

I-Mag Screen

Los hematíes-reactivos para la detección de anticuerpos irregulares
antieritrocitarios en EM® Technology



ÁMBITO DE USO

I-Mag Screen es un producto sanitario de diagnóstico in vitro (DMDIV) de uso profesional. I-Mag Screen se utiliza para la detección de los anticuerpos irregulares antieritrocitarios en los sueros o plasmas humanos en EM® Technology (Erythrocytes Magnetised Technology) en autómatas QWALYS® con ScreenLys.

PRINCIPIO

El test de detección de los anticuerpos irregulares antieritrocitarios en EM® Technology se basa en la magnetización de los hematíes. El principio del método utiliza la prueba de antiglobulina humana indirecta, en fase sólida, combinada con un campo magnético.

- El plasma o el suero del sujeto de prueba es incubado con los hematíes-reactivos magnetizados del grupo 0 y de fenotipo conocido "I-Mag Screen". Estos hematíes se sensibilizan en presencia del anticuerpo dirigido contra un antígeno que se encuentra en su superficie.
- Una vez sometidos a un campo magnético, todos los hematíes magnetizados migran al fondo del pozo de la microplaca. Las antiglobulinas monoclonales presentes en los pozos de las microplacas ScreenLys muestran la presencia de inmunoglobulinas de tipo IgG fijados a los hematíes.

Esto provoca la formación de un velo de hematíes en el fondo del pozo.

COMPOSICIÓN

I-Mag Screen (Ref. DIAGAST: **59857**) es un caja compuesta de:

- 3 frascos de 4,5 ml de hematíes-reactivos magnetizados del grupo 0: I-Mag Screen 1, I-Mag Screen 2 e I-Mag Screen 3. Cada suspensión globular está al 0,8 % (vol./vol.) en una solución de conservación neutralizada.
- 1 hoja de resultados o "antigrama". Esta describe el perfil antigénico de los hematíes-reactivos y sirve para inscribir los resultados obtenidos.

PRECAUCIONES


- Los I-Mag Screen son de origen humano. Los concentrados globulares utilizados para sus preparaciones han sido testados y encontrados negativos en cuanto a anticuerpos anti-VIH1 y 2, el anticuerpo anti-VHC, el antígeno HBs y en la búsqueda de serología sifilítica. Sin embargo, ninguno de los métodos actualmente conocidos puede garantizar de modo absoluto que dichos productos no contengan algún agente patógeno transmisible.
- Se aconseja el uso de guantes, gafas de protección y la manipulación cuidadosa de las muestras de origen humano. Todos los soportes que hayan estado en contacto con estas muestras deben manipularse como productos potencialmente infecciosos. Las medidas especiales de protección, las condiciones de eliminación y de desinfección deben ajustarse a la normativa local.
- No utilizar un reactivo deteriorado o que presente una fuga.

CONSERVACIÓN

- Los I-Mag Screen no deben ser utilizados después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Deben conservarse entre + 2°C y + 8°C. NO CONGELAR. Se garantizan sus características hasta la fecha de caducidad **antes de la apertura** de los frascos.
- **Una vez abiertos los frascos**
Los frascos I-Mag Screen, introducidos en el automático QWALYS® y almacenados entre +2 °C y +8 °C al final del día, pueden ser utilizados en los 5 días posteriores a la primera apertura.

REACTIVOS Y MATERIALES NECESARIOS

- Caja de ScreenLys o ScreenLys Plate para la detección y la identificación de los anticuerpos irregulares antieritrocitarios en EM® Technology (Ref. DIAGAST: ver catálogo)
- NanoLys: solución de alta densidad (Ref. DIAGAST: ver catálogo).
- I-Mag Diluent: solución de fosfato de baja fuerza iónica (Ref. DIAGAST: ver catálogo).
- Control de Calidad Interna para la búsqueda de anticuerpos irregulares, como por ejemplo SERA CQI (Ref. DIAGAST: ver catálogo)
- Centrifugadora con una fuerza relativa regulable a 2500 g.
- Autómatas QWALYS® y solución de descontaminación CleanLys (Ref. DIAGAST: ver catálogo)


LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357


EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE

MUESTRAS

Muestras sanguíneas a testar

La sangre puede recogerse sin anticoagulante, en EDTA o en citrato en un tubo estéril con tapón. Debe conservarse entre +2 °C y +8 °C y ser examinada en las 72 horas siguientes.

Muestras de Control de Calidad Interno para la búsqueda de anticuerpos irregulares

El sistema analítico debe validarse con ayuda de estas muestras. Su utilización permite detectar las anomalías inherentes a la manipulación, a los reactivos, a los materiales y al entorno, y aplicar las acciones correctivas pertinentes.

PROCEDIMIENTO

- Remitirse obligatoriamente al manual de utilización del QWALYS® para proceder a la puesta en marcha del autómata y para ejecutar las operaciones previas de mantenimiento y verificación de los equipos y de descontaminación.
- Seleccionar la configuración de los análisis a efectuar. Esta configuración determinará el posicionamiento de los dispositivos en el autómata.
- Centrifugar 5 minutos a 2500 g. los tubos de muestras sanguíneas a testar.
- Sacar los dispositivos 30 minutos a temperatura ambiente antes de su utilización.
- Diluir la solución de descontaminación CleanLys según indica su manual de instrucciones.
- Agitar suavemente los frascos de hematíes-reactivos magnetizados I-Mag Screen y la solución de NanoLys para homogeneizarlos sin provocar burbujas.
- Depositar en el autómata los dispositivos y las muestras sanguíneas, sin tapones, posicionando correctamente el código de barras con respecto al haz de lectura (remitirse al manual de utilización de QWALYS®).
- Depositar las microplacas sin sus embalajes en la zona de almacenamiento.
- Seguir las instrucciones solicitadas por el autómata.
- La lectura de las reacciones y la interpretación de los resultados las realiza el autómata QWALYS®. Sin embargo es posible releer las reacciones y validar la interpretación visualizando las imágenes de las reacciones pozo por pozo.

LECTURA

- Reacción positiva

Una reacción positiva revela presencia de uno o varios anticuerpos correspondientes a los antígenos de los hematíes-reactivos utilizados. La intensidad de las reacciones puede variar de 4+ a (+) según la proporción de los anticuerpos presentes en la muestra sanguínea.

- Reacción positiva a 4+: los hematíes forman un velo uniforme en el fondo del pozo.
- Reacción positiva a 3+, 2+, 1+ ó (+): el tapiz celular puede ser parcial y presentar una aureola central más o menos cerrada.

- Reacción negativa

Una reacción negativa revela la ausencia de anticuerpos detectables por el hematíes-reactivo utilizado. Los hematíes se reagrupan en un punto en el centro del pozo.

INTERPRETACIÓN

- La reacción solo es interpretable si el sistema analítico se valida con las muestras de control de calidad interna.
- Un pozo que presenta un tapiz muy claro o una ausencia de hematíes no puede ser interpretado. Esto puede deberse a un problema de ejecución en el protocolo, a la presencia de un anticuerpo hemolítico en la muestra a testar o al estado clínico del sujeto testado.
- Si todos los pozos que corresponden al mismo paciente presentan reacciones negativas, la muestra testada no contiene ningún anticuerpo irregular detectable con los hematíes-reactivos utilizados.
- Si uno o varios pozos presentan resultados positivos, la muestra testada contiene uno o varios de los anticuerpos correspondientes a los antígenos presentes en los hematíes-reactivos que dan reacciones positivas. Será necesario entonces identificar los anticuerpos detectados.

LIMITACIONES DEL MÉTODO

- Solamente un personal cualificado, formado y que haya tenido conocimiento de este prospecto y del manual de utilización del QWALYS® está habilitado para utilizar estos dispositivos.
- Únicamente pueden utilizarse los hematíes magnetizados según las especificaciones de DIAGAST.
- Los hematíes-reactivos I-Mag Screen únicamente pueden detectar los anticuerpos irregulares antieritrocitarios correspondientes a los antígenos presentes en su superficie.
- Deben respetarse escrupulosamente las condiciones de conservación, la fecha de caducidad y los procedimientos.
- Las muestras hemolizadas, ictericas, lipémicas o extraídas de algún otro tipo de anticoagulante diferente a los recomendados pueden alterar la interpretación de los resultados.
- Es obligatorio:
 - trabajar con QWALYS® y utilizar exclusivamente equipos no deteriorados, así como el material recomendado
 - remitirse a los manuales de los autómatas para el mantenimiento, la configuración y cualquier información complementaria.
 - centrifugar los tubos de muestras sanguíneas a testar 5 minutos a 2500 g antes de utilizarlos
 - trabajar con material limpio y productos no contaminados (contaminaciones bacterianas u otras)

Limitaciones específicas para el método automatizado con QWALYS®

Al estar las limitaciones del método asociadas a la utilización del automático hay que remitirse al manual.

PRESTACIONES

- En 1001 muestras, el estudio de las prestaciones de I-Mag Screen asociadas a ScreenLys ha demostrado:
 - una sensibilidad superior al 99 % en comparación con una técnica de "gel filtración"
 - una especificidad de las reacciones del 97,9% en comparación con una técnica de "gel-filtración" con respecto a muestras de pacientes negativos en RAI.
- Los concentrados globulares utilizados para la preparación de los I-Mag Screen son extraídos, fenotipados y controlados por el "Établissement Français du Sang" (Centro Francés de la Sangre) de conformidad con la normativa francesa vigente para la cualificación para uso transfusional de estos productos, y también con cualquier texto aplicable procedente de una autoridad francesa competente, en particular:
 - con lo dispuesto por las directrices relativas a las Buenas Prácticas de Preparación de los productos sanguíneos lábiles y relativas a las Buenas Prácticas de Cualificación en el proceso de donación.
 - con el decreto vigente relativo a los análisis biológicos y los tests de detección de las enfermedades transmisibles efectuados en las extracciones de sangre y sus componentes.
- Todos los hematíes-reactivos son negativos en test de antiglobulina directo.
- Los hematíes-reactivos proceden de donantes de sangre. La variabilidad de la reactividad como de la densidad antigénica depende en parte de las características de cada donante.
- El perfil antigénico del panel de los hematíes-reactivos varía de un lote a otro. Es imperativo realizar los tests con los hematíes-reactivos de un mismo lote y remitirse específicamente a la hoja de resultados contenida en la caja del lote utilizado.



DIAGAST 251, AV. AVINEE - 59120 LOOS – FRANCE



www.diagast.com
key-code : DIA16201

Fecha de revisión: Mayo de 2019


LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 8357


EZEQUIEL BÓEZIO
SOCIO-GERENTE

	Pour obtenir les notices dans la langue de votre choix : For Instructions For Use in your language : Para las instrucciones de uso en su idioma: Para Instruções de Uso na sua língua : Per le istruzioni di uso nella sua lingua : Für Gebrauchsanleitungen in Ihrer Sprache : För bruksanvisningar på ditt eget språk : For brugsanvisninger på dit sprog :		
http://	www.diagast.com		
 For European Union		België - Belgique - България - Česká Republika - Danmark - Deutschland - Eesti - España - France - Ireland - Italia - Kypros - Latvija - Luxembourg – Magyarország - Nederland - Norge - Österreich - Polska - Portugal - Schweiz - Suisse - Suomi - Slovenija - Sverige - United Kingdom	+800 135 79 135
	 Free	Ελλάδα	00800 161 2205 7799
		Ísland	800 8996
		Lietuva	8800 30728
		România	0800 895 084
		Slovensko	0800 606 287
	 Not free	Liechtenstein	+31 20 796 5692
		Malta	+31 20 796 5693


 LILIANA E. PARODI
 FARMACEUTICA
 MAT. 9357


 EZEQUIEL BOEZIO
 SÓCIO-GERENTE






I-Mag Screen

DIAGAST REF. : 59857






LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357





Label of the kit *Etiquette du coffret*






EZEQUIEL SOEZIO
SOCIO-GERENTE

I-Mag Screen	
 www.diagast.com Key code : DIA00000	LOT 000000
 (01) 23661562598575 (17) 000000 (10) 000000 (21) 000018	REF 59857
	CE 0459
	3 x 4.5 ml
	2°C - 8°C
 251, AV. AVINÉE 59120 LOOS - FRANCE	IVD

Labels of the kit vials *Etiquette des flacons du coffret*

 AA06R2101060107		LOT	
		066000	CE
		2021-01-06	0459
		4.5 mL IVD	2°C - 8°C
rev2			
 251, AV. AVINÉE 59120 LOOS - FRANCE			

 AB06R201060217		LOT	
		066000	CE
		2022-01-06	0459
		4.5 mL IVD	2°C - 8°C
rev2			
 251, AV. AVINÉE 59120 LOOS - FRANCE			

 AC06R201060293		LOT	
		066000	CE
		2022-01-06	0459
		4.5 mL IVD	2°C - 8°C
rev2			
 251, AV. AVINÉE 59120 LOOS - FRANCE			

FABRICANTE.: DIAGAST

DIREC.: DIAGAST 251, Av. Avinee- 59120

LOOS- FRANCE

PRODUCTO: I MAG SCREEN

MARCA:DIAGAST

IMPORTADOR: EXSA S.R.L

DIRECCION: AV.ADER 3620 MUNRO

D.T. FARM.:PARODI LILIANA EDITH MN:9357

UTILIZADO POR EL M.S Y A.S., AUTORIZADO

POR ANMAT: PM 1489- 92


NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA

DAÑADO O ABIERTO VENTA EXCLUSIVA A

PROFECIONALES E INST. SANITARIAS



EZEQUIEL SOEZIO
SOCIO-GERENTE



LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAJ. 9357



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO EXSA S R L

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.