

PROYECTO RÓTULOS Y MANUALES DE INSTRUCCIONES

(N° de catálogo: 66036) NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend: 1 vial × 10 ml.

(N° de catálogo: 66037) NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend: 10 viales × 10 ml.

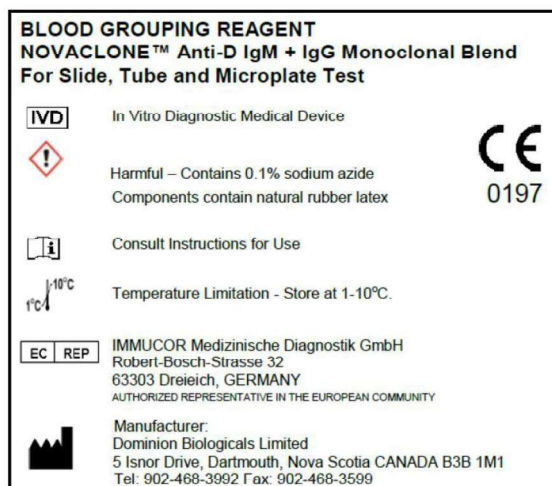
(N° de catálogo: 5350012) NOVACLONE™ Anti-D (ANTI-RH) IgM + IgG Monoclonal Blend: 1 vial × 10 ml.

(N° de catálogo: 5350022) NOVACLONE™ Anti-D IgM (ANTI-RH) + IgG Monoclonal Blend: 10 viales × 10 ml.

Rótulo primario



Rótulo secundario



Product Code 5350012 (1-vial LDPE plastic bag):



(01)10888234200208(10)517211(17)220527

LOT 517211 **REF** 5350012

 2022-05-27 Qty.: 1x10mL



Barcode 06 0719
BC080620-1 00862

535001200862517211

Product Code 5350022 (10-vial cardboard box):



(01)10888234200215(10)517214(17)220527

LOT 517214 **REF** 5350022

 2022-05-27 Qty.: 10x10mL



Barcode 06 0719
BC082620-1 00294

535002200284517214

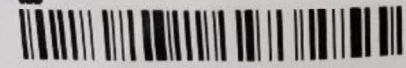
Product Code 0066036 (1-vial LDPE plastic bag):



(01)10888234200222(10)517213(17)220527

LOT 517213 **REF** 0066036

 2022-05-27 Qty.: 1x10mL



Barcode 06 0719
BC082420-1 00265

006603600265517213

Product Code 0066037 (10-vial cardboard box):



(01)10888234200239(10)517213(17)220527

LOT 517213 **REF** 0066037

 2022-05-27 Qty.: 10x10mL



Barcode 06 0719
BC082120-1 00257

006603700257517213



REACTIVOS DE GRUPO SANGUÍNEO
NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend
Para análisis en portaobjetos, tubos y microplacas

IVD Dispositivo médico para uso diagnóstico *in vitro*

 Nocivo – Contiene azida sódica al 0,1%. Este producto tiene componentes (cuentagotas) que contienen goma de látex natural

 Consulte las instrucciones de uso

 Limitación de la temperatura - Almacenar entre 1-10 °C.

EC **REP** IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA

 Fabricante:
Dominion Biologicals Limited
5 Isnor Drive, Dartmouth, Nueva Escocia, CANADÁ B3B 1M1
Tel.: 902-468-3992 Fax: 902-468-3599

	Úsese antes de (fecha de caducidad)		Nocivo
	Código de lote		Número de catálogo

INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

RESUMEN

El antígeno Rh₀ (D) fue descubierto por primera vez en 1939. A partir del descubrimiento inicial del antígeno D, en la actualidad se sabe que otros 50 antígenos diferentes forman parte del sistema Rh. La mayoría de los anticuerpos de grupo sanguíneo Rh son inmunes, producidos en respuesta a un estímulo debido a un embarazo o una transfusión. El antígeno D es altamente inmunogénico y se ha descrito que estimula producción de anticuerpos anti-D en el 50-85% de los individuos D negativo que se exponen a sangre D positiva. Los anticuerpos anti-D tienen una gran importancia, dado que pueden ocasionar enfermedad hemolítica del feto y del recién nacido (HDFN) y reacciones hemolíticas postransfusionales graves. Por lo tanto, habitualmente se tienen en cuenta tanto el antígeno D como su forma debilitada (D débil, anteriormente denominada Dⁱ) en la selección rutinaria de sangre para transfusión. La detección óptima de las células D débiles con reactivos de grupo sanguíneo anti-D requiere la aplicación de un procedimiento de análisis de antiglobulina indirecto. Los términos habitualmente utilizados, Rh positivo y Rh negativo, hacen referencia específicamente a la presencia o la ausencia del antígeno D. En la población caucásica, la frecuencia de individuos Rh positivo es aproximadamente del 85%. En las referencias se puede obtener información más detallada sobre el sistema Rh, sus características hereditarias y su nomenclatura.

PRINCIPIO

El análisis que utiliza este reactivo de grupo sanguíneo se basa en el principio de hemaglutinación directa. La incubación de los glóbulos rojos que se desea analizar con NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend dará lugar a una reacción antígeno-anticuerpo específica si el antígeno D correspondiente está presente en los glóbulos rojos. La detección visible de esta reacción se pone de manifiesto por la aglutinación de las células después de la centrifugación. La ausencia de aglutinación indica un resultado negativo de la prueba y, dentro de las limitaciones aceptadas del procedimiento de análisis, indica la ausencia del antígeno D (Rh⁺) correspondiente en los glóbulos rojos analizados.

REACTIVO

SÓLO PARA USO DIAGNÓSTICO PROFESIONAL IN VITRO.

NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend se prepara a partir de anticuerpos monoclonales humanos IgM anti-D (línea celular D175-2) y anticuerpos monoclonales humanos IgG anti-D (línea celular D415 1E4). NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend está destinado para su uso en análisis en portaobjetos, tubos de ensayo y microplacas, proporcionando una prueba específica y cualitativa para la detección del antígeno D correspondiente en células sanguíneas rojas humanas. El diluyente empleado en este reactivo bajo en proteínas contiene cloruro sódico, albúmina sérica bovina, tampón y otros componentes seleccionados para incrementar la eficacia del reactivo. Se añade azida sódica, a una concentración final del 0,1%, como agente antimicrobiano. No diluir. Empleéese como se suministra.

PRECAUCIONES

Una turbidez notable puede indicar contaminación bacteriana o deterioro del reactivo. No utilizar reactivos contaminados o viales no etiquetados. No utilizar después de la fecha de caducidad. Almacenar entre 1-10 °C cuando no se esté utilizando. No congelar. No ingerir.

Dejar que los reactivos alcancen la temperatura ambiente (~18-25 °C) antes de utilizarlos.

 **LA AZIDA SÓDICA ES TÓXICA. NO INGERIR. LA AZIDA SÓDICA PUEDE REACCIONAR CON TUBERÍAS DE COBRE Y PLOMO FORMANDO AZIDAS METÁLICAS EXPLOSIVAS. EN SU ELIMINACIÓN, DEJE CORRER UN GRAN VOLUMEN DE AGUA PARA PREVENIR LA FORMACIÓN DE AZIDAS.**

ESTE PRODUCTO TIENE COMPONENTES (CUENTAGOTAS) QUE CONTIENEN GOMA DE LÁTEX NATURAL, LO QUE SE SABE QUE OCASIONA REACCIONES ALÉRGICAS EN ALGUNAS PERSONAS.

TODOS LOS PRODUCTOS SANGUÍNEOS DEBEN MANEJARSE COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. EL MATERIAL DE ORIGEN HUMANO DEL QUE SE DERIVA ESTE PRODUCTO HA RESULTADO NEGATIVO EN LAS PRUEBAS REALIZADAS SEGÚN REQUISITOS DE LA FDA. NINGÚN MÉTODO DE ANÁLISIS CONOCIDO PUEDE GARANTIZAR QUE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DE SANGRE HUMANA NO SON TRANSMISORES DE AGENTES INFECCIOSOS.

ESTE PRODUCTO PUEDE COMPORTAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA Y SU ELIMINACIÓN SE DEBE REALIZAR DE ACUERDO CON LOS REQUISITOS APLICABLES PARA LA ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE MATERIALES QUE PUEDAN SUPONER ESTE TIPO DE RIESGOS.

LA ALBÚMINA SÉRICA UTILIZADA EN LA FABRICACIÓN DE ESTE PRODUCTO PROCEDE DE ANIMALES QUE HAN INSPECCIONADO Y CERTIFICADO COMO SANOS LOS INSPECTORES DEL SERVICIO VETERINARIO. ESTE PRODUCTO PROCEDENTE DE RUMIANTES ES CONSIDERADO COMO DE BAJO RIESGO PARA LA TSE (TRANSMISSIBLE SPONGIFORM ENCEPHALOPATHY).

CE
0197

REACTIVOS DE GRUPO SANGUÍNEO

NOVACLONE™

Anti-D IgM + IgG

Monoclonal Blend

PARA ANÁLISIS EN PORTAOBJETOS, TUBOS Y MICROPLACAS



RECOGIDA DE MUESTRAS

No es necesaria una preparación especial del paciente/donante antes de la recogida de la muestra. Las muestras de sangre deberán extraerse mediante procedimientos médicos aprobados. Las muestras de sangre pueden obtenerse con o sin anticoagulante. Los glóbulos rojos procedentes de muestras coaguladas o de muestras anticoaguladas con EDTA pueden ser analizados hasta 14 días después de su extracción¹⁰. Las muestras de sangre anticoagulada con ACD, CPD y CPDA-1 pueden ser analizadas hasta su fecha de caducidad. Todas las muestras de glóbulos rojos deben almacenarse convenientemente entre 1-10 °C. Puede emplearse una solución conservante de glóbulos rojos para el almacenamiento prolongado de los mismos. *El almacenamiento prolongado de los glóbulos rojos antes de su análisis puede dar lugar a un deterioro de los antígenos y producir una reacción más débil de la esperada.*

Para test en microplaca con instrumentación automática, tomar como referencia las instrucciones que se encuentran en el manual del operador del instrumento.

PROCEDIMIENTOS

Reactivos suministrados: NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend (para análisis en portaobjetos, tubos y microplacas).

Materiales y equipos no suministrados: pipetas de transferencia, solución salina isotónica (se recomienda solución salina tamponada con fosfatos a un pH de 6,5-7,5).

ANÁLISIS EN PORTAOBJETOS: portaobjetos de vidrio, varillas de aplicación. **ANÁLISIS EN TUBOS:** tubos de ensayo de vidrio o plástico (poliestireno) de 12 x 75 mm ó 10 x 75 mm, gradillas, centrífuga para suero (900-1000 fcr).

MÉTODO CON MICROPLACAS: microplacas rígidas de fondo en U, centrífuga calibrada con soportes para microplacas, agitador de microplacas (opcional, pero recomendado).

Otros materiales recomendados no suministrados: glóbulos rojos de control con fenotipo Rh conocido, células de control de antiglobulina y globulina antihumana. NOVACLONE™ DILUENT CONTROL (OPCIONAL)

Para test en microplaca con instrumentación automática, tomar como referencia las instrucciones que se encuentran en el manual del operador del instrumento.

Los usuarios son los responsables de validar cualquier accesorio que se utilice.

PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS

Método de análisis en portaobjetos:

NOTA: *Los procedimientos de tests en porta pueden no ser suficientemente sensibles para la detección fiable de un antígeno de expresión débil.*

No coloque los portaobjetos/placas en superficies calientes.

1. Prepare una suspensión al 35-45% de los glóbulos rojos que desee analizar. Las suspensiones de células rojas pueden prepararse bien en solución salina, o bien en suero o plasma autólogos/grupo compatibles.
2. Coloque una gota de NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend en un extremo de un portaobjetos rotulado.
3. Mediante una pipeta de transferencia, añada dos gotas de la suspensión de células preparada al 35-45% a cada gota de NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend.
4. Mezcle bien cada suspensión de glóbulos rojos sobre un área circular de aproximadamente 20 x 40 mm, usando diferentes varillas de aplicación limpias para cada suspensión.
5. Mueva suavemente el portaobjetos adelante y atrás durante 2 minutos y observe la aparición de hemaglutinación macroscópica.
6. Transcurridos 2 minutos, las pruebas que no muestren aglutinación se interpretarán como negativas. Debe tenerse cuidado para no confundir las zonas periféricas secas o las hebras de fibrina con aglutinación.
7. Si el resultado es negativo y se requiere una prueba de D débil, realice la de acuerdo con el Método de prueba de D débil.

Método de análisis en tubos:

1. Prepare una suspensión al 2-4% de los glóbulos rojos que desee analizar en solución salina isotónica. Se recomienda el uso habitual de suspensiones de glóbulos rojos lavados para reducir el riesgo de reacciones anómalas.
2. Coloque una gota de NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend en un tubo de ensayo adecuadamente etiquetado.
3. Mediante una pipeta de transferencia, añada al tubo de ensayo una gota de la suspensión de glóbulos rojos preparada al 2-4%.
4. Mezcle bien el contenido del tubo de ensayo.
5. Centrifugue durante:
 - a. 15-30 segundos a 900-1000 fcr, o
 - b. centrifugación de fuerza equivalente.

NOTA: *la fuerza centrífuga aplicada deberá ser la mínima necesaria para producir un sobrenadante claro y un sedimento de glóbulos rojos claramente delimitado que pueda ser fácilmente resuspendido. No se puede recomendar una misma velocidad de centrifugación o un mismo tiempo para todos los tipos de aplicaciones de la prueba o centrifugas disponibles. Las centrifugas deberán calibrarse individualmente para determinar la velocidad y el tiempo óptimos necesarios para lograr los resultados deseados.*

- Resuspenda suavemente el sedimento de glóbulos rojos y observe la aglutinación macroscópica. **No lo examine microscópicamente.**
- Cuantifique y anote los resultados.

NOTA: Las reacciones débiles con NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend pueden incrementarse tras una incubación de 5 minutos a temperatura ambiente (~18-25 °C) y centrifugación como en los pasos 5 - 7 anteriores.

Método de prueba de D débil (D⁺) mediante el

Procedimiento de prueba de antiglobulina indirecta modificado:

- Prepare una suspensión al 2-4% de los glóbulos rojos lavados que desee analizar. Los glóbulos rojos deberán lavarse bien al menos una vez y suspenderse en solución salina isotónica.
- Coloque una gota de NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend en un tubo de ensayo adecuadamente etiquetado.
- Mediante una pipeta de transferencia, añada en cada tubo una gota de la suspensión de glóbulos rojos preparada al 2-4%.
- Mezcle concienzudamente el contenido del tubo de ensayo e incube a 37 °C (+/-1 °C) durante 15 minutos.
- Lave las células de cada tubo una vez con solución salina isotónica.
- Decante por completo la solución salina isotónica tras el último lavado para asegurar la eliminación de toda la solución salina residual y conseguir un sedimento de glóbulos rojos "secos".
- Añada 2 gotas de Polyspecific Anti-Human Globulin o Anti-IgG al sedimento de células "seco" en cada tubo (siga las Instrucciones de uso del fabricante de la globulina antihumana).
- Agite suave, pero completamente, a fin de resuspender el sedimento de glóbulos rojos.
- Centrifugue inmediatamente durante:
 - 15 segundos a 900-1000 fcr.
 - centrifugación de fuerza equivalente.
 - de acuerdo con las Instrucciones de uso del fabricante.
- Resuspenda suavemente los sedimentos de glóbulos rojos y observe la aglutinación macroscópica. **No lo examine microscópicamente.**
- Cuantifique y anote los resultados.
- Confirme la validez de los análisis negativos con células sensibilizadas a IgG de acuerdo con las Instrucciones de uso del fabricante.

Nota: este procedimiento abreviado de lavado de antiglobulina requiere que los glóbulos rojos que se desea analizar sean prelavados usando solución salina isotónica al menos una vez y después resuspendidos en solución salina isotónica a una concentración de 2-4%.

Las células no deben emplearse sin lavar o suspendidas en plasma o suero para este procedimiento de análisis modificado de antiglobulina, tal como se describe.

Método con microplacas:

A continuación se describe el método manual recomendado para análisis en microplacas con este reactivo. Pueden emplearse otros métodos alternativos si el usuario los valida adecuadamente.

NOTA: las microplacas de distintos proveedores muestran variaciones en las propiedades estáticas, que pueden dar lugar a reacciones no específicas de los glóbulos rojos y las proteínas. Se recomienda que las microplacas no utilizadas se traten antes de su uso para minimizar la adherencia de los glóbulos rojos.

Pretratamiento de microplacas nuevas no utilizadas:

- Añada una gota de albúmina sérica bovina (BSA) al 20-30% en cada pocillo de la microplaca.
- Mezcle mediante agitación suave o empleando un agitador de microplaca para asegurar que los pocillos están recubiertos por completo.
- Deje reposar la microplaca durante 10-15 minutos a temperatura ambiente (~18-25 °C).
- Decante la BSA sacudiendo el contenido de los pocillos de la microplaca en el contenedor de desechos adecuado.
- Enjuague la microplaca al menos 10 veces con agua corriente.
- Enjuague las placas dos veces con agua destilada o desionizada.
- Sacuda y seque la placa para eliminar el exceso de agua.
- Deje secar las microplacas al aire antes de su uso.

Método con microplacas aconsejado:

NOTA: NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend se emplea en el siguiente procedimiento sin dilución o modificación adicional.

- Prepare una suspensión al 2-4% de los glóbulos rojos en solución salina isotónica.
- Coloque una gota de NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend en cada pocillo de la microplaca.
- Añada una gota de la suspensión al 2-4% de glóbulos rojos en solución salina en los pocillos adecuados.
- Mezcle el contenido de los pocillos concienzudamente dando unos golpecitos en la microplaca o, alternativamente, en un agitador de microplacas[†].
- Centrifugue durante 20-30 segundos a aproximadamente 400 g[†].
- Lea y anote los resultados mediante uno de los siguientes métodos aconsejados.

Método de resuspensión/agitación:

- Resuspenda el sedimento de glóbulos rojos de los pocillos dando unos golpecitos en los extremos de la microplaca o, alternativamente, en un agitador de microplacas[†].
- Observe la microplaca desde el fondo y examine la presencia de aglutinados en los pocillos.

Método de "inclinación y dispersión":

- Incline la microplaca en un ángulo de aproximadamente 70°.
- Espere unos 2-4 minutos para que el sedimento de glóbulos rojos empiece a dispersarse.
- Observe el patrón de dispersión de cada pocillo mirando la microplaca desde el fondo.

Para test en microplaca con instrumentación automática, tomar como referencia las instrucciones que se encuentran en el manual del operador del instrumento.

NOTA: el uso de ayuda visual suplementaria, como un espejo de lectura de microplacas o una lente de mano, puede facilitar la lectura de las microplacas.

[†] **Tiempo aconsejado de mezcla en agitador de microplacas: 15-30 segundos a velocidad media.**

[‡] **No se puede recomendar una misma velocidad de centrifugación o un mismo tiempo para todos los tipos de aplicaciones de la prueba o centrifugas disponibles. Cada laboratorio debe calibrar sus equipos de centrifuga individualmente para determinar los tiempos y velocidades de centrifugación óptimos que proporcionan la reacción de aglutinación más fuerte con las células antigénico positivas y permiten una resuspensión completa y sencilla de las reacciones negativas.**

^{††} **Un modo de resuspensión aconsejado para agitador de microplacas es 30 segundos a velocidad media. Los distintos agitadores de microplacas varían en su velocidad orbital, por lo tanto, cada laboratorio individual debe calibrar sus agitadores de microplacas para determinar el tiempo y la velocidad óptimos requeridos para obtener una resuspensión completa de las células**

negativas mientras se mantiene una reacción de aglutinación de fuerza máxima con las células positivas.

CONTROLES

En todos los procedimientos de análisis de laboratorio es esencial el empleo de los controles adecuados.

- En escasas ocasiones se observan resultados falsos positivos con reactivos bajos en proteínas. Si aparecen, generalmente indican una agregación espontánea de glóbulos rojos, que puede producirse incluso en solución salina. Si se desea, se puede analizar en paralelo un control compuesto de albúmina sérica bovina al 6-8% o suero o plasma autólogo.
- La aplicación de reactivo de células control sensibilizadas a IgG se considera un procedimiento esencial de control para confirmar la validez de las pruebas de antiglobulina negativas o débiles.
- Se recomienda encarecidamente que la reactividad de los reactivos de grupo sanguíneo se confirme todos los días que se utilicen con pruebas de control con glóbulos rojos de antígeno positivo y negativo. Las células positivas deben seleccionarse de modo que presenten una expresión débil del antígeno específico y, cuando sea necesario, se deben seleccionar células adecuadas de donantes heterocigóticos cuyos glóbulos rojos expresen una única dosis del antígeno respectivo.

Para test en microplaca con instrumentación automática, tomar como referencia las instrucciones que se encuentran en el manual del operador del instrumento.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Análisis en portaobjetos, tubos y microplacas:

POSITIVO (+): Dentro de las limitaciones aceptadas del procedimiento de análisis, la aglutinación de los glóbulos rojos que se analizan con NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend específico indica la presencia del antígeno correspondiente. [véase Limitaciones del procedimiento de análisis a continuación].

POSITIVO (Prueba de D débil):

Dentro de las limitaciones aceptadas del procedimiento de análisis, La aglutinación de los glóbulos rojos analizados con NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend únicamente por el procedimiento de prueba de D débil (prueba de antiglobulina indirecta) indica que los glóbulos rojos analizados son de fenotipo D débil.

Nota: la ausencia de reacción de las células de control de antiglobulina sensibilizadas a IgG cuando se añaden a un IAT negativo invalida el resultado de análisis negativo inicial.

NEGATIVO (-): Dentro de las limitaciones aceptadas del procedimiento de análisis, la no aglutinación de los glóbulos rojos analizados con NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend indica la ausencia del antígeno D correspondiente.

NOTA: Un resultado de la prueba de antiglobulina indirecta con células que muestran una prueba de antiglobulina directa positiva no puede interpretarse con confianza respecto al D débil [véase Limitaciones del procedimiento de análisis a continuación].

NOTA: si se realiza simultáneamente un control de paciente con el análisis y muestra aglutinación, no se puede obtener una conclusión válida respecto al resultado de la prueba.

Análisis en microplacas:

Método de resuspensión/agitación:

Un resultado positivo se indica por la presencia de células aglutinadas que pueden clasificarse en cuanto a la fuerza de la reacción (semejante a los análisis de tubos). Las reacciones negativas se indican por la resuspensión completa y suave de los glóbulos rojos sin aglutinados visibles.

Método de "inclinación y dispersión":

Los resultados negativos se indican mediante una "dispersión" homogénea de células en la parte inferior del lado del pocillo. Un resultado positivo se indica mediante la presencia de un sedimento intacto de células que permanece en la parte inferior del pocillo de la microplaca. Alternativamente, este sedimento se puede desplazar e incluir en un gran grupo. Ocasionalmente, las reacciones positivas pueden aparecer como una monocapa sólida de células en la parte inferior del pocillo, estas reacciones normalmente aparecen como una aglutinación normal a la que sigue una resuspensión o agitación.

Métodos en microplaca automatizados o semiautomatizados:

Para la interpretación de los resultados en test de microplaca con instrumentación automática, tomar como referencia las instrucciones que se encuentran en el manual del operador del instrumento.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

- En contadas ocasiones, los glóbulos rojos recubiertos con inmunoglobulina in vivo pueden aglutinar de manera espontánea y no específica en algunos medios reactivos. Este fenómeno se asocia generalmente con reactivos formulados con aditivos macromoleculares y de alto contenido en proteínas. NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend está formulado en un medio bajo en proteínas, que normalmente no favorece la aglutinación espontánea. Sin embargo, muy rara vez, hay ejemplos de glóbulos rojos muy fuertemente recubiertos con inmunoglobulina que pueden aglutinar de manera no específica en medios bajos en proteínas. En estos casos, debería observarse un efecto semejante en la prueba de grupo ABO. Si las células analizadas son reactivas con anti-A, anti-B y anti-D, puede ser aconsejable un control adicional. Puede resultar conveniente realizar un análisis de control que consista bien en albúmina sérica bovina al 6-8% o en suero/plasma de un paciente autólogo. Como alternativa, se puede analizar en paralelo un control de diluyente específico para su uso con los reactivos de grupo sanguíneo NOVACLONE™ (NOVACLONE™ DILUENT CONTROL). Si el análisis de control proporciona una reacción positiva, no se puede hacer una interpretación válida del resultado de tipo Rh.
- El empleo de células de análisis no lavadas puede provocar reacciones falso positivas, como las asociadas a autoanticuerpos o rouleaux. El uso rutinario de glóbulos rojos lavados y suspendidos en solución salina en los análisis en tubos de ensayo puede reducir el riesgo de que se produzcan estas reacciones falso positivas.
- No se deben emplear glóbulos rojos no lavados o células suspendidas en suero o plasma autólogo en la prueba de antiglobulina indirecta modificado para D débil como se describe aquí; esto podría dar lugar a una neutralización parcial de la globulina antihumana debido al procedimiento de lavado abreviado y, como consecuencia, a resultados débiles o falsos negativos. Si se usan glóbulos rojos no lavados, se necesitan tres o cuatro lavados consecutivos para eliminar el control de IgG sérica residual y realizar una prueba de antiglobulina efectiva.
- Una prueba de antiglobulina indirecta positiva para D débil se puede confirmar a través de una prueba de antiglobulina directa macroscópicamente negativa o una prueba de antiglobulina indirecta negativa empleando un control adecuado (por ejemplo, NOVACLONE™ Diluent Control o albúmina sérica bovina al 6-8%).

- Algunos eritrocitos pueden manifestar un antígeno D (RH1) cuantitativamente débil y/o parcial y, por lo tanto, pueden mostrar reacciones más débiles de lo esperado con los reactivos de determinación del grupo sanguíneo anti-D, como los tipos D 11 y 15 débiles.
- NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend puede no detectar todos los casos de D parcial. Además, este reactivo puede reaccionar con células D débiles y algunos casos infrecuentes de células D parciales (por ejemplo, R₀^{high}, fenotipo de Crawford etc.)² que se han podido analizar previamente e interpretar como Rh negativo usando otros proveedores de anti-D. Puede obtenerse información adicional sobre los fenotipos D parciales en el Centro de Atención al Cliente de Immucor en www.immucor.com (NC12A - 02.ATT.0091).
- Un retraso en la lectura de la prueba, una resuspensión demasiado energética del sedimento de glóbulos rojos y otras variables de la técnica asociadas con la realización de la prueba pueden dar lugar a resultados de análisis falsos negativos o más débiles de lo esperado.
- NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend no debe utilizarse para analizar glóbulos rojos tratados con enzimas. Además, para disminuir otros riesgos de reacciones positivas falsas, este reactivo no se debe utilizar frío. Asegúrese de que este reactivo y cualquier muestra de células que desee analizar alcanzan la temperatura ambiente (~18-25 °C) antes del análisis.
- Pueden darse resultados falso negativos o reacciones inesperadamente débiles con glóbulos rojos que hayan sido sometidos a un almacenamiento prolongado o en condiciones inadecuadas.
- Otros factores pueden producir resultados falso negativos o falso positivos, como una técnica incorrecta, una centrifugación o incubación inadecuadas, material de vidrio lavado incorrectamente, un pH de la solución salina incorrecto, así como materiales contaminados.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE USO

Cada lote de este reactivo ha sido analizado de acuerdo con los métodos recomendados por la FDA estadounidense. NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend cumplen con los requisitos de las Especificaciones Técnicas Comunes para los productos definidos en el Anexo II, Lista A de la Directiva 98/79/EC sobre Productos Médicos de Diagnóstico de uso *in vitro*. Cuando se emplea de acuerdo con las instrucciones recomendadas de uso, NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend ha sido evaluado y ha mostrado aglutinación específica con glóbulos rojos humanos si el antígeno D correspondiente está presente. La reactividad de cada lote de NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend se ha verificado con un panel de glóbulos rojos analizados de acuerdo con las instrucciones recomendadas de uso. NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend ha mostrado capacidad para detectar muchas células de fenotipo D débil que previamente habían sido interpretadas como Rh negativo (o D débil). Esto puede incluir algunos tipos infrecuentes de células D parcial (variantes) que aparecen muy rara vez. El componente monoclonal IgM Anti-D derivado de la línea celular D175-2 no ha mostrado reactividad con ninguna D parcial de Categoría VI analizada hasta la fecha. La especificidad de cada lote se ha comprobado con los métodos recomendados de análisis en tubos y microplacas con un panel de células negativas para el antígeno D (Rh1) y positivas para antígenos que aparecen con una frecuencia aproximada del 1% o mayor en la población general norteamericana. La presencia de anticuerpos a los antígenos poco frecuentes se excluye en los análisis de especificidad rutinarios si están disponibles las células de análisis adecuadas.

Si no se siguen las instrucciones recomendadas de uso, el producto podría tener un rendimiento inferior al óptimo. Los procedimientos de análisis en portaobjetos pueden no ser suficientemente sensibles para la detección fiable de una débil expresión antigénica. Es posible que las modificaciones en los procedimientos de análisis que realice el usuario requieran validación.

REFERENCIAS

- Levine P, Stetson RE. An Unusual Case of Intragroup Agglutination. J Amer Med Assoc. 1939; 113:126-127.
- Issitt PD, Anstee DJ. Applied Blood Group Serology. 4th Edition. Montgomery Scientific. Durham SC. 1998.
- Mollison PL. Blood Transfusion in Clinical Medicine. 6th Edition. Blackwell Science. Oxford. 1979.
- Technical Manual. American Association of Blood Banks. Bethesda. 13th Edition. 1999.
- Race RR, Sanger R. Blood Groups in Man. 6th Edition, Blackwell Scientific, Oxford. 1975.
- Cartron JP. Defining the Rh Blood Group Antigens. Blood Reviews 1994; 8:199-212.
- Garatty G et al. Spontaneous Agglutination of Red Cells with a Positive Direct Antiglobulin Test in Various Media. Transfusion 1984; 24:214-17.
- Crawford MN, Gottman FE, Gottman CA. Microplate System for Routine Use in Blood Bank Laboratories. Transfusion 1970; 10:258.
- Thorpe SJ, Boulton CE, Stevenson FK et al. Cold Agglutination Activity is Common Among Human Monoclonal IgM Rh System Antibodies Using the V4 -34 Heavy Chain Variable Gene Segment. Transfusion 1997; 37:1111-1115.
- Westhoff CM, Sipherr BD, Toalson ID. Red cell antigen stability in K₃EDTA. Immunohematol 1993;9:109-111.

PRODUCTO	CÓDIGO DE PRODUCTO	
	1 x 10 mL	10 x 10 mL
NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend	5350012	5350022
NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend (Galileo)	0066036	0066037

NOVACLONE™ es una marca comercial registrada de Dominion Biologicals Limited.

Información adicional puede ser proporcionada bajo demanda en:

Dominion Biologicals Limited
5 Isnor Drive,
Dartmouth, Nova Scotia CANADA B3B 1M1
Tel: 902-468-3992; Fax: 902-468-3599

Soporte Técnico:
Immucor Technical Service (+49) 6074 8420-10
Email: tech.support.eu@immucor.com


Andrea R. Carmines
DIRECTORA TÉCNICA
MAY 1970 | NO. MED. 5.1.1

[NC12A – Revisado 06/2024]

IF-2026-81840795-APN-INPM#ANMAT

immuClone (1) Anti-C IgM

(N° de catálogo: 66011) immuClone (1) Anti-C Galileo IgM: 1 vial x 10 ml.

(N° de catálogo: 7206) immuClone (1) Anti-C IgM: 1 vial x 5 ml.

(N° de catálogo: 7216) immuClone (1) Anti-C IgM: 1 vial x 10 ml.

Rótulo interno:

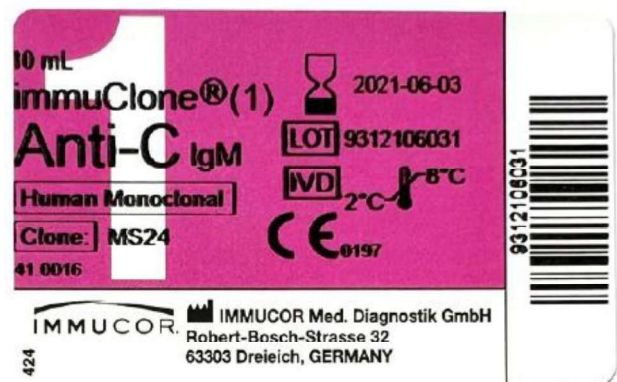
(N° de catálogo: 66011) immuClone (1) Anti-C Galileo IgM



(N° de catálogo: 7206) immuClone (1) Anti-C IgM



(N° de catálogo: 7216) immuClone (1) Anti-C IgM



Rótulo externo (para los números de catálogo 66011, 7206 y 7216)

Blood Grouping Reagent

▲

immuClone® (1) Anti-C IgM
immuClone® (1) Anti-C Galileo IgM

▲

For Tube, ▲ Microplate and Automated Microplate Tests

• IVD In Vitro Diagnostic Medical Device •  Temperature limitation	•  Consult Instructions for Use • Discard if markedly turbid
--	--

CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.



IMMUCOR Med. Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

227-X



Blood Grouping Reagent

immuClone® (1) Anti-C IgM
immuClone® (1) Anti-C Galileo IgM

For Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests

- **IVD** In Vitro Diagnostic Medical Device
-  Consult Instructions for Use
-  +2 °C to +8 °C Temperature limitation
-  Discard if markedly turbid

CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

 IMMUCOR Med. Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

227-6

Blood Grouping Reagent

Reactivos para la determinación de los grupos sanguíneos

For Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Test (Qualitative)

Para pruebas automatizadas en tubo, portaobjeto, microplaca y microplaca (cualitativas)

Human Monoclonal

Monoclonal humano

Clone

Clon

Finalidad prevista:

▲ immuClone® (1) Anti-C IgM e immuClone® (1) Anti-C Galileo IgM ▲ son reactivos para la determinación del grupo sanguíneo que se utilizan para detectar el antígeno eritrocitario C de donantes y receptores por medio de una prueba de hemaglutinación directa, para realizar una transfusión de sangre, con el fin de garantizar la seguridad y la compatibilidad entre el paciente y el componente sanguíneo seleccionado para la transfusión. Para pruebas manuales con tubos, portaobjetos y microplacas, y pruebas automatizadas con microplacas (cualitativas). immuClone® (1) Anti-C IgM está destinado a pruebas manuales en tubo, portaobjetos y microplacas (cualitativas). immuClone® (1) Anti-C Galileo IgM está destinado a pruebas automatizadas en microplacas (cualitativas).

Resumen:

Las personas que carecen de determinados antígenos del sistema Rh son fácilmente estimuladas por un embarazo positivo al antígeno o por una transfusión de sangre para producir el anticuerpo correspondiente. Esto puede causar enfermedad hemolítica del recién nacido o reacciones hemolíticas graves a la transfusión.

▲ Se sabe que anti-C provoca la enfermedad hemolítica en el feto y el recién nacido (HDFN), así como con reacciones hemolíticas a la transfusión, en particular reacciones retardadas.

▲ Frecuencias aproximadas de los antígenos Rh C y c⁺:

Fenotipo	Caucásicos	Raza negra	Asiáticos
C	68 %	27 %	93 %
c	80 %	96 %	47 %

Principio:

▲ Las pruebas utilizadas con este reactivo monoclonal para la determinación de los grupos sanguíneos se basan en el principio de hemaglutinación. Cuando se siguen las instrucciones, la aglutinación de glóbulos rojos tras su incubación con immuClone® (1) Anti-C IgM y Galileo (resultado positivo) indica la presencia del antígeno correspondiente. La ausencia de aglutinación indica un resultado negativo de la prueba y, dentro de las limitaciones aceptadas del procedimiento de prueba, indica la ausencia del antígeno correspondiente en los glóbulos rojos de la prueba.

El dispositivo está diseñado para ser utilizado como reactivo de grupo sanguíneo en un entorno profesional. Está diseñado para su uso profesional con la prueba de muestras de sangre de pacientes y donantes. Los usuarios profesionales son el personal que está cualificado para realizar exámenes de diagnóstico in vitro mediante una formación

Leyenda: Subrayado = Suma o cambio significativo; ▲ = Supresión de texto

BLOOD GROUPING REAGENT

immuClone® (1) Anti-C IgM
immuClone® (1) Anti-C Galileo IgM

For Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests



especial². Para el uso automatizado de este reactivo en concreto se proporcionan programas de formación como parte de la implementación de esos sistemas de instrumentos por parte del cliente.

Reactivos:

▲ immuClone® (1) Anti-C IgM y Galileo se deriva de la estirpe celular MS-24.

Los anticuerpos se diluyen en una solución salina amortiguadora que contiene albúmina bovina, ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) y potenciadores químicos macromoleculares. La solución de albúmina bovina se obtiene de animales donantes de origen estadounidense que se han inspeccionado y los inspectores del Servicio Veterinario de Estados Unidos han certificado que no presentan enfermedades. Se considera que este producto derivado de rumiantes tiene bajo riesgo de EET (encefalopatía espongiforme transmisible). Se ha añadido azida de sodio (< 0,1 % de concentración final) a cada reactivo como conservante. ▲

Estos reactivos deben usarse tal como se suministran, sin diluirse ni añadiendo nada.

La concentración del ingrediente activo se indica con el título. El título mínimo para immuClone® (1) Anti-C IgM y Galileo se define en 1:16 utilizando una célula heterocigótica. El título específico del lote está documentado en el respectivo Certificado de Análisis.

Precauciones:

Solo para uso en diagnóstico in vitro por parte de profesionales capacitados.

Se ha añadido azida de sodio (< 0,1 %) como conservante a estos reactivos.

La azida de sodio podría reaccionar con tuberías de plomo y cobre y formar compuestos explosivos. Si se desecha en el fregadero, debe enjuagarse con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida.

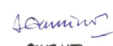
Almacén a temperaturas comprendidas entre los 2 y los 8 °C cuando no se esté usando. No congelar ni exponer a temperaturas elevadas.

Discard if markedly turbid

Desechar si el producto está notablemente turbio.

▲ Evite contaminar este producto durante su utilización. La contaminación afectará negativamente al rendimiento del producto durante su vida útil. Las muestras considerablemente hemolizadas o contaminadas con bacterias no se deben analizar con este reactivo. La turbidez notable puede indicar deterioro o contaminación del reactivo. No utilizar si hay un precipitado, gel de fibrina o partículas presentes. No utilizar reactivos contaminados. No utilizar frascos con fugas. No utilizar frascos sin etiquetar. No utilizar si la información de la etiqueta no está completa.

Manipular y desechar el reactivo como si fuera potencialmente infeccioso. El donante humano o la estirpe celular utilizada para producir estos reactivos se han sometido a pruebas y se ha determinado que son negativos para los virus Anti-VIH, Anti-HCV y HBsAg, VEB y producción de anticuerpos de ratón (PAR). Ninguna prueba conocida puede garantizar que un producto derivado de la sangre humana no contenga agentes infecciosos.


FARM. ANDREA R. CAMINOS
BIOFARMACIA TECNICA
MIN. TRP. 1 HC. MED. S.R.L.

IF-2026-81840795-APN-INPM#ANMAT

CAUTIONS:
DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL
BLOOD PRODUCTS SHOULD BE
TREATED AS POTENTIALLY
INFECTIOUS.
THIS PRODUCT HAS COMPONENTS
(DROPPER BULBS) THAT CONTAIN
DRY NATURAL RUBBER.

PRECAUCIONES:
NO PIPETEAR CON LA BOCA.
TODOS LOS HEMODERIVADOS
DEBEN TRATARSE COMO
POTENCIALMENTE INFECCIOSOS.
ESTE PRODUCTO TIENE
COMPONENTES (CUENTAGOTAS)
QUE CONTIENEN CAUCHO
NATURAL SECO.

No utilizar después de la fecha de caducidad. El formato de la fecha de caducidad es AAAA-MM-DD. Por ejemplo, la fecha 28 de mayo de 2008 se expresaría como 2008-05-28.

Recogida de muestras:

Extraiga una muestra de sangre usando una técnica aceptable de flebotomía. Las muestras deben analizarse lo antes posible tras la recogida. No utilice muestras extraídas en tubos con separadores de gel neutro. Se pueden producir resultados falsos positivos con dichas muestras.

Las pruebas deben realizarse tan pronto como sea posible después de la recolección de la muestra para minimizar la posibilidad de que se produzcan reacciones falsamente positivas o falsamente negativas debido al almacenamiento inadecuado o la contaminación de la misma. El hecho de almacenar las muestras a una temperatura incorrecta (+2 °C a +8 °C), por ejemplo, el almacenamiento a una temperatura más alta o la congelación y descongelación repetidas pueden dar lugar a resultados falsos positivos o falsos negativos.

En las pruebas manuales y automatizadas con immuClone® (1) Anti-C IgM y Galileo, pueden utilizarse muestras extraídas en tubos que contengan EDTA y grupo anticoagulante a base de citrato (por ejemplo, CPDA).

Las muestras de EDTA pueden analizarse en un plazo de hasta 10 días. La sangre extraída en un anticoagulante a base de citrato puede analizarse hasta el período especificado en las instrucciones de uso del anticoagulante (por ejemplo, hasta 35 días para la sangre extraída en CPDA).

▲

Procedimiento:

Materiales proporcionados:

▲ Antisueros immuClone® (1) Anti-C IgM y Galileo ▲ en frascos listos para usar (con cuentagotas para uso manual).

Materiales adicionales necesarios:

Todos los métodos manuales:

1. Glóbulos rojos de donantes o pacientes
2. Rotuladores
3. Solución salina isotónica o tamponada con fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6,5-7,5

Método de tubo manual:

1. Pipetas de transferencia
2. Tubos de ensayo y un estante para tubos de ensayo de 10x75 mm o 12x75 mm
3. Centrifugadora serológica*
4. Temporizador de intervalos

Método de microplaca manual:

1. Pipetas de transferencia o sistema de pipeteo* (p. ej., ABS PreciS, Hamilton Microlab AT, Packard Multiprobe 104/204)
2. Microplacas*
3. Centrifugadora* (por ejemplo, Sorvall T6000, IEC Centra-8, Jouan C422, Hettich 30F, Heraeus Labofuge 400) con rotor y soportes capaces de alojar placas rígidas de 96 pocillos
4. Agitador mecánico de microplacas* (p. ej., Titramax 3101) (opcional)
5. Lector de microplacas* (por ejemplo, I-STAR) (opcional)

Método de portaobjetos manual:

1. Portaobjetos de vidrio o plástico
2. Marcador de cera (opcional)
3. Varillas aplicadoras
4. Cronómetro o temporizador
5. Pipetas de transferencia

Método automatizado de microplacas utilizando Galileo NEO «v2.0» / NEO Iris:

1. Microplacas (con código de barras) Galileo (Immucor Med. Diagnostik GmbH, código de producto 0066050)
2. Diluyente Galileo (Immucor Med. Diagnostik GmbH, códigos de producto 0066055 y 0066058)
3. Concentrado líquido del sistema Galileo (Immucor Med. Diagnostik GmbH, código de producto 0066056)
4. Juego de 2 viales Stirball (50/vial) (Immucor, Inc., código de producto 0006226)
5. Galileo NEO «v2.0» (Immucor Med. Diagnostik GmbH, código de producto 0064600) o NEO Iris (Immucor Med. Diagnostik GmbH, código de producto 0064598)

Legenda: Subrayado = Suma o cambio significativo; ▲ = Supresión de texto

Método automatizado de microplacas utilizando Galileo Echo «v2.0» / Echo Lumena:

6. Placas CMT (Immucor, Inc., código de producto 0089000)
7. Diluyente de muestras (Immucor, Inc. códigos de producto 0066052 y 0066053)
8. Concentrado líquido del sistema Galileo (Immucor Med. Diagnostik GmbH, código de producto 0066056)
9. Juego de 2 viales Stirball (50/vial) (Immucor, Inc., código de producto 0006226)
10. Galileo Echo «v2.0» (Immucor, Inc., código de producto 0087000R) o Echo Lumena (Immucor, Inc., código de producto 0086998)

* Es responsabilidad del usuario validar un producto accesorio para su uso previsto.

Métodos de prueba:

A. PRUEBA DE TUBOS:

1. Etiquete 1 tubo de ensayo para cada reactivo para la determinación del grupo sanguíneo que se vaya a analizar.
2. Añada 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada reactivo para la determinación de los grupos sanguíneos al tubo etiquetado correspondiente.
3. Usando una pipeta de transferencia, agregue a cada tubo 1 gota (aproximadamente 50 µl) de una suspensión del 2-5 % de glóbulos rojos preparada en solución salina. (Las células se podrán lavar antes de volver a suspenderlas en solución salina). Mezcle bien el contenido de cada tubo y centrifugue.*
4. Agite suavemente cada tubo para volver a suspender los sedimentos de glóbulos rojos. Compruebe si hay aglutinación.
5. Registre los resultados.

*Tiempo de centrifugación sugerido: 15-30 segundos a 900-1000 x g o un tiempo, apropiado para la centrifugadora utilizada, que genere la reacción más fuerte de anticuerpo con células antigénicas positivas, pero que permita la suspensión fácil de glóbulos rojos antigénicos negativos. La fuerza centrífuga aplicada debe ser la mínima requerida para producir un sobrenadante transparente y un botón de glóbulos rojos claramente delineado que se pueda volver a suspender fácilmente.

No se puede recomendar una sola velocidad o tiempo para todos los tipos de centrifugadoras o aplicaciones de análisis disponibles. Las centrifugadoras deben calibrarse individualmente para determinar el tiempo y la velocidad óptimos necesarios para lograr los resultados deseados.

▲

B. PRUEBA DE MICROPLACAS:

1. Etiquete las microplacas que se vayan a utilizar en las pruebas.
2. Añada 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada reactivo a los pocillos etiquetados o identificados.
3. Prepare una suspensión aproximada de 2-4 % de glóbulos rojos en solución salina. (Las células se podrán lavar antes de volver a suspenderlas en solución salina).
4. Con una pipeta de transferencia, añada 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada suspensión de glóbulos rojos a los pocillos correspondientes.
5. Mezcle bien el contenido de cada pocillo dando golpecitos a la placa manualmente o usando un agitador mecánico de microplacas*.
6. Centrifugue la placa a 100-250 x g durante 40-60 segundos, o durante un tiempo y una velocidad apropiados para producir resultados positivos con glóbulos rojos antigénicos positivos y resultados negativos con glóbulos rojos antigénicos negativos**.
7. Agite la placa para volver a suspender cada botón celular dando golpecitos a la placa manualmente o colocándola en un agitador de placas. Examine cada pocillo para comprobar si hay aglutinación. Si se desea, se podría utilizar un espejo o un lector para examinar la reacción en cada pocillo.
8. Registre los resultados.

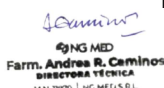
▲

*Sugerencia de tiempos con un agitador mecánico: 1) Mezcla: 10-30 segundos con un ajuste de agitación media. 2) Resuspensión: 10-30 segundos con un ajuste medio o un tiempo y una velocidad adecuados para el agitador utilizado que permita la resuspensión absoluta de todo el sedimento celular sin destruir las reacciones positivas.

**Tiempo de centrifugación sugerido: 40-60 segundos a 100-250 x g o un tiempo, apropiado para la centrifugadora utilizada, que genere la reacción más fuerte de anticuerpo con células antigénicas positivas, pero que permita la suspensión fácil de glóbulos rojos antigénicos negativos. La fuerza centrífuga aplicada debe ser la mínima requerida para producir un sobrenadante transparente y un botón de glóbulos rojos claramente delineado que se pueda volver a suspender fácilmente.

No se puede recomendar una sola velocidad o tiempo para todos los tipos de centrifugadoras o aplicaciones de análisis disponibles. Las centrifugadoras deben calibrarse individualmente para determinar el tiempo y la velocidad óptimos necesarios para lograr los resultados deseados.

Para pruebas de microplacas con instrumentación automatizada, consulte las instrucciones proporcionadas en el manual de instrucciones del instrumento.


FARM. ANDREA R. CARMINES
DIAGNOSTICS TECHNICA
SIN 1970 | HG MED S.R.L.

IF-2026-81840795-APN-INPM#ANMAT

C. Método automatizado de microplacas:

Para pruebas de microplacas con instrumentación automatizada, consulte las instrucciones proporcionadas en el manual de instrucciones del instrumento.

D. PRUEBA DE PORTAOBJETOS:

1. Etiquete los portaobjetos que se vayan a utilizar en las pruebas.
2. Coloque una gota (aproximadamente 50 µl) de cada reactivo de grupo sanguíneo que se vaya a analizar en un portaobjetos de vidrio o de plástico limpio y separado. No coloque los portaobjetos en una superficie iluminada con calefacción.
3. Añada una gota (aproximadamente 50 µl) de sangre completa (o una suspensión al 35-45 % de glóbulos rojos en una solución salina o en plasma o suero compatible con el grupo) de la muestra a cada reactivo en un portaobjetos de vidrio o plástico mediante una pipeta de transferencia o una varilla aplicadora.
4. Mezcle la sangre y el reactivo. En portaobjetos de vidrio, utilice otra varilla aplicadora limpia para mezclar cada mezcla de reactivo y célula en un área ovalada de aproximadamente 20 x 40 mm de diámetro. Si utiliza un portaobjetos de plástico, siga las instrucciones del manual del fabricante.
5. Compruebe si hay aglutinación macroscópica. En los portaobjetos de vidrio, esto se logra girando lentamente durante un máximo de 2 minutos. Si utiliza un portaobjetos de plástico, siga las instrucciones del manual del fabricante. No coloque los portaobjetos en una superficie iluminada con calefacción.
6. Registre los resultados.

Estabilidad de la reacción:

Después de la centrifugación, todas las pruebas de tubo deben leerse inmediatamente y los resultados deben interpretarse sin demora. Los retrasos en la interpretación de los resultados pueden resultar en la disociación de los complejos antígeno-anticuerpo que provoquen reacciones falsamente negativas, o a lo sumo, débilmente positivas. Las pruebas realizadas con portaobjetos se deben completar en el tiempo especificado para evitar la posibilidad de que un resultado negativo se interprete incorrectamente como positivo debido al secado de los reactivos. Las pruebas realizadas con microplacas deben interpretarse inmediatamente después de la resuspensión para evitar resultados erróneos debido a la sedimentación de los glóbulos rojos o la disociación de los aglutinados de glóbulos rojos.

Control de calidad:

Para confirmar la reactividad correcta de immuClone® Anti-C IgM y Galileo, ▲, se recomienda analizar estos reactivos cada día de uso con células antígeno positivas y antígeno negativas, tales como Immucor corQC Extend Complete (código de producto 0066297). Para conocer los requisitos mínimos de frecuencia de control de calidad, consulte las guías nacionales. Estos reactivos pueden considerarse satisfactorios si las células antigénicas positivas están aglutinadas y las células antigénicas negativas no están aglutinadas.

Para pruebas de microplacas con instrumentación automatizada, consulte las instrucciones proporcionadas en el manual de instrucciones del instrumento.

Interpretación de los resultados³:

Prueba positiva (antígeno detectado): se produce aglutinación de los hematíes.

Prueba negativa (no se detecta el antígeno): no se produce aglutinación de los hematíes.

Limitaciones:

Los resultados falsos positivos o falsos negativos pueden deberse a la contaminación bacteriana o química de los materiales de prueba, a un tiempo o temperatura de incubación inadecuados, a una centrifugación inadecuada, al almacenamiento inadecuado de materiales o a la omisión de los reactivos de prueba. Se ha demostrado que muchos anticuerpos IgM anti-Rh humanos monoclonales presentan actividad de aglutininas frías anti-I/i, particularmente en células del cordón umbilical o células analizadas con enzimas⁴. Esto podría resultar evidente si las pruebas se incuban por debajo de la temperatura recomendada.

Los eritrocitos que tienen una prueba de antiglobulina directa (DAT) positiva pueden producir resultados positivos falsos. Se recomienda el uso del reactivo de control immuClone® Rh-Hr (códigos de producto 0006720, 0006721, 0066006 y 0066083) para detectar esos resultados potencialmente falsos positivos.

En lo que respecta al método de microplacas, las microplacas de plástico nuevas y sin usar son capaces de adsorber pasivamente células y proteínas séricas en su superficie. Esta adsorción inespecífica puede dar lugar a resultados de prueba erróneos⁵. Cada grupo de microplacas debe evaluarse en el sistema del usuario antes de su aceptación para uso rutinario. Cuando sea necesario, las microplacas se pueden tratar antes de su utilización para bloquear la adsorción inespecífica. Se puede utilizar albúmina bovina (1-2 %) o gelatina al 1 % como agente bloqueante. Incube la solución en los pocillos durante 10 minutos a 18-30 °C. A continuación, las placas deben enjuagarse completamente (unas 10 veces) con agua destilada o desionizada. Decante el agua de los pocillos lo mejor que pueda después de cada enjuague. Deje que las placas se sequen antes de usarlas en pruebas.

Una centrifugación insuficiente o excesiva podría dar lugar a numerosos positivos falsos o negativos falsos.

Leyenda: Subrayado = Suma o cambio significativo; ▲ = Supresión de texto

No utilice estos reactivos monoclonales en las pruebas de antiglobulina indirecta con reactivos de globulina antihumana.

Las autoaglutininas reactivas a temperatura ambiente son una posible fuente de error en las pruebas de fenotipo. No se puede predecir la presencia de estos anticuerpos; pueden producir aglutinación inespecífica cuando se utilizan células sin lavar o suspendidas en plasma o en suero⁶. Por este motivo, se recomienda el uso del reactivo de control immuClone® Rh-Hr (códigos de producto 0006720, 0006721, 0066006 y 0066083) para detectar esos resultados potencialmente falsos positivos.

▲ Las variantes del antígeno C ▲ que presentan una expresión debilitada del antígeno podrían no ser detectadas por uno de los dos reactivos immuClone® específicos del antígeno correspondientes. En la industria se sabe muy bien que los distintos anticuerpos monoclonales podrían mostrar distintas reactividades con células que presenten una expresión del antígeno alterada.

Se recomienda investigar las muestras que muestren resultados discrepantes para una mayor clarificación, por ejemplo, a nivel biológico molecular.

▲ La desviación de las instrucciones de uso recomendadas puede resultar en un rendimiento deficiente del producto. Los procedimientos de ensayo de portaobjetos pueden no ser lo suficientemente sensibles para la detección fiable de la expresión debilitada del antígeno. ▲

Incidencias relacionadas con el producto:

Cualquier incidente grave que se haya producido con el dispositivo debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente

Características específicas de rendimiento:

Los resultados obtenidos reflejan que ▲ immuClone® (1) Anti-C IgM y Galileo ▲ son productos seguros y eficaces para determinar la presencia de antígenos C ▲.

▲ Antes de su lanzamiento, cada lote de antisuero ▲ immuClone® (1) Anti-C IgM ▲ se somete a pruebas por métodos de inserción contra un panel de glóbulos rojos antigénicos positivos y antigénicos negativos para garantizar la reactividad y la especificidad adecuadas. El rendimiento de estos productos depende del cumplimiento de los métodos recomendados que se indican en estas instrucciones. Se podrá proporcionar información adicional con respecto a las pruebas de especificidad realizadas en el momento de la fabricación o después de la salida del producto al mercado mediante previa petición consultando al Servicio técnico de Immucor.

Técnica	immuClone® (1) Anti-C IgM y Galileo			
	n	Sensibilidad diagnóstica	n	Especificidad diagnóstica
Tubo	54/54	100 %	46/46	100 %
Portaobjetos	54/54	100 %	46/46	100 %
Microplaca automatizada ⁽¹⁾	135/135	100 %	67/67	100 %
Microplaca automatizada ⁽²⁾	148/148	100 %	145/145	100 %

(1) Estos datos se obtuvieron utilizando los instrumentos Galileo NEO «v2.0» (código de producto 0064600) y también son aplicables a los instrumentos NEO Iris (código de producto 0064598). Los resultados generados también son aplicables para el método de microplaca manual ya que el método empleado (hemaglutinación) y el principio es el mismo. Además, el método automatizado también emplea microplacas como soporte para el procesamiento de las muestras.

(2) Estos datos se obtuvieron con los instrumentos Echo Lumena (código de producto 0086998). Los datos también son aplicables al sistema Galileo Echo «v2.0» (código de producto 0087000R). Los resultados generados también son aplicables para el método de microplaca manual ya que el método empleado (hemaglutinación) y el principio es el mismo. Además, el método automatizado también emplea microplacas como soporte para el procesamiento de las muestras.

▲

Nota: Todas las características de rendimiento relacionadas con el uso automatizado y proporcionadas en estas Instrucciones de Uso se obtuvieron utilizando los instrumentos Galileo NEO «v2.0» (código de producto 0064600) y NEO Iris (código de producto 0064598).

Las características de rendimiento relacionadas con el uso del reactivo en el instrumento Galileo Echo «v2.0» (Immucor, Inc., código de producto 0087000R) y el instrumento Echo Lumena (Immucor, Inc., código de producto 0086998) pueden consultarse en el Manual del operario del instrumento correspondiente.


ANG MED
Farm. Andrea R. Caminos
DIRECTORA TÉCNICA
MIN. TRTO. | INC. MED. S.R.L.

IF-2026-81840795-APN-INPM#ANMAT

A. Rendimiento clínico (sensibilidad diagnóstica, especificidad, PPV, NPV y cociente de probabilidad)

▲ Se han obtenido una sensibilidad diagnóstica y una especificidad del 100 % para immuClone® (1) Anti-C IgM en un estudio de rendimiento clínico en el que se usó el método de pruebas manuales en tubos y portaobjetos en comparación con un producto comparativo de última generación con la marca CE. En este estudio se analizaron 100 muestras con immuClone® (1) Anti-C IgM y con el producto comparativo con la marca CE utilizando un 26 % de muestras clínicas y un 7 % de muestras neonatales. El diseño del estudio cumplía los requisitos de las especificaciones comunes (UE) 2022/1107. Se cumplieron los siguientes criterios de aceptación: «El acuerdo porcentual entre el objeto y el método comparativo en muestras aleatorias deberá ser $\geq 99\%$ ». Se determinaron un valor predictivo positivo (PPV) y un valor predictivo negativo (NPV) del 100 % con un cociente de probabilidad de ∞ . Por lo tanto, el resultado de immuClone® (1) Anti-C IgM es equivalente al reactivo comparativo de última generación con la marca CE.

Se han establecido una sensibilidad diagnóstica y una especificidad del 100 % para immuClone® (1) Anti-C Galileo IgM utilizando un método automatizado de microplacas en el sistema NEO v2.0/Iris. Los datos generados se obtuvieron de un estudio de rendimiento clínico con un tamaño de muestra $n = 202$ usando muestras clínicas. Se determinaron el PPV y el NPV del 100 % y un cociente de probabilidad de ∞ . Por lo tanto, se demostró una concordancia del 100 % entre el producto objeto y un producto comparativo establecido cuando los ensayos se realizan de forma automatizada en el sistema Galileo NEO «v2.0». En general, los resultados reflejan que immuClone (1) Anti-C Galileo IgM es un producto seguro y eficaz para la determinación del antígeno C correspondiente cuando se utiliza con el método de microplacas automatizado en la plataforma automatizada.

Rendimiento analítico

B. Precisión

La precisión de immuClone® (1) Anti-C IgM se confirmó mediante la realización de un estudio de comparabilidad. El objetivo del protocolo de estudio (Estudio de Comparabilidad immuClone® (1) Anti-C IgM) era demostrar la reactividad adecuada de immuClone® (1) Anti-C IgM Control con el reactivo de comparación correspondiente con marcado CE, tal como se exige en la Documentación Técnica de los productos sanitarios de Diagnóstico In Vitro. La equivalencia de los resultados obtenidos con el reactivo objeto de la prueba y el reactivo de comparación se demostró analizando 50 muestras de sangre de donantes por triplicado con el reactivo objeto de la prueba (150 pruebas en total) y las mismas 50 muestras de sangre de donantes con el reactivo de comparación utilizando el método de prueba manual en tubo. Se demostró que el reactivo objeto de la prueba y el reactivo de comparación obtuvieron resultados equivalentes (100 % de sensibilidad y especificidad) y no presentaron diferencias cualitativas al compararse los resultados obtenidos en las mismas pruebas usando el reactivo de comparación respectivo. La valoración de los resultados de los reactivos sometidos a las pruebas no variaron en más de ± 2 al compararlos. Por lo tanto, se han cumplido completamente los criterios de aceptación exigidos por el Protocolo del Estudio de Comparabilidad de immuClone® (1) Anti-C IgM.

C. Precisión

La repetibilidad de immuClone® (1) Anti-C IgM se confirmó analizando seis réplicas en paralelo mediante el uso de dos células antigénicas positivas (2x R1r) y dos células antigénicas negativas (2x rr) con métodos de prueba en tubo, portaobjetos y microplacas manuales. Los resultados demostraron que se cumplieron los criterios de aceptación de «Los resultados replicados con cada célula antigénica positiva deben producir un resultado positivo y estar dentro de un grado de reacción ± 1 » y «Los resultados replicados con cada célula antigénica negativa debe producir un resultado negativo inequívoco».

La reproducibilidad de immuClone® (1) Anti-C IgM se confirmó con la compilación de pruebas de especificidad histórica con un mínimo de seis ocasiones. Los datos de lotes y referencias se utilizaron para determinar la reproducibilidad en días distintos, con analistas distintos y usando reactivos distintos con métodos de pruebas de tubo (48 reacciones positivas y 36 negativas en las pruebas), portaobjetos y microplaca manual (24 reacciones positivas y 24 negativas en las pruebas). Los resultados demostraron que se cumplieron los criterios de aceptación de «Los resultados replicados con cada célula antigénica positiva deben producir un resultado positivo» y «Los resultados replicados con cada célula antigénica negativa debe producir un resultado negativo inequívoco».

Las pruebas de repetibilidad y reproducibilidad de immuClone® (1) Anti-C Galileo IgM se confirmaron analizando cinco (5) muestras en duplicados con células antigénicas positivas y antigénicas negativas con el ensayo PHENO12 en la plataforma NEO automatizada. Se requerían tres (3) instrumentos NEO y tres (3) operarios para llevar a cabo el protocolo. Cada uno de los operarios analizó los paneles de muestras en dos (2) instrumentos NEO diferentes dos veces al día durante cinco (5) días no consecutivos, sin superar los catorce (14) días, y verificó que las muestras seguían generando las interpretaciones fenotípicas esperadas. El análisis comparó las interpretaciones de las muestras, así como las interpretaciones entre instrumentos, entre rondas y entre variaciones diarias, para comprobar su concordancia. Todas las muestras positivas esperadas analizadas en réplicas generaron resultados positivos, y todas las muestras negativas esperadas analizadas en réplicas generaron resultados

Leyenda: Subrayado = Suma o cambio significativo; ▲ = Supresión de texto

negativos con el ensayo PHENO12 utilizando el reactivo immuClone® (1) Anti-C Galileo IgM en la plataforma NEO. Así pues, el rendimiento resultó aceptable en términos de reproducibilidad y repetibilidad.

D. Coherencia entre lotes

La verificación lote a lote se realizó probando seis (6) lotes diferentes de immuClone® (1) Anti-C IgM en métodos de prueba de tubo, portaobjetos y microplaca manuales. La prueba confirmó una sensibilidad y especificidad del 100 % para todos los lotes.

E. Índice de fallos de todo el sistema

El índice de fallos de todo el sistema para immuClone® (1) Anti-C Galileo IgM cuando se utiliza en instrumentos automatizados se aborda con los estudios de precisión realizados en el instrumento NEO. El análisis comparó las interpretaciones de las muestras, así como las interpretaciones entre instrumentos, entre rondas y entre variaciones diarias. Se cumplieron los criterios de aceptación y todas las muestras positivas esperadas analizadas en réplicas generaron resultados positivos, y todas las muestras negativas esperadas analizadas en réplicas generaron resultados negativos. Los datos obtenidos sobre repetibilidad son aplicables para confirmar el índice de fallos de todo el sistema de immuClone® (1) Anti-C Galileo IgM en el instrumento. No hay resultados negativos falsos en los ensayos repetidos con muestras positivas.

F. Solidez

La solidez de immuClone® (1) Anti-C IgM se demostró analizando el límite inferior de todos los parámetros de prueba (concentración de glóbulos rojos, volumen de suspensión de glóbulos rojos, volumen de reactivo, tiempo de incubación, temperatura de incubación y tiempo y velocidad de centrifugación), y luego el límite superior de todos los parámetros de prueba con métodos de prueba en tubos, portaobjetos y microplacas manuales. Asimismo, se realizaron pruebas con una proporción variable de eritrocitos, conservando el resto de parámetros en su valor nominal. Los resultados demostraron la solidez al cumplir los criterios de aceptación de «Los resultados replicados con cada célula antigénica positiva deben producir un resultado positivo» y «Los resultados replicados con cada célula antigénica negativa deben producir un resultado negativo inequívoco».

G. Valores de corte

Valores de corte de immuClone® (1) Anti-C Galileo IgM para usarlo en la plataforma NEO

Los valores de corte establecidos para el reactivo immuClone® (1) Anti-C IgM y Galileo en los archivos Aurora DMS ATF de los ensayos se definen con respecto a la distribución clara de los resultados negativos y positivos con el ensayo automatizado utilizando el reactivo immuClone® (1) Anti-C IgM y Galileo en el sistema NEO v2.0/Iris (método sometido a pruebas) en comparación con los ensayos declarados automatizados PHENO16, RHFORMEL y PHENO12 3 utilizando el reactivo immuClone® (1) Anti-C IgM e immuClone® (2) Anti-C IgM en el sistema NEO v2.0/Iris (método de referencia) mientras se analizan todas las muestras. El análisis de 1191 pruebas con respecto a la distribución de resultados negativos y positivos en el NEO Iris confirmó los valores de corte para immuClone® (1) Anti-C Galileo IgM como se describe en la tabla siguiente:

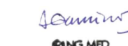
Ensayos realizados con immuClone (1) Anti-C Galileo IgM utilizando el método automatizado de microplacas en la plataforma NEO

Ensayo	Clasificación	Límite inferior >	Límite superior <=
RHFORMEL	0	0	23
PHENO16	2	23	75
PHENO12	1+	N/A	N/A
PHENO	2+	N/A	N/A
RHFORM D	3+	75	80
RHFORM Cw	4+	80	100
PHENO16 4			
CcEe			

Nota: Las calificaciones de 1+ and 2+ no se notifican porque amplían el rango equivoco. Esto permite realizar pruebas de seguimiento de los resultados equivocados, para determinar las reacciones de campos mixtos o de expresión debilitada del antígeno.

Valores de corte de immuClone® (1) Anti-C Galileo IgM para usarlo en la plataforma Echo

Los valores de corte establecidos para el reactivo immuClone® (1) Anti-C Galileo IgM en el archivo del ensayo se definen en relación con la distribución clara de los resultados negativos y positivos obtenidos utilizando el reactivo immuClone® (1) Anti-C y Galileo IgM en el sistema Echo v2.0/Lumena. El análisis de las muestras con respecto a la distribución de resultados negativos y positivos en la plataforma Echo v2.0/Lumena confirmó los valores de corte para immuClone® (1) Anti-C Galileo IgM descritos a continuación:


Farmos Med
S.R.L.
Calle 2026-81840795-APN-INPM#ANMAT

Ensayos realizados con immuClone (1) Anti-C Galileo IgM utilizando el método automatizado de microplacas en la plataforma Echo

Ensayos	Clasificación	Límite inferior >	Límite superior <=
A _g CcEeK	0	0	5
A _g C RH2	2	6	28
A _g CcEe	1+	29	30
A _g CEceK	2+	31	45
	3+	46	62
	4+	63	100

H. Arrastre

Se realizaron estudios de arrastre para immuClone® (1) Anti-C Galileo IgM en los instrumentos automatizados de determinación de grupos sanguíneos. La prueba de ensayo con reactivos se realizó pasando diez (10) veces una placa completa con doce (12) muestras poco a positivas y E negativas. Todas las muestras se asignaron al ensayo de reactivos y se iniciaron. Si hubiera arrastre de reactivo, los pocillos Anti-E del ensayo mostrarían un comportamiento positivo o equivocado. Las doce (12) muestras dieron resultados poco a positivos, E-negativos sin pocillos Anti-E equivocados o positivos. Por lo tanto, no se detectó arrastre de muestras ni de reactivos durante la ejecución del protocolo y se demostró que los ensayos realizados en los sistemas automatizados no presentan arrastre de muestras ni de reactivos.

I. Sustancias interferentes

Se llevaron a cabo estudios de sustancias interferentes con muestras hemolíticas, lipémicas e ictericas. Los estudios confirmaron unos resultados fiables y correctos con las pruebas analizadas. Los resultados obtenidos durante este estudio con el método de microplaca automatizado también son aplicables para todos los fines previstos de los reactivos, ya que el método empleado (hemaaglutinación) y el principio son los mismos para tubos, portaobjetos, microplacas y pruebas de microplaca automatizadas.

Estabilidad

El estudio de estabilidad a bordo a largo plazo se llevó a cabo analizando diez (10) muestras en tres (3) momentos distintos utilizando el método de prueba de microplaca automatizada. Los frascos de reactivos se dejaron abiertos y a temperatura ambiente en el instrumento. El resultado demostró que el resultado cualitativo de las muestras analizadas no cambió de positivo a negativo, y viceversa, después de dejar el reactivo immuClone® (1) Anti-C Galileo IgM a bordo durante 72 horas.

La estabilidad a largo plazo a bordo se llevó a cabo probando 10 (diez) muestras dos veces por semana durante un período de 5 (cinco) semanas utilizando el método de prueba de microplaca automatizado. Este estudio demostró que immuClone® (1) Anti-C Galileo IgM retiene la actividad y proporciona resultados esperados y fiables durante cinco semanas de uso intermitente en el sistema NEO cuando se deja en el instrumento. Cuando no se utilizaba, el reactivo se almacenaba a las temperaturas indicadas en las Instrucciones de Uso.

Se realizó un estudio de estabilidad en uso a largo plazo para demostrar la estabilidad a largo plazo del reactivo immuClone® (1) Anti-C Galileo IgM tras la primera apertura del envase primario. Por lo tanto, se han analizado tres (3) viales independientes del mismo lote de reactivo cada trimestre, durante toda su vida útil, a partir de la aprobación del control de calidad del producto y hasta su fecha de caducidad. Las pruebas automatizadas de microplacas se llevaron a cabo de acuerdo con las instrucciones de uso y se determinaron la especificidad y la potencia de reacción (determinación por título). El estudio demostró el uso fiable del reactivo tras la primera apertura del envase primario hasta el final de su vida útil.

Resumen de seguridad y rendimiento:

Puede obtener el Resumen de seguridad y rendimiento de este dispositivo a través del Centro de Atención al Cliente (www.immucor.com). Una vez disponible, el Resumen sobre seguridad y funcionamiento se podrá consultar en la base de datos EUDAMED.

Bibliografía:

- Dean L. Blood Groups and Red Cell Antigens [Internet]. Bethesda (MD): National Center for Biotechnology Information (US); 2005. Chapter 7, The Rh blood group.
- EN ISO 18113-1:2011 - In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions, and general requirements.
- Brecher ME, ed. Technical manual. 14th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.
- ▲ Geoff Daniels, I and i Antigens, and Cold Agglutination, Human Blood Groups, 10.1002/9781118493595, (469-484), (2013).

- Crawford MN, Gottman FE, Gottman CA, Microplate system for routine use in blood bank laboratories. Transfusion 1970;10:258.
- Eds H.G. Klein and D.J. Anstee (2005). Red Cell Antibodies Against Self-Antigens, Bound Antigens and Induced Antigens. In Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine. <https://doi.org/10.1002/9780470986868.ch7>.

REF	Descripción
▲	▲
0007206; 0007204; 0007216; 0007214	immuClone® (1) Anti-C IgM
0066011	immuClone® (1) Anti-C Galileo IgM

C € 0197

Código del prospecto 227-6
Rev. 07/23

Country:	Phone:	Email:
DE, AT, CH	+49 (0) 6103-8056-100	tech.support.eu@immucor.com
IT	800-6768-58	Ita-AssistenzaTecnica@immucor.com
FR, BE, NL, LU	+33 (0) 158-8902-80 +32 (0) 71 25 79 33	support.technique@immucor.com
ES	+34 902-0108-41	Esp-TS@immucor.com
PT	+351 800-506-134	Por-Ts@immucor.com
UK	0330-333-8741	uksupport@immucor.com
EEA	+49 (0) 61038056500	tech.support.int@immucor.com
EEA	Contacte con su distribuidor local. Puede consultar los datos de contacto en https://www.immucor.com/about/global-offices/	

For English speaking customers: To get a Certificate of Analysis, the Safety Data Sheet or the translation of the Instructions for Use please go to www.immucor.com and enter your Customer Login or contact your local representative as indicated in the table above.

Para clientes que falam português: Para obter um Certificado de Análise, uma Ficha de Dados de Segurança ou uma tradução das Instruções de Utilização, queira consultar www.immucor.com e inserir o seu Login de Cliente ou contactar o seu representante local, tal como indicado na tabela acima.

Per i clienti di lingua italiana: per ottenere un Certificato di analisi, la Scheda dati sulla sicurezza o la traduzione delle Istruzioni per l'uso, visitare il sito www.immucor.com e inserire le proprie credenziali di accesso clienti o contattare il rappresentante di zona indicato nella tabella sopra riportata.

For danskstaltende kunder: For at få et analysecertifikat, sikkerhedsdatabladet eller oversættelsen af brugsanvisningen skal du gå til www.immucor.com og indtaste dit kunde-login eller kontakte din lokale repræsentant som angivet i tabellen ovenfor.

Suomenkielille asiakkaille: jos haluat saada analyysitodistuksen, käyttöturvallisuustiedotteen tai käyttöohjeen käännöksen, siirry osoitteeseen www.immucor.com ja syötä asiakastunnuksesi tai ota yhteyttä paikalliseen edustajaan edellä olevassa taulukossa ilmoitetulla tavalla.

For norskspråklige kunder: Hvis du vil ha et analysesertifikat, sikkerhedsdatabladet eller oversættelsen av bruksanvisningen, går du til www.immucor.com og angir detaljene for kundeoplogging, eller kontakter den lokale representanten som angitt i tabellen ovenfor.

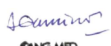
För svensktalande kunder: För att få ett analyscertifikat, säkerhetsdatabladet eller en översättning av bruksanvisningen går du till www.immucor.com och anger din kundinloggning eller kontakter din lokala representant enligt tabellen ovan.

Para clientes hispanoparlantes: para obtener un certificado de análisis, la hoja de datos de seguridad o la traducción de las instrucciones de uso, visite www.immucor.com e introduzca un nombre de usuario de cliente o póngase en contacto con su representante local según se indica en la tabla de más arriba.

Dla klientów posługujących się językiem polskim: Świadcstwo Analizy, Kartę Charakterystyki (SDS) lub tłumaczenie Instrukcji użycia można uzyskać na stronie internetowej www.immucor.com podając swój Login Klienta, lub kontaktując się ze swoim lokalnym przedstawicielem zgodnie z poniższą tabelą.

Για τους ελληνόφωνους πελάτες: Για να αποκτήσετε ένα Πιστοποιητικό Ανάλυσης, το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας και τις Οδηγίες Χρήσης, μεταβείτε στον ιστότοπο

Leyenda: Subrayado = Suma o cambio significativo; ▲ = Supresión de texto


FARM. ANDREA R. CARMINO
SISTEMA VERBA
MIN 1000 | HC MED S.R.L.

IF-2026-81840795-APN-INPM#ANMAT

www.immucor.com και εισάγετε τα στοιχεία σύνδεσης πελάτη (Customer Login) ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο, όπως αναφέρεται στον παραπάνω πίνακα.

Lietuviškai kalbantiems klientams: norėdami gauti analizės sertifikata, saugos duomenų lapą arba naudojimo instrukcijų vertimą, eikite į www.immucor.com ir įveskite savo kliento prisijungimo vardą arba susisieki su vietiniu atstovu, nurodytu aukščiau esančioje lentelėje.

Klientiem latviešu valodā: Lai saņemtu analīzes sertifikātu, drošības datu lapu vai lietošanas instrukcijas tulkojumu, lūdzu, apmeklējiet tīmekļa vietni www.immucor.com un ievadiet savu klienta lietotājvārdu vai sazinieties ar savu vietējo pārstāvi, kā norādīts tabulā iepriekš.

Eesti keelt kõnelevatele klientidele: analüüsisertifikaadi, ohutuskardi või kasutusjuhendi tõlke saamiseks minige lehele www.immucor.com ning sisestage oma sisselogimisandmed või võtke ühendust eespool tabelis toodud kohaliku esindajaga.

Za stranke, ki govoriyo slovenščino: Za pridobitev potrdila o analizi, varnostnega lista ali prevoda navodil za uporabo pojdite na www.immucor.com in vnesite podatke za prijavo stranke ali se obrnite na lokalnega predstavnika, kot je navedeno v zgornji tabeli.
Pre slovensky hovoriacich zákazníkov: Certifikát o analýze, kartu bezpečnostných údajov alebo preklad návodu na použitie nájdete na adrese www.immucor.com, kde zadáte svoje prihlasovacie údaje zákazníka, alebo môžete kontaktovať svojho miestneho zástupcu, ktorý je uvedený v tabuľke vyššie.

За българоговорящи клиенти: За да получите сертификат за анализ, информационен лист за безопасност или превод на инструкциите за употреба, отидете на www.immucor.com и въведете потребителските си данни за достъп или се свържете с Вашия местен представител, както е посочено в таблицата по-горе.

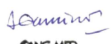
Magyar vásárlók részére: Analitikai tanúsítvány, biztonsági adatlap vagy a használati utasítás fordításának beszerzéséhez keresse fel a www.immucor.com oldalt, és jelentkezzen be ügyféladataival, vagy forduljon a helyi képviselőhez a fenti táblázatban lévő elérhetőségeken.

Pro český mluvící zákaznky: Chcete-li získat certifikát o analýze, bezpečnostní list nebo přeloženou verzi návodu k použití, přejděte na www.immucor.com a zadejte své přihlašovací údaje nebo se obraťte na místního zástupce, jak je uvedeno v tabulce výše.

Pour les clients francophones: pour obtenir un certificat d'analyse, la fiche de données de sécurité ou la traduction des notices d'utilisation, rendez-vous sur www.immucor.com et entrez votre identifiant de connexion client ou contactez votre représentant(e) local(e) figurant dans le tableau ci-dessus.

Türkçe konuşan müşteriler için: Analiz sertifikası, Güvenlik Veri Belgesi veya Kullanma Talimatlarının çevirisini almak için, lütfen www.immucor.com adresini ziyaret edin ve Müşteri Giriş Bilgilerinizi girin veya aşağıdaki tabloda belirtildiği üzere yerel temsilciniz ile iletişime geçin.

Für deutschsprachige Kunden: Um ein Analysezzertifikat, das Sicherheitsdatenblatt oder die Übersetzung der Gebrauchsanweisung zu erhalten, gehen Sie bitte auf www.immucor.com und geben Sie Ihre Kundendaten ein oder wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter, wie in der Tabelle oben angegeben.


FARM. ANDREA R. CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 1970 / HC.MEUS.LL

immuClone (2) Anti-C IgM

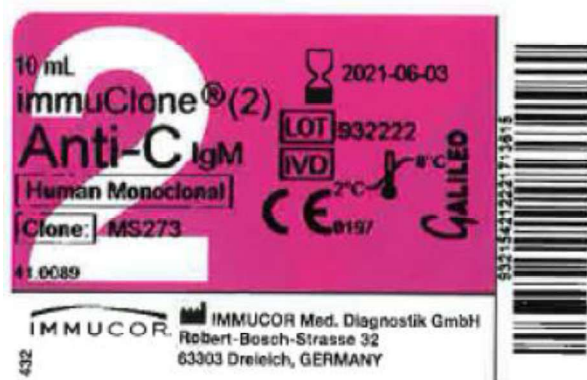
(N° de catálogo: 66012) immuClone (2) Anti-C Galileo IgM: 1 vial x 10 ml.

(N° de catálogo: 7207) immuClone (2) Anti-C IgM: 1 vial x 5 ml.

(N° de catálogo: 7217) immuClone (2) Anti-C IgM: 1 vial x 10 ml.

Rótulo interno:

(N° de catálogo: 66012) immuClone (2) Anti-C Galileo IgM



(N° de catálogo: 7207) immuClone (2) Anti-C IgM



(N° de catálogo: 7217) immuClone (2) Anti-C IgM



Rótulo externo (para los números de catálogo 66012, 7207 y 7217):

Blood Grouping Reagent

▲

immuClone® (2) Anti-C IgM

▲

For Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests

- **IVD** In Vitro Diagnostic Medical Device
-  2-8 °C Temperature limitation

-  Consult Instructions for Use
- Discard if markedly turbid

CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.



IMMUCOR Med. Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

232-X

Blood Grouping Reagent	Blood Grouping Reagent
For Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Test (Qualitative)	For Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Test (Qualitative)
Human Monoclonal	Human Monoclonal
Clone	Clone



Blood Grouping Reagent

immuClone® (2) Anti-C IgM
immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM

For Manual Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests

- IVD In Vitro Diagnostic Medical Device
- Consult Instructions for Use
- Temperature limitation
- Discard if markedly turbid

CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

IMMUCOR Med. Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

232-3

Blood Grouping Reagent

Reactivos para la determinación de los grupos sanguíneos

For Manual Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Test (Qualitative)

Por Manual manuales con tubos, portaobjetos y microplacas y pruebas automatizadas en microplacas (Cualitativas)

Human Monoclonal

Monoclonal humano

Clone

Clon

Uso Propósito:

▲ immuClone® (2) Anti-C IgM e immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM son reactivos para la determinación del grupo sanguíneo para diagnóstico in vitro que se utilizan para detectar el antígeno eritrocitario c de donantes y receptores por medio de una prueba de hemaglutinación directa, para realizar una transfusión de sangre, con el fin de garantizar la seguridad y la compatibilidad entre el paciente y el componente sanguíneo seleccionado para la transfusión. Para pruebas manuales en tubo, portaobjetos, microplacas y microplacas automatizadas (cualitativas), immuClone® (2) Anti-C IgM está destinado a pruebas manuales en tubo, portaobjetos y microplacas (cualitativas), immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM está destinado a pruebas automatizadas en microplacas (cualitativas).

Resumen:

El anticuerpo anti C es un anticuerpo poco frecuente responsable de la enfermedad hemolítica del feto y del recién nacido (HDFN, por sus siglas en inglés), pero se han descrito algunos casos de enfermedad hemolítica fetal de leves a graves.¹⁻³ Se ha informado de HDFN debida a anticuerpos anti-C. Lo que provocó la transfusión intrauterina de glóbulos rojos al feto. Se ha descrito otro caso grave de HDFN por anticuerpos anti-C en un embarazo gemelar y en un embarazo subrogado tras donación de ovocitos². La aloimmunización con una combinación de tres o cuatro anticuerpos es muy rara, sin embargo, es necesario evaluar si solo está presente el anticuerpo anti-D o si un segundo anticuerpo también está presente con él. Se han descrito casos de HDFN de moderada a grave en madres con doble especificidad de anticuerpos, es decir, anti-D + anti-C.

Los anti-C, junto a los anti-C, anti-E y anti-e, han estado implicados en reacciones hemolíticas transfusionales, en particular en reacciones retardadas. La sensibilización a los antígenos Rh puede ser un problema en medicina transfusional, especialmente en pacientes con anemia falciforme, talasemia o síndrome mielodisplásico^{4, 5}. En pacientes con anemia falciforme tras una transfusión de sangre se ha descrito una reacción hemolítica retardada o una disminución de la supervivencia de los GR transfundidos en la primera detección debido a la presencia de anticuerpos anti-C⁵.

▲ Frecuencias aproximadas de los antígenos C y Rh⁺:

Fenotipo	Raza blanca	Raza negra	Asiáticos
C	68 %	27 %	93 %
c	80 %	96 %	47 %

▲ Principio:

Leyenda: Subrayado= Adición o cambio significativo;; ▲ = Supresión del texto

44444444
FARM. ANDREA R. CAMINOS
DIRECCIÓN TÉCNICA
MEX 1990 | INC. MED S.R.L.

BLOOD GROUPING REAGENT

immuClone® (2) Anti-C IgM
immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM

For Manual Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests

IMMUCOR®

▲ Las pruebas utilizadas con este reactivo monoclonal para la determinación de los grupos sanguíneos se basan en el principio de hemaglutinación. Cuando se sigue el procedimiento de inserción, la aglutinación de hematíes tras la incubación con immuClone® (2) Anti-C ▲ (resultado positivo) indica la presencia del antígeno correspondiente. La ausencia de aglutinación indica un resultado negativo de la prueba y, dentro de las limitaciones aceptadas del procedimiento de prueba, indica la ausencia del antígeno correspondiente en los glóbulos rojos de la prueba.

El producto se ha diseñado para utilizarse como reactivo de determinación del grupo sanguíneo en un entorno profesional. Está diseñado para uso profesional para el análisis de muestras de sangre de pacientes y donantes. Los usuarios profesionales son el personal que está cualificado para realizar exámenes de diagnóstico in vitro mediante una formación especial.⁶ Para el uso automatizado de este reactivo en concreto se proporcionan programas de formación como parte de la implementación de esos sistemas de instrumentos por parte del cliente.

Reactivos:

▲ immuClone® (2) Anti-C IgM e immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM proceden de la línea celular MS-273.

▲ Los anticuerpos se diluyen en una solución salina amortiguadora que contiene albúmina bovina, ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) y potenciadores químicos macromoleculares. La solución de albúmina bovina se obtiene de animales donantes de origen estadounidense que se han inspeccionado y los inspectores del Servicio Veterinario de Estados Unidos han certificado que no presentan enfermedades. Se considera que este producto derivado de rumiantes tiene bajo riesgo de EET (encefalopatía espongiiforme transmisible). Se ha añadido azida de sodio (< 0,1 % de concentración final) a cada reactivo como conservante.

▲ Estos reactivos deben usarse tal como se suministran, sin diluirse ni añadiendo nada. La concentración del ingrediente activo se indica con el título. El título mínimo para immuClone® (2) Anti-C IgM y Galileo se define en 1:16 utilizando células heterocigóticas C. El título específico del lote está documentado en el respectivo Certificado de Análisis.

Precauciones:

Solo para uso en diagnóstico in vitro por parte de profesionales capacitados.

Se ha añadido azida de sodio (< 0,1 %) como conservante a estos reactivos.

La azida de sodio podría reaccionar con tuberías de plomo y cobre y formar compuestos explosivos. Si se desecha en el fregadero, debe enjuagarse con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida.

Almacenar a temperaturas comprendidas entre los 2 y los 8 °C cuando no se esté usando. No congelar ni exponer a temperaturas elevadas.

Discard if markedly turbid

Desearchar si el producto está notablemente turbio.

▲ Evite contaminar este producto durante su utilización. La contaminación afectará negativamente al rendimiento del producto durante su vida útil. Las muestras considerablemente hemolizadas o contaminadas con bacterias no se deben analizar con este reactivo. La turbidez notable puede indicar deterioro o contaminación del reactivo. No utilizar si hay un precipitado, gel de fibrina o partículas presentes. No utilizar reactivos contaminados. No utilizar frascos con fugas. No utilizar frascos sin etiquetar. No utilizar si la información de la etiqueta no está completa.

IF-2026-81840795-APN-INPM#ANMAT

Manipular y desechar el reactivo como si fuera potencialmente infeccioso. El donante humano o la estirpe celular utilizada para producir estos reactivos se han sometido a pruebas y se ha determinado que son negativos para los virus Anti-VIH, Anti-HCV y HBsAg, VEB y producción de anticuerpos de ratón (PAR). Ninguna prueba conocida puede garantizar que un producto derivado de la sangre humana no contenga agentes infecciosos.

CAUTIONS:
DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

PRECAUCIONES:
NO PIPETEAR CON LA BOCA. TODOS LOS HEMODERIVADOS DEBEN TRATARSE COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. ESTE PRODUCTO TIENE COMPONENTES (CUENTAGOTAS) QUE CONTIENEN CAUCHO NATURAL SECO.

No utilizar después de la fecha de caducidad. El formato de la fecha de caducidad es CCYY-MM-DD. Por ejemplo, la fecha de 28 de mayo de 2008 se expresaría como 2008-05-28.

Recogida de muestras:

Extraiga una muestra de sangre usando una técnica aceptable de flebotomía. Las muestras deben analizarse lo antes posible tras la recogida. No utilice muestras extraídas en tubos con separadores de gel neutro. Se pueden producir resultados falsos positivos con dichas muestras.

▲ Las pruebas deben realizarse tan pronto como sea posible después de la recolección de la muestra para minimizar la posibilidad de que se produzcan reacciones falsamente positivas o falsamente negativas debido al almacenamiento inadecuado o la contaminación de la misma. No almacenar las muestras a la temperatura correcta (de +2 °C a +8 °C), por ejemplo, el almacenamiento a una temperatura más alta o la congelación y descongelación repetidas pueden dar lugar a resultados falsos positivos o falsos negativos.

En las pruebas manuales y automatizadas con immuClone® (2) Anti-C IgM y Galileo, pueden utilizarse muestras extraídas en tubos que contengan EDTA y grupo anticoagulante a base de citrato (por ejemplo, CPDA).

Las muestras de EDTA pueden analizarse en un plazo de hasta 10 días. La sangre extraída en un anticoagulante a base de citrato puede analizarse hasta el período especificado en las instrucciones de uso del anticoagulante (por ejemplo, hasta 35 días para la sangre extraída en CPDA).

▲ Procedimiento:

Materiales proporcionados:

▲ Antiseros immuClone® (2) Anti-C IgM e immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM ▲ en frascos cuentagotas listos para su uso

▲ Materiales adicionales necesarios:

Todos los métodos manuales:

1. Glóbulos rojos de donantes o pacientes
2. Rotuladores
3. Solución salina isotónica o tamponada con fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6,5-7,5

Método de tubo:

1. Pipetas de transferencia
2. Tubos de prueba de 10x75 mm o 12x75 mm y una gradilla para tubos de ensayo
3. Centrifugadora serológica*
4. Temporizador de intervalos

Métodos con microplacas (manual):

1. Pipetas de transferencia o sistema de pipeteo* (p. ej., ABS PreciS, Hamilton Microlab AT, Packard Multiprobe 104/204)
2. Microplacas*
3. Centrifugadora* (por ejemplo, Sorvall T6000, IEC Centra-8, Jouan C422, Hettich 30F, Heraeus Labofuge 400) con rotor y soportes capaces de alojar placas rígidas de 96 pocillos
4. Agitador mecánico de microplacas* (p. ej., Titramax 3101) (opcional)
5. Lector de microplacas* (por ejemplo, I-STAR) (opcional)

Método de portaobjetos:

1. Portaobjetos de vidrio o plástico
2. Marcador de cera (opcional)
3. Varillas aplicadoras
4. Cronómetro o temporizador
5. Pipetas de transferencia


FARM. ANDREA R. CAMINOS
SUSCROTA TÉCNICA
MIN 19970 | INC. MED. S.R.L.

- Microplacas (con código de barras) Galileo (Immucor Med. Diagnostik GmbH, Código de producto 0066050)
- Diluyente Galileo (Immucor Med. Diagnostik GmbH, Códigos de producto 0066055, 0066058)
- Concentrado líquido del sistema Galileo (Immucor Med. Diagnostik GmbH, Código de producto 0066056)
- Juego de 2 viales Stirball (50/vial) (Immucor, Inc., Código de producto 0006226)
- Galileo NEO «v2.0» (Immucor Med. Diagnostik GmbH Código de producto 0064600) o NEO Iris (Immucor Med. Diagnostik GmbH, Código de producto 0064598)

Método automatizado de microplacas utilizando Galileo Echo «v2.0» / Echo Lumena:

- Placas CMT (Immucor, Inc., código de producto 0089000)
- Diluyente de muestras (Immucor, Inc. códigos de producto 0066052 y 0066053)
- Concentrado líquido del sistema Galileo (Immucor Med. Diagnostik GmbH, Código de producto 0066056)
- Juego de 2 viales Stirball (50/vial) (Immucor, Inc., Código de producto 0006226)
- Galileo Echo «v2.0» (Immucor, Inc., código de producto 0087000R) o Echo Lumena (Immucor, Inc., código de producto 0086998)

* Es responsabilidad del usuario validar un producto accesorio para su uso previsto.

Métodos de prueba:

A. PRUEBA DE TUBOS:

1. Etiquete 1 tubo de ensayo para cada reactivo para la determinación del grupo sanguíneo que se vaya a analizar.
2. Añada 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada reactivo para la determinación de los grupos sanguíneos al tubo etiquetado correspondiente.
3. Usando una pipeta de transferencia, agregue 1 gota (aproximadamente 50 µl) de una suspensión del 2-5 % de glóbulos rojos preparada en solución salina a cada tubo. (Las células se podrán lavar antes de volver a suspenderlas en solución salina). Mezcle bien el contenido de cada tubo y centrifugue.*
4. Agite suavemente cada tubo para volver a suspender los sedimentos de glóbulos rojos. Compruebe si hay aglutinación.
5. Registre los resultados.

*Tiempo de centrifugación sugerido: 15-30 segundos a 900-1000 x g o un tiempo apropiado para la centrifugadora utilizada que produjo la reacción más fuerte del anticuerpo con las células positivas para el antígeno, pero permite una fácil resuspensión de los glóbulos rojos negativos para el antígeno. La fuerza centrífuga aplicada debe ser la mínima requerida para producir un sobrenadante transparente y un botón de glóbulos rojos claramente delineado que se pueda volver a suspender fácilmente.

No se puede recomendar una sola velocidad o tiempo para todos los tipos de centrifugadoras o aplicaciones de análisis disponibles. Las centrifugadoras deben calibrarse individualmente para determinar el tiempo y la velocidad óptimos necesarios para lograr los resultados deseados.

▲ B. PRUEBA DE MICROPLACAS:

1. Etiquete las microplacas que se vayan a utilizar en las pruebas.
2. Añada 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada reactivo a los pocillos etiquetados o identificados.
3. Prepare una suspensión aproximada de 2-4 % de glóbulos rojos en solución salina. (Las células se podrán lavar antes de volver a suspenderlas en solución salina).
4. Con una pipeta de transferencia, añada 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada suspensión de glóbulos rojos a los pocillos correspondientes.
5. Mezcle bien el contenido de cada pocillo dando golpecitos a la placa manualmente o usando un agitador mecánico de microplacas*.
6. Centrifugue la placa a 100-250 x g durante 40-60 segundos, o durante un tiempo y una velocidad apropiados para producir resultados positivos con glóbulos rojos antígenicos positivos y resultados negativos con glóbulos rojos antígenicos negativos**.
7. Agite la placa para volver a suspender cada botón celular dando golpecitos a la placa manualmente o colocándola en un agitador de placas. Examine cada pocillo para comprobar si hay aglutinación. Si se desea, se podría utilizar un espejo o un lector para examinar la reacción en cada pocillo***.
8. Registre los resultados.

▲ *Sugerencia de tiempos con un agitador mecánico: 1) Mezcla: 10-30 segundos con un ajuste de agitación media. 2) Resuspensión: 10-30 segundos con un ajuste medio o un tiempo y una velocidad adecuados para el agitador utilizado que permita la resuspensión absoluta de todo el sedimento celular sin destruir las reacciones positivas.

**Tiempo de centrifugación sugerido: 40-60 segundos a 100-250 x g o un tiempo, apropiado para la centrifugadora utilizada, que genere la reacción más fuerte de anticuerpo con células antígenicas positivas, pero que permita la suspensión fácil de

IF-2026-81840795-APN-INPM#ANMAT

Leyenda: Subrayado= Adición o cambio significativo; ▲ = Supresión del texto

glóbulos rojos antigénicos negativos. La fuerza centrífuga aplicada debe ser la mínima requerida para producir un sobrenadante transparente y un botón de glóbulos rojos claramente delineado que se pueda volver a suspender fácilmente.

No se puede recomendar una sola velocidad o tiempo para todos los tipos de centrifugadoras o aplicaciones de análisis disponibles. Las centrifugadoras deben calibrarse individualmente para determinar el tiempo y la velocidad óptimos necesarios para lograr los resultados deseados.

***Los grados de reacción de las muestras positivas se podrán intensificar si se deja reposar la microplaca durante 5 minutos antes de leerla.

C. PRUEBA DE PORTAOBJETOS:

- 1. Etiquete los portaobjetos que se vayan a utilizar en las pruebas.
- 2. Coloque una gota (aproximadamente 50 µl) de cada reactivo de grupo sanguíneo que se vaya a analizar en un portaobjetos de vidrio o de plástico limpio y separado. No coloque los portaobjetos en una superficie iluminada con calefacción.
- 3. Añada una gota (aproximadamente 50 µl) de sangre completa (o una suspensión al 35-45 % de glóbulos rojos en una solución salina o en plasma o suero compatible con el grupo) de la muestra a cada reactivo en un portaobjetos de vidrio o plástico mediante una pipeta de transferencia o una varilla aplicadora.
- 4. Mezcle la sangre y el reactivo. En portaobjetos de vidrio, utilice otra varilla aplicadora limpia para mezclar cada mezcla de reactivo y célula en un área ovalada de aproximadamente 20 x 40 mm de diámetro. Si utiliza un portaobjetos de plástico, siga las instrucciones del manual del fabricante.
- 5. Compruebe si hay aglutinación macroscópica. En los portaobjetos de vidrio, esto se logra girando lentamente durante un máximo de 2 minutos. Si utiliza un portaobjetos de plástico, siga las instrucciones del manual del fabricante. No coloque los portaobjetos en una superficie iluminada con calefacción.
- 6. Registre los resultados.

D. MÉTODO DE MICROPLACAS AUTOMATIZADO:

Para pruebas de microplacas con instrumentación automatizada, consulte las instrucciones proporcionadas en el manual de instrucciones del instrumento.

Estabilidad de la reacción:

Después de la centrifugación, todas las pruebas de tubo deben leerse inmediatamente y los resultados deben interpretarse sin demora. Los retrasos en la interpretación de los resultados pueden resultar en la disociación de los complejos antígeno-anticuerpo que provoquen reacciones falsamente negativas, o a lo sumo, débilmente positivas. Las pruebas realizadas con portaobjetos se deben completar en el tiempo especificado para evitar la posibilidad de que un resultado negativo se interprete incorrectamente como positivo debido al secado de los reactivos. Las pruebas realizadas con microplacas deben interpretarse inmediatamente después de la resuspensión para evitar resultados erróneos debido a la sedimentación de los glóbulos rojos o la disociación de los aglutinados de glóbulos rojos.

Control de calidad:

Para confirmar la correcta reactividad de immuClone® (2) Anti-C IgM y Galileo, ▲, se recomienda analizar estos reactivos cada día de uso con células antígeno positivas y antígeno negativas, tales como Immucor corQC Extend (Código de producto 0066297). Para conocer los requisitos mínimos de frecuencia de control de calidad, consulte las guías nacionales. Estos reactivos pueden considerarse satisfactorios si las células antigénicas positivas están aglutinadas y las células antigénicas negativas no están aglutinadas. Además, el uso del reactivo immuClone® Rh-Hr Control (Immucor Med. Diagnostik GmbH, códigos de producto 0006720, 0006721, 0066006, 0066083) se recomienda para la detección de resultados potencialmente falsos positivos.

▲ Interpretación de los resultados⁷:

Prueba positiva (antígeno detectado): se produce aglutinación de los hematíes.
Prueba negativa (no se detecta el antígeno): no se produce aglutinación de los hematíes.

Limitaciones:

Los resultados falsos positivos o falsos negativos pueden deberse a la contaminación bacteriana o química de los materiales de prueba, a un tiempo o temperatura de incubación inadecuados, a una centrifugación inadecuada, al almacenamiento inadecuado de materiales o a la omisión de los reactivos de prueba. Se ha demostrado que muchos anticuerpos IgM anti-Rh humanos monoclonales presentan actividad de aglutininas frías anti-I/i, particularmente con células del cordón umbilical o células analizadas con enzimas. Esto podría resultar evidente si las pruebas se incuban por debajo de la temperatura recomendada.

Los eritrocitos que tienen una prueba de antiglobulina directa (DAT) positiva pueden producir resultados positivos falsos. Se recomienda utilizar el reactivo de control immuClone® Rh-Hr (Código de producto 0006720, 0006721, 0066006, 0066083) para detectar estos resultados potencialmente falsos positivos.

Leyenda: Subrayado= Adición o cambio significativo;; ▲ = Supresión del texto

En lo que respecta al método de microplacas, las microplacas de plástico nuevas y sin usar son capaces de adsorber pasivamente células y proteínas séricas en su superficie. Esta absorción inespecífica puede dar lugar a resultados de prueba erróneos⁸. Cada grupo de microplacas debe evaluarse en el sistema del usuario antes de su aceptación para uso rutinario. Cuando sea necesario, las microplacas se pueden tratar antes de su utilización para bloquear la adsorción inespecífica. Se puede utilizar albúmina bovina (1-2 %) o gelatina al 1 % como agente bloqueante. Incube la solución en los pocillos durante 10 minutos a 18-30 °C. A continuación, las placas deben enjuagarse completamente (unas 10 veces) con agua destilada o desionizada. Decante el agua de los pocillos lo mejor que pueda después de cada enjuague. Deje que las placas se sequen antes de usarlas en pruebas.

Una centrifugación insuficiente o excesiva podría dar lugar a numerosos positivos falsos o negativos falsos.

No utilice estos reactivos monoclonales en las pruebas de antiglobulina indirecta con reactivos de globulina antihumana.

Las autoaglutininas reactivas a temperatura ambiente son una posible fuente de error en las pruebas de fenotipo. No se puede predecir la presencia de estos anticuerpos; pueden producir aglutinación inespecífica cuando se utilizan células sin lavar o suspendidas en plasma o en suero. Por esta razón, se recomienda utilizar el reactivo de control immuClone® Rh-Hr (Código de producto 0006720, 0006721, 0066006, 0066083) para detectar estos falsos positivos.

▲ Las variantes del antígeno C ▲ que presentan una expresión debilitada del antígeno podrían no ser detectadas por uno de los dos reactivos immuClone® específicos del antígeno correspondientes. En la industria se sabe muy bien que los distintos anticuerpos monoclonales podrían mostrar distintas reactividades con células que presenten una expresión del antígeno alterada. Se recomienda investigar las muestras que muestren resultados discrepantes para una mayor clarificación, por ejemplo, a nivel biológico molecular.

▲ La desviación de las instrucciones de uso recomendadas puede resultar en un rendimiento deficiente del producto. Los procedimientos de ensayo de portaobjetos pueden no ser lo suficientemente sensibles para la detección fiable de la expresión debilitada del antígeno.

▲ Incidencias relacionadas con el dispositivo:

Cualquier incidente grave que se haya producido con el dispositivo debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Características específicas de rendimiento:

Los resultados obtenidos muestran que ▲ Antisueros immuClone® (2) Anti-C IgM e immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM ▲ son productos seguros y eficaces para determinar la presencia de los antígenos C ▲.

▲ Antes de su lanzamiento, cada lote de antisuero immuClone® (2) Anti-C IgM e immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM se somete a pruebas por métodos de inserción contra un panel de glóbulos rojos antigénicos positivos y antigénicos negativos para garantizar la reactividad y la especificidad adecuadas. El rendimiento de estos productos depende del cumplimiento de los métodos recomendados que se indican en estas instrucciones. Se puede proporcionar información adicional con respecto a las pruebas de especificidad realizadas en el momento de fabricación o después del lanzamiento del producto poniéndose en contacto con el Servicio Técnico de Immucor en el teléfono (+49) 6074 8420-50 o escribiendo un correo electrónico a: tech.support.eu@immucor.com.

Técnica	Antisueros immuClone® (2) Anti-C IgM y immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM			
	n	Diagnóstico Sensibilidad	n	Diagnóstico Especificidad
Tubo	53/53	100 %	47/47	100 %
Portaobjetos	53/53	100 %	47/47	100 %
Microplaca automatizada ⁽¹⁾	181/181	100 %	118/118	100 %
Microplaca automatizada ⁽²⁾	150/150	100 %	143/143	100 %

(1) Estos datos se obtuvieron utilizando los instrumentos Galileo NEO «v2.0» (código de producto 0064600) y NEO Iris (código de producto 0064598). Los resultados generados también son aplicables al método de microplaca manual, ya que el método empleado (hemaglutinación) y el principio son los mismos. Además, el método automatizado también utiliza microplacas como soporte para el procesamiento de las muestras.

Immucor
NG MED
Farm. Andrea R. Carminio
DIRETTORE TECNICA
MILANO - 1100 MED S.R.L.

IF-2026-81840795-APN-INPM#ANMAT

(2) Estos datos se obtuvieron con los instrumentos Echo Lumena (código de producto 0086998). Los datos también son aplicables a los instrumentos Galileo Echo «v2.0». Los resultados generados también son aplicables al método de microplaca manual, ya que el método empleado (hemaglutinación) y el principio son los mismos. Además, el método automatizado también utiliza microplacas como soporte para el procesamiento de las muestras.

▲

Nota: Todas las características de rendimiento relacionadas con el uso automatizado y proporcionadas en estas Instrucciones de Uso se obtuvieron utilizando los instrumentos Galileo NEO «v2.0» (Código de producto 0064600) y NEO Iris (Código de producto 0064598).

Las características de rendimiento relacionadas con el uso del reactivo en los instrumentos Galileo Echo «v2.0» (Immucor, Inc., código de producto 0087000R) y Echo Lumena (Immucor, Inc., código de producto 0086998) se pueden consultar en el respectivo manual del usuario del instrumento.

▲

A. Rendimiento clínico (sensibilidad diagnóstica, especificidad, PPV, NPV y cociente de probabilidad)

Se han obtenido una sensibilidad diagnóstica y una especificidad del 100 % para immuClone® (2) Anti-C IgM en un estudio de rendimiento clínico en el que se usó el método de pruebas manuales en tubos y portaobjetos en comparación con un producto comparativo de última generación con la marca CE. En este estudio se analizaron 100 muestras con immuClone® (2) Anti-C IgM y con el producto comparativo con la marca CE utilizando un 28 % de muestras clínicas y un 2 % de muestras neonatales. El diseño del estudio cumplía los requisitos de las especificaciones comunes (UE) 2022/1107. Se cumplieron los siguientes criterios de aceptación: «El porcentaje de concordancia entre el método sujeto y el método comparador en muestras aleatorias deberá ser $\geq 99\%$ ». Se determinaron un valor predictivo positivo (PPV) y un valor predictivo negativo (NPV) del 100 % con un cociente de probabilidad de ∞ . Por lo tanto, el resultado de immuClone® (2) Anti-C IgM es equivalente al reactivo comparativo de última generación con la marca CE.

Se han establecido una sensibilidad diagnóstica y una especificidad del 100 % para immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM utilizando un método automatizado de microplacas en el sistema NEO v2.0/Iris. Los datos generados se obtuvieron de un estudio de rendimiento clínico con un tamaño de muestra $n = 309$ usando un 32.4 % de muestras clínicas y un 3.2 de 3 muestras neonatales. Los criterios de aceptación definidos eran los siguientes:

- Concordancia: Las interpretaciones de los resultados de las reacciones de fenotipado por el Sistema deberán ser al menos 99 % (PE) concordantes en general, 99 % (PE) concordantes en PPA y 99 % (PE) concordantes en NPA con el resultado esperado del pocillo de prueba.
- La calificación de los pocillos deberá estar dentro de ± 1 entre la clasificación visual y los ensayos de EO v2.0/Iris sometidos a prueba al interpretar las imágenes de hemaglutinación (estimación puntual de concordancia del 90 %).

Los criterios de aceptación se cumplieron y se determinaron el PPV y el NPV del 100 % y un cociente de probabilidad de ∞ . Así, se demostró una concordancia del 100 % entre el sujeto y el dispositivo con marcado CE cuando se ejecuta de forma automatizada en el sistema NEO v2.0/Iris utilizando ensayos horizontales y verticales.

▲

Rendimiento analítico

B. Exactitud

La exactitud de immuClone® (2) Anti-C IgM se confirmó mediante la realización de un estudio de comparabilidad. El objetivo del protocolo de estudio (Estudio de comparabilidad immuClone® (2) Anti-C IgM) era demostrar la reactividad apropiada de immuClone® (2) Anti-C IgM con el reactivo comparativo con la - marca CE pertinente, tal como se requiere en la Documentación técnica de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. La equivalencia de los resultados obtenidos con el reactivo objeto de la prueba y el reactivo de comparación se demostró analizando 50 muestras de sangre de donantes por triplicado con el reactivo objeto de la prueba (150 pruebas en total) y las mismas 50 muestras de sangre de donantes con el reactivo de comparación utilizando el método de prueba manual en tubo. Se demostró que el reactivo objeto de la prueba y el reactivo de comparación obtuvieron resultados equivalentes (100 % de sensibilidad y especificidad) y no presentaron diferencias cualitativas al compararse los resultados obtenidos en las mismas pruebas usando el reactivo de comparación respectivo. La valoración de los resultados de los reactivos sometidos a las pruebas no variaron en más de ± 2 al compararlos. Por lo tanto, se han cumplido completamente los criterios de aceptación exigidos por el Protocolo de Estudio de Comparabilidad de immuClone® (2) Anti-C IgM.

firmado
ING MED
Farm. Andrea R. Caminos
DIRECTORA TÉCNICA
MEN 1970 | ING MED S.R.L.

C. Precisión

La repetibilidad de immuClone® (2) Anti-C IgM se confirmó mediante el uso de dos (2) células positivas y dos (2) células negativas con métodos de prueba manuales en tubo, portaobjetos y microplacas. Los resultados demostraron que se cumplieron los criterios

de aceptación de «Los resultados replicados con cada célula antigénica positiva deben producir un resultado positivo y estar dentro de un grado de reacción ± 1 y «Los resultados replicados con cada célula antigénica negativa debe producir un resultado negativo inequívoco».

La reproducibilidad de immuClone® (2) Anti-C IgM se confirmó mediante pruebas de especificidad histórica con un mínimo de seis (6) ocasiones usando tres (6) eritrocitos antigénicos positivos y tres (6) eritrocitos antigénicos negativos. Los datos de lotes y referencias se utilizaron para determinar la reproducibilidad en días distintos, con analistas distintos y usando reactivos distintos con métodos de pruebas de tubo (24 reacciones positivas y 18 negativas), portaobjetos y microplaca manual (24 reacciones positivas y 24 negativas). Los resultados demostraron que se cumplieron los criterios de aceptación de «Los resultados replicados con cada célula antigénica positiva deben generar un resultado positivo» y «Los resultados replicados con cada célula antigénica negativa deben generar un resultado negativo inequívoco».

D. Coherencia entre lotes

La verificación lote a lote se realizó probando seis (6) lotes diferentes de immuClone® (2) Anti-C IgM en métodos de prueba manual en tubo, portaobjetos y microplaca. La prueba confirmó la sensibilidad y la especificidad del 100 % para todos los lotes.

E. Solidez

La solidez de immuClone® (2) Anti-C IgM se demostró analizando el límite inferior de todos los parámetros de prueba (concentración de glóbulos rojos, volumen de suspensión de glóbulos rojos, volumen de reactivo, tiempo de incubación, temperatura de incubación y tiempo y velocidad de centrifugación), y luego el límite superior de todos los parámetros de prueba con métodos de prueba manual en tubo, portaobjetos y microplaca. Asimismo, se realizaron pruebas con una proporción variable de eritrocitos, conservando el resto de parámetros en su valor nominal. Los resultados demuestran su solidez al cumplir los criterios de aceptación de «Los resultados replicados con cada célula antigénica positiva deben generar un resultado positivo» y «Los resultados replicados con cada célula antigénica negativa deben generar un resultado negativo inequívoco». Para el uso automatizado de immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM, los parámetros del ensayo automatizado aprobado son fijos y no pueden modificarse.

▲

F. Valores de corte

Valores de corte de immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM para su utilización en la plataforma NEO.

Los valores de corte establecidos para immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM en los archivos Aurora DMS ATF se definen con respecto a la distribución clara de los resultados negativos y positivos con los ensayos automatizados (PHENO12 3 y RHFORMEL) utilizando el reactivo immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM en el sistema NEO v2.0/Iris (métodos sometidos a pruebas) en comparación con el ensayo declarado automatizado PHENO16 utilizando immuClone® (1) Anti-C Galileo IgM en el sistema NEO v2.0/Iris (método de referencia) mientras se analizan todas las muestras. El análisis de 593 muestras con respecto a la distribución de resultados negativos y positivos en la plataforma NEO Iris confirmó los valores de corte para immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM descritos en la tabla a continuación:

Ensayo	Calificación	Límite inferior >	Límite superior <=
RHFORMEL	0	0	23
RHFORM D	2	23	75
RHFORM Ow	1+ (no se notifica)	N/A	N/A
PHENO12 2	2+ (no se notifica)	N/A	N/A
PHENO12 3	3+	75	80
PHENO16 2	4+	80	100
PHENO16 3			
CcEe2			

Nota: Las calificaciones de 1+ y 2+ no se notifican porque amplían el rango equivoco. Esto permite realizar pruebas de seguimiento de los resultados equivocados, para determinar las reacciones de campos mixtos o de expresión debilitada del antígeno.

Valores de corte de immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM para su utilización en la plataforma Echo.

Los valores de corte establecidos para el reactivo immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM en el archivo del ensayo Ag_CcEeK2 se definen con respecto a la distribución clara de los resultados negativos y positivos con el ensayo automatizado Ag_CcEeK2 analizado utilizando el reactivo immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM en el sistema Echo v2.0/Lumena (métodos sometidos a pruebas) en comparación con el ensayo declarado automatizado Ag_CcEeK utilizando immuClone® (1) Anti-C Galileo IgM en el sistema Echo v2.0/Lumena (métodos de referencia) mientras se analizan todas las muestras. El análisis de 293 muestras con respecto a la distribución de resultados negativos y positivos en la plataforma Echo Lumena confirmó los valores de corte para immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM descritos en la tabla siguiente:

Ensayos	Calificación	Límite inferior >	Límite superior <=
Ag_CcEe2	0	0	5
Ag_CcEeK	2	6	9
Ag_CcEeK2	1+	10	30
	2+	31	45

Leyenda: Subrayado= Adición o cambio significativo; ▲ = Supresión del texto

IF-2026-81840795-APN-INPM#ANMAT

	3+	46	62
	4+	63	100

Nota: Los valores de corte indicados representan los ensayos publicados en el momento de elaborar este informe.

G. Arrastre

Se realizaron estudios de arrastre para ensayos representativos en los instrumentos automatizados de determinación de grupos sanguíneos. La prueba de ensayo con reactivos se realizó utilizando el ensayo Ag. CcEe pasando diez (10) veces una placa completa con doce (12) muestras poco c positivas y E negativas. Todas las muestras se asignaron al ensayo de reactivos y se iniciaron. Si

Si hubiera arrastre de reactivo, los pocillos Anti-E del ensayo mostrarían un comportamiento positivo o equivoco. Las doce (12) muestras dieron resultados poco-c positivos, E-negativos sin pocillos Anti-E equivocados o positivos. Por lo tanto, no se detectó arrastre de reactivos. En general, no se detectó arrastre de muestras ni de reactivos durante la ejecución de todas las pruebas y se demostró que los ensayos realizados en los sistemas automatizados no presentan arrastre de muestras ni de reactivos.

H. Sustancias que interfieren

El estudio de sustancias interferentes se llevó a cabo con muestras hemolíticas, lipémicas e ictericas. El estudio confirmó unos resultados fiables y correctos con las pruebas analizadas. Los resultados obtenidos durante este estudio con el método de microplaca automatizado también son aplicables para todos los fines previstos de los reactivos, ya que el método empleado (hemaglutinación) y el principio son los mismos para tubos, portaobjetos, microplacas manuales y pruebas de microplaca automatizadas.

Estabilidad

El estudio de estabilidad a bordo a largo plazo de immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM se llevó a cabo analizando diez (10) muestras en tres (3) momentos distintos utilizando el método de prueba automatizada en microplaca. Los frascos de reactivos se dejaron abiertos y a temperatura ambiente en el instrumento. El resultado demostró que el resultado cualitativo de las muestras analizadas no cambió de positivo a negativo y viceversa después de dejar el reactivo immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM en el instrumento durante 72 horas.

La estabilidad a largo plazo a bordo de immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM se llevó a cabo probando diez (10) muestras dos veces por semana durante un período de cinco (5) semanas utilizando el de prueba automatizada con microplacas. Este estudio demostró que immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM retiene la actividad y proporciona resultados esperados y fiables durante cinco (5) semanas de uso intermitente cuando se prueba. Cuando no se utilizaba, el reactivo se almacenaba a las temperaturas indicadas en las Instrucciones de Uso.

La estabilidad a largo plazo a bordo de immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM se llevó a cabo probando diez (10) muestras dos veces por semana durante un período de cinco (5) semanas utilizando el método de prueba automatizada con microplacas. Este estudio demostró que immuClone® (2) Anti-C Automatizado IgM retiene la actividad y proporciona resultados esperados y fiables durante cinco (5) semanas de uso intermitente en el sistema NEO cuando se deja en el instrumento. Cuando no se utilizaba, el reactivo se almacenaba a las temperaturas indicadas en las Instrucciones de Uso.

Se realizó un estudio de estabilidad en uso a largo plazo para demostrar la estabilidad a largo plazo del reactivo immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM tras la primera apertura del envase primario. En este estudio, se analizaron tres (3) frascos independientes del mismo lote de reactivo con un método automatizado para probar su especificidad y manualmente para probar su potencia tras la primera apertura del envase primario. Las pruebas se realizaron cada tres (3) meses durante un período de 36 meses según las instrucciones de uso y se determinó la especificidad y la potencia de reacción. El estudio demostró el uso fiable del reactivo tras la primera apertura del envase primario hasta el final de su vida útil.



Resumen sobre seguridad y funcionamiento:

Puede obtener el Resumen de seguridad y rendimiento de este dispositivo a través del Centro de Atención al Cliente (www.immucor.com). Una vez disponible, el Resumen sobre seguridad y funcionamiento se podrá consultar en la base de datos EUDAMED.

Bibliography:

- Das S, Shastry S, Murugesan M, B PB, Shastry S. What is it really? Anti-G or Anti-D plus Anti-C: Clinical Significance in Antenatal Mothers. Indian J Hematol Blood Transfus. 2017;33(2):259-263. doi:10.1007/s12288-016-0729-0
- Negi G, Singh GD. Anti Rh Hemolytic Disease due to Anti C Antibody: Is Testing for Anti D Antibodies Enough?. Indian J Hematol Blood Transfus. 2012;28(2):121-122. doi:10.1007/s12288-011-0105-z
- Yousuf R, Mustafa AN, Ho SL, Tang YL, Leong CF. Anti-G with concomitant anti-C and anti-D: A case report in a pregnant woman. Asian J Transfus Sci. 2017;11(1):62-64. doi:10.4103/0973-6247.200770

Leyenda: Subrayado= Adición o cambio significativo; ▲ = Supresión del texto

- Dean L. Blood Groups and Red Cell Antigens [Internet]. Bethesda (MD): National Center for Biotechnology Information (US); 2005. Chapter 7, The Rh blood group
- Macedo MD, Miranda MR, Santos TD, Leal I, Castilho L. Rh antibodies as a result of altered Rh epitopes on transfused red cells: a case series of seven Brazilian patients. Blood Transfus. 2021;19(5):413-419. doi:10.2450/2020.0073-20
- EN ISO 18113-1:2011 - In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions, and general requirements.
- Brecher ME, ed. Technical manual. 14th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.
- Crawford MN, Gottman FE, Gottman CA. Microplate system for routine use in blood bank laboratories. Transfusion 1970;10:258.

REF	Description
0007207; 0007205; 0007217; 0007215	immuClone® (2) Anti-C IgM
0066012	immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM



Insert Code 232-3*
Rev 07/23

*La versión anterior de estas instrucciones de uso es 557-9

Country:	Phone:	Email:
DE, AT, CH	+49 (0) 6103-8056-100	tech.support.eu@immucor.com
IT	800-6768-58	Ita-AssistenzaTecnica@immucor.com
FR, BE, NL, LU	+33 (0) 158-8902-80 +32 (0) 71 25 79 33	support.technique@immucor.com
ES	+34 902-0108-41	Esp-TS@immucor.com
PT	+351 800-506-134	Por-Ts@immucor.com
UK	0330-333-8741	uksupport@immucor.com
EEA	+49 (0) 61038056500	tech.support.int@immucor.com
EEA	Contact your local Distributor, for contact details see https://www.immucor.com/about/global-offices/	

For English speaking customers: To get a Certificate of Analysis, the Safety Data Sheet or the translation of the Instructions for Use please go to www.immucor.com and enter your Customer Login or contact your local representative as indicated in the table above.

Para clientes que falam português: Para obter um Certificado de Análise, uma Ficha de Dados de Segurança ou uma tradução das Instruções de Utilização, queira consultar www.immucor.com e inserir o seu Login de Cliente ou contactar o seu representante local, tal como indicado na tabela acima.

Per i clienti di lingua italiana: per ottenere un Certificato di analisi, la Scheda dati sulla sicurezza o la traduzione delle Istruzioni per l'uso, visitare il sito www.immucor.com e inserire le proprie credenziali di accesso clienti o contattare il rappresentante di zona indicato nella tabella sopra riportata.

For dansktalesde kunder: For at få et analysecertifikat, sikkerhedsdatabladet eller oversættelsen af brugsanvisningen skal du gå til www.immucor.com og indtaste dit kunde-login eller kontakte din lokale repræsentant som angivet i tabellen ovenfor.

Suomenkielisille asiakkaille: jos haluat saada analyysitodistuksen, käyttöturvallisuustiedotteen tai käyttöohjeen käännöksen, siirry osoitteeseen www.immucor.com ja syötä asiakastunnuksesi tai ota yhteyttä paikalliseen edustajaan edellä olevassa taulukossa ilmoitetulla tavalla.

For norskspråklige kunder: Hvis du vil ha et analysecertifikat, sikkerhedsdatabladet eller oversættelsen av bruksanvisningen, går du til www.immucor.com og angr detaljene for kundeoplogging, eller kontakter den lokale representanten som angitt i tabellen ovenfor.

FARM. Andrea R. Camino
DIRETTORE TECNICA
MN 2700 - LUG. MED. S.F.L.

IF-2026-81840795-APN-INPM#ANMAT

För svensktalande kunder: För att få ett analyscertifikat, säkerhetsdatabladet eller en översättning av bruksanvisningen går du till www.immucor.com och anger din kundinloggning eller kontaktar din lokala representant enligt tabellen ovan.

Para clientes hispanoparlantes: para obtener un certificado de análisis, la hoja de datos de seguridad o la traducción de las instrucciones de uso, visite www.immucor.com e introduzca un nombre de usuario de cliente o póngase en contacto con su representante local según se indica en la tabla de más arriba.

Dla klientów posługujących się językiem polskim: Świadcstwo Analizy, Kartę Charakterystyki (SDS) lub tłumaczenie Instrukcji użycia można uzyskać na stronie internetowej www.immucor.com podając swój Login Klienta, lub kontaktując się ze swoim lokalnym przedstawicielem zgodnie z poniższą tabelą.

Για τους ελληνόφωνους πελάτες: Για να αποκτήσετε ένα Πιστοποιητικό Ανάλυσης, το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας και τις Οδηγίες Χρήσης, μεταβείτε στον ιστότοπο www.immucor.com και εισάγετε τα στοιχεία σύνδεσης πελάτη (Customer Login) ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο, όπως αναφέρεται στον παραπάνω πίνακα.

Lietuviškai kalbantiems klientams: norėdami gauti analizės sertifikatą, saugos duomenų lapą arba naudojimo instrukciją vertimą, eikite į www.immucor.com ir įveskite savo kliento prisijungimo vardą arba susisiekite su vietiniu atstovu, nurodytu aukščiau esančioje lentelėje.

Klientiem latviešu valodā: Lai saņemtu analīzes sertifikātu, drošības datu lapu vai lietošanas instrukcijas tulkojumu, lūdzu, apmeklējiet tīmekļa vietni www.immucor.com un ievadiet savu klienta lietotājvārdu vai sazinieties ar savu vietējo pārstāvi, kā norādīts tabulā iepriekš.

Eesti keelt kõnelevatele klientidele: analüüsisertifikaadi, ohutuskardi või kasutusjuhendi tõlke saamiseks minge lehele www.immucor.com ning sisestage oma sisselogimisandmed või võtke ühendust eespool tabelis toodud kohaliku esindajaga.

Za stranke, ki govorijo slovenščino: Za pridobitev potrdila o analizi, varnostnega lista ali prevoda navodil za uporabo pojdite na www.immucor.com in vnesite podatke za prijavo stranke ali se obrnite na lokalnega predstavnika, kot je navedeno v zgornji tabeli.

Pre slovensky hovoriacich zákazníkov: Certifikát o analýze, kartu bezpečnostných údajov alebo preklad návodu na použitie nájdete na adrese www.immucor.com, kde zadáte svoje prihlasovacie údaje zákazníka, alebo môžete kontaktovať svojho miestneho zástupcu, ktorý je uvedený v tabuľke vyššie.

За българоговорящи клиенти: За да получите сертификат за анализ, информационен лист за безопасност или превод на инструкциите за употреба, отидете на www.immucor.com и въведете потребителските си данни за достъп или се свържете с Вашия местен представител, както е посочено в таблицата по-горе.

Magyar vásárlók részére: Analitikai tanúsítvány, biztonsági adatlap vagy a használati utasítás fordításának beszerzéséhez keresse fel a www.immucor.com oldalt, és jelentkezzen be ügyféldataival, vagy forduljon a helyi képviselőhöz a fenti táblázatban lévő elérhetőségeken.

Pro český mluvící zákazníci: Chcete-li získat certifikát o analýze, bezpečnostní list nebo přeloženou verzi návodu k použití, přejděte na www.immucor.com a zadejte své přihlašovací údaje nebo se obraťte na místního zástupce, jak je uvedeno v tabulce výše.

Pour les clients francophones: pour obtenir un certificat d'analyse, la fiche de données de sécurité ou la traduction des notices d'utilisation, rendez-vous sur www.immucor.com et entrez votre identifiant de connexion client ou contactez votre représentant(e) local(e) figurant dans le tableau ci-dessus.

Türkçe konuşan müşteriler için: Analiz sertifikası, Güvenlik Veri Belgesi veya Kullanma Talimatlarının çevirisini almak için, lütfen www.immucor.com adresini ziyaret edin ve Müşteri Giriş Bilgilerinizi girin veya aşağıdaki tabloda belirtildiği üzere yerel temsilciniz ile iletişime geçin.

Für deutschsprachige Kunden: Um ein Analysezzertifikat, das Sicherheitsdatenblatt oder die Übersetzung der Gebrauchsanweisung zu erhalten, gehen Sie bitte auf www.immucor.com und geben Sie Ihre Kundendaten ein oder wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter, wie in der Tabelle oben angegeben.


FARM. Andres R. Caminos
DIRECTORA TÉCNICA
MEX 1970 | INC MED S.R.L.

immuClone (1) Anti-c IgM

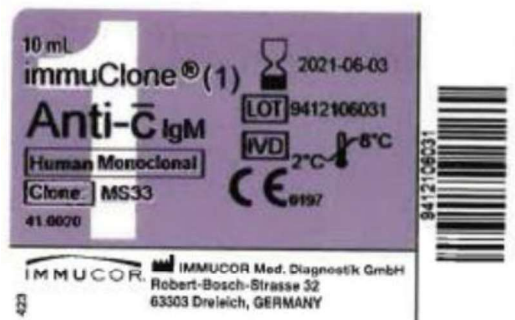
(N° de catálogo: 66013) immuClone (1) Anti-c Galileo IgM: 10 ml.

(N° de catálogo: 7306) immuClone (1) Anti-c IgM: 5 ml

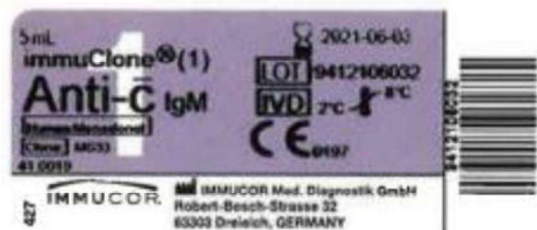
(N° de catálogo: 7316) immuClone (1) Anti-c IgM: 10 ml

Rótulos internos

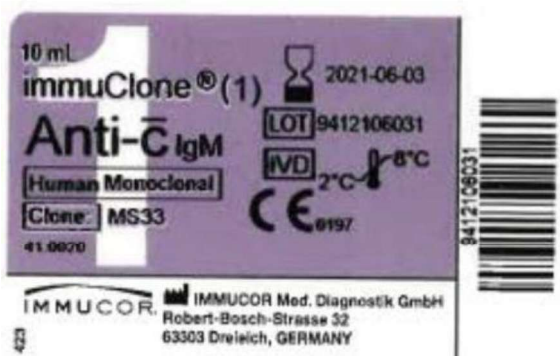
(N° de catálogo: 66013) immuClone (1) Anti-c Galileo IgM



(N° de catálogo: 7306) immuClone (1) Anti-c IgM



(N° de catálogo: 7306) immuClone (1) Anti-c IgM



Rótulo externo (para los números de catálogo 66013, 7306 y 7316)

Blood Grouping Reagent

▲

immuClone® (1) Anti-c IgM
immuClone® (1) Anti-c Galileo IgM

▲

For Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests

- **IVD** In Vitro Diagnostic Medical Device
-  Temperature limitation

-  Consult Instructions for Use
- Discard if markedly turbid

CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.



IMMUCOR Med. Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

228-X

immuClone (1) Anti-E IgM

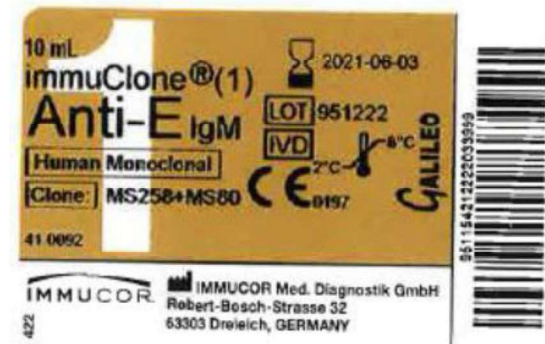
(N° de catálogo: 66015) immuClone (1) Anti-E Galileo IgM: 1 x 10 ml

(N° de catálogo: 7406) immuClone (1) Anti-E IgM: 1 vial x 5 ml

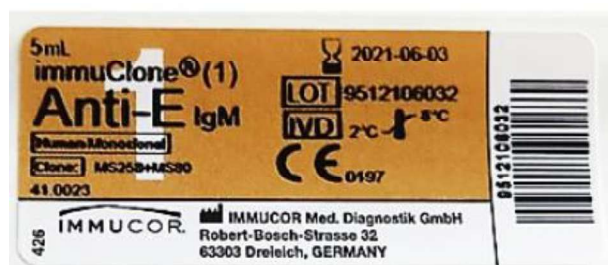
(N° de catálogo: 7416) immuClone (1) Anti-E IgM: 1 vial x 10 ml

Rótulos internos

(N° de catálogo: 66015) immuClone (1) Anti-E Galileo IgM: 1 x 10 ml

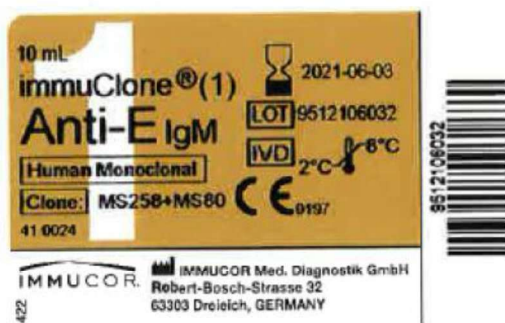


(N° de catálogo: 7406) immuClone (1) Anti-E IgM: 1 vial x 5 ml

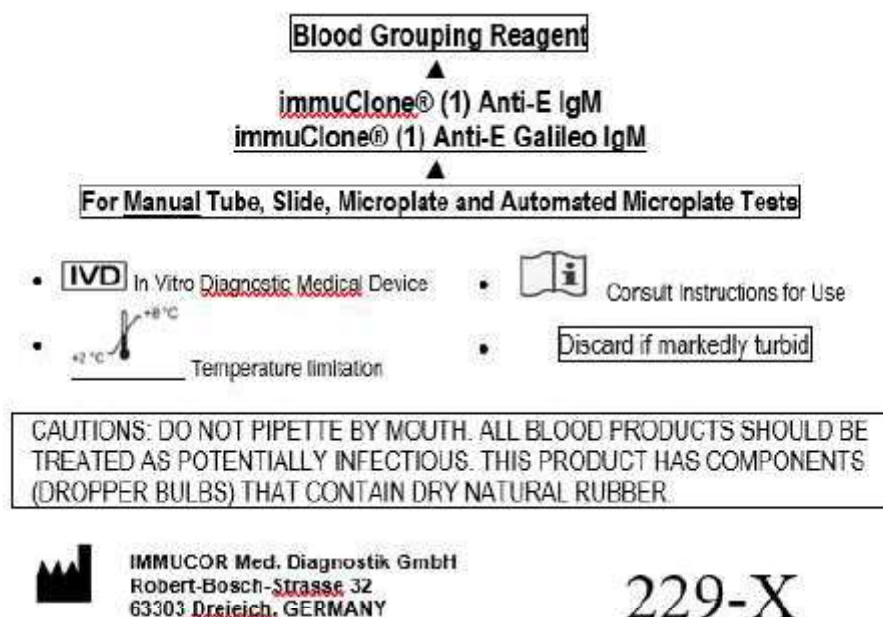


IF-2026-81840795-APN-INPM#ANMAT

(N° de catálogo: 7416) immuClone (1) Anti-E IgM: 1 vial x 10 ml



Rótulo externo (para los números de catálogo 66015, 7406 y 7416)



immuClone (2) Anti-E IgM

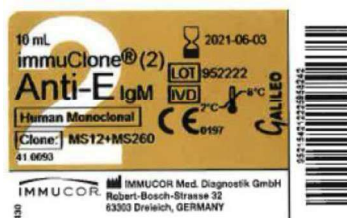
(N° de catálogo: 66016) immuClone (2) Anti-E Galileo IgM: 1 x 10 ml

(N° de catálogo: 7407) immuClone (2) Anti-E IgM: 1 x 5 ml

(N° de catálogo: 7417) immuClone (2) Anti-E IgM: 1 x 10 ml

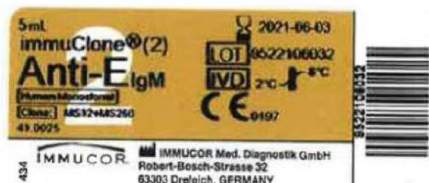
Rótulos internos

(N° de catálogo: 66016) immuClone (2) Anti-E Galileo IgM: 1 x 10 ml



IF-2026-81840795-APN-INPM#ANMAT

(N° de catálogo: 7407) immuClone (2) Anti-E IgM: 1 x 5 ml



(N° de catálogo: 7417) immuClone (2) Anti-E IgM: 1 x 10 ml



Rótulo externo (para los números de catálogo 66016, 7407 y 7417)

Blood Grouping Reagent

▲

immuClone® (2) Anti-E IgM
immuClone® (2) Anti-E Galileo IgM

▲

For Manual Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests

• **IVD** In Vitro Diagnostic Medical Device •  Consult Instructions for Use

•  Temperature limitation • **Discard if markedly turbid**

CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

 IMMUCOR Med. Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

234-X


Farm. Andrea R. Caminos
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 1970 | NC MED S.R.L.

immuClone (1) Anti-e IgM

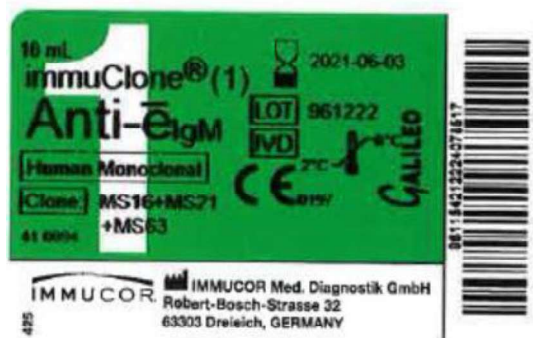
(N° de catálogo: 66017) immuClone (1) Anti-e Galileo IgM: 1 x 10 ml

(N° de catálogo: 7506) immuClone (1) Anti-e IgM : 1 x 5 ml

(N° de catálogo: 7516) immuClone (1) Anti-e IgM: 1 x 10 ml

Rotulos internos

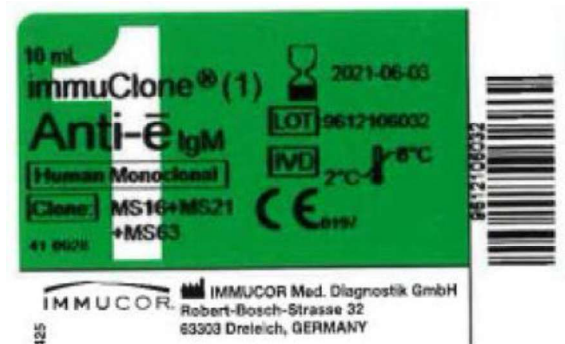
(N° de catálogo: 66017) immuClone (1) Anti-e Galileo IgM: 1 x 10 ml



(N° de catálogo: 7506) immuClone (1) Anti-e IgM : 1 x 5 ml



(N° de catálogo: 7516) immuClone (1) Anti-e IgM: 1 x 10 ml



Rótulo externo (para los números de catálogo 66017, 7506 y 7516)

Blood Grouping Reagent
▲
immuClone® (1) Anti-e IgM
immuClone® (1) Anti-e Galileo IgM
▲
For Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests

• IVD In Vitro Diagnostic Medical Device •  $+2^{\circ}\text{C}$ to $+8^{\circ}\text{C}$ Temperature limitation	•  Consult Instructions for Use • Discard if markedly turbid
---	--

CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

 **IMMUCOR Med. Diagnostik GmbH**
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

230-X

immuClone (2) Anti-e IgM

(N° de catálogo: 66018) immuClone (2) Anti-e Galileo IgM: 1 x 10 ml

(N° de catálogo: 7507) immuClone (2) Anti-e IgM: 1 x 5 ml

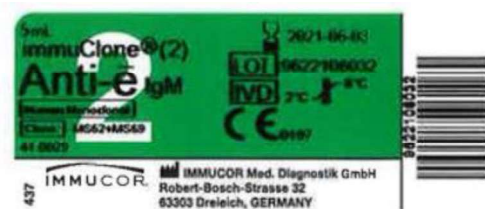
(N° de catálogo: 7517) immuClone (2) Anti-e IgM: 1 x 10 ml

Rótulos internos

(N° de catálogo: 66018) immuClone (2) Anti-e Galileo IgM: 1 x 10 ml

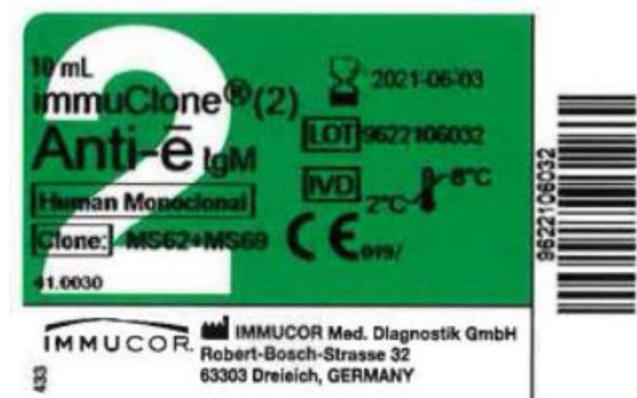


(N° de catálogo: 7507) immuClone (2) Anti-e IgM: 1 x 5 ml

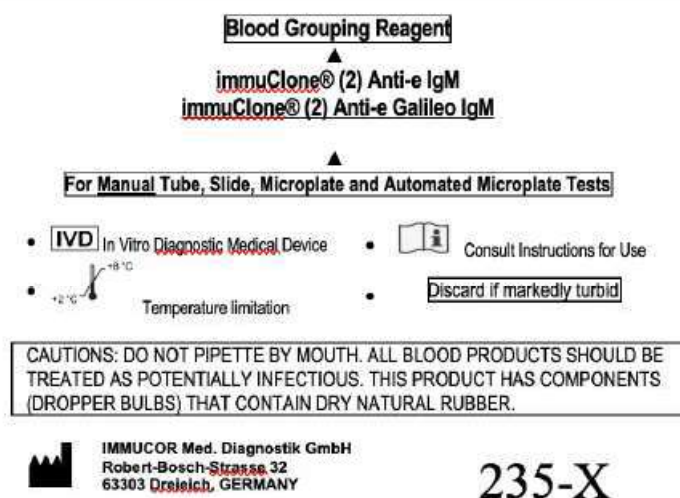


IF-2026-81840795-APN-INPM#ANMAT

(N° de catálogo: 7517) immuClone (2) Anti-e IgM: 1 x 10 ml



Rótulo externo (para los números de catálogo 66018, 7507 y 7517)



immuClone (1) Anti-K (Kell) IgM

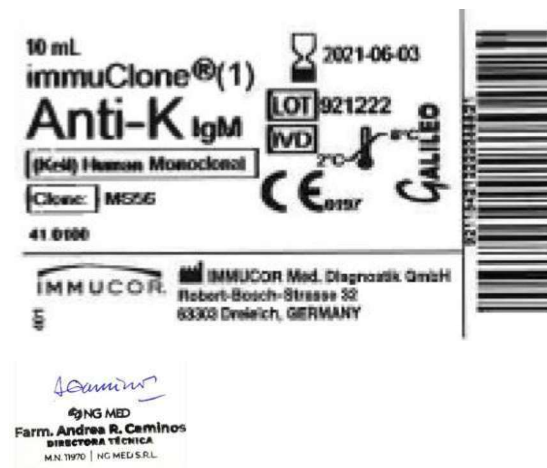
(N° de catálogo: 66020) immuClone (1) Anti-K Galileo IgM: 1 x 10 ml

(N° de catálogo: 8016) immuClone (1) Anti-K (Kell) IgM: 1 x 5 ml

(N° de catálogo: 8026) immuClone (1) Anti-K (Kell) IgM: 1 x 10 ml

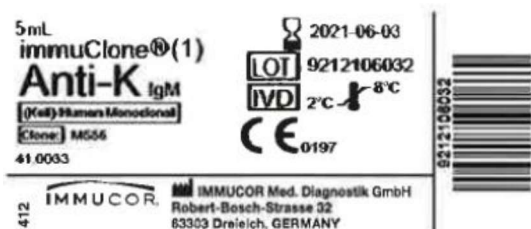
Rótulos internos

(N° de catálogo: 66020) immuClone (1) Anti-K Galileo IgM: 1 x 10 ml

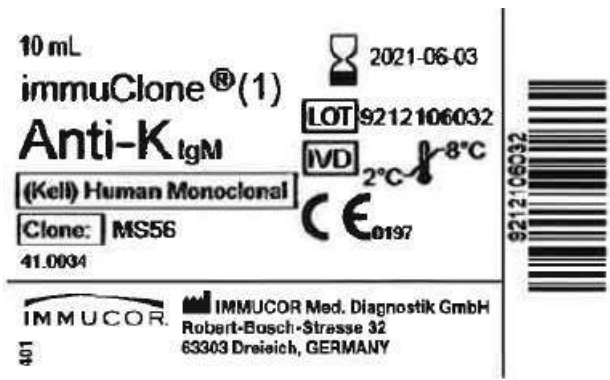


IF-2026-81840795-APN-INPM#ANMAT

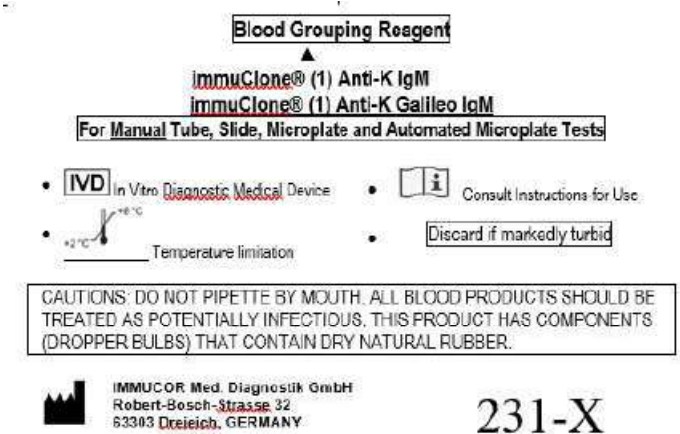
(N° de catálogo: 8016) immuClone (1) Anti-K (Kell) IgM: 1 x 5 ml



(N° de catálogo: 8026) immuClone (1) Anti-K (Kell) IgM: 1 x 10 ml



Rótulo externo (para los números de catálogo 66020, 8016 y 8026)



Blood Grouping Reagent

immuClone® Anti-D rapid IgM

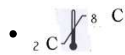
immuClone® (1) Anti-C IgM, immuClone® (2) Anti-C IgM
immuClone® (1) Anti-c IgM, immuClone® (2) Anti-c IgM
immuClone® (1) Anti-E IgM, immuClone® (2) Anti-E IgM
immuClone® (1) Anti-e IgM, immuClone® (2) Anti-e IgM
immuClone® (1) Anti-K (Kell) IgM

For Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests

• **IVD** In Vitro Diagnostic Medical Device



Consult Instructions for Use



Temperature limitation

• Discard if markedly turbid

CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.



IMMUCOR Med. Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

557es-9

Blood Grouping Reagent

Reactivos de grupo sanguíneo

For Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Test

Para Tubo, Porta, microplaca y Test Automáticos en microplaca.

Human Monoclonal

Humano Monoclonal

Clone

Clon

(Kell) Human Monoclonal

(Kell) Humano Monoclonal

Uso esperado:

immuClone® Anti D rapid IgM, immuClone® (1) Anti C IgM, immuClone® (1) Anti-c IgM, immuClone® (1) Anti E IgM, immuClone® (1) Anti-e IgM, immuClone® (2) Anti C IgM, immuClone® (2) Anti-c IgM, immuClone® (2) Anti E IgM, immuClone® (2) Anti-e IgM and immuClone® (1) Anti-K IgM se utilizan para determinar los antígenos C, c, D, E y e y K en eritrocitos humanos y se emplean en los test de portaobjetos, de tubo de ensayo y de microplaca.

Resumen:

Los individuos que carecen de los antígenos de sistema Rh particulares, se estimulan fácilmente mediante el embarazo de antígeno positivo o la transfusión sanguínea, para así producir el anticuerpo correspondiente. Esto podría causar enfermedades hemolíticas en los recién nacidos o reacciones graves de transfusión hemolíticas. El sistema de grupo sanguíneo Rh contiene más de cuarenta antígenos o complejos de antígenos expresados en los eritrocitos humanos. Los cinco antígenos Rh básicos y sus anticuerpos específicos son predominantemente importantes en los test de pretransfusión y en la predicción de enfermedades hemolíticas de los recién nacidos.

Las frecuencias de los antígenos Rh varían en las diversas poblaciones humanas. En la población general caucásica las frecuencias de los antígenos son aproximadamente:

Antigen	Frecuencia
D (RH1)	85%
C (RH2)	70%
E (RH3)	30%
c (RH4)	80%
e (RH5)	98%

Expresión debilitada del antígeno Rh

El término "D⁺", se usa muy a menudo para describir los hematíes que tienen una expresión más débil de D de lo normal. El término "D parcial" engloba a los individuos que carecen de epítomos D. La categoría D VI representa la categoría D parcial de la que carecen la mayoría de los epítomos D. El immuClone® Anti-D Rapid detectará la mayoría de ejemplos de hematíes D débiles así como los D parciales mediante la aglutinación directa, aunque no será capaz de detectar la categoría VI D (como así lo requieren las directrices de las pruebas de los pacientes). Este reactivo es el adecuado para determinar el grupo de pacientes.

Desde que Coombs descubrió en 1946 el antígeno K (K1 o Kell) y Levine, en el mismo año, descubrió su pariente antitético k (K2 o Cellano), la clasificación del sistema de Kell se ha expandido hasta incluir 22 fenotipos. El Anti-K (Anti-K1) y el Anti-k (Anti-K2) pueden provocar reacciones de transfusión graves y enfermedades hemolíticas en los recién nacidos.

Key: Underline = Addition or significant change; ▲ = Deletion of text

BLOOD GROUPING REAGENT

immuClone® Anti-D rapid IgM

immuClone® (1) Anti-C IgM, immuClone® (2) Anti-C IgM
immuClone® (1) Anti-c IgM, immuClone® (2) Anti-c IgM
immuClone® (1) Anti-E IgM, immuClone® (2) Anti-E IgM
immuClone® (1) Anti-e IgM, immuClone® (2) Anti-e IgM
immuClone® (1) Anti-K (Kell) IgM

For Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests



Las frecuencias de los antígenos K y k varían en las diferentes poblaciones:

	Blancos	Negros
K (KEL1)	9.0%	3.5%
k (KEL2)	99.8%	>99.9%

Principio:

La aglutinación directa de los hematíes con un reactivo en particular indica la presencia del antígeno correspondiente. La falta de aglutinación generalmente indica su ausencia (ver LIMITACIONES). El Rh (C,c,D,E,e) y el fenotipo K de una muestra de hematíes se determina a partir del modelo de reactividad obtenido con los reactivos examinados

Reactivos:

immuClone® Anti-D rapid se deriva de la línea de hematíes RUM-1
immuClone® (1) Anti-C se deriva de la línea de hematíes MS-24.
immuClone® (1) Anti-c se deriva de la línea de hematíes MS-33.
immuClone® (1) Anti-E se deriva de la línea de hematíes MS-80 y MS-258.
immuClone® (1) Anti-e se deriva de la línea de hematíes MS-16, MS-21 y MS-63.
immuClone® (2) Anti-C se deriva de la línea de hematíes MS-273.
immuClone® (2) Anti-c se deriva de la línea de hematíes MS-35.
immuClone® (2) Anti-E se deriva de la línea de hematíes MS-12 y MS 260.
immuClone® (2) Anti-e se deriva de la línea de hematíes MS-62 y MS-69.
immuClone® (1) Anti-K se deriva de la línea de hematíes MS-56

Los anticuerpos se diluyen en una solución salina tamponada que contiene albúmina bovina, además de potenciadores químicos macromoleculares y tetracetato de etilenediamina (EDTA). La Albúmina Bovina se deriva exclusivamente de ganado libre de enfermedad de los Estados Unidos, inspeccionado y certificado por los inspectores de los servicios veterinarios de los EE.UU. el producto resultante se estima que tiene bajo riesgo de contener TSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy) A cada reactivo se le ha añadido azida sódica (concentración final de < 0,1%) a modo de conservante. Por otra parte, el immuClone® (1) Anti e contiene material porcino.

Estos reactivos deben usarse tal y como se suministran, sin diluciones ni adiciones.

Precauciones:

Sólo para uso profesional diagnóstico in vitro.

La azida sódica (<0.1%) se ha añadido a estos reactivos como conservante.

La azida sódica puede reaccionar con plomo y cobre transformándose para formar componentes altamente explosivos. Si se desecha en un lavabo límpiase con agua bien abundante para prevenir un aumento de azida. Almacenar a una temperatura de 2 a 8° C cuando no se utilice. No congelar o exponer a temperaturas elevadas.

Discard if markedly turbid

No usar si está marcadamente turbido.

NOTA: immuClone® (1) Anti-e IgM y immuClone® (2) Anti-e IgM muestran una apariencia translúcida o ligeramente opaca como característica de la formulación del producto, no siendo indicativo de contaminación.

Evitar la contaminación de este producto durante su uso. La contaminación afectará negativamente el buen funcionamiento del producto. Una turbidez marcada puede indicar el deterioro o contaminación del reactivo. No utilizar si están presentes partículas o gel de fibrina. No utilizar reactivos contaminados. No utilizar viales que gotean. No utilizar viales sin etiquetar.

IF-2026-81840795-APN-INPM#ANMAT

Farm. Andrea R. Cernini
SISTEMA TECNICA
MAR 1990 / 1 HG MED S.R.L.

Se deben manejar y eliminar los reactivos tratándolos como potencialmente infecciosos. Se han examinado los donantes humanos o, en su caso, la línea de hemáties, y han ofrecido resultados negativos para los Anti-HIV, Anti-HCV, HBsAg, EBV y los virus de Producción de Anticuerpos de Ratón (PAR). No hay ningún método que garantice que cualquier producto derivado de la sangre humana quede libre de agentes infecciosos.

CAUTIONS:
DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

PRECAUCIONES:
NO PIPETEAR CON LA BOCA. TODOS LOS PRODUCTOS SANGUÍNEOS DEBEN TRATARSE COMO POTENCIAL-MENTE INFECCIOSOS. ESTE PRODUCTO TIENE COMPONENTES (GOTEROS) QUE CONTIENEN CAUCHO NATURAL SECO.

No usar una vez finalizada la fecha de caducidad. El formato para la fecha de caducidad es CCYY-MM-DD, por ejemplo si la fecha es 28th Mayo, 2008 se expresará como 2008-05-28.

Extracción de la muestra:

Extraer una muestra de sangre utilizando una técnica de flebotomía adecuada.

En los test manuales, se pueden utilizar muestras extraídas en tubos de ensayo que contengan EDTA, ACD, CPD, CPDA-1, CP2D o tubos sin anticoagulante.

Los métodos automatizados o semiautomatizados pueden necesitar del uso de muestras extraídas en un anticoagulante. Para tests en microplaca con instrumentos automatizados, consultar las instrucciones suministradas con el manual del usuario.

La prueba se debe llevar a cabo, tan pronto como sea posible, después de la extracción, para así minimizar la posibilidad de que las reacciones falsamente positivas o negativas ocurran, debido a un almacenamiento inadecuado o a la contaminación de la muestra. En caso de que las muestras no se almacenen a una temperatura correcta, como por ejemplo a una temperatura superior, o bien a una congelación repetida o a una descongelación, ésta puede producir unos resultados falsos negativos o positivos de test.

Las muestras que no se puedan examinar en un periodo de 24 horas se deben almacenar a una temperatura de 2 a 8° C. No utilizar las muestras extraídas en los tubos con los separadores de gel neutros. Estas muestras pueden presentar resultados positivos pero falsos. Las muestras de EDTA se pueden examinar hasta 10 días, en cambio, las coaguladas hasta 21 días. Los hemáties extraídos en ACD, CPD, CPDA-1 o CP2D se pueden examinar hasta la fecha de caducidad del anticoagulante.

Procedimiento:

Material Proporcionado:

immuClone® Anti D rapid, immuClone®(1) Anti-C, immuClone®(1) Anti-c, immuClone®(1) Anti E, immuClone®(1) Anti-e, immuClone®(2) Anti-C, immuClone®(2) Anti-c, immuClone®(2) Anti-E, immuClone®(2) Anti-e y immuClone®(1) Anti-K antisera en viales listos para su uso (gotero para uso manual).

Materiales adicionales requeridos:

Todos los métodos manuales:

1. Hemáties del paciente o del donante.
2. Rotuladores fluorescentes.
3. Salina isotónica o salina isotónica fosfotamponada (aproximadamente 15mM) con un pH 6.5-7.5.

Método del tubo de ensayo:

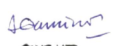
1. Pipetas de transferencia.
2. Tubos de ensayo de 10x75mm or 12x75 mm y una gradilla de tubos.
3. Centrifuga serológica*
4. Cronómetro de intervalos.

Métodos de microplaca (manual):

1. Pipetas de transferencia o sistema de pipeteado * (p.ej., ABS PreciS, Hamilton Microlab AT, Packard Multiprobe 104/204)
2. Microplacas *
3. Centrifuga* (p.ej., Sorval T6000, IEC Centra-8, Jouan C422, Hettich 30F, Heraeus Labofuge 400) con rotor y transportador capaces de acomodar placas rígidas de 96 pocillos.
4. Agitador mecánico de microplaca * (p.ej., Titramax 3101) (opcional)
5. Lector de Microplaca * (p.ej., I-STAR) (opcional)

Técnica Automatizada en Microplaca:

Para tests en microplaca con instrumentos automatizados, consultar las instrucciones suministradas con el manual del usuario.


FARM. ANDREA R. CAMINOS
SISTEMA TÉCNICA
MIN. TRTO. | HC. MEUS S.R.L.

Método de portaobjeto:

1. Portaobjeto de plástico o cristal
2. Marcador de cera
3. Bastoncillos de aplicación
4. Cronómetro
5. Pipetas de transferencia

*Es responsabilidad del usuario validar el funcionamiento de cualquier accesorio adicional usado.

Métodos de Test:

A. TEST DEL TUBO DE ENSAYO

1. Etiquetar 1 tubo de ensayo para cada reactivo de grupo sanguíneo que se vaya a examinar.
2. Añadir 1 gota (aproximadamente 50 µl) de reactivo de grupo sanguíneo al tubode ensayo apropiadamente etiquetado.
3. Utilizando una pipeta de transferencia, añadir 1 gota (aproximadamente 50 µl) de una resuspensión del 2 al 5 % de hemáties preparados en salina, a cada tubo (Los hemáties se pueden lavar antes de la resuspensión en salina). Mezclar minuciosamente los contenidos de cada tubo y centrifugar. *
4. Agitar suavemente cada tubo para resuspender los botones de los hemáties. Examinar la existencia de aglutinación.
5. Registrar los resultados.

*Tiempo sugerido de centrifugación: de 15-30 segundos a 900-1000 x g. o un tiempo adecuado a la centrifuga, que produzca la reacción más fuerte del anticuerpo con los hemáties de antígeno negativo, aunque esto permita la resuspensión fácil de los hemáties de antígeno negativo. La fuerza de centrifuga aplicada, debe ser la mínima requerida para producir un sobrenadante claro y un botón de hemáties caramente definido que se pueda resuspender fácilmente.

No se puede recomendar un tiempo o velocidad única de centrifugación para todas las clases de centrifugas disponibles o para las aplicaciones de los test. Las centrifugas se deben calibrar individualmente para determinar el tiempo y la velocidad ideal para lograr los resultados deseados

NOTA: puede ser necesaria una Incubación durante 5-60 minutos a 18-30°C para aumentar la reactividad de algunos fenotipos raros.

B. TEST DE MICROPLACA:

1. Etiquetar las microplacas que se usarán en la prueba.
2. Añadir 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada de reactivo que se esté examinando a los pocillos etiquetados o identificados.
3. Preparar una suspensión de hemáties de aproximadamente un 2-4% en salina. (Los hemáties se pueden lavar antes de su resuspensión en salina).
4. Utilizando una pipeta de transferencia añadir 1 gota (aproximadamente 50 µl) a cada resuspensión de hemáties a los pocillos apropiados.
5. Mezclar minuciosamente los contenidos de cada pocillo, golpeando suavemente la placa manualmente o utilizando un agitador mecánico de microplaca. *
6. Centrifugar la placa a 100-250 x g de 40 a 60 segundos, o durante un tiempo y velocidad apropiada para producir resultados positivos con los hemáties de antígeno positivos y resultados negativos con hemáties de antígeno negativo. **
7. Agitar la placa para resuspender cada botón, golpeando suavemente la placa de forma manual en un agitador. Examinar cada pocillo por si existe aglutinación. Si así se desea, se puede utilizar un espejo o lector para examinar la reacción en cada uno de éstos.
8. Registrar los resultados.

NOTA: Para aumentar la reactividad de los fenotipos inusuales, puede ser necesaria una incubación de 5 a 60 minutos a una temperatura de 18 a 30° C.

*Tiempo sugerido para el agitador mecánico: 1) Mezcla: de 10 a 30 segundos en un marco medio de agitación. 2) Resuspensión: de 10 a 30 segundos en un marco medio o a una velocidad o tiempo adecuado para la agitadora que se está usando, que permite la resuspensión completa de todo el botón del hematie sin destruir las reacciones positivas

**Tiempo sugerido de centrifugación: de 40-60 segundos a 100-250 x g. o un tiempo adecuado a la centrifuga, que produzca la reacción más fuerte del anticuerpo con los hemáties de antígeno negativo, aunque esto permita la resuspensión fácil de los hemáties de antígeno negativo. La fuerza de centrifuga aplicada, debe ser la mínima requerida para producir un sobrenadante claro y un botón de hemáties bien definido que se pueda resuspender fácilmente.

No se puede recomendar un tiempo o velocidad única de centrifugación para todas las clases de centrifugas disponibles o par a las aplicaciones de los test. Las centrifugas se deben calibrar individualmente para determinar el tiempo y la velocidad ideal para lograr los resultados deseados.

IF-2026-81840795-APN-INPM#ANMAT

Key: Underline = Addition or significant change; ▲ = Deletion of text

C. **Método Automatizada en Microplaca:**

Para el procesamiento en microplaca con un instrumento automático, referirse a las instrucciones incluidas en el manual del usuario del instrumento.

D. **TEST DEL PORTAOBJETO:**

1. etiquetar los portaobjetos que se vayan a usar.
2. Colocar una gota (aproximadamente 50 µl) de cada reactivo de grupo sanguíneo que se vaya a examinar en portaobjetos separados de plástico o cristal. No colocar los portaobjetos en una superficie iluminada y expuesta al calor.
3. 3. Añadir una gota (aproximadamente 50 µl) de sangre total (o una suspensión al 33-45% de hematíes en salina o suero o plasma de grupo compatibles) de la muestra a cada reactivo a un portaobjetos de plástico o cristal usando una pipeta de transferencia o un bastón de aplicación.
4. 4. Mezclar la sangre y el reactivo. En portaobjetos de cristal, usar un bastón de aplicación limpio para mezclar cada mezcla de reactivos/hematíes en el área oval de aproximadamente 20 x 40 mm. En portaobjetos de plástico consultar el insert del fabricante.
5. 5. Observar la aglutinación macroscópicamente. En portaobjetos de cristal Esto se consigue mediante una rotación lenta durante un periodo de 2 minutos. En portaobjetos de plástico consultar el insert del fabricante. No colocar los portaobjetos en una superficie iluminada y expuesta al calor.
6. Registrar los resultados.

Estabilidad de la reacción:

Después de la centrifugación se deben examinar inmediatamente todos los tubos, y los resultados deben interpretarse sin retraso alguno. Los retrasos pueden provocar una disociación de los complejos de antígeno-anticuerpo provocando unas reacciones falsamente negativas o, como máximo, débilmente positivas. Los test de portaobjetos se deben completar en el periodo especificado, para evitar la posibilidad de que un resultado negativo se interprete incorrectamente como positivo, debido al secado de los reactivos. Los test de microplaca se deben interpretar inmediatamente después de la resuspensión, para evitar resultados de test erróneos debido al medio de los hematíes o a la disociación de los aglutinados de éstos.

Control de calidad:

Se recomienda que se examine este reactivo durante cada día de su uso, para confirmar la reactividad correcta de immuClone® Anti-C, Anti-c, Anti-D Rapid, Anti-E, Anti-e y Anti-K con los hematíes de antígenos positivos y negativos, como por ejemplo los Immucor CorQC Extend. Consultar la normativa local para los requerimientos mínimos de frecuencia del QC. Si los hematíes antígeno-positivos aglutinan y los hematíes antígeno-negativos no, se puede considerar que el reactivo es satisfactorio. Para tests en microplaca con instrumentos automatizados, consultar las instrucciones suministradas con el manual del usuario

Resultados:

Test Positivo (antígeno detectado): Aglutinación de los hematíes.
Test Negativo: (antígeno no detectado): Ausencia de aglutinación en los hematíes.

Limitaciones:

Los resultados del test falsamente positivos o negativos pueden darse debido a la contaminación bacteriana de los materiales del test, a una temperatura o a un tiempo inadecuado de centrifugación, a un almacenamiento impropio de los materiales, o bien a la omisión de los reactivos del test. Se ha demostrado que muchos anticuerpos IgM anti-Rh monoclonales de origen humano poseen una actividad aglutinadora fría anti-I/i, particularmente en hematíes de cordón o hematíes probados con enzimas. Esto resulta obvio si los test se incuban a una temperatura más baja de la recomendada.

Los hematíes que tienen un test directo de antiglobulina positivo (TDA) pueden provocar resultados falso positivos. Se recomienda el uso del immuClone® Rh-Hr Control Reagent para la detección de estos resultados potencialmente falso positivos.

Con referencia al método de microplaca, las microplacas nuevas sin utilizar pueden absorber, de una manera pasiva, proteínas de hematíes y de suero a sus superficies. Esta absorción no específica nos puede llevar a interpretar resultados de test erróneos. 5. Cada lote de microplacas se debe evaluar en el sistema del usuario antes de aceptarlos para su uso de rutina. Las microplacas se pueden tratar antes de usar para bloquear la absorción no específica cuando sea necesario. Se pueden utilizar, a modo de agentes bloqueadores, la albúmina bovina (de 1-2%) o la gelatina en un 1%. Incubar la solución en los pocillos durante 10 minutos a una temperatura de 18 a 30° C. Seguidamente, las placas se deben enjuagar minuciosamente (aproximadamente 10 veces) en agua destilada o desionizada. Decantar el agua de los pocillos, de una forma tan precisa como sea posible, después del último enjuague. Dejar secar las placas antes de utilizarlas en las pruebas.

Una centrifugación más alta o baja de lo normal, puede provocar la aparición de numerosos resultados falsos negativos o positivos.

No usar estos reactivos monoclonales en los test indirectos de antiglobulina utilizando reactivos de antiglobulina humana.

Las autoaglutininas reactivas a temperatura ambiente son una fuente potencial de errores en las pruebas de fenotipos. La presencia de estos anticuerpos no se puede predecir. Pueden producir aglutinación no específica cuando se usan los hematíes resuspendidos en plasma o suero sin lavar. Por todo esto, se aconseja el uso de immuClone® Rh-Hr Control reagent para la detección de estos resultados positivos pero falsos.

El reactivo immuClone® Anti-D Rapid IgM detectará algunos ejemplos de hematíes D débiles y de D parciales, mediante la aglutinación directa. immuClone® Anti-D Rapid IgM no será capaz de detectar la categoría de D VI (como así lo requieren las directrices de las pruebas de los pacientes). Los usuarios que quieran detectar la categoría D VI deben remitirse al uso del immuClone® Anti-D Duo IgM/IgG o, del reactivo de grupo sanguíneo Novaclone® Anti D IgM/IgG blood grouping reagent en un test de antiglobulina. No usar el immuClone® Anti-D Rapid IgM monoclonal reagent en los test indirectos de antiglobulina, cuando se utiliza reactivos de antiglobulina humana.

Las técnicas en portaobjetos y microplaca no están indicadas para la detección de D débiles o hematíes variantes.

Las variantes de los antígenos C-, c-, E- o e- con una expresión débil pueden no ser detectadas por uno de los dos reactivos immuClone específicos de antígeno correspondientes. Está bien reconocido en la industria que diferentes anticuerpos monoclonales pueden mostrar reactividades diversas contra células que presenten expresión de antígeno alterada.

Se recomienda una investigación adicional de las muestras que presenten resultados discrepantes, por ejemplo a nivel de biología molecular.

Las variantes raras de algún antígeno fueron descubiertas como un alelo mutante descrito como *KEL2* Que pueden causar una expresión debilitada del antígeno Kell. Estas variantes raras de antígenos pueden tener una reactividad variable con algunos reactivos monoclonales anti-k. La reactividad con estas células no puede ser garantizada.

Cualquier desviación del método aconsejado puede provocar que el funcionamiento del producto no sea óptimo. Los procedimientos con portaobjetos pueden no ser suficientemente sensibles para la correcta detección de antígenos con expresión debilitada las modificaciones realizadas por el usuario requieren ser validadas.

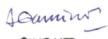
Características específicas de funcionamiento:

Los resultados obtenidos demuestran que immuClone® Anti D rapid, immuClone® (1) Anti-C, immuClone® (1) Anti-c, immuClone® (1) Anti E, immuClone® (1) Anti-e, immuClone® (2) Anti-C, immuClone® (2) Anti-c, immuClone® (2) Anti-E, immuClone® (2) Anti-e e immuClone® (1) Anti-K son productos seguros y efectivos para la determinación de la presencia de los antígenos C, c, D, E, e y K.

Técnica	immuClone® Anti D rapid			
	n	Sensibilidad	n	Especificidad
Tubo	968	99.9%	237	100%
Portaobjetos	493	99.8%	126	100%
Microplaca (manual)	902	99.8%	226	100%
Microplaca (automatizado)	948	100%	309	100%

Técnica	immuClone®(1) Anti-C			
	n	Sensibilidad	n	Especificidad
Tubo	528	100%	343	100%
Portaobjetos	73	100%	39	100%
Microplaca (manual)	70	100%	42	100%
Microplaca (automatizado)	108	100%	78	100%

Técnica	immuClone®(1) Anti-c			
	n	Sensibilidad	n	Especificidad
Tubo	178	100%	34	100%
Portaobjetos	92	100%	20	100%
Microplaca (manual)	178	100%	34	100%
Microplaca (automatizada)	150	100%	36	100%


FARM. ANDREA R. CAMINOS
SISTEMAS TÉCNICA
MEN 3970 | INC. MED. S.R.L.

Técnica	immuClone®(1) Anti E			
	n	Sensibilidad	n	Especificidad
Tubo	54	100%	158	100%
Portaobjetos	31	100%	81	100%
Microplaca (manual)	54	100%	158	100%
Microplaca (automatizada)	48	100%	138	100%

Técnica	immuClone®(1) Anti-e			
	n	Sensibilidad	n	Especificidad
Tubo	227	100%	5	100%
Portaobjetos	109	100%	3	100%
Microplaca (manual)	227	100%	5	100%
Microplaca (automatizada)	183	100%	3	100%

Técnica	immuClone®(2) Anti-C			
	n	Sensibilidad	n	Especificidad
Tubo	265	100%	175	100%
Portaobjetos	419	100%	201	100%
Microplaca (manual)	330	100%	169	100%
Microplaca (automatizada)	108	100%	78	100%

Técnica	immuClone®(2) Anti-c			
	n	Sensibilidad	n	Especificidad
Tubo	366	100%	74	100%
Portaobjetos	469	100%	151	100%
Microplaca (manual)	414	100%	86	100%
Microplaca (automatizada)	150	100%	36	100%

Técnica	immuClone®(2) Anti-E			
	n	Sensibilidad	n	Especificidad
Tubo	182	100%	380	100%
Portaobjetos	332	100%	787	100%
Microplaca (manual)	132	100%	368	100%
Microplaca (automatizada)	48	100%	138	100%

Técnica	immuClone®(2) Anti-e			
	n	Sensibilidad	n	Especificidad
Tubo	488	100%	8	100%
Portaobjetos	1101	100%	18	100%
Microplaca (manual)	447	100%	33	100%
Microplaca (automatizada)	183	100%	3	100%

Técnica	immuClone® (1) Anti-K			
	n	Sensibilidad	n	Especificidad
Tubo	9	100%	189	100%
Portaobjetos	10	100%	158	100%
Microplaca (manual)	6	100%	162	100%
Microplaca (automatizada)	66	100%	120	100%

Microplaca (automatizada)*: RN-010.09

Los reactivos fueron chequeados en paralelo con un reactivo de última generación y 100% significa un 100% de correlación con el producto comparado.

Definición del Common Technical Specification (CTS)

Sensibilidad del Diagnóstico: probabilidad que el dispositivo de un resultado positivo en presencia del marcador diana.

Especificidad del Diagnóstico: probabilidad que el dispositivo de un resultado negativo en ausencia del marcador diana.

Antes de la puesta en el mercado, cada lote de immuClone® Anti D rapid, immuClone®(1) Anti-C, immuClone®(1) Anti-c, immuClone®(1) Anti E, immuClone®(1) Anti-e, immuClone®(2) Anti-C, immuClone®(2) Anti-c, immuClone®(2) Anti-E, immuClone®(2) Anti-e y immuClone® (1) Anti-K es analizado con el método descrito en este insert frente a un panel de hemáties antígeno-positivo y antígeno-negativo para asegurar la reactividad y especificidad adecuada. El funcionamiento de estos productos depende del seguimiento del método recomendado en este insert. Puede recibir información adicional referente a las pruebas realizadas durante la fabricación, o incluso antes del lanzamiento del producto, según pedido, consultando al Servicio Técnico de Immucor al 902-0108-41 o vía e-mail: Esp-TS@immucor.com.

Bibliografía:

1. Brecher ME, ed. Technical manual. 14th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.
2. Issit, P.D. and Anstee, D. J. Applied Blood Group Serology, 4th Edition, Montgomery Scientific Publications, 1998, Chapter 12.
3. Daniels, G. Human Blood Groups, Blackwell Science Ltd, 1995, Chapter 5.
4. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. 5th Edition 2001. The Stationary Box.
5. Crawford MN, Gottman CA, Microplate system for routine use in blood bank laboratories. Transfusion 1970;10:258.

REF	Description
0007117; 0007127	immuClone® Anti-D rapid IgM
0066008; 0066085	immuClone® Anti-D rapid Galileo IgM
0007206; 0007204; 0007216; 0007214	immuClone® (1) Anti-C IgM
0066011	immuClone® (1) Anti-C Galileo IgM
0007306; 0007304; 0007316; 0007314	immuClone® (1) Anti-c IgM
0066013	immuClone® (1) Anti-c Galileo IgM
0007406; 0007404; 0007416; 0007414	immuClone® (1) Anti-E IgM
0066015	immuClone® (1) Anti-E Galileo IgM
0007506; 0007504; 0007516; 0007514	immuClone® (1) Anti-e IgM
0066017	immuClone® (1) Anti-e Galileo IgM
0007207; 0007205; 0007217; 0007215	immuClone® (2) Anti-C IgM
0066012	immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM
0007307; 0007305; 0007317; 0007315	immuClone® (2) Anti-c IgM
0066014	immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM
0007407; 0007405; 0007417; 0007415	immuClone® (2) Anti-E IgM
0066016	immuClone® (2) Anti-E Galileo IgM
0007507; 0007505; 0007517; 0007515	immuClone® (2) Anti-e IgM
0066018	immuClone® (2) Anti-e Galileo IgM
0008016; 0008026	immuClone® (1) Anti-K (Kell) IgM
0066020	immuClone® (1) Anti-K (Kell) Galileo IgM

CE 0197

Insert code 557es-9
Rev. 08/20

Immucor
ING MED
Farm. Andrea R. Carminos
DIRETTORE TECNICA
MN 1970 - MC MED S.R.L.

immuClone (2) Anti-c IgM

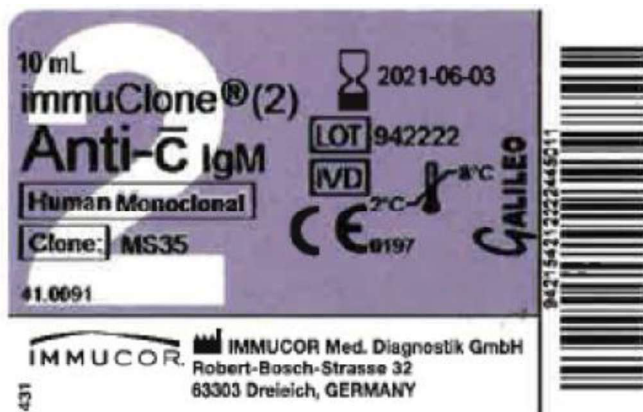
(N° de catálogo: 66014) immuClone (2) Anti-c Galileo IgM: 10 ml

(N° de catálogo: 7307) immuClone (2) Anti-c IgM: 5 ml

(N° de catálogo: 7317) immuClone (2) Anti-c IgM: 10 ml

Rótulos internos

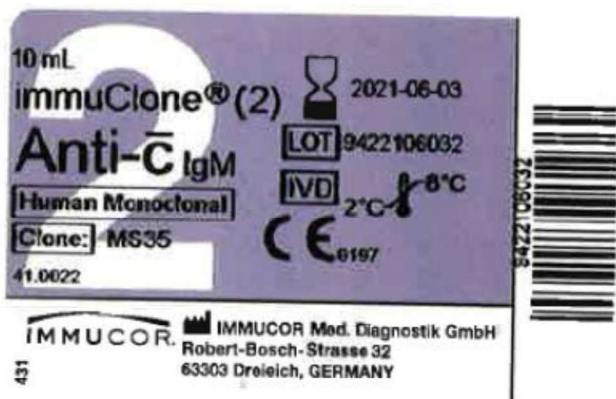
(N° de catálogo: 66014) immuClone (2) Anti-c Galileo IgM: 10 ml



(N° de catálogo: 7307) immuClone (2) Anti-c IgM: 5 ml



(N° de catálogo: 7317) immuClone (2) Anti-c IgM: 10 ml



Blood Grouping Reagent
immuClone® (2) Anti-c IgM⁺
immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM⁺

For Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests

- **IVD** In Vitro Diagnostic Medical Device
-  Consult Instructions for Use
-  Temperature limitation
- **Discard if markedly turbid**

CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.



IMMUCOR Med. Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

233-X



Blood Grouping Reagent

immuClone® (2) Anti-c IgM
immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM

For Manual Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests
(Qualitative)

- **IVD** In Vitro Diagnostic Medical Device
 -  +8 °C
 - +2 °C
 -  Consult Instructions for Use
 -  Discard if markedly turbid
- Temperature limitation

CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

 IMMUCOR Med. Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

233-4

Blood Grouping Reagent

Reactivos para la determinación de los grupos sanguíneos

For Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests
(Qualitative)

Para pruebas automatizadas en tubo, portaobjeto, microplaca y microplaca (cualitativas)

Human Monoclonal

Monoclonal humano

Clone

Clon

Finalidad prevista:

▲ immuClone® (2) Anti-c IgM e immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM son reactivos para la determinación del grupo sanguíneo que se utilizan para detectar el antígeno eritrocitario c de donantes y receptores por medio de una prueba de hemaglutinación directa, para realizar una transfusión de sangre, con el fin de garantizar la seguridad y la compatibilidad entre el paciente y el componente sanguíneo seleccionado para la transfusión. Para pruebas manuales en tubo, portaobjetos, microplacas y microplacas automatizadas (cualitativas), immuClone® (2) Anti-c IgM está destinado a pruebas manuales en tubo, portaobjetos y microplacas (cualitativas), immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM está destinado a pruebas automatizadas en microplacas (cualitativas).

Resumen:

Las personas que carecen de determinados antígenos del sistema Rh son fácilmente estimuladas por un embarazo positivo al antígeno o por una transfusión de sangre para producir el anticuerpo correspondiente. Esto puede causar enfermedad hemolítica del recién nacido o reacciones hemolíticas graves a la transfusión.

El sistema de grupos sanguíneos Rh es uno de los grupos sanguíneos humanos más complejos que se han identificado. Ha continuado teniendo una gran importancia en obstetricia, ya que es la principal causa de enfermedad hemolítica en el feto y el recién nacido (HDFN).^{1,2,4} El antígeno c, como parte del sistema de grupos sanguíneos RH, se considera el antígeno Rh más significativo clínicamente después de D y está relacionado con la HDFN grave, así como con las reacciones hemolíticas agudas y retardadas a la transfusión. Los anticuerpos anti-c surgen debido a una exposición previa, por ejemplo, una hemorragia fetomaternal, desprendimiento de placenta, aborto espontáneo o terapéutico, parto por cesárea, embarazo ectópico o transfusión.^{2,5,6}

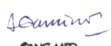
▲ El anticuerpo anti-c se desarrolla en personas sensibilizadas por medio de una exposición previa y está relacionado con la enfermedad hemolítica en el feto y el recién nacido (HDFN), así como con reacciones hemolíticas agudas y retardadas a la transfusión.

▲ Frecuencias aproximadas de los antígenos Rh C y c:

Fenotipo	Caucásicos	Raza negra	Asiáticos
C	68 %	27 %	93 %
c	80 %	96 %	47 %

▲

Legenda: Subrayado = Suma o cambio significativo; ▲ = Supresión de texto


FARM. ANDREA R. CAMINOS
SISTEMA TÉCNICA
MIN. TRIO | HC. MEUS S.R.L.

BLOOD GROUPING REAGENT

immuClone® (2) Anti-c IgM
immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM

For Manual Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests (Qualitative)



Principio:

▲ Las pruebas utilizadas con este reactivo monoclonal para la determinación de los grupos sanguíneos se basan en el principio de hemaglutinación. Cuando se siguen las instrucciones, la aglutinación de glóbulos rojos tras su incubación con immuClone® (2) Anti-c IgM (resultado positivo) indica la presencia del antígeno correspondiente. La ausencia de aglutinación indica un resultado negativo de la prueba y, dentro de las limitaciones aceptadas del procedimiento de prueba, indica la ausencia del antígeno correspondiente en los glóbulos rojos de la prueba.

El producto se ha diseñado para utilizarse como reactivo de determinación del grupo sanguíneo en un entorno profesional. Está diseñado para su uso profesional con la prueba de muestras de sangre de pacientes y donantes. Los usuarios profesionales son el personal que está cualificado para realizar exámenes de diagnóstico in vitro mediante una formación especial. Para el uso automatizado de este reactivo en concreto se proporcionan programas de formación como parte de la implementación de esos sistemas de instrumentos por parte del cliente.

Reactivos:

▲ immuClone® (2) Anti-c IgM e immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM se derivan de la estirpe celular MS-35.

▲ Los anticuerpos se diluyen en una solución salina amortiguadora que contiene albúmina bovina y potenciadores químicos macromoleculares. La solución de albúmina bovina se obtiene de animales donantes de origen estadounidense que se han inspeccionado y los inspectores del Servicio Veterinario de Estados Unidos han certificado que no presentan enfermedades. Se considera que este producto derivado de rumiantes tiene bajo riesgo de EET (encefalopatía espongiforme transmisible). Se ha añadido azida de sodio (< 0,1 % de concentración final) a cada reactivo como conservante.

▲ Estos reactivos deben usarse tal como se suministran, sin diluirse ni añadiendo nada.

La concentración del ingrediente activo se indica con el título. El título mínimo para immuClone® (2) Anti-c IgM y Galileo se define en 1:16 utilizando células heterocigóticas Rh c. El título específico del lote está documentado en el respectivo Certificado de Análisis.

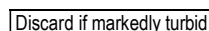
Precauciones:

Solo para uso en diagnóstico in vitro por parte de profesionales capacitados.

Se ha añadido azida de sodio (< 0,1 %) como conservante a estos reactivos.

La azida de sodio podría reaccionar con tuberías de plomo y cobre y formar compuestos explosivos. Si se desecha en el fregadero, debe enjuagarse con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida.

Almacenar a temperaturas comprendidas entre los 2 y los 8 °C cuando no se esté usando. No congelar ni exponer a temperaturas elevadas.

 Discard if markedly turbid Desearchar si el producto está notablemente turbio.

▲ Evite contaminar este producto durante su utilización. La contaminación afectará negativamente al rendimiento del producto durante su vida útil. Las muestras considerablemente hemolizadas o contaminadas con bacterias no se deben analizar con este reactivo. La turbidez notable puede indicar deterioro o contaminación del

IF-2026-81840795-APN-INPM#ANMAT

reactivo. No utilizar si hay un precipitado, gel de fibrina o partículas presentes. No utilizar reactivos contaminados. No utilizar frascos con fugas. No utilizar frascos sin etiquetar. No utilizar si la información de la etiqueta no está completa.

Manipular y desechar el reactivo como si fuera potencialmente infeccioso. El donante humano o la estirpe celular utilizada para producir estos reactivos se han sometido a pruebas y se ha determinado que son negativos para los virus Anti-VIH, Anti-HCV y HBsAg, VEB y producción de anticuerpos de ratón (PAR). Ninguna prueba conocida puede garantizar que un producto derivado de la sangre humana no contenga agentes infecciosos.

CAUTIONS:
DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL
BLOOD PRODUCTS SHOULD BE
TREATED AS POTENTIALLY
INFECTIOUS.
THIS PRODUCT HAS COMPONENTS
(DROPPER BULBS) THAT CONTAIN
DRY NATURAL RUBBER.

PRECAUCIONES:
NO PIPETEAR CON LA BOCA.
TODOS LOS HEMODERIVADOS
DEBEN TRATARSE COMO
POTENCIALMENTE INFECCIOSOS.
ESTE PRODUCTO TIENE
COMPONENTES (CUENTAGOTAS)
QUE CONTIENEN CAUCHO
NATURAL SECO.

No utilizar después de la fecha de caducidad. El formato de la fecha de caducidad es AAAA-MM-DD. Por ejemplo, la fecha 28 de mayo de 2008 se expresaría como 2008-05-28.

Recogida de muestras:

Extraiga una muestra de sangre usando una técnica aceptable de flebotomía. Las muestras deben analizarse lo antes posible tras la recogida. No utilice muestras extraídas en tubos con separadores de gel neutro. Se pueden producir resultados falsos positivos con dichas muestras.

▲

Las pruebas deben realizarse tan pronto como sea posible después de la recolección de la muestra para minimizar la posibilidad de que se produzcan reacciones falsamente positivas o falsamente negativas debido al almacenamiento inadecuado o la contaminación de la misma. El hecho de almacenar las muestras a una temperatura incorrecta (+2 °C a +8 °C), por ejemplo, el almacenamiento a una temperatura más alta o la congelación y descongelación repetidas pueden dar lugar a resultados falsos positivos o falsos negativos.

En las pruebas manuales y automatizadas con immuClone® (2) Anti-c IgM y Galileo, pueden utilizarse muestras extraídas en tubos que contengan EDTA y grupo anticoagulante a base de citrato (por ejemplo, CPDA).

Las muestras de EDTA pueden analizarse en un plazo de hasta 10 días. La sangre extraída en un anticoagulante a base de citrato puede analizarse hasta el período especificado en las instrucciones de uso del anticoagulante (por ejemplo, hasta 35 días para la sangre extraída en CPDA).

▲

Procedimiento:

Materiales proporcionados:

▲ Antisueros immuClone® (2) Anti-c IgM ▲ en frascos listos para usar (con cuentagotas para uso manual).

Materiales adicionales necesarios:

Todos los métodos manuales:

1. Glóbulos rojos de donantes o pacientes
2. Rotuladores
3. Solución salina isotónica o tamponada con fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6,5-7,5

Método de tubo:

1. Pipetas de transferencia
2. Tubos de prueba de 10x75 mm o 12x75 mm y una gradilla para tubos de ensayo
3. Centrifugadora serológica*
4. Temporizador de intervalos

Métodos de microplacas:

1. Pipetas de transferencia o sistema de pipeteo* (p. ej., ABS PreciS, Hamilton Microlab AT, Packard Multiprobe 104/204)
2. Microplacas*
3. Centrifugadora* (por ejemplo, Sorvall T6000, IEC Centra-8, Jouan C422, Hettich 30F, Heraeus Labofuge 400) con rotor y soportes capaces de alojar placas rígidas de 96 pocillos
4. Agitador mecánico de microplacas* (p. ej., Titramax 3101) (opcional)
5. Lector de microplacas* (por ejemplo, I-STAR) (opcional)

▲

Método de portaobjetos:

1. Portaobjetos de vidrio o plástico
2. Marcador de cera (opcional)
3. Varillas aplicadoras

Leyenda: Subrayado = Suma o cambio significativo; ▲ = Supresión de texto

4. Cronómetro o temporizador
5. Pipetas de transferencia

Método automatizado de microplacas utilizando Galileo NEO «v2.0» / NEO Iris:

1. Microplacas (con código de barras) Galileo (Immucor Med. Diagnostik GmbH, Código de producto 0066050)
2. Diluyente Galileo (Immucor Med. Diagnostik GmbH, códigos de producto 0066055 y 0066058)
3. Concentrado líquido del sistema Galileo (Immucor Med. Diagnostik GmbH, código de producto 0066056)
4. Juego de 2 viales Stirball (50/vial) (Immucor, Inc., código de producto 0006226)
5. Galileo NEO «v2.0» (Immucor Med. Diagnostik GmbH, código de producto 0064600) o NEO Iris (Immucor Med. Diagnostik GmbH, código de producto 0064598)

Método automatizado de microplacas utilizando Galileo Echo «v2.0» / Echo Lumena:

1. Placas CMT (Immucor, Inc., código de producto 0089000)
2. Diluyente de muestras (códigos de producto de Immucor, Inc. 0066052, 0066053)
3. Concentrado líquido del sistema Galileo (Immucor Med. Diagnostik GmbH, código de producto 0066056)
4. Juego de 2 viales Stirball (50/vial) (Immucor, Inc., código de producto 0006226)
5. Galileo Echo «v2.0» (Immucor, Inc., código de producto 0087000R) o Echo Lumena (Immucor, Inc., código de producto 0086998)

* Es responsabilidad del usuario validar un producto accesorio para su uso previsto.

Métodos de prueba:

A. PRUEBA DE TUBOS:

1. Etiquete 1 tubo de ensayo para cada reactivo para la determinación del grupo sanguíneo que se vaya a analizar.
2. Añada 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada reactivo para la determinación de los grupos sanguíneos al tubo etiquetado correspondiente.
3. Usando una pipeta de transferencia, agregue a cada tubo 1 gota (aproximadamente 50 µl) de una suspensión del 2-5 % de glóbulos rojos preparada en solución salina. (Las células se podrán lavar antes de volver a suspenderlas en solución salina). Mezcle bien el contenido de cada tubo y centrifugue.*
4. Agite suavemente cada tubo para volver a suspender los sedimentos de glóbulos rojos. Compruebe si hay aglutinación.
5. Registre los resultados.

*Tiempo de centrifugación sugerido: 15-30 segundos a 900-1000 x g o un tiempo apropiado para la centrifugadora utilizada que produjo la reacción más fuerte del anticuerpo con las células positivas para el antígeno, pero permite una fácil resuspensión de los glóbulos rojos negativos para el antígeno. La fuerza centrífuga aplicada debe ser la mínima requerida para producir un sobrenadante transparente y un botón de glóbulos rojos claramente delineado que se pueda volver a suspender fácilmente.

No se puede recomendar una sola velocidad o tiempo para todos los tipos de centrifugadoras o aplicaciones de análisis disponibles. Las centrifugadoras deben calibrarse individualmente para determinar el tiempo y la velocidad óptimos necesarios para lograr los resultados deseados.

▲

B. PRUEBA DE MICROPLACAS:

1. Etiquete las microplacas que se vayan a utilizar en las pruebas.
2. Añada 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada reactivo a los pocillos etiquetados o identificados.
3. Prepare una suspensión aproximada de 2-4 % de glóbulos rojos en solución salina. (Las células se podrán lavar antes de volver a suspenderlas en solución salina).
4. Con una pipeta de transferencia, añada 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada suspensión de glóbulos rojos a los pocillos correspondientes.
5. Mezcle bien el contenido de cada pocillo dando golpecitos a la placa manualmente o usando un agitador mecánico de microplacas*.
6. Centrifugue la placa a 100-250 x g durante 40-60 segundos, o durante un tiempo y una velocidad apropiados para producir resultados positivos con glóbulos rojos antígenicos positivos y resultados negativos con glóbulos rojos antígenicos negativos**.
7. Agite la placa para volver a suspender cada botón celular dando golpecitos a la placa manualmente o colocándola en un agitador de placas. Examine cada pocillo para comprobar si hay aglutinación. Si se desea, se podría utilizar un espejo o un lector para examinar la reacción en cada pocillo.
8. Registre los resultados.

*Sugerencia de tiempos con un agitador mecánico: 1) Mezcla: 10-30 segundos con un ajuste de agitación media. 2) Resuspensión: 10-30 segundos con un ajuste medio o un


Immucor, Inc.
FARM. ANDREA R. CARMINO
DIRECTORA TÉCNICA
MAY 1990 | INC. MED. S.R.L.

IF-2026-81840795-APN-INPM#ANMAT

tiempo y una velocidad adecuados para el agitador utilizado que permita la resuspensión absoluta de todo el sedimento celular sin destruir las reacciones positivas.

****Tiempo de centrifugación sugerido:** 40-60 segundos a 100-250 x g o un tiempo, apropiado para la centrifugadora utilizada, que genere la reacción más fuerte de anticuerpo con células antigénicas positivas, pero que permita la suspensión fácil de glóbulos rojos antigénicos negativos. La fuerza centrífuga aplicada debe ser la mínima requerida para producir un sobrenadante transparente y un botón de glóbulos rojos claramente delineado que se pueda volver a suspender fácilmente.

No se puede recomendar una sola velocidad o tiempo para todos los tipos de centrifugadoras o aplicaciones de análisis disponibles. Las centrifugadoras deben calibrarse individualmente para determinar el tiempo y la velocidad óptimos necesarios para lograr los resultados deseados.

*****Los grados de reacción de las muestras positivas se podrán intensificar si se deja reposar la microplaca durante 5 minutos antes de leerla.**

C. PRUEBA DE PORTAOBJETOS:

1. Etiquete los portaobjetos que se vayan a utilizar en las pruebas.
2. Coloque una gota (aproximadamente 50 µl) de cada reactivo de grupo sanguíneo que se vaya a analizar en un portaobjetos de vidrio o de plástico limpio y separado. No coloque los portaobjetos en una superficie iluminada con calefacción.
3. Añada una gota (aproximadamente 50 µl) de sangre completa (o una suspensión al 35-45 % de glóbulos rojos en una solución salina o en plasma o suero compatible con el grupo) de la muestra a cada reactivo en un portaobjetos de vidrio o plástico mediante una pipeta de transferencia o una varilla aplicadora.
4. Mezcle la sangre y el reactivo. En portaobjetos de vidrio, utilice otra varilla aplicadora limpia para mezclar cada mezcla de reactivo y célula en una área ovalada de aproximadamente 20 x 40 mm de diámetro. Si utiliza un portaobjetos de plástico, siga las instrucciones del manual del fabricante.
5. Compruebe si hay aglutinación macroscópica. En los portaobjetos de vidrio, esto se logra girando lentamente durante un máximo de 2 minutos. Si utiliza un portaobjetos de plástico, siga las instrucciones del manual del fabricante. No coloque los portaobjetos en una superficie iluminada con calefacción.
6. Registre los resultados.

D. Método automatizado de microplacas:

Para pruebas de microplacas con instrumentación automatizada, consulte las instrucciones proporcionadas en el manual de instrucciones del instrumento.

Estabilidad de la reacción:

Después de la centrifugación, todas las pruebas de tubo deben leerse inmediatamente y los resultados deben interpretarse sin demora. Los retrasos en la interpretación de los resultados pueden resultar en la disociación de los complejos antígeno-anticuerpo que provoquen reacciones falsamente negativas, o a lo sumo, débilmente positivas. Las pruebas realizadas con portaobjetos se deben completar en el tiempo especificado para evitar la posibilidad de que un resultado negativo se interprete incorrectamente como positivo debido al secado de los reactivos. Las pruebas realizadas con microplacas deben interpretarse inmediatamente después de la resuspensión para evitar resultados erróneos debido a la sedimentación de los glóbulos rojos o la disociación de los aglutinados de glóbulos rojos.

Control de calidad:

Para confirmar la reactividad correcta de **▲ (2) Anti-c IgM y Galileo**, **▲**, se recomienda analizar estos reactivos cada día de uso con células antígeno positivas y antígeno negativas, tales como Immucor corQC Extend Complete (código de producto 0066297). Para conocer los requisitos mínimos de frecuencia de control de calidad, consulte las guías nacionales. Estos reactivos pueden considerarse satisfactorios si las células antigénicas positivas están aglutinadas y las células antigénicas negativas no están aglutinadas. Asimismo, se recomienda el uso del reactivo de control immuClone® Rh-Hr (Immucor Med. Diagnostik GmbH, códigos de producto 0006720, 0006721, 0066006, 0066083) para la detección de resultados potencialmente falsos positivos.

Interpretación de los resultados⁸:

Prueba positiva (antígeno detectado): se produce aglutinación de los hematíes.

Prueba negativa (no se detecta el antígeno): no se produce aglutinación de los hematíes.

Limitaciones:

Los resultados falsos positivos o falsos negativos pueden deberse a la contaminación bacteriana o química de los materiales de prueba, a un tiempo o temperatura de incubación inadecuados, a una centrifugación inadecuada, al almacenamiento inadecuado de materiales o a la omisión de los reactivos de prueba. Se ha demostrado que muchos anticuerpos IgM anti-Rh humanos monoclonales presentan actividad de aglutininas frías anti-I/i, particularmente con células del cordón umbilical o células analizadas con enzimas⁹. Esto podría resultar evidente si las pruebas se incuban por debajo de la temperatura recomendada.

Los glóbulos rojos que tienen una prueba de aglutinina directa (DAT) positiva o son de pacientes con enfermedades autoinmunes o anomalías de proteínas podrían

producir resultados positivos falsos. Se recomienda el uso del reactivo de control immuClone® Rh-Hr (Immucor Med. Diagnostik GmbH, códigos de producto 0006720, 0006721, 0066006 y 0066083) para detectar esos resultados potencialmente falsos positivos. Se recomienda usar una prueba de tubos en lugar de una prueba de portaobjetos para analizar estos tipos de muestras.

En lo que respecta al método de microplacas, las microplacas de plástico nuevas y sin usar son capaces de adsorber pasivamente células y proteínas séricas en su superficie. Esta adsorción inespecífica puede dar lugar a resultados de prueba erróneos¹⁰. Cada grupo de microplacas debe evaluarse en el sistema del usuario antes de su aceptación para uso rutinario. Cuando sea necesario, las microplacas se pueden tratar antes de su utilización para bloquear la adsorción inespecífica. Se puede utilizar albúmina bovina (1-2 %) o gelatina al 1 % como agente bloqueante. Incube la solución en los pocillos durante 10 minutos a 18-30 °C. A continuación, las placas deben enjuagarse completamente (unas 10 veces) con agua destilada o desionizada. Decante el agua de los pocillos lo mejor que pueda después de cada enjuague. Deje que las placas se sequen antes de usarlas en pruebas.

Una centrifugación insuficiente o excesiva podría dar lugar a numerosos positivos falsos o negativos falsos.

No utilice estos reactivos monoclonales en las pruebas de aglutinina indirecta con reactivos de globulina antihumana.

Las autoaglutininas reactivas a temperatura ambiente son una posible fuente de error en las pruebas de fenotipo. No se puede predecir la presencia de estos anticuerpos; pueden producir aglutinación inespecífica cuando se utilizan células sin lavar o suspendidas en plasma o en suero¹¹. Por este motivo, se recomienda el uso del reactivo de control immuClone® Rh-Hr (Immucor Med. Diagnostik GmbH, códigos de producto 0006720, 0006721, 0066006 y 0066083) para detectar esos resultados potencialmente falsos positivos.

▲ Las variantes del antígeno c **▲** que presentan una expresión debilitada del antígeno podrían no ser detectadas por uno de los dos reactivos immuClone® específicos del antígeno correspondientes. En la industria se sabe muy bien que los distintos anticuerpos monoclonales podrían mostrar distintas reactividades con células que presenten una expresión del antígeno alterada. Se recomienda investigar las muestras que muestren resultados discrepantes para una mayor clarificación, por ejemplo, a nivel biológico molecular.

▲ La desviación de las instrucciones de uso recomendadas puede resultar en un rendimiento deficiente del producto. Los procedimientos de ensayo de portaobjetos pueden no ser lo suficientemente sensibles para la detección fiable de la expresión debilitada del antígeno. **▲**

Incidencias relacionadas con el producto:

Cualquier incidente grave que se haya producido con el dispositivo debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Características específicas de rendimiento:

Los resultados obtenidos reflejan que **▲ immuClone® (2) Anti-c IgM e immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM** son productos seguros y eficaces para determinar la presencia de antígenos c **▲**.

Antes de su lanzamiento, cada lote de antisuero immuClone® (2) Anti-c IgM e immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM se somete a pruebas por métodos de inserción contra un panel de glóbulos rojos antigénicos positivos y antigénicos negativos para garantizar la reactividad y la especificidad adecuadas. El rendimiento de estos productos depende del cumplimiento de los métodos recomendados que se indican en estas instrucciones. Se puede proporcionar información adicional con respecto a las pruebas de especificidad realizadas en el momento de fabricación o después del lanzamiento del producto poniéndose en contacto con el Servicio Técnico de Immucor en el teléfono (+49) 6074 8420-50 o escribiendo un correo electrónico a: tech.support.eu@immucor.com.

Técnica	immuClone® (2) Anti-c IgM y Galileo			
	n	Sensibilidad	n	Especificidad
Tubo	91/91	100 %	9/9	100 %
Portaobjetos	91/91	100 %	9/9	100 %
Microplaca (manual) ⁽¹⁾	230/230	100 %	69/69	100 %
Microplaca (automatizada) ⁽²⁾	235/235	100 %	57/57	100 %

(1) Estos datos se obtuvieron utilizando los instrumentos Galileo NEO «v2.0» (código de producto 0064600) y NEO Iris (código de producto 0064598). Los resultados generados también son aplicables al método de microplaca manual, ya que el método empleado (hemaglutinación) y el principio son los mismos. Además, el método automatizado también utiliza microplacas como soporte para el procesamiento de las muestras.



- (2) Estos datos se obtuvieron con los instrumentos Echo Lumena (código de producto 0086998). Los datos también son aplicables al sistema Galileo Echo «v2.0». Los resultados generados también son aplicables al método de microplaca manual, ya que el método empleado (hemaglutinación) y el principio son los mismos. Además, el método automatizado también utiliza microplacas como soporte para el procesamiento de las muestras.

Nota: Todas las características de rendimiento relacionadas con el uso automatizado y proporcionadas en estas Instrucciones de Uso se obtuvieron utilizando los instrumentos Galileo NEO «v2.0» (código de producto 0064600) y NEO Iris (código de producto 0064598).

Las características de rendimiento relacionadas con el uso del reactivo en el instrumento Galileo Echo «v2.0» (Immucor, Inc., código de producto 0087000R) y el instrumento Echo Lumena (Immucor, Inc., código de producto 0086998) pueden consultarse en el Manual del operario del instrumento correspondiente.

▲

A. Rendimiento clínico (sensibilidad diagnóstica, especificidad, PPV, NPV y cociente de probabilidad)

Se han obtenido una sensibilidad diagnóstica y una especificidad del 100 % para immuClone® (2) Anti-c IgM en un estudio de rendimiento clínico en el que se usó el método de pruebas manuales en tubos y portaobjetos en comparación con un producto comparativo de última generación con la marca CE. En este estudio se analizaron 100 muestras con immuClone® (2) Anti-c IgM y con el producto comparativo con la marca CE utilizando un 21 % de muestras clínicas y un 6 % de muestras neonatales. El diseño del estudio cumplía los requisitos de las especificaciones comunes (UE) 2022/1107. Se cumplieron los siguientes criterios de aceptación: «El acuerdo porcentual entre el objeto y el método comparativo en muestras aleatorias deberá ser $\geq 99\%$ ». Se determinaron un valor predictivo positivo (PPV) y un valor predictivo negativo (NPV) del 100 % con un cociente de probabilidad de ∞ . Por lo tanto, el resultado de immuClone® (2) Anti-c IgM es equivalente al reactivo comparativo de última generación con la marca CE.

Se han establecido una sensibilidad diagnóstica y una especificidad del 100 % para immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM utilizando un método automatizado de microplacas en el sistema NEO v2.0/Iris. Los datos generados se obtuvieron de un estudio de rendimiento clínico con un tamaño de muestra $n = 299$ usando un 32,4 % de muestras clínicas. Los criterios de aceptación definidos eran los siguientes:

- *Concordancia: Las interpretaciones de los resultados de las reacciones de fenotipado por el Sistema deberán ser al menos 99 % (PE) concordantes en general, 99 % (PE) concordantes en PPA y 99 % (PE) concordantes en NPA con el resultado esperado del pocillo de prueba.*
- *La valoración de los pocillos de prueba immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM deberán estar a ± 1 entre el grado visual y los ensayos sometidos a prueba cuando se interpreten las imágenes de hemaglutinación (estimación puntual de concordancia del 90 %).*

Los criterios de aceptación se cumplieron y se determinaron el PPV y el NPV del 100 % y un cociente de probabilidad de ∞ . Por lo tanto, se demostró una concordancia del 100 % entre el objeto y el producto comparativo con la marca CE cuando se utiliza de forma automatizada en el sistema NEOv2.0/Iris usando los respectivos ensayos.

Rendimiento analítico

B. Precisión

La precisión de immuClone® (2) Anti-c IgM se confirmó mediante la realización de un estudio de comparabilidad. El objetivo del protocolo de estudio (Estudio de comparabilidad immuClone® (2) Anti-c IgM) era demostrar la reactividad apropiada de immuClone® (2) Anti-c IgM con el reactivo comparativo con la marca CE pertinente, tal como se requiere en la Documentación técnica de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. La equivalencia de los resultados obtenidos con el reactivo objeto de la prueba y el reactivo de comparación se demostró analizando 50 muestras de sangre de donantes por triplicado con el reactivo objeto de la prueba (150 pruebas en total) y las mismas cincuenta (50) muestras de sangre de donantes con el reactivo de comparación utilizando el método de prueba manual en tubo. Se demostró que el reactivo objeto de la prueba y el reactivo de comparación obtuvieron resultados equivalentes (100 % de sensibilidad y especificidad) y no presentaron diferencias cualitativas al compararse los resultados obtenidos en las mismas pruebas usando el reactivo de comparación respectivo. La valoración de los resultados de los reactivos sometidos a las pruebas no variaron en más de ± 2 al compararlos. Por lo tanto, se han cumplido completamente los criterios de aceptación exigidos por el Protocolo de Estudio de Comparabilidad de immuClone® (2) Anti-c IgM.

C. Precisión

La repetibilidad de immuClone® (2) Anti-c IgM se confirmó analizando seis réplicas en paralelo mediante el uso de dos células antigénicas positivas y dos células antigénicas negativas con métodos de prueba en tubo, portaobjetos y microplacas manuales. Los resultados demostraron que se cumplieron los criterios de aceptación de «Los resultados replicados con cada célula antigénica positiva deben dar un resultado positivo y encontrarse a ± 1 grado de reacción» y «Los resultados replicados con cada célula antigénica negativa deben dar un resultado inequívocamente negativo».

Legenda: Subrayado = Suma o cambio significativo; ▲ = Supresión de texto

La reproducibilidad de immuClone® (2) Anti-c IgM se confirmó mediante la compilación de pruebas de especificidad histórica con un mínimo de seis (6) ocasiones usando cuatro glóbulos rojos antigénicos positivos y cuatro antigénicos negativos. Los datos de lotes y referencias se utilizaron para determinar la reproducibilidad en días distintos, con analistas distintos y usando reactivos distintos con métodos de pruebas de tubo (48 reacciones positivas y 36 negativas), portaobjetos y microplaca manual (24 reacciones positivas y 24 negativas). Los resultados demostraron que se cumplieron los criterios de aceptación de «Los resultados replicados con cada célula antigénica positiva deben dar un resultado positivo y encontrarse a ± 1 grado de reacción» y «Los resultados replicados con cada célula antigénica negativa deben dar un resultado inequívocamente negativo».

D. Coherencia entre lotes

La verificación lote a lote se realizó probando seis lotes diferentes de immuClone® (2) Anti-c IgM en métodos de prueba de tubo, portaobjetos y microplaca manual. La prueba confirmó una sensibilidad y especificidad del 100 % para todos los lotes.

E. Solidez

La solidez de immuClone® (2) Anti-c IgM se demostró analizando el límite inferior de todos los parámetros de prueba (concentración de glóbulos rojos, volumen de suspensión de glóbulos rojos, volumen de reactivo, tiempo de incubación, temperatura de incubación y tiempo y velocidad de centrifugación), y luego el límite superior de todos los parámetros de prueba con métodos de prueba de tubo y microplaca manual. Asimismo, se realizaron pruebas con una proporción variable de eritrocitos, conservando el resto de parámetros en su valor nominal. Los resultados demostraron la solidez al cumplir los criterios de aceptación de «Los resultados replicados con cada célula antigénica positiva deben producir un resultado positivo y encontrarse a ± 1 grado de reacción» y «Los resultados replicados con cada célula antigénica negativa deben producir un resultado negativo inequívoco». Para el uso automatizado de immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM, los parámetros del ensayo automatizado aprobado son fijos y no pueden modificarse.

F. Valores de corte

Valores de corte de immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM para usarlo en la plataforma NEO

Los valores de corte establecidos para immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM en los archivos Aurora DMS ATF de los dos (2) ensayos se definen con respecto a la distribución clara de los resultados negativos y positivos con los ensayos automatizados utilizando el reactivo immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM en el sistema Galileo NEO «v2.0»/Iris (métodos sometidos a pruebas) en comparación con el ensayo declarado automatizado PHENO16_4 utilizando immuClone® (1) Anti-c Galileo IgM en el mismo sistema (método de referencia) mientras se analizan todas las muestras.

El análisis de 890 pruebas con respecto a la distribución de resultados negativos y positivos en el NEO Iris confirmó los valores de corte para immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM como se describe en la tabla siguiente:

Ensayos utilizados con immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM	Grado	Límite inferior >	Límite superior <=
RHFORMEL	Negativo	0	23
RHFORM_D	Consulta	23	75
RHFORM_Cw	1+ (no se notifica)	N/A	N/A
PHENO12_2	2+ (no se notifica)*	N/A	N/A
PHENO12_3	3+	75	80
PHENO16_2	4+	80	99,9
PHENO16_3			
CcEe2			

Cabe señalar también que los grados 1+ y 2+ no se notifican porque amplían el rango equivoco. Esto permite realizar pruebas de seguimiento de los resultados equivocados, para determinar las reacciones de campos mixtos o de expresión debilitada del antígeno.

Nota: Los valores de corte indicados representan los ensayos publicados en el momento de elaborar este documento.

Valores de corte de immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM para usarlo en la plataforma Echo

Los valores de corte establecidos para immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM en el archivo del ensayo se definen con respecto a la distribución clara de los resultados negativos y positivos con el ensayo automatizado Ag CcEeK2 analizado utilizando el reactivo immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM en el sistema Echo v2.0/Lumena (métodos sometidos a pruebas) en comparación con el ensayo declarado automatizado Ag CcEeK utilizando immuClone® (1) Anti-c Galileo IgM en el sistema Echo v2.0/Lumena (métodos de referencia) mientras se analizan todas las muestras. El análisis de 293 muestras con respecto a la distribución de resultados negativos y positivos en la plataforma Echo confirmó los valores de corte para immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM descritos en la tabla siguiente:

IF-2026-81840795-APN-INPM#ANMAT

Farm. Andrés B. Carrilero
SUSCROSA TÉCNICA
S.A. DE C.V.

Ensayo	Clasificación	Límite inferior >	Límite superior <=
Ag_CcEe2	0	0	5
Ag_CcEeK	2	6	9
Ag_CEceK2	1+	10	30
Ag_cEK2	2+	31	45
	3+	46	62
	4+	63	100

Nota: Los valores de corte indicados representan los ensayos publicados en el momento de elaborar este documento.

G. Arrastre

Se realizaron estudios de arrastre para ensayos representativos en los instrumentos automatizados de determinación de grupos sanguíneos. La prueba de ensayo con reactivos se realizó utilizando el ensayo Ag_CcEe pasando diez (10) veces una placa completa con doce (12) muestras poco c positivas y E negativas. Todas las muestras se asignaron al ensayo de reactivos y se iniciaron. Si hubiera arrastre de reactivo, los pocillos Anti-E del ensayo mostrarían un comportamiento positivo o equivoco. Las doce (12) muestras dieron resultados poco-c positivos, E-negativos sin pocillos Anti-E equivocados o positivos.

H. Sustancias que interfieren

Se llevaron a cabo estudios de sustancias interferentes con muestras hemolíticas, lipémicas e ictericas. Los estudios confirmaron unos resultados fiables y correctos con las pruebas analizadas. Los resultados obtenidos durante este estudio con el método de microplaca automatizado también son aplicables para todos los fines previstos de los reactivos, ya que el método empleado (hemaglutinación) y el principio son los mismos para tubos, portaobjetos, microplacas manuales y pruebas de microplaca automatizadas.

Estabilidad

El estudio de estabilidad a bordo a largo plazo de immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM se llevó a cabo analizando diez (10) muestras en tres (3) momentos distintos utilizando el método de prueba de microplaca automatizada. Los frascos de reactivos se dejaron abiertos y a temperatura ambiente en el instrumento. El resultado demostró que el resultado cualitativo de las muestras analizadas no cambió de positivo a negativo y viceversa después de dejar el reactivo immuClone (2) Anti-c Galileo IgM a bordo durante 72 horas.

La estabilidad a largo plazo a bordo de immuClone (2) Anti-c Galileo IgM se llevó a cabo probando diez (10) muestras dos veces por semana durante un periodo de cinco (5) semanas utilizando el método de prueba automatizada con microplacas. Este estudio demostró que immuClone (2) Anti-c Galileo IgM retiene la actividad y proporciona resultados esperados y fiables durante cinco (5) semanas de uso intermitente en el sistema NEO cuando se deja en el instrumento. Cuando no se utilizaba, el reactivo se almacenaba a las temperaturas indicadas en las Instrucciones de Uso.

Se realizó un estudio de estabilidad en uso a largo plazo para demostrar la estabilidad a largo plazo del reactivo immuClone (2) Anti-c IgM tras la primera apertura del envase primario. En este estudio, se analizaron manualmente los mismos tres (3) frascos independientes del mismo lote de reactivo tras la primera apertura del envase primario. Las pruebas manuales se realizaron cada tres (3) meses durante un periodo de veintinueve (21) meses según las instrucciones de uso y se determinaron la especificidad y la potencia de la reacción. El estudio demostró el uso fiable del reactivo tras la primera apertura del envase primario hasta el final de su vida útil.

Resumen de seguridad y rendimiento:

Puede obtener el Resumen de seguridad y rendimiento de este dispositivo a través del Centro de Atención al Cliente (www.immucor.com). Una vez disponible, el Resumen sobre seguridad y funcionamiento se podrá consultar en la base de datos EUDAMED.

Bibliografía:

- Dean L. Blood Groups and Red Cell Antigens [Internet]. Bethesda (MD): National Center for Biotechnology Information (US); 2005. Chapter 7. The Rh blood group
- Alan A. George, DO, Clayton D. Simon, MD, Anti-c (Little c) IgM: An Uncommonly Observed but Expected Phenomenon, Laboratory Medicine, Volume 45, Issue 4, November 2014, Pages e142-e145, <https://doi.org/10.1309/LME8U8K5GVGWBAOY>
- Agrawal A, Hussain KS, Kumar A. Minor blood group incompatibility due to blood groups other than Rh(D) leading to hemolytic disease of fetus and newborn: a need for routine antibody screening during pregnancy. Intractable Rare Dis Res. 2020;9(1):43-47. doi:10.5582/irdr.2019.01094
- Sheeladevi CS, Suchitha S, Manjunath GV, Murthy S. Hemolytic Disease of the Newborn Due to Anti-c Isoimmunization: A Case Report. Indian J Hematol Blood Transfus. 2013;29(3):155-157. doi:10.1007/s12288-012-0159-6

Leyenda: Subrayado = Suma o cambio significativo; ▲ = Supresión de texto


Farm. Andrea R. Ceminis
 ASSISTENTE TECNICA
 MIN 19970-1 HC MED S.R.L.

- Odabasi IO, Uslu S, Bas EK, Bulbul A, Unal ET, Acar DB, Tellioglu A, Ileri MF. Hemolytic Anemia Due To Anti-c Incompatibility in The Newborn Period: A Case Report. Sisli Etfal Hastan Tip Bul. 2020 Dec 11;54(4):502-504. doi: 10.14744/SEMB.2019.10693. PMID: 33364894; PMCID: PMC7751246
- Thakral B, Agrawal S.K., Dhawan H.K., Saluja K, Dutta D & Marwaha N. First report from India of haemolytic disease of newborn by anti-c and anti-E in Rh (D) positive mothers. Hematology. 2007;12:5: 377-380. DOI:10.1080/10245330701448438
- EN ISO 18113-1:2011 - In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions, and general requirements.
- Brecher ME, ed. Technical manual. 14th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.
- Geoff Daniels, I and i Antigens, and Cold Agglutination, Human Blood Groups, 10.1002/9781118493595, (469-484), (2013).
- Crawford MN, Gottman FE, Gottman CA, Microplate system for routine use in blood bank laboratories. Transfusion 1970;10:258.
- Eds H.G. Klein and D.J. Anstee (2005). Red Cell Antibodies Against Self-Antigens, Bound Antigens and Induced Antigens. In Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine. <https://doi.org/10.1002/9780470986868.ch7>.

REF	Descripción
▲	▲
0007307; 0007305; 0007317; 0007315	immuClone® (2) Anti-c IgM
0066014	immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM

CE0197

Insertar el código 233-4
Rev. 09/23

▲

Country:	Phone:	Email:
DE, AT, CH	+49 (0) 6103-8056-100	tech.support.eu@immucor.com
IT	800-6768-58	Ita-AssistenzaTecnica@immucor.com
FR, BE, NL, LU	+33 (0) 158-8902-80 +32 (0) 71 25 79 33	support.technique@immucor.com
ES	+34 902-0108-41	Esp-TS@immucor.com
PT	+351 800-506-134	Por-Ts@immucor.com
UK	0330-333-8741	uksupport@immucor.com
EEA	+49 (0) 61038056500	tech.support.int@immucor.com
EEA	Contacte con su distribuidor local. Puede consultar los datos de contacto en https://www.immucor.com/about/global-offices/	

For English speaking customers: To get a Certificate of Analysis, the Safety Data Sheet or the translation of the Instructions for Use please go to www.immucor.com and enter your Customer Login or contact your local representative as indicated in the table above.

Para clientes que falam português: Para obter um Certificado de Análise, uma Ficha de Dados de Segurança ou uma tradução das Instruções de Utilização, queira consultar www.immucor.com e inserir o seu Login de Cliente ou contactar o seu representante local, tal como indicado na tabela acima.

Per i clienti di lingua italiana: per ottenere un Certificato di analisi, la Scheda dati sulla sicurezza o la traduzione delle Istruzioni per l'uso, visitare il sito www.immucor.com e inserire le proprie credenziali di accesso clienti o contattare il rappresentante di zona indicato nella tabella sopra riportata.

For danskstaltende kunder: For at få et analysecertifikat, sikkerhedsdatabladet eller oversættelsen af brugsanvisningen skal du gå til www.immucor.com og indtaste dit kunde-login eller kontakte din lokale repræsentant som angivet i tabellen ovenfor.

Suomenkielille asiakkaille: jos haluat saada analyysitodistuksen, käyttöturvallisuustiedotteen tai käyttöohjeen käännöksen, siirry osoitteeseen www.immucor.com ja syötä asiakastunnuksesi tai ota yhteyttä paikalliseen edustajaan edellä olevassa taulukossa ilmoitetulla tavalla.

IF-2026-81840795-APN-INPM#ANMAT

For norskspråklige kunder: Hvis du vil ha et analysesertifikat, sikkerhetsdatabladet eller oversettelsen av bruksanvisningen, går du til www.immucor.com og angir detaljene for kundeoplogging, eller kontakter den lokale representanten som angitt i tabellen ovenfor.

För svensktalande kunder: För att få ett analyscertifikat, säkerhetsdatabladet eller en översättning av bruksanvisningen går du till www.immucor.com och anger din kundenloggnings eller kontakter din lokala representant enligt tabellen ovan.

Para clientes hispanoparlantes: para obtener un certificado de análisis, la hoja de datos de seguridad o la traducción de las instrucciones de uso, visite www.immucor.com e introduzca un nombre de usuario de cliente o póngase en contacto con su representante local según se indica en la tabla de más arriba.

Dla klientów posługujących się językiem polskim: Świadectwo Analizy, Kartę Charakterystyki (SDS) lub tłumaczenie Instrukcji użycia można uzyskać na stronie internetowej www.immucor.com podając swój Login Klienta, lub kontaktując się ze swoim lokalnym przedstawicielem zgodnie z poniższą tabelą.

Για τους ελληνόφωνους πελάτες: Για να αποκτήσετε ένα Πιστοποιητικό Ανάλυσης, το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας και τις Οδηγίες Χρήσης, μεταβείτε στον ιστότοπο www.immucor.com και εισάγετε τα στοιχεία σύνδεσης πελάτη (Customer Login) ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο, όπως αναφέρεται στον παραπάνω πίνακα.

Lietuviškai kalbantiems klientams: norėdami gauti analizės sertifikatą, saugos duomenų lapą arba naudojimo instrukcijų vertimą, eikite į www.immucor.com ir įveskite savo kliento prisijungimo vardą arba susisieki su vietiniu atstovu, nurodytu aukščiau esančioje lentelėje.

Klientiem latviešu valodā: Lai saņemtu analīzes sertifikātu, drošības datu lapu vai lietošanas instrukcijas tulkojumu, lūdzu, apmeklējiet tīmekļa vietni www.immucor.com un ievadiet savu klienta lietotājvārdu vai sazinieties ar savu vietējo pārstāvi, kā norādīts tabulā iepriekš.

Eesti keelt kõnelevatele klientidele: analüüsisertifikaadi, ohutuskardi või kasutusjuhendi tõlke saamiseks minige lehele www.immucor.com ning sisestage oma sisselogimisandmed või võtke ühendust eespool tabelis toodud kohaliku esindajaga.

Za stranke, ki govoriyo slovenščino: Za pridobitev potrdila o analizi, varnostnega lista ali prevoda navodil za uporabo pojdite na www.immucor.com in vnesite podatke za prijavo stranke ali se obrnite na lokalnega predstavnika, kot je navedeno v zgornji tabeli.
Pre slovensky hovoriacich zákazníkov: Certifikát o analýze, kartu bezpečnostných údajov alebo preklad návodu na použitie nájdete na adrese www.immucor.com, kde zadáte svoje prihlasovacie údaje zákazníka, alebo môžete kontaktovať svojho miestneho zástupcu, ktorý je uvedený v tabuľke vyššie.

За българоговорящи клиенти: За да получите сертификат за анализ, информационен лист за безопасност или превод на инструкциите за употреба, отидете на www.immucor.com и въведете потребителските си данни за достъп или се свържете с Вашия местен представител, както е посочено в таблицата по-горе.

Magyar vásárlók részére: Analitikai tanúsítvány, biztonsági adatlap vagy a használati utasítás fordításának beszerzéséhez keresse fel a www.immucor.com oldalt, és jelentkezzen be ügyféladatával, vagy forduljon a helyi képviselőhöz a fenti táblázatban lévő elérhetőségeken.

Pro český mluvící zákazníci: Chcete-li získat certifikát o analýze, bezpečnostní list nebo přeloženou verzi návodu k použití, přejděte na www.immucor.com a zadejte své přihlašovací údaje nebo se obraťte na místního zástupce, jak je uvedeno v tabulce výše.

Pour les clients francophones: pour obtenir un certificat d'analyse, la fiche de données de sécurité ou la traduction des notices d'utilisation, rendez-vous sur www.immucor.com et entrez votre identifiant de connexion client ou contactez votre représentant(e) local(e) figurant dans le tableau ci-dessus.

Türkçe konuşan müşteriler için: Analiz sertifikası, Güvenlik Veri Belgesi veya Kullanma Talimatlarının çevirisini almak için, lütfen www.immucor.com adresini ziyaret edin ve Müsteri Giriş Bilgilerinizi girin veya aşağıdaki tabloda belirtilmiş üzere yerel temsilciniz ile iletişime geçin.

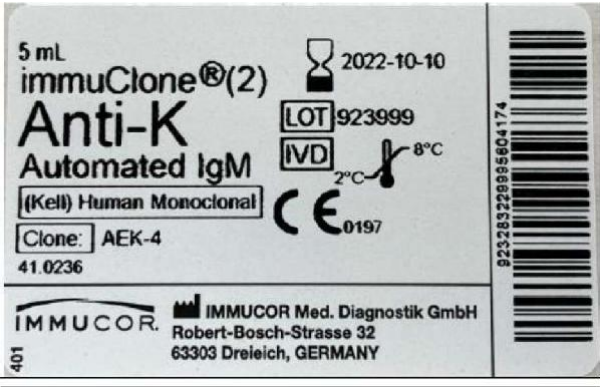
Für deutschsprachige Kunden: Um ein Analyse-zertifikat, das Sicherheitsdatenblatt oder die Übersetzung der Gebrauchsanweisung zu erhalten, gehen Sie bitte auf www.immucor.com und geben Sie Ihre Kundendaten ein oder wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter, wie in der Tabelle oben angegeben.


ANG MED
Farm. Andres R. Caminos
DIRECTORA TÉCNICA
MN 1990 | HC MED S.R.L.

immuClone (2) Anti-K (Kell) IgM

(N° de catálogo: 0066038) immuClone (2) Anti-K Automated IgM: 1 x 5 ml

Rótulo interno



Rótulo externo

Blood Grouping Reagent
immuClone® (2) Anti-K IgM
immuClone® (2) Anti-K Automated IgM
For Slide, Tube and Microplate and Automated Microplate Tests (Qualitative)

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device

Temperature limitation

Consult Instructions for Use

Discard if markedly turbid

CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

IMMUCOR Med. Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

445-X



Blood Grouping Reagent

immuClone® (2) Anti-K IgM

immuClone® (2) Anti-K Automated IgM

For Slide, Tube and Microplate and Automated Microplate Tests (Qualitative)

- **IVD** In Vitro Diagnostic Medical Device
- Consult Instructions for Use
-  Temperature limitation
- Discard if markedly turbid

CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

IMMUCOR Med. Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

445-11

Blood Grouping Reagent Reactivo para la determinación de grupos sanguíneos

For Tube, Slide, Microplate
and Automated Microplate
Tests (Qualitative)

Para pruebas con tubos, portaobjetos,
microplacas
y microplacas automatizadas
(Cualitativas)

Clone

Clon

(Kell) Human Monoclonal

(Kell) Monoclonal humano

Finalidad prevista:

immuClone® (2) Anti-K IgM e immuClone® (2) Anti-K IgM Automatizado son reactivos para la determinación del grupo sanguíneo que se utilizan para detectar el antígeno eritrocitario K (Kell) de donantes y receptores por medio de una prueba de hemaglutinación directa, con el fin de determinar la seguridad y la compatibilidad entre el paciente y el componente sanguíneo seleccionado para la transfusión. Para pruebas manuales en tubo, portaobjetos, microplacas y microplacas automatizadas (cualitativas). immuClone® (2) Anti-K IgM está destinado a pruebas manuales en tubo, portaobjetos y microplacas (cualitativas). immuClone® (2) Anti-K IgM Automatizado está destinado a pruebas automatizadas en microplacas (cualitativas).

Resumen:

Desde el descubrimiento del antígeno K (KEL1 o Kell) por Coombs¹ en 1946 y de su antígeno correspondiente, k (KEL2 o Cellano) por Levine¹ en 1949, la clasificación del sistema Kell se ha ampliado para incluir 25 fenotipos². Los anti-K (Anti-KEL1) y anti-K (Anti-KEL2) pueden causar reacciones hemolíticas graves a la transfusión (HTR) y enfermedad hemolítica del recién nacido (HDFN)³.

Una HTR común es la aloinmunización y se produce como respuesta inmunitaria contra antígenos extraños de los hematíes, lo que puede provocar hemólisis en los pacientes transfundidos. Especialmente en pacientes con talasemia multitransfundida, la autoinmunización a Kell causa importantes problemas de salud⁴.

Los antígenos Kell más comunes que causan HDFN son Kell (K1) y Cellano (K2). El antígeno K1 se encuentra en los glóbulos rojos (GR) del 9 % de la población y se asocia a un 5 % de riesgo de feto afectado en los embarazos aloinmunizados a Kell⁵. Dado que la inmunización a K se asocia con frecuencia a las transfusiones de glóbulos rojos de madres con antecedentes, puede prevenirse seleccionando unidades K negativas para la transfusión a mujeres en edad fértil⁶. La determinación no invasiva del grupo sanguíneo del feto puede permitir un seguimiento y tratamientos precoces⁷.

Las frecuencias de los antígenos K y k varían en las distintas poblaciones⁸:

Fenotipo	Caucásicos	Raza negra
K-k+	91 %	98 %
K+k-	0.2 %	Raro
K+k+	8.8 %	2 %

Principio:

Las pruebas utilizadas con este reactivo monoclonal para la determinación de los grupos sanguíneos se basan en el principio de hemaglutinación. Cuando se siguen las instrucciones, la aglutinación de glóbulos rojos tras su incubación con immuClone® (2) Anti-K (Kell) y Automatizado (resultado positivo) indica la presencia del antígeno correspondiente. La ausencia de aglutinación indica un resultado negativo de la prueba

Clave: Subrayado = Suma o cambio significativo; ▲ = Supresión de texto

BLOOD GROUPING REAGENT

immuClone® (2) Anti-K IgM

immuClone® (2) Anti-K Automated IgM

For Slide, Tube and Microplate and Automated Microplate Tests (Qualitative)



y, dentro de las limitaciones aceptadas del procedimiento de prueba, indica la ausencia del antígeno correspondiente en los glóbulos rojos de la prueba.

El dispositivo está diseñado para ser utilizado como reactivo de grupo sanguíneo en un entorno profesional. Está diseñado para su uso profesional con la prueba de muestras de sangre de pacientes y donantes. Los usuarios profesionales son el personal que está cualificado para realizar exámenes de diagnóstico in vitro mediante una formación especial⁹. Para el uso automatizado de este reactivo en concreto se proporcionan programas de formación como parte de la implementación de esos sistemas de instrumentos por parte del cliente.

Reactivos:

immuClone® (2) Anti-K (Kell) IgM y Automatizado se prepara a partir de anticuerpos monoclonales, IgM humanos (Clon AEK4). Los anticuerpos se diluyen en una solución salina tamponada que contiene albúmina bovina y potenciadores químicos macromoleculares. La solución de albúmina bovina se obtiene de animales donantes de origen estadounidense que se han inspeccionado y los inspectores del Servicio Veterinario de Estados Unidos han certificado que no presentan enfermedades. Se considera que este producto derivado de rumiantes tiene bajo riesgo de EET (encefalopatía espongiiforme transmisible). Se ha añadido azida de sodio (0,1 % de concentración final) a cada reactivo como conservante.

Estos reactivos deben usarse tal como se suministran, sin diluirse ni añadiendo nada.

La concentración del ingrediente activo se indica con el título. El título mínimo para immuClone® (2) Anti-K IgM y Automatizado se define en 1:16 utilizando células heterocigóticas. El título específico del lote está documentado en el respectivo Certificado de Análisis.

Precauciones:

Solo para uso en diagnóstico in vitro por parte de profesionales capacitados.

Se ha añadido azida de sodio (< 0,1 %) como conservante a estos reactivos.

La azida de sodio podría reaccionar con tuberías de plomo y cobre para formar compuestos explosivos. Si se desecha en el fregadero, debe enjuagarse con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida.

Almacenar a temperaturas comprendidas entre los +2 y los 8 °C cuando no se esté usando. No congelar ni exponer a temperaturas elevadas.

Discard if markedly turbid Desechar si el producto está notablemente turbio

Evite contaminar este producto durante su utilización. La contaminación afectará negativamente al rendimiento del producto durante su vida útil. Las muestras considerablemente hemolizadas o contaminadas con bacterias no se deben analizar con este reactivo. Una turbidez considerable podría indicar deterioro o contaminación del reactivo. No utilizar si hay un precipitado, gel de fibrina o partículas presentes. No utilizar reactivos contaminados. No utilizar frascos con fugas. No utilizar frascos sin etiquetar. No utilizar si la información de la etiqueta no está completa.

Manipular y desechar el reactivo como si fuera potencialmente infeccioso. El donante humano o la estirpe celular utilizada para producir estos reactivos se han sometido a pruebas y se ha determinado que son negativos para los virus Anti-VIH, Anti-HCV y HBsAg, VEB y producción de anticuerpos de ratón (PAR). Ninguna prueba conocida puede garantizar que un producto derivado de la sangre humana no contenga agentes infecciosos.


FARM. Andrea R. Caminos
DIRECTORA TÉCNICA
MAY 1970 - 1.000.000.000

IF-2026-81840795-APN-INPM#ANMAT

CAUTIONS:
DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

PRECAUCIONES:
NO PIPETEAR CON LA BOCA. TODOS LOS HEMODERIVADOS DEBEN TRATARSE COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. ESTE PRODUCTO TIENE COMPONENTES (CUENTAGOTAS) QUE CONTIENEN CAUCHO NATURAL SECO.

No utilizar después de la fecha de caducidad. El formato de la fecha de caducidad es AAAA-MM-DD. Por ejemplo, la fecha 28 de mayo de 2008 se expresaría como 2008-05-28.

Recogida de muestras:

Extraiga una muestra de sangre usando una técnica aceptable de flebotomía. Las muestras deben analizarse lo antes posible tras la recogida. No utilice muestras extraídas en tubos con separadores de gel neutro. Se pueden producir resultados falsos positivos con dichas muestras.

Las pruebas deben realizarse tan pronto como sea posible después de la recolección de la muestra para minimizar la posibilidad de que se produzcan reacciones falsamente positivas o falsamente negativas debido al almacenamiento inadecuado o la contaminación de la misma. El hecho de almacenar las muestras a una temperatura incorrecta (+2 °C a +8 °C), por ejemplo, el almacenamiento a una temperatura más alta o la congelación y descongelación repetidas pueden dar lugar a resultados falsos positivos o falsos negativos.

En las pruebas manuales utilizando immuClone® (2) Anti-K IgM y Automatizado, pueden utilizarse muestras extraídas en EDTA y grupo anticoagulante a base de citrato (por ejemplo, CPDA).

Las muestras de EDTA pueden analizarse en un plazo de hasta 10 días. Las muestras recogidas en un anticoagulante a base de citrato pueden analizarse hasta la fecha de caducidad del anticoagulante utilizado.



Procedimiento:

Materiales proporcionados:

immuClone® (2) Antisuero Anti-K (Kell) IgM y Automatizado en frascos cuentagotas listos para su uso.

Materiales adicionales necesarios:

Todos los métodos manuales:

1. Glóbulos rojos de donantes o pacientes
2. Rotuladores
3. Solución salina isotónica o tamponada con fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6,5-7,5

Método de tubo:

1. Pipetas de transferencia
2. Tubos de prueba de 10x75 mm o 12x75 mm y una gradilla para tubos de ensayo
3. Centrifugadora serológica*
4. Temporizador de intervalos

Método de microplacas:

1. Pipetas de transferencia o sistema de pipeteo* (p. ej., ABS PreciS, Hamilton Microlab AT, Packard Multiprobe 104/204)
2. Microplacas*
3. Centrifugadora* (por ejemplo, Sorvall T6000, IEC Centra-8, Jouan C422, Hettich 30F, Heraeus Labofuge 400) con rotor y soportes capaces de alojar placas rígidas de 96 pocillos
4. Agitador mecánico de microplacas* (p. ej., Titramax 3101) (opcional)
5. Lector de microplacas* (por ejemplo, I-STAR) (opcional)

Método de portaobjetos:

1. Portaobjetos de vidrio o plástico
2. Marcador de cera (opcional)
3. Varillas aplicadoras
4. Cronómetro o temporizador
5. Pipetas de transferencia

Método automatizado de microplacas utilizando Galileo NEO "v2.0" / NEO Iris:

1. Microplacas (con código de barras) Galileo (Immucor Med. Diagnostik GmbH, Código de producto 0066050)
2. Diluyente Galileo (Immucor Med. Diagnostik GmbH, códigos de producto 0066055 y 0066058)
3. Concentrado líquido del sistema Galileo (Immucor Med. Diagnostik GmbH, código de producto 0066056)

4. Juegos de 2 frascos Stirball (50/frasco (Immucor, Inc. Código de producto 0006226)
5. Galileo NEO "v2.0" (Immucor Med. Diagnostik GmbH, Código de producto 0064600) o NEO Iris (Immucor Med. Diagnostik GmbH, Código de producto 0064598)

Método automatizado de microplacas utilizando Galileo Echo "v2.0" / Echo Lumena:

6. Placas CMT (Immucor, Inc. Código de producto 0089000)
7. Diluyente de muestras (Immucor, Inc. Códigos de producto 0066052, 0066053)
8. Concentrado líquido del sistema Galileo (Immucor Med. Diagnostik GmbH, código de producto 0066056)
9. Juegos de 2 frascos Stirball (50/frasco (Immucor, Inc. Código de producto 0006226)
10. Galileo Echo "v2.0" (Immucor, Inc. Código de producto 0087000R) o Echo Lumena (Immucor, Inc. Código de producto 0086998)

*Es responsabilidad del usuario validar un producto accesorio para su uso previsto.

Métodos de prueba:

A. PRUEBA DE TUBOS:

1. Etiquete un tubo de ensayo para cada reactivo para la determinación del grupo sanguíneo que se vaya a analizar.
2. Añada una gota (aproximadamente 50 µl) del reactivo para la determinación de los grupos sanguíneos al tubo etiquetado correspondiente.
3. Usando una pipeta de transferencia, agregue a cada tubo 1 gota (aproximadamente 50 µl) de una suspensión del 2-5 % de glóbulos rojos preparada en solución salina. (Las células se podrán lavar antes de volver a suspenderlas en solución salina). Mezcle bien el contenido de cada tubo y centrifugue.*
4. Agite suavemente cada tubo para volver a suspender los sedimentos de glóbulos rojos. Compruebe si hay aglutinación.
5. Registre los resultados.

*Tiempo de centrifugación sugerido: 15-30 segundos a 900-1000 x g o un tiempo, apropiado para la centrifugadora utilizada, que genere la reacción más fuerte de anticuerpo con células antigénicas positivas, pero que permita la suspensión fácil de glóbulos rojos antigénicos negativos. La fuerza centrífuga aplicada debe ser la mínima requerida para producir un sobrenadante transparente y un botón de glóbulos rojos claramente delineado que se pueda volver a suspender fácilmente.

No se puede recomendar una sola velocidad o tiempo para todos los tipos de centrifugadoras o aplicaciones de análisis disponibles. Las centrifugadoras deben calibrarse individualmente para determinar el tiempo y la velocidad óptimos necesarios para lograr los resultados deseados.



B. PRUEBA DE MICROPLACAS:

1. Etiquete las microplacas que se vayan a utilizar en las pruebas.
2. Añada 1 gota (aproximadamente 50 µl) del reactivo a los pocillos etiquetados o identificados.
3. Prepare una suspensión aproximada de 2-4 % de glóbulos rojos en solución salina. (Las células se podrán lavar antes de volver a suspenderlas en solución salina).
4. Con una pipeta de transferencia, añada 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada suspensión de glóbulos rojos a los pocillos correspondientes.
5. Mezcle bien el contenido de cada pocillo dando golpecitos a la placa manualmente o usando un agitador mecánico de microplacas*.
6. Centrifugue la placa a 100-250 x g durante 40-60 segundos, o durante un tiempo y una velocidad apropiados para producir resultados positivos con glóbulos rojos antigénicos positivos y resultados negativos con glóbulos rojos antigénicos negativos**.
7. Agite la placa para volver a suspender cada botón celular dando golpecitos a la placa manualmente o colocándola en un agitador de placas. Examine cada pocillo para comprobar si hay aglutinación. Si se desea, se podría utilizar un espejo o un lector para examinar la reacción en cada pocillo***.
8. Registre los resultados.



*Sugerencia de tiempos con un agitador mecánico: 1) Mezcla: 10-30 segundos con un ajuste de agitación media. 2) Resuspensión: 10-30 segundos con un ajuste medio o un tiempo y una velocidad adecuados para el agitador utilizado que permita la resuspensión absoluta de todo el sedimento celular sin destruir las reacciones positivas.

**Tiempo de centrifugación sugerido: 40-60 segundos a 100-250 x g o un tiempo, apropiado para la centrifugadora utilizada, que genere la reacción más fuerte de anticuerpo con células antigénicas positivas, pero que permita la suspensión fácil de glóbulos rojos antigénicos negativos. La fuerza centrífuga aplicada debe ser la mínima

Clave: Subrayado = Suma o cambio significativo; ▲ = Supresión de texto

Immucor
ING MED
Farm. Andrea R. Caminos
SISTEMA TÉCNICA
MN 1970 | HC MED S.R.L.

IF-2026-81840795-APN-INPM#ANMAT

requerida para producir un sobrenadante transparente y un botón de glóbulos rojos claramente delineado que se pueda volver a suspender fácilmente.

No se puede recomendar una sola velocidad o tiempo para todos los tipos de centrifugadoras o aplicaciones de análisis disponibles. Las centrifugadoras deben calibrarse individualmente para determinar el tiempo y la velocidad óptimos necesarios para lograr los resultados deseados.

*** Los grados de reacción de las muestras positivas pueden aumentar si se deja reposar la microplaca durante 5 minutos antes de la lectura.

C. PRUEBA DE PORTAOBJETOS:

1. Etiquete los portaobjetos que se vayan a utilizar en las pruebas
2. Coloque una gota (aproximadamente 50 µl) de cada reactivo de grupo sanguíneo que va a ser analizado en un portaobjetos de vidrio o de plástico limpio y separado. No coloque los portaobjetos en una superficie iluminada con calefacción.
3. Añada una gota (aproximadamente 50 µl) de sangre completa (o una suspensión al 35-45 % de glóbulos rojos en una solución salina o en plasma o suero compatible con el grupo) de la muestra a cada reactivo en un portaobjetos de vidrio o plástico mediante una pipeta de transferencia o una varilla aplicadora.
4. Mezcle la sangre y el reactivo. En portaobjetos de vidrio, utilice otra varilla aplicadora limpia para mezclar cada mezcla de reactivo y célula en un área ovalada de aproximadamente 20 x 40 mm de diámetro. Si utiliza un portaobjetos de plástico, siga las instrucciones del manual del fabricante.
5. Compruebe si hay aglutinación macroscópica. En los portaobjetos de vidrio, esto se logra girando lentamente durante un máximo de 2 minutos. Si utiliza un portaobjetos de plástico, siga las instrucciones del manual del fabricante. No coloque los portaobjetos en una superficie iluminada con calefacción.
6. Registre los resultados.

D. MÉTODO DE MICROPLACAS AUTOMATIZADO:

Para pruebas de microplacas con instrumentación automatizada, consulte las instrucciones proporcionadas en el manual de instrucciones del instrumento.

Estabilidad de la reacción:

Después de la centrifugación, todas las pruebas de tubo deben leerse inmediatamente y los resultados deben interpretarse sin demora. Los retrasos en la interpretación de los resultados pueden resultar en la disociación de los complejos antígeno-anticuerpo que provoquen reacciones falsamente negativas, o a lo sumo, débilmente positivas. Las pruebas realizadas con portaobjetos se deben completar en el tiempo especificado para evitar la posibilidad de que un resultado negativo se interprete incorrectamente como positivo debido al secado de los reactivos. Las pruebas realizadas con microplacas deben interpretarse inmediatamente después de la resuspensión para evitar resultados erróneos debido a la sedimentación de los glóbulos rojos o la disociación de los aglutinados de glóbulos rojos.

Control de calidad:

Para confirmar la correcta reactividad de immuClone® (2) Anti-K (Kell) IgM y Automatizado, se recomienda analizar este reactivo cada día de uso con células antígeno positivas y antígeno negativas, tales como Immucor corQC Extend Complete (Código de producto 0066297). Para conocer los requisitos mínimos de frecuencia de control de calidad, consulte las guías nacionales. Estos reactivos pueden considerarse satisfactorios si las células antigénicas positivas están aglutinadas y las células antigénicas negativas no están aglutinadas.

Interpretación de los resultados¹⁰:

Prueba positiva (antígeno detectado): se produce aglutinación de glóbulos rojos.

Prueba negativa (no se detecta el antígeno): no se produce aglutinación de glóbulos rojos.

Limitaciones:

Los resultados falsos positivos o falsos negativos pueden producirse por contaminación bacteriana o química de los materiales de prueba, a un tiempo o temperatura de incubación inadecuados, a una centrifugación inadecuada, al almacenamiento inadecuado de materiales o a la omisión de los reactivos de prueba. Se ha demostrado que muchos anticuerpos IgM anti-Rh humanos monoclonales presentan actividad de aglutininas frías anti-I/i, particularmente con células del cordón umbilical o células analizadas con enzimas¹¹. Esto podría resultar evidente si las pruebas se incuban por debajo de la temperatura recomendada.

Los hematíes con una prueba de antiglobulina directa (DAT) positiva o procedentes de pacientes con enfermedades autoinmunes o anomalías proteicas pueden producir resultados falsos positivos. Se recomienda el uso del reactivo de control immuClone® Rh-Hr (Código de producto 0006720, 0006721, 0066006, 0066083) para la detección de estos resultados potencialmente falsos positivos. Se recomienda utilizar una prueba en tubo en lugar de una prueba en portaobjetos para analizar este tipo de muestras.

Se han descubierto variantes raras del antígeno, tales como alelos mutados, que pueden causar una expresión debilitada del antígeno Kell. Estas variantes raras de

Clave: Subrayado = Suma o cambio significativo; ▲ = Supresión de texto

antígenos pueden tener una reactividad variable con algunos reactivos monoclonales anti-K. No se puede garantizar la reactividad con estas células^{12, 13}.

En lo que respecta al método de microplacas, las microplacas de plástico nuevas y sin usar son capaces de adsorber pasivamente células y proteínas séricas en su superficie. Esta adsorción inespecífica puede dar lugar a resultados de prueba erróneos¹⁴. Cada grupo de microplacas debe evaluarse en el sistema del usuario antes de su aceptación para uso rutinario. Cuando sea necesario, las microplacas se pueden tratar antes de su utilización para bloquear la adsorción inespecífica. Se puede utilizar albúmina bovina (1-2 %) o gelatina al 1 % como agente bloqueante. Incube la solución en los pocillos durante 10 minutos a 18-30 °C. A continuación, las placas deben enjuagarse completamente (unas 10 veces) con agua destilada o des-ionizada. Decante el agua de los pocillos lo mejor que pueda después de cada enjuague. Deje que las placas se sequen antes de usarlas en pruebas.

Una centrifugación insuficiente o excesiva podría dar lugar a numerosos positivos falsos o negativos falsos.

No utilice este reactivo monoclonal en pruebas de antiglobulina indirecta con reactivos de globulina antihumana.

Las autoaglutininas reactivas a temperatura ambiente son una posible fuente de error en las pruebas de fenotipo. No se puede predecir la presencia de estos anticuerpos; Pueden producir aglutinación inespecífica cuando se utilizan células sin lavar o suspendidas en plasma o en suero¹⁵. Por esta razón, se recomienda el uso del reactivo de control immuClone® Rh-Hr (Código de producto 0006720, 0006721, 0066006, 0066083) para la detección de dichos resultados falsos positivos.

La desviación de las instrucciones de uso recomendadas puede resultar en un rendimiento deficiente del producto. Los procedimientos de ensayo de portaobjetos pueden no ser lo suficientemente sensibles para la detección fiable de la expresión debilitada del antígeno. ▲

Incidencias relacionadas con el dispositivo:

Cualquier incidente grave que se haya producido con el dispositivo debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente

Características específicas de rendimiento:

Los resultados obtenidos demuestran que immuClone® (2) Anti-K IgM e immuClone® (2) Anti-K IgM Automatizado son productos seguros y eficaces para la determinación de la presencia del antígeno K (Kell).

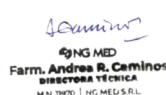
Antes de su comercialización, cada lote de antisuero immuClone® (2) Anti-K (Kell) IgM e immuClone® (2) Anti-K IgM Automatizado se prueba mediante métodos de inserción frente a un panel de eritrocitos apropiados con antígeno positivo y antígeno negativo para garantizar la reactividad y especificidad adecuadas. El rendimiento de estos productos depende del cumplimiento de los métodos recomendados que se indican en estas instrucciones. Se puede proporcionar información adicional con respecto a las pruebas de especificidad realizadas en el momento de fabricación o después del lanzamiento del producto poniéndose en contacto con el Servicio Técnico de Immucor en el teléfono (+49) 6074 8420- 50 o escribiendo un correo electrónico a: tech.support.eu@immucor.com.

Técnica	immuClone® (2) Anti-K IgM y Automatizado			
	n	Sensibilidad diagnóstica	n	Especificidad diagnóstica
Tubo	35/35	100 %	65/65	100 %
Portaobjetos	35/35	100 %	65/65	100 %
Microplaca automatizada ⁽¹⁾	644/644	100 %	1139/1139	100 %
Microplaca automatizada ⁽²⁾	65/65	100 %	229/229	100 %

- (1) Estos datos se obtuvieron utilizando los instrumentos Galileo NEO «v2.0» (Código de producto 0064600) y NEO Iris (Código de producto 0064598). Los resultados generados también son aplicables para el método de microplaca manual ya que el método empleado (hemaglutinación) y el principio es el mismo. Además, el método automatizado también emplea microplacas como soporte para el procesamiento de las muestras.
- (2) Estos datos se obtuvieron con los instrumentos Echo Lumina (código de producto 0086998). Los datos también son aplicables al sistema Galileo Echo «v2.0». Los resultados generados también son aplicables para el método de microplaca manual ya que el método empleado (hemaglutinación) y el principio es el mismo. Además, el método automatizado también emplea microplacas como soporte para el procesamiento de las muestras.

▲

▲


FARM. Andrea R. Caminos
DIRECCIÓN TÉCNICA
M. T. 1101 - INC. MED. S.R.L.

IF-2026-81840795-APN-INPM#ANMAT

Nota: Todas las características de rendimiento relacionadas con el uso automatizado y proporcionadas en estas Instrucciones de uso se obtuvieron utilizando los instrumentos Galileo NEO «v2.0» (Código de producto 0064600) y NEO Iris (Código de producto 0064598).

Las características de rendimiento relacionadas con el uso del reactivo en el Galileo Echo «v2.0» (Código de producto 0087000R de Immucor, Inc.) y el Echo Lumena (Código de producto 0086998 de Immucor, Inc.) pueden consultarse en el respectivo Manual del operario del instrumento.

A. Rendimiento clínico (sensibilidad diagnóstica, especificidad, VPP, VPN y cociente de probabilidad)

Se ha obtenido una sensibilidad y especificidad diagnósticas del 100 % para immuClone® (2) Anti-K IgM en un estudio de rendimiento clínico utilizando el método de prueba manual en tubo y portaobjetos en comparación con un dispositivo comparador de última generación con marcado CE. En este estudio, se han probado 100 muestras con ambos reactivos, immuClone® (2) Anti-K IgM y el dispositivo comparador con marcado CE utilizando un 26 % de muestras clínicas y un 7 % de muestras neonatales. El diseño del estudio cumplía los requisitos de las especificaciones comunes (UE) 2022/1107. Se cumplieron los siguientes criterios de aceptación: «El porcentaje de concordancia entre el método sujeto y el método comparador en muestras aleatorias deberá ser $\geq 99\%$ ». Se ha determinado que el valor predictivo positivo (VPP) y el valor predictivo negativo (VPN) mostraron un 100 % con un cociente de probabilidad de ∞ . Por lo tanto, immuClone® (2) Anti-K IgM tiene un rendimiento equivalente al reactivo de comparación con marcado CE de última generación.

Se ha establecido una sensibilidad y especificidad diagnóstica del 100 % para immuClone® (2) Anti-K IgM Automatizado utilizando el método de microplaca automatizada en el sistema NEO v2.0/Iris. Los datos generados se obtuvieron a partir de un estudio de rendimiento clínico con un tamaño de muestra $n = 1783$ utilizando un 33,8 % de muestras clínicas. Los criterios de aceptación se definieron de la siguiente manera:

- Concordancia: Las interpretaciones de los resultados de las reacciones de fenotipado por el Sistema deberán ser al menos 99 % (PE) concordantes en general, 99 % (PE) concordantes en PPA y 99 % (PE) concordantes en NPA con el resultado esperado del pocillo de prueba.
- La clasificación de los pocillos deberá estar dentro de ± 1 entre la clasificación visual y los ensayos Nde EO v2.0/Iris sometidos a prueba al interpretar las imágenes de hemaglutinación (estimación puntual de concordancia del 90 %).

Se han cumplido los criterios de aceptación y se han determinado un VPP y un VPN del 100 % y un cociente de probabilidades de ∞ . Así, se demostró una concordancia del 100 % entre el sujeto y el dispositivo con marcado CE cuando se ejecutó de forma automatizada en el sistema NEO v2.0/Iris utilizando ensayos horizontales y verticales.

Rendimiento analítico

B. Precisión

La precisión de immuClone® (2) Anti-K IgM se confirmó mediante la realización de un estudio de comparabilidad. El objetivo del protocolo de estudio (Estudio de Comparabilidad immuClone® (2) Anti-K (Kell) IgM) era demostrar la adecuada reactividad del immuClone® (2) Anti-K IgM con el reactivo de comparación correspondiente con marcado CE, tal como se exige en la Documentación Técnica de los productos sanitarios de Diagnóstico In Vitro. La equivalencia de los resultados obtenidos con el reactivo objeto de la prueba y el reactivo de comparación se demostró analizando 50 muestras de sangre de donantes por triplicado con el reactivo objeto de la prueba (150 pruebas en total) y las mismas 50 muestras de sangre de donantes con el reactivo de comparación utilizando el método de prueba manual en tubo. Se demostró que el reactivo objeto de la prueba y el reactivo de comparación obtuvieron resultados equivalentes (100 % de sensibilidad y especificidad) y no presentaron diferencias cualitativas al compararse los resultados obtenidos en las mismas pruebas usando el reactivo de comparación respectivo. La valoración de los resultados de los reactivos sometidos a las pruebas no variaron en más de ± 2 al compararlos. Por lo tanto, se han cumplido completamente los criterios de aceptación exigidos por el Protocolo de Estudio de Comparabilidad de immuClone® (2) Anti-K (Kell) IgM.

C. Precisión

La repetibilidad de immuClone® (2) Anti-K IgM se confirmó probando seis réplicas en paralelo utilizando dos (2) células antígeno positivas y dos (2) células antígeno negativas en métodos de prueba de tubo, portaobjetos y microplaca manual. Los resultados demostraron que se cumplieron los criterios de aceptación de «Los resultados replicados con cada célula antígeno positiva deben producir un resultado positivo y estar dentro de un grado de reacción ± 1 » y «Los resultados replicados con cada célula antígeno negativa debe producir un resultado negativo inequívoco».

La repetibilidad de immuClone® (2) Anti-K IgM Automatizado se confirmó analizando tres (3) muestras por cuadruplicado utilizando células positivas y negativas al antígeno con pruebas automatizadas en microplaca. Los resultados demostraron que se cumplieron los siguientes criterios de aceptación:

Clave: Subrayado = Suma o cambio significativo; ▲ = Supresión de texto

- El ensayo deberá generar resultados 100 % concordantes (estimación puntual) para PPA, NPA y concordancia global cuando las muestras se analicen con el mismo lote de reactivo en un sistema.

Todas las muestras positivas esperadas analizadas en réplicas generaron resultados positivos, y todas las muestras negativas esperadas analizadas en réplicas generaron resultados negativos.

La reproducibilidad de immuClone® (2) Anti-K IgM se confirmó compilando a partir de pruebas históricas de especificidad con un mínimo de seis ocasiones utilizando cuatro (4) eritrocitos antígeno positivos y (4) eritrocitos antígeno negativos. Los datos del lote y de la referencia se utilizaron para determinar la reproducibilidad en diferentes días, con diferentes analistas que utilizaron diferentes reactivos en los métodos de tubo (24 reacciones positivas y 24 negativas), de portaobjetos y de microplaca manual (24 reacciones positivas y 24 negativas). Los resultados demostraron que se cumplieron los criterios de aceptación de «Los resultados replicados con cada célula positiva al antígeno deben producir un resultado positivo» y «Los resultados replicados con cada célula negativa al antígeno deben producir un resultado negativo inequívoco».

La reproducibilidad de immuClone® (2) Anti-K IgM Automatizado se confirmó analizando tres (3) muestras por cuadruplicado utilizando dos (2) células antigénicas positivas y una (1) célula antigénica negativa con pruebas automatizadas en microplaca. Los resultados demostraron que se cumplieron los siguientes criterios de aceptación:

- El ensayo deberá generar resultados 100 % concordantes (estimación puntual) para PPA, NPA y concordancia global cuando las muestras se analicen con el mismo lote de reactivo en múltiples sistemas.

Todas las muestras positivas esperadas analizadas en réplicas generaron resultados positivos, y todas las muestras negativas esperadas analizadas en réplicas generaron resultados negativos.

D. Coherencia entre lotes

La verificación lote a lote se realizó probando seis (6) lotes diferentes de immuClone® (2) Anti-K IgM en métodos de prueba de tubo, portaobjetos y microplaca manual. La prueba confirmó una sensibilidad y especificidad del 100 % para todos los lotes.

E. Tasa de fallo de todo el sistema

La tasa de fallo de todo el sistema de immuClone® (2) Anti-K IgM Automatizado para su uso en los sistemas automatizados está cubierta por los estudios de precisión realizados en el instrumento. El análisis comparó las interpretaciones de las muestras, así como las interpretaciones entre instrumentos, entre series y entre días. Se cumplieron los criterios de aceptación, y todas las muestras positivas esperadas analizadas en réplicas generaron resultados positivos, y todas las muestras negativas esperadas analizadas en réplicas generaron resultados negativos. Los datos obtenidos para la repetibilidad son aplicables para confirmar la tasa de fallo de todo el sistema de immuClone® (2) Anti-K IgM Automatizado en el instrumento. No hay resultados falsos negativos en la repetición de pruebas para muestras positivas.

F. Solidez

La solidez de immuClone® (2) Anti-K IgM se demostró comprobando el límite inferior de todos los parámetros de la prueba (concentración de eritrocitos, volumen de suspensión de eritrocitos, volumen de reactivo, tiempo y temperatura de incubación y tiempo y velocidad de centrifugación) y, a continuación, el límite superior de todos los parámetros de la prueba en los métodos de prueba en tubo y en microplaca manual. Asimismo, se realizaron pruebas con una proporción variable de eritrocitos, conservando el resto de parámetros en su valor nominal. Los resultados demostraron la solidez al cumplir los criterios de aceptación de «Los resultados replicados con cada célula positiva al antígeno deben producir un resultado positivo» y «Los resultados replicados con cada célula negativa al antígeno deben producir un resultado negativo inequívoco». Para el método automatizado que utiliza immuClone® (2) Anti-K IgM Automatizado, los parámetros de los ensayos automatizados aprobados son fijos y no pueden modificarse.

G. Valores de corte

Valores de corte de immuClone® (2) Anti-K IgM Automatizado para su uso en la plataforma NEO

Los valores de corte establecidos para immuClone® (2) Anti-K IgM Automatizado dentro de los archivos ATF Aurora DMS de los seis (6) ensayos (AG K, PHENO12 3, ABDLONG2K, Kell PHENO16 4 y RHFORMEL) se definen con respecto a la distribución clara de los resultados negativos y positivos obtenidos con los ensayos automatizados que utilizan el reactivo immuClone® (2) Anti-K IgM Automatizado en el sistema NEO v2.0/Iris (métodos sometidos a prueba) en comparación con el ensayo predicado automatizado PHENO16 que utiliza el reactivo immuClone® (1) Anti-K Galileo IgM en el mismo sistema (método de referencia) mientras se analizan todas las muestras de donantes, pacientes y neonatos. El análisis de 1831 pruebas con respecto a la distribución de resultados negativos y positivos en el NEO Iris confirmó los valores de corte para immuClone® (2) Anti-K IgM Automatizado como se describe en la tabla a continuación:

ING MED
Farm. Andres R. Caminos
LABORATORIO
MN 11913-12-20

2026-81840795-APN-INPM#ANMAT

Ensayo	Clasificación	Límite inferior >	Límite superior <=
RHFORMEL	0	0	23
RHFORMD			
RHFORM_Cw	2	23	35
PHENO16_3			
PHENO16_4	1+ (no se notifica)	35	35
KELL			
ABDLONGK	2+	35	50
ABDLONG2K			
ABD6K_I	3+	50	80
ABD6K_N			
AG_K	4+	80	99.9
PHENO			
PHENO12_3			

Nota: Las calificaciones de 1+ no se notifican porque amplían el rango equivoco. Esto permite realizar una prueba de seguimiento de los resultados equivocados para determinar reacciones de campo mixtas o una expresión débil del antígeno.

Valores de corte de immuClone® (2) Anti-K IgM Automatizado para su uso en la plataforma Echo

Los valores de corte fijados para immuClone® (2) Anti-K IgM Automatizado fijados para immuClone® (2) Anti-K IgM Automatizado dentro del archivo de ensayo Ag_CcEeK2 (1.7E7E) se definen con respecto a la distribución clara de los resultados negativos y positivos obtenidos con el ensayo automatizado Ag_CcEeK2 bajo prueba utilizando el reactivo immuClone® (2) Anti-K IgM Automatizado en el sistema Echo v2.0/Lumena (métodos bajo prueba) en comparación con el ensayo predicho automatizado Ag_CcEeK (1.5E) utilizando el reactivo immuClone® (1) Anti-K Galileo IgM en el sistema Echo v2.0/Lumena (métodos de referencia) mientras se analizaban todas las muestras de donantes, pacientes y neonatos. El análisis de 301 muestras con respecto a la distribución de resultados negativos y positivos en la plataforma Echo confirmó los valores de corte para immuClone® (2) Anti-K IgM Automatizado como se describe en la tabla a continuación:

Ensayo	Clasificación	Límite inferior >	Límite superior <=
Auto_Kell	0	0	5
Kell1u2			
Ag_CcEeK2	2	6	9
Ag_CEceK2	1+	10	30
Ag_cEK2	2+	31	45
EU_CcEeK2	3+	46	62
	4+	63	100

H. Arrastre

Se realizaron estudios de arrastre para ensayos representativos en los instrumentos automatizados de determinación de grupos sanguíneos. La prueba de ensayo con reactivos se realizó utilizando el ensayo Ag_CcEe pasando diez (10) veces una placa completa con doce (12) muestras poco c positivas y E negativas. Todas las muestras se asignaron al ensayo de reactivos y se iniciaron. Si hubiera arrastre de reactivo, los pocillos Anti-E del ensayo mostrarían un comportamiento positivo o equivoco. Las doce (12) muestras dieron resultados poco-c positivos, E-negativos sin pocillos Anti-E equivocados o positivos. Además, se realizó la prueba ABDFULL, ejecutando una placa completa de doce (12) muestras A-positivas. Todas las muestras se asignaron al ensayo ABDFULL y se iniciaron. Las doce (12) muestras arrojaron resultados A-positivos sin pocillos Anti-B equivocados o positivos. Por lo tanto, no se detectó arrastre del reactivo. En general, no se detectó arrastre de muestras ni de reactivos durante la ejecución de todas las pruebas y se demostró que los ensayos realizados en los sistemas automatizados no presentan arrastre de muestras ni de reactivos.

I. Sustancias que interfieren

Se realizaron estudios de sustancias interferentes con muestras hemolíticas, lipémicas e ictericas. El estudio confirmó unos resultados fiables y correctos con las pruebas analizadas. Los resultados obtenidos durante este estudio con el método de microplaca automatizado también son aplicables para todos los fines previstos de los reactivos, ya que el método empleado (hemaaglutinación) y el principio son los mismos para tubos, portaobjetos, microplacas y pruebas de microplaca automatizadas.

Estabilidad

El estudio de estabilidad a corto plazo a bordo de immuClone® (2) Anti-K IgM Automatizado se realizó probando 10 (diez) muestras en 3 (tres) puntos de tiempo diferentes utilizando el método de prueba de microplaca automatizada. Los frascos de reactivos se dejaron abiertos y a temperatura ambiente en el instrumento. El resultado demostró que el resultado cualitativo de las muestras analizadas no cambió de positivo

a negativo y viceversa después de dejar el reactivo immuClone (2) Anti-K IgM Automatizado en el instrumento durante 72 horas.

El estudio de estabilidad en uso a largo plazo de immuClone® (2) Anti-K IgM se realizó probando diez (10) muestras dos veces por semana durante un periodo de cinco (5) semanas utilizando pruebas manuales en tubo. Este estudio demostró que immuClone® (2) Anti-K IgM retiene la actividad y proporciona resultados esperados y fiables durante cinco (5) semanas de uso intermitente cuando se prueba manualmente. Cuando no se utilizaba, el reactivo se almacenaba a las temperaturas indicadas en las instrucciones de uso.

El estudio de estabilidad en el instrumento a largo plazo de immuClone® (2) Anti-K IgM Automatizado se realizó probando diez (10) muestras dos veces por semana durante un periodo de cinco (5) semanas utilizando el método de prueba de microplaca automatizada. Este estudio demostró que immuClone® (2) Anti-K IgM Automatizado retiene la actividad y proporciona resultados esperados y fiables durante cinco (5) semanas de uso intermitente en el sistema NEO cuando se deja en el instrumento. Cuando no se utilizaba, el reactivo se almacenaba a las temperaturas indicadas en las instrucciones de uso.

Se realizó un estudio de estabilidad en uso a largo plazo para demostrar la estabilidad a largo plazo del reactivo immuClone® (2) Anti-K IgM tras la primera apertura del envase primario. En este estudio, se analizaron manualmente los mismos tres (3) frascos independientes del mismo lote de reactivo tras la primera apertura del envase primario. Las pruebas manuales se realizaron cada tres (3) meses durante un periodo de 28 meses según las instrucciones de uso y se determinó la especificidad y la potencia de reacción. El estudio demostró el uso fiable del reactivo tras la primera apertura del envase primario hasta el final de su vida útil.

Resumen de seguridad y rendimiento:

Puede obtener el Resumen sobre seguridad y funcionamiento de este producto a través del Centro de atención al cliente (www.immucor.com). Una vez disponible, el Resumen sobre seguridad y funcionamiento se podrá consultar en la base de datos EUDAMED.

Bibliografía:

- Coombs, R.R.A, Mourant A, E, Race, R.R. Lancet, 1946: 264-266.
- Levine P, Backer M, Wigod M, Ponder R. A new human hereditary blood property (Cellano) present in 99.8% of all bloods. Science 1949;109:464.
- Mitra R, Mishra N, Rath GP. Blood groups systems. *Indian J Anaesth*. 2014;58(5):524-528.
- Sarihi R, Oodi A, Dadkhah Tehrani R, et al. Blood group genotyping in alloimmunized multi-transfused thalassemia patients from Iran. *Mol Genet Genomic Med*. 2021;9(7):e1701.
- Akdağ A, Erdevi O, Uraş N, Simşek Y, Dilmen U. Hydrops Fetalis due to Kell Alloimmunization: A Perinatal Approach to a Rare Case. *Turk J Haematol*. 2012;29(1):72-75.
- Manfroi S, Velati C. K-antigen blocking in a case of haemolytic disease of the foetus and newborn. *Blood Transfus*. 2017;15(6):585-586.
- Rieneck K, Clausen FB, Dziegiel MH. Noninvasive Antenatal Determination of Fetal Blood Group Using Next-Generation Sequencing. *Cold Spring Harb Perspect Med*. 2016;6(1):a023093.
- Dean L. Blood Groups and Red Cell Antigens [Internet]. Bethesda (MD): National Center for Biotechnology Information (US); 2005. Chapter 8. The Kell blood group.
- EN ISO 18113-1:2011 - In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions, and general requirements.
- Brecher ME, ed. Technical manual, 14th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.
- Geoff Daniels, I and i Antigens, and Cold Agglutination, Human Blood Groups, 10.1002/9781118493595, (469-484), (2013).
- Skradski, K., Reid, M.E., Mount, M., Polesky, H.F., Sausais, L., Yacob, M. and Batts, R. (1994), A Novel Variant of the Human Blood Group K1 Antigen. *Vox Sanguinis*, 66: 68-71. <https://doi.org/10.1111/j.1423-0410.1994.tb00280.x>
- Marion E. Reid, Christine Lomas-Francis, Martin L. Olsson, KEL - Kell Blood Group System, Editor(s): Marion E. Reid, Christine Lomas-Francis, Martin L. Olsson. In Factsbook. The Blood Group Antigen FactsBook (Third Edition). Academic Press, 2012, Pages 297-346, ISBN 9780124158498, <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-415849-8.00008-9>.
- Crawford MN, Gottman FE, Gottman CA. Microplate system for routine use in blood bank laboratories. *Transfusion* 1970;10:258.

Clave: Subrayado = Suma o cambio significativo; ▲ = Supresión de texto

ING MED
Farm. Andrea R. Caminos
DIRECTORA TÉCNICA
MN 1970 | HG MED S.R.L.

IF-2026-81840795-APN-INPM#ANMAT

15. Eds H.G. Klein and D.J. Anstee (2005). Red Cell Antibodies Against Self-Antigens, Bound Antigens and Induced Antigens. In Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine. <https://doi.org/10.1002/9780470986868.ch7>.

REF	Descripción
0008014	immuClone® (2) Anti-K IgM
0066038	immuClone® (2) Anti-K IgM Automatizado

C 0197

Insertar el código 445-11
Rev. 05/23

País:	Teléfono:	Correo electrónico:
DE, AT, CH	+49 (0) 6103-8056-100	tech.support.eu@immucor.com
IT	800-6768-58	Ita-AssistenzaTecnica@immucor.com
FR, BE, NL, LU	+33 (0) 158-8902-80 +32 (0) 71 25 79 33	support.technique@immucor.com
ES	+34 902-0108-41	Esp-TS@immucor.com
PT	+351 800-506-134	Por-Ts@immucor.com
UK	0330-333-8741	uksupport@immucor.com
EEA	+49 (0) 61038056500	tech.support.int@immucor.com
EEE	Póngase en contacto con su Distribuidor local, para obtener los datos de contacto consulte https://www.immucor.com/about/global-offices/	

For English speaking customers: To get a Certificate of Analysis, the Safety Data Sheet or the translation of the Instructions for Use please go to www.immucor.com and enter your Customer Login or contact your local representative as indicated in the table above.

Para clientes que falam português: Para obter um Certificado de Análise, uma Ficha de Dados de Segurança ou uma tradução das Instruções de Utilização, queira consultar www.immucor.com e inserir o seu Login de Cliente ou contactar o seu representante local, tal como indicado na tabela acima.

Per i clienti di lingua italiana: per ottenere un Certificato di analisi, la Scheda dati sulla sicurezza o la traduzione delle Istruzioni per l'uso, visitare il sito www.immucor.com e inserire le proprie credenziali di accesso clienti o contattare il rappresentante di zona indicato nella tabella sopra riportata.

For dansktalende kunder: For at få et analysecertifikat, sikkerhedsdatabladet eller oversættelsen af brugsanvisningen skal du gå til www.immucor.com og indtaste dit kunde-login eller kontakte din lokale repræsentant som angivet i tabellen ovenfor.

Suomenkielisille asiakkaille: jos haluat saada analyysitodistuksen, käyttöturvallisuustiedotteen tai käyttöohjeen käännöksen, siirry osoitteeseen www.immucor.com ja syötä asiakastunnuksesi tai ota yhteyttä paikalliseen edustajaan edellä olevassa taulukossa ilmoitetulla tavalla.

For norskspråklige kunder: Hvis du vil ha et analysesertifikat, sikkerhedsdatabladet eller oversættelsen av bruksanvisningen, går du til www.immucor.com og angir detaljene for kunde pålogging, eller kontakter den lokale representanten som angitt i tabellen ovenfor.

För svensktalende kunder: För att få ett analyscertifikat, säkerhetsdatabladet eller en översättning av bruksanvisningen går du till www.immucor.com och anger din kundenloggnings eller kontakter din lokala representant enligt tabellen ovan.

Para clientes hispanoparlantes: para obtener un certificado de análisis, la hoja de datos de seguridad o la traducción de las instrucciones de uso, visite www.immucor.com

e introduzca un nombre de usuario de cliente o póngase en contacto con su representante local según se indica en la tabla de más arriba.

Dla klientów posługujących się językiem polskim: Świadcstwo Analizy, Kartę Charakterystyki (SDS) lub tłumaczenie Instrukcji użycia można uzyskać na stronie internetowej www.immucor.com podając swój Login Klienta, lub kontaktując się ze swoim lokalnym przedstawicielem zgodnie z poniższą tabelą.

Για τους ελληνόφωνους πελάτες: Για να αποκτήσετε ένα Πιστοποιητικό Ανάλυσης, το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας και τις Οδηγίες Χρήσης, μεταβείτε στον ιστότοπο www.immucor.com και εισάγετε τα στοιχεία σύνδεσης πελάτη (Customer Login) ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο, όπως αναφέρεται στον παραπάνω πίνακα.

Lietuviškai kalbantiems klientams: norėdami gauti analizės sertifikatą, saugos duomenų lapą arba naudojimo instrukcijų vertimą, eikite į www.immucor.com ir įveskite savo kliento prisijungimo vardą arba susisiekite su vietiniu atstovu, nurodytu aukščiau esančioje lentelėje.

Klientiem latviešu valodā: Lai saņemtu analīzes sertifikātu, drošības datu lapu vai lietošanas instrukcijas tulkojumu, lūdzu, apmeklējiet tīmekļa vietni www.immucor.com un ievadiet savu klienta lietotājavārdu vai sazinieties ar savu vietējo pārstāvi, kā norādīts tabulā iepriekš.

Eesti keelt kõnelevatele klientidele: analüüsisertifikaadi, ohutuskaardi või kasutusjuhendi tõlke saamiseks minge lehele www.immucor.com ning sisestage oma sisselogimisandmed või võtke ühendust eespool tabelis toodud kohaliku esindajaga.

Za stranke, ki govorijo slovenščino: Za pridobitev potrdila o analizi, varnostnega lista ali prevoda navodil za uporabo pojdite na www.immucor.com in vnesite podatke za prijavo stranke ali se obrnite na lokalnega predstavnika, kot je navedeno v zgornji tabeli.

Pre slovensky hovoriacich zákazníkov: Certifikát o analýze, kartu bezpečnostných údajov alebo preklad návodu na použitie nájdete na adrese www.immucor.com, kde zadáte svoje prihlasovacie údaje zákazníka, alebo môžete kontaktovať svojho miestneho zástupcu, ktorý je uvedený v tabuľke vyššie.

За българоговорящи клиенти: За да получите сертификат за анализ, информационен лист за безопасност или превод на инструкциите за употреба, отидете на www.immucor.com и въведете потребителските си данни за достъп или се свържете с Вашия местен представител, както е посочено в таблицата по-горе.

Magyar vásárlók részére: Analitikai tanúsítvány, biztonsági adatlap vagy a használati utasítás fordításának beszerzéséhez keresse fel a www.immucor.com oldalt, és jelentkezzen be ügyféladatával, vagy forduljon a helyi képviselőhöz a fenti táblázatban lévő elérhetőségeken.

Pro český mluvící zákazník: Chcete-li získat certifikát o analýze, bezpečnostní list nebo přeloženou verzi návodu k použití, přejděte na www.immucor.com a zadejte své přihlašovací údaje nebo se obraťte na místního zástupce, jak je uvedeno v tabulce výše.

Pour les clients francophones: pour obtenir un certificat d'analyse, la fiche de données de sécurité ou la traduction des notices d'utilisation, rendez-vous sur www.immucor.com et entrez votre identifiant de connexion client ou contactez votre représentant(e) local(e) figurant dans le tableau ci-dessus.

Türkçe konuşan müşteriler için: Analiz sertifikası, Güvenlik Veri Belgesi veya Kullanma Talimatlarının çevirisini almak için, lütfen www.immucor.com adresini ziyaret edin ve Müsteri Giriş Bilgilerinizi girin veya aşağıdaki tabloda belirtilildiği üzere yerel temsilciniz ile iletişime geçin.

Für deutschsprachige Kunden: Um ein Analysezzertifikat, das Sicherheitsdatenblatt oder die Übersetzung der Gebrauchsanweisung zu erhalten, gehen Sie bitte auf www.immucor.com und geben Sie Ihre Kundendaten ein oder wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter, wie in der Tabelle oben angegeben.

Camino
FARM, ANDREA B. CAMINOS
DIRETTORE TECNICA
M.N. 7970 - I.N.C. MED. S.R.L.

Clave: Subrayado = Suma o cambio significativo; ▲ = Supresión de texto

IF-2026-81840795-APN-INPM#ANMAT

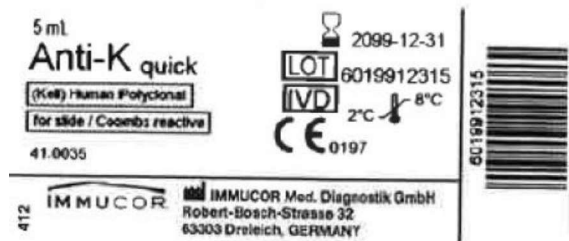
Anti-K (Kell) quick

(N° de catálogo: 8015) Anti-K (Kell) quick : 1 x 5 ml

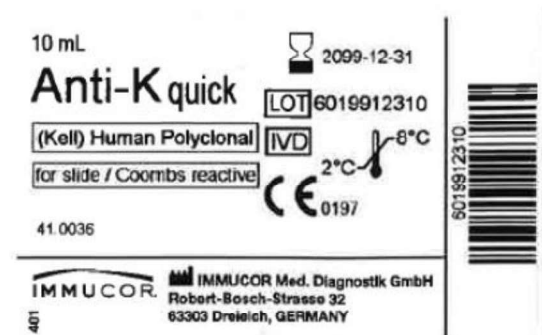
(N° de catálogo: 8050) Anti-K (Kell) quick: 1 x 10 ml

Rótulos internos

(N° de catálogo: 8015) Anti-K (Kell) quick : 1 x 5 ml



(N° de catálogo: 8050) Anti-K (Kell) quick: 1 x 10 ml



Rótulo externo (para los números de catálogo 8015 y 8050)

Blood Grouping Reagent
Anti-K (Kell) quick
For Indirect Antiglobulin Tests

- **IVD** In Vitro Diagnostic Medical Device
- Consult Instructions for Use
- Temperature limitation
- **Discard if markedly turbid**

CAUTION: ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER.

IMMUCOR Med. Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

547-X

Blood Grouping Reagent **Blood Grouping Reagent**
For Manual Indirect Antiglobulin Tests (Qualitative) **For Manual Indirect Antiglobulin Tests (Qualitative)**

Farm. Andrea R. Caminos
DIRETTORE TECNICA
M.N. 1970 | NO. MED. S.R.L.

IF-2026-81840795-APN-INPM#ANMAT

Blood Grouping Reagent

Anti-K (Kell) quick

For Indirect Antiglobulin Tests

- **IVD** In Vitro Diagnostic Medical Device
-  +2 °C to +8 °C Temperature limitation
-  Consult Instructions for Use
- **Discard if markedly turbid**

CAUTION: ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER.



IMMUCOR Med. Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

547-8

Blood Grouping Reagent

Reactivos para la determinación de los grupos sanguíneos

For Manual Indirect Antiglobulin Tests (Qualitative)

Para pruebas manuales de antiglobulina indirecta (cualitativas)

Uso previsto:

▲ Anti-K (Kell) rápido, reactivo Coombs, IgG antihumano es un reactivo para la determinación del grupo sanguíneo utilizado para detectar el antígeno eritrocitario K (Kell) en glóbulos rojos de donantes y receptores por medio de una prueba de hemaglutinación indirecta, con el fin de realizar una transfusión de sangre, para determinar la seguridad y la compatibilidad con los posibles receptores. Anti-K (Kell) rápido, reactivo Coombs, IgG humano está destinado a su utilización en pruebas manuales en tubo (cualitativas).

▲

Resumen:

Desde el descubrimiento del antígeno K (KEL1 o Kell) por Coombs¹ en 1946 y su pareja antitética, k (KEL2 o Cellano) por Levine² en 1949, la clasificación del sistema Kell se ha ampliado para incluir 25 fenotipos. Anti-K (Anti-K1) y Anti-k (Anti-K2) pueden causar reacciones transfusionales graves (HTR) y enfermedad hemolítica del recién nacido (HDFN)³.

Una HTR común es la aloinmunización y se produce como respuesta inmunitaria contra antígenos extraños de los hematíes, lo que puede provocar hemólisis en los pacientes transfundidos. Especialmente en pacientes con talasemia multitransfundida, la autoinmunización a Kell causa importantes problemas de salud⁴.

Los antígenos Kell más comunes que causan HDFN son Kell (K1) y Cellano (K2). El antígeno K1 se encuentra en los glóbulos rojos (GR) del 9 % de la población y se asocia a un 5 % de riesgo de feto afectado en los embarazos aloinmunizados a Kell⁵. Dado que la inmunización a K se asocia con frecuencia a las transfusiones de glóbulos rojos de madres con antecedentes, puede prevenirse seleccionando unidades K negativas para la transfusión a mujeres en edad fértil⁶. La determinación no invasiva del grupo sanguíneo del feto puede permitir un seguimiento y tratamientos precoces⁷.

Las frecuencias de los antígenos K y k varían en las distintas poblaciones⁸:

Fenotipo	Raza blanca	Raza negra
K-k+	91 %	98 %
K+k-	0,2 %	Excepcional
K+k+	8,8 %	2 %

Principio:

Las pruebas utilizadas con este reactivo policlonal para la determinación del grupo sanguíneo se basan en el principio de hemaglutinación indirecta. Cuando se siguen el procedimiento indicado en el prospecto, la aglutinación de glóbulos rojos tras su incubación con Anti-K (Kell) rápido (resultado positivo) indica la presencia del antígeno correspondiente. La ausencia de aglutinación indica un resultado negativo de la prueba y, dentro de las limitaciones aceptadas del procedimiento de prueba, indica la ausencia del antígeno correspondiente en los glóbulos rojos de la prueba.

El producto se ha diseñado para utilizarse como reactivo de determinación del grupo sanguíneo en un entorno profesional. Está diseñado para uso profesional para el análisis de muestras de sangre de pacientes y donantes. Los usuarios profesionales son el personal que está cualificado para realizar exámenes de diagnóstico in vitro mediante una formación especial⁹.

Leyenda: Subrayado= Adición o cambio significativo;; ▲ = Supresión del texto

Reactivo:

El reactivo para la determinación de grupos sanguíneos Anti-K (Kell) se ha preparado con plasma humano que contiene los anticuerpos policlonales correspondientes. El anticuerpo se diluye en una solución de cloruro sódico a la que se ha añadido albúmina de suero bovina y potenciadores macromoleculares. La solución de albúmina bovina proviene de animales donantes de origen estadounidense que se han inspeccionado y los inspectores del Servicio Veterinario de Estados Unidos han certificado que no presentan enfermedades. Se considera que este producto derivado de rumiantes tiene bajo riesgo de EET (encefalopatía espongiforme transmisible). Se ha añadido azida de sodio (<0,1 % de concentración final) a cada reactivo como conservante. ▲

El reactivo se utilizará tal como se suministra y según el método descrito en las instrucciones. La materia prima de este producto se ha sometido a pruebas de detección de anticuerpos contra el HBsAg, el VIH y el VHC, que resultaron negativas. No obstante, como producto biológico debe considerarse potencialmente infeccioso. Por este motivo, el reactivo debe manipularse con el debido cuidado.

▲

La concentración del ingrediente activo se indica con el título. El título mínimo para Anti-K (Kell) rápido a 1:16 utilizando una célula heterocigótica en ICT indirecta. El título específico del lote está documentado en el respectivo Certificado de Análisis.

Precauciones:

Para uso de diagnóstico in vitro por parte de profesionales cualificados únicamente.

Se ha añadido azida de sodio (<0,1 %) como conservante a estos reactivos.

La azida de sodio podría reaccionar con tuberías de plomo y cobre y formar compuestos explosivos. Si se desecha en el fregadero, debe enjuagarse con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida.

Almacenar a temperaturas comprendidas entre los 2 y los 8 °C cuando no se esté usando. No congelar ni exponer a temperaturas elevadas.

Discard if markedly turbid

Desechar si el producto está notablemente turbio.

Evite contaminar este producto durante su utilización. La contaminación afectará negativamente al rendimiento del producto durante su vida útil. Las muestras considerablemente hemolizadas o contaminadas con bacterias no se deben analizar con este reactivo. La turbidez notable puede indicar deterioro o contaminación del reactivo. No utilizar si hay un precipitado, gel de fibrina o partículas presentes. No utilizar reactivos contaminados. No utilizar frascos con fugas. No utilizar frascos sin etiquetar. No utilizar si la información de la etiqueta no está completa.

Manipular y desechar el reactivo como si fuera potencialmente infeccioso. El donante humano o la estirpe celular utilizados para producir estos reactivos se han sometido a pruebas y se ha determinado que son negativos para Anti-HIV, Anti-HCV y HBsAg. ▲

No se conocen métodos de ensayo que puedan ofrecer garantías de que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos.

CAUTION: ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER.

PRECAUCIÓN: TODOS LOS HEMODERIVADOS DEBEN TRATARSE COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. EL EMBALAJE DE ESTE PRODUCTO (CUENTAGOTAS) CONTIENE CAUCHO NATURAL SECO.

No utilizar después de la fecha de caducidad. El formato de la fecha de caducidad en la etiqueta del envase inmediato está en formato CCYY-MM-DD, es decir, la fecha de 28 de mayo de 2008 se expresaría como 2008-05-28.

Recogida de muestras:

Extraiga una muestra de sangre usando una técnica aceptable de flebotomía. Las muestras deben analizarse lo antes posible tras la recogida. No utilice muestras extraídas en tubos con separadores de gel neutro. Se pueden producir resultados falsos positivos con dichas muestras.

▲

Las pruebas deben realizarse tan pronto como sea posible después de la recolección de la muestra para minimizar la posibilidad de que se produzcan reacciones falsamente positivas o falsamente negativas debido al almacenamiento inadecuado o la contaminación de la misma. No almacenar las muestras a la temperatura correcta (de +2 °C a +8 °C), por ejemplo, el almacenamiento a una temperatura más alta o la congelación y descongelación repetidas pueden dar lugar a resultados falsos positivos o falsos negativos.

En las pruebas manuales utilizando Anti-K (Kell) rápido, pueden utilizarse muestras extraídas en tubos que contengan EDTA y grupo anticoagulante a base de citrato (por ejemplo, CPDA).


FARM. ANDREA R. CEDINAS
DISEÑO Y TIPOGRAFÍA
MN 1970 | HC MED S.R.L.

IF-2026-81840795-APN-INPM#ANMAT

Las muestras de EDTA pueden analizarse en un plazo de hasta diez (10) días. La sangre extraída en un anticoagulante a base de citrato puede analizarse hasta el período especificado en las instrucciones de uso del anticoagulante (por ejemplo, hasta 35 días para la sangre extraída en CPDA).

▲ Procedimiento:

Materiales proporcionados:

Reactivo Anti-K (Kell) quick en frascos listos para usar (con cuentagotas para uso manual).

Materiales adicionales necesarios:

1. Muestras de glóbulos rojos de donantes o pacientes
2. Pipetas de transferencia
3. Temporizador de intervalos
4. Rotulador

Método de tubo (prueba indirecta de antiglobulina):

1. Tubos de ensayo y bastidores para tubos de ensayo de 10 x 75 mm o 12 x 75 mm
2. Reactivo de globulina antihumana que contenga anti-IgG*
3. Células de control antiglobulina (hematíes sensibilizados a IgG) (por ejemplo, Checkcell)*
4. Solución salina isotónica o tamponada con fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6,5-7,5
5. Centrifugadora serológica*
6. Baño de agua a 37 °C o incubadora de calor seco

* Es responsabilidad del usuario validar cualquier dispositivo adicional (esté en la lista o no) para su uso previsto. Los resultados de la validación deben mantenerse como parte de los registros del laboratorio para su revisión por parte de las agencias reguladoras.

Método de prueba:

Método de tubo (prueba indirecta de antiglobulina):

1. Prepare una suspensión al 2-5 % en solución salina de la muestra de glóbulos rojos que se vaya a analizar (las células analizadas se deben haber lavado de una a tres veces en solución salina antes de la suspensión).
2. Etiquete 1 tubo de para cada muestra que se vaya a utilizar.
3. Agregue 100 µl (alternativamente: una gota = aproximadamente 50 µl) del reactivo Anti-K rápido al tubo debidamente etiquetado.
4. Con una pipeta de transferencia, añada 100 µl (alternativamente: una gota = aproximadamente 50 µl) de la suspensión de eritrocitos al tubo. Mezcle bien el contenido de cada tubo agitando con suavidad.
5. Incube cada prueba a 37 °C durante 30 minutos.
6. Lave los hematíes de cada tubo tres veces con solución salina (fría).
7. Añada globulina antihumana en la cantidad especificada en el manual de instrucciones del fabricante. Mezcle bien el contenido de cada tubo.
8. Centrifugue cada tubo.*
9. Suspenda suavemente cada botón celular en cada tubo. Examine macroscópicamente el contenido para detectar aglutinaciones y registrar los resultados observados.
10. Utilice células de control de antiglobulina para confirmar la validez de todas las pruebas negativas.

*Tiempo de centrifugación sugerido: 60 seg a 180-270 x g (aproximadamente 1000 rpm), o un tiempo, apropiado para la centrifugadora utilizada, que produzca la reacción más fuerte de anticuerpo con células antigénicas positivas, pero que permita la suspensión fácil de células antigénicas negativas. La fuerza centrífuga aplicada debe ser la mínima requerida para producir un sobrenadante transparente y un botón de glóbulos rojos claramente delineado que se pueda volver a suspender fácilmente.

No se puede recomendar una sola velocidad o tiempo para todos los tipos de centrifugadoras o aplicaciones de análisis disponibles. Las centrifugadoras deben calibrarse individualmente para determinar el tiempo y la velocidad óptimos necesarios para lograr los resultados deseados.

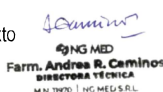
Estabilidad de la reacción:

Después de la centrifugación, todas las pruebas de tubo deben leerse inmediatamente y los resultados deben interpretarse sin demora. Los retrasos en la interpretación de los resultados pueden resultar en la disociación de los complejos antígeno-anticuerpo que provoquen reacciones falsamente negativas, o a lo sumo, débilmente positivas.

Control de calidad:

Para confirmar la reactividad o la especificidad de Anti-K (Kell) rápido, se recomienda que el reactivo se analice cada día de uso con glóbulos rojos antigénicos positivos (preferiblemente de personas heterocigóticas) y antigénicos negativos. El reactivo puede considerarse satisfactorio para su uso si reacciona solo con células antigénicas positivas.

Leyenda: Subrayado= Adición o cambio significativo;; ▲ = Supresión del texto



El siguiente material es adecuado para su uso: Immucor, Inc. Panocell®-16 (Código de producto 0002332).

Interpretación de los resultados¹⁰:

Prueba positiva: la aglutinación visible de los eritrocitos indica la presencia del antígeno Kell (KEL1) en los eritrocitos de la muestra.

NOTA: La hemólisis, si se obtiene, no debe interpretarse como una prueba positiva. La hemólisis puede indicar que el reactivo o la muestra se han contaminado.

Prueba negativa: la ausencia de aglutinación de glóbulos rojos indica la ausencia del antígeno Kell (KEL1) en la muestra celular sometida a prueba. En la prueba de antiglobulina en tubo, las reacciones negativas deben confirmarse siempre utilizando células de control de antiglobulina para verificar que el reactivo de antiglobulina está activo en la mezcla de prueba final.

Limitaciones:

Los resultados falsos positivos o falsos negativos pueden producirse por contaminación bacteriana o química de los materiales de prueba, por un tiempo y una temperatura de incubación inadecuados, por la centrifugación inadecuada, el almacenamiento inadecuado de materiales, la omisión de los reactivos de prueba o cualquier desviación del procedimiento de prueba recomendado.

Las reacciones positivas obtenidas con muestras almacenadas pueden ser más débiles que las obtenidas con muestras frescas.

No utilice células tratadas con enzimas, ya que pueden producir aglutinación inespecífica.

Para la tipificación antigénica de los hematíes neonatales, solamente es adecuada la prueba del tubo (antiglobulina).

Los glóbulos rojos recubiertos con alo - o auto-anticuerpos (Prueba de antiglobulina directa positiva) no son adecuados para su uso en este procedimiento de prueba.

Debido a la variabilidad de expresión del antígeno, las células de algunos fenotipos pueden reaccionar más débilmente que las células de control positivo utilizadas con este reactivo.

La desviación de las instrucciones de uso recomendadas puede resultar en un rendimiento deficiente del producto. ▲

Incidencias relacionadas con el dispositivo:

Cualquier incidente grave que se haya producido con el dispositivo debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Características específicas de rendimiento:

Anti-K (Kell) rápido cumple los requisitos de las especificaciones comunes (UE) 2022/1107 para los productos descritos en el artículo 9 de IVDR (UE) 2017/476 para productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la clase D. El reactivo presenta las mismas o mejores características de rendimiento en comparación con los productos establecidos y aprobados.

Técnica	Anti-K (Kell) rápido			
	Sensibilidad		Especificidad	
	n	%	n	%
Tubo	15/15	100	85/85	100

La probabilidad de que el producto dé un resultado positivo en presencia del marcador objetivo.

La probabilidad de que el producto dé un resultado negativo en ausencia del marcador objetivo.

Antes de su comercialización, cada lote de Anti-K (Kell) rápido se somete a pruebas para garantizar una reactividad adecuada de los reactivos. El rendimiento de este producto depende de la adhesión a la metodología recomendada en el manual de instrucciones. Podrían aparecer anticuerpos dirigidos a antígenos de baja incidencia como contaminantes imprevistos en los reactivos para la determinación de grupos sanguíneos. Estos antígenos pueden ser fuente de raras reacciones falsas positivas. Ningún fabricante puede afirmar la ausencia de todos los anticuerpos contaminantes, ya que los glóbulos rojos que transportan esos antígenos no siempre están disponibles para analizarlos. Se podrá proporcionar información adicional con respecto a las pruebas de especificidad realizadas en el momento de la fabricación o después de la aprobación del producto previa petición a través del Servicio Técnico de Immucor, llamando al número (+49) 6074 8420-50 o escribiendo un correo electrónico a: tech.support.eu@immucor.com.

A. Rendimiento clínico (sensibilidad diagnóstica, especificidad, PPV, NPV y cociente de probabilidad)

Se han obtenido una sensibilidad diagnóstica y una especificidad del 100 % para Anti-K (Kell) rápido en un estudio de rendimiento clínico en el que se usó el método de prueba manual en tubo en comparación con un producto comparativo de última generación.

IF-2026-81840795-APN-INPM#ANMAT

En este estudio se analizaron 100 muestras con Anti-K (Kell) rápido y con el producto comparativo con la marca CE utilizando un 28 % de muestras clínicas y un 2 % de muestras neonatales. El diseño del estudio cumplía los requisitos de las especificaciones comunes (UE) 2022/1107.

Se cumplieron los siguientes criterios de aceptación: «El porcentaje de concordancia entre el método sujeto y el método comparador en muestras aleatorias deberá ser $\geq 99\%$ ». Se determinaron un valor predictivo positivo (PPV) y un valor predictivo negativo (NPV) del 100 % con un cociente de probabilidad de ∞ . Por lo tanto, el resultado de Anti-K (Kell) rápido es equivalente al reactivo comparativo de última generación con la marca CE.

Rendimiento analítico

B. Exactitud

La exactitud de Anti-K (Kell) rápido se confirmó con la realización de un estudio de comparabilidad. El objetivo del protocolo de estudio (Estudio de Comparabilidad de Anti-K (Kell) rápido) era verificar el rendimiento del reactivo bajo probándolo en comparación con un reactivo de comparación correspondiente con marcado CE, tal como se exige en la Documentación Técnica de los productos sanitarios de Diagnóstico In Vitro. La equivalencia de los resultados obtenidos con el reactivo objeto de la prueba y el reactivo de comparación se demostró analizando 50 muestras de sangre de donantes (incluidas muestras Kell-positivas y Kell-negativas) por triplicado con el reactivo objeto de la prueba y las mismas 50 muestras de sangre de donantes con el reactivo de comparación utilizando el método de prueba manual de antiaglutinina indirecta. Se demostró que el reactivo objeto de la prueba y el reactivo de comparación obtuvieron resultados equivalentes y no presentaron diferencias cualitativas al compararse los resultados obtenidos en las mismas pruebas. La valoración de los resultados de los reactivos sometidos a las pruebas no variaron en más de ± 2 al compararlos. La especificidad y la sensibilidad calculadas cumplieron los criterios definidos. Además, durante el estudio no se observaron discrepancias entre los resultados obtenidos con el reactivo objeto de la prueba y los obtenidos con el reactivo de comparación con marca CE. Por lo tanto, se han cumplido completamente los criterios de aceptación exigidos por el Protocolo del Estudio de Comparabilidad de Anti-K (Kell) rápido.

C. Precisión

La repetibilidad de Anti-K (Kell) rápido se confirmó mediante dos (2) muestras en las mismas condiciones (mismo reactivo, mismo operario, misma sala, mismo equipo, mismo tiempo «a intervalos cortos máximos» (como se describe en ISO 5725-1). Se seleccionó una repetición de 10 veces para reducir la probabilidad de un acierto aleatorio por debajo del 0,1 %. Un operario realizó la prueba de repetibilidad para la referencia actual del producto de conformidad con todos los métodos enumerados en las Instrucciones de uso del producto (prueba de antiaglutinina indirecta). En este estudio se utilizó un lote de Anti-K (Kell) rápido. Las pruebas se realizaron para diez (10) réplicas y los resultados se compararon y evaluaron en base a los criterios de aceptación definidos a continuación.

- El 100 % de los resultados de los resultados de prueba obtenidos con el reactivo bajo prueba no deberán diferir en el resultado cualitativo.
- Los resultados no diferirán en ± 2 grados de reacción en comparación.
- Los valores objetivo para la desviación estándar y el error estándar de los resultados cualitativos debían ser 0.
- Con diez (10) réplicas, se debe garantizar que la probabilidad de un resultado aleatorio sea inferior al 0,1 %.

La reproducibilidad de Anti-K (Kell) rápido se confirmó mediante la compilación de pruebas de diez (10) muestras diferentes (de las cuales al menos una debía ser positiva y al menos una debía ser negativa) en diferentes condiciones (según se describe en ISO 5725-1). Los datos del lote y de referencia de las diez (10) muestras se utilizaron para determinar la reproducibilidad realizando pruebas en condiciones diferentes (días diferentes con operarios diferentes utilizando reactivos diferentes con lotes de productos diferentes). Se seleccionaron 10 muestras para reducir la probabilidad de un acierto aleatorio por debajo del 0,1 %. Se cumplieron los siguientes criterios de aceptación:

- El 100 % de los resultados de los resultados de prueba obtenidos con el reactivo bajo prueba no deberán diferir en el resultado cualitativo.
- Los resultados no diferirán en ± 2 grados de reacción en comparación.
- Los valores objetivo para la desviación estándar y el error estándar de los resultados cualitativos debían ser 0.
- Con diez (10) réplicas, se debe garantizar que la probabilidad de un resultado aleatorio sea inferior al 0,1 %.

D. Coherencia entre lotes

La verificación lote a lote se realizó probando tres (3) lotes reactivos de Anti-K (Kell) rápido producidos a partir de al menos tres (3) lotes diferentes de materia prima. Los tres (3) lotes cumplían los criterios de liberación de lotes. Por lo tanto, se demostró la verificación lote a lote y la validación del proceso de producción para un volumen de producción de hasta 2000 ml.

Leyenda: Subrayado= Adición o cambio significativo;; ▲ = Supresión del texto

E. Solidez

La solidez de Anti-K (Kell) rápido se demostró realizando pruebas para las siguientes condiciones, tanto para los valores extremos superiores como inferiores:

- Tiempo de centrifugación
- Fuerza de centrifugación
- Tiempo de incubación
- Temperatura de incubación
- Volumen de reactivo
- Volumen de eritrocitos

Los parámetros seleccionados (límite inferior y superior) se definieron a partir de las variables proporcionadas, ampliadas por el error potencial estimado por el equipo de laboratorio, el entorno y el usuario. Debían cumplirse los siguientes criterios de aceptación:

- El 100 % de los resultados de la prueba obtenidos con el reactivo sometido a prueba utilizando las condiciones de los límites superior e inferior, no diferirán en el resultado cualitativo de los resultados obtenidos utilizando las condiciones estándar.
- Los resultados no diferirán en ± 2 grados de reacción en comparación.

Se ha demostrado que los cambios extremos en los parámetros de la prueba, centrifugación, incubación y cantidad de anticuerpos, no influyen en los resultados de la prueba. Los resultados demuestran una pronunciada solidez al cumplir los criterios de aceptación.

F. Sustancias interferentes

El estudio de sustancias interferentes se llevó a cabo con muestras hemolíticas, lipémicas e ictericas. El estudio confirmó unos resultados fiables y correctos con las pruebas analizadas. Se demostró que incluso niveles fisiológicos extremos elevados de estas sustancias no tenían ningún efecto sobre el resultado de la prueba. Para simular situaciones extremas, los niveles elevados no se probaron individualmente, sino combinados en 2 grupos:

- A) Micromoléculas elevadas
- B) Macromoléculas elevadas

Se demostró que incluso los niveles extremos fisiológicamente elevados no afectaban a los resultados de las pruebas. No se observó ningún efecto de interferencia.

Estabilidad

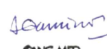
Se realizó un estudio de estabilidad para verificar la estabilidad de uso a largo plazo de Anti-K (Kell) rápido. Se probaron diez (10) muestras con el método del tubo manual, dos (2) veces por semana, durante un periodo de cinco (5) semanas, lo que da un total de cincuenta (50) muestras. Tanto las medidas cualitativas como las cuantitativas de la estabilidad cumplieron todos los criterios de aceptación para el reactivo sometido a prueba (Criterios de aceptación: «El 100 % de los resultados de la prueba con viales de prueba Anti-K (Kell) rápido utilizados en el ensayo manual NO diferirán del fenotipo caracterizado de las muestras en el resultado cualitativo de positivo a negativo y viceversa» y «El 95 % de los resultados de la prueba manual con viales de prueba Anti-K (Kell) rápido no diferirán más de un grado de reacción de los resultados con viales de control Anti-K (Kell) rápido y viales frescos de immuClone Anti-K (Kell) rápido»). Este estudio demostró que Anti-K (Kell) rápido retiene la actividad y proporciona resultados esperados y fiables durante cinco (5) semanas de uso intermitente cuando se prueba manualmente en un método de tubo utilizando la técnica de aglutinación directa.

Para la simulación de la estabilidad en uso, Anti-K (Kell) rápido se almacenó treinta (30) veces a temperatura ambiente durante dos (2) horas y posteriormente no mostró diferencias en las pruebas cualitativas hasta la fecha de caducidad. Para las pruebas en tiempo real, los viales asignados se almacenaron a $+2$ a $+8$ °C hasta el momento previsto para la prueba. Se analizaron los resultados para cumplir los criterios de aceptación definidos para las pruebas tras la exposición al estrés por uso simulado (A. Título de 32 con sangre positiva, B. Reacción positiva con sangre positiva, C. Reacción negativa con sangre A1 negativa y D. Reacción negativa con sangre B negativa) y se compararon con los reactivos almacenados continuamente entre $+2$ y $+8$ °C. Se cumplieron los criterios de aceptación y los resultados verificaron el uso de Anti-K (Kell) rápido en condiciones simuladas de uso hasta la fecha de caducidad declarada.

▲

Resumen sobre seguridad y funcionamiento:

Puede obtener el Resumen de seguridad y rendimiento de este dispositivo a través del Centro de Atención al Cliente (www.immucor.com). Una vez disponible, el Resumen sobre seguridad y funcionamiento se podrá consultar en la base de datos EUDAMED.


GNG MED
Farm. Andrea R. Caminos
DIRECTORA TÉCNICA
MN 1970 | HC MED S.R.L.

IF-2026-81840795-APN-INPM#ANMAT

Bibliography:

1. Coombs, R.R.A, Mourant A, E, Race, R.R. Lancet, 1946: 264-266.
2. Levine P, Backer M, Wigod M, Ponder R. A new human hereditary blood property (Cellano) present in 99.8% of all bloods. Science 1949;109:464.
3. Mitra R, Mishra N, Rath GP. Blood groups systems. Indian J Anaesth. 2014;58(5):524-528.
4. Sarihi R, Oodi A, Dadkhah Tehrani R, et al. Blood group genotyping in alloimmunized multi-transfused thalassemia patients from Iran. Mol Genet Genomic Med. 2021;9(7):e1701.
5. Akdağ A, Erdeve O, Uras N, Simsek Y, Dilmen U. Hydrops Fetalis due to Kell Alloimmunization: A Perinatal Approach to a Rare Case. Turk J Haematol. 2012;29(1):72-75.
6. Manfroi S, Velati C. K-antigen blocking in a case of haemolytic disease of the foetus and newborn. Blood Transfus. 2017;15(6):585-586.
7. Rieneck K, Clausen FB, Dziegiel MH. Noninvasive Antenatal Determination of Fetal Blood Group Using Next-Generation Sequencing. Cold Spring Harb Perspect Med. 2016;6(1):a023093.
8. Dean L. Blood Groups and Red Cell Antigens [Internet]. Bethesda (MD): National Center for Biotechnology Information (US); 2005. Chapter 8, The Kell blood group.
9. EN ISO 18113-1:2011 - In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions, and general requirements.
10. Brecher ME, ed. Technical manual, 14th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.

REF	Description
0008015; 0008050	Anti-K (Kell) quick

CE₀₁₉₇

Insert code 547-8
Rev. 09/23

Country:	Phone:	Email:
DE, AT, CH	+49 (0) 6103-8056-100	tech.support.eu@immucor.com
IT	800-6768-58	Ita-AssistenzaTecnica@immucor.com
FR, BE, NL, LU	+33 (0) 158-8902-80 +32 (0) 71 25 79 33	support.technique@immucor.com
ES	+34 902-0108-41	Esp-TS@immucor.com
PT	+351 800-506-134	Por-Ts@immucor.com
UK	0330-333-8741	uksupport@immucor.com
EEA	+49 (0) 61038056500	tech.support.int@immucor.com
EEA	Contact your local Distributor, for contact details see https://www.immucor.com/about/global-offices/	

For English speaking customers: To get a Certificate of Analysis, the Safety Data Sheet or the translation of the Instructions for Use please go to www.immucor.com and enter your Customer Login or contact your local representative as indicated in the table above.

Para clientes que falam português: Para obter um Certificado de Análise, uma Ficha de Dados de Segurança ou uma tradução das Instruções de Utilização, queira consultar www.immucor.com e inserir o seu Login de Cliente ou contactar o seu representante local, tal como indicado na tabela acima.

Per i clienti di lingua italiana: per ottenere un Certificato di analisi, la Scheda dati sulla sicurezza o la traduzione delle Istruzioni per l'uso, visitare il sito www.immucor.com e inserire le proprie credenziali di accesso clienti o contattare il rappresentante di zona indicato nella tabella sopra riportata.

For dansktalende kunder: For at få et analysecertifikat, sikkerhedsdatabladet eller oversættelsen af brugsanvisningen skal du gå til www.immucor.com og indtaste dit kunde-login eller kontakte din lokale repræsentant som angivet i tabellen ovenfor.

Suomenkielille asiakkaille: jos haluat saada analyysitodistuksen, käyttöturvallisuustiedotteen tai käyttöohjeen käännöksen, siirry osoitteeseen www.immucor.com ja syötä asiakastunnuksesi tai ota yhteyttä paikalliseen edustajaan edellä olevassa taulukossa ilmoitettulla tavalla.

Leyenda: Subrayado= Adición o cambio significativo; ▲ = Supresión del texto

For norskspråklige kunder: Hvis du vil ha et analysesertifikat, sikkerhedsdatabladet eller oversettelsen av bruksanvisningen, går du til www.immucor.com og angir detaljene for kundeoplogging, eller kontakter den lokale representanten som angitt i tabellen ovenfor.

För svensktalande kunder: För att få ett analyscertifikat, säkerhedsdatabladet eller en översättning av bruksanvisningen går du till www.immucor.com och anger din kundenlogning eller kontaktar din lokala representant enligt tabellen ovan.

Para clientes hispanoparlantes: para obtener un certificado de análisis, la hoja de datos de seguridad o la traducción de las instrucciones de uso, visite www.immucor.com e introduzca un nombre de usuario de cliente o póngase en contacto con su representante local según se indica en la tabla de más arriba.

Dla klientów posługujących się językiem polskim: Świadectwo Analizy, Kartę Charakterystyki (SDS) lub tłumaczenie Instrukcji użycia można uzyskać na stronie internetowej www.immucor.com podając swój Login Klienta, lub kontaktując się ze swoim lokalnym przedstawicielem zgodnie z poniższą tabelą.

Για τους ελληνόφωνους πελάτες: Για να αποκτήσετε ένα Πιστοποιητικό Ανάλυσης, το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας και τις Οδηγίες Χρήσης, μεταβείτε στον ιστότοπο www.immucor.com και εισάγετε τα στοιχεία σύνδεσης πελάτη (Customer Login) ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο, όπως αναφέρεται στον παραπάνω πίνακα.

Lietuviškai kalbantiems klientams: norėdami gauti analizės sertifikatą, saugos duomenų lapą arba naudojimo instrukciją vertimą, eikite į www.immucor.com ir įveskite savo kliento prisijungimo vardą arba susisieki su vietiniu atstovu, nurodytu aukščiau esančioje lentelėje.

Klientiem latviešu valodā: Lai saņemtu analīzes sertifikātu, drošības datu lapu vai lietošanas instrukcijas tulkojumu, lūdzu, apmeklējiet tīmekļa vietni www.immucor.com un ievadiet savu klienta lietotājvārdu vai sazinieties ar savu vietējo pārstāvi, kā norādīts tabulā iepriekš.

Eesti keelt kõnelevatele klientidele: analüüsisertifikaadi, ohutuskaardi või kasutusjuhendi tõlke saamiseks minige lehele www.immucor.com ning sisestage oma sisselogimisandmed või võtke ühendust eespool tabelis toodud kohaliku esindajaga.

Za stranke, ki govorijo slovenščino: Za pridobitev potrdila o analizi, varnostnega lista ali prevoda navodil za uporabo pojdite na www.immucor.com in vnesite podatke za prijavo stranke ali se obrnite na lokalnega predstavnika, kot je navedeno v zgorajni tabeli.

Pre slovensky hovoriacich zákazníkov: Certifikát o analýze, kartu bezpečnostných údajov alebo preklad návodu na použitie nájdete na adrese www.immucor.com, kde zadáte svoje prihlasovacie údaje zákazníka, alebo môžete kontaktovať svojho miestneho zástupcu, ktorý je uvedený v tabuľke vyššie.

За българоговорящи клиенти: За да получите сертификат за анализ, информационен лист за безопасност или превод на инструкциите за употреба, отидете на www.immucor.com и въведете потребителските си данни за достъп или се свържете с Вашия местен представител, както е посочено в таблицата по-горе.

Magyar vásárlók részére: Analitikai tanúsítvány, biztonsági adatlap vagy a használati utasítás fordításának beszerzéséhez keresse fel a www.immucor.com oldalt, és jelentkezzen be ügyféladatával, vagy forduljon a helyi képviselőhöz a fenti táblázatban lévő elérhetőségeken.

Pro český mluvící zákazníci: Chcete-li získat certifikát o analýze, bezpečnostní list nebo přeloženou verzi návodu k použití, přejděte na www.immucor.com a zadejte své přihlašovací údaje nebo se obraťte na místního zástupce, jak je uvedeno v tabulce výše.

Pour les clients francophones : pour obtenir un certificat d'analyse, la fiche de données de sécurité ou la traduction des notices d'utilisation, rendez-vous sur www.immucor.com et entrez votre identifiant de connexion client ou contactez votre représentant(e) local(e) figurant dans le tableau ci-dessus.

Türkçe konuşan müşteriler için: Analiz sertifikası, Güvenlik Veri Belgesi veya Kullanma Talimatlarının çevirisini almak için, lütfen www.immucor.com adresini ziyaret edin ve Müşteri Giriş Bilgilerinizi girin veya aşağıdaki tablodaki belirlendiği üzere yerel temsilciniz ile iletişime geçin.

Für deutschsprachige Kunden: Um ein Analysezertifikat, das Sicherheitsdatenblatt oder die Übersetzung der Gebrauchsanweisung zu erhalten, gehen Sie bitte auf www.immucor.com und geben Sie Ihre Kundendaten ein oder wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter, wie in der Tabelle oben angegeben.


4ING MED
Farm. Andree R. Caminos
Bioscience Tecnica
MEN 7970 | HC MED S.R.L.

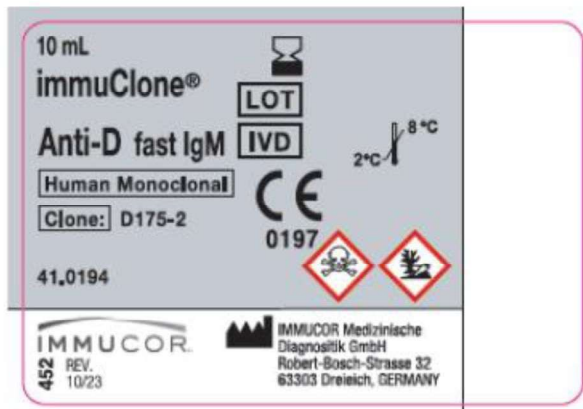
IF-2026-81840795-APN-INPM#ANMAT

immuClone Anti-D fast IgM

(N° de catálogo: 7116) immuClone Anti-D fast IgM: 1 x 10 ml

(N° de catálogo: 7126) immuClone Anti-D fast IgM: 10 x 10 ml

Rótulo interno



Rótulo externo (para los números de catálogo 7116 y 7126)

Blood Grouping Reagent

immuClone® Anti-D fast IgM

For Slide, Tube and Microplate Tests (Qualitative)

- **IVD** In Vitro Diagnostic Medical Device
- **Toxic** GHS06
- **Hazardous to the aquatic environment** GHS09 H300+H400+H410
- **Consult Instructions for Use**
- **Temperature limitation**
- **Discard if markedly turbid**
- **Danger**
Preservative: =0.1% Sodium Azide

CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

IMMUCOR Med. Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Straße 32
63303 Dreieich, GERMANY

538-X



Blood Grouping Reagent

immuClone® Anti-D fast IgM

For Slide, Tube and Microplate Tests (Qualitative)

-  In Vitro Diagnostic Medical Device
-  GHS06
-  GHS09
Hazardous to the aquatic environment
H300+H400+H410
-  Consult Instructions for Use
-  +2 °C to +8 °C
Temperature limitation
-  Discard if markedly turbid
- **Danger**
Preservative: =0.1% Sodium Azide

CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

IMMUCOR Med. Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Straße 32
63303 Dreieich, GERMANY

538-8

Blood Grouping Reagent	Reactivo para la determinación de grupos sanguíneos
For Manual Tube, Slide and Microplate Tests (Quantitative)	Para pruebas manuales con tubos, portaobjetos y microplacas (cualitativas)
Human Monoclonal	Monoclonal humano
Clone	Clon

Propósito previsto:

immuClone® Anti-D fast IgM es un reactivo del grupo sanguíneo para el diagnóstico in vitro que se utiliza para detectar el antígeno eritrocitario Rhesus D (RH1) de donantes y receptores por medio de una prueba de hemaglutinación directa, con el fin de garantizar la seguridad y la compatibilidad entre el paciente y el componente sanguíneo seleccionado para la transfusión. Para pruebas manuales con tubos, portaobjetos y microplacas (cualitativas).

Resumen:

El antígeno Rh₀ (D) fue reconocido por primera vez en 1939.¹ Desde el reconocimiento inicial del antígeno D, actualmente se conocen más de 50 antígenos diferentes que forman parte del sistema Rh.

La mayor parte de los anticuerpos de grupo sanguíneo Rh son inmunes y se producen como respuesta a la estimulación por embarazo o transfusión. El antígeno D es altamente inmunogénico y se ha descrito que estimula la producción de anti-D en ~80 % de los individuos D negativos que están expuestos a sangre D positiva.² El anti-D es de considerable importancia ya que este anticuerpo puede causar la Enfermedad Hemolítica Rh grave del Recién Nacido (HDN, por sus siglas en inglés) y reacciones hemolíticas a la transfusión.^{2,3} El antígeno D y su forma debilitada - D débil (antes denominado D^o), son por lo tanto comúnmente considerados en la selección rutinaria de sangre para transfusión.² La detección óptima de células D débiles por Reactivos de Agrupamiento Sanguíneo Anti-D puede requerir la aplicación de un procedimiento de prueba de antiglobulina indirecta.

Los términos Rh positivo y Rh negativo, usados con mucha frecuencia, se refieren concretamente a la presencia o la ausencia del antígeno D. La frecuencia de personas Rh positivas en la población caucásica es del 85 % aproximadamente.^{2,3}

Frecuencias aproximadas de los antígenos D Rh:³

Fenotipo	Caucásicos	Raza negra	Asiáticos
D	85 %	92 %	99 %

Principio:

Las pruebas utilizadas con este reactivo monoclonal para la determinación de los grupos sanguíneos se basan en el principio de hemaglutinación. Cuando se siguen las instrucciones, la aglutinación de glóbulos rojos tras su incubación con immuClone® Anti-D fast IgM (resultado positivo) indica la presencia del antígeno correspondiente. La ausencia de aglutinación indica un resultado negativo de la prueba y, dentro de las limitaciones aceptadas del procedimiento de prueba, indica la ausencia del antígeno correspondiente en los glóbulos rojos de la prueba.

Legenda: Subrayado = Suma o cambio significativo; ▲ = Supresión de texto

ANG MED
Farm. Andrea R. Caminos
QUÍMICA FARMACÉUTICA
MIN 10707 | HC MED S.R.L.

BLOOD GROUPING REAGENT

immuClone® Anti-D fast IgM

For Slide, Tube and Microplate Tests (Qualitative)

IMMUCOR

El anticuerpo IgM Anti-D en este reactivo aglutinará directamente los eritrocitos D positivos y muchos ejemplos de D débiles.

El dispositivo está diseñado para ser utilizado como reactivo de grupo sanguíneo en un entorno profesional. Está diseñado para su uso profesional con la prueba de muestras de sangre de pacientes y donantes. Los usuarios profesionales son el personal que está cualificado para realizar exámenes de diagnóstico in vitro mediante una formación especial.

Reactivos:

immuClone® Anti-D fast IgM se ha preparado con IgM anti-D monoclonal humano (línea celular D175-2). immuClone® Anti-D fast IgM está destinado a usarse en pruebas con portaobjetos, tubos y microplacas y proporciona una prueba específica y cualitativa para la detección del antígeno D correspondiente en glóbulos rojos humanos. El diluyente utilizado para este reactivo bajo en proteína contiene cloruro sódico, albúmina de suero bovino, tampón y otros componentes seleccionados para potenciar el resultado del reactivo. Se añade azida de sodio, en una concentración final del 0,1 %, como agente antimicrobiano.

La solución de albúmina bovina se obtiene de animales donantes de origen estadounidense que se han inspeccionado y los inspectores del Servicio Veterinario de Estados Unidos han certificado que no presentan enfermedades. Se considera que este producto derivado de ruminantes tiene bajo riesgo de EET (encefalopatía espongiforme transmisible). Se ha añadido azida de sodio (0,1 % de concentración final) a cada reactivo como conservante.

Estos reactivos deben usarse tal como se suministran, sin diluirse ni añadiendo nada.

La concentración de principios activos se indica con el título. Título mínimo 1:64 con células Rh D. El título específico del lote está documentado en el respectivo Certificado de Análisis.

Precauciones:

Solo para uso en diagnóstico in vitro por parte de profesionales capacitados.



GHS06

Indicaciones en texto: **Tóxico**



GHS09

Indicaciones en texto: **Sustancia peligrosa para el medio acuático**

Peligro: Este reactivo contiene azida de sodio al = 0,1 %, H300: Mortal por ingestión; H400: Muy tóxico para la vida acuática; H410: Muy tóxico para la vida acuática con efectos duraderos

La azida de sodio podría reaccionar con tuberías de plomo y cobre y formar compuestos explosivos. Si se desecha en el fregadero, debe enjuagarse con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida.

Almacenar a temperaturas comprendidas entre los 2 y los 8 °C cuando no se esté usando. No congelar ni exponer a temperaturas elevadas.

Discard if markedly turbid Desechar si el producto está notablemente turbio

Deje que el reactivo se equilibre a temperatura ambiente (18-25 °C) antes de usarlo.

Evite contaminar este producto durante su utilización. La contaminación afectará negativamente al rendimiento del producto durante su vida útil. Las muestras

IF-2026-81840795-APN-INPM#ANMAT

considerablemente hemolizadas o contaminadas con bacterias no se deben analizar con este reactivo. La turbidez notable puede indicar deterioro o contaminación del reactivo. No utilizar si hay un precipitado, gel de fibrina o partículas presentes. No utilizar reactivos contaminados. No utilizar frascos con fugas. No utilizar frascos sin etiquetar. No utilizar si la información de la etiqueta no está completa.

Manipular y desechar el reactivo como si fuera potencialmente infeccioso. Los materiales de origen humano de los que se ha derivado este producto se han sometido a pruebas que han dado negativo para VIH 1, 2, VHB y VHC. No se conocen métodos de ensayo que puedan ofrecer garantías de que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos.

CAUTIONS:
DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

PRECAUCIONES:
NO PIPETEAR CON LA BOCA. TODOS LOS HEMODERIVADOS DEBEN TRATARSE COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. ESTE PRODUCTO TIENE COMPONENTES (CUENTAGOTAS) QUE CONTIENEN CAUCHO NATURAL SECO.

No utilizar después de la fecha de caducidad. El formato de la fecha de caducidad es AAAA-MM-DD. Por ejemplo, la fecha 28 de mayo de 2008 se expresaría como 2008-05-28.

Recogida de muestras:

Extraiga una muestra de sangre usando una técnica aceptable de flebotomía. Las muestras deben analizarse lo antes posible tras la recogida. No utilice muestras extraídas en tubos con separadores de gel neutro. Se pueden producir resultados falsos positivos con dichas muestras.

Las pruebas deben realizarse tan pronto como sea posible después de la recolección de la muestra para minimizar la posibilidad de que se produzcan reacciones falsamente positivas o falsamente negativas debido al almacenamiento inadecuado o la contaminación de la misma. El hecho de almacenar las muestras a una temperatura incorrecta (+2 °C a +8 °C), por ejemplo, el almacenamiento a una temperatura más alta o la congelación y descongelación repetidas pueden dar lugar a resultados falsos positivos o falsos negativos.

En las pruebas manuales con immuClone® Anti-D fast IgM, pueden utilizarse muestras extraídas en EDTA y grupo anticoagulante a base de citrato (por ejemplo, CPDA).

Las muestras de sangre en EDTA pueden analizarse en un plazo de hasta 10 días. La sangre extraída en un anticoagulante a base de citrato puede analizarse hasta el período especificado en las instrucciones de uso del anticoagulante (por ejemplo, hasta 35 días para la sangre extraída en CPDA).

En base a los datos obtenidos en este estudio, debe considerarse que las muestras que expresan un fenotipo D débil demuestran una menor estabilidad del antígeno durante el almacenamiento debido al menor número de antígenos D presentes en la superficie de los eritrocitos. Por lo tanto, las muestras de D débil deben analizarse lo antes posible tras la recogida de la muestra de D débil.

Los estudios de interferencia no han reflejado interferencia en la prueba cualitativa cuando se utilizan muestras hemolíticas, lipémicas e ictericas

Procedimiento:

Materiales proporcionados:

Reactivo monoclonal immuClone® Anti-D fast IgM en frascos listos para usar (con cuentagotas para uso manual).

Materiales adicionales necesarios:

Todos los métodos manuales:

1. Glóbulos rojos de donantes o pacientes
2. Rotuladores
3. Solución salina isotónica o tamponada con fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6,5-7,5

Método de tubo:

1. Pipetas de transferencia
2. Tubos de prueba de 10x75 mm o 12x75 mm y una gradilla para tubos de ensayo
3. Centrifugadora serológica*
4. Temporizador de intervalos

Método de microplacas:

1. Pipetas de transferencia o sistema de pipeteo* (p. ej., ABS PreciS, Hamilton Microlab AT, Packard Multiprobe 104/204)
2. Microplacas*
3. Centrifugadora con rotor y soportes capaces de alojar placas rígidas de 96 pocillos* (por ejemplo, Sorvall T6000, IEC Centra-8, Jouan C422, Hettich 30F, Heraeus Labofuge 400).

4. Agitador mecánico de microplacas* (p. ej., Titramax 3101) (opcional)
5. Lector de microplacas* (por ejemplo, I-STAR) (opcional)

Método de portaobjetos:

1. Portaobjetos de vidrio o plástico
2. Marcador de cera (opcional)
3. Varillas aplicadoras
4. Cronómetro o temporizador
5. Pipetas de transferencia

*Es responsabilidad del usuario validar un producto accesorio para su uso previsto.

Métodos de prueba:

A. PRUEBA DE TUBOS

1. Etiquete 1 tubo de ensayo para cada muestra que se vaya a analizar.
2. Añada 1 gota (aproximadamente 50 µl) de reactivo immuClone® Anti-D fast IgM al tubo etiquetado correspondiente.
3. Con una pipeta de transferencia, añada 1 gota (aproximadamente 50 µl) de una suspensión de glóbulos rojos al 2-5 % preparada en una solución salina isotónica tamponada de pH (las células se podrán lavar antes de volver a suspenderlas en solución salina). Mezcle bien el contenido de cada tubo y centrifugue.*
4. Agite suavemente cada tubo para volver a suspender los sedimentos de glóbulos rojos. Compruebe si hay aglutinación.
5. Registre los resultados.

*Tiempo de centrifugación sugerido: 15-30 segundos a 900-1000 x g o un tiempo, apropiado para la centrifugadora utilizada, que genere la reacción más fuerte de anticuerpo con células antigénicas positivas, pero que permita la suspensión fácil de glóbulos rojos antigénicos negativos. La fuerza centrífuga aplicada debe ser la mínima requerida para producir un sobrenadante transparente y un botón de glóbulos rojos claramente delineado que se pueda volver a suspender fácilmente.

No se puede recomendar una sola velocidad o tiempo para todos los tipos de centrifugadoras o aplicaciones de análisis disponibles. Las centrifugadoras deben calibrarse individualmente para determinar el tiempo y la velocidad óptimos necesarios para lograr los resultados deseados.

NOTA: Las reacciones débiles con immuClone® Anti-D fast IgM se podrán potenciar después de una incubación durante 5 - minutos a temperatura ambiente (18-25 °C) y una centrifugación como la que se describe en los pasos 3 y 4 anteriores.

B. PRUEBA DE MICROPLACAS

1. Etiquete las microplacas que se vayan a utilizar en las pruebas.
2. Añada 1 gota (aproximadamente 50 µl) de IgM reactivo immuClone® Anti-D fast IgM a los pocillos etiquetados o identificados.
3. Prepare una suspensión aproximadamente al 2-4 % de glóbulos rojos en una solución salina isotónica tamponada de pH.
4. Con una pipeta de transferencia, añada 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada suspensión de glóbulos rojos a los pocillos correspondientes.
5. Mezcle bien el contenido de cada pocillo dando golpecitos a la placa manualmente o usando un agitador mecánico de microplacas.*
6. Centrifugue la placa a 100-250 x g durante 40-60 segundos, o durante un tiempo y una velocidad apropiados para producir resultados positivos con glóbulos rojos positivos antigénicos positivos y resultados negativos con glóbulos rojos antigénicos negativos.**
7. Agite la placa para volver a suspender cada botón celular dando golpecitos a la placa manualmente o colocándola en un agitador de placas. Examine cada pocillo para comprobar si hay aglutinación. Si se desea, se podría utilizar un espejo o un lector para examinar la reacción en cada pocillo.
8. Registre los resultados.

*Sugerencia de tiempos con un agitador mecánico: 1) Mezcla: 10-30 segundos con un ajuste de agitación media. 2) Resuspensión: 10-30 segundos con un ajuste medio o un tiempo y una velocidad adecuados para el agitador utilizado que permita la resuspensión absoluta de todo el sedimento celular sin destruir las reacciones positivas.

**Tiempo de centrifugación sugerido: 40-60 segundos a 100-250 x g o un tiempo, apropiado para la centrifugadora utilizada, que genere la reacción más fuerte de anticuerpo con células antigénicas positivas, pero que permita la suspensión fácil de glóbulos rojos antigénicos negativos. La fuerza centrífuga aplicada debe ser la mínima requerida para producir un sobrenadante transparente y un botón de glóbulos rojos claramente delineado que se pueda volver a suspender fácilmente. No se puede recomendar una sola velocidad o tiempo para todos los tipos de centrifugadoras o aplicaciones de análisis disponibles. Las centrifugadoras deben calibrarse individualmente para determinar el tiempo y la velocidad óptimos necesarios para lograr los resultados deseados.

C. PRUEBA DE PORTAOBJETOS

1. Etiquete los portaobjetos que se vayan a utilizar en las pruebas.
2. Coloque 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada reactivo de grupo sanguíneo que va a ser analizado en un portaobjetos de vidrio o de plástico limpio y separado. No coloque los portaobjetos en una superficie iluminada con calefacción.

493 MED
Farm. Andrea R. Carrinos
DIRECCIÓN TÉCNICA
MAY 1990 | HG MED S.R.L.

Leyenda: Subrayado = Suma o cambio significativo; ▲ = Supresión de texto

IF-2026-81840795-APN-INPM#ANMAT

3. Añada 1 gota (aproximadamente 50 µl) de sangre completa o suspensión de glóbulos rojos al 35-45 % en solución salina isotónica (o plasma o suero compatible con el grupo) de la muestra a cada reactivo en un portaobjetos de vidrio o de plástico con una pipeta de transferencia o una varilla aplicadora.
4. Mezcle la sangre y el reactivo. En portaobjetos de vidrio, utilice otra varilla aplicadora limpia para mezclar cada mezcla de reactivo y célula en un área de aproximadamente 20 x 40 mm de diámetro. Si utiliza un portaobjetos de plástico, siga las instrucciones del manual del fabricante.
5. Compruebe si hay aglutinación macroscópica. En los portaobjetos de vidrio, esto se logra girando lentamente durante 2 minutos como máximo. Si utiliza un portaobjetos de plástico, siga las instrucciones del manual del fabricante. No coloque los portaobjetos en una superficie iluminada con calefacción. Se debe tener cuidado de no confundir el secado periférico o las hebras de fibrina con aglutinación.
6. Registre los resultados.

Estabilidad de la reacción:

Después de la centrifugación, todas las pruebas de tubo deben leerse inmediatamente y los resultados deben interpretarse sin demora. Los retrasos en la interpretación de los resultados pueden resultar en la disociación de los complejos antígeno-anticuerpo que provoquen reacciones falsamente negativas, o a lo sumo, débilmente positivas. Las pruebas realizadas con portaobjetos se deben completar en el tiempo especificado para evitar la posibilidad de que un resultado negativo se interprete incorrectamente como positivo debido al secado de los reactivos. Las pruebas realizadas con microplacas deben interpretarse inmediatamente después de la resuspensión para evitar resultados erróneos debido a la sedimentación de los glóbulos rojos o la disociación de los aglutinados de glóbulos rojos.

Control de calidad:

Para confirmar la reactividad correcta de immuClone® Anti-D fast IgM se recomienda que este reactivo se compruebe cada día que se utilice con células antigénicas positivas y antigénicas negativas, por ejemplo, con Immucor Inc. corQC Extend completas (Código de producto: 0066297). Para conocer los requisitos mínimos de frecuencia de control de calidad, consulte las guías nacionales. El reactivo se puede considerar satisfactorio si las células antigénicas positivas se aglutinan y las células antigénicas negativas no se aglutinan.

Interpretación de los resultados:

RESULTADO POSITIVO ▲ :

Dentro de las limitaciones aceptadas del procedimiento de prueba, la aglutinación de los glóbulos rojos analizados con immuClone® Anti-D fast IgM indica la presencia del antígeno D correspondiente.

Las reacciones positivas muy débiles podrían indicar la presencia de un antígeno D cuantitativamente débil o un antígeno D parcial (consulte las limitaciones del procedimiento de prueba más adelante).

RESULTADO NEGATIVO:

Dentro de las limitaciones aceptadas del procedimiento de prueba, la no aglutinación de los glóbulos rojos analizados con immuClone® Anti-D fast IgM indica la ausencia del antígeno D correspondiente.

NOTA: Si el control de un paciente se realiza al mismo tiempo que la prueba e indica aglutinación, no se podrá establecer ninguna conclusión válida sobre el resultado de la prueba.

Limitaciones:

Los resultados falsos positivos o falsos negativos pueden producirse por contaminación bacteriana o química de los materiales de prueba, a un tiempo o temperatura de incubación inadecuados, a una centrifugación inadecuada, al almacenamiento inadecuado de materiales o a la omisión de los reactivos de prueba. Se ha demostrado que muchos anticuerpos IgM anti-Rh humanos monoclonales presentan actividad de aglutininas frías anti-I/i, particularmente con células del cordón umbilical o células analizadas con enzimas⁵. Esto podría resultar evidente si las pruebas se incuban por debajo de la temperatura recomendada.

En ocasiones muy poco frecuentes, los glóbulos rojos recubiertos *in vivo* con inmunoglobulina podrían aglutinarse de manera espontánea y no específica en algunos medios reactivos. Por lo general, este fenómeno se asocia a reactivos formulados con aditivos con mucha proteína y macromoleculares.⁶ immuClone® Anti-D fast IgM se ha formulado en un medio bajo en proteínas que, normalmente, no da lugar a discrepancia de aglutinación espontánea. Sin embargo, y en muy pocas ocasiones, algunos glóbulos rojos muy recubiertos de inmunoglobulina se podrían aglutinar de manera no específica en medios bajos en proteínas. En esos casos, es muy probable que se observe lo mismo en la prueba de determinación de grupos ABO. Para detectar esos casos, se podría utilizar en paralelo con este reactivo una prueba de control realizada con immuClone® Rh-Hr Control (Immucor Med. Diagnostik GmbH Product Codes 0006720, 0006721, 0066006, 0066083) o una solución al 6-8 % de albúmina de suero bovina o de suero/plasma de paciente autólogo. Si la prueba de control genera una reacción positiva, no se puede realizar una interpretación válida del resultado del tipo de Rh.

El uso de células de prueba sin lavar puede promover reacciones positivas falsas, como las asociadas con los eritrocitos en pila de monedas o los autoanticuerpos. El uso rutinario de glóbulos rojos lavados y suspendidos en una solución salina podría reducir el riesgo de que se generen esas reacciones positivas falsas.

Algunos glóbulos rojos podrían expresar un antígeno D cuantitativamente débil o un antígeno D (RH1) parcial y, por lo tanto, podrían resultar más débiles que las reacciones previstas con Anti-D.

immuClone® Anti-D fast IgM podría no detectar todos los ejemplos de D parcial.

Los retrasos en la interpretación de las pruebas, una resuspensión vigorosa de los botones de glóbulos rojos y otras técnicas variables asociadas al rendimiento de las pruebas podrían dar lugar a resultados de prueba más débiles de lo previsto o negativos falsos.

immuClone® Anti-D fast IgM no se debe utilizar para analizar glóbulos rojos tratados con enzimas. Asimismo, para minimizar el riesgo de que se produzcan reacciones positivas falsas, este reactivo no se debe analizar en frío. Asegúrese de que este reactivo y las muestras de células de prueba se equilibren a temperatura ambiente (aproximadamente 18-25 °C) antes de realizar las pruebas.

Se podrían producir negativos falsos o reacciones inesperadamente débiles con glóbulos rojos que se hayan sometido a un almacenamiento prolongado o inadecuado.

Una centrifugación insuficiente o excesiva podría dar lugar a numerosos positivos falsos o negativos falsos.

En lo que respecta al método de microplacas, las microplacas de plástico nuevas y sin usar son capaces de adsorber pasivamente células y proteínas séricas en su superficie. Esta adsorción inespecífica puede dar lugar a resultados erróneos.⁷ Cada lote de microplacas debe evaluarse en el sistema del usuario antes de su aceptación para el uso rutinario. Cuando sea necesario, las microplacas se pueden tratar antes de su utilización para bloquear la adsorción inespecífica. Se puede utilizar albúmina bovina (1-2 %) o gelatina al 1 % como agente bloqueante. Incube la solución en los pocillos durante 10 minutos a 18-30 °C. A continuación, las placas deben enjuagarse completamente (unas 10 veces) con agua destilada o des-ionizada. Decante el agua de los pocillos lo mejor que pueda después de cada enjuague. Deje que las placas se sequen antes de usarlas en pruebas.

La desviación de las instrucciones de uso recomendadas puede resultar en un rendimiento deficiente del producto. Los procedimientos de ensayo de portaobjetos pueden no ser lo suficientemente sensibles para la detección fiable de la expresión debilitada del antígeno.

Incidencias relacionadas con el dispositivo:

Cualquier incidente grave que se haya producido con el dispositivo debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Características específicas de rendimiento:

▲ Los resultados obtenidos muestran que immuClone® Anti-D fast IgM es un producto seguro y eficaz para la determinación de la presencia del antígeno Rhesus D (RH1).

Técnica	Sensibilidad		Especificidad	
	n	%	n	%
Tubo	819	100	188	100
Portaobjetos	819	100	188	100
Microplaca	819	100	188	100

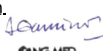
Sensibilidad diagnóstica: La probabilidad de que el dispositivo proporcione un resultado positivo en presencia del marcador objetivo.

Especificidad diagnóstica: La probabilidad de que el dispositivo proporcione un resultado negativo en ausencia del marcador objetivo.

Cuando se utiliza de conformidad con las instrucciones de uso recomendadas y dentro de las limitaciones aceptadas, immuClone® Anti-D fast IgM se ha sometido a pruebas y se ha concluido que aglutina glóbulos rojos humanos de manera específica si el antígeno D correspondiente está presente. La reactividad de cada lote de immuClone® Anti-D fast IgM se ha verificado con un panel de glóbulos rojos analizado de conformidad con las instrucciones de uso recomendadas. immuClone® Anti-D fast IgM ha demostrado su capacidad para detectar muchas células de fenotipo D débil que previamente se podrían haber interpretado como Rh negativas (o D débil). Esto podría incluir algunos tipos de células D parciales y poco habituales (variantes) que aparecen en muy pocas ocasiones.

El componente IgM Anti-D monoclonal derivado de la línea celular D175-2 no ha demostrado su reactividad con ninguna célula D parcial de categoría VI analizada hasta la fecha. La especificidad de cada lote se ha verificado mediante los métodos de prueba recomendados de tubos y microplacas, con un panel de células negativas para el antígeno D (RH1) negativo y positivo en los antígenos con una frecuencia aproximada del 1 % o más en la población general de Norteamérica. Asimismo, cada lote se analiza

Legenda: Subrayado = Suma o cambio significativo; ▲ = Supresión de texto


 Immucor MED
 Farm. Andreea R. Caminos
 DIRECTORA TÉCNICA
 MAR 1990 | INC. MED. S.R.L.

IF-2026-81840795-APN-INPM#ANMAT

con el método de prueba recomendado con tubos y microplacas, con un mínimo de tres muestras positivas para el antígeno Bga. Cuando hay células de prueba adecuadas disponibles, la presencia de anticuerpos en los antígenos de baja frecuencia Cw, Ytb, Mg y Vw se excluyen de las pruebas de especificidad rutinarias. El rendimiento de este producto depende de que se respeten los métodos recomendados. Se podrá proporcionar información adicional con respecto a las pruebas de especificidad realizadas en el momento de la fabricación o después de la salida del producto al mercado mediante previa solicitud consultando al Servicio técnico de Immucor.

A. Sensibilidad y especificidad diagnósticas

Se ha confirmado una sensibilidad y una especificidad del 100 % en un estudio de comparabilidad para el método manual con tubo. immuClone® Anti-D fast IgM tiene un funcionamiento equivalente y no difiere cualitativamente del reactivo con marcado CE equivalente disponible en el mercado.

Rendimiento analítico

B. Precisión

La precisión de immuClone® Anti-D fast IgM se confirmó mediante la realización de un estudio de comparabilidad. El objetivo del protocolo de estudio (Estudio de comparabilidad immuClone® Anti-D fast IgM) era demostrar la reactividad apropiada de immuClone® Anti-D fast IgM con el reactivo comparativo con la marca CE pertinente, tal como se requiere en la Documentación técnica de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. La equivalencia de los resultados obtenidos con el reactivo objeto de la prueba y el reactivo de comparación se demostró analizando 170 muestras de sangre de donantes por triplicado con el reactivo objeto de la prueba (510 pruebas en total) y las mismas 170 muestras de sangre de donantes con el reactivo de comparación utilizando el método de prueba manual en tubo. Se demostró que el reactivo objeto de la prueba y el reactivo de comparación obtuvieron resultados equivalentes y no presentaron diferencias cualitativas al compararse los resultados obtenidos en las mismas pruebas usando el reactivo de comparación respectivo. La valoración de los resultados de los reactivos sometidos a las pruebas no variaron en más de +/- 2 al compararlos. Además, la especificidad y sensibilidad de immuClone® Anti-D fast IgM es ≥95 % cuando se consideran como referencia los resultados obtenidos con el reactivo de comparación. Por lo tanto, se han cumplido completamente los criterios de aceptación exigidos por el Protocolo de Estudio de Comparabilidad de immuClone® Anti-D fast IgM.

C. Precisión (Repetibilidad, Reproducibilidad y Lote a lote) La repetibilidad se confirmó mediante pruebas por duplicado para 100 muestras de ensayo (78 células con antígeno positivo y 22 células con antígeno negativo) utilizando métodos de ensayo en tubo y en portaobjetos. Los resultados demostraron que se cumplían los siguientes criterios de aceptación.

- Anti-D IgM monoclonal debe demostrar reacciones macroscópicamente positivas cuando se prueba frente a células de donante D+ de conformidad con todos los métodos de prueba evaluados en ambos intervalos de prueba.
- Anti-D Monoclonal IgM debe demostrar reacciones macroscópicamente negativas en pruebas con eritrocitos antígeno negativos de conformidad con todos los métodos evaluados en ambos intervalos de prueba.
- Anti-D Monoclonal IgM no debe demostrar reacciones discrepantes en pruebas con eritrocitos antígeno negativos recogidos en una variedad de anticoagulantes descritos en las Instrucciones de Uso del producto.

Los datos obtenidos demuestran un rendimiento analítico aceptable en términos de repetibilidad para este dispositivo.

La reproducibilidad se confirmó mediante la recopilación de pruebas de especificidad/de reactividad históricas con un mínimo de seis ocasiones. Los datos del lote y de la referencia se utilizaron para determinar la reproducibilidad en diferentes días, con diferentes analistas que utilizaron diferentes reactivos en los métodos de tubo (36 muestras de prueba positivas y 24 negativas). Los resultados demostraron que se cumplían los criterios de aceptación de «Los resultados replicados con cada célula positiva al antígeno deben producir un resultado positivo» y «Los resultados replicados con cada célula negativa al antígeno deben producir un resultado negativo inequívoco». Así pues, el rendimiento resultó aceptable en términos de reproducibilidad.

La verificación lote a lote se realizó probando diferentes lotes de immuClone® Anti-D fast IgM en métodos de prueba de tubo. Se cumplió el criterio de aceptación «Las puntuaciones de hemaglutinación de la potencia no deben diferir en más de 10 de los lotes originales del diseño del ensayo». Los resultados de las pruebas han demostrado que immuClone® Anti-D fast IgM demuestra la consistencia lote a lote del proceso de fabricación como se demuestra a través de la tendencia de evaluación de la potencia.

D. Solidez

Las pruebas de solidez se realizaron mediante todas las técnicas recomendadas en las Instrucciones de uso. La solidez de immuClone® Anti-D fast IgM ha sido demostrada a través de pruebas de verificación durante «las pruebas de procedimiento de diseño fuera de límite» y las «pruebas de estabilidad de temperatura de diseño fuera de límite»

y continúa siendo verificada a través de la gestión del ciclo de vida. Se han seleccionado los siguientes parámetros de prueba para introducir desviaciones de procedimiento: Proporción de células, volumen de reactivo, tiempo y temperatura de incubación, tiempo de agitación, tiempo y velocidad de centrifugación. Además, el propio reactivo final se sometió a condiciones de almacenamiento fuera de los límites para evaluar el impacto en la estabilidad. Los resultados demostraron la solidez al cumplir los criterios de aceptación de «Los resultados con cada célula positiva al antígeno deben producir un resultado positivo» y «Los resultados con cada célula negativa al antígeno deben producir un resultado negativo».

Estabilidad

Se realizó un estudio de estabilidad para verificar la estabilidad de uso a largo plazo de immuClone® Anti-D fast IgM. Se probaron diez (10) muestras con el método del tubo manual, dos (2) veces por semana, durante un periodo de cinco (5) semanas, lo que da un total de cincuenta (50) muestras. Tanto las medidas cualitativas como las cuantitativas de la estabilidad cumplieron todos los criterios de aceptación para el reactivo sometido a prueba (Criterios de aceptación: «El 100 % de los resultados de la prueba con viales de prueba immuClone Anti-D fast IgM utilizados en el ensayo manual NO diferirán del fenotipo caracterizado de las muestras en el resultado cualitativo de positivo a negativo y viceversa» y «El 95 % de los resultados de la prueba manual con viales de prueba immuClone Anti-D fast IgM no diferirán más de un grado de reacción de los resultados con viales de control de immuClone Anti-D fast IgM y viales frescos de immuClone Anti-D fast IgM»). Este estudio demostró que immuClone® Anti-D fast IgM retiene la actividad y proporciona resultados esperados y fiables durante cinco (5) semanas de uso intermitente cuando se prueba manualmente en un método de tubo utilizando la técnica de aglutinación directa.

Se realizó un estudio de estabilidad en uso a largo plazo para evaluar y verificar la estabilidad del reactivo immuClone® Anti-D fast IgM tras la primera apertura del envase primario. En este estudio, se sometieron a pruebas manuales los mismos viales de diferentes lotes de reactivo (prueba con tubos, portaobjetos y microplacas) tras la primera apertura del envase primario. Las pruebas manuales se realizaron a intervalos de tiempo específicos a lo largo de la vida útil del producto y 6 meses después. Las pruebas se realizaron siguiendo las Instrucciones de uso y se determinó la especificidad y la potencia de reacción. El estudio demostró el uso fiable del reactivo tras la primera apertura del envase primario hasta el final de su vida útil. Los resultados de este estudio de verificación indican que el producto es estable a lo largo de la vida útil definida de veinticuatro (24) meses y es robusto y fiable cuando se somete a condiciones de «uso» rutinarias.

Resumen de seguridad y rendimiento:

Puede obtener el Resumen de seguridad y rendimiento de este dispositivo a través del Centro de Atención al Cliente (www.immucor.com). Una vez disponible, el Resumen sobre seguridad y funcionamiento se podrá consultar en la base de datos EUDAMED

Bibliography:

1. Levine P, Stetson RE. An Unusual Case of Intragroup Agglutination. J Amer Med Assoc. 1939; 113:126-127.
2. Avent ND and Reid ME. The Rh blood group system: a review. Blood (2000) 95 (2): 375-387.
3. Dean L. Blood Groups and Red Cell Antigens [Internet]. Bethesda (MD): National Center for Biotechnology Information (US); 2005. Chapter 7, The Rh blood group.
4. EN ISO 18113-1:2011 - In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
5. Geoff Daniels, I and i Antigens, and Cold Agglutination, Human Blood Groups, 10.1002/9781118493595, (469-484), (2013).
6. Garratty G et al. Spontaneous Agglutination of Red Cells with a Positive Direct Antiglobulin Test in Various Media. Transfusion 1984; 24:214-17.
7. Crawford MN, Gottman FE, Gottman CA. Microplate System for Routine Use in Blood Bank Laboratories. Transfusion 1970; 10:258.



REF	Description
0007116; 0007126	immuClone® Anti-D fast IgM



Insert code 538-8
Rev. 06/23



IF-2026-81840795-APN-INPM#ANMAT

Leyenda: Subrayado = Suma o cambio significativo; ▲ = Supresión de texto

Country:	Phone:	Email:
DE, AT, CH	+49 (0) 6103-8056-100	tech.support.eu@immucor.com
IT	800-6768-58	Ita-AssistenzaTecnica@immucor.com
FR, BE, NL, LU	+33 (0) 158-8902-80 +32 (0) 71 25 79 33	support.technique@immucor.com
ES	+34 902-0108-41	Esp-TS@immucor.com
PT	+351 800-506-134	Por-Ts@immucor.com
UK	0330-333-8741	uksupport@immucor.com
EEA	+49 (0) 61038056500	tech.support.int@immucor.com
EEA	Contact your local Distributor, for contact details see https://www.immucor.com/about/global-offices/	

For English speaking customers: To get a Certificate of Analysis, the Safety Data Sheet or the translation of the Instructions for Use please go to www.immucor.com and enter your Customer Login or contact your local representative as indicated in the table above.

Para clientes que falam português: Para obter um Certificado de Análise, uma Ficha de Dados de Segurança ou uma tradução das Instruções de Utilização, queira consultar www.immucor.com e inserir o seu Login de Cliente ou contactar o seu representante local, tal como indicado na tabela acima.

Per i clienti di lingua italiana: per ottenere un Certificato di analisi, la Scheda dati sulla sicurezza o la traduzione delle Istruzioni per l'uso, visitare il sito www.immucor.com e inserire le proprie credenziali di accesso clienti o contattare il rappresentante di zona indicato nella tabella sopra riportata.

For dansktalende kunder: For at få et analysecertifikat, sikkerhedsdatabladet eller oversættelsen af brugsanvisningen skal du gå til www.immucor.com og indtaste dit kunde-login eller kontakte din lokale repræsentant som angivet i tabellen ovenfor.

Suomenkielisille asiakkaille: jos haluat saada analyysitodistuksen, käyttöturvallisuustiedotteen tai käyttöohjeen käännöksen, siirry osoitteeseen www.immucor.com ja syötä asiakastunnuksesi tai ota yhteyttä paikalliseen edustajaan edellä olevassa taulukossa ilmoitetulla tavalla.

For norskspråklige kunder: Hvis du vil ha et analysesertifikat, sikkerhedsdatabladet eller oversættelsen av bruksanvisningen, går du til www.immucor.com og angir detaljene for kundeoplogging, eller kontakter den lokale representanten som angitt i tabellen ovenfor.

För svensktalande kunder: För att få ett analyscertifikat, säkerhetsdatabladet eller en översättning av bruksanvisningen går du till www.immucor.com och anger din kundinloggning eller kontakter din lokala representant enligt tabellen ovan.

Para clientes hispanoparlantes: para obtener un certificado de análisis, la hoja de datos de seguridad o la traducción de las instrucciones de uso, visite www.immucor.com e introduzca un nombre de usuario de cliente o póngase en contacto con su representante local según se indica en la tabla de más arriba.

Dla klientów posługujących się językiem polskim: Świadectwo Analizy, Kartę Charakterystyki (SDS) lub tłumaczenie Instrukcji użycia można uzyskać na stronie internetowej www.immucor.com podając swój Login Klienta, lub kontaktując się ze swoim lokalnym przedstawicielem zgodnie z poniższą tabelą.

Για τους ελληνόφωνους πελάτες: Για να αποκτήσετε ένα Πιστοποιητικό Ανάλυσης, το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας και τις Οδηγίες Χρήσης, μεταβείτε στον ιστότοπο www.immucor.com και εισάγετε τα στοιχεία σύνδεσης πελάτη (Customer Login) ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο, όπως αναφέρεται στον παραπάνω πίνακα.

Lietuviškai kalbantiems klientams: norėdami gauti analizės sertifikatą, saugos duomenų lapą arba naudojimo instrukciją vertimą, eikite į www.immucor.com ir įveskite savo kliento prisijungimo vardą arba susisiekiate su vietiniu atstovu, nurodytu aukščiau esančioje lentelėje.

Klientiem latviešu valodā: Lai saņemtu analīzes sertifikātu, drošības datu lapu vai lietošanas instrukcijas tulkojumu, lūdzu, apmeklējiet tīmekļa vietni www.immucor.com un ievadiet savu klienta lietotājvārdu vai sazinieties ar savu vietējo pārstāvi, kā norādīts tabulā iepriekš.

Eesti keelt kõnelevatele klientidele: analüüsisertifikaadi, ohutuskaardi või kasutusjuhendi tõlke saamiseks minge lehele www.immucor.com ning sisestage oma sisselogimisandmed või võtke ühendust eespool tabelis toodud kohaliku esindajaga.

Za stranke, ki govorijo slovenščino: Za pridobitev potrdila o analizi, varnostnega lista ali prevoda navodil za uporabo pojdite na www.immucor.com in vnesite podatke za prijavo stranke ali se obrnite na lokalnega predstavnika, kot je navedeno v zgornji tabeli.

Pre slovensky hovoriacich zákazníkov: Certifikát o analýze, kartu bezpečnostných údajov alebo preklad návodu na použitie nájdete na adrese www.immucor.com, kde zadáte svoje prihlasovacie údaje zákazníka, alebo môžete kontaktovať svojho miestneho zástupcu, ktorý je uvedený v tabuľke vyššie.

За българоговорящи клиенти: За да получите сертификат за анализ, информационен лист за безопасност или превод на инструкциите за употреба, отидете на www.immucor.com и въведете потребителските си данни за достъп или се свържете с Вашия местен представител, както е посочено в таблицата по-горе.

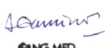
Magyar vásárlók részére: Analitikai tanúsítvány, biztonsági adatlap vagy a használati utasítás fordításának beszerzéséhez keresse fel a www.immucor.com oldalt, és jelenkezzen be ügyféladatával, vagy forduljon a helyi képviselőhez a fenti táblázatban lévő elérhetőségeken.

Pro český mluvící zákazníci: Chcete-li získat certifikát o analýze, bezpečnostní list nebo přeloženou verzi návodu k použití, přejděte na www.immucor.com a zadejte své přihlašovací údaje nebo se obraťte na místního zástupce, jak je uvedeno v tabulce výše.

Pour les clients francophones: pour obtenir un certificat d'analyse, la fiche de données de sécurité ou la traduction des notices d'utilisation, rendez-vous sur www.immucor.com et entrez votre identifiant de connexion client ou contactez votre représentant(e) local(e) figurant dans le tableau ci-dessus.

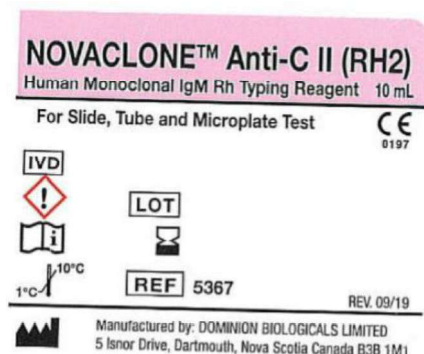
Türkçe konuşan müşteriler için: Analiz sertifikası, Güvenlik Veri Belgesi veya Kullanma Talimatlarının çevirisini almak için, lütfen www.immucor.com adresini ziyaret edin ve Müsteri Giriş Bilgilerinizi girin veya aşağıdaki tabloda belirtildiği üzere yerel temsilciniz ile iletişime geçin.

Für deutschsprachige Kunden: Um ein Analysezzertifikat, das Sicherheitsdatenblatt oder die Übersetzung der Gebrauchsanweisung zu erhalten, gehen Sie bitte auf www.immucor.com und geben Sie Ihre Kundendaten ein oder wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter, wie in der Tabelle oben angegeben.


FAUSTO R. CEMINOS
 DIRECTOR TÉCNICA
 MM 1990 | HC MED S.R.L.

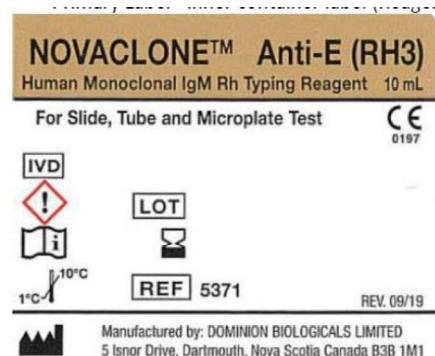
(N° de catálogo: 5367012) NovaClone Anti-C II (uppercase) (RH2) Human Monoclonal IgM Rh Typing Reagent.

Rótulo interno



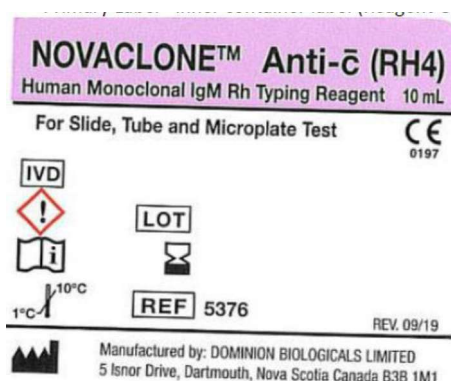
(N° de catálogo: 5371012) NovaClone Anti-E (uppercase) (RH3) Human Monoclonal IgM Rh Typing Reagent

Rótulo interno



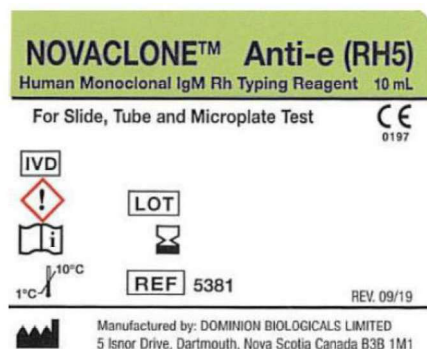
(N° de catálogo: 5376012) NovaClone Anti-c (lowercase) (RH4) Human Monoclonal IgM Rh Typing Reagent.

Rótulo interno

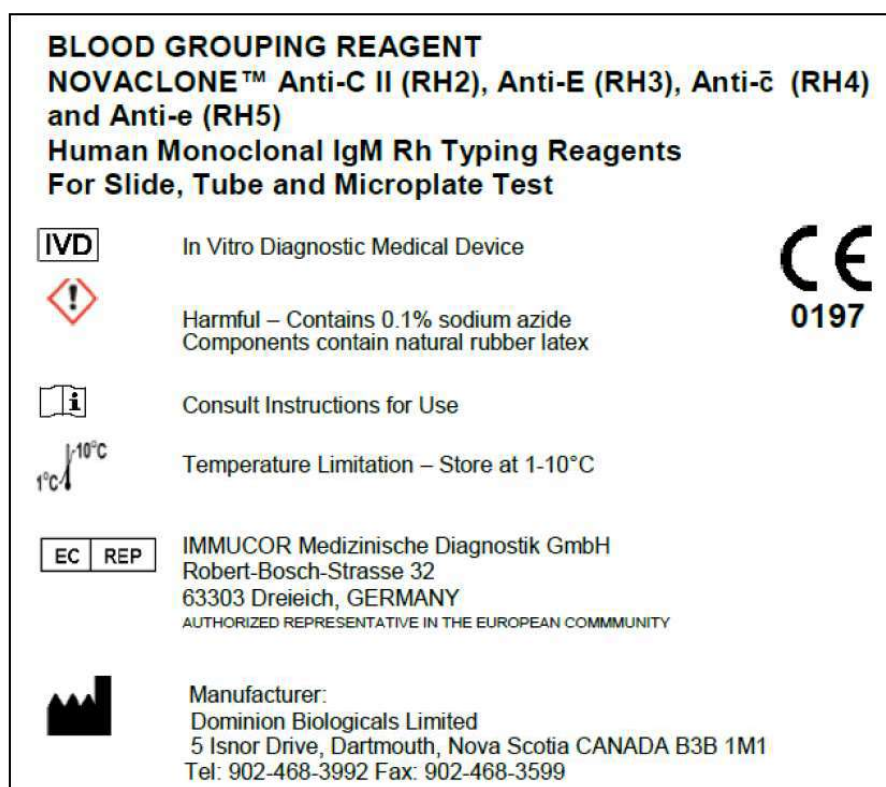


(N° de catálogo: 5381012) NovaClone Anti-e (lowercase) (RH5) Human Monoclonal IgM Rh Typing Reagent.

Rótulo interno



Rótulo externo (para los números de catálogo 5367012, 5371012, 5376012 y 5381012)



IF-2026-81840795-APN-INPM#ANMAT

**REACTIVO DE GRUPO SANGUÍNEO
NOVACLONE™ Anti-C II (RH2), Anti-E (RH3), Anti- $\bar{c}$ (RH4) y Anti-e (RH5)
Human Monoclonal IgM Rh Typing Reagent
Para análisis en portaobjetos, tubos y microplacas**

IVD Dispositivo médico para uso diagnóstico *in vitro*

 Nocivo – Contiene azida sódica al 0,1%
Este producto tiene componentes (cuentagotas) que contienen goma de látex natural

 Consulte las instrucciones de uso

 Limitación de la temperatura - Almacenar entre 1-10°C.

EC REP IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY
REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA

Fabricante:
Dominion Biologicals Limited
5 Isnor Drive, Dartmouth, Nueva Escocia, CANADÁ B3B 1M1
Tel.: 902-468-3992 Fax: 902-468-3599

	Úsese antes de (fecha de caducidad)		Nocivo
LOT	Código de lote	REF	Número de catálogo

INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

RESUMEN

El antígeno Rh₀ (D) fue descubierto por primera vez en 1939. A partir del descubrimiento inicial del antígeno D, en la actualidad se sabe que otros 50 antígenos diferentes forman parte del sistema Rh. La mayoría de los anticuerpos de grupo sanguíneo Rh son inmunes, producidos en respuesta a un estímulo debido a un embarazo o una transfusión. El antígeno D es altamente inmunogénico. Otros antígenos Rh pueden ser menos inmunogénicos, pero como anti-D, los anticuerpos a estos antígenos tienen importancia clínica, puesto que pueden ocasionar reacciones posttransfusionales y enfermedad hemolítica del feto y del recién nacido (HDFN). Los términos habitualmente utilizados, Rh positivo y Rh negativo, hacen referencia específicamente a la presencia o la ausencia del antígeno D. Los antígenos C (RH2) y $\bar{c}$ (RH4) se consideran opuestos, como son E (RH3) y e (RH5). El fenotipo extendido de glóbulos rojos de Rh positivo y Rh negativo permite que un genotipo Rh se deduzca "con más probabilidad", cuando se utiliza junto con anti-D. Como referencia, las frecuencias aproximadas de los antígenos Rh básicos en la población caucásica general son las siguientes:

Antígeno	Frecuencia ⁴
D (RH1)	85%
C (RH2)	70%
E (RH3)	30%
$\bar{c}$ (RH4)	80%
e (RH5)	98%

PRINCIPIO

Los análisis que utilizan estos reactivos de grupo sanguíneo se basan en el principio de hemaglutinación directa. La incubación de los glóbulos rojos que se analizan con NOVACLONE™ Anti-C II (RH2), Anti-E (RH3), Anti- $\bar{c}$ (RH4) y Anti-e (RH5) Human Monoclonal IgM Rh Typing Reagents dará lugar a una reacción antígeno-anticuerpo específica si el antígeno correspondiente está presente en los glóbulos rojos. La detección visual de esta reacción se pone de manifiesto por la aglutinación de los glóbulos rojos después de la centrifugación. La ausencia de aglutinación indica un resultado negativo del análisis y, dentro de las limitaciones aceptadas del procedimiento de análisis, indica la ausencia del antígeno Rh correspondiente en los glóbulos rojos analizados.

REACTIVO

SÓLO PARA USO DIAGNÓSTICO PROFESIONAL *IN VITRO*

NOVACLONE™ Anti-C II (RH2), Anti-E (RH3), Anti- $\bar{c}$ (RH4) y Anti-e (RH5) Human Monoclonal IgM Rh Typing Reagents se preparan a partir de anticuerpos monoclonales humanos IgM derivados de líneas celulares de hibridoma humano-murino.

- Anti-C II (RH2) se deriva de la línea celular F392 C6 R1312
- Anti-E (RH3) se deriva de la línea celular F561 1B11 2F6-4
- Anti- $\bar{c}$ (RH4) se deriva de la línea celular F370 2A8-2G4
- Anti-e (RH5) se deriva de la línea celular F267 1G6 39-11

Estos reactivos de grupo sanguíneo están destinados para su uso en análisis en portaobjetos, tubos y microplacas y proporcionan una prueba cualitativa para la detección del antígeno Rh correspondiente en glóbulos rojos humanos. El diluyente empleado en estos reactivos bajos en proteínas contiene cloruro sódico, albúmina sérica bovina, tampón y otros componentes seleccionados para incrementar la eficacia del reactivo. Se añade azida sódica, a una concentración final del 0,1%, como agente antimicrobiano.

No diluir. Emplearse como se suministra.

PRECAUCIONES

Una turbidez notable puede indicar contaminación bacteriana o deterioro del reactivo. No utilizar reactivos contaminados o viales no etiquetados. No utilizar después de la fecha de caducidad. Almacenar entre 1-10°C cuando no se esté utilizando. No congelar. No ingerir.

Dejar que los reactivos alcancen la temperatura ambiente (~18-25°C) antes de utilizarlos.

 **LA AZIDA SÓDICA ES TÓXICA. NO INGERIR. LA AZIDA SÓDICA PUEDE REACCIONAR CON TUBERÍAS DE COBRE Y PLOMO FORMANDO AZIDAS METÁLICAS EXPLOSIVAS. EN SU ELIMINACIÓN, DEJE CORRE UN GRAN VOLUMEN DE AGUA PARA PREVENIR LA FORMACIÓN DE AZIDAS.**
ESTE PRODUCTO TIENE COMPONENTES (CUENTAGOTAS) QUE CONTIENEN GOMA DE LÁTEX NATURAL, LO QUE SE SABE QUE OCASIONA REACCIONES ALÉRGICAS EN ALGUNAS PERSONAS.


FARM. ANDREA R. CAMINOS
SUBSECRETARÍA TÉCNICA
MINISTERIO DE SALUD

CE
0197

Blood Grouping Reagent
NOVACLONE™
Anti-CII (RH2), Anti-E (RH3), Anti- $\bar{c}$ (RH4),
Anti-e (RH5)

Human Monoclonal IgM Rh Typing Reagents
PARA ANÁLISIS EN PORTAOBJETOS, TUBOS Y MICROPLACAS

IMMUCOR.

TODOS LOS PRODUCTOS SANGUÍNEOS DEBEN MANEJARSE COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. EL MATERIAL DE ORIGEN HUMANO DEL QUE SE DERIVA ESTE PRODUCTO HA RESULTADO NEGATIVO EN LAS PRUEBAS REALIZADAS SEGÚN REQUISITOS DE LA FDA. NINGÚN MÉTODO DE ANÁLISIS CONOCIDO PUEDE GARANTIZAR QUE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DE SANGRE HUMANA NO SON TRANSMISORES DE AGENTES INFECCIOSOS.

ESTOS PRODUCTOS PUEDEN COMPORTAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA Y SU ELIMINACIÓN SE DEBE REALIZAR DE ACUERDO CON LOS REQUISITOS APLICABLES PARA LA ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE MATERIALES QUE PUEDAN SUPONER ESTE TIPO DE RIESGOS.

LA ALBÚMINA SÉRICA UTILIZADA EN LA FABRICACIÓN DE ESTE PRODUCTO PROCEDE DE ANIMALES QUE HAN INSPECCIONADO Y CERTIFICADO COMO SANOS LOS INSPECTORES DEL SERVICIO VETERINARIO. SE CONSIDERA QUE ESTE PRODUCTO PROCEDENTE DE RUMIANTES TIENE RIESGO BAJO DE EET (ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME TRANSMISIBLE).

RECOGIDA DE MUESTRAS

No es necesaria una preparación especial del paciente/donante antes de la recogida de la muestra. Las muestras de sangre deberán extraerse mediante procedimientos médicos aprobados. Las muestras de sangre pueden obtenerse con o sin anticoagulante. Los glóbulos rojos procedentes de muestras coaguladas o muestras anticoaguladas con EDTA pueden analizarse hasta 14 días después de su extracción¹⁰. Las muestras de sangre anticoagulada con ACD, CPD y CPDA-1 pueden analizarse hasta la fecha de caducidad. Todas las muestras de glóbulos rojos deberán almacenarse debidamente a 1-10°C. Puede emplearse una solución conservante de glóbulos rojos para el almacenamiento prolongado de los mismos. *El almacenamiento prolongado de los glóbulos rojos antes de su análisis puede dar lugar a un deterioro de los antígenos y producir una reacción más débil de la esperada.*

PROCEDIMIENTOS

Reactivos suministrados: NOVACLONE™ Anti-C II (RH2); NOVACLONE™ Anti-E (RH3); NOVACLONE™ Anti- $\bar{c}$ (RH4); NOVACLONE™ Anti-e (RH5). Human Monoclonal IgM Rh Typing Reagents (para análisis en portaobjetos, tubos y microplacas).

Materiales y equipos no suministrados: pipetas de transferencia, solución salina isotónica (se recomienda solución salina tamponada con fosfatos a un pH de 6,5-7,5).
ANÁLISIS EN PORTAOBJETOS: portaobjetos de vidrio o placas TP-12 de plástico, varillas de aplicación.

ANÁLISIS EN TUBOS: tubos de ensayo de vidrio o plástico (poliestireno) de 12 x 75 mm o 10 x 75 mm, gradillas, centrifuga para suero (900-1000 fcr).

MÉTODO CON MICROPLACAS: microplacas rígidas de fondo en U, centrifuga calibrada con soportes para microplacas, agitador de microplacas (opcional, pero recomendado).

Otros materiales recomendados no suministrados: glóbulos rojos de control de fenotipo Rh conocido. NOVACLONE™ DILUENT CONTROL (OPCIONAL)

PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS

Método de análisis en portaobjetos:

NOTA: Los procedimientos de tests en porta pueden no ser suficientemente sensibles para la detección fiable de un antígeno de expresión débil.

1. Prepare una suspensión al 35-45% de los glóbulos rojos que desee analizar. Las suspensiones de células rojas pueden prepararse bien en solución salina o bien en suero o plasma autólogos/grupo compatibles (sangre).
2. Añada una gota de NOVACLONE™ Human Monoclonal IgM Rh Typing Reagent en un extremo de un portaobjetos de vidrio rotulado (o en un pocillo de una placa TP-12).
3. Mediante una pipeta de transferencia, añada una o dos gotas de la suspensión de células preparada al 35-45% en cada gota de NOVACLONE™ Human Monoclonal IgM Rh Typing Reagent.
4. Mezcle bien cada suspensión de glóbulos rojos sobre un área circular de aproximadamente 20 x 40 mm o en cada micropocillo TP-12, usando diferentes varillas de aplicación limpias para cada suspensión.
5. Mueva suavemente el portaobjetos o la placa adelante y atrás durante 2 minutos y observe la aparición de aglutinación macroscópica.
6. Transcurridos 2 minutos, los análisis que no muestren aglutinación se interpretarán como negativos. Deberá tenerse cuidado para no confundir las zonas periféricas secas o las hebras de fibrina con aglutinación. **No coloque los portaobjetos/placas en superficies calientes.**

Método de análisis en tubos:

1. Prepare una suspensión al 2-4% de los glóbulos rojos que desee analizar en solución salina isotónica.
Se recomienda el uso habitual de suspensiones de glóbulos rojos lavados para reducir el riesgo de reacciones anómalas.
2. Añada una gota de NOVACLONE™ Human Monoclonal IgM Rh Typing Reagent a un tubo de ensayo debidamente rotulado.
3. Mediante una pipeta de transferencia, añada en cada tubo una gota de la suspensión de glóbulos rojos preparada al 2-4%.
4. Mezcle bien el contenido del tubo de ensayo.
5. Centrifugue durante:
 - a. 15-30 segundos a 900-1000 fcr.
 - b. una centrifugación de fuerza equivalente.

IE-2026-81840795-APN-INPM#ANMAT

NOTA: La fuerza centrífuga aplicada deberá ser la mínima necesaria para producir un sobrenadante claro y un sedimento de glóbulos rojos claramente delimitado que pueda resuspenderse fácilmente. No se puede recomendar una misma velocidad o un mismo tiempo para todos los tipos de aplicaciones de la prueba o centrifugas disponibles. Las centrifugas deberán calibrarse individualmente para determinar la velocidad y el tiempo óptimos necesarios para lograr los resultados deseados.

- Resuspenda suavemente el sedimento de glóbulos rojos y observe la aglutinación macroscópica. **No lo examine microscópicamente.**
- Cuantifique y anote los resultados.
- Incube todos los análisis negativos, débiles o equívocos y los controles a temperatura ambiente (~18-25°C) durante un máximo de 10 minutos.
- Repita los pasos 5 a 7 tras la incubación a temperatura ambiente.

Método con microplacas:

A continuación se describe el método manual recomendado para análisis en microplacas con estos reactivos. Pueden emplearse otros métodos alternativos si el usuario los valida adecuadamente.

NOTA: las microplacas de distintos proveedores muestran variaciones en las propiedades estáticas, que pueden dar lugar a reacciones no específicas de los glóbulos rojos y las proteínas. Se recomienda que las microplacas no utilizadas se traten antes de su uso para minimizar la adherencia de los glóbulos rojos.

Pretratamiento de microplacas nuevas no utilizadas:

- Añada una gota de albúmina sérica bovina al 22% en cada pocillo de la microplaca.
- Mezcle mediante agitación suave o empleando un agitador de microplaca para asegurar que los pocillos están recubiertos por completo.
- Deje reposar la microplaca durante 10-15 minutos a temperatura ambiente (~18-25°C).
- Decante la BSA sacudiendo el contenido de los pocillos de la microplaca en el contenedor de desechos adecuado.
- Enjuague la microplaca al menos 10 veces con agua corriente.
- Enjuague las placas dos veces con agua destilada o desionizada.
- Sacuda y seque la placa para eliminar el exceso de agua.
- Deje secar las microplacas al aire antes de su uso.

Método con microplacas aconsejado:

NOTA: NOVACLONE™ Human Monoclonal IgM Rh Typing Reagents se emplea en el siguiente procedimiento sin dilución o modificación adicional.

- Prepare una suspensión al 2-4% de los glóbulos rojos en solución salina isotónica.
Se recomienda el uso habitual de suspensiones de glóbulos rojos lavados para reducir el riesgo de reacciones anómalas.
- Coloque una gota de NOVACLONE™ Human Monoclonal IgM Rh Typing Reagent en cada pocillo de la microplaca.
- Añada una gota de la suspensión al 2-4% de glóbulos rojos en solución salina en los pocillos adecuados.
- Mezcle el contenido de los pocillos concienzudamente dando unos golpecitos en la microplaca o, alternativamente, en un agitador de microplacas¹.
- Centrifugue durante 20-30 segundos a 400 g (350-450 g)¹.
- Lea y anote los resultados mediante uno de los siguientes métodos aconsejados.

Método de resuspensión/agitación:

- Resuspenda el sedimento de glóbulos rojos de los pocillos dando unos golpecitos en los extremos de la microplaca o, alternativamente, mezclando en un agitador de microplacas¹.
- Observe la microplaca desde el fondo y examine la presencia de aglutinados en los pocillos.

Método de "inclinación y dispersión":

- Incline la microplaca en un ángulo de aproximadamente 70°.
- Espere 2-4 minutos para que el sedimento de glóbulos rojos empiece a dispersarse.
- Observe el patrón de dispersión de cada pocillo mirando la microplaca desde el fondo.

NOTA: el uso de ayuda visual suplementaria, como un espejo de lectura de microplacas o una lente de mano, puede facilitar la lectura de las microplacas.

¹ Tiempo aconsejado de mezcla en agitador de microplacas: 15-30 segundos a velocidad media.

² No se puede recomendar una misma velocidad de centrifugación o un mismo tiempo para todos los tipos de aplicaciones de la prueba o centrifugas disponibles. Cada laboratorio debe calibrar sus equipos de centrifuga individualmente para determinar los tiempos y velocidades de centrifugación óptimos que proporcionan la reacción de aglutinación más fuerte con las células antigénico positivas y permiten una resuspensión completa y sencilla de las reacciones negativas.

³Un modo de resuspensión aconsejado para agitador de microplacas es 30 segundos a velocidad media. Los distintos agitadores de microplacas varían en su velocidad orbital, por lo tanto, cada laboratorio individual debe calibrar sus agitadores de microplacas para determinar el tiempo y la velocidad óptimos requeridos para obtener una resuspensión completa de las células negativas mientras se mantiene una reacción de aglutinación de fuerza máxima con las células positivas.

CONTROLES

En todos los procedimientos de análisis de laboratorio es esencial el empleo de los controles adecuados.

- Se recomienda encarecidamente que la reactividad de los reactivos de grupo sanguíneo se confirme todos los días que se utilicen con pruebas de control con glóbulos rojos de antígeno conocido positivo y negativo. Las células positivas deben seleccionarse de modo que presenten una expresión débil del antígeno específico y, cuando sea necesario, se deben seleccionar células adecuadas de donantes heterocigóticos cuyos glóbulos rojos expresen una única dosis del antígeno respectivo.
- En escasas ocasiones se observan resultados falsos positivos con reactivos bajos en proteínas. Si aparecen, generalmente indican una agregación espontánea de glóbulos rojos, que puede producirse incluso en solución salina. Si se desea, se puede analizar en paralelo un control de diluyente específico para su uso con los reactivos de grupo sanguíneo NOVACLONE™ (NOVACLONE™ DILUENT CONTROL). Como alternativa, se puede analizar en paralelo un control compuesto de albúmina sérica bovina al 6-8% o suero o plasma autólogo.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Análisis en portaobjetos, tubos y microplacas:

POSITIVO (+): Dentro de las limitaciones aceptadas del procedimiento de análisis, la aglutinación de los glóbulos rojos que se analizan con NOVACLONE™ Human Monoclonal IgM Rh Typing Reagent específico indica la presencia del antígeno correspondiente. [véase Limitaciones del procedimiento de análisis a continuación].

NEGATIVO (-): Dentro de las limitaciones aceptadas del procedimiento de análisis, la ausencia de aglutinación de los glóbulos rojos que se analizan con NOVACLONE™ Human Monoclonal IgM Rh Typing Reagent específico indica la ausencia del antígeno correspondiente. [véase Limitaciones del procedimiento de análisis a continuación].

Análisis en microplacas:

Método de resuspensión/agitación:

Un resultado positivo se indica por la presencia de células aglutinadas que pueden clasificarse en cuanto a la fuerza de la reacción (semejante a los análisis de tubos). Las reacciones negativas se indican por la resuspensión completa y suave de los glóbulos rojos sin aglutinados visibles.

Método de "inclinación y dispersión":

Los resultados negativos se indican mediante una "dispersión" homogénea de células en la parte inferior del lado del micropocillo. Un resultado positivo se indica mediante la presencia de un sedimento intacto de células que permanece en la parte inferior del pocillo de la microplaca. Alternativamente, este sedimento se puede desplazar e incluir en un gran grupo. Ocasionalmente, las reacciones positivas pueden aparecer como una monocapa sólida de células en la parte inferior del pocillo, estas reacciones normalmente aparecen como una aglutinación normal a la que sigue una resuspensión o agitación.

NOTA: si se realiza simultáneamente un control con el análisis y demuestra aglutinación, no se puede obtener una conclusión válida respecto al resultado del análisis.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

- En contadas ocasiones, los glóbulos rojos recubiertos con inmunoglobulina *in vivo* pueden aglutinar de manera espontánea y no específica en algunos medios reactivos. Este fenómeno se asocia generalmente con reactivos formulados con aditivos macromoleculares y de alto contenido en proteínas. NOVACLONE™ Human Monoclonal IgM Rh Typing Reagents se formula en un medio bajo en proteínas que normalmente no favorece la aglutinación espontánea. Sin embargo, muy rara vez, hay ejemplos de glóbulos rojos muy fuertemente recubiertos con inmunoglobulina que pueden aglutinar de manera no específica en medios bajos en proteínas. En estos casos, debería observarse un efecto semejante en la prueba de grupo ABO; si las células analizadas son reactivas con anti-A, anti-B y anti-D, puede ser aconsejable un control adicional. Se puede analizar en paralelo un control de diluyente específico para su uso con los reactivos de grupo sanguíneo NOVACLONE™ (NOVACLONE™ DILUENT CONTROL). Como alternativa, se puede analizar en paralelo un control compuesto de albúmina sérica bovina al 6-8% o suero o plasma autólogo. Si el análisis de control da una reacción positiva, no se puede realizar una interpretación válida del resultado del tipificado de Rh.
- Pueden darse resultados falso negativos o reacciones inesperadamente débiles con glóbulos rojos que hayan sido sometidos a un almacenamiento prolongado o en condiciones inadecuadas.
- El empleo de células de análisis no lavadas puede provocar reacciones falso positivas, como las asociadas a autoanticuerpos o rouleaux. El uso rutinario de glóbulos rojos lavados y suspendidos en solución salina en los análisis en tubos de ensayo puede reducir el riesgo de que se produzcan estas reacciones falso positivas.
- Debido a variaciones en la expresión del antígeno, estos reactivos pueden presentar una reactividad más débil con glóbulos rojos de fenotipos poco corrientes en comparación con las células de control. NOVACLONE™ Anti-C II (RH2) Human Monoclonal IgM Rh Typing Reagent puede demostrar reacciones débiles o raramente reacciones falso negativas con el antígeno C de individuos R₁R₂.
- Los casos extraños de glóbulos rojos pueden expresar formas infrecuentes de antígenos Rh-Hr que carecen de epítomos específicos. De modo semejante a algunos antisueros Rh-Hr policlonales, los reactivos Rh-Hr monoclonales pueden no detectar todas las formas de antígenos Rh-Hr variantes. NOVACLONE™ Anti-C II (RH2) Human Monoclonal IgM Rh Typing Reagents puede no detectar todas las formas del antígeno C, en especial el antígeno C que es un producto de genes Rh variantes, como R^N y D(C)(e). Es posible que NOVACLONE™ Anti-E (RH3) no detecte todas las formas del antígeno E. Es posible que NOVACLONE™ Anti-Ĉ (RH4) no detecte todas las formas del antígeno Ĉ – en especial, los raros glóbulos rojos Ĉ + que carecen del antígeno RH26 de frecuencia elevada. Es posible que NOVACLONE™ Anti-e (RH5) no detecte todas las formas del antígeno e.
- NOVACLONE™ Human Monoclonal IgM Rh Typing Reagents no debe utilizarse para analizar glóbulos rojos tratados con enzimas.
- Otros factores pueden producir resultados falso negativos o falso positivos, como una técnica incorrecta, una centrifugación o incubación inadecuadas, material de vidrio lavado incorrectamente, un pH de la solución salina incorrecto, así como materiales o reactivos contaminados.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE USO

Cada lote de este reactivo ha sido analizado de acuerdo con los métodos recomendados por la FDA estadounidense. NOVACLONE™ Human Monoclonal IgM Rh Typing Reagent cumplen con los requisitos de las Especificaciones Técnicas Comunes para los productos definidos en el Anexo II, Lista A de la Directiva 98/79/EC sobre Productos Médicos de Diagnóstico de uso *in vitro*. Cuando se emplea de acuerdo con las instrucciones recomendadas de uso, NOVACLONE™ Human Monoclonal IgM Rh Typing Reagent ha sido evaluado y ha mostrado aglutinación específica con glóbulos rojos humanos si el antígeno Rh correspondiente está presente. Se ha verificado la reactividad de cada lote con un panel de glóbulos rojos analizado de acuerdo con las instrucciones recomendadas de uso.

La especificidad de los lotes de NOVACLONE™ Human Monoclonal Rh Typing Reagents se ha verificado mediante los métodos recomendados de análisis de tubos y microplacas con un panel de glóbulos rojos que carece del antígeno específico Rh.

Si no se siguen las instrucciones recomendadas de uso, el producto podría tener un rendimiento inferior al óptimo. Los procedimientos de análisis en portaobjetos pueden no ser suficientemente sensibles para la detección fiable de una débil expresión antigénica. Es posible que las modificaciones en los procedimientos de análisis que realice el usuario requieran validación.

REFERENCIAS

- Levine P, Stetson RE. An Unusual Case of Intragroup Agglutination. J Amer Med Assoc. 1939; 113:126-127.
- Mollison PL. Blood Transfusion in Clinical Medicine. 6th Edition. Blackwell Science. Oxford. 1979.
- Moore BPL. Serological and Immunological Methods of the Canadian Red Cross Blood Transfusion Service. 8th Edition. Hunter Rose. Toronto. 1980.
- Issitt PD, Anstee DJ. Applied Blood Group Serology. 4th edition. Montgomery Scientific. Durham, SC. 1998.
- Brecher M (ed). Technical Manual. 15th Edition AABB. Bethesda MD. 2005.
- Race RR., Sanger R. Blood Groups in Man. 6th Edition, Blackwell Scientific, Oxford. 1975.
- Colin Y, Cherif-Zahar B. **EP-2026-81840795-APPN-INPM#AN** Basis of the RhD Positive and RhD Negative Blood Group Polymorphism as Determined by Southern Analysis. Blood 1991; 78:2747-2752.

8. Mouro I, Colin Y, Cherif-Zahar B, Le Van Kim C. Molecular Genetic Basis of the Human Blood Group System. Nat Genet. 1993; 5:62-65.
9. Garratty G et al. Spontaneous Agglutination of Red Cells with a Positive Direct Antiglobulin Test in Various Media. Transfusion. 1984; 24:214-217.
10. Westhoff CM, Sipherd BD, Toalson ID. Red cell antigen stability in K₃EDTA. Immunohematol 1993;9:109-111.
11. Crawford MN, Gottman FE, Gottman CA. Microplate System for Routine Use in Blood Bank Laboratories. Transfusion 1970;10:258.

PRODUCTO Human Monoclonal IgM Rh Typing Reagent	CÓDIGO DE PRODUCTO	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente en Dominion Biologicals Limited para obtener más información sobre los pedidos
	Vial de 10 mL	
NOVACLONE™ Anti-C II (RH2)	5367	
NOVACLONE™ Anti-E (RH3)	5371	
NOVACLONE™ Anti- $\bar{E}$ (RH4)	5376	
NOVACLONE™ Anti-e (RH5)	5381	

Dominion Biologicals Limited
5 Isnor Drive
Dartmouth, Nueva Escocia
CANADA
B3B 1M1

NC14 – Revisado 09/2019]

NOVACLONE™ es una marca comercial registrada de Dominion Biologicals Limited.

Sobre-rótulo con datos locales (a agregarse en el envase secundario de cada componente de la familia de productos):

Producto para diagnóstico de uso "in vitro" autorizado por ANMAT PM-2842-34

Uso profesional exclusivo

Importado por NG MED S.R.L.

Aráoz 853, C.A.B.A.

DT: Farm. Caminos Andrea Rita

MN: 11970


NG MED
Farm. Andrea B. Caminos
Buenos Aires, Argentina
www.ngmed.com.ar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-81840795-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2026

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (72897)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 64 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.25 11:07:09 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.25 11:07:10 -03:00