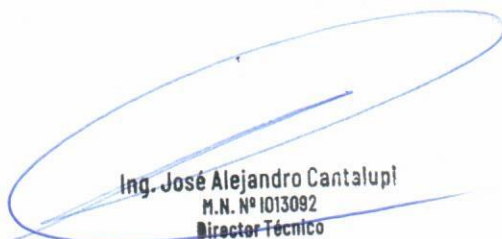
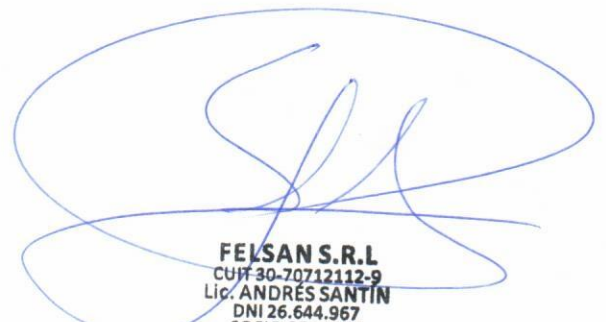


Proyectos de Rotulo



Ing. José Alejandro Cantalupi
M.N. Nº 1013092
Director Técnico
FELSAN SRL



FELSAN S.R.L
CUIT 30-70712112-9
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

Rótulos externos

Antisera Control

210933

6 x 5 mL

IVD



<https://techdocs.grifols.com>

LOT



2°C - 8°C

CE 0123

Antisera Control

210934

1 x 5 mL

IVD



<https://techdocs.grifols.com>

LOT



2°C - 8°C

CE 0123

Proyectos de contraetiquetas externas

Antisera Control

210933

Uso profesional exclusivo

Director Técnico: José Alejandro Cantalupi

Aut. por A.N.M.A.T N°.: PM-1544-121

Importado por:

FELSAN S.R.L.

Estomba, N° 288, C1427 COF, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - ARGENTINA

Antisera Control

210934

Uso profesional exclusivo

Director Técnico: José Alejandro Cantalupi

Aut. por A.N.M.A.T N°.: PM-1544-121

Importado por:

FELSAN S.R.L.

Estomba, N° 288, C1427 COF, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - ARGENTINA

FELSAN S.R.L.
CUIT 30-70712112-9
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

Ing. José Alejandro Cantalupi
M.N. N° 1013092
Director Técnico
FELSAN SRL

Rótulos internos (210933 & 210934)

GRIFOLS

Antisera Control

5 mL

IVD



2 °C



8 °C

CE 0123



Diagnostic Grifols, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 Parets del Vallès - ESPAÑA (SPAIN)

LOT



Ing. José Alejandro Cantalupi
M.N. Nº 1013092
Director Técnico
FELSAN SRL

FELSAN S.R.L.
CUIT 30-70712112-9
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

Proyecto de Manual de Instrucciones



Ing. José Alejandro Cantalupi
M.N. N° 1013092
Director Técnico
FELSAN SRL



FELSAN S.R.L.
CUIT 30-70712112-9
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

Antisera Control

Control de calidad negativo para método en tubo. Para uso diagnóstico *in vitro*. Para uso profesional exclusivo.

USO PREVISTO

Antisera Control es un reactivo de control de calidad usado en pruebas paralelas con antisueros monoclonales de Grifols para la determinación del grupo sanguíneo.

Su uso previsto es analizar los hematíes de pacientes que presentan (o se sospecha que presentan) autoanticuerpos o anomalías proteicas, o de pacientes con una Técnica de Antiglobulina Directa (TAD) positiva.

Uso previsto en técnica en tubo convencional.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los hematíes recubiertos con anticuerpos u otras proteínas se pueden aglutinar al suspenderse en reactivos que contienen potenciadores químicos. Cuando se determinan hematíes de pacientes que tienen (o se sospecha que tienen) autoanticuerpos, anomalías proteicas o una Técnica de Antiglobulina Directa (TAD) positiva con reactivos antisuero de determinación del grupo sanguíneo, es recomendable usar un reactivo de control para diferenciar entre reacciones de aglutinación específicas e inespecíficas.

Antisera Control es un reactivo de control negativo usado en pruebas paralelas con antisueros monoclonales de Grifols para la determinación del grupo sanguíneo. Antisera Control demostrará si los hematíes pueden dar un resultado falso positivo con cualquier antisuero monoclonal de Grifols para la determinación del grupo sanguíneo con el que se recomienda usar este reactivo de control.

PRINCIPIO DE LA TÉCNICA

Antisera Control no contiene anticuerpos. Los hematíes del paciente se prueban en paralelo con Antisera Control y el antisuero monoclonal de determinación del grupo sanguíneo. Si la prueba de la muestra de hematíes y el reactivo de control da un resultado positivo, este invalidaría cualquier prueba llevada a cabo con esa muestra y el reactivo antisuero monoclonal de determinación del grupo sanguíneo utilizado.

REACTIVOS

El reactivo Antisera Control está compuesto por una solución tamponada que contiene potenciadores químicos. El reactivo contiene azida de sodio (NaN_3) como conservante a una concentración final de 0,1% (m/v) y material bovino.

Advertencias y precauciones

- El producto debe ser utilizado exclusivamente por personal cualificado.¹
- Deben utilizarse puntas de pipeta de plástico desechables a fin de evitar contaminaciones cruzadas con muestras y otros reactivos.²
- El reactivo no debe diluirse. El reactivo se ha optimizado para usarse con la técnica recomendada, sin dilución ni adiciones.
- El material bovino se obtiene de fuentes autorizadas por el USDA (Departamento de Agricultura de los EE. UU.) o de fuentes cuya información de origen es conocida. Se han examinado los animales donantes; se ha certificado que no tienen enfermedades y que tienen un riesgo bajo de TSE (sigla inglesa de Encefalopatía Espongiforme Transmissible).
- Todos los productos que contienen material derivado de origen animal y todas las muestras de sangre humana deben manipularse como si fueran potencialmente capaces de transmitir enfermedades infecciosas. Este producto debe usarse y desecharse con el cuidado necesario.
- El producto contiene azida de sodio. La azida de sodio puede ser tóxica si se ingiere y puede reaccionar con el plomo y el cobre de las tuberías formando azidas metálicas muy explosivas. Si se desecha en un lavabo, hay que abrir el grifo y dejar correr una buena cantidad de agua para evitar que se acumule la azida.
- Después de usar los productos, deben desecharse en contenedores especiales para residuos biológicos, dejarse sumergidos en suficiente cantidad de desinfectante durante toda la noche o bien pueden esterilizarse en autoclave.

Ing. José Alejandro Cantalupi
M.N. N° 1013092
Director Técnico
FELSAN SRL

FELSAN S.R.L.
CUIT 30-70712112-9
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

Antisera Control

Almacenamiento y estabilidad

- Deben almacenarse verticalmente a 2-8 °C (tal como indican las dos flechas del embalaje exterior).
- Los viales, después de usarse, deben mantenerse a la temperatura de almacenamiento indicada.
- Cuando no se estén usando, y para evitar su contaminación, los viales deben estar cerrados con su tapón. Hay que verificar que los tapones de los viales de reactivos no se han intercambiado.
- Los productos no deben exponerse a temperaturas extremas.
- El producto, si se manipula correctamente y se almacena a 2-8 °C, es estable después de abrirse hasta la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar el producto si las condiciones de temperatura durante el almacenamiento o transporte son inadecuadas.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Deben usarse muestras de sangre recogidas con anticoagulantes (EDTA o CPD). El paciente no requiere ninguna preparación especial previa a la recogida de muestras. Las muestras deben recogerse siguiendo las guías generales de recogida de muestras de sangre o los procedimientos fijados por el laboratorio local.^{3,4}

Las muestras deberán analizarse lo antes posible. Las muestras que no se puedan analizar durante las 24 horas posteriores a su recogida, deben almacenarse a 2-8 °C y analizarse antes de que transcurran 14 días.¹

PROCEDIMIENTO

Indicaciones observables

Inspeccionar el estado del reactivo antes del uso.

No usar el reactivo si se observa:

- Turbidez (que puede estar causada por contaminación microbiana) u otros artefactos.
- Daños en los viales o pérdida de contenido.

Material suministrado

El reactivo está listo para usar.

Código	Denominación del Producto	Presentación
210933	Antisera Control	6 x 5 mL
210934	Antisera Control	1 x 5 mL

Material necesario no suministrado

Los productos y el equipo enumerados en las Instrucciones de Uso del antisuero monoclonal de Grifols para la determinación del grupo sanguíneo con el que se recomienda usar Antisera Control.

Método analítico

1. Antisera Control, los reactivos adicionales y las muestras deben alcanzar temperatura ambiente (18-25 °C) para poder utilizarlos.
2. Inspeccionar el estado del reactivo antes del uso.
3. Deben seguirse las Instrucciones de Uso del antisuero monoclonal de Grifols para la determinación del grupo sanguíneo con el que se recomienda usar Antisera Control.

Ing. José Alejandro Cantalupi
M.N. Nº 1013092
Director Técnico
FELSAN SRL

FELSAN S.R.L.
CUIT 30-70712112-9
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

Antisera Control

RESULTADOS

Interpretación de los resultados

- Aglutinación = Resultado de la prueba positivo, indica que deben invalidarse los resultados de la muestra analizada obtenidos con el reactivo antisuero de determinación de grupo sanguíneo.
- Ausencia de aglutinación = Resultado de la prueba negativo, confirma la aglutinación específica observada en la determinación sanguínea llevada a cabo en la prueba paralela con la muestra analizada.

LIMITACIONES

Limitaciones del procedimiento

1. Los resultados falsos negativos y falsos positivos se pueden deber a contaminación de los materiales de la prueba, a una desviación con respecto a los pasos de la técnica recomendada o a las condiciones de almacenamiento.
2. Este reactivo se ha caracterizado con el procedimiento recomendado en estas Instrucciones de Uso. El usuario debe validar cualquier modificación del método analítico recomendado en estas Instrucciones de Uso.
3. Además, deben consultarse las limitaciones del procedimiento descritas en las Instrucciones de Uso del antisuero monoclonal de Grifols para la determinación del grupo sanguíneo con el que se recomienda usar Antisera Control.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO ESPECÍFICAS

La evaluación del funcionamiento del reactivo Antisera Control se demostró conforme al campo de aplicación limitado (véase el uso previsto en la Sección "USO PREVISTO") en pruebas paralelas con antisueros monoclonales de determinación del grupo sanguíneo representativos. El estudio ha demostrado que Antisera Control es capaz de invalidar pruebas cuyas muestras pueden causar reacciones falso positivo.

Precisión

Se ha evaluado la precisión del reactivo con pruebas de repetibilidad, reproducibilidad y robustez. El reactivo demostró resultados negativos inequívocos al usar la técnica recomendada.

BIBLIOGRAFÍA

1. Technical Manual, 20th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2020.
2. Mollison PL. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 12th edition, Blackwell Scientific Publications, 2014.
3. CLSI GP41: Collection of diagnostic venous blood specimens; Approved Standard, 7th edition, 2017.
4. CLSI GP44-A4: Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; Approved Guideline, 4th edition, 2010.



Diagnostic Grifols, S.A.

Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España

Tel. 935 71 04 00

www.grifols.com

Fecha de publicación: Marzo 2024

Toda incidencia grave relacionada con el producto que se produzca en la Unión Europea debe notificarse al fabricante y a las autoridades competentes del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Cuando EUDAMED esté operativo, el Resumen de Seguridad y Funcionamiento se podrá consultar aquí: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Este documento está disponible en varios idiomas. En caso de dudas o discrepancias, prevalecerá el texto del documento maestro redactado en Inglés.

Ing. José Alejandro Cantalupi
M.N. Nº 1013092
Director Técnico
FELSAN SRL

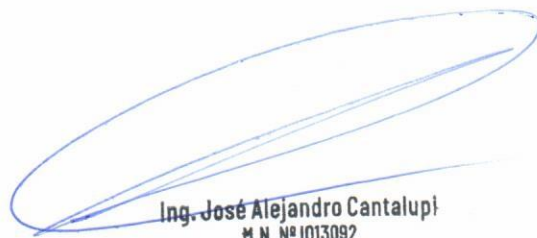
FELSAN S.R.L.
CUI 30-70712112-9
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

Antisera Control

LEYENDA DE SÍMBOLOS

Es posible que en el etiquetado/envase de este producto se usen uno o varios de estos símbolos.

 IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	 Consúltense las instrucciones de uso	 Frágil, manejar con cuidado
 LOT	Código de lote	 REF	Número de catálogo
 Fecha de caducidad		 Fabricante	 Manténgase seco
 Limitación de temperatura		 Mantener hacia arriba	 Materia prima de la caja (Cartón no corrugado)


Ing. José Alejandro Cantalupi
 M.N. N° 1013092
 Director Técnico
 FELSAN SRL


FELSAN S.R.L.
 CUIT 30-70712112-0
 LIC. ANDRÉS SANTILLÁN
 DNI 26.644.967
 SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: FELSAN SRL. (1544-121) ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.