

REF**ENVASE**

HEMALYS 1 A1, B	59659	1 frasco de HEMALYS 1 A1 1 frasco de HEMALYS 1 B
HEMALYS 2 A1, B	59660	1 frasco de HEMALYS 2 A1 1 frasco de HEMALYS 2 B
HEMALYS 1 A1, A2, B, O	59661	1 frasco de HEMALYS 1 A1 1 frasco de HEMALYS 1 A2 1 frasco de HEMALYS 1 B 1 frasco de HEMALYS 1 O
HEMALYS 1 A1, B	59663	1 frasco de HEMALYS 1 A1 1 frasco de HEMALYS 1 B



CAMPO DE UTILIZACIÓN

Estos kits de reactivos son dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (DMDIV) para uso profesional. Los reactivos están destinados al análisis de muestras biológicas humanas.

HEMALYS se utiliza durante la prueba plasmática del grupaje sanguíneo ABO. Tras realizar el estudio de los antígenos eritrocitarios en la prueba globular, HEMALYS permite verificar la presencia de los anticuerpos correspondientes en el plasma a ensayar.

Estos reactivos están listos para el uso y pueden usarse directamente en los analizadores automáticos QWALYS® o en las estaciones de trabajo semiautomáticas FREEELYS® Nano y FREEELYS® mediante la EM®Technology (Tecnología de la magnetización de eritrocitos).

PRINCIPIO – GENERALIDADES

El principio de EM® Technology (Erythrocytes Magnetized Technology) se basa en la magnetización de los hematíes. La técnica de hemoaglutinación empleada se combina con el uso de un campo magnético.

Previamente magnetizados, los hematíes portadores de un antígeno se aglutanen en presencia del plasma del sujeto que presenta el anticuerpo correspondiente. Cuando se someten al campo magnético, los hematíes magnetizados migran y forman un precipitado en el fondo de los pocos. Tras agitación, los hematíes libres vuelven a quedar en suspensión. La presencia de aglutinado(s) indica una reacción positiva, mientras que la ausencia denota una reacción negativa.

La determinación del grupo ABO se define a la vez por la demostración de la presencia de antígenos A y/o B en la superficie de los hematíes humanos y por la presencia o ausencia de anticuerpos anti-A y/o anti-B en el plasma. Por tanto, se pueden identificar los antígenos eritrocitarios con los reactivos anti-A, anti-B y anti-A,B conocidos (prueba globular) y posteriormente confirmar los resultados anteriores comprobando la presencia de los anticuerpos correspondientes en el plasma de la sangre a ensayar con los hematíes listos para usar "HEMALYS" A1, B y, eventualmente, A2 y O (prueba plasmática).

COMPOSICIÓN

HEMALYS se produce a partir de una mezcla de hematíes humanos de grupos conocidos A1 RH-1, B RH1, A2 RH1 o O RH1.

HEMALYS 1 y HEMALYS 2 son 2 lotes diferentes. Ninguno de los concentrados globulares utilizados en su fabricación es común a ambos lotes.

Los hematíes magnetizados están en suspensión lista para usar al 1 % (volumen/volumen) en una solución de conservación que contiene azoturo de sodio (< 0,1 %). Se suministran envasados en viales de 5 ml.

PRECAUCIONES

Los hematíes utilizados para la preparación de HEMALYS son de origen humano. Se han ensayado y resultado negativos en anticuerpos anti-VIH 1+2, anticuerpos anti-VHC, antígenos HBs así como en el estudio de la serología sifilítica. Sin embargo, en la actualidad ningún método puede garantizar de forma absoluta la ausencia de agentes patógenos transmisible en estos productos.

Se recomienda utilizar guantes y gafas de protección. Manipular con precaución las muestras de origen humano. Todos los soportes que hayan estado en contacto con estas muestras deben ser considerados y manipulados como productos potencialmente infecciosos. Las medidas especiales de protección y las condiciones de eliminación y de desinfección deben estar en conformidad con la reglamentación local.

No utilizar los reactivos si presentan signos de deterioro o fugas.


LILIÁN E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357

ESPAÑOL

DIA04013


EZEQUIEL BOEZI
SOCIO-GERENTE

CONSERVACIÓN

Estos dispositivos deben conservarse entre +2 °C y +8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad. No CONGELAR.

Antes de la apertura las especificaciones están garantizadas hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Tras la apertura :

- Las especificaciones están garantizadas para el método manual, mediante las estaciones de trabajo, desde su primera apertura hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Estos dispositivos en uso deben conservarse entre +2 °C y +8 °C tras su utilización.
- En el caso del QWALYS® las especificaciones se garantizan durante cinco días tras la primera apertura. Los viales abiertos deben ser almacenados entre +2 °C y +8 °C al final del día.

REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIO

- Centrifuga con fuerza relativa, regulable a 2500 g.
- Muestras sanguíneas de fenotipos garantizados como HEMA CQI (Ref. DIAGAST: ver catálogo).
- Microplacas y reactivos para la determinación del grupo sanguíneo (grupo directo y prueba inversa) mediante la EM® Technology (Ref. DIAGAST: ver catálogo).
- Posiblemente microplacas de Greiner Bio-one referencia 650161 'PS, de 96 pocillos, fondo en "U" e irradiadas.

Reactivos y material necesario para usar en sistemas automáticos

- Analizador automático QWALYS® (Ref. DIAGAST: ver catálogo).
- CleanLys, solución de descontaminación (Ref. DIAGAST: ver catálogo).

Reactivos y material necesario para usar en sistemas manuales.

- Estación de trabajo FREELYS®Nano o FREELYS® (Ref. DIAGAST: ver catálogo).
- Pipetas automáticas de precisión regulables.

MUESTRAS – CONTROLES

Muestras sanguíneas a ensayar

La sangre obtenida con anticoagulante (EDTA, citrato o heparina) en un tubo estéril tapado, conservada entre +2°C y +8°C, debe examinarse en las 48 horas siguientes y, si es posible, sin que exista hemólisis.

Muestras sanguíneas de fenotipos garantizados

El sistema analítico se debe validar con una serie de muestras de fenotipos garantizados del grupo A, B, AB y/o O. El uso de estas muestras permite detectar anomalías inherentes a la manipulación, a los reactivos, a los materiales y al entorno, y establecer las acciones correctoras.

PROCEDIMIENTO EN SISTEMAS AUTOMATICOS

- Por favor referirse al manual de usuario de QWALYS® para el lanzamiento de los análisis y para la realización de las operaciones preliminares de mantenimiento, verificación de los accesorios y el uso de las soluciones de lavado y de descontaminación.
- Por favor seleccione la configuración de los análisis a realizar. Esta configuración determina la posición de los reactivos en la máquina.
- Al colocar los reactivos agite delicadamente cada vial de HEMALYS para homogeneizar.
- Por favor coloque los reactivos y tubos de muestra sin sus tapones en el analizador QWALYS® en sus respectivas posiciones (referirse al manual de usuario de QWALYS®) :
 - HEMALYS : viales y tapones en su respectivo sitio,
 - las muestras sanguíneas a analizar, previamente centrifugadas durante 5 min. a 2500 g. : en la bandeja de muestras colocando correctamente los códigos de barra para facilitar su lectura,
 - las microplacas: en sus respectivos lugares de almacenamiento.

PROCEDIMIENTO EN ESTACIONES DE TRABAJO MANUALES EXCEPTO PARA ABD-LYS

- Centrifugar los tubos con las muestras sanguíneas a ensayar 5 minutos a 2500 g.
- Sacar la microplaca de su embalaje y colocarla en el emplazamiento central de la estación previsto al efecto.
- En el momento de realizar el ensayo, agitar suavemente cada vial de HEMALYS para homogeneizar.
- Depositar 25 µl de plasma del sujeto a estudiar en los pocillos vacíos de la microplaca.
- Añadir 25 µl de suspensión globular HEMALYS.
- Depositar la microplaca en el agitador e iniciar la agitación (programa P1). Por favor chequee previamente que el agitador no se encuentre cubierto por la placa magnética con 96 imanes en el caso de estarse usando el sistema FREELYS® Nano.
- Incubar la microplaca 10 minutos, en el emplazamiento central de la estación, a temperatura ambiente (+ 18... + 25 °C).
- Colocar la microplaca en la placa magnética de 96 imanes durante 5 minutos.

- Depositar la microplaca en el agitador e iniciar la agitación (programa P2). Por favor chequee previamente que el agitador no se encuentre cubierto por la placa magnética con 96 imanes en el caso de estarse usando el sistema FREELYS® Nano.
- Colocar la microplaca en el emplazamiento central de la estación y leer las reacciones inmediatamente o como muy tarde en los 2 minutos siguientes a la última agitación observando macroscópicamente la posible aparición de aglutinados.

PROCEDIMIENTO EN ESTACIONES DE TRABAJO MANUALES PARA ABD-LYS

Por favor referirse al insert de los kits de ABD-Lys.

INTERPRETACIÓN

- Lectura en QWALYS® : La lectura de las reacciones y la interpretación de resultados la lleva a cabo el sistema.
- El operador valida la interpretación mientras la visualización de imágenes de la reacción pozo por pozo :
 - si se produce una aglutinación (los hematíes se reagrupan en uno o varios montones), la reacción es positiva y el anticuerpo correspondiente a los hematíes-tests HEMALYS utilizados está presente en el plasma ensayado,
 - si no se produce una aglutinación (los hematíes se resuspenden homogéneamente), la reacción es negativa y el anticuerpo correspondiente no está presente en el plasma ensayado,
 - si la reacción es dudosa (suspensión globular heterogénea con pequeñas agrupaciones de hematíes), repetir el ensayo para determinar la reacción,
 - la reacción sólo se puede interpretar si el sistema analítico se ha validado con las muestras de fenotipos garantizados,
 - una hemólisis no puede interpretarse como una reacción negativa.
- El uso de los hematíes HEMALYS A2 y O sirve para demostrar o ayudar en el análisis de una anomalía en la prueba plasmática del grupaje ABO.
- Sólo se puede determinar el grupo ABO de un sujeto con exactitud si existe una estricta concordancia entre los resultados de la prueba globular y los de la prueba plasmática. Si existe una discordancia, no se debe dar el resultado y hay seguir con la identificación del grupo sanguíneo según las recomendaciones y protocolos vigentes o enviar la muestra a un laboratorio experto.

LÍMITES DEL MÉTODO

- Sólo el personal cualificado que haya leído este prospecto y los manuales de usuario de sistemas automáticos o estaciones de trabajo manuales está capacitado para utilizar los reactivos.
- Al realizar la técnica en estaciones de trabajo manuales o al cargar los reactivos en sistemas automáticos se recomienda no agitar los viales HEMALYS demasiado fuerte para homogeneizar.
- Se requiere estricto cumplimiento de las condiciones de almacenamiento, la fecha de caducidad y los procedimientos.
 - Pueden observarse resultados erróneos si :
 - La muestra a procesar tiene trazas de fibrina o hemólisis
 - La muestra a procesar a sido obtenida mediante un anticoagulante inapropiado
- Es imprescindible :
 - utilizar sistema automático o estación de trabajo manual y siempre que funcionen adecuadamente,
 - referirse a los manuales de usuario de QWALYS® o FREELYS® para el mantenimiento, ajustes o cualquier información adicional requerida.
 - por favor, no coloque los viales de HEMALYS en la placa magnética,
 - no intercambie los tapones de los viales HEMALYS,
 - no utilizar muestras sanguíneas extraídas más de 48 horas antes del ensayo,
 - trabajar con material limpio y productos no contaminados (contaminaciones bacterianas u otras).

Limitaciones específicas para el método manual mediante estaciones de trabajo

- las etapas del procedimiento deben sucederse sin interrupción,
- comenzar depositando el plasma del sujeto en los pocillos vacíos de la microplaca, y seguir con la prueba globular, para finalizar con la prueba plasmática depositando los hematíes HEMALYS en los pocillos que contienen el plasma,
- la lectura de las reacciones debe realizarse como muy tarde en los 2 minutos siguientes a la última agitación. Debe realizarse exclusivamente a simple vista con la microplaca colocada en el emplazamiento central de la estación de trabajo.

Limitaciones específicas para el método automático

Referirse al manual de usuario del sistema para las limitaciones relativas al método automático.


LILIANA E. FARODI
FARMACEUTICA
MAT. 8957

ESPAÑOL


EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE

DIA04013

ESPECIFICACIONES

- Los concentrados globulares utilizados para preparar los HEMALYS se han obtenido y controlado en el Establecimiento Francés de Sangre, en conformidad con la reglamentación francesa vigente para la calificación de uso transfusional de estos productos :
 - órdenes relativas a las Buenas Prácticas de Preparación de productos sanguíneos lábiles y relativas a las Buenas Prácticas de Calificación de la donación,
 - decreto en vigor relativo a los análisis biológicos y pruebas de despistaje de las enfermedades transmisibles efectuados sobre las muestras de sangre y sus componentes.
- Evaluaciones de HEMALYS han sido realizadas mediante EM® Technology, en más de 500 muestras sanguíneas (donantes de sangre, muestras clínicas) Las muestras fueron conservadas con EDTA, con citrato o con heparina. Estas evaluaciones muestran 99% de concordancia entre la prueba sérica y la prueba globular utilizando la EM® Technology. El 1% de discordancia es debido a los anticuerpos débiles naturales o no detectables presentes en algunas muestras.
- Una reacción falsamente positiva puede ocurrir si la muestra presenta aglutininas frías o anticuerpos inesperados.
- La intensidad de las reacciones obtenidas puede depender de los niveles de anticuerpos anti A y/o anti B de la muestra
- Reacciones débiles o incluso negativas, provocando discordancias entre la prueba sérica y la prueba globular pueden observarse en neonatos y pacientes inmunocomprometidos.

HISTORIAL DE REVISIONES

Descripción del cambio	Impacto en la verificación del método Según norma NF EN ISO 15189
- Actualización del insert en formato papel	No



DIAGAST 251, AV. AVINEE - 59120 LOOS – FRANCE



www.diagast.com

key-code : DIA04013

LILIANA E. FARACI
PARFARMACEUTICA
MAT. 8357

Fecha de revisión: Octubre 2019

EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE

	<p>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 pa ditt eget språk : For brugsanvisninger pa dit sprog :</p>																								
http://www.diagast.com																									
 <i>For European Union</i>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; text-align: center; vertical-align: top;">  Free </td><td style="width: 60%; padding: 5px;"> 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 </td><td style="width: 25%; text-align: right; vertical-align: top;"> +800 135 79 135 </td></tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;">  </td><td style="padding: 5px;"> Ελλάδα </td><td style="text-align: right; vertical-align: top;"> 00800 161 2205 7799 </td></tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;">  </td><td style="padding: 5px;"> Ísland </td><td style="text-align: right; vertical-align: top;"> 800 8996 </td></tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;">  </td><td style="padding: 5px;"> Lietuva </td><td style="text-align: right; vertical-align: top;"> 8800 30728 </td></tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;">  </td><td style="padding: 5px;"> România </td><td style="text-align: right; vertical-align: top;"> 0800 895 084 </td></tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;">  </td><td style="padding: 5px;"> Slovensko </td><td style="text-align: right; vertical-align: top;"> 0800 606 287 </td></tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;">  </td><td style="padding: 5px;"> Liechtenstein </td><td style="text-align: right; vertical-align: top;"> +31 20 796 5692 </td></tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;">  </td><td style="padding: 5px;"> Malta </td><td style="text-align: right; vertical-align: top;"> +31 20 796 5693 </td></tr> </table>	 Free	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		Ελλάδα	00800 161 2205 7799		Ísland	800 8996		Lietuva	8800 30728		România	0800 895 084		Slovensko	0800 606 287		Liechtenstein	+31 20 796 5692		Malta	+31 20 796 5693
 Free	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																							
	Ελλάδα	00800 161 2205 7799																							
	Ísland	800 8996																							
	Lietuva	8800 30728																							
	România	0800 895 084																							
	Slovensko	0800 606 287																							
	Liechtenstein	+31 20 796 5692																							
	Malta	+31 20 796 5693																							


LILIANA E. FARODI
 FARMACEUTICA
 MAT. 8357

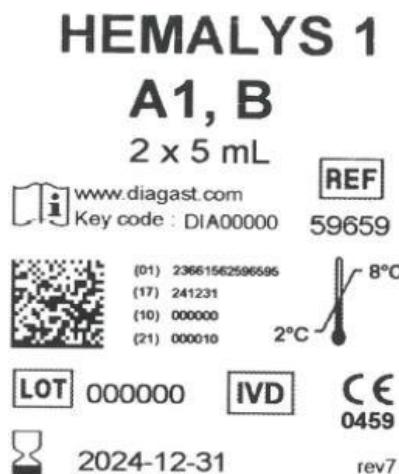

EZEQUIEL BOEZIO
 SOCIO-GERENTE



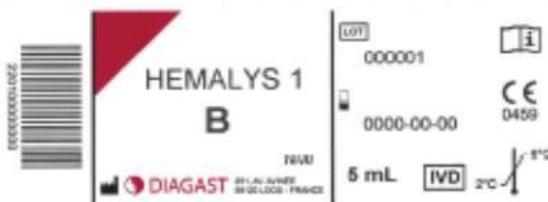
HEMALYS 1 A1, B

DIAGAST REF. : 59659

Label of the kit



Labels of the kit vials



LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357

EZEQUIEL BOEZIO

251, av. Eugène Avinée – Parc
Eurasanté

Tel : +33 (0)3 20 96 53 53
Fax : +33 (0)3 20 96 53 54

www.diagast.com



DIAGAST


LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
M.N. 9357


EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE

FABRICANTE.: DIAGAST

**DIREC.: DIAGAST 251, Av. Avinee- 59120
LOOS- FRANCE**

PRODUCTO: HEMALYS 1 A 1, B

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- 114

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA
DAÑADO O ABIERTO VENTA EXCLUSIVA A
PROFECIONALES E INST. SANITARIAS**

ABD-Lys

Reactivos para el grupaje ABO-RH1 mediante EM® Technology



CAMPO DE UTILIZACIÓN

Este kit de reactivos es un dispositivo médico de diagnóstico in vitro (DMDIV) para uso profesional. Los reactivos se utilizan para el grupaje ABO-RH1 de los hematíes humanos.

Permite determinar la presencia de los antígenos eritrocitarios A (ABO1), B (ABO2) e D (RH1), en la superficie de los hematíes humanos. Sin embargo, los ANTI-D (RH1) no deberían ser específicamente destinados al despistaje del antígeno D (RH1) débil. ABD-Lys debe ser usado con HEMALYS o hematíes magnetizados según las preconizaciones de DIAGAST para la realización del grupo sérico (prueba inversa). Estos dispositivos se utilizan con los analizadores automáticos QWALYS® o las estaciones de trabajo FREELYS® Nano o FREELYS®, mediante una técnica denominada EM® Technology.

PRINCIPIO – GENERALIDADES

El principio de EM® Technology (Erythrocyte Magnetised Technology) se basa en la magnetización de los hematíes. La técnica de hemaglutinación empleada se combina con el uso de un campo magnético.

La bromelina, enzima proteolítica, produce una importante disminución de la carga electronegativa de la superficie de los hematíes, lo que permite su aglutinación por anticuerpos normalmente "no aglutinantes" en medio salino.

Prueba globular

Los hematíes a ensayar se diluyen previamente en solución magnética MagneLys y a continuación en solución BROMELINE. Los hematíes portadores de un antígeno se aglutanen en presencia del reactivo de la microplaca que contiene el anticuerpo correspondiente. Cuando se someten al campo magnético, los hematíes magnetizados migran y forman un precipitado en el fondo de los pocillos. Tras agitación, los hematíes libres vuelven a quedar en suspensión. La presencia de aglutinado(s) indica una reacción positiva, mientras que la ausencia denota una reacción negativa.

Prueba sérica (prueba inversa)

Los hematíes HEMALYS, previamente magnetizados, portadores de un antígeno, aglutanen en presencia del plasma del sujeto a testar si contiene el correspondiente anticuerpo. Cuando se someten al campo magnético, los hematíes magnetizados migran y forman un precipitado en el fondo de los pocillos. Tras agitación, los hematíes libres vuelven a quedar en suspensión. La presencia de aglutinado(s) indica una reacción positiva, mientras que la ausencia denota una reacción negativa.

COMPOSICION

ABD-Lys (Ref. DIAGAST: 79967) es un kit compuesto por :

- 10 microplacas ABD-Lys para 10 x 16 grupajes ABO-RH1. Cada microplaca contiene 16 pocillos de ANTI-A (ABO1), anti-B (ABO2), anti-D (RH1), control negativo y 32 pocillos vacíos.
- 1 vial de 40 ml de MagneLys.

Reactivos	Clones	Tipo	Origen
Anti-A (ABO1)	9113D10	IgM	Múrido
Anti-B (ABO2)	9621A8	IgM	
Anti-D (RH1)	P3X61	IgM	Humano

- Las microplacas se preparan con reactivos que contienen anticuerpos monoclonales, en un medio de conservación. Estos anticuerpos monoclonales provienen de sobrenadantes de cultivos in vitro de líneas de hibridomas de origen múrido o humano. Estos reactivos contienen azoturo de sodio (< 0,1%) y meta-arsenito de sodio (0,02%). Estos reactivos se depositan y secan previamente en las microplacas. Cada microplaca está embalada junto con una bolsa de desecante en un sobre de aluminio.
- MagneLys es una solución magnética de fuerza iónica baja. Este reactivo está listo para usar y contiene azoturo de sodio (< 0,1%).

PRECAUCIONES

Se recomienda utilizar guantes y gafas de protección. Manipular con precaución las muestras de origen humano. Todos los soportes que hayan estado en contacto con estas muestras deben ser considerados y manipulados como productos potencialmente infecciosos. Las medidas especiales de protección y las condiciones de eliminación y de desinfección deben estar en conformidad con la reglamentación local.

No utilizar los reactivos si presentan signos de deterioro o fugas.

Tras el contacto de la BROMELINE con la piel pueden observarse ciertas manifestaciones alérgicas.


LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 8357

ESPAÑOL DIA06508


EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE

CONSERVACIÓN

Las microplacas y MagneLys, se conservan entre +2 °C y +8 °C. No utilizar estos dispositivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Antes de la apertura del embalaje, las características de las microplacas y de MagneLys están garantizadas hasta la fecha de caducidad, siguiendo el método recomendado.

Tras la apertura:

- MagneLys puede ser utilizado durante los 5 días siguientes a la primera apertura en el sistema automático QWALYS®, si el vial ha sido conservado a una temperatura entre +2°y +8° C tras la jornada de trabajo.
- Las especificaciones de las microplacas son garantizadas si las condiciones siguientes son respetadas:

Utilización sobre FREELYS® Nano o FREELYS®	Las microplacas utilizadas una 1 ^a vez en técnica manual sobre las estaciones de trabajo, cubiertas cuidadosamente con un film adhesivo y almacenadas entre +2 °C y 8 °C tras el uso, pueden ser reutilizadas una 2 ^a vez en la misma técnica, en un plazo máximo de 8 días desde la apertura.
Utilización sobre QWALYS®	Las microplacas utilizadas una 1 ^a vez en técnica automática, cubiertas cuidadosamente con un film adhesivo y almacenadas entre +2 °C y 8 °C al fin del día, pueden ser reutilizadas una 2a vez en la técnica automática o manual, en un plazo máximo de 5 días desde la apertura.

REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIOS

- Analizador automático QWALYS® y solución de descontaminación CleanLys (Ref. DIAGAST: ver catálogo).
- Estación de trabajo FREELYS® Nano o FREELYS® (Ref. DIAGAST: ver catálogo).
- Tubos de ensayo de plástico, pipetas automáticas de precisión regulables, papel absorbente.
- Centrífuga con fuerza relativa, regulable a 2500 g.
- HEMALYS A1, B : hematíes para la prueba plasmática (Ref. DIAGAST : ver catálogo) o hematíes magnetizados según las preconizaciones de DIAGAST.
- BROMELINE (Ref. DIAGAST: ver catálogo).
- Muestras sanguíneas de fenotipos garantizados como HEMA CQI (Ref. DIAGAST : ver catálogo).
- Kits para la detección del antígeno D débil D (RH1) como : ANTI-D (RH1) TOTEM o ANTI-D (RH1) IgG (Ref. DIAGAST: ver catálogo).
- Kit de hojas adhesivas : ADHESIPLATES (DIAGAST : ver catálogo).

MUESTRAS – CONTROLES

Muestras sanguíneas a ensayar

La sangre obtenida con anticoagulante EDTA, citrato o heparina, en un tubo estéril tapado, conservada entre +2 °C y +8 °C, debe examinarse en las 48 horas siguientes y, si es posible, sin que exista hemólisis.

Muestras sanguíneas de fenotipos garantizados

El sistema analítico se debe validar con una serie de muestras de fenotipos garantizados:

- muestra que posee el antígeno correspondiente al anticuerpo del reactivo utilizado,
- muestra que no posee el antígeno correspondiente al anticuerpo del reactivo utilizado.

El uso de muestras permite detectar anomalías inherentes a la manipulación, a los reactivos, a los materiales y al entorno, y establecer las acciones correctivas.

PROCEDIMIENTO DE USO DE ABD-LYS EN COMBINACIÓN CON HEMALYS EN SISTEMA AUTOMÁTICO

- Es imprescindible consultar el manual de utilización QWALYS® para proceder a la puesta en marcha del equipo automático y para ejecutar las operaciones previas de mantenimiento y comprobación de los equipos, así como las operaciones de descontaminación.
- Seleccionar la configuración de los análisis a efectuar. Dicha configuración determinará la colocación de los reactivos en el equipo automático.
- Centrifugar 5 minutos a 2500 g los tubos con las muestras sanguíneas a analizar.
- Mantener los reactivos 30 minutos a temperatura ambiente antes de su utilización.
- Al colocar los reactivos agite delicadamente cada vial de HEMALYS y el vial de MagneLys para homogeneizar.
- Diluir la solución de descontaminación CleanLys según su prospecto.
- Colocar en el equipo automático los reactivos y las muestras sanguíneas, sin los tapones, colocando correctamente el código de barras respecto al haz de lectura (consultar el manual de utilización QWALYS®).
- Depositar las microplacas libres de su embalaje en su posición correspondiente.
- Seguir las instrucciones indicadas por el aparato automático.



LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357

ESPAÑOL DIA06508



EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE

PROCEDIMIENTO DE USO DE ABD-LYS EN COMBINACIÓN CON HEMALYS EN SISTEMA MANUAL

- Centrifugar los tubos con las muestras sanguíneas a ensayar 5 minutos a 2500 g.
- Depositar estos tubos en la gradilla de las estaciones de trabajo.
- Colocar un tubo de plástico delante de cada muestra sanguínea en esa misma gradilla.
- Depositar los viales de MagneLys, de HEMALYS y de BROMELINE en los emplazamientos de la estación de trabajo previstos al efecto.
- Sacar la microplaca de su embalaje y colocarla en el emplazamiento central de la estación.
- Depositar 25 μ l de plasma del sujeto a estudiar en los pocillos vacíos de la microplaca.
- Agitar la solución de MagneLys para homogeneizar. Transferir 240 μ l de MagneLys en un tubo de plástico.
- Obtener, con la pipeta de precisión, directamente del tubo de la muestra sanguínea centrifugada, 10 μ l de precipitado globular. Limpiar el exterior de la punta con papel absorbente.
- Depositar los 10 μ l de precipitado globular en los 240 μ l de MagneLys, y pipetear y soltar varias veces la mezcla con la pipeta. Homogeneizar perfectamente la suspensión globular agitando el tubo.
- Añadir 750 μ l de BROMELINE a la suspensión globular. Agitar el tubo de suspensión globular para homogeneizar bien.
- Transferir 40 μ l de suspensión globular a los pocillos de la microplaca conteniendo el reactivo.
- En el momento de realizar el ensayo, agitar suavemente cada vial de HEMALYS para homogeneizar. Añadir 25 μ l de suspensión globular HEMALYS en los pocillos que contienen el plasma.
- Depositar inmediatamente la microplaca en el agitador e iniciar la agitación (programa P1). Es imprescindible comprobar antes que el agitador no este cubierto por la placa 96-magnetizada, si se está usando la FREELYS® Nano.
- Colocar la microplaca en la placa 96-magnetizada durante 5 minutos.
- Depositar inmediatamente la microplaca en el agitador e iniciar la agitación (programa P2). Es imprescindible comprobar antes que el agitador no este cubierto por la placa 96-magnetizada, si está en uso la FREELYS® Nano.
- Transferir la microplaca al emplazamiento central de la estación y leer las reacciones inmediatamente o como muy tarde en los 2 minutos siguientes a la última agitación observando macroscópicamente la posible aparición de aglutinados.
- Cubrir los pocillos no utilizados con la hoja adhesiva y guardar la microplaca en la nevera entre +2 °C y +8 °C.

INTERPRETACIÓN

- En el método automático, la lectura de las reacciones y la interpretación de los resultados son realizadas por el sistema automático QWALYS®. El operador valida la interpretación mientras la visualización de imágenes de la reacción pozo por pozo.
- En el método manual, la lectura de las reacciones y la interpretación de los resultados son realizadas por el técnico o facultativo :
 - Lectura e interpretación del grupo eritrocitario (prueba globular) por el técnico o facultativo:
 - Si se produce una aglutinación, los hematíes se reagrupan en uno o varios grupos, la reacción es positiva y el antígeno correspondiente al reactivo utilizado está presente en los hematíes ensayados.
 - Si no se produce una aglutinación, los hematíes se resuspenden homogéneamente, la reacción es negativa y el antígeno no está presente en estos hematíes.
 - Lectura e interpretación del grupo sérico (grupo inverso) por el técnico o facultativo :
 - si se produce una aglutinación (los hematíes se reagrupan en uno o varios grupos), la reacción es positiva y el anticuerpo correspondiente a los hematíes-tests HEMALYS utilizados está presente en el plasma ensayado,
 - si no se produce una aglutinación (los hematíes se resuspenden homogéneamente), la reacción es negativa y el anticuerpo correspondiente no está presente en el plasma ensayado,
 - una hemólisis no puede interpretarse como una reacción negativa.
 - Una reacción que presente una suspensión globular heterogénea y con puntos de sedimentación, no puede ser interpretada.
 - La reacción sólo se puede interpretar si:
 - los pocillos que contienen el control negativo de la microplaca no presentan aglutinación,
 - el sistema analítico se ha validado con las muestras de fenotipos garantizados.
 - Sólo se puede determinar el grupo ABO de un sujeto con exactitud si existe una estricta concordancia entre los resultados de la prueba globular y los de la prueba plasmática. Si existe una discordancia, no se debe dar el resultado y hay seguir con la identificación del grupo sanguíneo utilizando otra técnica según las recomendaciones y protocolos vigentes del laboratorio, o enviar la muestra a un laboratorio experto.
 - Si se produce una aglutinación con el anti-D (RH1), el antígeno D está presente. Si no hay aglutinación, se debe confirmar la presencia o ausencia de un antígeno D (RH1) débil si es necesaria su detección. Para ello, utilizar el ANTI-D (RH1) TOTEM o el ANTI-D (RH1) IgG (Ref. DIAGAST) en prueba indirecta a la antiglobulina, siguiendo el prospecto de estos reactivos.

LÍMITES DEL METODO

- Sólo el personal cualificado que haya leído este prospecto y el manual de utilización del analizador automático y de las estaciones de trabajo está capacitado para utilizar los reactivos.
- Para realizar la prueba plasmática del grupaje sanguíneo ABO con esta técnica sólo se pueden utilizar los hematíes HEMALYS o hematíes magnetizados según las preconizaciones de DIAGAST.

ESPAÑOL DIA06508

- Deben respetarse escrupulosamente las condiciones de conservación, la fecha de caducidad, la calibración de los equipos indicados y los procedimientos.
- Se pueden obtener resultados erróneos si:
 - la muestra ensayada presenta una alteración importante, restos de fibrina o hemólisis,
 - la muestra ensayada se ha extraído con un tipo de anticoagulante diferente al recomendado (SAG -Manitol : Salino Adenina Glucosa Manitol...),
 - la muestra está mal centrifugada,
 - la muestra ha sido congelada,
 - la muestra sanguínea ha sido extraída más de dos días antes de su procesamiento.
 - la muestra es una extracción de sangre de cordón.
- Es imprescindible:
 - trabajar con el analizador automático, las estaciones de trabajo y utilizar exclusivamente los equipos no dañados y las soluciones de BROMELINE de DIAGAST,
 - referirse al manual de usuario de QWALYS® o de las estaciones de trabajo manuales para informaciones complementarias.
 - no intercambie los tapones de los viales HEMALYS,
 - no utilizar una microplaca cuyo envase de aluminio esté deteriorado. La pérdida de estanqueidad puede provocar una rehidratación de los reactivos de la microplaca y, por tanto, una degradación de sus especificaciones,
 - no colocar ni guardar la solución de Magnelys, los viales o los kits de HEMALYS sobre el agitador o la placa 96-magnetizada,
 - utilizar extemporáneamente la suspensión globular preparada con MagneLys y BROMELINE,
 - Se recomienda no agitar los viales HEMALYS demasiado tiempo ni demasiado fuerte al realizar la técnica en las estaciones de trabajo o al cargar los reactivos en analizador automático.
 - trabajar con material limpio y productos no contaminados (contaminaciones bacterianas u otras).

Limitaciones específicas del método manual

- Las etapas del procedimiento deben sucederse sin interrupción.
- De forma excepcional pueden obtenerse reacciones dudosas cuando no se sigue escrupulosamente el procedimiento técnico indicado. Repetir el ensayo para determinar la reacción siguiendo exactamente las indicaciones descritas en los apartados Procedimiento y precauciones incluidos más arriba.
- La lectura de las reacciones debe realizarse como muy tarde en los 2 minutos siguientes a la última agitación. Debe realizarse exclusivamente a simple vista con la microplaca colocada en el emplazamiento central de la estación.

Limitaciones específicas del método automático

Para las limitaciones específicas al método automático referirse al manual de usuario del autómata

ESPECIFICACIONES

- Los reactivos que se encuentran en las microplacas sirven para las técnicas recomendadas en Especificaciones Técnicas Comunes de los DMDIV.
- Anti-A (ABO1), anti-B (ABO2), anti-D (RH1) y control negativo: se ha realizado una evaluación de las especificaciones, en EM® Technology, con más de 500 muestras sanguíneas (donantes, muestras clínicas y de recién nacidos). Estas muestras sanguíneas se extrajeron con los anticoagulantes recomendados (EDTA, citrato y heparina). El estudio ha establecido una especificidad del 100% para los fenotipos ABO-RH1 comunes.
- El anti-B (ABO2) no reconoce los hematíes B adquiridos ensayados.
- Los anti-D (RH1) no reconocen el fenotipo D VI, categoría variante del antígeno D (RH1).
- La intensidad de las reacciones obtenida puede depender del número de sitios antigenicos presentes en los hematíes.
- No se puede garantizar el reconocimiento de todos los motivos antigenicos raros, débiles o variables.
- En ciertos casos (sujetos transfundidos, ciertos fenotipos A o B debilitados, ciertas modificaciones hemopáticas, mosaicos o quimeras), se puede observar una imagen de doble población.
- Se ha realizado una evaluación de las especificaciones de HEMALYS, en EM® Technology, con más de 500 muestras sanguíneas (donantes y muestras clínicas). Estas muestras se obtuvieron con los anticoagulantes recomendados (EDTA, citrato y heparina). Estas evaluaciones han establecido un 99 % de concordancia entre los resultados de la prueba plasmática y los de la prueba globular en ambos sistemas de la EM® Technology. El 1% de discordancia es debido a muestras sanguíneas con un nivel de anticuerpos naturales débil o no detectable.

HISTORIAL DE REVISIONES

Descripción del cambio	Impacto en la verificación del método Según norma NF EN ISO 15189
§ «LÍMITES DEL METODO» : Añadido de la muestra de cordón que puede provocar alteraciones de los resultados.	No


LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357

ESPAÑOL DIA06508


EZEQUIEL BOEZI
SOCIO-GERENTE



DIAGAST 251, AV. AVINEE - 59120 LOOS – FRANCE



www.diagast.com
key-code : DIA06508

Fecha de revisión : Febrero 2019

	<p>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 pa ditt eget språk : For brugsanvisninger pa dit sprog :</p>
http://	www.diagast.com
 For European Union	<p>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</p>
 Free	<p>Ελλάδα 00800 161 2205 7799</p>
	<p>Ísland 800 8996</p>
	<p>Lietuva 8800 30728</p>
	<p>România 0800 895 084</p>
	<p>Slovensko 0800 606 287</p>
 Not free	<p>Liechtenstein +31 20 796 5692</p>
	<p>Malta +31 20 796 5693</p>

Liliana E. Parodi
LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357


EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE

ESPAÑOL DIA06508



DIAGAST

ABD-Lys

DIAGAST REF. : 79967


LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 8357

Label of the kit *Etiquette du coffret*


EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE

ABD-Lys

10



ABD-Lys

REF

79967



160

1 x 40 ml MagneLys



000000

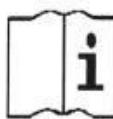


2020-10

8°C
2°C



0459



www.diagast.com

Key code : DIA00000



(01) 23661562799675

(17) 201031

(10) 000000

(21) 000001



DIAGAST

251, AV.AVINEE - 59120 LOOS - FRANCE

FABRICANTE.: DIAGAST

**DIREC.: DIAGAST 251, Av. Avinee- 59120
LOOS- FRANCE**

PRODUCTO: ABD Lys

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- 114

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA
DAÑADO O ABIERTO VENTA EXCLUSIVA A
PROFECIONALES E INST. SANITARIAS**





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo y Manual de Instrucciones - EXSA SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.