

AGH MAESTRIA IGG+C3D

AGH MAESTRIA IGG

AGH MAESTRIA C3D



ÁMBITO DE USO

Estos reactivos son productos médicos destinados al diagnóstico in vitro (PMDIV) para uso profesional. Están diseñados para analizar muestras biológicas humanas.

AGH MAESTRIA IGG+C3D y AGH MAESTRIA IGG se utilizan para la determinación del fenotipo eritrocitario con reactivos para la determinación del fenotipo sanguíneo, o para buscar anticuerpos irregulares que necesiten utilizar la prueba indirecta con antiglobulina.

AGH MAESTRIA IGG+C3D, AGH MAESTRIA IGG y AGH MAESTRIA C3D se utilizan en la prueba directa con antiglobulina (Coombs directa) realizada en hematíes humanos.

- **AGH MAESTRIA IGG** reconoce los anticuerpos de tipo IgG.
- **AGH MAESTRIA C3D** reconoce solamente el componente C3d del complemento y, en consecuencia, no puede reaccionar con la fracción C4.
- **AGH MAESTRIA IGG+C3D** además de los anticuerpos de tipo IgG, este reactivo (como AGH MAESTRIA C3D) permite conocer los anticuerpos de tipo IgM que revisten los hematíes, ya que los IgM siempre se fijan al complemento in vivo (e in vitro si la reacción se realiza en presencia de complemento: muestra fresca).

PRINCIPIO Y GENERALIDADES

- La técnica de la prueba directa e indirecta con antiglobulina se basa en el principio de la hemato-aglutinación. La adición de estos reactivos provoca la aglutinación de los hematíes sensibilizados in vivo (prueba directa con antiglobulina: "Coombs" directa) o in vitro (prueba indirecta con antiglobulina).

- Estos reactivos permiten detectar la presencia de anticuerpos específicos (inmunoglobulinas) fijados a sus correspondientes antígenos en la superficie de los hematíes, en el caso de que esta fijación no se traduzca en la aglutinación directa de los hematíes.

Estos reactivos también provocan aglutinación si hay fracciones del complemento presentes en la superficie de los hematíes, al menos en la medida en la que los reactivos contengan anticuerpos específicos como el anti- C3d (AGH MAESTRIA IGG+C3D y AGH MAESTRIA C3D).

- **La prueba directa con antiglobulina** revela que los hematíes se han sensibilizado in vivo, ya sea con auto-anticuerpos (anemias hemolíticas autoinmunes), con allo-anticuerpos (detección de la enfermedad hemolítica del recién nacido, accidente en transfusión y diagnóstico de accidentes hemolíticos inmuno-alérgicos de origen medicamentoso).

Después del lavado, los hematíes se ponen directamente en presencia de estos PMDIV.

- **Prueba indirecta con antiglobulina** se utiliza en la determinación de ciertos fenotipos eritrocitarios. Revela la presencia del antígeno buscado en la superficie de los hematíes. También puede utilizarse con la técnica de tubo para buscar los anticuerpos irregulares presentes en el suero del paciente.

La reacción se realiza en dos etapas. Los hematíes se ponen en contacto con los anticuerpos de tipo IgG. Los anticuerpos se fijan a los hematíes portadores del correspondiente antígeno. Tras el lavado, la adición de AGH MAESTRIA IGG+C3D o AGH MAESTRIA IGG provoca la aglutinación de los hematíes sensibilizados portadores del correspondiente antígeno.

COMPOSICIÓN

Estos reactivos están preparados a partir de anticuerpos monoclonales que están en un medio conservador. Los anticuerpos monoclonales proceden del sobrenadante de cultivos in vitro de hibridomas de origen murino.

Los reactivos contienen azida de sodio (< 0,1 %), y arsenito de sodio (0,02 %) y albúmina bovina.

Están envasados en una caja de 4 frascos provistos de un cuentagotas calibrado.

REFERENCIA	ENVASE	DENOMINACIÓN	CLONES
76318	4 x 10 ml	AGH MAESTRIA IGG+C3D	18833 + 18896 + 12011D10
76218	4 x 10 ml	AGH MAESTRIA IGG	18833 + 18896
76118	4 x 5 ml	AGH MAESTRIA C3D	12011D10

PRECAUCIONES

Es aconsejable llevar guantes y gafas protectoras, y manipular con cuidado las muestras de origen humano. Todos los recipientes que hayan estado en contacto con estas muestras deberán manipularse como productos potencialmente infecciosos. Las medidas especiales de protección y las condiciones de eliminación y de desinfección deberán respetar las normativas locales.

No se utilizarán los reactivos dañados o que presenten fugas.

CONSERVACIÓN

Estos reactivos se deberán conservar entre +2 °C y +8 °C. Su comportamiento en las técnicas indicadas está garantizado desde la primera vez que se use hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Después de dicha fecha no deberán utilizarse. Es aconsejable que se dejen el mínimo tiempo posible fuera de la nevera así como que se evite dejarlos a la temperatura del laboratorio entre dos usos.

REACTIVOS Y MATERIALES NECESARIOS

- Solución salina isotónica (NaCl 0,9 %).
- Estufa o baño maría a +37 °C.
- Tubos de ensayo de cristal de 10 ó 12 x 75 mm, porta-tubos.
- Pipetas automáticas de precisión ajustables.
- Centrifugadora con una fuerza relativa de 100-1200 g.
- Hematíes sensibilizados con IgGs y/o complemento.
- Pilotos negativos adaptados para la prueba de antiglobulina directa
- Controles de Calidad Internos apropiados a los dispositivos asociados para la prueba de antiglobulina indirecta (paneles de hematíes para la Investigación de Anticuerpos irregulares y reactivos de fenotipos).

MUESTRAS, CONTROLES

La sangre, recogida en un anticoagulante EDTA, heparina o citrato, en un tubo estéril y cerrado, y conservada entre +2 °C y +8 °C, se deberá examinar lo antes posible después de recogerla y en un plazo máximo de 48 horas siempre y cuando no se vea ninguna señal de hemólisis.

En el momento del análisis, centrifugar la muestra de sangre 3 minutos a 1200 g.

PROCEDIMIENTO

Prueba directa con antiglobulina (prueba directa de "Coombs")

- Lavar 3 veces los hematíes a analizar en solución salina isotónica y preparar con ellos una suspensión al 5 % (volumen/volumen) en solución salina isotónica.
- Colocar en un tubo 50 µl de esta suspensión y, utilizando el cuentagotas del frasco, 2 gotas de reactivos. Si se utiliza AGH MAESTRIA C3D, dejar incubar 5 minutos a temperatura ambiente (+18... +25 °C).
- Agitar suavemente los tubos para homogeneizar la mezcla.
- Centrifugar 1 minuto a 120 g.
- Leer al ojo desnudo agitando suavemente los tubos de forma que se despegue el precipitado globular.

El sistema de análisis deberá validarse utilizando hematíes sensibilizados in vitro con IgG o, llegado el caso, con complemento. La utilización de estas muestras permite detectar las anomalías inherentes a la manipulación, los reactivos, los materiales o el entorno de trabajo, y poder tomar medidas correctivas.

Prueba indirecta con antiglobulina (prueba indirecta de "Coombs")

Remitirse al prospecto del reactivo utilizado para la determinación del fenotipo eritrocitario o al prospecto del proveedor de la serie de hematíes lista para usar utilizada para la búsqueda de anticuerpos irregulares.

INTERPRETACIÓN

Validación de las reacciones

Para controlar la validez de las reacciones negativas, añadir hematíes sensibilizados con IgG y/o llegado el caso hematíes sensibilizados con complemento (ver el prospecto de los correspondientes reactivos).

- Si la reacción es positiva, no se cuestiona la actividad de AGH MAESTRIA IGG+C3D, AGH MAESTRIA IGG y AGH MAESTRIA C3D y queda validada la reacción negativa obtenida antes de la adición de los hematíes sensibilizados.
- Si la reacción es negativa, se deberá volver a realizar y volver a validar la prueba con antiglobulina.

Prueba directa con antiglobulina

- Si se ha producido una aglutinación (los hematíes se agrupan en uno o varios bloques), la reacción es positiva. La aglutinación de los hematíes en presencia de AGH MAESTRIA IGG+C3D, AGH MAESTRIA IGG o AGH MAESTRIA C3D es una reacción positiva que indica que los hematíes se han sensibilizado con IgG humanas y/o fracciones del complemento.
- Si no ha habido aglutinación, esto significa que no hay IgG y/o fracción del complemento detectables en la superficie de los hematíes.
- Para realizar este análisis es necesario utilizar de forma simultánea e independiente AGH MAESTRIA-IGG y AGH MAESTRIA-C3D, así como los controles adecuados.

Prueba indirecta con antiglobulina

Remitirse al prospecto del reactivo utilizado para la determinación del fenotipo eritrocitario o al prospecto del proveedor de la serie de hematíes lista para usar utilizada para la búsqueda de anticuerpos irregulares.

LÍMITES DEL MÉTODO

- Sólo el personal calificado está habilitado para utilizar este producto.
- Para distribuir el reactivo es absolutamente necesario utilizar el cuentagotas calibrado del frasco del PMDIV.
- Si los hematíes no se han lavado lo suficiente se pueden observar falsos resultados negativos.
- Es necesario validar las reacciones negativas con hematíes sensibilizados con IgG y/o complemento.
- En caso de enfermedad hemolítica del recién nacido, es posible que la prueba directa con antiglobulina (o "Coombs" directa) sea negativa, sobre todo en caso de una incompatibilidad ABO.
- Es absolutamente necesario trabajar con material limpio y productos carentes de contaminación (contaminación bacteriana o de otro tipo).
- Se deberán respetar escrupulosamente los siguientes puntos:
 - las condiciones de conservación y la fecha de caducidad,
 - los procedimientos de uso,
 - se recomienda la calibración, la vigilancia preventiva y el mantenimiento de los equipos preconizados.

COMPORTAMIENTO

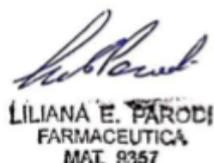
- Se han realizado estudios sobre la especificidad de las fracciones anti-IgG de AGH MAESTRIA IGG+C3D y AGH MAESTRIA IGG respecto a las inmunoglobulinas humanas G. Las pruebas se realizaron en un BIACORE®, con la técnica de inhibición de la hemato-aglutinación y demostraron la perfecta especificidad de los anticuerpos para los alelos G1m, G2m, G3m y G4m de las sub-clases IgG1, IgG2, IgG3 y IgG4.
- Se han realizado estudios sobre la especificidad de AGH MAESTRIA C3D, respecto a hematíes humanos marcados o no con diferentes fracciones del complemento humano o con anticuerpos anti-eritrocitarios, pruebas que han demostrado la perfecta especificidad del reactivo. AGH MAESTRIA C3D es específico de las fracciones C3, C3d, C3bi y C3d del complemento humano. No reconoce los hematíes marcados con las fracciones C4, C4b y C4d del complemento humano ni con los anticuerpos anti-eritrocitarios que no fijan el complemento.
- Se ha realizado una evaluación del comportamiento de los AGH MAESTRIA IGG+C3D y AGH MAESTRIA IGG en la detección e identificación de anticuerpos irregulares con la técnica indirecta con antiglobulina en tubo, en más de 15.000 muestras de suero o plasma de diferentes orígenes (donantes de sangre, pacientes y mujeres embarazadas) entre las que se incluían un 18,40 % de muestras positivas. Esta evaluación ha demostrado que estas reacciones tienen una especificidad del 99,97 % respecto a la antiglobulina policlonal de referencia.
- Las pruebas, realizadas con una serie de 304 muestras tomadas de donantes y pacientes, de los cuales 49 (16,12 %) se sabían positivas para la prueba directa con antiglobulina (IgG o C3d), han demostrado que las reacciones tienen una especificidad del 100 % en comparación con la antiglobulina policlonal poliespecífica de referencia.
- Se realizaron más de 500 pruebas con una serie de muestras de diversos orígenes (donantes de sangre, pacientes y recién nacidos) y recogidas en los anticoagulantes recomendados, con los PMDIV de DIAGAST (ANTI-D (RH1) IgG, ANTI-D (RH1) TOTEM...) destinados a determinar el fenotipo eritrocitario Rhesus D (RH1) con la técnica indirecta con antiglobulina y combinados con AGH MAESTRIA IGG. Estas pruebas han demostrado que estas reacciones tienen una especificidad del 100 % respecto a los resultados esperados con hematíes de fenotipos comunes Rhesus D (RH1).

BIBLIOGRAFÍA

- "Sélection d'anticorps monoclonaux anti-IgG humaines pour la préparation de réactifs : Maestria, Antiglobulines mono- et poly-spécifiques". L. KEYSER, C. BETREMIEUX & coll. 1er Congrès SFTS ANGERS 1994.
- "Une Antiglobuline humaine polyvalente d'origine monoclonale". A. GLACET, L. KEYSER & coll. 1er Congrès SFTS ANGERS 1994.
- "Serological and immunological evaluation of a new polyspecific monoclonal anti-human globulin, blend of anti-IgG and anti-C3d monoclonal antibodies: Maestria". C. BETREMIEUX, L. KEYSER & al. XXIII ISBT Congress. AMSTERDAM 1994.
- "Evaluation of Maestria, a polyspecific monoclonal anti-human globulin reagent in erythrocyte antibodies screening". L. KEYSER, C. BETREMIEUX & al. IV ISBT European Congress. VENISE 1995.



DIAGAST 251, AV. AVINEE - 59120 LOOS – FRANCE



www.diagast.com
key-code : DIA01506

Fecha de revisión: Septiembre 2013



ESPAÑOL DIA01506

	<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 sprak : For brugsanvisninger pa dit sprog :</p>																									
http://	www.diagast.com																									
 For European Union	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="392 495 480 678"></td> <td data-bbox="480 495 1118 678"> België - Belgique - България - Česká Republika - Danmark - Deutschland - Eesti - España - France - Ireland - Italia - Кyпpос - Latvija - Luxembourg - Magyarország - Nederland - Norge - Österreich - Polska - Portugal - Schweiz - Suisse - Suomi - Slovenija - Sverige - United Kingdom </td> <td data-bbox="1118 495 1394 678"> +800 135 79 135 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="392 678 480 779">  Free </td> <td data-bbox="480 678 1118 779"> Ελλάδα </td> <td data-bbox="1118 678 1394 779"> 00800 161 2205 7799 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="392 779 480 846"></td> <td data-bbox="480 779 1118 846"> Ísland </td> <td data-bbox="1118 779 1394 846"> 800 8996 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="392 846 480 902"></td> <td data-bbox="480 846 1118 902"> Lietuva </td> <td data-bbox="1118 846 1394 902"> 8800 30728 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="392 902 480 947"></td> <td data-bbox="480 902 1118 947"> România </td> <td data-bbox="1118 902 1394 947"> 0800 895 084 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="392 947 480 992"></td> <td data-bbox="480 947 1118 992"> Slovensko </td> <td data-bbox="1118 947 1394 992"> 0800 606 287 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="392 992 480 1059">  Not free </td> <td data-bbox="480 992 1118 1059"> Liechtenstein </td> <td data-bbox="1118 992 1394 1059"> +31 20 796 5692 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="392 1059 480 1115"></td> <td data-bbox="480 1059 1118 1115"> Malta </td> <td data-bbox="1118 1059 1394 1115"> +31 20 796 5693 </td> </tr> </table>			België - Belgique - България - Česká Republika - Danmark - Deutschland - Eesti - España - France - Ireland - Italia - Кyпpос - 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
	België - Belgique - България - Česká Republika - Danmark - Deutschland - Eesti - España - France - Ireland - Italia - Кyпpос - 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
MAJ. 9357


EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE



DIAGAST

AGH MAESTRIA IGG + C3D

DIAGAST REF. : 76318


LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357

Label of the kit *Etiquette du coffret*


EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE

AGH MAESTRIA IGG + C3D  www.diagast.com Key code : DIA01506  <small>REV3</small>  DIAGAST <small>251, AV. AVINÉE - 59120 LOOS - FRANCE</small>	LOT 447000	 2020-10
	REF 76318	 0459
	4 x 10 ml	 2°C - 8°C
		IVD
<small>(01) 23651562763188 (17) 201031 (10) 447000 (21) 000032</small>		

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

AGH MAESTRIA IGG + C3D IVD <small>rev3</small> <small>CLONACION REGIONALIZACIONAL: 18833 + 18896 + 12011D10</small>  DIAGAST <small>251, AV. AVINÉE 59120 LOOS - FRANCE</small>	LOT 000000	
	10 mL	 0459
	2023-12	 2°C - 8°C
	<small>(01) 23651562763188 (17) 201031 (10) 000000 (21) 000014</small>	

FABRICANTE.: DIAGAST

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

PRODUCTO: MAESTRIA- C3D

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- 99**

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


LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357


EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE



FABRICANTE.: DIAGAST

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

PRODUCTO: MAESTRIA- IGG

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- 99

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



FABRICANTE.: DIAGAST

DIREC.: DIAGAST 251, Av. Avinee- 59120

LOOS- FRANCE

PRODUCTO: MAESTRIA- IGG+ C3D

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- 99

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA

DAÑADO O ABIERTO VENTA EXCLUSIVA A

PROFECIONALES E INST. SANITARIAS



EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE



LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1489-99. EXSA S R L: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.