anti-D(DVI) (Anti-RH1) (Monoclonal)
Control
Ortho BioVue® System
(Cassette de determinación del grupo sanguíneo del donante ABO-DD[DVI])

INSTRUCCIONES DE USO

REF 100 cassettes 6197777

Aplicación

Para uso profesional en el laboratorio y en el diagnóstico *in vitro*.
El Anti-A (Anti-ABO1) (Monoclonal)/Anti-B (Anti-ABO2) (Monoclonal)/Anti-A,B (Anti-ABO3) (Monoclonal)/Anti-D (Anti-RH1) (Monoclonal)/Anti-D(DVI) (Anti-RH1) (Monoclonal)/Control, Ortho BioVue® System (Cassette de determinación del grupo sanguíneo del donante ABO-DD[DVI]) está diseñado para pruebas en columnas cualitativas manuales, semiautomáticas o automáticas de tecnología de aglutinación en la evaluación de hematíes de donantes para detectar la presencia o ausencia de los antígenos A (ABO1)/B (ABO2)/A,B (ABO3)/D (RH1)/D(DVI) (RH1) como parte de la práctica de la medicina de transfusión.

Exclusión: El cassette de determinación del grupo sanguíneo del donante ABO-DD(DVI) no está diseñado para su uso con muestras de recién nacidos y de pacientes.

Resumen y explicación

El estudio con los reactivos Anti-A y Anti-B es necesario para determinar si los hematíes poseen o no los antígenos de los grupos A (ABO1) o B (ABO2). Los adultos normales cuyos hematíes carecen de antígenos A y/o B habitualmente tienen el anticuerpo correspondiente en su suero. Las consecuencias potencialmente graves de las transfusiones de grupos sanguíneos ABO incompatibles requieren que tanto los hematíes del receptor como los del donante se analicen de forma fiable para comprobar la presencia o ausencia de los antígenos A y B. Los resultados de la determinación del grupo ABO en los hematíes se confirman por la determinación inversa del grupo (en suero) con hematíes de un reactivo conocido de A_1 y B.
El reactivo A,B de este cassette proporciona una sensibilidad adicional ante los subgrupos A y B.
El antígeno D (RH1) es capaz de estimular la producción de Anti-D en personas que carecen del antígeno D. El anticuerpo Anti-D es un anticuerpo clínicamente significativo, capaz de provocar la destrucción de los hematíes y puede provocar la enfermedad hemolítica del recién nacido (EHRN) y reacciones de transfusión. Por lo tanto, el antígeno D se tiene en cuenta habitualmente en la selección sistemática de la sangre para transfusión y para el tratamiento con inmunoglobulina Anti-D. Este cassette contiene dos reactivos Anti-D únicos. La columna 4 tiene reactivo Anti-D que contiene un clon de anticuerpos que detecta el antígeno D(RH1) en los hematíes humanos del donante mediante un ensayo de aglutinación directo. Este reactivo no detecta el antígeno RhD (DVI). La columna 5 tiene reactivo Anti-D(DVI) que contiene una mezcla de clones de anticuerpos que detectará el antígeno D(RH1), incluido el RhD (DVI), en los hematíes humanos del donante mediante un ensayo de aglutinación directo. El reactivo Anti-D(DVI) debe utilizarse en pruebas de donantes donde es obligatorio o deseable detectar el RhD (DVI).

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Principios del procedimiento

El procedimiento empleado con estos reactivos se basa en el principio de la aglutinación. Los hematíes humanos normales que poseen antígenos aglutinarán en presencia del anticuerpo dirigido contra el antígeno. El Ortho BioVue System utiliza la tecnología de aglutinación en columna, consistente en esferas de vidrio y reactivo contenidos en una columna. Al añadir los hematíes y centrifugar después el cassette, los hematíes aglutinados son atrapados por las esferas de vidrio mientras que los hematíes no aglutinados se desplazan hasta la parte inferior de la columna.

Reactivos

Los cassettes de determinación del grupo sanguíneo del donante ABO-DD(DVI) del Ortho BioVue System constan de 6 columnas que contienen una solución tamponada con albúmina bovina y potenciadores macromoleculares, así como los conservantes azida sódica al 0,1% (p/v), ácido etilendiaminotetraacético 0,01 M (EDTA) y arsenito de sodio al 0,003% (p/v) (solo la columna 5).

Código de producto 6197777	Descripción del componente
Columna 1: Reactivo Anti-A para determinación del grupo sanguíneo (Anti-ABO1)	Mezcla de anticuerpos monoclonales Anti-A (IgM) de ratón (clones MHO4 y A3D3) FD&C azul n.º 1
Columna 2: Reactivo Anti-B para determinación del grupo sanguíneo (Anti-ABO2)	Mezcla de anticuerpos monoclonales Anti-B (IgM) de ratón (clones NB10.5A5 y NB1.19) FD&C amarillo n.º 5
Columna 3: Reactivo Anti-A,B para determinación del grupo sanguíneo (Anti-ABO3)	Mezcla de anticuerpos monoclonales Anti-A,B de ratón (IgM) (clones MHO4 y A3D3) (Anti-A) (clones NB10.5A5 y NB1.19) (Anti-B) Potenciador optimizado para la detección de los subgrupos A y B
Columna 4: Reactivo de determinación del grupo sanguíneo Anti-D (Anti-RH1)	Anticuerpo monoclonal Anti-D (IgM) humano (clon D7B8)
Columna 5: Reactivo de determinación del grupo sanguíneo Anti-D(DVI) (Anti-RH1)	Mezcla de anticuerpos monoclonales Anti-D humano (IgM) (clones RUM1 y P3X21223B10)
Columna 6: Control	Potenciador optimizado para usar como control en las pruebas de detección de grupo sanguíneo

Requisito de conservación

- Conserve los cassettes en posición vertical a una temperatura de entre 2–25 °C.
- **No almacenar los cassettes en una nevera o congelador de descongelación automática.**
- **No almacenar los cassettes cerca de una fuente de calor (como un bloque de calor, un radiador, grandes equipos, neveras, congeladores, etc., o en cualquier zona que reciba la luz solar directa).**

Advertencias y precauciones

PELIGRO:



Este producto contiene 1-imidazol (CAS 288-32-4) [1]

H360: Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto. P201: Pedir instrucciones especiales antes del uso. P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. P280: Llevar guantes de protección y protección ocular. P308 + P313: En caso de exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. P501: Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Consulte en www.Orthoclinicaldiagnostics.com las fichas de datos de seguridad y la información de contacto de Ortho.

Atención: **Algunos de los componentes son de origen humano y bovino. Deben manipularse con las mismas precauciones que las que se utilizan con cualquier otro producto sanguíneo o derivado de sangre.**

1. Manipular todas las muestras de sangre y todos los materiales en contacto con sangre como si pudieran transmitir agentes infecciosos. Se recomienda que la sangre y los materiales en contacto con ella se manipulen según las buenas prácticas de laboratorio. [2]

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

2. Algunos componentes del cassette pueden considerarse residuos peligrosos o potencialmente infecciosos. Deseche todos los materiales según las directrices y normativas vigentes.
3. La conservación en condiciones inadecuadas afectará negativamente al rendimiento del producto.

Atención:	**Adherida a la bandeja de cassettes hay una etiqueta de comprobación de la temperatura. Si el color rojo que se puede ver en el círculo de la etiqueta coincide con o supera el patrón de color de la esquina de la etiqueta, los cassettes habrán estado expuestos a temperaturas superiores a 42 °C, lo cual puede afectar al rendimiento de los reactivos que contienen los cassettes. Se podrían producir resultados falsos-negativos si se utilizan estos cassettes. No utilizar los cassettes que se incluyen en la bandeja.**

4. No utilizar los reactivos una vez superada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
5. La congelación de los cassettes o la evaporación del líquido debido al calor puede interferir en el paso libre de hematíes no aglutinados a través de la columna de esferas de vidrio.
6. No utilizar los cassettes que presenten daños (por ejemplo, rotura del precinto de aluminio o roturas, grietas o burbujas en la columna) o que aparezcan secos (por ejemplo, nivel de líquido por debajo del borde de las esferas de vidrio) o que muestren decoloración (debido a contaminación bacteriana que puede dar lugar a reacciones falsas).
7. Para mantener los parámetros de centrifugación requeridos por el sistema, usar ORTHO™ Workstation. Para obtener resultados precisos de la prueba es fundamental una calibración correcta de la centrífuga.
8. El uso inadecuado del conjunto de liner o la caída al suelo del cassette después de la inserción del liner podría provocar la contaminación cruzada de los reactivos al pipetear.
9. Si se utiliza una técnica inadecuada para realizar una prueba diagnóstica, podrían obtenerse resultados erróneos. La mayoría de las fuentes habituales de estos resultados son:
   - Uso de una concentración de hematíes que no es la descrita en la sección de Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras
   - Contaminación microbiana de los materiales suplementarios utilizados en el procedimiento
   - Uso de muestras que contengan materia en forma de partículas (impide el libre flujo de los hematíes a través de la columna)
   - Uso de muestras muy hemolizadas (lo que puede interferir con las lecturas de las reacciones en la columna)
10. A fin de minimizar la presencia de burbujas en sus cassettes Ortho BioVue, le recomendamos que, si normalmente conserva los cassettes en la nevera a 2–8 °C, espere hasta que los cassettes alcancen la temperatura ambiente (20–25 °C) durante al menos 96 horas antes de su uso.

Eliminación segura

Siga las normas locales de eliminación según su ubicación junto con las recomendaciones y el contenido de la Hoja de datos de seguridad y/o consulte la información química que se proporciona en la sección Reactivos para determinar la forma de eliminación segura de este producto.

Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras

- No se requieren preparaciones especiales del donante antes de la recolección de la muestra.
- La sangre se extraerá con una técnica médica correcta.
- Las muestras deben utilizarse para la realización de las pruebas lo antes posible tras su obtención.
- Si se produce un retraso de la prueba, las muestras se deberían conservar entre 2–8 °C.
- La sangre extraída con EDTA, heparina o citrato se estudiará antes de siete días.
- La sangre de *donante*, un segmento integral de la bolsa, se puede analizar hasta la fecha de caducidad de la unidad.
- Se pueden preparar suspensiones de hematíes usando las siguientes combinaciones de solución salina y hematíes concentrados:

Volumen de salino	Volumen de hematíes concentrados*	Concentración de hematíes
1 mL	40 µL	3%
1 mL	50 µL	4%
1 mL	65 µL	5%
1 mL	10 µL	0,8%
0,8 mL	10 µL	1%

* Con la centrifugación de las muestras de sangre a 900–1000 g durante 5 minutos se alcanzará una concentración de hematíes aproximadamente del 80%. Estas especificaciones de centrifugación eliminan la sobreconcentración de los hematíes que podría dar lugar a resultados falsos positivos.

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

Preparación del reactivo

El cassette del Ortho BioVue System se suministra listo para su uso. Cada columna contiene una especificidad única de reactivo adecuado para una prueba. El cassette se presenta termosellado con una lámina de aluminio para preservar la integridad de los reactivos. Una vez abierto el precinto de aluminio, los cassettes deben usarse antes de una hora. No usar el cassette si el nivel del líquido de la columna se encuentra al mismo nivel o por debajo de las esferas de vidrio.

Procedimiento

El procedimiento que se define a continuación se refiere únicamente a la utilización manual del cassette BioVue. Cuando se utilicen instrumentos automatizados, deben seguirse los procedimientos indicados en el manual del usuario suministrado por el fabricante del instrumento. Solo se admiten suspensiones celulares del 3% al 5% en los sistemas semiautomáticos (ORTHO™ Workstation y ORTHO OPTIX™ Reader) y en los sistemas automáticos (ORTHO VISION® Analyzer y ORTHO VISION® Max Analyzer).

Los laboratorios deben utilizar sus procedimientos aprobados y validados para demostrar la compatibilidad de este producto en los sistemas automatizados.

Materiales suministrados

- 100 cassettes (código del producto 6197777)
- Consulte la descripción de los componentes en la sección Reactivos

Materiales necesarios no suministrados

1. ORTHO VISION® Analyzer
2. ORTHO VISION® Max Analyzer
3. ORTHO™ Workstation
4. ORTHO OPTIX™ Reader
5. Micropipeta para administrar 10 µL, 40 µL y 50 µL
6. Puntas de pipeta desechables
7. Gradilla de trabajo del Ortho BioVue System
8. Conjunto de liner, BioVue
9. Solución salina isotónica

Procedimiento de la prueba

1. Preparar las suspensiones de hematíes según se describe en la sección Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras.
2. Esperar a que el cassette y la muestra a analizar alcancen la temperatura ambiente antes de usarlos. Orientar el cassette con la etiqueta posterior (lado del código de barras) mirando hacia el usuario. Marcar el cassette adecuadamente con la identificación de la muestra.
3. Abrir los pocillos del cassette usando el conjunto de liner. Dar la vuelta al cassette y presionar hacia abajo en el liner. Retirar deslizando el conjunto del soporte de liner.

Nota:	El cassette se usará en el plazo de una hora tras la inserción del liner.

4. Añadir:
   - 10 µL de una suspensión de hematíes al 3%–5% o
   - 40 µL de una suspensión de hematíes al 1,0% o
   - 50 µL de una suspensión de hematíes al 0,8% a las cámaras de reacción del cassette.
5. Centrifugar el cassette con ORTHO™ Workstation.

Nota:	La centrifugación se debe realizar en los 30 minutos siguientes a la adición de las muestras en la cámara de reacción.

6. Leer la aglutinación en la parte frontal y posterior de cada columna al terminar la prueba.
7. Registrar el máximo de la reacción con el resultado positivo más intenso.

Procedimientos de control de calidad

Es necesario realizar pruebas serológicas para constatar el deterioro del reactivo. Se recomienda analizar cada lote de reactivos cada día de uso con los controles positivos y negativos apropiados, siguiendo procedimientos normalizados de trabajo aprobados.

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

Control positivo – Usar hematíes en los que se haya documentado la presencia del antígeno contra el que se dirige el anticuerpo del reactivo. Si es posible, debe usarse una expresión heterozigota del antígeno. Los resultados deberían demostrar la aglutinación en forma de hematíes retenidos en la parte superior de la columna de esferas de vidrio o encima de ella arriba.

Control negativo – Usar hematíes en los que se haya documentado la ausencia del antígeno contra el que se dirige el anticuerpo del reactivo. Los resultados deberían demostrar la ausencia de aglutinación de los hematíes, con la acumulación de hematíes concentrados en la parte inferior de la columna.

Columna de control – Usar hematíes normales (no sensibilizados). Los resultados deberían demostrar la ausencia de aglutinación de los hematíes, con la acumulación de hematíes concentrados en la parte inferior de la columna.

Interpretación de los resultados

Resultado positivo (+): La aglutinación de los hematíes es un resultado positivo e indica la presencia del antígeno correspondiente.

Resultado negativo (-): La no aglutinación de los hematíes es un resultado negativo e indica que no es demostrable la presencia del antígeno correspondiente.

Columna de control: Si se observa **algún** grado de reactividad positiva en la columna de control, **no se podrá** determinar una interpretación válida del grupo sanguíneo. El usuario deberá realizar investigaciones adicionales para determinar la base serológica de la reactividad del Control.

Reacción 4+ Los hematíes aglutinados forman una banda en la parte superior de la columna de esferas.

Reacción 3+ La mayoría de los hematíes aglutinados se retienen o quedan atrapados en la mitad superior de la columna de esferas.

Reacción 2+ Se observan hematíes aglutinados a lo largo de la columna de esferas. Es posible que también se aprecie un pequeño botón de hematíes en el fondo de la columna de microesferas.

Reacción 1+ La mayoría de los hematíes aglutinados se retienen o quedan atrapados en la mitad inferior de la columna de esferas. También se apreciará un pequeño botón de hematíes en el fondo de la columna de microesferas.

Reacción 0,5+ La mayoría de los hematíes aglutinados atraviesan la columna y forman un cúmulo irregular (no homogéneo) en la parte inferior de la columna de esferas. Por encima de este cúmulo se observan pequeñas aglutinaciones.

Negativo 0 Todos los hematíes atraviesan la columna y forman un cúmulo homogéneo en la parte inferior de la columna de esferas.

Columna 4 Anti-D	Columna 5 Anti-D(DVI)	Columna 6 Control	Grupo Rh
Positivo	Positivo	Negativo	RhD positivo
Negativo	Positivo	Negativo	RhD(DVI) positivo*
Positivo	Negativo	Negativo	Sin determinar**
Negativo	Negativo	Negativo	RhD negativo***

* Posible variante D y/o DVI positiva, consulte los procedimientos de su laboratorio.

** La prueba del antígeno D debilitado es un método alternativo recomendado.
El máximo de la reacción puede variar para las muestras de antígeno D debilitado y parcial.

*** La prueba del antígeno D debilitado es un método alternativo recomendado.
El máximo de la reacción puede variar para las muestras de antígeno D debilitado y parcial.

Consulte las características de rendimiento específicas.

Limitaciones del procedimiento

1. ABO-DD(DVI) solo está indicado para las pruebas de donantes.
2. El cassette de determinación del grupo sanguíneo del donante ABO-DD(DVI) no está validado para el uso con muestras de recién nacidos y de pacientes.
3. El procedimiento de la prueba y la interpretación de los resultados se deben seguir de forma estricta para garantizar la precisión de los resultados de la prueba. Cualquier laboratorio que comience a usar el Ortho BioVue System deberá contar con un programa que forme a su personal en el uso y manipulación adecuados del producto.

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Farm. Luis Agustín Lódola
Director Técnico
Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

4. Debido al deterioro del antígeno, los hematíes envejecidos pueden mostrar una reactividad más débil que las células frescas.
5. Los hematíes tratados con enzimas, no podrán utilizarse con estos reactivos.
6. Los hematíes que parezcan ser D negativos con este método deben volver a analizarse en busca de antígeno D debilitado o parcial con un método de prueba aceptable cuando así lo requiera la legislación local.
7. En raras ocasiones, se pueden presentar resultados no válidos de la prueba debidos a una aglutinación espontánea con el reactivo Anti-A,B, Anti-D y Anti-D(DVI) cuando se estudian hematíes fuertemente recubiertos con anticuerpos.
8. La presencia de proteínas séricas anormales en la muestra en estudio puede provocar la agregación de los hematíes, que se puede interpretar como una aglutinación.
9. Se ha demostrado que los expansores de plasma interfieren con algunas pruebas del banco de sangre. No se dispone de datos sobre la posible interferencia cuando se usa el Ortho BioVue System. Se utilizarán técnicas de solución de problemas si se observa una interferencia.
10. Cuando se utilicen instrumentos automatizados, es necesario consultar las limitaciones especificadas en el manual del usuario suministrado por el fabricante del dispositivo.
11. El Ortho BioVue System puede detectar poblaciones de células mixtas como hematíes aglutinados por encima de la columna de esferas y hematíes no aglutinados al pie de la columna. Los límites de detección pueden variar con respecto a los observados con otras técnicas.
12. La observación de hemólisis en una columna debe investigarse más detalladamente.

Nota: La determinación del grupo en suero (grupo sérico) y la determinación del grupo hemático deben coincidir. Siempre se deben solucionar las discrepancias entre ambos métodos. Remítase a los manuales técnicos de procedimiento apropiados para resolver las discrepancias de determinación del grupo sanguíneo ABO.

Resultados esperados

Se han llevado a cabo dos estudios clínicos, uno para los grupos sanguíneos ABO y el fenotipo D (RH1) y uno para el fenotipo D (RH1), incluido DVI.

Estudio 1

Las pruebas de ABO y D en las muestras demostraron la siguiente distribución cuando se utilizó el Ortho BioVue System:

Grupo sanguíneo	Frecuencia específica del grupo sanguíneo (%)	Número de muestras analizadas
A (ABO1)	35,34	4253
B (ABO2)	12,32	
AB (ABO3)	4,77	
O	47,57	
D (RH1)†	86,96	4234

† La frecuencia representa solamente al clon D7B8.

Se dispuso del origen étnico de 3264 (76,2%) de las muestras analizadas. De estas muestras, un 61,6% se obtuvieron de personas de origen caucásico, un 10,9% de afroamericanos, un 2,3% de hispanos, un 0,9% de origen oriental y un 0,5% de indios americanos, saudíes, árabes, indios asiáticos o filipinos. Los cambios de la distribución variarán dependiendo del grupo étnico que se estudie.

Los resultados obtenidos en la determinación del grupo ABO con el método BioVue alcanzaron un acuerdo del 99,95–99,98%, cuando se compararon con el método del tubo. Se alcanzó un acuerdo del 99,93% entre los métodos del tubo y el método BioVue para detectar el antígeno D (RH1). Este porcentaje de concordancia indica la concordancia entre los dos métodos solamente, y no indica cuál de ellos es el que obtiene los resultados correctos.

Estudio 2

El análisis de las muestras del fenotipo D (RH1), incluido DVI, demostró la siguiente distribución en el Ortho BioVue System:

Fenotipo	Frecuencia (%)	Número de muestras analizadas
D (RH1), incluido DVI	87,81	5676

Los resultados obtenidos para el fenotipo D (RH1) con el método BioVue alcanzaron un acuerdo del 99,8%, cuando se utilizó un método comparador. Este porcentaje de concordancia indica la concordancia entre los dos métodos solamente, y no indica cuál de ellos es el que obtiene los resultados correctos.

Características de rendimiento específicas

Se han estudiado los reactivos de determinación del grupo sanguíneo Anti-A,B (Monoclonal), Anti-D (Monoclonal) y Anti-D (Monoclonal), que se incluyen en el cassette del Ortho BioVue System, y se descubrió que aglutina

Farm. Luis Agustín Ledoie M.N. 16857 Director Técnico ASSERCA S.R.L.
DR. ADOLFO STEL Gerente de Asuntos Regulatorios Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado
[V-2026-90356104-APN-DNPM#ANMAT]

específicamente los hematíes humanos en presencia del antígeno correspondiente, cuando se utiliza según las instrucciones de uso recomendadas. [3, 4]

- El **reactivo Anti-A (Anti-ABO1)** puede detectar la mayoría de los ejemplos de los subgrupos débiles del antígeno A (como los A_2, A_3 y A_x) y puede detectar un antígeno A previamente no reconocido en un pequeño porcentaje de personas del grupo B consideradas como B(A). [5] Este reactivo no reacciona con las células poliaglutinables Tn.
- El **reactivo Anti-B (Anti-ABO2)** puede detectar algunos ejemplos de subgrupos débiles del antígeno B (como los B_3, B_x y B_m). Este reactivo no reacciona con el antígeno B adquirido o las células poliaglutinables Tn.
- El **reactivo Anti-A,B (Anti-ABO3)** detecta todas las células del grupo A y B detectadas con los reactivos Anti-A y Anti-B, y es capaz de detectar subgrupos A y B adicionales no detectados por los reactivos Anti-A y Anti-B. La concentración potenciadora usada en el reactivo Anti-A,B podría no aglutinar específicamente hematíes fuertemente sensibilizados no aglutinadas por los reactivos Anti-A o Anti-B.
- El **reactivo Anti-D (Anti-RH1)** en la columna 4 (clon D7B8) puede detectar la mayoría de ejemplos del antígeno D débil y parcial (incluidos los tipos débiles D 1, 2, 3 y 4.0 y las categorías D II, III, IV, V, VII, DBT y R_o^{Har}). El reactivo Anti-D (D7B8) no reaccionó con 9 de las 9 células de categoría D VI estudiadas. [6] Las reacciones Rh(D) positivas de 2+ o inferior pueden indicar un fenotipo D débil o una aglutinación espontánea. La repetición del ensayo con un método alternativo permitirá comprobar que la reactividad se debe a la presencia del antígeno D y no a una aglutinación espontánea. [7, 8] Este reactivo puede mostrar una actividad serológica diferente cuando se compara con otros reactivos Anti-D.
- El **reactivo Anti-D(DVI) (Anti-RH1)** en la columna 5 es una mezcla de dos anticuerpos monoclonales (clones RUM-1 y P3x21223B10). Los estudios han demostrado que el RUM-1 puede detectar la mayoría de ejemplos del antígeno D débil y parcial (incluidos los tipos débiles D 1, 2, 3 y 4.0 y las categorías D II, III, IV, V, VII, DBT y R_o^{Har}). [6] La combinación de RUM-1 y P3x21223B10 ha demostrado detectar el antígeno D débil y parcial, incluido DVI. Se detectaron 18 de las 18 células de DVI conocidas. Las reacciones Rh(D) positivas de 2+ o inferior pueden indicar un fenotipo D débil o una aglutinación espontánea. La repetición del ensayo con un método alternativo permitirá comprobar que la reactividad se debe a la presencia del antígeno D y no a una aglutinación espontánea. [7, 8] Este reactivo puede mostrar una actividad serológica diferente cuando se compara con otros reactivos Anti-D.
- La columna de control 6 debe ser negativa para resultados de ABO y RhD para que sea válida. Si la columna de control es positiva, el análisis debe repetirse.

Tabla 1: Detección de las variantes del antígeno D con D7B8, RUM-1 y P3x21223B10 [9]

Clon	Clase	DII	DIII	DIVa	DIVb	DVa1	DVa2	DVa3	DVa4	DVa5	DVI
D7B8	IgM	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0
RUM-1	IgM	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0
P3x21223B10	IgM	0	+	0	0	+	+	+	+	+	+

Clon	Clase	DVII	DFR	DBT	DHAR	DHMi	DNB	DAR	DNU	DOL	DYO
D7B8	IgM	+	0	+	+	+	+	+	+	+	V
RUM-1	IgM	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P3x21223B10	IgM	+	+	0	0	+	+	+	0	+	+

Incidente grave

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea y en países con un régimen regulatorio idéntico (Reglamento 2017/746/UE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, notifíquelo al fabricante o su representante autorizado y a su autoridad nacional.

Es posible ponerse en contacto con el fabricante a través de la dirección del sitio web de la empresa: www.orthoclinicaldiagnostics.com o llamando al número del Centro de Soluciones Técnicas Ortho Care™ que figura en el sitio web.

Resumen de seguridad y rendimiento

El Resumen de seguridad y rendimiento (RSR) de este dispositivo se puede encontrar en la base de datos EUDAMED cuando esté disponible. Consulte https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Utilice el número de catálogo del producto en la primera página de estas instrucciones de uso para localizar el RSR.

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT
Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.
Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

Bibliografía

1. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
2. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
3. Reis KJ, Cupido A, Jakway J, et al. Red cell ABD/Rh/K typing by column agglutination technology. *Transfusion* 1992;32:Suppl 16S.
4. Reisner RK, Gauthier CM, Williamson KR, Moore SB. Comparison of patient ABO/Rh/K typing by column agglutination system and conventional tube method. *Transfusion* 1993;33:Suppl 18S.
5. Goldstein J, Lenny L, Davies D, Voak D. Further evidence for the presence of A antigen on group B erythrocytes through the use of specific exoglycosidases. *Vox Sang* 1989;57:142-6.
6. Reis KJ, Yaskanin D, Soto-Gil R, Ciavarella D. Evaluation of monoclonal anti-D reagents using clones D7B8 and RUM-1 in BioVue column agglutination test. *Vox Sang* 2000;78 (S1)P076.
7. Issitt PD, Anstee DJ. Weak D (formerly the Du Phenotype). In: Applied Blood Group Serology. 4th Ed. 1998;328-330:1185.
8. Thorpe SJ, Boult CE, Stevenson FK, Scott ML, Sutherland J, Spellerberg MB, Nativg JB,Thompson KM. Cold agglutinin activity is common among human monoclonal IgM Rh system antibodies using the V4-34 heavy chain variable gene segment. *Transfusion* 1997;37:1111-1116.
9. Scott M, Section 1A: Rh Serology Coordinator's Report. *Transfus Clin Biol* 2002; 9:23-9 (4th Monoclonal Antibody Workshop).

Glosario de símbolos

Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto.

Usar antes de o Fecha de caducidad (año-mes-día)	IVD Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*	Frágil; manipular con cuidado
LOT Código o número de lote	Limitación de temperatura	Mantener seco
REF Referencia de catálogo o Código del producto	Atención, ver las instrucciones de uso	Este lado hacia arriba
Precaución	Cassettes	No usar si está dañado
Fabricante	Importador (solo Unión Europea)	LATEX Contiene o presenta látex de caucho natural
EC REP Representante autorizado en la Unión Europea		Rx ONLY Solo Uso con Prescripción (Solo para clientes de EE. UU.)
Mantener alejado de la luz del sol y el calor		
Riesgos para la salud	Inflamable	Riesgos graves para la salud
Toxicidad acuática o medioambiental	Toxicidad aguda	Corrosivo

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Historial de revisiones

Fecha de revisión	Versión	Descripción de cambios técnicos*
2023-05-22	e631301352	• Traducción griega corregida - “Mancomunación de donantes” se ha cambiado a “Determinación del grupo sanguíneo del donante” • se ha corregido la traducción al francés - “Mancomunación de donantes” se ha cambiado a “Determinación del grupo sanguíneo del donante”

* Las barras de cambio indican la posición de las modificaciones técnicas efectuadas en el texto con respecto a la versión anterior del documento.

CE

0123

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France

Manufactured for:
Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

© Ortho Clinical Diagnostics, 2022–2023

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Reactivo para determinación del grupo sanguíneo Anti-K (Anti-K1) (Monoclonal) *Ortho BioVue® System* (Cassette K)

INSTRUCCIONES DE USO

REF 100 cassettes 707117

Aplicación

PARA USO EN DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Prueba cualitativa para reconocer el antígeno K (K1) en células de donante.

Resumen y explicación

El sistema Kell de determinación de los grupos sanguíneos contiene varios antígenos, como el antígeno K (K1), que es fuertemente inmunogénico y puede provocar reacciones hemolíticas por transfusión tanto diferidas como inmediatas, y el HDN. El antígeno K (K1) es altamente inmunogénico y puede causar reacciones de transfusión hemolítica retardadas e inmediatas y el HDN.

Principios del procedimiento

El procedimiento utilizado con estos reactivos se basa en el principio de aglutinación. Los hematíes humanos normales que poseen antígenos aglutinarán en presencia del anticuerpo dirigido contra el antígeno. El Ortho BioVue System utiliza la tecnología de aglutinación en columna, consistente en esferas de vidrio y reactivo contenidos en una columna. Al añadir los hematíes y centrifugar después el cassette, los hematíes aglutinados son atrapados por las esferas de vidrio mientras que los hematíes no aglutinados se desplazan hasta la parte inferior de la columna.

Reactivos

Los cassettes del sistema K BioVue de Ortho constan de 6 columnas que contienen una solución tamponada con albúmina bovina y potenciadores macromoleculares, así como los conservantes azida sódica al 0,1% (p/v) y ácido etilendiaminotetraacético 0,01 M (EDTA).

Código del producto 707117	Descripción del componente
Columnas 1–6: Reactivo de determinación del grupo sanguíneo Anti-K (Anti-K1)	Anti-K1 (IgM humano) anticuerpo monoclonal (clon MS56)

Requisito de conservación

- Conserve los cassettes en posición vertical a una temperatura de entre 2–25 °C.
- **No almacenar los cassettes en una nevera o congelador de descongelación automática.**
- **No almacenar los cassettes cerca de una fuente de calor (como un bloque de calor, un radiador, neveras, congeladores, etc., o en cualquier zona que reciba la luz solar directa).**

Farm. Luis Agustín Logola M.N. 16857 Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL Gerente de Asuntos Regulatorios Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

Advertencias y precauciones

PELIGRO: *Este producto contiene 1-imidazol (CAS 288-32-4)* [1]

H360: Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto. P280: Llevar guantes de protección, gafas de protección. P308 + P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Consulte en www.Orthoclinicaldiagnostics.com las fichas de datos de seguridad y la información de contacto de Ortho.

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

PELIGRO



1. La sangre y los materiales en contacto con la sangre se manipularán como si fuesen potencialmente infecciosos. Se recomienda que la sangre y los materiales en contacto con ella se manipulen según las buenas prácticas de laboratorio. [2]
2. Algunos componentes del cassette pueden considerarse residuos peligrosos o potencialmente infecciosos. Deseche todos los materiales según las directrices y normativas vigentes. [3]

Atención:



Contiene azida sódica. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre formando una azida metálica muy explosiva. Al desechar estos reactivos, limpiar con abundante agua para evitar la acumulación de azidas.

3. No utilizar los reactivos una vez superada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
4. La congelación de los cassettes o la evaporación del líquido debido al calor puede interferir en el paso libre de hematíes no aglutinados a través de la columna de esferas de vidrio.
5. No utilizar los cassettes que presenten daños (por ejemplo, rotura del precinto de aluminio o roturas, grietas o burbujas en la columna) o que aparezcan secos (por ejemplo, nivel de líquido por debajo del borde de las esferas de vidrio) o que muestren decoloración (debido a contaminación bacteriana que puede dar lugar a reacciones falsas).
6. Para alcanzar los parámetros de centrifugación requeridos para este sistema, use la centrífuga del Ortho BioVue System o la ORTHO™ Workstation. Para obtener resultados precisos de la prueba es fundamental una calibración correcta de la centrífuga.
7. Si se utiliza una técnica inadecuada para realizar una prueba diagnóstica, podrían obtenerse resultados erróneos. La mayoría de las fuentes habituales de estos resultados son:
   - Uso de una concentración de hematíes que no es la descrita en la sección de Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras
   - Contaminación microbiana de los materiales suplementarios utilizados en el procedimiento
   - Uso de muestras que contengan materia en forma de partículas (impide el libre flujo de los hematíes a través de la columna)
   - Uso de muestras muy hemolizadas (lo que puede interferir con las lecturas de las reacciones en la columna)
8. A fin de minimizar la presencia de burbujas en sus cassettes Ortho BioVue, le recomendamos que, si normalmente conserva los cassettes en la nevera a 2–8 °C, espere hasta que los cassettes alcancen la temperatura ambiente (20–25 °C) durante al menos 96 horas antes de su uso.

Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras

- No se requiere una preparación especial del paciente o del donante antes de obtener la muestra.
- La sangre debe obtenerse mediante técnicas médicas aprobadas.
- Se pueden obtener muestras con anticoagulante o sin él.
- Las muestras se estudiarán en cuanto sea posible después de su obtención.
- Si se produce un retraso de la prueba, las muestras se deberían conservar entre 2–8 °C.
- Las muestras coaguladas o la sangre extraída con EDTA, heparina o citrato sódico se estudiarán antes de siete días.
- La sangre del donante se puede analizar hasta la fecha de caducidad.
- Los hematíes obtenidos del cordón umbilical deberían carecer de contaminación (por ejemplo, gelatina de Wharton, tejidos). Si se sospecha una presencia de contaminación, puede que sea necesario lavarlos con una solución salina isotónica.
- Se pueden preparar suspensiones de hematíes usando las siguientes combinaciones de solución salina y hematíes concentrados:

Volumen de salino	Volumen de hematíes concentrados*	Concentración de hematíes
1 mL	40 µL	3 %
1 mL	50 µL	4 %
1 mL	65 µL	5 %

* Con la centrifugación de las muestras de sangre a 900–1000 g durante 5 minutos se alcanzará una concentración de hematíes aproximadamente del 80%. Estas especificaciones de centrifugación eliminan la sobreconcentración de los hematíes que podría dar lugar a resultados falsos positivos. Datos en archivo de Ortho-Clinical Diagnostics.

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

Preparación del reactivo

El cassette del Ortho BioVue System se suministra listo para su uso. Cada columna contiene una especificidad única de reactivo adecuado para una prueba. El cassette se presenta termosellado con una lámina de aluminio para preservar la integridad de los reactivos. Una vez abierto el precinto de aluminio, los cassettes deben usarse antes de una hora. No usar el cassette si el nivel del líquido de la columna se encuentra al mismo nivel o por debajo de las esferas de vidrio.

Procedimiento

El procedimiento que se define a continuación se refiere únicamente a la utilización manual del cassette BioVue. Cuando se utilicen instrumentos automatizados, siga los procedimientos indicados en el manual del usuario que suministra el fabricante del instrumento. Los laboratorios deben seguir sus procedimientos de validación aprobados para demostrar la compatibilidad de este producto en sistemas automatizados.

Materiales suministrados

- 100 cassettes (código del producto 707117)
- Consulte la descripción de los componentes en la sección Reactivos

Materiales necesarios no suministrados

1. ORTHO VISION® Analyzer
2. ORTHO VISION® Max Analyzer
3. ORTHO AutoVue® Innova/ORTHO AutoVue® Ultra Analyzer
4. Centrífuga del Ortho BioVue System u ORTHO™ Workstation
5. ORTHO Optix™ Reader
6. Micropipeta para dispensar 10 µL, 40 µL y 50 µL
7. Puntas de pipeta desechables
8. Gradilla de trabajo del Ortho BioVue System
9. Solución salina isotónica

Procedimiento de la prueba

1. Preparar las suspensiones de hematíes según se describe en la sección Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras.
2. Esperar a que el cassette y la muestra a analizar alcancen la temperatura ambiente antes de usarlos. Orientar el cassette con la etiqueta posterior (lado del código de barras) mirando hacia el usuario. Marcar el cassette adecuadamente con la identificación de la muestra.
3. Abrir la tira de aluminio de la parte superior del cassette, exponiendo únicamente las cámaras de reacción necesarias para las pruebas que se van a realizar. Inspeccionar visualmente los casetes para garantizar que no queden restos de lámina que bloqueen la abertura de ningún pocillo tras retirar la tira de aluminio. Se debe tener cuidado de no despegar en exceso la tira que cubre las columnas no utilizadas para evitar la evaporación del contenido líquido.

Nota:	El cassette se deber usar en la hora siguiente después de quitar el aluminio. Los cassettes con las cámaras de reacción cubiertas se pueden guardar y utilizar esas columnas en pruebas adicionales. No usar el cassette si el nivel del líquido se encuentra al mismo nivel o por debajo de la parte superior de las esferas de vidrio.

4. Añadir:
   - 10 µL de una suspensión de hematíes al 3%–5% o
   - 40 µL de una suspensión de hematíes al 1,0% o
   - 50 µL de una suspensión de hematíes al 0,8% a las cámaras de reacción del cassette.
5. Centrifugar el cassette usando la centrífuga del BioVue System o la ORTHO™ Workstation.

Nota:	La centrifugación se debe realizar en los 30 minutos siguientes a la adición de las muestras en la cámara de reacción.

6. Leer la aglutinación en la parte frontal y posterior de cada columna al terminar la prueba.
7. Registrar el máximo de la reacción con el resultado positivo más intenso.
8. Confirme todas las reacciones positivas con un cassette del sistema Ortho BioVue que contenga columnas Anti-K y Control.

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT
Farm. Luis Agustín Ledola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.
Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

Procedimientos de control de calidad

Es necesario realizar pruebas serológicas para constatar el deterioro del reactivo. Se recomienda analizar cada lote de reactivos cada día de uso con los controles positivos y negativos apropiados, siguiendo procedimientos normalizados de trabajo aprobados.

Control positivo – Usar hematíes en los que se haya documentado la presencia del antígeno contra el que se dirige el anticuerpo del reactivo. Si es posible, debe usarse una expresión heterozigota del antígeno. Los resultados deberían demostrar la aglutinación en forma de hematíes retenidos en la parte superior de la columna de esferas de vidrio o encima de ella arriba.

Control negativo – Usar hematíes en los que se haya documentado la ausencia del antígeno contra el que se dirige el anticuerpo del reactivo. Los resultados deberían demostrar la ausencia de aglutinación de los hematíes, con la acumulación de hematíes concentrados en la parte inferior de la columna.

Interpretación de los resultados

Resultado positivo (+): La aglutinación de los hematíes es un resultado positivo e indica la presencia del antígeno correspondiente. La presencia de hemólisis con o sin aglutinaciones se considera un resultado positivo de la prueba.†

Resultado negativo (-): La ausencia de aglutinación o de hemólisis de los hematíes se considera un resultado negativo de la prueba e indica que no se puede demostrar la presencia del antígeno correspondiente.

† En el reactivo anti-K se usan potenciadores que pueden provocar la aglutinación espontánea de algunos hematíes. Para verificar la exactitud de los resultados, todos los resultados positivos obtenidos con este cassette se deben confirmar usando un cassette BioVue de Ortho que contenga columnas anti-k y columnas de control.

Reacción 4+	Los hematíes aglutinados forman una banda en la parte superior de la columna de esferas.
Reacción 3+	La mayoría de los hematíes aglutinados se retienen o quedan atrapados en la mitad superior de la columna de esferas.
Reacción 2+	Se observan hematíes aglutinados a lo largo de la columna de esferas. Es posible que también se aprecie un pequeño botón de hematíes en el fondo de la columna de microesferas.
Reacción 1+	La mayoría de los hematíes aglutinados se retienen o quedan atrapados en la mitad inferior de la columna de esferas. También se apreciará un pequeño botón de hematíes en el fondo de la columna de microesferas.
Reacción 0,5+	La mayoría de los hematíes aglutinados atraviesan la columna y forman un cúmulo irregular (no homogéneo) en la parte inferior de la columna de esferas. Por encima de este cúmulo se observan pequeñas aglutinaciones.
Negativo 0	Todos los hematíes atraviesan la columna y forman un cúmulo homogéneo en la parte inferior de la columna de esferas.

El Ortho BioVue System puede detectar poblaciones de células mixtas como hematíes aglutinados por encima de la columna de esferas y hematíes no aglutinados al pie de la columna. Los límites de detección pueden variar con respecto a los observados con otras técnicas.

Nota: En el reactivo anti-K se usan potenciadores que pueden provocar la aglutinación espontánea de algunos hematíes. Para verificar la exactitud de los resultados, todos los resultados positivos obtenidos con este cassette se deben confirmar usando un cassette BioVue de Ortho que contenga columnas anti-k y columnas de control.

Limitaciones del procedimiento

1. El procedimiento de la prueba y la interpretación de los resultados se deben seguir de forma estricta para garantizar la precisión de los resultados de la prueba. Cualquier laboratorio que comience a usar el Ortho BioVue System deberá contar con un programa que forme a su personal en el uso y manipulación adecuados del producto.
2. Debido al deterioro del antígeno, los hematíes envejecidos pueden mostrar una reactividad más débil que las células frescas.
3. Los hematíes tratados con enzimas, no podrán utilizarse con estos reactivos.
4. En raras ocasiones, se pueden presentar resultados no válidos de la prueba debido a una aglutinación espontánea con el reactivo anti-D cuando se estudian hematíes fuertemente recubiertos con anticuerpos.

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Farm. Luis Agustín Lodola M.N. 16857 Director ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL Gerente de Asuntos Regulatorios Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

5. La presencia de proteínas séricas anormales en la muestra en estudio puede provocar la agregación de los hematíes, que se puede interpretar como una aglutinación.
6. Se ha demostrado que los expansores de plasma interfieren con algunas pruebas del banco de sangre. No se dispone de datos sobre la posible interferencia cuando se usa el Ortho BioVue System. Se utilizarán técnicas de solución de problemas si se observa una interferencia.
7. Cuando se utilicen instrumentos automatizados, es necesario consultar las limitaciones especificadas en el manual del usuario suministrado por el fabricante del dispositivo.

Resultados esperados*

En los estudios clínicos, 277 de 4199 muestras (6,6%) estudiadas fueron positivas para el antígeno K (K1) en el sistema BioVue de Ortho.

Se dispuso del origen étnico de 3264 (76,2%) de las muestras analizadas. De estas muestras, un 61,6% se obtuvieron de personas de origen caucásico, un 10,9% de afroamericanos, un 2,3% de hispanos, un 0,9% de origen oriental y un 0,5% de indios americanos, saudíes, árabes, indios asiáticos o filipinos. Los cambios de la distribución variarán dependiendo del grupo étnico que se estudie.

Los resultados obtenidos en la detección del antígeno K (K1) con el método BioVue alcanzaron un acuerdo del 99,52%, cuando se compararon con el método del tubo. El porcentaje de concordancia solo indica la coincidencia entre los dos ensayos, y no qué método proporcionó los resultados correctos.

*Datos en archivo de Ortho-Clinical Diagnostics.

Características de rendimiento específicas*

El reactivo para determinación del grupo sanguíneo Anti-K (Monoclonal) que se incluye en el cassette del sistema BioVue de Ortho, encontrándose que aglutina específicamente los hematíes humanos en presencia del antígeno correspondiente, cuando se utiliza según las instrucciones de uso recomendadas. [4, 5]

El **reactivo Anti-K** reacciona con el antígeno K (K1). Cuando se estudia con las células que expresan otros antígenos del sistema Kell, reacciona con todas las células K+ incluyendo las células K+k+, K+k- y K+K17, así como un ejemplo de células K+ Rh nulo. No reaccionó con los siguientes hematíes K negativas: K-k+, Js(a+b-), Kp(a+b-), K11, K12, K14, K19, K22, K_0 y McLeod.

Las consultas técnicas relativas a estos reactivos se deben dirigir al Centro de soluciones técnicas de Ortho Care™.

*Datos en archivo de Ortho-Clinical Diagnostics.

Bibliografía

1. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
2. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
3. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
4. Reis KJ, Cupido A, Jakway J, Chachowski R, Puzio E, Davies D, Setcavage TM. Red cell ABD/Rh/K typing by column agglutination technology. *Transfusion* 1992;32:Suppl 16S.
5. Reisner RK, Gauthier CM, Williamson KR, Moore SB. Comparison of patient ABO/Rh/K typing by column agglutination system and conventional tube method. *Transfusion* 1993;33:Suppl 18S.

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Glosario de símbolos

Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto.

Usar antes de o Fecha de caducidad (año-mes-día)	IVD — Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*	Frágil; manipular con cuidado
LOT — Código o número de lote	Limitación de temperatura	Mantener seco
REF — Referencia de catálogo o Código del producto	Atención, ver las instrucciones de uso	Este lado hacia arriba
Precaución	Cassettes	No usar si está dañado
Fabricante		LATEX — Contiene o presenta látex de caucho natural
EC REP — Representante autorizado en la Unión Europea		
Mantener alejado de la luz del sol y el calor		
Riesgos para la salud	Inflamable	Riesgos graves para la salud
Toxicidad acuática o medioambiental	Toxicidad aguda	Corrosivo

Historial de revisiones

Fecha de revisión	Versión	Descripción de cambios técnicos*
2024-01-31	e631300273	• Advertencias y precauciones: Se ha añadido la frase Precaución sobre azida sódica • Glosario de símbolos: Se ha añadido el símbolo de precaución

* Las barras de cambio indican la posición de las modificaciones técnicas efectuadas en el texto con respecto a la versión anterior del documento.

Farm. Luis Agustín Lódola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

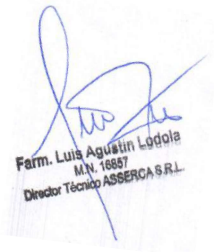
Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

CE
0123

EC REP
Ortho-Clinical Diagnostics France
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch-Graffenstaden
CEDEX, France

Fabricado para:
Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom





© Ortho Clinical Diagnostics, 2002–2024

Ortho Clinical Diagnostics

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

ORTHO

Reverse Diluent
Ortho BioVue® System
(Cassette de diluyente inverso)

INSTRUCCIONES DE USO

REF

400 cassettes 707580
100 cassettes 707550

Aplicación

PARA USO EN DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Principalmente, para determinación de los anticuerpos esperados del grupo sanguíneo ABO y para procedimientos de cribado de anticuerpos para la aglutinación directa.

Resumen y explicación

El tipo sanguíneo ABO se determina estudiando hematíes con reactivos Anti-A, Anti-B y/o Anti-A,B y estudiando la presencia en suero o plasma de los anticuerpos esperados con una combinación de células A_1, A_2, B y/o O de tipo conocido. En el sistema BioVue de Ortho, el cassette de dilución inversa está diseñado para detectar la presencia de anticuerpos esperados del sistema ABO por aglutinación directa. Si se usan células del grupo O con este sistema, pueden detectar la presencia de anticuerpos que aglutinan con solución salina (IgM).

Principios del procedimiento

Los procedimientos utilizados con este reactivo se basan en el principio de la aglutinación. El Ortho BioVue System utiliza la tecnología de aglutinación en columna, consistente en esferas de vidrio y reactivo contenidos en una columna. Los anticuerpos presentes en el suero o plasma normal aglutinarán los hematíes que expresen los antígenos correspondientes. Al añadir el suero o plasma y los hematíes en la cámara de reacción de la columna y centrifugar posteriormente el cassette, los hematíes aglutinados quedan atrapados por las esferas de vidrio y los hematíes no aglutinados se desplazan hasta la parte inferior de la columna.

Reactivos

Los cassettes Reverse Diluent Ortho BioVue System constan de 6 columnas que contienen una solución tamponada con albúmina bovina y potenciadores macromoleculares, así como los conservantes azida sódica al 0,1% (p/v) y ácido etilendiaminotetraacético 0,01M (EDTA).

Códigos del producto 707580 y 707550	Descripción del componente
Columnas 1–6: Diluyente inverso	Potenciador optimizado para su uso en el estudio inverso de los grupos

Requisito de conservación

- Conserve los cassettes en posición vertical a una temperatura de entre 2–25 °C.
- **No almacenar los cassettes en una nevera o congelador de descongelación automática.**
- **No almacenar los cassettes cerca de una fuente de calor (como un bloque de calor, un radiador, grandes equipos, neveras, congeladores, etc., o en cualquier zona que reciba la luz solar directa).**

Farm. Luis Agustín Ledoia
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

Advertencias y precauciones

PELIGRO: *Este producto contiene 1-imidazol (CAS 288-32-4)* [1]

H360: Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto. P280: Llevar guantes de protección, gafas de protección. P308 + P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Consulte en www.Orthoclinicaldiagnostics.com las fichas de datos de seguridad y la información de contacto de Ortho.

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

PELIGRO



1. La sangre y los materiales en contacto con la sangre se manipularán como si fuesen potencialmente infecciosos. Se recomienda que la sangre y los materiales en contacto con ella se manipulen según las buenas prácticas de laboratorio. [2]
2. Algunos componentes del cassette pueden considerarse residuos peligrosos o potencialmente infecciosos. Deseche todos los materiales según las directrices y normativas vigentes. [3]

Atención:



Contiene azida sódica. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre formando una azida metálica muy explosiva. Al desechar estos reactivos, limpiar con abundante agua para evitar la acumulación de azidas.

3. No utilizar los reactivos una vez superada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
4. La congelación de los cassettes o la evaporación del líquido debido al calor puede interferir en el paso libre de hematíes no aglutinados a través de la columna de esferas de vidrio.
5. No utilizar los cassettes que presenten daños (por ejemplo, rotura del precinto de aluminio o roturas, grietas o burbujas en la columna) o que aparezcan secos (por ejemplo, nivel de líquido por debajo del borde de las esferas de vidrio) o que muestren decoloración (debido a contaminación bacteriana que puede dar lugar a reacciones falsas).
6. Para alcanzar los parámetros de centrifugación requeridos para este sistema, use la centrífuga del Ortho BioVue System o la ORTHO™ Workstation. Para obtener resultados precisos de la prueba es fundamental una calibración correcta de la centrífuga.
7. Si se utiliza una técnica inadecuada para realizar una prueba diagnóstica, podrían obtenerse resultados erróneos. La mayoría de las fuentes habituales de estos resultados son:
   - Uso de una concentración de hematíes que no es la descrita en la sección de Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras
   - Contaminación microbiana de los materiales suplementarios utilizados en el procedimiento
   - Uso de muestras que contengan materia en forma de partículas (impide el libre flujo de los hematíes a través de la columna)
   - Uso de muestras muy hemolizadas (lo que puede interferir con las lecturas de las reacciones en la columna)
8. A fin de minimizar la presencia de burbujas en sus cassettes Ortho BioVue, le recomendamos que, si normalmente conserva los cassettes en la nevera a 2–8 °C, espere hasta que los cassettes alcancen la temperatura ambiente (20–25 °C) durante al menos 96 horas antes de su uso.

Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras

- No se requiere una preparación especial del paciente o del donante antes de obtener la muestra.
- La sangre debe obtenerse mediante técnicas médicas aprobadas.
- Se pueden obtener muestras con anticoagulante o sin él.
- Las muestras se estudiarán en cuanto sea posible después de su obtención.
- Si se produce un retraso de la prueba, las muestras se deberían conservar entre 2–8 °C.
- Las muestras coaguladas o la sangre extraída con EDTA, heparina o citrato sódico se estudiarán antes de siete días.
- La sangre del donante se puede analizar hasta la fecha de caducidad.

Preparación del reactivo

El cassette del Ortho BioVue System se suministra listo para su uso. Cada columna contiene una especificidad única de reactivo adecuado para una prueba. El cassette se presenta termosellado con una lámina de aluminio para preservar la integridad de los reactivos. Una vez abierto el precinto de aluminio, los cassettes deben usarse antes de una hora. No usar el cassette si el nivel del líquido de la columna se encuentra al mismo nivel o por debajo de las esferas de vidrio.

Procedimiento

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios

Nota:	Cuando utilice este antisuero, siga las directrices que se proporcionan en las instrucciones de uso de antisueros comercializados.

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

El procedimiento que se define a continuación se refiere únicamente a la utilización manual del cassette BioVue. Cuando se utilicen instrumentos automatizados, siga los procedimientos indicados en el manual del usuario que suministra el fabricante del instrumento. Los laboratorios deben seguir sus procedimientos de validación aprobados para demostrar la compatibilidad de este producto en sistemas automatizados.

Materiales suministrados

- 400 cassettes (código del producto 707580)
- 100 cassettes (código del producto 707550)
- Consulte la descripción de los componentes en la sección Reactivos

Materiales necesarios no suministrados

1. ORTHO VISION® Analyzer
2. ORTHO VISION® Max Analyzer
3. ORTHO AutoVue® Innova/ORTHO AutoVue® Ultra Analyzer
4. Centrífuga del Ortho BioVue System u ORTHO™ Workstation
5. ORTHO Optix™ Reader
6. Micropipeta para administrar 10 µL, 40 µL y 50 µL
7. Puntas de pipeta desechables
8. Gradilla de trabajo del Ortho BioVue System
9. Solución salina isotónica
10. Reactivo de hematíes (células combinadas), AFFIRMAGEN al 0,8% O al 3%®
11. Células de hematíes al 3% y 5% para detección de anticuerpos
12. Reactivos para la determinación del grupo sanguíneo ORTHO™ Sera

Procedimiento de la prueba

Nota:	Cuando utilice este antisuero, siga las directrices que se proporcionan en las instrucciones de uso de antisueros comercializados.

1. Esperar a que el cassette y la muestra a analizar alcancen la temperatura ambiente antes de usarlos. Orientar el cassette con la etiqueta posterior (lado del código de barras) mirando hacia el usuario. Marcar el cassette adecuadamente con la identificación de la muestra.
2. Retire la tira de aluminio que se cubre la parte superior del cassette para exponer únicamente las cámaras de reacción necesarias para las pruebas que se estén realizando. Inspeccione visualmente los cassette para garantizar que no queden restos de lámina que bloqueen la abertura de ningún pocillo tras retirar la tira de aluminio.

Nota:	El cassette se deber usar en la hora siguiente después de quitar el aluminio. No usar el cassette si el nivel del líquido se encuentra al mismo nivel o por debajo de la parte superior de las esferas de vidrio.

3. Para la determinación inversa del grupo:
   - Añadir 50 µL de Affirmagen al 0,8% o
   - 10 µL de Affirmagen al 3% a las cámaras de reacción apropiadas del cassette
4. Para el cribado de anticuerpos por aglutinación directa (opcional):
   Añadir 10 µL de hematíes reactivos al 3% al 5% a las cámaras de reacción adecuadas del cassette
5. Añadir 40 µL de suero o plasma a las cámaras de reacción adecuadas del cassette.

Atención:	**No tocar la punta de la pipeta con el lado de la cámara de reacción. Si esto sucede, cambiar la punta de la pipeta antes de continuar en la cámara siguiente.**

6. Centrifugar el cassette usando la centrífuga del BioVue System o la ORTHO™ Workstation.

Nota:	La centrifugación se debe realizar en los 30 minutos siguientes a la adición de las muestras en la cámara de reacción.

7. Leer la aglutinación y/o hemólisis en la parte frontal y posterior de cada columna al terminar la prueba.
8. Registrar el máximo de la reacción con el resultado positivo más intenso.

Procedimientos de control de calidad

Diluyente inverso – Estudiar usando los procedimientos estándar para tipado inverso. Se seleccionará suero o plasma y hematíes reactivos para demostrar las reacciones tanto positivas como negativas.

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT
Farm. Luis Agustín Lodola M.N. 16857 Director Técnico ASSERCA S.R.L.
Lic. ADOLFO STEL Asuntos Regulatorios Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

Interpretación de los resultados

Resultado positivo (+):	La aglutinación de los hematíes es un resultado positivo e indica la presencia del antígeno correspondiente. La presencia de hemólisis con o sin aglutinaciones se considera un resultado positivo de la prueba.
Resultado negativo (-):	La ausencia de aglutinación o de hemólisis de los hematíes se considera un resultado negativo de la prueba e indica que no se puede demostrar la presencia del antígeno correspondiente.

La hemólisis dará lugar a una coloración entre ligeramente rosada y roja en el reactivo por encima de la columna de esferas. En caso de hemólisis parcial, la aglutinación puede estar presente o no.

Reacción 4+	Los hematíes aglutinados forman una banda en la parte superior de la columna de esferas.
Reacción 3+	La mayoría de los hematíes aglutinados se retienen o quedan atrapados en la mitad superior de la columna de esferas.
Reacción 2+	Se observan hematíes aglutinados a lo largo de la columna de esferas. Es posible que también se aprecie un pequeño botón de hematíes en el fondo de la columna de microesferas.
Reacción 1+	La mayoría de los hematíes aglutinados se retienen o quedan atrapados en la mitad inferior de la columna de esferas. También se apreciará un pequeño botón de hematíes en el fondo de la columna de microesferas.
Reacción 0,5+	La mayoría de los hematíes aglutinados atraviesan la columna y forman un cúmulo irregular (no homogéneo) en la parte inferior de la columna de esferas. Por encima de este cúmulo se observan pequeñas aglutinaciones.
Negativo 0	Todos los hematíes atraviesan la columna y forman un cúmulo homogéneo en la parte inferior de la columna de esferas.

Nota:	La determinación del grupo en suero (grupo sérico) y la determinación del grupo hemático deben coincidir. Siempre se deben solucionar las discrepancias entre ambos métodos. Remítase a los manuales técnicos apropiados para conocer los procedimientos utilizados para resolver las discrepancias de determinación ABO.

Limitaciones del procedimiento

1. El procedimiento de la prueba y la interpretación de los resultados se deben seguir de forma estricta para garantizar la precisión de los resultados de la prueba. Cualquier laboratorio que comience a usar el Ortho BioVue System deberá contar con un programa que forme a su personal en el uso y manipulación adecuados del producto.
2. Debido al deterioro del antígeno, los hematíes envejecidos pueden mostrar una reactividad más débil que las células frescas.
3. Los hematíes tratados con enzimas, no podrán utilizarse con estos reactivos.
4. En algunos pacientes (como recién nacidos, ancianos o pacientes inmunocomprometidos), los anticuerpos ABO esperados pueden ser débiles o estar ausentes. En cualquier receptor cuyo grupo ABO no se pueda determinar exactamente, se considerará como alternativa la transfusión de hematíes del grupo O.
5. La presencia de proteínas en suero/plasma anormales en la muestra en estudio puede provocar la agregación de los hematíes, que se puede interpretar como una aglutinación.
6. Se ha demostrado que los expansores de plasma interfieren con algunas pruebas del banco de sangre. No se dispone de datos sobre la posible interferencia cuando se usa el Ortho BioVue System. Se utilizarán técnicas de solución de problemas si se observa una interferencia.
7. Los polímeros de alto peso molecular en el diluyente inverso pueden potenciar la detección de otros anticuerpos de los hematíes, además de las isoaglutininas esperadas.
8. Cuando utilice instrumentos automatizados, consulte las limitaciones especificadas en el manual del usuario suministrado por el fabricante del dispositivo.

Resultados esperados*

En los estudios clínicos, la determinación inversa de los grupos en las muestras estudiadas demostró la siguiente distribución cuanto se utilizó el sistema BioVue de Ortho:

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Grupo sanguíneo	Número de muestras analizadas	Muestras positivas	Muestras negativas
A_1	3651	2163	1488
A_2	3651	2154	1506
B	3651	3034	617
O	3651	34	3617

Los resultados obtenidos en la determinación inversa del grupo con el método BioVue alcanzaron un acuerdo del 99,70% con las células A_1, un 99,45% de acuerdo con las células A_2, del 99,78% con las células B y del 99,37% con las células O, cuando se compararon con el método del tubo. El porcentaje de concordancia solo indica la coincidencia entre los dos ensayos, y no qué método proporcionó los resultados correctos.

*Datos en archivo de Ortho-Clinical Diagnostics.

Características de rendimiento específicas

Se ha estudiado el diluyente inverso que se incluyen en el cassette del sistema BioVue de Ortho, encontrándose que aglutina específicamente los hematíes A_1, A_2 y B en presencia del antígeno correspondiente en la muestra. [4, 5]
Las consultas técnicas relativas a estos reactivos se deben dirigir al Centro de soluciones técnicas de Ortho Care™.

Bibliografía

1. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
2. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
3. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
4. Reisner RK, Gauthier CM, Williamson KR, Moore SB. Comparison of patient ABO/Rh/K typing by column agglutination system and conventional tube method. *Transfusion* 1993;33:Suppl 18S.
5. Pothiawala M, Musa G, Siwa C. Concordance of column agglutination technique to routine tube technique. *Transfusion*. 1993;33:Suppl 18S.

Farm. Luis Agustin Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Glosario de símbolos

Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto.

Usar antes de o Fecha de caducidad (año-mes-día)	IVD — Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*	Frágil; manipular con cuidado
LOT — Código o número de lote	Limitación de temperatura	Mantener seco
REF — Referencia de catálogo o Código del producto	Atención, ver las instrucciones de uso	Este lado hacia arriba
Precaución	Cassettes	No usar si está dañado
Fabricante		LATEX — Contiene o presenta látex de caucho natural
EC REP — Representante autorizado en la Unión Europea		
Mantener alejado de la luz del sol y el calor		
Riesgos para la salud	Inflamable	Riesgos graves para la salud
Toxicidad acuática o medioambiental	Toxicidad aguda	Corrosivo

Historial de revisiones

Fecha de revisión	Versión	Descripción de cambios técnicos*
2024-02-13	e631300047	• Advertencias y precauciones: Se ha añadido una frase de precaución sobre azida sódica • Glosario de símbolos: Se ha añadido el símbolo de precaución

* Las barras de cambio indican la posición de las modificaciones técnicas efectuadas en el texto con respecto a la versión anterior del documento.

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

CE
0123

EC REP
Ortho-Clinical Diagnostics France
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch-Graffenstaden
CEDEX, France

Fabricado para:
Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

© Ortho Clinical Diagnostics, 2009–2024

Reactivos para determinación de grupos sanguíneos
Anti-C (Anti-RH2) (Monoclonal)
Anti-E (Anti-RH3) (Monoclonal)
Anti-c̄ (Anti-RH4) (Monoclonal)
Anti-e (Anti-RH5) (Monoclonal)
Anti-K (Anti-K1) (Monoclonal)
Control
Ortho BioVue® System
(cassette Rh/K)

INSTRUCCIONES DE USO

REF

400 cassettes 707280
100 cassettes 707250

Aplicación

PARA USO EN DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Prueba cualitativa para la detección del antígeno C (RH2), el antígeno E (RH3), c̄ (RH4), e (RH5) y K (K1) en hematíes humanos.

Resumen y explicación

Los antígenos C, E, c̄ y e forman parte del sistema del grupo sanguíneo Rh-hr. El antígeno K (K1) forma parte del sistema del grupo sanguíneo Kell. Los anticuerpos frente a estos antígenos son capaces de provocar la destrucción de los hematíes y pueden provocar la enfermedad hemolítica del recién nacido (EHRN) y reacciones de transfusión. Se puede estudiar la presencia de los antígenos C, E, c̄e y K con varios fines, incluyendo la identificación del anticuerpo, la selección de donantes compatibles para la transfusión y el tratamiento del EHRN.

Principios del procedimiento

El procedimiento utilizado con estos reactivos se basa en el principio de aglutinación. Los hematíes humanos normales que poseen antígenos aglutinarán en presencia del anticuerpo dirigido contra el antígeno. El Ortho BioVue System utiliza la tecnología de aglutinación en columna, consistente en esferas de vidrio y reactivo contenidos en una columna. Al añadir los hematíes y centrifugar después el cassette, los hematíes aglutinados son atrapados por las esferas de vidrio mientras que los hematíes no aglutinados se desplazan hasta la parte inferior de la columna.

Reactivos

Los cassettes del sistema BioVue de Ortho Rh/K constan de 6 columnas que contienen una solución tamponada con albúmina bovina y potenciadores macromoleculares, así como los conservantes azida sódica al 0,1% (p/v) y ácido etilendiaminotetraacético 0,01M (EDTA).

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Códigos del producto 707280 y 707250	Descripción del componente
Columna 1: Reactivo de determinación del grupo sanguíneo Anti-C (Anti-RH2)	Anticuerpo monoclonal Anti-C (IgM) (clon MS24)
Columna 2: Reactivo de determinación del grupo sanguíneo Anti-E (Anti-RH3)	Anticuerpo monoclonal Anti-E (IgM) (clon C2)
Columna 3: Reactivo de determinación del grupo sanguíneo Anti-c̄ (Anti-RH4)	Anticuerpo monoclonal Anti-c̄ (IgM) (clon MS42)
Columna 4: Reactivo de determinación del grupo sanguíneo Anti-e (Anti-RH5)	Anticuerpo monoclonal Anti-e (IgM) (clones MS16, MS21 y MS63)
Columna 5: Reactivo de determinación del grupo sanguíneo Anti-K (Anti-K1)	Anticuerpo monoclonal Anti-K1 (IgM) (clon MS56)
Columna 6: Control	Potenciador optimizado para usar como control en las pruebas de detección de grupo sanguíneo

Requisito de conservación

- Conserve los cassettes en posición vertical a una temperatura de entre 2–25 °C.
- **No almacenar los cassettes en una nevera o congelador de descongelación automática.**
- **No almacenar los cassettes cerca de una fuente de calor (como un bloque de calor, un radiador, grandes equipos, neveras, congeladores, etc., o en cualquier zona que reciba la luz solar directa).**

Advertencias y precauciones

PELIGRO: *Este producto contiene 1-imidazol (CAS 288-32-4)* [1]

H360: Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto. P280: Llevar guantes de protección, gafas de protección. P308 + P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Consulte en www.Orthoclinicaldiagnostics.com las fichas de datos de seguridad y la información de contacto de Ortho.

PELIGRO



1. La sangre y los materiales en contacto con la sangre se manipularán como si fuesen potencialmente infecciosos. Se recomienda que la sangre y los materiales en contacto con ella se manipulen según las buenas prácticas de laboratorio. [2]
2. Algunos componentes del cassette pueden considerarse residuos peligrosos o potencialmente infecciosos. Deseche todos los materiales según las directrices y normativas vigentes. [3]

Atención:



Contiene azida sódica. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre formando una azida metálica muy explosiva. Al desechar estos reactivos, limpiar con abundante agua para evitar la acumulación de azidas.

3. No utilizar los reactivos una vez superada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
4. La congelación de los cassettes o la evaporación del líquido debido al calor puede interferir en el paso libre de hematíes no aglutinados a través de la columna de esferas de vidrio.
5. No utilizar los cassettes que presenten daños (por ejemplo, rotura del precinto de aluminio o roturas, grietas o burbujas en la columna) o que aparezcan secos (por ejemplo, nivel de líquido por debajo del borde de las esferas de vidrio) o que muestren decoloración (debido a contaminación bacteriana que puede dar lugar a resultados falsos).

IF-2026-9036014-APN-INPM#ANMAT

6. Para alcanzar los parámetros de centrifugación requeridos para este sistema, use la centrífuga del Ortho BioVue System o la ORTHO™ Workstation. Para obtener resultados precisos de la prueba es fundamental una calibración correcta de la centrífuga.
7. El uso inadecuado del conjunto de liner o la caída al suelo del cassette después de la inserción del liner podría provocar la contaminación cruzada de los reactivos al pipetear.
8. Si se utiliza una técnica inadecuada para realizar una prueba diagnóstica, podrían obtenerse resultados erróneos. La mayoría de las fuentes habituales de estos resultados son:
   - Uso de una concentración de hematíes que no es la descrita en la sección de Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras
   - Contaminación microbiana de los materiales suplementarios utilizados en el procedimiento
   - Uso de muestras que contengan materia en forma de partículas (impide el libre flujo de los hematíes a través de la columna)
   - Uso de muestras muy hemolizadas (lo que puede interferir con las lecturas de las reacciones en la columna)
9. A fin de minimizar la presencia de burbujas en sus cassettes Ortho BioVue, le recomendamos que, si normalmente conserva los cassettes en la nevera a 2–8 °C, espere hasta que los cassettes alcancen la temperatura ambiente (20–25 °C) durante al menos 96 horas antes de su uso.

Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras

- No se requiere una preparación especial del paciente o del donante antes de obtener la muestra.
- La sangre debe obtenerse mediante técnicas médicas aprobadas.
- Se pueden obtener muestras con anticoagulante o sin él.
- Las muestras se estudiarán en cuanto sea posible después de su obtención.
- Si se produce un retraso de la prueba, las muestras se deberían conservar entre 2–8 °C.
- Las muestras coaguladas o la sangre extraída con EDTA, heparina o citrato sódico se estudiarán antes de siete días.
- La sangre del donante se puede analizar hasta la fecha de caducidad.
- Los hematíes obtenidos del cordón umbilical deberían carecer de contaminación (por ejemplo, gelatina de Wharton, tejidos). Si se sospecha una presencia de contaminación, puede que sea necesario lavarlos con una solución salina isotónica.
- Se pueden preparar suspensiones de hematíes usando las siguientes combinaciones de solución salina y hematíes concentrados:

Volumen de salino	Volumen de hematíes concentrados*	Concentración de hematíes
1 mL	40 µL	3 %
1 mL	50 µL	4 %
1 mL	65 µL	5 %
1 mL	10 µL	0,8 %
0,8 mL	10 µL	1,0 %

* Con la centrifugación de las muestras de sangre a 900–1000 g durante 5 minutos se alcanzará una concentración de hematíes aproximadamente del 80%. Estas especificaciones de centrifugación eliminan la sobreconcentración de los hematíes que podría dar lugar a resultados falsos positivos. Datos en archivo de Ortho-Clinical Diagnostics.

Preparación del reactivo

El cassette del Ortho BioVue System se suministra listo para su uso. Cada columna contiene una especificidad única de reactivo adecuado para una prueba. El cassette se presenta termosellado con una lámina de aluminio para preservar la integridad de los reactivos. Una vez abierto el precinto de aluminio, los cassettes deben usarse antes de una hora. No usar el cassette si el nivel del líquido de la columna se encuentra al mismo nivel o por debajo de las esferas de vidrio.

Procedimiento

El procedimiento que se define a continuación se refiere únicamente a la utilización manual del cassette BioVue. Cuando se utilicen instrumentos automatizados, siga los procedimientos indicados en el manual del usuario que suministra el fabricante del instrumento. Los laboratorios deben seguir sus procedimientos de validación aprobados para demostrar la compatibilidad de este producto en sistemas automatizados.

Materiales suministrados

- 400 cassettes (código del producto 707280)
- 100 cassettes (código del producto 707250)
- Consulte la descripción de los componentes en la sección Reactivos

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

LIC. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Materiales necesarios no suministrados

1. ORTHO VISION® Analyzer
2. ORTHO VISION® Max Analyzer
3. ORTHO AutoVue® Innova/ORTHO AutoVue® Ultra Analyzer
4. Centrífuga del Ortho BioVue System u ORTHO™ Workstation
5. ORTHO Optix™ Reader
6. Micropipeta para administrar 10 µL, 40 µL y 50 µL
7. Puntas de pipeta desechables
8. Gradilla de trabajo del Ortho BioVue System
9. Conjunto de liner, BioVue
10. Solución salina isotónica

Procedimiento de la prueba

1. Preparar las suspensiones de hematíes según se describe en la sección Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras.
2. Esperar a que el cassette y la muestra a analizar alcancen la temperatura ambiente antes de usarlos. Orientar el cassette con la etiqueta posterior (lado del código de barras) mirando hacia el usuario. Marcar el cassette adecuadamente con la identificación de la muestra.
3. Abrir los pocillos del cassette usando el conjunto de liner. Dar la vuelta al cassette y presionar hacia abajo en el liner. Retirar deslizando el conjunto del soporte de liner.

   Nota: El cassette se usará en el plazo de una hora tras la inserción del liner.

4. Añadir:
   - 10 µL de una suspensión de hematíes al 3%–5% o
   - 40 µL de una suspensión de hematíes al 1,0% o
   - 50 µL de una suspensión de hematíes al 0,8% a las cámaras de reacción del cassette.
5. Centrifugar el cassette usando la centrífuga del BioVue System o la ORTHO™ Workstation.

   Nota: La centrifugación se debe realizar en los 30 minutos siguientes a la adición de las muestras en la cámara de reacción.

6. Leer la aglutinación en la parte frontal y posterior de cada columna al terminar la prueba.
7. Registrar el máximo de la reacción con el resultado positivo más intenso.

Procedimientos de control de calidad

Es necesario realizar pruebas serológicas para constatar el deterioro del reactivo. Se recomienda analizar cada lote de reactivos cada día de uso con los controles positivos y negativos apropiados, siguiendo procedimientos normalizados de trabajo aprobados.

Control positivo – Usar hematíes en los que se haya documentado la presencia del antígeno contra el que se dirige el anticuerpo del reactivo. Si es posible, debe usarse una expresión heterozigota del antígeno. Los resultados deberían demostrar la aglutinación en forma de hematíes retenidos en la parte superior de la columna de esferas de vidrio o encima de ella arriba.

Control negativo – Usar hematíes en los que se haya documentado la ausencia del antígeno contra el que se dirige el anticuerpo del reactivo. Los resultados deberían demostrar la ausencia de aglutinación de los hematíes, con la acumulación de hematíes concentrados en la parte inferior de la columna.

Columna de control – Usar hematíes normales (no sensibilizados). Los resultados deberían demostrar la ausencia de aglutinación de los hematíes, con la acumulación de hematíes concentrados en la parte inferior de la columna.

Interpretación de los resultados

Resultado positivo (+): La aglutinación de los hematíes es un resultado positivo e indica la presencia del antígeno correspondiente.

Resultado negativo (-): La no aglutinación de los hematíes es un resultado negativo e indica que no es demostrable la presencia del antígeno correspondiente.

Columna de control: Si se observa **algún** grado de reactividad positiva en la columna de control, **no se podrá** determinar una interpretación válida del grupo sanguíneo. El usuario deberá realizar investigaciones adicionales para determinar la base serológica de la reactividad del Control.

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Dr. Luis Agustín Ludole M.N. 16857 Director Técnico ASSERCA S.R.L.

ADOLFO STEL Gerente de Asuntos Regulatorios Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

Reacción 4+	Los hematíes aglutinados forman una banda en la parte superior de la columna de esferas.
Reacción 3+	La mayoría de los hematíes aglutinados se retienen o quedan atrapados en la mitad superior de la columna de esferas.
Reacción 2+	Se observan hematíes aglutinados a lo largo de la columna de esferas. Es posible que también se aprecie un pequeño botón de hematíes en el fondo de la columna de microesferas.
Reacción 1+	La mayoría de los hematíes aglutinados se retienen o quedan atrapados en la mitad inferior de la columna de esferas. También se apreciará un pequeño botón de hematíes en el fondo de la columna de microesferas.
Reacción 0,5+	La mayoría de los hematíes aglutinados atraviesan la columna y forman un cúmulo irregular (no homogéneo) en la parte inferior de la columna de esferas. Por encima de este cúmulo se observan pequeñas aglutinaciones.
Negativo 0	Todos los hematíes atraviesan la columna y forman un cúmulo homogéneo en la parte inferior de la columna de esferas.

El Ortho BioVue System puede detectar poblaciones de células mixtas como hematíes aglutinados por encima de la columna de esferas y hematíes no aglutinados al pie de la columna. Los límites de detección pueden variar con respecto a los observados con otras técnicas.

Limitaciones del procedimiento

1. El procedimiento de la prueba y la interpretación de los resultados se deben seguir de forma estricta para garantizar la precisión de los resultados de la prueba. Cualquier laboratorio que comience a usar el Ortho BioVue System deberá contar con un programa que forme a su personal en el uso y manipulación adecuados del producto.
2. Debido al deterioro del antígeno, los hematíes envejecidos pueden mostrar una reactividad más débil que las células frescas.
3. Los hematíes tratados con enzimas, no podrán utilizarse con estos reactivos.
4. En raras ocasiones, se pueden presentar resultados no válidos de la prueba debido a una aglutinación espontánea con el reactivo anti-D cuando se estudian hematíes fuertemente recubiertos con anticuerpos.
5. La presencia de proteínas séricas anormales en la muestra en estudio puede provocar la agregación de los hematíes, que se puede interpretar como una aglutinación.
6. Se ha demostrado que los expansores de plasma interfieren con algunas pruebas del banco de sangre. No se dispone de datos sobre la posible interferencia cuando se usa el Ortho BioVue System. Se utilizarán técnicas de solución de problemas si se observa una interferencia.
7. El clon Anti-E (C2) usado en el reactivo anti-E no detecta el antígeno E^w.
8. Cuando utilice instrumentos automatizados, consulte las limitaciones especificadas en el manual del usuario suministrado por el fabricante del dispositivo.

Resultados esperados*

En los estudios clínicos, los grupos C (RH2), E (RH3), c̄(RH4), e (RH5) y K (K1) en las muestras estudiadas demostraron la siguiente distribución cuanto se utilizó el sistema BioVue de Ortho:

Grupo sanguíneo	Número de muestras analizadas	Muestras positivas	Frecuencia (%)
C (RH2)	4224	2779	65,79
E (RH3)	4191	1351	32,24
c̄ (RH4)	4251	3641	85,65
e (RH5)	4251	4138	97,34
K (K1)	4199	277	6,6

Se dispuso del origen étnico de 3264 (76,2%) de las muestras analizadas. De estas muestras, un 61,6% se obtuvieron de personas de origen caucásico, un 10,9% de afroamericanos, un 2,3% de hispanos, un 0,9% de origen oriental y un 0,5% de indios americanos, saudíes, árabes, indios asiáticos o filipinos. Los cambios de la distribución variarán dependiendo del grupo étnico que se estudie.

Los resultados obtenidos para la detección de C y. c̄antígenos del método BioVue mostraron una concordancia del 99,41% y del 99,95%, respectivamente, en comparación con el tubo de ensayo. El acuerdo entre el método del tubo y los métodos de BioVue fue del 98,63% para la detección del antígeno E, del 100,00% para el antígeno e y del 99,52% para la detección del antígeno K (K1). El porcentaje de concordancia solo indica la coincidencia entre los dos ensayos, y no qué método proporcionó los resultados correctos.

*Datos en archivo de Ortho-Clinical Diagnostics.

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Características de rendimiento específicas*

Los reactivos para la determinación del grupo Anti-C (Monoclonal), Anti-E (Monoclonal), Anti-c̄ (Monoclonal), Anti-e (Monoclonal) y Anti-K (Monoclonal) que se incluye en el cassette del sistema BioVue de Ortho, encontrándose que aglutina específicamente los hematíes humanos en presencia del antígeno correspondiente, cuando se utiliza según las instrucciones de uso recomendadas.[4, 5]

- El **reactivo Anti-C** reacciona con las células que expresan el antígeno C (RH2). Las células que expresan el antígeno C débil, identificadas con el reactivo anti-C policlonal, fueron positivas con este reactivo. Las células analizadas incluyeron ejemplos identificados como C^w, C^x, rz, Rh32, Rh35, r^G y r'^s. Este reactivo fue negativo con las células que carecían del antígeno C, incluyendo hematíes R_1^wr y DC^w- (delección Rh) que fueron negativos usando el reactivo anti-C policlonal.
- El **reactivo Anti-E** reacciona con las células que expresan el antígeno E (RH3). Detectó un ejemplo de células E^T y dos células que expresaban el antígeno E débil, identificadas con un reactivo anti-E policlonal. Este reactivo no reacciona con las células que expresan el antígeno E^w (RH11).
- El reactivo **Anti-c̄reactivo** reacciona con células que expresan el antígeno c̄(RH4). Fue positivo con los hematíes Rh26, LOCR y Dc- (deleción de Rh) que también fueron positivos con un anti-c̄ policlonal.
- El **reactivo Anti-e** reacciona con las células que expresan el antígeno e (RH5). Reaccionó con múltiples ejemplos de células que expresan el antígeno parcial e ($e+hr^s$- y $e+hr^b$-) y las células con expresión deprimida de e (Rh32, Rh33 y Rh35).
- El **reactivo Anti-K** reacciona con el antígeno K (K1). Cuando se estudia con las células que expresan otros antígenos del sistema Kell, reacciona con todas las células K+ incluyendo las células K+k+, K+k- y K+K17, así como un ejemplo de células K+ Rh nulo. No reaccionó con los siguientes hematíes K negativas: K-k+, Js(a+b-), Kp(a+b-), K11, K12, K14, K19, K22, K_0 y McLeod.

Las consultas técnicas relativas a estos reactivos se deben dirigir al Centro de soluciones técnicas de Ortho Care™.

*Datos en archivo de Ortho-Clinical Diagnostics.

Bibliografía

1. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
2. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
3. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
4. Reis KJ, Cupido A, Jakway J, et al. Red cell ABD/Rh/K typing by column agglutination technology. *Transfusion* 1992;32:Suppl 16S.
5. Reisner RK, Gauthier CM, Williamson KR, Moore SB. Comparison of patient ABO/Rh/K typing by column agglutination system and conventional tube method. *Transfusion* 1993;33:Suppl 18S.

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16657
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Glosario de símbolos

Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto.

Usar antes de o Fecha de caducidad (año-mes-día)	IVD — Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*	Frágil; manipular con cuidado
LOT — Código o número de lote	Limitación de temperatura	Mantener seco
REF — Referencia de catálogo o Código del producto	Atención, ver las instrucciones de uso	Este lado hacia arriba
Precaución	Cassettes	No usar si está dañado
Fabricante		LATEX — Contiene o presenta látex de caucho natural
EC REP — Representante autorizado en la Unión Europea		
Mantener alejado de la luz del sol y el calor		
Riesgos para la salud	Inflamable	Riesgos graves para la salud
Toxicidad acuática o medioambiental	Toxicidad aguda	Corrosivo

Historial de revisiones

Fecha de revisión	Versión	Descripción de cambios técnicos*
2024-01-31	e631300034	• Advertencias y precauciones: Se ha añadido la frase Precaución sobre azida sódica • Glosario de símbolos: Se ha añadido el símbolo de precaución

* Las barras de cambio indican la posición de las modificaciones técnicas efectuadas en el texto con respecto a la versión anterior del documento.

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

CE

0123

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics France
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch-Graffenstaden
CEDEX, France

Fabricado para:
Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

© Ortho Clinical Diagnostics, 2009–2024

Ortho Clinical Diagnostics

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

ORTHO

Rh-hr Cassette

Reactivos para determinación de grupos sanguíneos
Anti-D (Anti-RH1) (Monoclonal)
Anti-C (Anti-RH2) (Monoclonal)
Anti-E (Anti-RH3) (Monoclonal)
Anti-c̄(Anti-RH4) (Monoclonal)
Anti-e (Anti-RH5) (Monoclonal)
Control
Ortho BioVue® System
(cassette Rh-hr)

INSTRUCCIONES DE USO

REF

100 cassettes 707255

Aplicación

PARA USO EN DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Prueba cualitativa para la detección del antígeno D (RH1), C (RH2), E (RH3),c̄ (RH4) y e (RH5) en hematíes humanos.

Resumen y explicación

Los antígenos D, C, E, c̄ y e forman parte del sistema del grupo sanguíneo Rh-hr. Los anticuerpos frente a estos antígenos son capaces de provocar la destrucción de los hematíes y pueden provocar la enfermedad hemolítica del recién nacido (EHRN) y reacciones de transfusión. Se puede estudiar la presencia de los antígenos D, C, E, c̄ y e con varios fines, incluyendo la identificación del anticuerpo, la selección de donantes compatibles para la transfusión y el tratamiento del EHRN.

Estos reactivos se pueden usar para determinar los genotipos probables Rh y la zigosidad de los hematíes del sujeto.

Principios del procedimiento

El procedimiento utilizado con estos reactivos se basa en el principio de aglutinación. Los hematíes humanos normales que poseen antígenos aglutinarán en presencia del anticuerpo dirigido contra el antígeno. El Ortho BioVue System utiliza la tecnología de aglutinación en columna, consistente en esferas de vidrio y reactivo contenidos en una columna. Al añadir los hematíes y centrifugar después el cassette, los hematíes aglutinados son atrapados por las esferas de vidrio mientras que los hematíes no aglutinados se desplazan hasta la parte inferior de la columna.

Reactivos

Los cassettes del sistema BioVue de Ortho Rh-rh constan de 6 columnas que contienen una solución tamponada con albúmina bovina y potenciadores macromoleculares, así como los conservantes azida sódica al 0,1% (p/v) y ácido etilendiaminotetraacético 0,01M (EDTA).

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16887
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Código del producto 707255	Descripción del componente
Columna 1: Reactivo de determinación del grupo sanguíneo Anti-D (Anti-RH1)	Anticuerpo monoclonal Anti-D (IgM) (clon D7B8)
Columna 2: Reactivo de determinación del grupo sanguíneo Anti-C (Anti-RH2)	Anticuerpo monoclonal Anti-C (IgM) (clon MS24)
Columna 3: Reactivo de determinación del grupo sanguíneo Anti-E (Anti-RH3)	Anticuerpo monoclonal Anti-E (IgM) (clon C2)
Columna 4: Reactivo de determinación del grupo sanguíneo Anti-c̄ (Anti-RH4)	Anticuerpo monoclonal Anti-c̄ (IgM) (clon MS42)
Columna 5: Reactivo de determinación del grupo sanguíneo Anti-e (Anti-RH5)	Anticuerpo monoclonal Anti-e (IgM) (clones MS16, MS21 y MS63)
Columna 6: Control	Potenciador optimizado para usar como control en las pruebas de detección de grupo sanguíneo

Requisito de conservación

- Conserve los cassettes en posición vertical a una temperatura de entre 2–25 °C.
- **No almacenar los cassettes en una nevera o congelador de descongelación automática.**
- **No almacenar los cassettes cerca de una fuente de calor (como un bloque de calor, un radiador, grandes equipos, neveras, congeladores, etc., o en cualquier zona que reciba la luz solar directa).**

Advertencias y precauciones

PELIGRO: ***Este producto contiene 1-imidazol (CAS 288-32-4)*** [1]

H360: Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto. P280: Llevar guantes de protección, gafas de protección. P308 + P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Consulte en www.Orthoclinicaldiagnostics.com las fichas de datos de seguridad y la información de contacto de Ortho.

PELIGRO



1. La sangre y los materiales en contacto con la sangre se manipularán como si fuesen potencialmente infecciosos. Se recomienda que la sangre y los materiales en contacto con ella se manipulen según las buenas prácticas de laboratorio. [2]
2. Algunos componentes del cassette pueden considerarse residuos peligrosos o potencialmente infecciosos. Deseche todos los materiales según las directrices y normativas vigentes. [3]

Atención:



Contiene azida sódica. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre formando una azida metálica muy explosiva. Al desechar estos reactivos, limpiar con abundante agua para evitar la acumulación de azidas.

3. No utilizar los reactivos una vez superada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
4. La congelación de los cassettes o la evaporación del líquido debido al calor puede interferir en el paso libre de hematíes no aglutinados a través de la columna de esferas de vidrio.
5. No utilizar los cassettes que presenten daños (por ejemplo, rotura del precinto de aluminio o roturas, grietas o burbujas en la columna) o que aparezcan secos (por ejemplo, nivel de líquido por debajo del borde de las esferas de vidrio) o que muestren decoloración (debido a contaminación bacteriana que puede dar lugar a reacciones falsas).

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

6. Para alcanzar los parámetros de centrifugación requeridos para este sistema, use la centrífuga del Ortho BioVue System o la ORTHO™ Workstation. Para obtener resultados precisos de la prueba es fundamental una calibración correcta de la centrífuga.
7. El uso inadecuado del conjunto de liner o la caída al suelo del cassette después de la inserción del liner podría provocar la contaminación cruzada de los reactivos al pipetear.
8. Si se utiliza una técnica inadecuada para realizar una prueba diagnóstica, podrían obtenerse resultados erróneos. La mayoría de las fuentes habituales de estos resultados son:
   - Uso de una concentración de hematíes que no es la descrita en la sección de Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras
   - Contaminación microbiana de los materiales suplementarios utilizados en el procedimiento
   - Uso de muestras que contengan materia en forma de partículas (impide el libre flujo de los hematíes a través de la columna)
   - Uso de muestras muy hemolizadas (lo que puede interferir con las lecturas de las reacciones en la columna)
9. A fin de minimizar la presencia de burbujas en sus cassettes Ortho BioVue, le recomendamos que, si normalmente conserva los cassettes en la nevera a 2–8 °C, espere hasta que los cassettes alcancen la temperatura ambiente (20–25 °C) durante al menos 96 horas antes de su uso.

Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras

- No se requiere una preparación especial del paciente o del donante antes de obtener la muestra.
- La sangre debe obtenerse mediante técnicas médicas aprobadas.
- Se pueden obtener muestras con anticoagulante o sin él.
- Las muestras se estudiarán en cuanto sea posible después de su obtención.
- Si se produce un retraso de la prueba, las muestras se deberían conservar entre 2–8 °C.
- Las muestras coaguladas o la sangre extraída con EDTA, heparina o citrato sódico se estudiarán antes de siete días.
- La sangre del donante se puede analizar hasta la fecha de caducidad.
- Los hematíes obtenidos del cordón umbilical deberían carecer de contaminación (por ejemplo, gelatina de Wharton, tejidos). Si se sospecha una presencia de contaminación, puede que sea necesario lavarlos con una solución salina isotónica.
- Se pueden preparar suspensiones de hematíes usando las siguientes combinaciones de solución salina y hematíes concentrados:

Volumen de salino	Volumen de hematíes concentrados*	Concentración de hematíes
1 mL	40 µL	3 %
1 mL	50 µL	4 %
1 mL	65 µL	5 %
1 mL	10 µL	0,8 %
0,8 mL	10 µL	1,0 %

* Con la centrifugación de las muestras de sangre a 900–1000 g durante 5 minutos se alcanzará una concentración de hematíes aproximadamente del 80%. Estas especificaciones de centrifugación eliminan la sobreconcentración de los hematíes que podría dar lugar a resultados falsos positivos. Datos en archivo de Ortho-Clinical Diagnostics.

Preparación del reactivo

El cassette del Ortho BioVue System se suministra listo para su uso. Cada columna contiene una especificidad única de reactivo adecuado para una prueba. El cassette se presenta termosellado con una lámina de aluminio para preservar la integridad de los reactivos. Una vez abierto el precinto de aluminio, los cassettes deben usarse antes de una hora. No usar el cassette si el nivel del líquido de la columna se encuentra al mismo nivel o por debajo de las esferas de vidrio.

Procedimiento

El procedimiento que se define a continuación se refiere únicamente a la utilización manual del cassette BioVue. Cuando se utilicen instrumentos automatizados, siga los procedimientos indicados en el manual del usuario que suministra el fabricante del instrumento. Los laboratorios deben seguir sus procedimientos de validación aprobados para demostrar la compatibilidad de este producto en sistemas automatizados.

Materiales suministrados

- 100 cassettes (código del producto 707255)
- Consulte la descripción de los componentes en la sección Reactivos

Farm. Luis Agustín
M.N. 16887
Director Técnico ASSERCA S.R.L.
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado
IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Materiales necesarios no suministrados

1. ORTHO VISION® Analyzer
2. ORTHO VISION® Max Analyzer
3. ORTHO AutoVue® Innova/ORTHO AutoVue® Ultra Analyzer
4. Centrífuga del Ortho BioVue System u ORTHO™ Workstation
5. ORTHO Optix™ Reader
6. Micropipeta para administrar 10 µL, 40 µL y 50 µL
7. Puntas de pipeta desechables
8. Gradilla de trabajo del Ortho BioVue System
9. Conjunto de liner, BioVue
10. Solución salina isotónica

Procedimiento de la prueba

1. Preparar las suspensiones de hematíes según se describe en la sección Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras.
2. Esperar a que el cassette y la muestra a analizar alcancen la temperatura ambiente antes de usarlos. Orientar el cassette con la etiqueta posterior (lado del código de barras) mirando hacia el usuario. Marcar el cassette adecuadamente con la identificación de la muestra.
3. Abrir los pocillos del cassette usando el conjunto de liner. Dar la vuelta al cassette y presionar hacia abajo en el liner. Retirar deslizando el conjunto del soporte de liner.

   Nota: El cassette se usará en el plazo de una hora tras la inserción del liner.
4. Añadir:
   - 10 µL de una suspensión de hematíes al 3%–5% o
   - 40 µL de una suspensión de hematíes al 1,0% o
   - 50 µL de una suspensión de hematíes al 0,8% a las cámaras de reacción del cassette.
5. Centrifugar el cassette usando la centrífuga del BioVue System o la ORTHO™ Workstation.

   Nota: La centrifugación se debe realizar en los 30 minutos siguientes a la adición de las muestras en la cámara de reacción.
6. Leer la aglutinación en la parte frontal y posterior de cada columna al terminar la prueba.
7. Registrar el máximo de la reacción con el resultado positivo más intenso.

Procedimientos de control de calidad

Es necesario realizar pruebas serológicas para constatar el deterioro del reactivo. Se recomienda analizar cada lote de reactivos cada día de uso con los controles positivos y negativos apropiados, siguiendo procedimientos normalizados de trabajo aprobados.

Control positivo – Usar hematíes en los que se haya documentado la presencia del antígeno contra el que se dirige el anticuerpo del reactivo. Si es posible, debe usarse una expresión heterozigota del antígeno. Los resultados deberían demostrar la aglutinación en forma de hematíes retenidos en la parte superior de la columna de esferas de vidrio o encima de ella arriba.

Control negativo – Usar hematíes en los que se haya documentado la ausencia del antígeno contra el que se dirige el anticuerpo del reactivo. Los resultados deberían demostrar la ausencia de aglutinación de los hematíes, con la acumulación de hematíes concentrados en la parte inferior de la columna.

Columna de control – Usar hematíes normales (no sensibilizados). Los resultados deberían demostrar la ausencia de aglutinación de los hematíes, con la acumulación de hematíes concentrados en la parte inferior de la columna.

Interpretación de los resultados

Resultado positivo (+): La aglutinación de los hematíes es un resultado positivo e indica la presencia del antígeno correspondiente.

Resultado negativo (-): La no aglutinación de los hematíes es un resultado negativo e indica que no es demostrable la presencia del antígeno correspondiente.

Columna de control: Si se observa **algún** grado de reactividad positiva en la columna de control, **no se podrá** determinar una interpretación válida del grupo sanguíneo. El usuario deberá realizar investigaciones adicionales para determinar la base serológica de la reactividad del Control.

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

Reacción 4+	Los hematíes aglutinados forman una banda en la parte superior de la columna de esferas.
Reacción 3+	La mayoría de los hematíes aglutinados se retienen o quedan atrapados en la mitad superior de la columna de esferas.
Reacción 2+	Se observan hematíes aglutinados a lo largo de la columna de esferas. Es posible que también se aprecie un pequeño botón de hematíes en el fondo de la columna de microesferas.
Reacción 1+	La mayoría de los hematíes aglutinados se retienen o quedan atrapados en la mitad inferior de la columna de esferas. También se apreciará un pequeño botón de hematíes en el fondo de la columna de microesferas.
Reacción 0,5+	La mayoría de los hematíes aglutinados atraviesan la columna y forman un cúmulo irregular (no homogéneo) en la parte inferior de la columna de esferas. Por encima de este cúmulo se observan pequeñas aglutinaciones.
Negativo 0	Todos los hematíes atraviesan la columna y forman un cúmulo homogéneo en la parte inferior de la columna de esferas.

El Ortho BioVue System puede detectar poblaciones de células mixtas como hematíes aglutinados por encima de la columna de esferas y hematíes no aglutinados al pie de la columna. Los límites de detección pueden variar con respecto a los observados con otras técnicas.

Limitaciones del procedimiento

1. El procedimiento de la prueba y la interpretación de los resultados se deben seguir de forma estricta para garantizar la precisión de los resultados de la prueba. Cualquier laboratorio que comience a usar el Ortho BioVue System deberá contar con un programa que forme a su personal en el uso y manipulación adecuados del producto.
2. Debido al deterioro del antígeno, los hematíes envejecidos pueden mostrar una reactividad más débil que las células frescas.
3. Los hematíes tratados con enzimas, no podrán utilizarse con estos reactivos.
4. Los hematíes que parezcan ser D negativos con este método deben volver a analizarse en busca de antígeno D debilitado o parcial con un método de prueba aceptable cuando así lo requiera la legislación local.
5. En raras ocasiones, se pueden presentar resultados no válidos de la prueba debido a una aglutinación espontánea con el reactivo anti-D cuando se estudian hematíes fuertemente recubiertos con anticuerpos.
6. Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan que todos los resultados de Rh(D) positivo débil de 2+ o inferior deben confirmarse utilizando un método alternativo. [7, 8]
7. La presencia de proteínas séricas anormales en la muestra en estudio puede provocar la agregación de los hematíes, que se puede interpretar como una aglutinación.
8. Se ha demostrado que los expansores de plasma interfieren con algunas pruebas del banco de sangre. No se dispone de datos sobre la posible interferencia cuando se usa el Ortho BioVue System. Se utilizarán técnicas de solución de problemas si se observa una interferencia.
9. El clon Anti-E (C2) usado en el reactivo anti-E no detecta el antígeno E^w.
10. Cuando utilice instrumentos automatizados, consulte las limitaciones especificadas en el manual del usuario suministrado por el fabricante del dispositivo.

Resultados esperados*

En los estudios clínicos, los valores D (RH1), C (RH2), E (RH3), c̄ (RH4) y e (RH5) en las muestras estudiadas demostraron la siguiente distribución cuanto se utilizó el sistema BioVue de Ortho:

Grupo sanguíneo	Número de muestras analizadas	Muestras positivas	Frecuencia (%)
D (RH1)	4231	3682	87,02
C (RH2)	4224	2779	65,79
E (RH3)	4191	1351	32,24
c̄ (RH4)	4251	3641	85,65
e (RH5)	4251	4138	97,34

Se dispuso del origen étnico de 3264 (76,2%) de las muestras analizadas. De estas muestras, un 61,6% se obtuvieron de personas de origen caucásico, un 10,9% de afroamericanos, un 2,3% de hispanos, un 0,9% de origen oriental y un 0,5% de indios americanos, saudíes, árabes, indios asiáticos o filipinos. Los cambios de la distribución variarán dependiendo del grupo étnico que se estudie.

Los resultados obtenidos en la detección de los antígenos D y C con el método BioVue alcanzaron un acuerdo del 99,93 y 99,41%, respectivamente, cuando se compararon con el método del tubo. Se alcanzó un acuerdo del 99,95% entre los métodos del tubo y el método BioVue para detectar el c̄ antígeno, acuerdo del 99,63% para el antígeno E y del 100,00%

IF-2026-30560104-APN-DNPM#ANMAT

Farm. Luis Agustín Lódola M.N. 16857 Director Técnico ASSERCA S.R.L.
Lic. ADOLFO STEL Gerente de Asuntos Regulatorios Asserca S.R.L. - Apoderado

para la detección del antígeno e. El porcentaje de concordancia solo indica la coincidencia entre los dos ensayos, y no qué método proporcionó los resultados correctos.

*Datos en archivo de Ortho-Clinical Diagnostics.

Características de rendimiento específicas*

Reactivos para la determinación del grupo sanguíneo Anti-D (Monoclonal), Anti-C (Monoclonal), Anti-E (Monoclonal), Anti-c̄ (Monoclonal) y Anti-e (Monoclonal) que se incluye en el cassette del sistema BioVue de Ortho, encontrándose que aglutina específicamente los hematíes humanos en presencia del antígeno correspondiente, cuando se utiliza según las instrucciones de uso recomendadas. [4, 5]

- El **reactivo Anti-D** puede detectar la mayoría de ejemplos del antígeno D débil y parcial (incluyendo los tipos débiles D 1, 2, 3 y 4.0 y las categorías D II, III, IV, V, VII, DBT y R_o^{Har}). No reacciona con las 9 de 9 células de categoría D VI estudiadas. [6] Las reacciones Rh(D) positivas de 2+ o inferior pueden indicar un fenotipo D débil o una aglutinación espontánea. La repetición del ensayo con un método alternativo permitirá comprobar que la reactividad se debe a la presencia del antígeno D y no a una aglutinación espontánea. [7, 8] Este reactivo puede mostrar una actividad serológica diferente cuando se compara con otros reactivos Anti-D.
- El **reactivo Anti-C** reacciona con las células que expresan el antígeno C (RH2). Las células que expresan el antígeno C débil, identificadas con el reactivo anti-C policlonal, fueron positivas con este reactivo. Las células analizadas incluyeron ejemplos identificados como C^w, C^x, rz, Rh32, Rh35, r^G y r'^s. Este reactivo fue negativo con las células que carecían del antígeno C, incluyendo hematíes R_1^wr y DC^w- (delección Rh) que fueron negativos usando el reactivo anti-C policlonal.
- El **reactivo Anti-E** reacciona con las células que expresan el antígeno E (RH3). Detectó un ejemplo de células E^T y dos células que expresaban el antígeno E débil, identificadas con un reactivo anti-E policlonal. Este reactivo no reacciona con las células que expresan el antígeno E^w (RH11).
- El reactivo **Anti-c̄reactivo** reacciona con células que expresan el antígeno c̄ (RH4). Fue positivo con los hematíes Rh26, LOCR y Dc- (deleción de Rh) que también fueron positivos con un anti-c̄ policlonal.
- El **reactivo Anti-e** reacciona con las células que expresan el antígeno e (RH5). Reaccionó con múltiples ejemplos de células que expresan el antígeno parcial e (e+hr^s- y e+hr^b-) y las células con expresión deprimida de e (Rh32, Rh33 y Rh35).

Las consultas técnicas relativas a estos reactivos se deben dirigir al Centro de soluciones técnicas de Ortho Care™.

*Datos en archivo de Ortho-Clinical Diagnostics.

Bibliografía

1. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
2. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
3. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
4. Reis KJ, Cupido A, Jakway J, et al. Red cell ABD/Rh/K typing by column agglutination technology. *Transfusion* 1992;32:Suppl 16S.
5. Reisner RK, Gauthier CM, Williamson KR, Moore SB. Comparison of patient ABO/Rh/K typing by column agglutination system and conventional tube method. *Transfusion* 1993;33:Suppl 18S.
6. Reis KJ, Yaskanin D, Soto-Gil R, Ciavarella D. Evaluation of monoclonal anti-D reagents using clones D7B8 and RUM-1 in BioVue column agglutination test. *Vox Sang* 2000;78 (S1)P076.
7. Issitt PD, Anstee DJ. Weak D (formerly the Du Phenotype). In: Applied Blood Group Serology. 4th Ed. 1998;328-330:1185.
8. Thorpe SJ, Boult CE, Stevenson FK, Scott ML, Sutherland J, Spellerberg MB, Nativg JB ,Thompson KM. Cold agglutinin activity is common among human monoclonal IgM Rh sytem antibodies using the V4-34 heavy chain variable gene segment. *Transfusion* 1997;37:1111-1116.

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Glosario de símbolos

Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto.

Usar antes de o Fecha de caducidad (año-mes-día)	IVD Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*	Frágil; manipular con cuidado
LOT Código o número de lote	Limitación de temperatura	Mantener seco
REF Referencia de catálogo o Código del producto	Atención, ver las instrucciones de uso	Este lado hacia arriba
Precaución	Cassettes	No usar si está dañado
Fabricante		LATEX Contiene o presenta látex de caucho natural
EC REP Representante autorizado en la Unión Europea		
Mantener alejado de la luz del sol y el calor		
Riesgos para la salud	Inflamable	Riesgos graves para la salud
Toxicidad acuática o medioambiental	Toxicidad aguda	Corrosivo

Historial de revisiones

Fecha de revisión	Versión	Descripción de cambios técnicos*
2024-02-27	e631300024	• Advertencias y precauciones: Se ha añadido una frase de precaución sobre azida sódica • Glosario de símbolos: Se ha añadido el símbolo de precaución

* Las barras de cambio indican la posición de las modificaciones técnicas efectuadas en el texto con respecto a la versión anterior del documento.

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

CE

0123

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics France
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch-Graffenstaden
CEDEX, France

Fabricado para:
Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

© Ortho Clinical Diagnostics, 2002–2024

Ortho Clinical Diagnostics

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

ORTHO

Reactivos para determinación de grupos sanguíneos
Anti-A (Anti-ABO1) (Monoclonal)
Anti-B (Anti-ABO2) (Monoclonal)
Anti-D (Anti-RH1) (Monoclonal)
Anti-D (Anti-RH1) (Monoclonal)
Anti-K (Anti-K1) (Monoclonal)
Control
Ortho BioVue® System
(ADK Cassette)

INSTRUCCIONES DE USO

REF 100 cassettes 707270

Aplicación

PARA USO EN DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Prueba cualitativa para reconocer los antígenos A (ABO1), B (ABO2), D (RH1) y K (K1) en los hematíes humanos.

Resumen y explicación

El estudio con los reactivos Anti-A y Anti-B es necesario para determinar si los hematíes poseen o no los antígenos de los grupos A (ABO1) o B (ABO2). Los adultos normales cuyos hematíes carecen de antígenos A y/o B habitualmente tienen el anticuerpo correspondiente en su suero. Las consecuencias potencialmente graves de las transfusiones ABO incompatibles requieren que se estudie con fiabilidad la presencia de antígenos A y B tanto en las células del donante como en el receptor de la transfusión. Los resultados de la determinación del grupo ABO en los hematíes se confirman por la determinación inversa del grupo (en suero) con hematíes de un reactivo conocido de A_1 y B.

El antígeno D (RH1) es capaz de estimular la producción de Anti-D en personas que carecen del antígeno D. El anticuerpo Anti-D es un anticuerpo clínicamente significativo, capaz de provocar la destrucción de los hematíes y puede provocar la enfermedad hemolítica del recién nacido (EHRN) y reacciones de transfusión. Por lo tanto, el antígeno D se tiene en cuenta habitualmente en la selección sistemática de la sangre para transfusión y para el tratamiento con inmunoglobulina Anti-D. Este cassette contiene dos reactivos Anti-D únicos. Estos reactivos son adecuados para aquellos centros de transfusión que requieren o desean un método que utilice dos clones separados que no detectan el antígeno D^{VI}.

El sistema Kell de determinación de los grupos sanguíneos contiene varios antígenos, como el antígeno K (K1), que es fuertemente inmunogénico y puede provocar reacciones hemolíticas por transfusión tanto diferidas como inmediatas, y el HDN. El antígeno K (K1) es altamente inmunogénico y puede causar reacciones de transfusión hemolítica retardadas e inmediatas y el HDN.

Principios del procedimiento

El procedimiento utilizado con estos reactivos se basa en el principio de aglutinación. Los hematíes humanos normales que poseen antígenos aglutinarán en presencia del anticuerpo dirigido contra el antígeno. El Ortho BioVue System utiliza la tecnología de aglutinación en columna, consistente en esferas de vidrio y reactivo contenidos en una columna. Al añadir los hematíes y centrifugar después el cassette, los hematíes aglutinados son atrapados por las esferas de vidrio mientras que los hematíes no aglutinados se desplazan hasta la parte inferior de la columna.

Reactivos

Los cassettes del sistema ADK BioVue de Ortho constan de 6 columnas que contienen una solución tamponada con albúmina bovina y potenciadores macromoleculares, así como los conservantes azida sódica al 0,1% (p/v) y ácido etielndiaminotetraacético 0,01 M (EDTA).

Farm. Luis Agustín Lodola
Director Técnico Asserca S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Código del producto 707270	Descripción del componente
Columna 1: Reactivo Anti-A para determinación del grupo sanguíneo (Anti-ABO1)	Mezcla de anticuerpos monoclonales Anti-A (IgM) de ratón (clones MHO4 y 3D3) FD&C azul n.º 1
Columna 2: Reactivo Anti-B para determinación del grupo sanguíneo (Anti-ABO2)	Mezcla de anticuerpos monoclonales Anti-B (IgM) de ratón (clones NB10.5A5 y NB1.19) FD&C amarillo n.º 5
Columna 3: Reactivo de determinación del grupo sanguíneo Anti-D (Anti-RH1)	Anticuerpo monoclonal Anti-D (IgM) humano (clon D7B8)
Columna 4: Reactivo de determinación del grupo sanguíneo Anti-D (Anti-RH1)	Anticuerpo monoclonal Anti-D (IgM) humano (clon RUM1)
Columna 5: Reactivo de determinación del grupo sanguíneo Anti-K (Anti-K1)	Anticuerpo monoclonal anti-K (clon MS56)
Columna 6: Control	Potenciador optimizado para usar como control en las pruebas de detección de grupo sanguíneo

Requisito de conservación

- Conserve los cassettes en posición vertical a una temperatura de entre 2–25 °C.
- **No almacenar los cassettes en una nevera o congelador de descongelación automática.**
- **No almacenar los cassettes cerca de una fuente de calor (como un bloque de calor, un radiador, grandes equipos, neveras, congeladores, etc., o en cualquier zona que reciba la luz solar directa).**

Advertencias y precauciones

PELIGRO: ***Este producto contiene 1-imidazol (CAS 288-32-4)*** [1]

H360: Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto. P280: Llevar guantes de protección, gafas de protección. P308 + P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Consulte en www.Orthoclinicaldiagnostics.com las fichas de datos de seguridad y la información de contacto de Ortho.

PELIGRO



1. La sangre y los materiales en contacto con la sangre se manipularán como si fuesen potencialmente infecciosos. Se recomienda que la sangre y los materiales en contacto con ella se manipulen según las buenas prácticas de laboratorio. [2]
2. Algunos componentes del cassette pueden considerarse residuos peligrosos o potencialmente infecciosos. Deseche todos los materiales según las directrices y normativas vigentes. [3]

   Atención:

   Contiene azida sódica. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre formando una azida metálica muy explosiva. Al desechar estos reactivos, limpiar con abundante agua para evitar la acumulación de azidas.
3. La conservación en condiciones inadecuadas afectará negativamente al rendimiento del producto.

Atención: **Adherida a la bandeja de cassettes hay una etiqueta de comprobación de la temperatura. Si el color rojo que se puede ver en el círculo de la etiqueta coincide con o supera el patrón de color de la esquina de la etiqueta, los cassettes habrán estado expuestos a temperaturas superiores a 42 °C, lo cual puede afectar al rendimiento de los reactivos que contienen los cassettes. Se podrían producir**

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

resultados falsos-negativos si se utilizan estos cassettes. No utilizar los cassettes que se incluyen en la bandeja.

4. No utilizar los reactivos una vez superada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
5. La congelación de los cassettes o la evaporación del líquido debido al calor puede interferir en el paso libre de hematíes no aglutinados a través de la columna de esferas de vidrio.
6. No utilizar los cassettes que presenten daños (por ejemplo, rotura del precinto de aluminio o roturas, grietas o burbujas en la columna) o que aparezcan secos (por ejemplo, nivel de líquido por debajo del borde de las esferas de vidrio) o que muestren decoloración (debido a contaminación bacteriana que puede dar lugar a reacciones falsas).
7. Para alcanzar los parámetros de centrifugación requeridos para este sistema, use la centrífuga del Ortho BioVue System o la ORTHO™ Workstation. Para obtener resultados precisos de la prueba es fundamental una calibración correcta de la centrífuga.
8. El uso inadecuado del conjunto de liner o la caída al suelo del cassette después de la inserción del liner podría provocar la contaminación cruzada de los reactivos al pipetear.
9. Si se utiliza una técnica inadecuada para realizar una prueba diagnóstica, podrían obtenerse resultados erróneos. La mayoría de las fuentes habituales de estos resultados son:
   - Uso de una concentración de hematíes que no es la descrita en la sección de Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras
   - Contaminación microbiana de los materiales suplementarios utilizados en el procedimiento
   - Uso de muestras que contengan materia en forma de partículas (impide el libre flujo de los hematíes a través de la columna)
   - Uso de muestras muy hemolizadas (lo que puede interferir con las lecturas de las reacciones en la columna)
10. A fin de minimizar la presencia de burbujas en sus cassettes Ortho BioVue, le recomendamos que, si normalmente conserva los cassettes en la nevera a 2–8 °C, espere hasta que los cassettes alcancen la temperatura ambiente (20–25 °C) durante al menos 96 horas antes de su uso.

Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras

- No se requiere una preparación especial del paciente o del donante antes de obtener la muestra.
- La sangre debe obtenerse mediante técnicas médicas aprobadas.
- Se pueden obtener muestras con anticoagulante o sin él.
- Las muestras se estudiarán en cuanto sea posible después de su obtención.
- Si se produce un retraso de la prueba, las muestras se deberían conservar entre 2–8 °C.
- Las muestras coaguladas o la sangre extraída con EDTA, heparina o citrato sódico se estudiarán antes de siete días.
- La sangre del donante se puede analizar hasta la fecha de caducidad.
- Los hematíes obtenidos del cordón umbilical deberían carecer de contaminación (por ejemplo, gelatina de Wharton, tejidos). Si se sospecha una presencia de contaminación, puede que sea necesario lavarlos con una solución salina isotónica.
- Se pueden preparar suspensiones de hematíes usando las siguientes combinaciones de solución salina y hematíes concentrados:

Volumen de salino	Volumen de hematíes concentrados*	Concentración de hematíes
1 mL	40 µL	3 %
1 mL	50 µL	4 %
1 mL	65 µL	5 %
1 mL	10 µL	0,8 %
0,8 mL	10 µL	1,0 %

* Con la centrifugación de las muestras de sangre a 900–1000 g durante 5 minutos se alcanzará una concentración de hematíes aproximadamente del 80%. Estas especificaciones de centrifugación eliminan la sobreconcentración de los hematíes que podría dar lugar a resultados falsos positivos. Datos en archivo de Ortho-Clinical Diagnostics.

Preparación del reactivo

El cassette del Ortho BioVue System se suministra listo para su uso. Cada columna contiene una especificidad única de reactivo adecuado para una prueba. El cassette se presenta termosellado con una lámina de aluminio para preservar la integridad de los reactivos. Una vez abierto el precinto de aluminio, los cassettes deben usarse antes de una hora. No usar el cassette si el nivel del líquido de la columna se encuentra al mismo nivel o por debajo de las esferas de vidrio.

Procedimiento

El procedimiento que se define a continuación se refiere únicamente a la utilización manual del cassette BioVue. Cuando se utilicen instrumentos automatizados, siga los procedimientos indicados en el manual del usuario que suministra el

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 15857
Director Técnico
Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado
IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

fabricante del instrumento. Los laboratorios deben seguir sus procedimientos de validación aprobados para demostrar la compatibilidad de este producto en sistemas automatizados.

Materiales suministrados

- 100 cassettes (código del producto 707270)
- Consulte la descripción de los componentes en la sección Reactivos

Materiales necesarios no suministrados

1. ORTHO VISION® Analyzer
2. ORTHO VISION® Max Analyzer
3. ORTHO AutoVue® Innova/ORTHO AutoVue® Ultra Analyzer
4. Centrífuga del Ortho BioVue System u ORTHO™ Workstation
5. ORTHO Optix™ Reader
6. Micropipeta para administrar 10 µL, 40 µL y 50 µL
7. Puntas de pipeta desechables
8. Gradilla de trabajo del Ortho BioVue System
9. Conjunto de liner, BioVue
10. Solución salina isotónica

Procedimiento de la prueba

1. Preparar las suspensiones de hematíes según se describe en la sección Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras.
2. Esperar a que el cassette y la muestra a analizar alcancen la temperatura ambiente antes de usarlos. Orientar el cassette con la etiqueta posterior (lado del código de barras) mirando hacia el usuario. Marcar el cassette adecuadamente con la identificación de la muestra.
3. Abrir los pocillos del cassette usando el conjunto de liner. Dar la vuelta al cassette y presionar hacia abajo en el liner. Retirar deslizando el conjunto del soporte de liner.

   Nota: El cassette se usará en el plazo de una hora tras la inserción del liner.
4. Añadir:
   - 10 µL de una suspensión de hematíes al 3%–5% o
   - 40 µL de una suspensión de hematíes al 1,0% o
   - 50 µL de una suspensión de hematíes al 0,8% a las cámaras de reacción del cassette.
5. Centrifugar el cassette usando la centrífuga del BioVue System o la ORTHO™ Workstation.

   Nota: La centrifugación se debe realizar en los 30 minutos siguientes a la adición de las muestras en la cámara de reacción.
6. Leer la aglutinación en la parte frontal y posterior de cada columna al terminar la prueba.
7. Registrar el máximo de la reacción con el resultado positivo más intenso.

Procedimientos de control de calidad

Es necesario realizar pruebas serológicas para constatar el deterioro del reactivo. Se recomienda analizar cada lote de reactivos cada día de uso con los controles positivos y negativos apropiados, siguiendo procedimientos normalizados de trabajo aprobados.

Control positivo – Usar hematíes en los que se haya documentado la presencia del antígeno contra el que se dirige el anticuerpo del reactivo. Si es posible, debe usarse una expresión heterozigota del antígeno. Los resultados deberían demostrar la aglutinación en forma de hematíes retenidos en la parte superior de la columna de esferas de vidrio o encima de ella arriba.

Control negativo – Usar hematíes en los que se haya documentado la ausencia del antígeno contra el que se dirige el anticuerpo del reactivo. Los resultados deberían demostrar la ausencia de aglutinación de los hematíes, con la acumulación de hematíes concentrados en la parte inferior de la columna.

Columna de control – Usar hematíes normales (no sensibilizados). Los resultados deberían demostrar la ausencia de aglutinación de los hematíes, con la acumulación de hematíes concentrados en la parte inferior de la columna.

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Interpretación de los resultados

Resultado positivo (+):	La aglutinación de los hematíes es un resultado positivo e indica la presencia del antígeno correspondiente. La presencia de hemólisis con o sin aglutinación en la prueba inversa se considera un resultado positivo de la prueba.
Resultado negativo (-):	La ausencia de aglutinación o de hemólisis de los hematíes se considera un resultado negativo de la prueba e indica que no se puede demostrar la presencia del antígeno correspondiente.
Columna de control:	Si se observa **algún** grado de reactividad positiva en la columna de control, **no se podrá** determinar una interpretación válida del grupo sanguíneo. El usuario deberá realizar investigaciones adicionales para determinar la base serológica de la reactividad del Control.
Reacción 4+	Los hematíes aglutinados forman una banda en la parte superior de la columna de esferas.
Reacción 3+	La mayoría de los hematíes aglutinados se retienen o quedan atrapados en la mitad superior de la columna de esferas.
Reacción 2+	Se observan hematíes aglutinados a lo largo de la columna de esferas. Es posible que también se aprecie un pequeño botón de hematíes en el fondo de la columna de microesferas.
Reacción 1+	La mayoría de los hematíes aglutinados se retienen o quedan atrapados en la mitad inferior de la columna de esferas. También se apreciará un pequeño botón de hematíes en el fondo de la columna de microesferas.
Reacción 0,5+	La mayoría de los hematíes aglutinados atraviesan la columna y forman un cúmulo irregular (no homogéneo) en la parte inferior de la columna de esferas. Por encima de este cúmulo se observan pequeñas aglutinaciones.
Negativo 0	Todos los hematíes atraviesan la columna y forman un cúmulo homogéneo en la parte inferior de la columna de esferas.

El Ortho BioVue System puede detectar poblaciones de células mixtas como hematíes aglutinados por encima de la columna de esferas y hematíes no aglutinados al pie de la columna. Los límites de detección pueden variar con respecto a los observados con otras técnicas.
Cualquier discrepancia entre las dos columnas D (siendo una positiva y la otra negativa) se debe resolver antes de interpretar el tipo D. Por ejemplo, se puede resolver repitiendo el estudio o utilizando otro reactivo para la prueba.

Nota:	La determinación del grupo en suero (grupo sérico) y la determinación del grupo hemático deben coincidir. Siempre se deben solucionar las discrepancias entre ambos métodos. Remítase a los manuales técnicos apropiados para conocer los procedimientos utilizados para resolver las discrepancias de determinación ABO.

Limitaciones del procedimiento

1. El procedimiento de la prueba y la interpretación de los resultados se deben seguir de forma estricta para garantizar la precisión de los resultados de la prueba. Cualquier laboratorio que comience a usar el Ortho BioVue System deberá contar con un programa que forme a su personal en el uso y manipulación adecuados del producto.
2. Debido al deterioro del antígeno, los hematíes envejecidos pueden mostrar una reactividad más débil que las células frescas.
3. Los hematíes tratados con enzimas, no podrán utilizarse con estos reactivos.
4. Los hematíes que parezcan ser D negativos con este método deben volver a analizarse en busca de antígeno D debilitado o parcial con un método de prueba aceptable cuando así lo requiera la legislación local.
5. En raras ocasiones, se pueden presentar resultados no válidos de la prueba debidos a una aglutinación espontánea con el reactivo anti-D cuando se estudian hematíes fuertemente recubiertos con anticuerpos.
6. Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan que todos los resultados de Rh(D) positivo débil de 2+ o inferior deben confirmarse utilizando un método alternativo. [8, 9]
7. La presencia de proteínas séricas anormales en la muestra en estudio puede provocar la agregación de los hematíes, que se puede interpretar como una aglutinación.
8. Se ha demostrado que los expansores de plasma interfieren con algunas pruebas del banco de sangre. No se dispone de datos sobre la posible interferencia cuando se usa el Ortho BioVue System. Se utilizarán técnicas de solución de problemas si se observa una interferencia.
9. Cuando se utilicen instrumentos automatizados, es necesario consultar las limitaciones especificadas en el manual del usuario suministrado por el fabricante del dispositivo.

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT
Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16687
Director Técnico ASSERCA S.R.L.
Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

Resultados esperados*

En los estudios clínicos, la determinación de los grupos ABO, D (RH1) y K (K1) en las muestras estudiadas demostraron la siguiente distribución cuanto se utilizó el sistema BioVue de Ortho:

Grupo sanguíneo	Número de muestras analizadas	Muestras positivas	Frecuencia (%)
A (ABO1)	4253	1503	35,34
B (ABO2)	4253	524	12,32
AB (ABO3)	4253	203	4,77
O	4253	2023	47,57
D (RH1)†	4231	3682	87,02
K (K1)	4199	277	6,6

† La frecuencia representa sólo el clon D7B8, aunque se ha demostrado que el clon RUM1 tiene una actividad serológica equivalente.

Se dispuso del origen étnico de 3264 (76,2%) de las muestras analizadas. De estas muestras, un 61,6% se obtuvieron de personas de origen caucásico, un 10,9% de afroamericanos, un 2,3% de hispanos, un 0,9% de origen oriental y un 0,5% de indios americanos, saudíes, árabes, indios asiáticos o filipinos. Los cambios de la distribución variarán dependiendo del grupo étnico que se estudie.

Los resultados obtenidos en la determinación del grupo ABO con el método BioVue alcanzaron un acuerdo del 99,95–99,98%, cuando se compararon con el método del tubo. El acuerdo entre el método del tubo y los métodos de BioVue fue del 99,93% para la detección del antígeno D (RH1) y del 99,52% para la detección del antígeno K (K1). Este porcentaje de concordancia indica la concordancia entre los dos métodos solamente, y no indica cuál de ellos es el que obtiene los resultados correctos.

*Datos en archivo de Ortho-Clinical Diagnostics.

Características de rendimiento específicas*

Se han estudiado los reactivos de determinación del grupo sanguíneo Anti-A (Monoclonal), Anti-B (Monoclonal), Anti-D (Monoclonal) y anti-K (Monoclonal), que se incluyen en el cassette del sistema BioVue de Ortho, encontrándose que aglutina específicamente los hematíes humanos en presencia del antígeno correspondiente, cuando se utiliza según las instrucciones de uso recomendadas. [4, 5]

- El **reactivo Anti-A (Anti-ABO1)** puede detectar la mayoría de los ejemplos de los subgrupos débiles del antígeno A (como los A_2, A_3 y A_x) y puede detectar un antígeno A previamente no reconocido en un pequeño porcentaje de personas del grupo B consideradas como B(A). [6] Este reactivo no reacciona con las células poliaglutinables Tn.
- El **reactivo Anti-B (Anti-ABO2)** puede detectar algunos ejemplos de subgrupos débiles del antígeno B (como los B_3, B_x y B_m). Este reactivo no reacciona con el antígeno B adquirido o las células poliaglutinables Tn.
- El **reactivo Anti-D (Anti-RH1)** puede detectar la mayoría de ejemplos del antígeno D débil y parcial (incluyendo los tipos débiles D 1, 2, 3 y 4.0 y las categorías D II, III, IV, V, VII, DBT y R_o^{Har}). No reacciona con las 9 de 9 células de categoría D VI estudiadas. [7] Las reacciones Rh(D) positivas de 2+ o inferior pueden indicar un fenotipo D débil o una aglutinación espontánea. La repetición del ensayo con un método alternativo permitirá comprobar que la reactividad se debe a la presencia del antígeno D y no a una aglutinación espontánea. [8, 9] Este reactivo puede mostrar una actividad serológica diferente cuando se compara con otros reactivos Anti-D.
- El **reactivo Anti-K (Anti-K1)** reacciona con el antígeno K (K1). Cuando se estudia con las células que expresan otros antígenos del sistema Kell, reacciona con todas las células K+ incluyendo las células K+k+, K+k- y K+K17, así como un ejemplo de células K+ Rh nulo. No reaccionó con los siguientes hematíes K negativas: K-k+, Js(a+b-), Kp(a+b-), K11, K12, K14, K19, K22, K_0 y McLeod.

Las consultas técnicas relativas a estos reactivos se deben dirigir al Centro de soluciones técnicas de Ortho Care™.

*Datos en archivo de Ortho-Clinical Diagnostics.

Bibliografía

1. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
2. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
3. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidance for Handling and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.

Farm. Luis Agustín Loyola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

Disp. 2026-90360104-APN-INAME#ANMAT

4. Reis KJ, Cupido A, Jakway J, et al. Red cell ABD/Rh/K typing by column agglutination technology. *Transfusion* 1992;32:Suppl 16S.
5. Reisner RK, Gauthier CM, Williamson KR, Moore SB. Comparison of patient ABO/Rh/K typing by column agglutination system and conventional tube method. *Transfusion* 1993;33:Suppl 18S.
6. Goldstein J, Lenny L, Davies D, Voak D. Further evidence for the presence of A antigen on group B erythrocytes through the use of specific exoglycosidases. *Vox Sang* 1989;57:142-6.
7. Reis KJ, Yaskanin D, Soto-Gil R, Ciavarella D. Evaluation of monoclonal anti-D reagents using clones D7B8 and RUM-1 in BioVue column agglutination test. *Vox Sang* 2000;78 (S1)P076.
8. Issitt PD, Anstee DJ. Weak D (formerly the Du Phenotype). In: Applied Blood Group Serology. 4th Ed. 1998;328-330:1185.
9. Thorpe SJ, Boult CE, Stevenson FK, Scott ML, Sutherland J, Spellerberg MB, Nativg JB ,Thompson KM. Cold agglutinin activity is common among human monoclonal IgM Rh sytem antibodies using the V4-34 heavy chain variable gene segment. *Transfusion* 1997;37:1111-1116.

Glosario de símbolos

Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto.

Usar antes de o Fecha de caducidad (año-mes-día)	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*	Frágil; manipular con cuidado
LOT Código o número de lote	Limitación de temperatura	Mantener seco
REF Referencia de catálogo o Código del producto	Atención, ver las instrucciones de uso	Este lado hacia arriba
Precaución	Cassettes	No usar si está dañado
Fabricante		LATEX Contiene o presenta látex de caucho natural
EC REP Representante autorizado en la Unión Europea		
Mantener alejado de la luz del sol y el calor		
Riesgos para la salud	Inflamable	Riesgos graves para la salud
Toxicidad acuática o medioambiental	Toxicidad aguda	Corrosivo

Historial de revisiones

Fecha de revisión	Versión	Descripción de cambios técnicos*
2024-01-31	e631300126	• Advertencias y precauciones: Se ha añadido la frase Precaución sobre azida sódica • Glosario de símbolos: Se ha añadido el símbolo de precaución

* Las barras de cambio indican la posición de las modificaciones técnicas efectuadas en el texto con respecto a la versión anterior del documento.

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16887
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

CE

0123

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics France
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch-Graffenstaden
CEDEX, France

Fabricado para:
Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

© Ortho Clinical Diagnostics, 2010–2024

Ortho Clinical Diagnostics

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

ORTHO

Reactivos para determinación de grupos sanguíneos Anti-A (Anti-ABO1) (Monoclonal) Anti-B (Anti-ABO2) (Monoclonal) Anti-D (Anti-RH1) (Monoclonal) *Ortho BioVue® System* (Confirmación Cassette ABD)

INSTRUCCIONES DE USO

REF 100 cassettes 707135

Aplicación

PARA USO EN DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Prueba cualitativa para la confirmación de los antígenos A (ABO1), B (ABO2) y D (RH1) en los hematíes humanos.

Resumen y explicación

El estudio con los reactivos Anti-A y Anti-B es necesario para determinar si los hematíes poseen o no los antígenos de los grupos A (ABO1) o B (ABO2). Los adultos normales cuyos hematíes carecen de antígenos A y/o B habitualmente tienen el anticuerpo correspondiente en su suero. Las consecuencias potencialmente graves de las transfusiones ABO incompatibles requieren que se estudie con fiabilidad la presencia de antígenos A y B tanto en las células del donante como en el receptor de la transfusión.

El antígeno D (RH1) es capaz de estimular la producción de Anti-D en personas que carecen del antígeno D. El anticuerpo Anti-D es un anticuerpo clínicamente significativo, capaz de provocar la destrucción de los hematíes y puede provocar la enfermedad hemolítica del recién nacido (EHRN) y reacciones de transfusión. Por lo tanto, el antígeno D se tiene en cuenta habitualmente en la selección sistemática de la sangre para transfusión y para el tratamiento con inmunoglobulina Anti-D.

La política del laboratorio puede requerir la confirmación de un tipado ABO, D inicial, objetivo que se cumple con este cassette. El uso de este cassette debe estar en conformidad con los requisitos del organismo de control y acreditación asociados al análisis de confirmación para la determinación del grupo ABO y del tipaje de D.

Principios del procedimiento

El procedimiento utilizado con estos reactivos se basa en el principio de aglutinación. Los hematíes humanos normales que poseen antígenos aglutinarán en presencia del anticuerpo dirigido contra el antígeno. El Ortho BioVue System utiliza la tecnología de aglutinación en columna, consistente en esferas de vidrio y reactivo contenidos en una columna. Al añadir los hematíes y centrifugar después el cassette, los hematíes aglutinados son atrapados por las esferas de vidrio mientras que los hematíes no aglutinados se desplazan hasta la parte inferior de la columna.

Reactivos

Los cassettes del sistema de confirmación ABD BioVue de Ortho constan de 6 columnas que contienen una solución tamponada con albúmina bovina y potenciadores macromoleculares, así como los conservantes azida sódica al 0,1% (p/v) y ácido etilendiaminotetraacético 0,01M (EDTA).

Código del producto 707135	Descripción del componente
Columnas 1 y 4: Reactivo Anti-A para determinación del grupo sanguíneo (Anti-ABO1)	Mezcla de anticuerpos monoclonales Anti-A (IgM) de ratón (clones MHO4 y 3D3) FD&C azul n.º 1
Columnas 2 y 5: Reactivo Anti-B para determinación del grupo sanguíneo (Anti-ABO2)	Mezcla de anticuerpos monoclonales Anti-B (IgM) de ratón (clones NB10.5A5 y NB1.19) FD&C amarillo n.º 5
Columnas 3 y 6: Reactivo de determinación del grupo sanguíneo Anti-D (Anti-RH1)	Anticuerpo monoclonal Anti-D (IgM) humano (clon D7B8)

Requisito de conservación

- Conserve los cassettes en posición vertical a una temperatura de entre 2–25 °C.

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Farm. Luis Agustín Lodola M.N. 16887 Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL Gerente de Asuntos Regulatorios Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

- **No almacenar los cassettes en una nevera o congelador de descongelación automática.**
- **No almacenar los cassettes cerca de una fuente de calor (como un bloque de calor, un radiador, grandes equipos, neveras, congeladores, etc., o en cualquier zona que reciba la luz solar directa).**

Advertencias y precauciones

PELIGRO:	*Este producto contiene 1-imidazol (CAS 288-32-4)* [1]
	H360: Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto. P280: Llevar guantes de protección, gafas de protección. P308 + P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
	Consulte en www.Orthoclinicaldiagnostics.com las fichas de datos de seguridad y la información de contacto de Ortho.

PELIGRO



1. La sangre y los materiales en contacto con la sangre se manipularán como si fuesen potencialmente infecciosos. Se recomienda que la sangre y los materiales en contacto con ella se manipulen según las buenas prácticas de laboratorio. [2]
2. Algunos componentes del cassette pueden considerarse residuos peligrosos o potencialmente infecciosos. Deseche todos los materiales según las directrices y normativas vigentes. [3]

   Atención:

   Contiene azida sódica. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre formando una azida metálica muy explosiva. Al desechar estos reactivos, limpiar con abundante agua para evitar la acumulación de azidas.
3. La conservación en condiciones inadecuadas afectará negativamente al rendimiento del producto.

Atención:	**Adherida a la bandeja de cassettes hay una etiqueta de comprobación de la temperatura. Si el color rojo que se puede ver en el círculo de la etiqueta coincide con o supera el patrón de color de la esquina de la etiqueta, los cassettes habrán estado expuestos a temperaturas superiores a 42 °C, lo cual puede afectar al rendimiento de los reactivos que contienen los cassettes. Se podrían producir resultados falsos-negativos si se utilizan estos cassettes. No utilizar los cassettes que se incluyen en la bandeja.**

4. No utilizar los reactivos una vez superada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
5. La congelación de los cassettes o la evaporación del líquido debido al calor puede interferir en el paso libre de hematíes no aglutinados a través de la columna de esferas de vidrio.
6. No utilizar los cassettes que presenten daños (por ejemplo, rotura del precinto de aluminio o roturas, grietas o burbujas en la columna) o que aparezcan secos (por ejemplo, nivel de líquido por debajo del borde de las esferas de vidrio) o que muestren decoloración (debido a contaminación bacteriana que puede dar lugar a reacciones falsas).
7. Para alcanzar los parámetros de centrifugación requeridos para este sistema, use la centrífuga del Ortho BioVue System o la ORTHO™ Workstation. Para obtener resultados precisos de la prueba es fundamental una calibración correcta de la centrífuga.
8. El uso inadecuado del conjunto de liner o la caída al suelo del cassette después de la inserción del liner podría provocar la contaminación cruzada de los reactivos al pipetear.
9. Si se utiliza una técnica inadecuada para realizar una prueba diagnóstica, podrían obtenerse resultados erróneos. La mayoría de las fuentes habituales de estos resultados son:

   - Uso de una concentración de hematíes que no es la descrita en la sección de Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras
   - Contaminación microbiana de los materiales suplementarios utilizados en el procedimiento
   - Uso de muestras que contengan materia en forma de partículas (impide el libre flujo de los hematíes a través de la columna)
   - Uso de muestras muy hemolizadas (lo que puede interferir con las lecturas de las reacciones en la columna)

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

10. A fin de minimizar la presencia de burbujas en sus cassettes Ortho BioVue, le recomendamos que, si normalmente conserva los cassettes en la nevera a 2–8 °C, espere hasta que los cassettes alcancen la temperatura ambiente (20–25 °C) durante al menos 96 horas antes de su uso.

Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras

- No se requiere una preparación especial del paciente o del donante antes de obtener la muestra.
- La sangre debe obtenerse mediante técnicas médicas aprobadas.
- Se pueden obtener muestras con anticoagulante o sin él.
- Las muestras se estudiarán en cuanto sea posible después de su obtención.
- Si se produce un retraso de la prueba, las muestras se deberían conservar entre 2–8 °C.
- Las muestras coaguladas o la sangre extraída con EDTA, heparina o citrato sódico se estudiarán antes de siete días.
- La sangre del donante se puede analizar hasta la fecha de caducidad.
- Los hematíes obtenidos del cordón umbilical deberían carecer de contaminación (por ejemplo, gelatina de Wharton, tejidos). Si se sospecha una presencia de contaminación, puede que sea necesario lavarlos con una solución salina isotónica.
- Se pueden preparar suspensiones de hematíes usando las siguientes combinaciones de solución salina y hematíes concentrados:

Volumen de salino	Volumen de hematíes concentrados*	Concentración de hematíes
1 mL	40 µL	3 %
1 mL	50 µL	4 %
1 mL	65 µL	5 %
1 mL	10 µL	0,8 %
0,8 mL	10 µL	1,0 %

* Con la centrifugación de las muestras de sangre a 900–1000 g durante 5 minutos se alcanzará una concentración de hematíes aproximadamente del 80%. Estas especificaciones de centrifugación eliminan la sobreconcentración de los hematíes que podría dar lugar a resultados falsos positivos. Datos en archivo de Ortho-Clinical Diagnostics.

Preparación del reactivo

El cassette del Ortho BioVue System se suministra listo para su uso. Cada columna contiene una especificidad única de reactivo adecuado para una prueba. El cassette se presenta termosellado con una lámina de aluminio para preservar la integridad de los reactivos. Una vez abierto el precinto de aluminio, los cassettes deben usarse antes de una hora. No usar el cassette si el nivel del líquido de la columna se encuentra al mismo nivel o por debajo de las esferas de vidrio.

Procedimiento

El procedimiento que se define a continuación se refiere únicamente a la utilización manual del cassette BioVue. Cuando se utilicen instrumentos automatizados, siga los procedimientos indicados en el manual del usuario que suministra el fabricante del instrumento. Los laboratorios deben seguir sus procedimientos de validación aprobados para demostrar la compatibilidad de este producto en sistemas automatizados.

Materiales suministrados

- 100 cassettes (código del producto 707135)
- Consulte la descripción de los componentes en la sección Reactivos

Materiales necesarios no suministrados

1. ORTHO VISION® Analyzer
2. ORTHO VISION® Max Analyzer
3. ORTHO AutoVue® Innova/ORTHO AutoVue® Ultra Analyzer
4. Centrífuga del Ortho BioVue System u ORTHO™ Workstation
5. ORTHO Optix™ Reader
6. Micropipeta para administrar 10 µL, 40 µL y 50 µL
7. Puntas de pipeta desechables
8. Gradilla de trabajo del Ortho BioVue System
9. Conjunto de liner, BioVue
10. Solución salina isotónica

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16.772
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Procedimiento de la prueba

1. Preparar las suspensiones de hematíes según se describe en la sección Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras.
2. Esperar a que el cassette y la muestra a analizar alcancen la temperatura ambiente antes de usarlos. Orientar el cassette con la etiqueta posterior (lado del código de barras) mirando hacia el usuario. Marcar el cassette adecuadamente con la identificación de la muestra.
3. Abrir los pocillos del cassette usando el conjunto de liner. Dar la vuelta al cassette y presionar hacia abajo en el liner. Retirar deslizando el conjunto del soporte de liner.

Nota:	El cassette se usará en el plazo de una hora tras la inserción del liner.

4. Añadir:
   - 10 µL de una suspensión de hematíes al 3%–5% o
   - 40 µL de una suspensión de hematíes al 1,0% o
   - 50 µL de una suspensión de hematíes al 0,8% a las cámaras de reacción del cassette.
5. Centrifugar el cassette usando la centrífuga del BioVue System o la ORTHO™ Workstation.

Nota:	La centrifugación se debe realizar en los 30 minutos siguientes a la adición de las muestras en la cámara de reacción.

6. Leer la aglutinación en la parte frontal y posterior de cada columna al terminar la prueba.
7. Registrar el máximo de la reacción con el resultado positivo más intenso.

Procedimientos de control de calidad

Es necesario realizar pruebas serológicas para constatar el deterioro del reactivo. Se recomienda analizar cada lote de reactivos cada día de uso con los controles positivos y negativos apropiados, siguiendo procedimientos normalizados de trabajo aprobados.

Control positivo –	Usar hematíes en los que se haya documentado la presencia del antígeno contra el que se dirige el anticuerpo del reactivo. Si es posible, debe usarse una expresión heterozigota del antígeno. Los resultados deberían demostrar la aglutinación en forma de hematíes retenidos en la parte superior de la columna de esferas de vidrio o encima de ella arriba.
Control negativo –	Usar hematíes en los que se haya documentado la ausencia del antígeno contra el que se dirige el anticuerpo del reactivo. Los resultados deberían demostrar la ausencia de aglutinación de los hematíes, con la acumulación de hematíes concentrados en la parte inferior de la columna.

Interpretación de los resultados

Resultado positivo (+):	La aglutinación de los hematíes es un resultado positivo e indica la presencia del antígeno correspondiente.
Resultado negativo (-):	La ausencia de aglutinación o de hemólisis de los hematíes se considera un resultado negativo de la prueba e indica que no se puede demostrar la presencia del antígeno correspondiente.
Columna de control:	En este cassette no se incorpora una columna de control. Solo se puede realizar una prueba de confirmación debido a la posibilidad de una reacción inespecífica debida a los potenciadores presentes en los reactivos.
Reacción 4+	Los hematíes aglutinados forman una banda en la parte superior de la columna de esferas.
Reacción 3+	La mayoría de los hematíes aglutinados se retienen o quedan atrapados en la mitad superior de la columna de esferas.
Reacción 2+	Se observan hematíes aglutinados a lo largo de la columna de esferas. Es posible que también se aprecie un pequeño botón de hematíes en el fondo de la columna de microesferas.
Reacción 1+	La mayoría de los hematíes aglutinados se retienen o quedan atrapados en la mitad inferior de la columna de esferas. También se apreciará un pequeño botón de hematíes en el fondo de la columna de microesferas.
Reacción 0,5+	La mayoría de los hematíes aglutinados atraviesan la columna y forman un cúmulo irregular (no homogéneo) en la parte inferior de la columna de esferas. Por encima de este cúmulo se observan pequeñas aglutinaciones.
Negativo 0	Todos los hematíes atraviesan la columna y forman un cúmulo homogéneo en la parte inferior de la columna de esferas.

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

El Ortho BioVue System puede detectar poblaciones de células mixtas como hematíes aglutinados por encima de la columna de esferas y hematíes no aglutinados al pie de la columna. Los límites de detección pueden variar con respecto a los observados con otras técnicas.

Nota: La determinación del grupo de sangre obtenida con este cassette se debe comparar con otro método que incluya un control negativo adecuado. Los resultados de esta prueba son válidos sólo si coinciden con los de otro método.

Limitaciones del procedimiento

1. Los resultados sólo se pueden usar para confirmar el grupo ABO y el tipo D.
2. El procedimiento de la prueba y la interpretación de los resultados se deben seguir de forma estricta para garantizar la precisión de los resultados de la prueba. Cualquier laboratorio que comience a usar el Ortho BioVue System deberá contar con un programa que forme a su personal en el uso y manipulación adecuados del producto.
3. Debido al deterioro del antígeno, los hematíes envejecidos pueden mostrar una reactividad más débil que las células frescas.
4. Los hematíes tratados con enzimas, no podrán utilizarse con estos reactivos.
5. Los hematíes que parezcan ser D negativos con este método deben volver a analizarse en busca de antígeno D debilitado o parcial con un método de prueba aceptable cuando así lo requiera la legislación local.
6. Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan que todos los resultados de Rh(D) positivo débil de 2+ o inferior deben confirmarse utilizando un método alternativo. [8, 9]
7. En raras ocasiones, se pueden presentar resultados no válidos de la prueba debidos a una aglutinación espontánea con el reactivo anti-D cuando se estudian hematíes fuertemente recubiertos con anticuerpos.
8. La presencia de proteínas séricas anormales en la muestra en estudio puede provocar la agregación de los hematíes, que se puede interpretar como una aglutinación.
9. Se ha demostrado que los expansores de plasma interfieren con algunas pruebas del banco de sangre. No se dispone de datos sobre la posible interferencia cuando se usa el Ortho BioVue System. Se utilizarán técnicas de solución de problemas si se observa una interferencia.
10. Cuando se utilicen instrumentos automatizados, es necesario consultar las limitaciones especificadas en el manual del usuario suministrado por el fabricante del dispositivo.

Resultados esperados*

En los estudios clínicos, la determinación de los grupos ABO y D (RH1) en las muestras estudiadas demostró la siguiente distribución cuanto se utilizó el sistema BioVue de Ortho:

Grupo sanguíneo	Número de muestras analizadas	Muestras positivas	Frecuencia (%)
A (ABO1)	4253	1503	35,34
B (ABO2)	4253	524	12,32
AB (ABO3)	4253	203	4,77
O	4253	2023	47,57
D (RH1)	4231	3682	87,02

Se dispuso del origen étnico de 3264 (76,2%) de las muestras analizadas. De estas muestras, un 61,6% se obtuvieron de personas de origen caucásico, un 10,9% de afroamericanos, un 2,3% de hispanos, un 0,9% de origen oriental y un 0,5% de indios americanos, saudíes, árabes, indios asiáticos o filipinos. Los cambios de la distribución variarán dependiendo del grupo étnico que se estudie.

Los resultados obtenidos en la determinación del grupo ABO con el método BioVue alcanzaron un acuerdo del 99,95–99,98%, cuando se compararon con el método del tubo. Se alcanzó un acuerdo del 99,93% entre los métodos del tubo y el método BioVue para detectar el antígeno D (RH1). Este porcentaje de concordancia indica la concordancia entre los dos métodos solamente, y no indica cuál de ellos es el que obtiene los resultados correctos.

*Datos en archivo de Ortho-Clinical Diagnostics.

Características de rendimiento específicas*

Se han estudiado los reactivos de determinación del grupo sanguíneo Anti-A (Monoclonal), Anti-B (Monoclonal) y Anti-D (Anti-RH1) (Monoclonal), que se incluyen en el cassette del Ortho BioVue System, y se descubrió que aglutina específicamente los hematíes humanos en presencia del antígeno correspondiente, cuando se utiliza según las instrucciones de uso recomendadas. [4, 5]

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT
Farm. Luis Agustín Lódola M.N. 16857 Director Técnico ASSERCA S.R.L.
Lic. ADOLFO STEL Gerente de Asuntos Regulatorios Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

- El **reactivo Anti-A (Anti-ABO1)** puede detectar la mayoría de los ejemplos de los subgrupos débiles del antígeno A (como los A_2, A_3 y A_x) y puede detectar un antígeno A previamente no reconocido en un pequeño porcentaje de personas del grupo B consideradas como B(A). [6] Este reactivo no reacciona con las células poliaglutinables Tn.
- El **reactivo Anti-B (Anti-ABO2)** puede detectar algunos ejemplos de subgrupos débiles del antígeno B (como los B_3, B_x y B_m). Este reactivo no reacciona con el antígeno B adquirido o las células poliaglutinables Tn.
- El **reactivo Anti-D (Anti-RH1)** puede detectar la mayoría de ejemplos del antígeno D débil y parcial (incluyendo los tipos débiles D 1, 2, 3 y 4.0 y las categorías D II, III, IV, V, VII, DBT y R_o^{Har}). No reacciona con las 9 de 9 células de categoría D VI estudiadas. [7] Las reacciones Rh(D) positivas de 2+ o inferiores pueden indicar un fenotipo D débil o una aglutinación espontánea. La repetición del ensayo con un método alternativo permitirá comprobar que la reactividad se debe a la presencia del antígeno D y no a una aglutinación espontánea. [8, 9] Este reactivo puede mostrar una actividad serológica diferente cuando se compara con otros reactivos Anti-D.

Las consultas técnicas relativas a estos reactivos se deben dirigir al Centro de soluciones técnicas de Ortho Care™.

*Datos en archivo de Ortho-Clinical Diagnostics.

Bibliografía

1. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
2. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
3. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
4. Reis KJ, Cupido A, Jakway J, et al. Red cell ABD/Rh/K typing by column agglutination technology. *Transfusion* 1992;32:Suppl 16S.
5. Reisner RK, Gauthier CM, Williamson KR, Moore SB. Comparison of patient ABO/Rh/K typing by column agglutination system and conventional tube method. *Transfusion* 1993;33:Suppl 18S.
6. Goldstein J, Lenny L, Davies D, Voak D. Further evidence for the presence of A antigen on group B erythrocytes through the use of specific exoglycosidases. *Vox Sang* 1989;57:142-6.
7. Reis KJ, Yaskanin D, Soto-Gil R, Ciavarella D. Evaluation of monoclonal anti-D reagents using clones D7B8 and RUM-1 in BioVue column agglutination test. *Vox Sang* 2000;78 (S1)P076.
8. Issitt PD, Anstee DJ. Weak D (formerly the Du Phenotype). In: Applied Blood Group Serology. 4th Ed. 1998;328-330:1185.
9. Thorpe SJ, Boult CE, Stevenson FK, Scott ML, Sutherland J, Spellerberg MB, Nativg JB ,Thompson KM. Cold agglutinin activity is common among human monoclonal IgM Rh sytem antibodies using the V4-34 heavy chain variable gene segment. *Transfusion* 1997;37:1111-1116.

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Glosario de símbolos

Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto.

Usar antes de o Fecha de caducidad (año-mes-día)	IVD — Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*	Frágil; manipular con cuidado
LOT — Código o número de lote	Limitación de temperatura	Mantener seco
REF — Referencia de catálogo o Código del producto	Atención, ver las instrucciones de uso	Este lado hacia arriba
Precaución	Cassettes	No usar si está dañado
Fabricante		LATEX — Contiene o presenta látex de caucho natural
EC REP — Representante autorizado en la Unión Europea		
Mantener alejado de la luz del sol y el calor		
Riesgos para la salud	Inflamable	Riesgos graves para la salud
Toxicidad acuática o medioambiental	Toxicidad aguda	Corrosivo

Historial de revisiones

Fecha de revisión	Versión	Descripción de cambios técnicos*
2024-02-23	e631300099	• Advertencias y precauciones: Se ha añadido una frase de precaución sobre azida sódica • Glosario de símbolos: Se ha añadido el símbolo de precaución

* Las barras de cambio indican la posición de las modificaciones técnicas efectuadas en el texto con respecto a la versión anterior del documento.

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

CE

0123

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics France
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch-Graffenstaden
CEDEX, France

Fabricado para:
Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

© Ortho Clinical Diagnostics, 2009–2024

Ortho Clinical Diagnostics

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Reactivos para determinación de grupos sanguíneos
Anti-A (Anti-ABO1) (Monoclonal)
Anti-B (Anti-ABO2) (Monoclonal)
Anti-A,B (Anti-ABO3) (Monoclonal)
Anti-D (Anti-RH1) (Monoclonal)
Control
Globulina antihumana
Anti-IgG (conejo) (verde)
Ortho BioVue® System
(Cassette recién nacido)

INSTRUCCIONES DE USO

REF 100 cassettes 6901906

Aplicación

PARA USO EN DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Prueba cualitativa para el reconocimiento de los antígenos A (ABO1), B (ABO2) y D (RH1) en hematíes humanos y para la detección de anticuerpos IgG unidos a hematíes en recién nacidos.

Resumen y explicación

Identificación de grupos sanguíneos

El estudio con los reactivos Anti-A, Anti-B y Anti-D es necesario para determinar si los hematíes poseen o no los antígenos de los grupos sanguíneos A (ABO1), B (ABO2) y/o D (RH1). Dado que los antígenos A y B están poco desarrollados en los recién nacidos y que estos aún carecen de anticuerpos ABO naturales, el reactivo Anti-A,B puede ayudar a confirmar el grupo sanguíneo ABO.

Prueba de antiglobulina directa

La prueba directa de antiglobulina indica si los hematíes se han sensibilizado *in vivo*, o no, y, por lo tanto, es útil en el diagnóstico de la enfermedad hemolítica del recién nacido (EHRN).

Principios del procedimiento

El procedimiento utilizado con estos reactivos se basa en el principio de aglutinación. Los hematíes humanos normales, poseedores de antígenos o sensibilizados con inmunoglobulina, se aglutinan en presencia de anticuerpos dirigidos contra los antígenos. El Ortho BioVue System utiliza la tecnología de aglutinación en columna, consistente en esferas de vidrio y reactivo contenidos en una columna. Al añadir los hematíes y centrifugar después el cassette, los hematíes aglutinados son atrapados por las esferas de vidrio mientras que los hematíes no aglutinados se desplazan hasta la parte inferior de la columna.

En la prueba de antiglobulina directa, la densidad del diluyente permite que los hematíes pasen a través de la columna pero las proteínas de suero neutralizantes, menos densas, quedan por encima de la interfase de esferas de vidrio y diluyente. Por lo tanto, no es necesario lavar los hematíes y estos pasan a través de las esferas de vidrio sin neutralizar la anti-IgG contenida en la columna.

Reactivos

Los cassettes Recién Nacido del Sistema Ortho BioVue incluyen 6 columnas que contienen una solución tampón de albúmina bovina y potenciadores macromoleculares, así como los conservantes azida sódica al 0,1% (p/v) y ácido etilendiamino tetraacético 0,01M (EDTA).

Farm. Luis Agustín Lodola M.N. 16857 Apod. ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL Gerente de Asuntos Regulatorios Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Código del producto 6901906	Descripción del componente
Columna 1: Reactivo Anti-A para determinación del grupo sanguíneo (Anti-ABO1)	Mezcla de anticuerpos monoclonales Anti-A (IgM) de ratón (clones MHO4 y 3D3) FD&C azul n.º 1
Columna 2: Reactivo Anti-B para determinación del grupo sanguíneo (Anti-ABO2)	Mezcla de anticuerpos monoclonales Anti-B (IgM) de ratón (clones NB10.5A5 y NB1.19) FD&C amarillo n.º 5
Columna 3: Reactivo Anti-A,B para determinación del grupo sanguíneo (Anti-ABO3)	Mezcla de anticuerpos monoclonales Anti-A,B de ratón (IgM) (clones MHO4 y 3D3) (Anti-A) (clones NB10.5A5 y NB1.19) (Anti-B) Potenciador optimizado para la detección de los subgrupos A y B
Columna 4: Reactivo de determinación del grupo sanguíneo Anti-D (Anti-RH1)	Anticuerpo monoclonal Anti-D (IgM) humano (clon D7B8)
Columna 5: Control	Potenciador optimizado para usar como control en las pruebas de detección de grupo sanguíneo
Columna 6: Globulina anti-humana Anti-IgG (conejo) (verde)	Anti-IgG de conejo FD&C azul nº 1 y FD&C amarillo nº 5

Requisito de conservación

- Conserve los cassettes en posición vertical a una temperatura de entre 2–25 °C.
- **No almacenar los cassettes en una nevera o congelador de descongelación automática.**
- **No almacenar los cassettes cerca de una fuente de calor (como un bloque de calor, un radiador, grandes equipos, neveras, congeladores, etc., o en cualquier zona que reciba la luz solar directa).**

Advertencias y precauciones

PELIGRO: ***Este producto contiene 1-imidazol (CAS 288-32-4)*** [1]

H360: Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto. P280: Llevar guantes de protección, gafas de protección. P308 + P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Consulte en www.Orthoclinicaldiagnostics.com las fichas de datos de seguridad y la información de contacto de Ortho.

PELIGRO



1. La sangre y los materiales en contacto con la sangre se manipularán como si fuesen potencialmente infecciosos. Se recomienda que la sangre y los materiales en contacto con ella se manipulen según las buenas prácticas de laboratorio. [2]
2. Todos los productos sanguíneos se deben tratar como potencialmente infecciosos. El material original a partir del cual se han derivado estos productos fue negativo para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y para anticuerpos frente al virus de la hepatitis C (HCV) y el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (HIV-1) y tipo 2 (HIV-2). No se conoce ninguna metodología de la prueba que pueda ofrecer garantías de que no se transmitirán agentes infecciosos por medio de productos derivados de la sangre humana.
3. Algunos componentes del cassette pueden considerarse residuos peligrosos o potencialmente infecciosos. Deseche todos los materiales según las directrices y normativas vigentes. [3]

Atención:



Contiene azida sódica. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre formando una azida metálica muy explosiva. Al desechar estos reactivos, limpiar con abundante agua para evitar la acumulación de azidas.

4. La conservación en condiciones inadecuadas afectará negativamente al rendimiento del producto.

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Farm. Luis Agustín Lodola M.N. 16887 Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL Gerente de Asuntos Regulatorios Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

Atención:	**Adherida a la bandeja de cassettes hay una etiqueta de comprobación de la temperatura. Si el color rojo que se puede ver en el círculo de la etiqueta coincide con o supera el patrón de color de la esquina de la etiqueta, los cassettes habrán estado expuestos a temperaturas superiores a 42 °C, lo cual puede afectar al rendimiento de los reactivos que contienen los cassettes. Se podrían producir resultados falsos-negativos si se utilizan estos cassettes. No utilizar los cassettes que se incluyen en la bandeja.**

5. No utilizar los reactivos una vez superada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
6. La congelación de los cassettes o la evaporación del líquido debido al calor puede interferir en el paso libre de hematíes no aglutinados a través de la columna de esferas de vidrio.
7. No utilizar los cassettes que presenten daños (por ejemplo, rotura del precinto de aluminio o roturas, grietas o burbujas en la columna) o que aparezcan secos (por ejemplo, nivel de líquido por debajo del borde de las esferas de vidrio) o que muestren decoloración (debido a contaminación bacteriana que puede dar lugar a reacciones falsas).
8. Para alcanzar los parámetros de centrifugación requeridos para este sistema, use la centrífuga del Ortho BioVue System o la ORTHO™ Workstation. Para obtener resultados precisos de la prueba es fundamental una calibración correcta de la centrífuga.
9. Se recomienda utilizar una centrífuga con un dispositivo de bloqueo de la tapa.
10. El uso inadecuado del conjunto de liner o la caída al suelo del cassette después de la inserción del liner podría provocar la contaminación cruzada de los reactivos al pipetear.
11. Si se utiliza una técnica inadecuada para realizar una prueba diagnóstica, podrían obtenerse resultados erróneos. La mayoría de las fuentes habituales de estos resultados son:
    - Uso de una concentración de hematíes que no es la descrita en la sección de Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras
    - Contaminación microbiana de los materiales suplementarios utilizados en el procedimiento
    - Uso de muestras que contengan materia en forma de partículas (impide el libre flujo de los hematíes a través de la columna)
    - Uso de muestras muy hemolizadas (lo que puede interferir con las lecturas de las reacciones en la columna)
12. A fin de minimizar la presencia de burbujas en sus cassettes Ortho BioVue, le recomendamos que, si normalmente conserva los cassettes en la nevera a 2–8 °C, espere hasta que los cassettes alcancen la temperatura ambiente (20–25 °C) durante al menos 96 horas antes de su uso.

Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras

- No se requiere una preparación especial del paciente o del donante antes de obtener la muestra.
- La sangre debe obtenerse mediante técnicas médicas aprobadas.
- Pueden usarse muestras obtenidas con EDTA o sin anticoagulante.
- Las muestras se estudiarán en cuanto sea posible después de su obtención.
- Si se produce un retraso de la prueba, las muestras se deberían conservar entre 2–8 °C.
- Para la prueba directa de antiglobulina se prefiere la sangre extraída en EDTA.
- La sangre extraída con EDTA o sin anticoagulante (muestras coaguladas) debe analizarse antes de siete días.
- Los hematíes obtenidos del cordón umbilical deberían carecer de contaminación (por ejemplo, gelatina de Wharton, tejidos). Si se sospecha una presencia de contaminación, puede que sea necesario lavarlos con una solución salina isotónica.
- Se pueden preparar suspensiones de hematíes usando las siguientes combinaciones de solución salina y hematíes concentrados:

Volumen de salino	Volumen de hematíes concentrados*	Concentración de hematíes
1 mL	40 µL	3 %
1 mL	50 µL	4 %
1 mL	65 µL	5 %

* Con la centrifugación de las muestras de sangre a 900–1000 g durante 5 minutos se alcanzará una concentración de hematíes aproximadamente del 80%. Estas especificaciones de centrifugación eliminan la sobreconcentración de los hematíes que podría dar lugar a resultados falsos positivos. Datos en archivo de Ortho-Clinical Diagnostics.

Preparación del reactivo

El cassette del Ortho BioVue System se suministra listo para su uso. Cada columna contiene una especificidad única de reactivo adecuado para una prueba. El cassette se presenta termosellado con una lámina de aluminio para preservar la integridad de los reactivos. Una vez abierto el precinto de aluminio, los cassettes deben usarse antes de una hora. No usar el cassette si el nivel del líquido de la columna se encuentra al mismo nivel o por debajo de las esferas de vidrio.

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT
Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.
Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

Procedimiento

El procedimiento que se define a continuación se refiere únicamente a la utilización manual del cassette BioVue. Cuando se utilicen instrumentos automatizados, siga los procedimientos indicados en el manual del usuario que suministra el fabricante del instrumento. Los laboratorios deben seguir sus procedimientos de validación aprobados para demostrar la compatibilidad de este producto en sistemas automatizados.

Materiales suministrados

- 100 cassettes (código del producto 6901906)
- Consulte la descripción de los componentes en la sección Reactivos

Materiales necesarios no suministrados

1. ORTHO VISION® Analyzer
2. ORTHO VISION® Max Analyzer
3. ORTHO AutoVue® Innova/ORTHO AutoVue® Ultra Analyzer
4. Centrífuga del Ortho BioVue System u ORTHO™ Workstation
5. ORTHO Optix™ Reader
6. Micropipeteador diseñado para dispensar 10 µL
7. Puntas de pipeta desechables
8. Gradilla de trabajo del Ortho BioVue System
9. Conjunto de liner, BioVue
10. Solución salina isotónica

Procedimiento de la prueba

1. Preparar las suspensiones de hematíes según se describe en la sección Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras.
2. Esperar a que el cassette y la muestra a analizar alcancen la temperatura ambiente antes de usarlos. Orientar el cassette con la etiqueta posterior (lado del código de barras) mirando hacia el usuario. Marcar el cassette adecuadamente con la identificación de la muestra.
3. Abrir los pocillos del cassette usando el conjunto de liner. Dar la vuelta al cassette y presionar hacia abajo en el liner. Retirar deslizando el conjunto del soporte de liner.

Nota:	El cassette se usará en el plazo de una hora tras la inserción del liner.

4. Dispensar 10 µL de la suspensión de hematíes al 3–5% en las cámaras de reacción del cassette.
5. Centrifugar el cassette usando la centrífuga del BioVue System o la ORTHO™ Workstation.

Nota:	La centrifugación se debe realizar en los 30 minutos siguientes a la adición de las muestras en la cámara de reacción.

6. Leer la aglutinación en la parte frontal y posterior de cada columna al terminar la prueba.
7. Registrar el máximo de la reacción con el resultado positivo más intenso.

Procedimientos de control de calidad

Es necesario realizar pruebas serológicas para constatar el deterioro del reactivo. Se recomienda analizar cada lote de reactivos cada día de uso con los controles positivos y negativos apropiados, siguiendo procedimientos normalizados de trabajo aprobados.

Control positivo para los reactivos de identificación de grupos sanguíneos –	Usar hematíes en los que se haya documentado la presencia del antígeno contra el que se dirige el anticuerpo del reactivo. Si es posible, debe usarse una expresión heterozigota del antígeno. Los resultados deberían demostrar la aglutinación en forma de hematíes retenidos en la parte superior de la columna de esferas de vidrio o encima de ella arriba.
Control positivo para el reactivo IgG –	Usar hematíes sensibilizados con IgG para el análisis de anti-IgG.
Control negativo para los reactivos de identificación de grupos sanguíneos –	Usar hematíes en los que se haya documentado la ausencia del antígeno contra el que se dirige el anticuerpo del reactivo. Los resultados deberían demostrar la ausencia de aglutinación de los hematíes, con la acumulación de hematíes concentrados en la parte inferior de la columna.
Control negativo para el reactivo IgG –	Usar hematíes no sensibilizados como por ejemplo hematíes reactivos para despistaje de anticuerpos.
Columna de control –	Usar hematíes normales (no sensibilizados). Los resultados deberían demostrar la ausencia de aglutinación de los hematíes, con la acumulación de hematíes concentrados en la parte inferior de la columna.

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Farm. Luis Agustín Lodola M.N. 16857 Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL Gerente de Asuntos Regulatorios Asserca S.R.L. - Apoderado

Interpretación de los resultados

Resultado positivo (+):	La aglutinación de los hematíes es un resultado positivo e indica la presencia del antígeno correspondiente. La aglutinación de hematíes en presencia de anti-IgG es un resultado positivo que indica la presencia de IgG humana en los hematíes.
Resultado negativo (-):	La no aglutinación de los hematíes es un resultado negativo e indica que no es demostrable la presencia del antígeno correspondiente. La ausencia de aglutinación en la columna IgG indica que no hay IgG detectable en los hematíes.
Columna de control:	Si se observa **algún** grado de reactividad positiva en la columna de control, **no se podrá** determinar una interpretación válida del grupo sanguíneo. El usuario deberá realizar investigaciones adicionales para determinar la base serológica de la reactividad del Control.
Reacción 4+	Los hematíes aglutinados forman una banda en la parte superior de la columna de esferas.
Reacción 3+	La mayoría de los hematíes aglutinados se retienen o quedan atrapados en la mitad superior de la columna de esferas.
Reacción 2+	Se observan hematíes aglutinados a lo largo de la columna de esferas. Es posible que también se aprecie un pequeño botón de hematíes en el fondo de la columna de microesferas.
Reacción 1+	La mayoría de los hematíes aglutinados se retienen o quedan atrapados en la mitad inferior de la columna de esferas. También se apreciará un pequeño botón de hematíes en el fondo de la columna de microesferas.
Reacción 0,5+	La mayoría de los hematíes aglutinados atraviesan la columna y forman un cúmulo irregular (no homogéneo) en la parte inferior de la columna de esferas. Por encima de este cúmulo se observan pequeñas aglutinaciones.
Negativo 0	Todos los hematíes atraviesan la columna y forman un cúmulo homogéneo en la parte inferior de la columna de esferas.

El Ortho BioVue System puede detectar poblaciones de células mixtas como hematíes aglutinados por encima de la columna de esferas y hematíes no aglutinados al pie de la columna. Los límites de detección pueden variar con respecto a los observados con otras técnicas.

Limitaciones del procedimiento

1. El procedimiento de la prueba y la interpretación de los resultados se deben seguir de forma estricta para garantizar la precisión de los resultados de la prueba. Cualquier laboratorio que comience a usar el Ortho BioVue System deberá contar con un programa que forme a su personal en el uso y manipulación adecuados del producto.
2. Debido al deterioro del antígeno, los hematíes envejecidos pueden mostrar una reactividad más débil que las células frescas.
3. Los hematíes tratados con enzimas, no podrán utilizarse con estos reactivos.
4. Los hematíes que parezcan ser D negativos con este método deben volver a analizarse en busca de antígeno D debilitado o parcial con un método de prueba aceptable cuando así lo requiera la legislación local.
5. Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan que todos los resultados de Rh(D) positivo débil de 2+ o inferior deben confirmarse utilizando un método alternativo. [13, 14]
6. En raras ocasiones, se pueden presentar resultados no válidos de la prueba debidos a una aglutinación espontánea con el reactivo anti-D y Anti-A,B cuando se estudian hematíes fuertemente recubiertos con anticuerpos.
7. La presencia de proteínas séricas anómalas u otros contaminantes en la muestra puede dar lugar a que los hematíes se agreguen, lo que puede interpretase como aglutinación.
8. Los componentes de complemento de los hematíes no se detectarán.
9. Cuando utilice instrumentos automatizados, consulte las limitaciones especificadas en el manual del usuario suministrado por el fabricante del dispositivo.

Resultados esperados*

Identificación de grupos sanguíneos

En los estudios clínicos, la determinación de los grupos ABO y D (RH1) en las muestras estudiadas demostró la siguiente distribución cuanto se utilizó el sistema BioVue de Ortho:

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT
Farm. Luis Agustín Ledola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.
Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

Grupo sanguíneo	Número de muestras analizadas	Muestras positivas	Frecuencia (%)
A (ABO1)	4253	1503	35,34
B (ABO2)	4253	524	12,32
AB (ABO3)	4253	203	4,77
O	4253	2023	47,57
D (RH1)	4231	3682	87,02

Se dispuso del origen étnico de 3264 (76,2%) de las muestras analizadas. De estas muestras, un 61,6% se obtuvieron de personas de origen caucásico, un 10,9% de afroamericanos, un 2,3% de hispanos, un 0,9% de origen oriental y un 0,5% de indios americanos, saudíes, árabes, indios asiáticos o filipinos. Los cambios de la distribución variarán dependiendo del grupo étnico que se estudie. De toda la población analizada, 497 muestras eran de recién nacidos.

Los resultados obtenidos en la determinación del grupo ABO con el método BioVue alcanzaron un acuerdo del 99,95–99,98%, cuando se compararon con el método del tubo. Se alcanzó un acuerdo del 99,93% entre los métodos del tubo y el método BioVue para detectar el antígeno D (RH1). El porcentaje de concordancia indica la conformidad entre las dos pruebas, no qué método proporcionó los resultados correctos.

Prueba directa de antiglobulina (DAT)

En estudios clínicos que usaron suspensiones de hematíes en solución salina del 3% al 5% con la columna de IgG, los resultados obtenidos en la PCD con el método BioVue proporcionaron una concordancia del 99,6% (248/249) en comparación con el método del tubo de ensayo. El acuerdo fue del 100% (237/237) entre la prueba en tubo y los métodos BioVue en la prueba directa de antiglobulinas en las muestras de sangre de cordón. Este porcentaje de concordancia solo indica la coincidencia entre los dos ensayos, y no qué método proporcionó el resultado correcto.

*Datos en archivo de Ortho-Clinical Diagnostics.

Características de rendimiento específicas*

Identificación de grupos sanguíneos

Los reactivos para la identificación de grupos sanguíneos anti-A (monoclonal), anti-B (monoclonal), anti-A,B (monoclonal) y anti-D (monoclonal), obtenidos en el cassette del sistema Ortho BioVue, se han ensayado y se ha encontrado que específicamente aglutinan hematíes si el antígeno correspondientes está presente, cuando se usan de acuerdo con las instrucciones de uso recomendadas.[4, 5]. El reactivo anti-IgG aglutina específicamente los hematíes sensibilizados con IgG.[6]

- El **reactivo Anti-A (Anti-ABO1)** puede detectar la mayoría de los ejemplos de los subgrupos débiles del antígeno A (como los A_2, A_3 y A_x) y puede detectar un antígeno A previamente no reconocido en un pequeño porcentaje de personas del grupo B consideradas como B(A).[7] Este reactivo no reacciona con las células poliaglutinables Tn.
- El **reactivo Anti-B (Anti-ABO2)** puede detectar algunos ejemplos de subgrupos débiles del antígeno B (como los B_3, B_x y B_m). Este reactivo no reacciona con el antígeno B adquirido o las células poliaglutinables Tn.
- El **reactivo Anti-A,B (Anti-ABO3)** detecta todas las células del grupo A y B detectadas con los reactivos Anti-A y Anti-B, y es capaz de detectar subgrupos A y B adicionales no detectados por los reactivos Anti-A y Anti-B. La concentración potenciadora usada en el reactivo Anti-A,B podría no aglutinar específicamente hematíes fuertemente sensibilizados no aglutinadas por los reactivos Anti-A o Anti-B.
- El **reactivo Anti-D (Anti-RH1)** puede detectar la mayoría de ejemplos del antígeno D débil y parcial (incluyendo los tipos débiles D 1, 2, 3 y 4.0 y las categorías D II, III, IV, V, VII, DBT y R_o^{Har}). No reacciona con las 9 de 9 células de categoría D VI estudiadas.[8] Las reacciones Rh(D) positivas de 2+ o inferior pueden indicar un fenotipo D débil o una aglutinación espontánea. La repetición del ensayo con un método alternativo permitirá comprobar que la reactividad se debe a la presencia del antígeno D y no a una aglutinación espontánea.[13, 14] Este reactivo puede mostrar una actividad serológica diferente cuando se compara con otros reactivos Anti-D.

Prueba directa de antiglobulina[9-12]

El inmunógeno utilizado para producir la IgG de conejo antihumana en este reactivo es una fracción de gammaglobulina de plasma humano. No se realizó un estudio de anticuerpos frente a las cadenas mu (μ) y ligeras (κ y λ) de la inmunoglobulina, pero estos anticuerpos pueden estar presentes en este reactivo.

Se estudia cada lote de cassettes IgG y se demuestra que aglutina los hematíes débilmente sensibilizados con IgG. Los hematíes no sensibilizados y los sensibilizados *in vitro* con C3b y C4 son negativos. Este reactivo puede aglutinar hematíes sensibilizados con IgM.

Las consultas técnicas relativas a estos reactivos se deben dirigir al Centro de soluciones técnicas de Ortho Care™.

*Datos en archivo de Ortho-Clinical Diagnostics.

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Farm. Luis Agustín Lódola M.N. 16857 Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL Gerente de Asuntos Regulatorios Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

Bibliografía

1. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
2. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
3. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
4. Reis KJ, Cupido A, Jakway J, et al. Red cell ABD/Rh/K typing by column agglutination technology. *Transfusion* 1992;32:Suppl 16S.
5. Reisner RK, Gauthier CM, Williamson KR, Moore SB. Comparison of patient ABO/Rh/K typing by column agglutination system and conventional tube method. *Transfusion* 1993;33:Suppl 18S.
6. Ivanković Z, Golubić-Ćepulić B, Lukić M, Polak J, Kuvačić I. Microcolumn Technique (MT) increased the ability of direct antiglobulin test (DAT) to detect newborns at risk of hemolysis due to ABO antibodies (abstract). *Vox Sang* 2000;78 Suppl 1:101.
7. Goldstein J, Lenny L, Davies D, Voak D. Further evidence for the presence of A antigen on group B erythrocytes through the use of specific exoglycosidases. *Vox Sang* 1989;57:142-6.
8. Reis KJ, Yaskanin D, Soto-Gil R, Ciavarella D. Evaluation of monoclonal anti-D reagents using clones D7B8 and RUM-1 in BioVue column agglutination test. *Vox Sang* 2000;78 (S1)P076.
9. Reis KJ, Chachowski R, Cupido A, et al. Column agglutination technology: the antiglobulin test. *Transfusion* 1993;33:639-643.
10. Vitali E, Musto L, Muffatti N, et al. Comparison of two automatic methods for the detection of red cell alloantibodies (abstract). *Transfusion Clinique et Biologique* 2001;8,Suppl 1:170s.
11. Weisbach V, Ziener A, Zimmermann R, et al. Comparison of the performance of four microtube column agglutination systems in the detection of red cell alloantibodies. *Transfusion* 1999;39:1045-1050.
12. Mannessier L, Roubinet F. Detection of irregular antibodies by indirect antiglobulin test: comparison with polyspecific reagent and anti-IgG (abstract). *Vox Sang* 1998;74:Suppl 1:94.
13. Issitt PD, Anstee DJ. Weak D (formerly the Du Phenotype). In: Applied Blood Group Serology. 4th Ed. 1998;328-330:1185.
14. Thorpe SJ, Boult CE, Stevenson FK, Scott ML, Sutherland J, Spellerberg MB, Nativg JB ,Thompson KM. Cold agglutinin activity is common among human monoclonal IgM Rh sytem antibodies using the V4-34 heavy chain variable gene segment. *Transfusion* 1997;37:1111-1116.

Farm. Luis Agustin Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Glosario de símbolos

Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto.

Usar antes de o Fecha de caducidad (año-mes-día)	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*	Frágil; manipular con cuidado
Código o número de lote	Limitación de temperatura	Mantener seco
Referencia de catálogo o Código del producto	Atención, ver las instrucciones de uso	Este lado hacia arriba
Precaución	Cassettes	No usar si está dañado
Fabricante		Contiene o presenta látex de caucho natural
Representante autorizado en la Unión Europea		
Mantener alejado de la luz del sol y el calor		
Riesgos para la salud	Inflamable	Riesgos graves para la salud
Toxicidad acuática o medioambiental	Toxicidad aguda	Corrosivo

Historial de revisiones

Fecha de revisión	Versión	Descripción de cambios técnicos*
2024-02-23	e631301035	• Advertencias y precauciones: Se ha añadido una frase de precaución sobre azida sódica • Glosario de símbolos: Se ha añadido el símbolo de precaución

* Las barras de cambio indican la posición de las modificaciones técnicas efectuadas en el texto con respecto a la versión anterior del documento.

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

CE
0123

EC REP
Ortho-Clinical Diagnostics France
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch-Graffenstaden
CEDEX, France

Fabricado para:
Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

© Ortho Clinical Diagnostics, 2010–2024

Ortho Clinical Diagnostics

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Reactivos para determinación de grupos sanguíneos
Anti-A (Anti-ABO1) (Monoclonal)
Anti-B (Anti-ABO2) (Monoclonal)
Anti-A,B (Anti-ABO3) (Monoclonal)
Anti-D (Anti-RH1) (Monoclonal)
Anti-CDE (Anti-RH1,2,3) (Monoclonal)
Control
Ortho BioVue® System
(Cassette de determinación de grupos ABO-Rh)

INSTRUCCIONES DE USO

REF

400 cassettes 707190
100 cassettes 707150

Aplicación

PARA USO EN DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Prueba cualitativa de reconocimiento de los antígenos A (ABO1), B (ABO2), D (RH1), C (RH2) y E (RH3) en los hematíes humanos.

Resumen y explicación

El estudio con los reactivos Anti-A y Anti-B es necesario para determinar si los hematíes poseen o no los antígenos de los grupos A (ABO1) o B (ABO2). Los adultos normales cuyos hematíes carecen de antígenos A y/o B habitualmente tienen el anticuerpo correspondiente en su suero. Las consecuencias potencialmente graves de las transfusiones ABO incompatibles requieren que se estudie con fiabilidad la presencia de antígenos A y B tanto en las células del donante como en el receptor de la transfusión. Los resultados de la determinación del grupo ABO en los hematíes se confirman por la determinación inversa del grupo (en suero) con hematíes de un reactivo conocido de A_1 y B.

El reactivo A,B de este cassette proporciona una sensibilidad adicional ante los subgrupos A y B.

El antígeno D (RH1) es capaz de estimular la producción de Anti-D en personas que carecen del antígeno D. El anticuerpo Anti-D es un anticuerpo clínicamente significativo, capaz de provocar la destrucción de los hematíes y puede provocar la enfermedad hemolítica del recién nacido (EHRN) y reacciones de transfusión. Por lo tanto, el antígeno D se tiene en cuenta habitualmente en la selección sistemática de la sangre para transfusión y para el tratamiento con inmunoglobulina Anti-D.

El reactivo Anti-CDE (RH1,2,3) se utiliza para identificar los hematíes Rh negativo: las células que carecen de los antígenos D (RH1), C (RH2) y E (RH3).

Principios del procedimiento

El procedimiento utilizado con estos reactivos se basa en el principio de aglutinación. Los hematíes humanos normales que poseen antígenos aglutinarán en presencia del anticuerpo dirigido contra el antígeno. El Ortho BioVue System utiliza la tecnología de aglutinación en columna, consistente en esferas de vidrio y reactivo contenidos en una columna. Al añadir los hematíes y centrifugar después el cassette, los hematíes aglutinados son atrapados por las esferas de vidrio mientras que los hematíes no aglutinados se desplazan hasta la parte inferior de la columna.

Reactivos

Los cassettes del sistema de determinación del grupo sanguíneo ABO-Rh BioVue de Ortho constan de 6 columnas que contienen una solución tamponada con albúmina bovina y potenciadores macromoleculares, así como los conservantes azida sódica al 0,1% (p/v) y ácido etilendiaminotetraacético 0,01M (EDTA).

Farm. Luis Agustín Lodola
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Códigos del producto 707190 y 707150	Descripción del componente
Columna 1: Reactivo Anti-A para determinación del grupo sanguíneo (Anti-ABO1)	Mezcla de anticuerpos monoclonales Anti-A (IgM) de ratón (clones MHO4 y 3D3) FD&C azul n.º 1
Columna 2: Reactivo Anti-B para determinación del grupo sanguíneo (Anti-ABO2)	Mezcla de anticuerpos monoclonales Anti-B (IgM) de ratón (clones NB10.5A5 y NB1.19) FD&C amarillo n.º 5
Columna 3: Reactivo Anti-A,B para determinación del grupo sanguíneo (Anti-ABO3)	Mezcla de anticuerpos monoclonales Anti-A,B de ratón (IgM) (clones MHO4 y 3D3) (Anti-A) (clones NB10.5A5 y NB1.19) (Anti-B) Potenciador optimizado para la detección de los subgrupos A y B
Columna 4: Reactivo de determinación del grupo sanguíneo Anti-D (Anti-RH1)	Anticuerpo monoclonal Anti-D (IgM) humano (clon D7B8)
Columna 5: Reactivo de determinación del grupo sanguíneo Anti-CDE (Anti-RH1,2,3)	Mezcla de anticuerpos monoclonales anti-CDE humano (IgM) (clon MS24) (Anti-C) (clon MAD2) (Anti-D) (clon C2) (Anti-E)
Columna 6: Control	Potenciador optimizado para usar como control en las pruebas de detección de grupo sanguíneo

Requisito de conservación

- Conserve los cassettes en posición vertical a una temperatura de entre 2–25 °C.
- **No almacenar los cassettes en una nevera o congelador de descongelación automática.**
- **No almacenar los cassettes cerca de una fuente de calor (como un bloque de calor, un radiador, grandes equipos, neveras, congeladores, etc., o en cualquier zona que reciba la luz solar directa).**

Advertencias y precauciones

PELIGRO: ***Este producto contiene 1-imidazol (CAS 288-32-4)*** [1]

H360: Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto. P280: Llevar guantes de protección, gafas de protección. P308 + P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Consulte en www.Orthoclinicaldiagnostics.com las fichas de datos de seguridad y la información de contacto de Ortho.

PELIGRO



1. La sangre y los materiales en contacto con la sangre se manipularán como si fuesen potencialmente infecciosos. Se recomienda que la sangre y los materiales en contacto con ella se manipulen según las buenas prácticas de laboratorio. [2]
2. Algunos componentes del cassette pueden considerarse residuos peligrosos o potencialmente infecciosos. Deseche todos los materiales según las directrices y normativas vigentes. [3]

Atención:



Contiene azida sódica. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías cobre formando una azida metálica muy explosiva. Al desechar estos reac con abundante agua para evitar la acumulación de azidas.

3. La conservación en condiciones inadecadas afectará negativamente al rendimiento del producto.

Atención: **Adherida a la bandeja de cassettes hay una etiqueta de comprobación de la temperatura. Si el color rojo que se puede ver en el círculo de la etiqueta coincide con o supera el patrón de color de la esquina de la etiqueta, los cassettes habrán estado expuestos a temperaturas superiores a 42 °C, lo cual puede afectar al**

Fern. Luis Agustín Scivola M.N. 16857 Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL Gerente de Asuntos Regulatorios Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

ET 2020-59360611-APN-INPM#ANMAT

rendimiento de los reactivos que contienen los cassettes. Se podrían producir resultados falsos-negativos si se utilizan estos cassettes. No utilizar los cassettes que se incluyen en la bandeja.

4. No utilizar los reactivos una vez superada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
5. La congelación de los cassettes o la evaporación del líquido debido al calor puede interferir en el paso libre de hematíes no aglutinados a través de la columna de esferas de vidrio.
6. No utilizar los cassettes que presenten daños (por ejemplo, rotura del precinto de aluminio o roturas, grietas o burbujas en la columna) o que aparezcan secos (por ejemplo, nivel de líquido por debajo del borde de las esferas de vidrio) o que muestren decoloración (debido a contaminación bacteriana que puede dar lugar a reacciones falsas).
7. Para alcanzar los parámetros de centrifugación requeridos para este sistema, use la centrífuga del Ortho BioVue System o la ORTHO™ Workstation. Para obtener resultados precisos de la prueba es fundamental una calibración correcta de la centrífuga.
8. El uso inadecuado del conjunto de liner o la caída al suelo del cassette después de la inserción del liner podría provocar la contaminación cruzada de los reactivos al pipetear.
9. Si se utiliza una técnica inadecuada para realizar una prueba diagnóstica, podrían obtenerse resultados erróneos. La mayoría de las fuentes habituales de estos resultados son:
    - Uso de una concentración de hematíes que no es la descrita en la sección de Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras
    - Contaminación microbiana de los materiales suplementarios utilizados en el procedimiento
    - Uso de muestras que contengan materia en forma de partículas (impide el libre flujo de los hematíes a través de la columna)
    - Uso de muestras muy hemolizadas (lo que puede interferir con las lecturas de las reacciones en la columna)
10. A fin de minimizar la presencia de burbujas en sus cassettes Ortho BioVue, le recomendamos que, si normalmente conserva los cassettes en la nevera a 2–8 °C, espere hasta que los cassettes alcancen la temperatura ambiente (20–25 °C) durante al menos 96 horas antes de su uso.

Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras

- No se requiere una preparación especial del paciente o del donante antes de obtener la muestra.
- La sangre debe obtenerse mediante técnicas médicas aprobadas.
- Se pueden obtener muestras con anticoagulante o sin él.
- Las muestras se estudiarán en cuanto sea posible después de su obtención.
- Si se produce un retraso de la prueba, las muestras se deberían conservar entre 2–8 °C.
- Las muestras coaguladas o la sangre extraída con EDTA, heparina o citrato sódico se estudiarán antes de siete días.
- La sangre del donante se puede analizar hasta la fecha de caducidad.
- Los hematíes obtenidos del cordón umbilical deberían carecer de contaminación (por ejemplo, gelatina de Wharton, tejidos). Si se sospecha una presencia de contaminación, puede que sea necesario lavarlos con una solución salina isotónica.
- Se pueden preparar suspensiones de hematíes usando las siguientes combinaciones de solución salina y hematíes concentrados:

Volumen de salino	Volumen de hematíes concentrados*	Concentración de hematíes
1 mL	40 µL	3 %
1 mL	50 µL	4 %
1 mL	65 µL	5 %
1 mL	10 µL	0,8 %
0,8 mL	10 µL	1,0 %

* Con la centrifugación de las muestras de sangre a 900–1000 g durante 5 minutos se alcanzará una concentración de hematíes aproximadamente del 80%. Estas especificaciones de centrifugación eliminan la sobreconcentración de los hematíes que podría dar lugar a resultados falsos positivos. Datos en archivo de Ortho-Clinical Diagnostics.

Preparación del reactivo

El cassette del Ortho BioVue System se suministra listo para su uso. Cada columna contiene una especificidad única de reactivo adecuado para una prueba. El cassette se presenta termosellado con una lámina de aluminio para preservar la integridad de los reactivos. Una vez abierto el precinto de aluminio, los cassettes deben usarse antes de una hora. No usar el cassette si el nivel del líquido de la columna se encuentra al mismo nivel o por debajo de las esferas de vidrio.

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Procedimiento

El procedimiento que se define a continuación se refiere únicamente a la utilización manual del cassette BioVue. Cuando se utilicen instrumentos automatizados, siga los procedimientos indicados en el manual del usuario que suministra el fabricante del instrumento. Los laboratorios deben seguir sus procedimientos de validación aprobados para demostrar la compatibilidad de este producto en sistemas automatizados.

Materiales suministrados

- 400 cassettes (código del producto 707190)
- 100 cassettes (código del producto 707150)
- Consulte la descripción de los componentes en la sección Reactivos

Materiales necesarios no suministrados

1. ORTHO VISION® Analyzer
2. ORTHO VISION® Max Analyzer
3. ORTHO AutoVue® Innova/ORTHO AutoVue® Ultra Analyzer
4. Centrífuga del Ortho BioVue System u ORTHO™ Workstation
5. ORTHO Optix™ Reader
6. Micropipeta para administrar 10 µL, 40 µL y 50 µL
7. Puntas de pipeta desechables
8. Gradilla de trabajo del Ortho BioVue System
9. Conjunto de liner, BioVue
10. Solución salina isotónica

Procedimiento de la prueba

1. Preparar las suspensiones de hematíes según se describe en la sección Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras.
2. Esperar a que el cassette y la muestra a analizar alcancen la temperatura ambiente antes de usarlos. Orientar el cassette con la etiqueta posterior (lado del código de barras) mirando hacia el usuario. Marcar el cassette adecuadamente con la identificación de la muestra.
3. Abrir los pocillos del cassette usando el conjunto de liner. Dar la vuelta al cassette y presionar hacia abajo en el liner. Retirar deslizando el conjunto del soporte de liner.

Nota:	El cassette se usará en el plazo de una hora tras la inserción del liner.

4. Añadir:
   - 10 µL de una suspensión de hematíes al 3%–5% o
   - 40 µL de una suspensión de hematíes al 1,0% o
   - 50 µL de una suspensión de hematíes al 0,8% a las cámaras de reacción del cassette.
5. Centrifugar el cassette usando la centrífuga del BioVue System o la ORTHO™ Workstation.

Nota:	La centrifugación se debe realizar en los 30 minutos siguientes a la adición de las muestras en la cámara de reacción.

6. Leer la aglutinación en la parte frontal y posterior de cada columna al terminar la prueba.
7. Registrar el máximo de la reacción con el resultado positivo más intenso.

Procedimientos de control de calidad

Es necesario realizar pruebas serológicas para constatar el deterioro del reactivo. Se recomienda analizar cada lote de reactivos cada día de uso con los controles positivos y negativos apropiados, siguiendo procedimientos normalizados de trabajo aprobados.

Control positivo – Usar hematíes en los que se haya documentado la presencia del antígeno contra el que se dirige el anticuerpo del reactivo. Si es posible, debe usarse una expresión heterozigota del antígeno. Los resultados deberían demostrar la aglutinación en forma de hematíes retenidos en la parte superior de la columna de esferas de vidrio o encima de ella arriba.

Control negativo – Usar hematíes en los que se haya documentado la ausencia del antígeno contra el que se dirige el anticuerpo del reactivo. Los resultados deberían demostrar la ausencia de aglutinación de los hematíes, con la acumulación de hematíes concentrados en la parte inferior de la columna.

Columna de control – Usar hematíes normales (no sensibilizados). Los resultados deberían demostrar la ausencia de aglutinación de los hematíes, con la acumulación de hematíes concentrados en la parte inferior de la columna.

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Farm. Luis Agustín Lodola M.N. 16857 Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL Gerente de Asuntos Regulatorios ASSERCA S.R.L. - Apoderado

Interpretación de los resultados

Resultado positivo (+):	La aglutinación de los hematíes es un resultado positivo e indica la presencia del antígeno correspondiente. La presencia de hemólisis con o sin aglutinación en la prueba inversa se considera un resultado positivo de la prueba.
Resultado negativo (-):	La ausencia de aglutinación o de hemólisis de los hematíes se considera un resultado negativo de la prueba e indica que no se puede demostrar la presencia del antígeno correspondiente.
Columna de control:	Si se observa **algún** grado de reactividad positiva en la columna de control, **no se podrá** determinar una interpretación válida del grupo sanguíneo. El usuario deberá realizar investigaciones adicionales para determinar la base serológica de la reactividad del Control.
Reacción 4+	Los hematíes aglutinados forman una banda en la parte superior de la columna de esferas.
Reacción 3+	La mayoría de los hematíes aglutinados se retienen o quedan atrapados en la mitad superior de la columna de esferas.
Reacción 2+	Se observan hematíes aglutinados a lo largo de la columna de esferas. Es posible que también se aprecie un pequeño botón de hematíes en el fondo de la columna de microesferas.
Reacción 1+	La mayoría de los hematíes aglutinados se retienen o quedan atrapados en la mitad inferior de la columna de esferas. También se apreciará un pequeño botón de hematíes en el fondo de la columna de microesferas.
Reacción 0,5+	La mayoría de los hematíes aglutinados atraviesan la columna y forman un cúmulo irregular (no homogéneo) en la parte inferior de la columna de esferas. Por encima de este cúmulo se observan pequeñas aglutinaciones.
Negativo 0	Todos los hematíes atraviesan la columna y forman un cúmulo homogéneo en la parte inferior de la columna de esferas.

El Ortho BioVue System puede detectar poblaciones de células mixtas como hematíes aglutinados por encima de la columna de esferas y hematíes no aglutinados al pie de la columna. Los límites de detección pueden variar con respecto a los observados con otras técnicas.

Nota:	La determinación del grupo en suero (grupo sérico) y la determinación del grupo hemático deben coincidir. Siempre se deben solucionar las discrepancias entre ambos métodos. Remítase a los manuales técnicos apropiados para conocer los procedimientos utilizados para resolver las discrepancias de determinación ABO.

Limitaciones del procedimiento

1. El procedimiento de la prueba y la interpretación de los resultados se deben seguir de forma estricta para garantizar la precisión de los resultados de la prueba. Cualquier laboratorio que comience a usar el Ortho BioVue System deberá contar con un programa que forme a su personal en el uso y manipulación adecuados del producto.
2. Debido al deterioro del antígeno, los hematíes envejecidos pueden mostrar una reactividad más débil que las células frescas.
3. Los hematíes tratados con enzimas, no podrán utilizarse con estos reactivos.
4. Los hematíes que parezcan ser D negativos con este método deben volver a analizarse en busca de antígeno D debilitado o parcial con un método de prueba aceptable cuando así lo requiera la legislación local.
5. Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan que todos los resultados de Rh(D) positivo débil de 2+ o inferior deben confirmarse utilizando un método alternativo. [10, 11]
6. En raras ocasiones, se pueden presentar resultados no válidos de la prueba debidos a una aglutinación espontánea con el reactivo anti-D, Anti-CDE y Anti-A,B cuando se estudian hematíes fuertemente recubiertos con anticuerpos.
7. La presencia de proteínas séricas anormales en la muestra en estudio puede provocar la agregación de los hematíes, que se puede interpretar como una aglutinación.
8. Se ha demostrado que los expansores de plasma interfieren con algunas pruebas del banco de sangre. No se dispone de datos sobre la posible interferencia cuando se usa el Ortho BioVue System. Se utilizarán técnicas de solución de problemas si se observa una interferencia.
9. El clon Anti-E (C2) que se utiliza en el reactivo Anti-CDE no detecta el antígeno E^w.
10. Cuando utilice instrumentos automatizados, consulte las limitaciones especificadas en el manual del usuario suministrado por el fabricante del dispositivo.

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT
Farm. Luis Agustín Lodola
Director Técnico
Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

Resultados esperados*

En los estudios clínicos, la determinación de los grupos ABO y Rh en las muestras estudiadas demostraron la siguiente distribución cuanto se utilizó el sistema BioVue de Ortho:

Grupo sanguíneo	Número de muestras analizadas	Muestras positivas	Frecuencia (%)
A (ABO1)	4253	1503	35,34
B (ABO2)	4253	524	12,32
AB (ABO3)	4253	203	4,77
O	4253	2023	47,57
D (RH1)	4231	3682	87,02
CDE (RH1,2,3)†	4174	3680	88,16

† rr (CDE negative - 11.84%)

Se dispuso del origen étnico de 3264 (76,2%) de las muestras analizadas. De estas muestras, un 61,6% se obtuvieron de personas de origen caucásico, un 10,9% de afroamericanos, un 2,3% de hispanos, un 0,9% de origen oriental y un 0,5% de indios americanos, saudíes, árabes, indios asiáticos o filipinos. Los cambios de la distribución variarán dependiendo del grupo étnico que se estudie.

Los resultados obtenidos en la determinación del grupo ABO con el método BioVue alcanzaron un acuerdo del 99,95–99,98%, cuando se compararon con el método del tubo. El acuerdo entre el método del tubo y los métodos de BioVue fue del 99,93% para la detección del antígeno D (RH1) y del 99,76% para la detección de los antígenos CDE. Este porcentaje de concordancia indica la concordancia entre los dos métodos solamente, y no indica cuál de ellos es el que obtiene los resultados correctos.

*Datos en archivo de Ortho-Clinical Diagnostics.

Características de rendimiento específicas*

Se han estudiado los reactivos de determinación del grupo sanguíneo Anti-A (Monoclonal), Anti-B (Monoclonal), Anti-A,B (Monoclonal) y Anti-D (Monoclonal) y Anti-CDE (Monoclonal), que se incluyen en el cassette del sistema BioVue de Ortho, encontrándose que aglutina específicamente los hematíes humanos en presencia del antígeno correspondiente, cuando se utiliza según las instrucciones de uso recomendadas. [4, 5]

- El **reactivo Anti-A (Anti-ABO1)** puede detectar la mayoría de los ejemplos de los subgrupos débiles del antígeno A (como los A_2, A_3 y A_x) y puede detectar un antígeno A previamente no reconocido en un pequeño porcentaje de personas del grupo B consideradas como B(A). [6] Este reactivo no reacciona con las células poliaglutinables Tn.
- El **reactivo Anti-B (Anti-ABO2)** puede detectar algunos ejemplos de subgrupos débiles del antígeno B (como los B_3, B_x y B_m). Este reactivo no reacciona con el antígeno B adquirido o las células poliaglutinables Tn.
- El **reactivo Anti-A,B (Anti-ABO3)** detecta todas las células del grupo A y B detectadas con los reactivos Anti-A y Anti-B, y es capaz de detectar subgrupos A y B adicionales no detectados por los reactivos Anti-A y Anti-B. La concentración potenciadora usada en el reactivo Anti-A,B podría no aglutinar específicamente hematíes fuertemente sensibilizados no aglutinadas por los reactivos Anti-A o Anti-B.
- El **reactivo Anti-D (Anti-RH1)** puede detectar la mayoría de ejemplos del antígeno D débil y parcial (incluyendo los tipos débiles D 1, 2, 3 y 4.0 y las categorías D II, III, IV, V, VII, DBT y R_o^{Har}). No reacciona con las 9 de 9 células de categoría D VI estudiadas. [7] Las reacciones Rh(D) positivas de 2+ o inferiores pueden indicar un fenotipo D débil o una aglutinación espontánea. La repetición del ensayo con un método alternativo permitirá comprobar que la reactividad se debe a la presencia del antígeno D y no a una aglutinación espontánea. [10, 11] Este reactivo puede mostrar una actividad serológica diferente cuando se compara con otros reactivos Anti-D.
- El **reactivo Anti-CDE (Anti-RH1,2,3)** detecta la mayoría de las células que expresan los antígenos D, C y/o E. La mayoría de los ejemplos de D parcial (incluyendo el DVI) [8] y D [9] débil expresan los antígenos C o E y serán detectados por este reactivo, ya directamente mediante el Anti-D o indirectamente por el Anti-C o el Anti-E del reactivo. El reactivo Anti-CDE dio resultado negativo en 4 de 4 ejemplos de Rh:33 (R_o^{Har}).

Las consultas técnicas relativas a estos reactivos se deben dirigir al Centro de soluciones técnicas de Ortho Care™.

*Datos en archivo de Ortho-Clinical Diagnostics.

Farm. Luis Agustín Lodola
Director Técnico

Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Bibliografía

1. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
2. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
3. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
4. Reis KJ, Cupido A, Jakway J, et al. Red cell ABD/Rh/K typing by column agglutination technology. *Transfusion* 1992;32:Suppl 16S.
5. Reisner RK, Gauthier CM, Williamson KR, Moore SB. Comparison of patient ABO/Rh/K typing by column agglutination system and conventional tube method. *Transfusion* 1993;33:Suppl 18S.
6. Goldstein J, Lenny L, Davies D, Voak D. Further evidence for the presence of A antigen on group B erythrocytes through the use of specific exoglycosidases. *Vox Sang* 1989;57:142-6.
7. Reis KJ, Yaskanin D, Soto-Gil R, Ciavarella D. Evaluation of monoclonal anti-D reagents using clones D7B8 and RUM-1 in BioVue column agglutination test. *Vox Sang* 2000;78 (S1)P076.
8. Avent ND. The Rhesus blood group system: insights from recent advances in molecular biology. *Transfusion Medicine Reviews* 1999; 13:245-66.
9. Wagner FF, et al. Molecular basis of weak D phenotypes. *Blood* 1999;93:385-93.
10. Issitt PD, Anstee DJ. Weak D (formerly the Du Phenotype). In: Applied Blood Group Serology. 4th Ed. 1998;328-330:1185.
11. Thorpe SJ, Boult CE, Stevenson FK, Scott ML, Sutherland J, Spellerberg MB, Nativg JB ,Thompson KM. Cold agglutinin activity is common among human monoclonal IgM Rh sytem antibodies using the V4-34 heavy chain variable gene segment. *Transfusion* 1997;37:1111-1116.

Glosario de símbolos

Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto.

Usar antes de o Fecha de caducidad (año-mes-día)	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*	Frágil; manipular con cuidado
Código o número de lote	Limitación de temperatura	Mantener seco
Referencia de catálogo o Código del producto	Atención, ver las instrucciones de uso	Este lado hacia arriba
Precaución	Cassettes	No usar si está dañado
Fabricante		Contiene o presenta látex de caucho natural
Representante autorizado en la Unión Europea		
Mantener alejado de la luz del sol y el calor		
Riesgos para la salud	Inflamable	Riesgos graves para la salud
Toxicidad acuática o medioambiental	Toxicidad aguda	Corrosivo

Farm. Luis Agustín Asserca
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Historial de revisiones

Fecha de revisión	Versión	Descripción de cambios técnicos*
2024-02-07	e631300017	• Advertencias y precauciones: Se ha añadido una frase de precaución sobre azida sódica • Glosario de símbolos: Se ha añadido el símbolo de precaución

* Las barras de cambio indican la posición de las modificaciones técnicas efectuadas en el texto con respecto a la versión anterior del documento.

CE

0123

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics France
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch-Graffenstaden
CEDEX, France

Fabricado para:
Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

© Ortho Clinical Diagnostics, 2009–2024

Ortho Clinical Diagnostics

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Reactivos para determinación de grupos sanguíneos
Anti-A (Anti-ABO1) (Monoclonal)
Anti-B (Anti-ABO2) (Monoclonal)
Anti-D (Anti-RH1) (Monoclonal)
Control
Diluyente inverso
Ortho BioVue® System
(Cassette de determinación de grupos ABO-Rh/ Inverso)

INSTRUCCIONES DE USO

REF

400 cassettes 707100
100 cassettes 707155

Aplicación

PARA USO EN DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Prueba cualitativa para la determinación de los antígenos del grupo sanguíneo ABO y D (RH1) en los hematíes humanos y para determinación de los anticuerpos esperados del grupo sanguíneo.

Resumen y explicación

El estudio con los reactivos Anti-A y Anti-B es necesario para determinar si los hematíes poseen o no los antígenos de los grupos A (ABO1) o B (ABO2). Los adultos normales cuyos hematíes carecen de antígenos A y/o B habitualmente tienen el anticuerpo correspondiente en su suero. Las consecuencias potencialmente graves de las transfusiones ABO incompatibles requieren que se estudie con fiabilidad la presencia de antígenos A y B tanto en las células del donante como en el receptor de la transfusión. Los resultados de la determinación del grupo ABO en los hematíes se confirman por la determinación inversa del grupo (en suero) con hematíes de un reactivo conocido de A_1 y B.

El antígeno D (RH1) es capaz de estimular la producción de Anti-D en personas que carecen del antígeno D. El anticuerpo Anti-D es un anticuerpo clínicamente significativo, capaz de provocar la destrucción de los hematíes y puede provocar la enfermedad hemolítica del recién nacido (EHRN) y reacciones de transfusión. Por lo tanto, el antígeno D se tiene en cuenta habitualmente en la selección sistemática de la sangre para transfusión y para el tratamiento con inmunoglobulina Anti-D.

Principios del procedimiento

El procedimiento utilizado con estos reactivos se basa en el principio de aglutinación. Los hematíes humanos normales que poseen antígenos aglutinarán en presencia del anticuerpo dirigido contra el antígeno. El Ortho BioVue System utiliza la tecnología de aglutinación en columna, consistente en esferas de vidrio y reactivo contenidos en una columna. Al añadir los hematíes y centrifugar después el cassette, los hematíes aglutinados son atrapados por las esferas de vidrio mientras que los hematíes no aglutinados se desplazan hasta la parte inferior de la columna.

Reactivos

Los cassettes del sistema ABO-Rh/determinación inversa BioVue de Ortho constan de 6 columnas que contienen una solución tamponada con albúmina bovina y potenciadores macromoleculares, así como los conservantes azida sódica al 0,1% (p/v) y ácido etilendiaminotetraacético 0,01M (EDTA).

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Apoderado
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Códigos del producto 707100 y 707155	Descripción del componente
Columna 1: Reactivo Anti-A para determinación del grupo sanguíneo (Anti-ABO1)	Mezcla de anticuerpos monoclonales Anti-A (IgM) de ratón (clones MHO4 y 3D3) FD&C azul n.º 1
Columna 2: Reactivo Anti-B para determinación del grupo sanguíneo (Anti-ABO2)	Mezcla de anticuerpos monoclonales Anti-B (IgM) de ratón (clones NB10.5A5 y NB1.19) FD&C amarillo n.º 5
Columna 3: Reactivo de determinación del grupo sanguíneo Anti-D (Anti-RH1)	Anticuerpo monoclonal Anti-D (IgM) humano (clon D7B8)
Columna 4: Control	Potenciador optimizado para usar como control en las pruebas de detección de grupo sanguíneo
Columnas 5 y 6: Diluyente inverso	Potenciador optimizado para su uso en el estudio inverso de los grupos

Requisito de conservación

- Conserve los cassettes en posición vertical a una temperatura de entre 2–25 °C.
- **No almacenar los cassettes en una nevera o congelador de descongelación automática.**
- **No almacenar los cassettes cerca de una fuente de calor (como un bloque de calor, un radiador, grandes equipos, neveras, congeladores, etc., o en cualquier zona que reciba la luz solar directa).**

Advertencias y precauciones

PELIGRO: ***Este producto contiene 1-imidazol (CAS 288-32-4)*** [1]

H360: Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto. P280: Llevar guantes de protección, gafas de protección. P308 + P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Consulte en www.Orthoclinicaldiagnostics.com las fichas de datos de seguridad y la información de contacto de Ortho.

PELIGRO



1. La sangre y los materiales en contacto con la sangre se manipularán como si fuesen potencialmente infecciosos. Se recomienda que la sangre y los materiales en contacto con ella se manipulen según las buenas prácticas de laboratorio. [2]
2. Algunos componentes del cassette pueden considerarse residuos peligrosos o potencialmente infecciosos. Deseche todos los materiales según las directrices y normativas vigentes. [3]

   Atención:

   Contiene azida sódica. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre formando una azida metálica muy explosiva. Al desechar estos reactivos, limpiar con abundante agua para evitar la acumulación de azidas.
3. La conservación en condiciones inadecuadas afectará negativamente al rendimiento del producto.

   Atención: **Adherida a la bandeja de cassettes hay una etiqueta de comprobación de la temperatura. Si el color rojo que se puede ver en el círculo de la etiqueta coincide con o supera el patrón de color de la esquina de la etiqueta, los cassettes habrán estado expuestos a temperaturas superiores a 42 °C, lo cual puede afectar al rendimiento de los reactivos que contienen los cassettes. Se podrían producir resultados falsos-negativos si se utilizan estos cassettes. No utilizar los cassettes que se incluyen en la bandeja.**
4. No utilizar los reactivos una vez superada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
5. La congelación de los cassettes o la evaporación del líquido debido al calor puede interferir en el paso libre de hematíes no aglutinados a través de la columna de esferas de vidrio.

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Farm. Luis Agustín Lódola M.N. 16857 Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL Gerente de Asuntos Regulatorios Lab. Asserca S.R.L. Argentina

6. No utilizar los cassettes que presenten daños (por ejemplo, rotura del precinto de aluminio o roturas, grietas o burbujas en la columna) o que aparezcan secos (por ejemplo, nivel de líquido por debajo del borde de las esferas de vidrio) o que muestren decoloración (debido a contaminación bacteriana que puede dar lugar a reacciones falsas).
7. Para alcanzar los parámetros de centrifugación requeridos para este sistema, use la centrífuga del Ortho BioVue System o la ORTHO™ Workstation. Para obtener resultados precisos de la prueba es fundamental una calibración correcta de la centrífuga.
8. El uso inadecuado del conjunto de liner o la caída al suelo del cassette después de la inserción del liner podría provocar la contaminación cruzada de los reactivos al pipetear.
9. Si se utiliza una técnica inadecuada para realizar una prueba diagnóstica, podrían obtenerse resultados erróneos. La mayoría de las fuentes habituales de estos resultados son:
   - Uso de una concentración de hematíes que no es la descrita en la sección de Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras
   - Contaminación microbiana de los materiales suplementarios utilizados en el procedimiento
   - Uso de muestras que contengan materia en forma de partículas (impide el libre flujo de los hematíes a través de la columna)
   - Uso de muestras muy hemolizadas (lo que puede interferir con las lecturas de las reacciones en la columna)
10. A fin de minimizar la presencia de burbujas en sus cassettes Ortho BioVue, le recomendamos que, si normalmente conserva los cassettes en la nevera a 2–8 °C, espere hasta que los cassettes alcancen la temperatura ambiente (20–25 °C) durante al menos 96 horas antes de su uso.

Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras

- No se requiere una preparación especial del paciente o del donante antes de obtener la muestra.
- La sangre debe obtenerse mediante técnicas médicas aprobadas.
- Se pueden obtener muestras con anticoagulante o sin él.
- Las muestras se estudiarán en cuanto sea posible después de su obtención.
- Si se produce un retraso de la prueba, las muestras se deberían conservar entre 2–8 °C.
- Las muestras coaguladas o la sangre extraída con EDTA, heparina o citrato sódico se estudiarán antes de siete días.
- La sangre del donante se puede analizar hasta la fecha de caducidad.
- Los hematíes obtenidos del cordón umbilical deberían carecer de contaminación (por ejemplo, gelatina de Wharton, tejidos). Si se sospecha una presencia de contaminación, puede que sea necesario lavarlos con una solución salina isotónica.
- Se pueden preparar suspensiones de hematíes usando las siguientes combinaciones de solución salina y hematíes concentrados:

Volumen de salino	Volumen de hematíes concentrados*	Concentración de hematíes
1 mL	40 µL	3 %
1 mL	50 µL	4 %
1 mL	65 µL	5 %
1 mL	10 µL	0,8 %
0,8 mL	10 µL	1,0 %

* Con la centrifugación de las muestras de sangre a 900–1000 g durante 5 minutos se alcanzará una concentración de hematíes aproximadamente del 80%. Estas especificaciones de centrifugación eliminan la sobreconcentración de los hematíes que podría dar lugar a resultados falsos positivos. Datos en archivo de Ortho-Clinical Diagnostics.

Preparación del reactivo

El cassette del Ortho BioVue System se suministra listo para su uso. Cada columna contiene una especificidad única de reactivo adecuado para una prueba. El cassette se presenta termosellado con una lámina de aluminio para preservar la integridad de los reactivos. Una vez abierto el precinto de aluminio, los cassettes deben usarse antes de una hora. No usar el cassette si el nivel del líquido de la columna se encuentra al mismo nivel o por debajo de las esferas de vidrio.

Procedimiento

El procedimiento que se define a continuación se refiere únicamente a la utilización manual del cassette BioVue. Cuando se utilicen instrumentos automatizados, siga los procedimientos indicados en el manual del usuario que suministra el fabricante del instrumento. Los laboratorios deben seguir sus procedimientos de validación aprobados para demostrar la compatibilidad de este producto en sistemas automatizados.

Materiales suministrados

- 400 cassettes (código del producto 707100)

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT
Farm. Luis Agustín Lódola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.
Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
ASSERCA S.R.L. - Apoderado

- 100 cassettes (código del producto 707155)
- Consulte la descripción de los componentes en la sección Reactivos

Materiales necesarios no suministrados

1. ORTHO VISION® Analyzer
2. ORTHO VISION® Max Analyzer
3. ORTHO AutoVue® Innova/ORTHO AutoVue® Ultra Analyzer
4. Centrífuga del Ortho BioVue System u ORTHO™ Workstation
5. ORTHO Optix™ Reader
6. Micropipeta para administrar 10 µL, 40 µL y 50 µL
7. Puntas de pipeta desechables
8. Gradilla de trabajo del Ortho BioVue System
9. Conjunto de liner, BioVue
10. Solución salina isotónica
11. Reactivo de hematíes (células combinadas), AFFIRMAGEN al 0,8% O al 3%®

Procedimiento de la prueba

1. Preparar las suspensiones de hematíes según se describe en la sección Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras.
2. Esperar a que el cassette y la muestra a analizar alcancen la temperatura ambiente antes de usarlos. Orientar el cassette con la etiqueta posterior (lado del código de barras) mirando hacia el usuario. Marcar el cassette adecuadamente con la identificación de la muestra.
3. Abrir los pocillos del cassette usando el conjunto de liner. Dar la vuelta al cassette y presionar hacia abajo en el liner. Retirar deslizando el conjunto del soporte de liner.

   Nota: El cassette se usará en el plazo de una hora tras la inserción del liner.
4. Para la determinación inversa del grupo:
   - Añadir 50 µL de Affirmagen al 0,8% o
   - 10 µL de AFFIRMAGEN al 3% a las cámaras de reacción apropiadas del cassette (columnas 5 y 6).
5. Añadir 40 µL de suero o plasma a las cámaras de reacción apropiadas del cassette (columnas 5 y 6).
   En caso necesario, golpear suavemente para mezclar el contenido de las cámara de reacción.
6. Para la determinación directa del grupo:
   - añadir 10 µL de una suspensión de hematíes al 3%-5% ó
   - 40 µL de una suspensión de hematíes al 1,0% o
   - 50 µL de una suspensión de hematíes al 0,8% a las cámaras de reacción del cassette (columnas 1, 2, 3 y 4).
7. Centrifugar el cassette usando la centrífuga del BioVue System o la ORTHO™ Workstation.

   Nota: La centrifugación se debe realizar en los 30 minutos siguientes a la adición de las muestras en la cámara de reacción.
8. Leer la aglutinación y/o hemólisis en la parte frontal y posterior de cada columna al terminar la prueba.
9. Registrar el máximo de la reacción con el resultado positivo más intenso.

Procedimientos de control de calidad

Es necesario realizar pruebas serológicas para constatar el deterioro del reactivo. Se recomienda analizar cada lote de reactivos cada día de uso con los controles positivos y negativos apropiados, siguiendo procedimientos normalizados de trabajo aprobados.

Control positivo – Usar hematíes en los que se haya documentado la presencia del antígeno contra el que se dirige el anticuerpo del reactivo. Si es posible, debe usarse una expresión heterozigota del antígeno. Los resultados deberían demostrar la aglutinación en forma de hematíes retenidos en la parte superior de la columna de esferas de vidrio o encima de ella arriba.

Control negativo – Usar hematíes en los que se haya documentado la ausencia del antígeno contra el que se dirige el anticuerpo del reactivo. Los resultados deberían demostrar la ausencia de aglutinación de los hematíes, con la acumulación de hematíes concentrados en la parte inferior de la columna.

Columna de control – Usar hematíes normales (no sensibilizados). Los resultados deberían demostrar la ausencia de aglutinación de los hematíes, con la acumulación de hematíes concentrados en la parte inferior de la columna.

Diluyente inverso – Estudiar usando los procedimientos estándar para tipado inverso. Se seleccionará suero o plasma y hematíes reactivos para demostrar las reacciones tanto positivas como negativas.

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16657
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

Interpretación de los resultados

Resultado positivo (+):	La aglutinación de los hematíes es un resultado positivo e indica la presencia del antígeno correspondiente. La presencia de hemólisis con o sin aglutinación en la prueba inversa se considera un resultado positivo de la prueba.
Resultado negativo (-):	La ausencia de aglutinación o de hemólisis de los hematíes se considera un resultado negativo de la prueba e indica que no se puede demostrar la presencia del antígeno correspondiente.
Columna de control:	Si se observa **algún** grado de reactividad positiva en la columna de control, **no se podrá** determinar una interpretación válida del grupo sanguíneo. El usuario deberá realizar investigaciones adicionales para determinar la base serológica de la reactividad del Control.

La hemólisis dará lugar a una coloración entre ligeramente rosada y roja en el reactivo por encima de la columna de esferas. En caso de hemólisis parcial, la aglutinación puede estar presente o no.

Reacción 4+	Los hematíes aglutinados forman una banda en la parte superior de la columna de esferas.
Reacción 3+	La mayoría de los hematíes aglutinados se retienen o quedan atrapados en la mitad superior de la columna de esferas.
Reacción 2+	Se observan hematíes aglutinados a lo largo de la columna de esferas. Es posible que también se aprecie un pequeño botón de hematíes en el fondo de la columna de microesferas.
Reacción 1+	La mayoría de los hematíes aglutinados se retienen o quedan atrapados en la mitad inferior de la columna de esferas. También se apreciará un pequeño botón de hematíes en el fondo de la columna de microesferas.
Reacción 0,5+	La mayoría de los hematíes aglutinados atraviesan la columna y forman un cúmulo irregular (no homogéneo) en la parte inferior de la columna de esferas. Por encima de este cúmulo se observan pequeñas aglutinaciones.
Negativo 0	Todos los hematíes atraviesan la columna y forman un cúmulo homogéneo en la parte inferior de la columna de esferas.

El Ortho BioVue System puede detectar poblaciones de células mixtas como hematíes aglutinados por encima de la columna de esferas y hematíes no aglutinados al pie de la columna. Los límites de detección pueden variar con respecto a los observados con otras técnicas.

Nota:	La determinación del grupo en suero (grupo sérico) y la determinación del grupo hemático deben coincidir. Siempre se deben solucionar las discrepancias entre ambos métodos. Remítase a los manuales técnicos apropiados para conocer los procedimientos utilizados para resolver las discrepancias de determinación ABO.

Limitaciones del procedimiento

1. El procedimiento de la prueba y la interpretación de los resultados se deben seguir de forma estricta para garantizar la precisión de los resultados de la prueba. Cualquier laboratorio que comience a usar el Ortho BioVue System deberá contar con un programa que forme a su personal en el uso y manipulación adecuados del producto.
2. Debido al deterioro del antígeno, los hematíes envejecidos pueden mostrar una reactividad más débil que las células frescas.
3. Los hematíes tratados con enzimas, no podrán utilizarse con estos reactivos.
4. En algunos pacientes (como recién nacidos, ancianos o pacientes inmunocomprometidos), los anticuerpos ABO esperados pueden ser débiles o estar ausentes. En cualquier receptor cuyo grupo ABO no se pueda determinar exactamente, se considerará como alternativa la transfusión de hematíes del grupo O.
5. Los hematíes que parezcan ser D negativos con este método deben volver a analizarse en busca de antígeno D debilitado o parcial con un método de prueba aceptable cuando así lo requiera la legislación local.
6. Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan que todos los resultados de Rh(D) positivo débil de 2+ o inferior deben confirmarse utilizando un método alternativo. [8, 9]
7. En raras ocasiones, se pueden presentar resultados no válidos de la prueba debidos a una aglutinación espontánea con el reactivo anti-D cuando se estudian hematíes fuertemente recubiertos con anticuerpos.
8. La presencia de proteínas séricas anormales en la muestra en estudio puede provocar la agregación de los hematíes, que se puede interpretar como una aglutinación.
9. Se ha demostrado que los expansores de plasma interfieren con algunas pruebas del banco de sangre. No se dispone de datos sobre la posible interferencia cuando se usa el Ortho BioVue System. Se utilizarán técnicas de solución de problemas si se observa una interferencia.
10. Los polímeros de alto peso molecular en el diluyente inverso pueden potenciar la detección de otros anticuerpos de los hematíes, además de las isoaglutininas esperadas.

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT
Luis Agustin Lodola M.N. 16857 Director Técnico ASSERCA S.R.L.
Lic. ADOLFO STEL Gerente de Asuntos Regulatorios Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

11. Cuando utilice instrumentos automatizados, consulte las limitaciones especificadas en el manual del usuario suministrado por el fabricante del dispositivo.

Resultados esperados*

En los estudios clínicos, la determinación de los grupos ABO y D (RH1) en las muestras estudiadas demostró la siguiente distribución cuanto se utilizó el sistema BioVue de Ortho:

Grupo sanguíneo	Número de muestras analizadas	Muestras positivas	Frecuencia (%)
A (ABO1)	4253	1503	35,34
B (ABO2)	4253	524	12,32
AB (ABO3)	4253	203	4,77
O	4253	2023	47,57
D (RH1)	4231	3682	87,02

Se dispuso del origen étnico de 3264 (76,2%) de las muestras analizadas. De estas muestras, un 61,6% se obtuvieron de personas de origen caucásico, un 10,9% de afroamericanos, un 2,3% de hispanos, un 0,9% de origen oriental y un 0,5% de indios americanos, saudíes, árabes, indios asiáticos o filipinos. Los cambios de la distribución variarán dependiendo del grupo étnico que se estudie.

Los resultados obtenidos en la determinación del grupo ABO con el método BioVue alcanzaron un acuerdo del 99,95–99,98% con el estudio directo y del 99,70–99,78% con el estudio indirecto, cuando se compararon con el método del tubo. Se alcanzó un acuerdo del 99,93% entre los métodos del tubo y el método BioVue para detectar el antígeno D (RH1). Este porcentaje de acuerdo indica la concordancia entre los dos métodos solamente, y no indica cual de ellos es el que obtiene los resultados correctos.

*Datos en archivo de Ortho-Clinical Diagnostics.

Características de rendimiento específicas*

Se han estudiado los reactivos de determinación del grupo sanguíneo Anti-A (Monoclonal), Anti-B (Monoclonal) y Anti-D (Monoclonal), que se incluyen en el cassette del sistema BioVue de Ortho, encontrándose que aglutina específicamente los hematíes humanos en presencia del antígeno correspondiente, cuando se utiliza según las instrucciones de uso recomendadas. [4, 5]

- El **reactivo Anti-A (Anti-ABO1)** puede detectar la mayoría de los ejemplos de los subgrupos débiles del antígeno A (como los A_2, A_3 y A_x) y puede detectar un antígeno A previamente no reconocido en un pequeño porcentaje de personas del grupo B consideradas como B(A). [6] Este reactivo no reacciona con las células poliaglutinables Tn.
- El **reactivo Anti-B (Anti-ABO2)** puede detectar algunos ejemplos de subgrupos débiles del antígeno B (como los B_3, B_x y B_m). Este reactivo no reacciona con el antígeno B adquirido o las células poliaglutinables Tn.
- El **reactivo Anti-D (Anti-RH1)** puede detectar la mayoría de ejemplos del antígeno D débil y parcial (incluyendo los tipos débiles D 1, 2, 3 y 4.0 y las categorías D II, III, IV, V, VII, DBT y R_o^{Har}). No reacciona con las 9 de 9 células de categoría D VI estudiadas. [7] Las reacciones Rh(D) positivas de 2+ o inferiores pueden indicar un fenotipo D débil o una aglutinación espontánea. La repetición del ensayo con un método alternativo permitirá comprobar que la reactividad se debe a la presencia del antígeno D y no a una aglutinación espontánea. [8, 9] Este reactivo puede mostrar una actividad serológica diferente cuando se compara con otros reactivos Anti-D.

Las consultas técnicas relativas a estos reactivos se deben dirigir al Centro de soluciones técnicas de Ortho Care™.

*Datos en archivo de Ortho-Clinical Diagnostics.

Bibliografía

1. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
2. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
3. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
4. Reis KJ, Cupido A, Jakway J, et al. Red cell ABD/Rh/K typing by column agglutination technology. *Transfusion* 1992;32:Suppl 16S.
5. Reisner RK, Gauthier CM, Williamson KR, Moore SB. Comparison of patient ABO/Rh/K typing by column agglutination system and conventional tube method. *Transfusion* 1993;33:Suppl 18S.

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Laut. Asserca S.R.L. - Apoderado

6. Goldstein J, Lenny L, Davies D, Voak D. Further evidence for the presence of A antigen on group B erythrocytes through the use of specific exoglycosidases. *Vox Sang* 1989;57:142-6.
7. Reis KJ, Yaskanin D, Soto-Gil R, Ciavarella D. Evaluation of monoclonal anti-D reagents using clones D7B8 and RUM-1 in BioVue column agglutination test. *Vox Sang* 2000;78 (S1)P076.
8. Issitt PD, Anstee DJ. Weak D (formerly the Du Phenotype). In: Applied Blood Group Serology. 4th Ed. 1998;328-330:1185.
9. Thorpe SJ, Boult CE, Stevenson FK, Scott ML, Sutherland J, Spellerberg MB, Nativg JB ,Thompson KM. Cold agglutinin activity is common among human monoclonal IgM Rh sytem antibodies using the V4-34 heavy chain variable gene segment. *Transfusion* 1997;37:1111-1116.

Glosario de símbolos

Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto.

Usar antes de o Fecha de caducidad (año-mes-día)	IVD — Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*	Frágil; manipular con cuidado
LOT — Código o número de lote	Limitación de temperatura	Mantener seco
REF — Referencia de catálogo o Código del producto	Atención, ver las instrucciones de uso	Este lado hacia arriba
Precaución	Cassettes	No usar si está dañado
Fabricante		LATEX — Contiene o presenta látex de caucho natural
EC REP — Representante autorizado en la Unión Europea		
Mantener alejado de la luz del sol y el calor		
Riesgos para la salud	Inflamable	Riesgos graves para la salud
Toxicidad acuática o medioambiental	Toxicidad aguda	Corrosivo

Historial de revisiones

Fecha de revisión	Versión	Descripción de cambios técnicos*
2024-02-13	e631300001	• Advertencias y precauciones: Se ha añadido una frase de precaución sobre azida sódica • Glosario de símbolos: Se ha añadido el símbolo de precaución

* Las barras de cambio indican la posición de las modificaciones técnicas efectuadas en el texto con respecto a la versión anterior del documento.

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEI
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

CE

0123

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics France
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch-Graffenstaden
CEDEX, France

Fabricado para:
Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

Farm. Luis Agustín Lodola
M.N. 16857
Director Técnico ASSERCA S.R.L.

Lic. ADOLFO STEL
Gerente de Asuntos Regulatorios
Lab. Asserca S.R.L. - Apoderado

© Ortho Clinical Diagnostics, 2009–2024

Ortho Clinical Diagnostics

IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-90360104-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Septiembre de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 73001

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 132 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.16 15:14:15 -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: 2026.09.16 15:14:19 -03:00