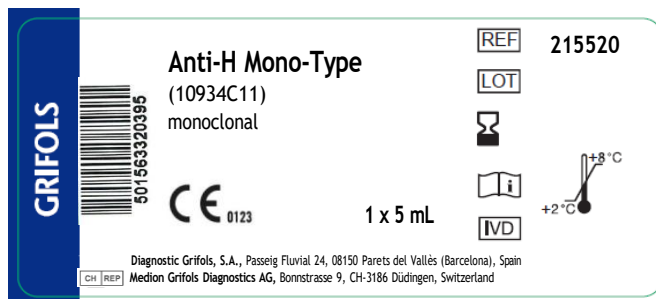


Proyectos de Rotulo

Anti-H Mono-Type

Rótulos externos



Proyecto de contraetiqueta externa

Anti-H Mono-Type

215520

Importado por:

FELSAN S.R.L.

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

Buenos Aires – ARGENTINA

Director Técnico: María Manuela Angulo Rodríguez

Autorizado por ANMAT N° PM-1544-129

Uso profesional exclusivo

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRES SANTIN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

Proyecto de contraetiqueta externa adicional



(01) XXXXXXXXXXXXXXX

(17) Expiry date

(10) Lot number

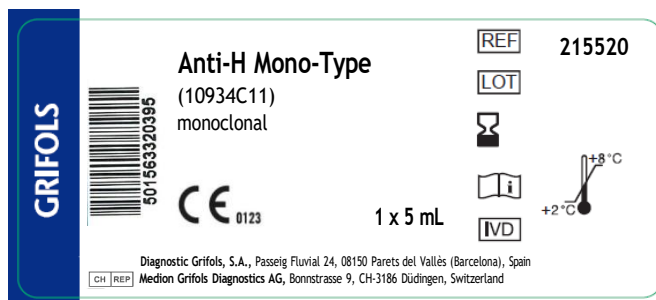


<https://techdocs.grifols.com>

Anti-H Mono-Type (1x5 mL)

Angulo Rodriguez Maria Manuela
Farmaceutica M.N.: 18531
Derección Técnica
FELSAN S.R.L.

Rótulos internos



Proyecto de Manual de Instrucciones

Anti-H Mono-Type

Antisero monoclonal para método en tubo. Para uso diagnóstico *in vitro*. Para uso profesional exclusivo.

USO PREVISTO

Anti-H Mono-Type se utiliza en el método de determinación cualitativa para determinar la presencia o ausencia de antígenos H en la superficie de hematíes humanos.

El uso previsto de este reactivo es garantizar la compatibilidad inmunológica de la sangre y los componentes sanguíneos que se van transfundir.

Uso previsto en técnica en tubo convencional.



RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El antígeno H es el precursor de los antígenos de los grupos sanguíneos A y B en las personas que tienen los genes A y/o B. La conversión enzimática en A y B nunca se completa del todo, por lo que siempre se encuentra una presencia residual del antígeno H incluso en las células A y B que reaccionan con más fuerza. El grado de actividad de H observado en los hematíes tiene el patrón general siguiente: $O > A_2 > B > A_2B > A_1 > A_1B$. Los hematíes del grupo A_1 y A_1B reaccionan débilmente o no reaccionan con Anti-H. Los hematíes de personas con el raro fenotipo Bombay (Oh) no tienen el antígeno H, por lo que no reaccionan con Anti-H Mono-Type.^{1,2}

PRINCIPIO DE LA TÉCNICA

El principio de la técnica se basa en los principios de la hemaglutinación. La aglutinación ocurre cuando los hematíes de la muestra que expresan los antígenos específicos reaccionan con los anticuerpos correspondientes presentes en los reactivos antisero (resultado positivo). La ausencia del antígeno específico se demuestra cuando los hematíes no se aglutinan (resultado negativo).

REACTIVOS

El reactivo Anti-H Mono-Type (clon 10934C11) se deriva de líneas celulares de hibridoma de ratón cultivadas *in vitro*.¹

El reactivo está formado por anticuerpos IgM monoclonales murinos en un diluyente que contiene cloruro de sodio, macromoléculas, albúmina bovina y azida de sodio (NaN_3) como conservante a una concentración final de $< 0,1\%$ (m/v).

Advertencias y precauciones

- Los productos deben ser utilizados exclusivamente por personal cualificado.³
- Deben utilizarse puntas de pipeta de plástico desechables a fin de evitar contaminaciones cruzadas con muestras y otros reactivos.¹
- Los reactivos no deben diluirse. La dilución de los reactivos puede dar lugar a resultados falsos.
- El material bovino se obtiene de fuentes aprobadas por el USDA (Departamento de Agricultura de los EE. UU.) y por el APHIS (Servicio de Inspección de Plantas y Animales de los EE. UU.), se ha analizado y se ha demostrado que no es reactivo para el Virus de la Estomatitis Vesicular y el de la Lengua Azul.
- 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. Deben tomarse las precauciones debidas al utilizar estos productos.
- Este 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.
- Una vez utilizado, los productos deben desecharse en contenedores especiales para residuos biológicos, conforme a la normativa local, estatal y nacional.

Almacenamiento y estabilidad

- Almacenar en posición vertical a $2-8^\circ\text{C}$.
- 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.

Angulo Rodríguez María Magdalena
Farmacéutica M.A.N. 19851
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

Anti-H Mono-Type

- 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 se detectan condiciones de temperatura incorrectas durante el almacenamiento o el envío.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Deben utilizarse muestras de sangre recogidas en EDTA, citrato sódico, CPDA o ACD. El paciente/donante 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.^{4,5}

Las muestras deberán analizarse lo antes posible. Si es necesario, las muestras almacenadas a 2-8 °C se pueden usar hasta 7 días después de su recogida en EDTA, y hasta 14 días después de su obtención en citrato sódico, CPDA y ACD.

También pueden utilizarse hematíes procedentes de bolsas recogidos en PAGGS-M hasta la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la bolsa.

PROCEDIMIENTO

Indicaciones observables

Inspeccionar el estado de los reactivos antes del uso.

No usar los reactivos si se observa:

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

Material suministrado

Los reactivos están listos para usar.

Código	Denominación del Producto	Presentación
215520	Anti-H Mono-Type	1 x 5 mL



FELSAN S.R.L.
LUIS ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

Material necesario no suministrado

- Tubos de ensayo (12 x 75 mm).
- Pipeta (tamaño de la gota: ~ 50 µL).
- Solución salina fisiológica.
- Temporizador.
- Centrífuga calibrada para la técnica en tubo.



Angélica Rodríguez María Martínez
Farmacéutica M.N.: 18531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

Método analítico

1. Los reactivos antisuero, los reactivos adicionales y las muestras deben alcanzar temperatura ambiente (18-25 °C) para poder utilizarlos.
2. Preparar una suspensión de hematíes frescos al 2-5% en solución salina fisiológica.
3. Poner 1 gota de Anti-H Mono-Type en un tubo debidamente etiquetado (tamaño de la gota: ~ 50 µL).
4. Añadir 1 gota de la suspensión de hematíes en el tubo etiquetado (tamaño de la gota: ~ 50 µL).
5. Agitar el tubo para mezclar el reactivo y la suspensión de hematíes.
6. Incubar durante 15 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C).
7. Centrifugar durante 1 minuto a 950 fcr*.
8. Resuspender suavemente y por completo las células e inmediatamente examinar macroscópicamente la existencia de aglutinación.
9. Evaluar y registrar los resultados.

* fcr = 0,00001118 x radio de rotación (cm) x rpm².

Anti-H Mono-Type

Control de calidad

Se recomienda incluir controles positivos y negativos de acuerdo con la política del laboratorio. Si se obtiene un resultado de control inesperado, deberá realizarse una evaluación completa de los reactivos y el material utilizados.

RESULTADOS

Interpretación de los resultados

Aglutinación = Resultado positivo, presencia del antígeno correspondiente.

Ausencia de aglutinación = Resultado negativo, ausencia del antígeno correspondiente.



FELSAN S.R.L.
LUIS ANDRES SANTIN
DNI 28.644.967
SOCIO GERENTE

LIMITACIONES

Limitaciones del producto

1. Debido a la variabilidad de la expresión antigénica de los hematíes humanos, la reactividad del reactivo ante determinados fenotipos puede ser más débil que la de las células de control.

Limitaciones del procedimiento

1. Las muestras fuertemente hemolizadas, turbias o contaminadas o las muestras con presencia de un coágulo pueden causar resultados falsos positivos o falsos negativos.
2. Las muestras envejecidas o hemolizadas pueden dar lugar a reacciones más débiles que las obtenidas de una muestra fresca. Si se van a usar muestras antiguas o hemolizadas, se recomienda lavar los hematíes con solución salina fisiológica antes de hacer las pruebas.
3. Los hematíes deben estar completamente resuspendidos antes de interpretar los resultados. Agitar vigorosamente los hematíes durante la resuspensión puede dispersar las aglutinaciones débiles y provocar que se pierda una reacción positiva débil.
4. Si los resultados no se leen inmediatamente después de centrifugar, es posible que la reacción se separe si los hematíes analizados tiene una expresión antigénica débil.
5. Los hematíes tratados con enzimas o a los que se ha añadido albúmina bovina y/u otras soluciones que contengan proteínas pueden causar reacciones inespecíficas.
6. Los hematíes con un resultado positivo en la Técnica de Antiglobulina Directa (TAD) pueden producir resultados falso positivo.
7. No se puede garantizar que un antisuero o técnica específicos pueda detectar todos los antígenos raros y débiles ni todas las variantes de antígenos.⁶
8. 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 las técnicas recomendadas o a las condiciones de almacenamiento.
9. Cualquier modificación de los métodos analíticos descritos en estas Instrucciones de Uso requiere la validación del usuario.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO ESPECÍFICAS

Sensibilidad y especificidad diagnóstica

Anti-H Mono-Type ha sido probado con muestras de fenotipo ABO conocido recogidas en EDTA, en CPDA o en bolsas de sangre conservada en PAGGS-M. A continuación, se muestra el número total de pruebas (n) y la sensibilidad y especificidad calculadas del reactivo:

Anti-H Mono-Type			
Sensibilidad		Especificidad	
n	%	n	%
79	96,2	50	100



Angulo Rodríguez María Mariela
Farmacéutica M.N.: 10551
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

Sensibilidad diagnóstica: Probabilidad de que el dispositivo de un resultado positivo en presencia del marcador diana.

Especificidad diagnóstica: Probabilidad de que el dispositivo de un resultado negativo en ausencia del marcador diana.

Anti-H Mono-Type

Precisión

Se ha evaluado la precisión del reactivo con pruebas de repetibilidad, reproducibilidad y robustez. En cuanto a los ensayos de repetibilidad y reproducibilidad, no se obtuvieron resultados discrepantes, y las diferencias en las intensidades de aglutinación de las muestras positivas no superó 1+ en todos los ensayos. En lo que concierne al ensayo de consistencia, se obtuvieron resultados equivalentes en condiciones estándar.

BIBLIOGRAFÍA

1. Mollison PL. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 12th edition, Blackwell Scientific Publications, 2014.
2. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 4th edition, Montgomery Scientific Publications, 1998.
3. Technical Manual, 20th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2020.
4. CLSI GP41: Collection of diagnostic venous blood specimens; Approved Standard, 7th edition, 2017.
5. CLSI GP44-A4: Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; Approved Guideline, 4th edition, 2010.
6. CLSI I/LA33-A: Validation of Automated Systems for Immunohematological Testing Before Implementation; Approved Guideline, 1st edition, 2009.



Diagnostic Grifols, S.A.,
Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), Spain
Tel. 935 71 04 00
www.grifols.com

Fecha de publicación: Julio 2025

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.

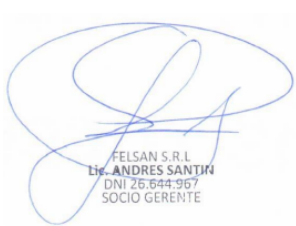
Cuando EUDAMED esté operativo, el Resumen de Seguridad y Funcionamiento se podrá consultar aquí: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

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	 Manténgase seco
 Fecha de caducidad	 Fabricante	 Materia prima de la caja (Cartón no corrugado)
 Limitación de temperatura	 Mantener hacia arriba	



FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRES SANTIN
DNI 25.944.967
SOCIO GERENTE



Angulo Rodriguez Maria Manuela
Farmacéutica M.N.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y manual de instrucción - 77029

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.