

Proyectos de rótulos e instrucciones de uso – Familia de productos PM 2842-35

1) Número de referencia: **0066246**

Nombre del producto: **Capture-P®**

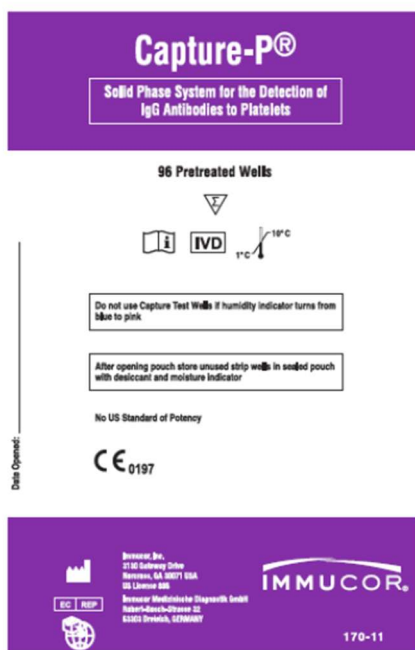
Presentación: 1 placa/96 tests

2) Número de referencia: **0066251**

Nombre del producto: **Capture-P®**

Presentación: 5 placas/480 tests

Rótulo primario (para ambas referencias)



Rótulo secundario (para ambas referencias)



IF-2026-91699441-APN-INPM#ANMAT

Capture-P®

Solid Phase System for the Detection of

IgG Antibodies to Platelets

Immucor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA

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

IMMUCOR
3085es-1
Issued 6/23

Finalidad prevista:

El sistema de fase sólida Capture-P® está destinado a la detección cualitativa de anticuerpos contra las plaquetas. El reactivo es para uso profesional de laboratorio por métodos manuales y automatizados con muestras de sangre recogidas de pacientes o donantes.

Resumen de la prueba:

La destrucción inmunitaria de las plaquetas puede producirse en pacientes con determinados trastornos hematológicos (es decir, leucemias, lupus eritematoso sistémico, otras enfermedades "colágeno-vasculares"), con infecciones víricas o en aquellos pacientes que han experimentado aloinmunización por embarazo o transfusión[1,2,3]. Las pruebas de detección de anticuerpos in vitro (por ejemplo, cribado de anticuerpos o pruebas cruzadas) [4,5,6,7] se emplean para revelar la presencia de estos anticuerpos en el suero del paciente (o del donante). Las plaquetas seleccionadas se incuban con los sueros de prueba en condiciones que demuestren la actividad de los anticuerpos[8]. El sistema de fase sólida Capture-P® está diseñado para detectar anticuerpos antiplaquetarios inesperados (prueba de detección de anticuerpos) en una población de pacientes o donantes.

Principio de la prueba:

Capture-P es un sistema de detección de anticuerpos en fase sólida modificado a partir de los procedimientos publicados por Rachel y colaboradores,[8] Juji y colaboradores [9] y Shibata y colaboradores [10]. Las plaquetas del paciente o del donante se unen primero a las superficies de los pocillos de las microplacas de poliestireno. Posteriormente se utilizan para capturar anticuerpos plaquetarios de sueros de pacientes o donantes. El suero se incuba brevemente en pocillos recubiertos de plaquetas para permitir que los anticuerpos, si están presentes, se unan a las plaquetas. A continuación, las inmunoglobulinas no unidas se lavan de los pocillos y se sustituyen por una suspensión de eritrocitos indicadores recubiertos de anti-IgG. La centrifugación pone en contacto los hematíes indicadores con los anticuerpos unidos a las plaquetas inmovilizadas. En el caso de pruebas positivas, se impide la migración de los eritrocitos indicadores al fondo de los pocillos, ya que se forman puentes anti-IgG entre los eritrocitos indicadores y los anticuerpos unidos a las plaquetas. Como consecuencia de dicho puente, los hematíes indicadores cubrirán las plaquetas inmovilizadas formando una monocapa confluyente. Por el contrario, en ausencia de interacciones antígeno-anticuerpo plaquetario, es decir, pruebas negativas, las células rojas indicadores no se verán impedidas durante su migración y se precipitarán al fondo de los pocillos en forma de botones celulares apretados y bien definidos. Las plaquetas que han sido lavadas libres de proteínas plasmáticas contaminantes y elementos celulares no plaquetarios con la Solución de Lavado y Almacenamiento de Plaquetas pueden ser utilizadas para preparar monocapas en pocillos de ensayo Capture-P.



Reactivos:

Pozos de prueba Capture-P: Tiras rígidas de fondo en U de 1x8 pocillos que han sido recubiertos con un agente específico de unión de plaquetas. Cada tira tiene capacidad para 8 pruebas individuales. Las tiras van dentro de una bolsa de aluminio resellable a la que se ha añadido un desecante y un indicador de humedad. Conservar las tiras a 1-10 °C cuando no se utilicen. Si el indicador de humedad incluido en la bolsa muestra la presencia de humedad pasando de azul a rosa, las tiras no deben utilizarse. Las tiras pueden utilizarse por separado o en múltiplos. Las tiras, el desecante y el indicador de humedad que no se utilicen deben volver a cerrarse inmediatamente y con cuidado dentro de la bolsa de aluminio para evitar la exposición a la humedad que puede destruir el aglutinante. Las tiras dentro de las bolsas reselladas no deben utilizarse si el indicador de humedad muestra la presencia de humedad.

Los componentes fechados (Capture-P Indicator Red Cells, Capture LISS, Capture-P Control Sera, Capture-P test wells) utilizados para realizar ensayos Capture-P pueden utilizarse indistintamente con otros componentes, independientemente de sus números de lote, siempre que los componentes estén dentro de sus períodos de fechado.

Leyenda:

Subrayado = Adición o cambio considerable; ▲ = Supresión de texto

Precauciones y advertencias:

Para uso de diagnóstico in vitro. Para uso profesional en laboratorio únicamente.



Manipule y deseche el reactivo como si fuera potencialmente infeccioso.



No utilice tiras cuyo indicador de humedad haya pasado de color azul a rosa. **Las tiras extraídas de la bolsa deben utilizarse en un plazo de 30 minutos.** Las plaquetas empleadas en el procedimiento de detección de anticuerpos deben ser compatibles ABO con el suero/plasma objeto de la prueba. Pueden utilizarse plaquetas cuyos antígenos hayan sido caracterizados en pruebas anteriores o plaquetas no caracterizadas.

El formato de la fecha de caducidad está expresado como AAAA-MM-DD (año, mes, día).

Recogida y preparación de muestras:

Origen de las plaquetas: Las muestras de donantes de plaquetas deben recogerse en EDTA, ACD, CPD o CPDA-1. Las muestras coaguladas no se pueden utilizar. El plasma rico en plaquetas debe separarse de los hematíes tras la extracción y almacenarse en tubos de ensayo de polipropileno o polietileno a 20-25 °C. Las pruebas deben realizarse en un plazo de 24 horas. Los segmentos piloto sellados extraídos de las bolsas de aféresis o de concentrado de plaquetas deben analizarse en las 24 horas siguientes al sellado. Las plaquetas obtenidas directamente de bolsas de aféresis o concentrados de plaquetas pueden utilizarse dentro de las fechas de caducidad de las unidades. Ver Limitaciones para más información sobre el uso de concentrados de plaquetas.

Plasma o suero del paciente y del donante: Recoger una muestra de sangre utilizando una técnica de flebotomía aceptable. Las muestras pueden extraerse en EDTA, ACD, CPD o CPDA-1, o pueden extraerse sin anticoagulante. Las pruebas deben realizarse lo antes posible para minimizar la posibilidad de que se produzcan reacciones falsamente positivas o falsamente negativas debido a la contaminación o al almacenamiento inadecuado de la muestra. Se recomienda que el suero o plasma que no pueda analizarse inmediatamente se conserve a 1-10 °C lo antes posible o se congele. No utilice muestras extraídas en tubos que contengan separadores de gel neutro. Con estas muestras pueden obtenerse resultados falsos positivos.

Procedimiento:

Materiales proporcionados:

1. Capture-P® Pocillos de prueba en bolsas selladas REF 0066246 (96 pruebas), 0066251 (480 pruebas)

Reactivos de captura adicionales necesarios pero no suministrados:

1. Captura LISS REF 0006419, 0006420, 0006231
2. Capture-P Indicador Células Rojas REF 0066240
3. Capture-P Suero Control Positivo (Débil) REF 0066248 (Kit)
4. Capture-P Suero Control Negativo REF 0066248 (Kit)

Reactivos adicionales (opcional):

1. Solución de lavado y almacenamiento de plaquetas REF 0005035

Materiales adicionales necesarios pero no incluidos:

1. Plaquetas de origen donante o paciente
2. Pipetas de transferencia de plástico (Nota: no deben utilizarse pipetas de vidrio)
3. tubos de ensayo de polipropileno o polietileno de 10x75 mm (Nota: no deben utilizarse tubos de vidrio o poliestireno)
4. Centrífuga y rotor capaces de alojar placas de microtitulación rígidas de 96 pocillos o pocillos de tira
5. bloque térmico a 37 °C o incubadora de calor seco
6. Solución salina tamponada con fosfato, pH 6,5-7,5 (aproximadamente 15 mM)
7. Colector de dispensación o pipetas diseñadas para placas de microtitulación
8. Cronómetro o temporizador de intervalos
9. Superficie iluminada
10. Rotuladores
11. Centrífuga y rotor con capacidad para tubos de ensayo de 10x75 mm *

Equipo opcional: El dispositivo de lavado semiautomatizado CSW 100 de Immucor está diseñado para su uso con Capture-P.

* Es responsabilidad del usuario validar un dispositivo accesorio (esté enumerado 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.

Signature
NG MED
Farm. Andrea R. Ceminis
DIRETTORE TECNICA
M.N. 1970 | NG MED S.R.L.

IF-2026-91699441-APN-INPM#ANMAT

Método de prueba:

DEBE TENERSE EN CUENTA LO SIGUIENTE: Las plaquetas empleadas en el procedimiento de detección de anticuerpos deben ser compatibles ABO con el suero/plasma objeto de la prueba. Pueden utilizarse plaquetas cuyos antígenos hayan sido caracterizados en pruebas anteriores o plaquetas no caracterizadas.

- Lleve todos los reactivos de prueba de captura a 18-30 °C antes de realizar la prueba.
- Preparar la muestra de plaquetas que se va a analizar del siguiente modo:
 - Sangre total extraída en EDTA u otros anticoagulantes: Centrifugar la muestra a 200 x g* durante 10 minutos. Extraer la fracción de plasma rico en plaquetas (PRP) con una pipeta de plástico y transferirla a un tubo de ensayo de plástico. (Nota: El plástico utilizado debe ser polipropileno o polietileno)
 - El concentrado de plaquetas extraído en ACD u otros anticoagulantes: extraer una alícuota del concentrado de un segmento piloto o de la unidad donante y transferirla a un tubo de ensayo de plástico (polipropileno o polietileno). Esto servirá como el equivalente al plasma rico en plaquetas (PRP).
- Nota: Las muestras de plaquetas derivadas de fuentes en las que el recuento de plaquetas de la muestra es superior al nivel aceptable descrito en Limitaciones, por ejemplo, derivadas de productos de aféresis de plaquetas, deben diluirse dentro del intervalo aceptable utilizando un diluyente. Consulte la sección Limitaciones para obtener más información sobre el uso de concentrados de plaquetas.
- También pueden utilizarse plaquetas preparadas y almacenadas durante un máximo de 14 días en solución de lavado y almacenamiento de plaquetas (PWSS) según el prospecto. Las plaquetas almacenadas en PWSS a 1-10 °C deben llevarse a temperatura ambiente antes de su análisis en las pruebas Capture-P. Las suspensiones de plaquetas frías no se adherirán correctamente. Las alícuotas de plaquetas almacenadas en PWSS que muestren indicios de contaminación microbiana deben desecharse.
- Saque el número necesario de pocillos de prueba Capture-P de su bolsa protectora. Inspeccione el indicador de humedad incluido en la bolsa. Si el indicador de humedad muestra la presencia de humedad, no utilice la(s) tira(s).
- Utilizando una pipeta de transferencia de plástico, añada 1-2 gotas (50-100 uL) de la muestra de plaquetas a cada uno de los cinco primeros pocillos de la tira 1. (Véase la figura 1). Un pozo de este conjunto servirá como CONTROL POSITIVO (débil) y un segundo como CONTROL NEGATIVO. De los tres pocillos restantes de la fila 1, dos de ellos se utilizarán para la prueba de detección de anticuerpos. (Es opcional realizar las pruebas de detección de anticuerpos por duplicado). El quinto pocillo (opcional) funciona como control de plaquetas del donante.

NOTA: Para la preparación de las monocapas de plaquetas en los pocillos de control pueden utilizarse grupos de múltiples muestras de plaquetas ABO compatibles. El uso de estos grupos minimiza el riesgo estadístico de una reacción negativa legítima con el control positivo débil en el caso de que una sola muestra de plaquetas sea negativa para el antígeno necesario al que se dirige el control positivo débil.

- Añadir 1-2 gotas (50-100 uL) de PRP de la siguiente muestra de plaquetas a los tres pocillos siguientes. Continuando de la misma manera, añadir PRP de las muestras de plaquetas restantes a los pocillos apropiados de la placa.

Fig.1 Pocillos de tiras reactivas Capture-P

POCILLOS	FILA					
	1	2	3	4	5	6
A	○	○	○	○	○	○
B	○	○	○	○	○	○
C	○	○	○	○	○	○
D	○	○	○	○	○	○
E	○	○	○	○	○	○
F	○	○	○	○	○	○
G	○	○	○	○	○	○
H	○	○	○	○	○	○

- Centrifugar la placa a 45-65 x g* durante 5 minutos.
- Para eliminar el exceso de plaquetas y plasma no unidos, decantar y luego lavar la(s) tira(s) utilizando una técnica de lavado manual o semiautomática.
 - Técnica de lavado manual:
 - Decantar el líquido de los pocillos.
 - Llenar los pocillos de la tira con solución salina dispensada desde un dispensador multicanal o un colector diseñado para microplacas. Alternativamente, se puede utilizar una botella de suero salino para dispensar el suero salino. La solución salina no debe añadirse con

Leyenda:

Subrayado = Adición o cambio considerable; ▲ = Supresión de texto

excesiva fuerza, ya que esto puede provocar que la monocapa de plaquetas se desprenda de la placa.

- Decantar bien los pocillos invirtiendo manualmente los pocillos de tiras sobre un fregadero o un recipiente de residuos y, con varios movimientos rápidos y bruscos, decantar la solución salina de los pocillos.

- Lavar los pocillos un mínimo de seis veces con solución salina.

- Técnica de lavado semiautomática:

Para el lavado semiautomático, consulte las instrucciones del manual del operador de la lavadora.

NOTA: El dispositivo de lavado automático debe ajustarse de modo que queden aproximadamente 4-8 uL de solución salina en cada pocillo después de la aspiración. Los pozos no deben aspirarse hasta que estén secos.

Examinar los pocillos lavados tras el proceso de lavado para determinar la idoneidad de los pocillos de prueba. Las plaquetas correctamente inmovilizadas deben dar al fondo de los pocillos un aspecto ligeramente turbio, sin presencia de flujo. El flujo es una indicación de que quedan plaquetas sin unir. Los pocillos deben seguir lavándose hasta que no se produzca flujo.

PRECAUCIÓN: Las técnicas de lavado excesivas o enérgicas pueden desalojar o crear agujeros en la capa de plaquetas inmovilizadas.

- Añadir inmediatamente 2 gotas de Capture LISS a cada pocillo utilizando el cuentagotas suministrado o una pipeta calibrada con un volumen de 100uL (+/- 10uL). **NOTA:** Deberían añadirse lo antes posible líquidos como Capture LISS, una solución salina o glóbulos rojos de indicador Capture-P a los pocillos de las placas decantadas, de lo contrario los pocillos comenzarían a secarse. El secado puede provocar la ruptura de la monocapa plaquetaria.
- Añada una gota de suero de control positivo Capture-P (débil) al primer pocillo de la fila 1 utilizando el cuentagotas suministrado o una pipeta calibrada con un volumen de 50 uL (+/- 5 uL). Añada una gota de suero de control negativo Capture-P al segundo pocillo utilizando el cuentagotas suministrado o una pipeta calibrada con un volumen de 50 uL (+/- 5 uL).
- Añada 1 gota (50 ± 5 uL) de suero o plasma del paciente/donante, a los pocillos C y D de la fila 1 y otros que contengan plaquetas inmovilizadas.
- Añada 1 gota de suero o plasma de cada donante al pocillo que contiene las plaquetas del mismo donante (CONTROL DE LAS PLAQUETAS DEL DONANTE). (OPCIONAL).
- Agite la placa para mezclar los sueros y el potenciador golpeando suavemente los bordes de la placa repetidas veces. **NOTA:** El color púrpura de Capture LISS cambiará a un azul cielo o turquesa en presencia de plasma/suero. La retención del color púrpura indica que el plasma/suero se ha omitido inadvertidamente de la prueba.
- Incubar la placa a 36-38 °C durante 30-60 minutos. No incubar a más de 60 minutos. Añadir 5 minutos al período de incubación si se utiliza una incubadora de calor seco.
- Decantar o aspirar la mezcla muestra-LISS de la(s) tira(s) y, a continuación, lavar la(s) tira(s) mediante una técnica de lavado manual o semiautomática.

- Técnica de lavado manual:

- Decantar el líquido de los pocillos.

- Llenar los pocillos de la tira con solución salina dispensada desde un dispensador multicanal o un colector diseñado para microplacas. Alternativamente, se puede utilizar una botella de suero salino para dispensar el suero salino. La solución salina no debe añadirse con excesiva fuerza, ya que esto puede provocar que la monocapa de plaquetas se desprenda de la placa.

- Decantar bien los pocillos invirtiendo manualmente los pocillos de tiras sobre un fregadero o un recipiente de residuos y, con varios movimientos rápidos y bruscos, decantar la solución salina de los pocillos.

- Lavar los pocillos un mínimo de seis veces con solución salina.

- Técnica de lavado semiautomática:

Para el lavado semiautomático, consulte las instrucciones del manual del operador de la lavadora.

NOTA: El dispositivo de lavado automático debe ajustarse de modo que queden aproximadamente 4-8 uL de solución salina en cada pocillo después de la aspiración. Los pozos no deben aspirarse hasta que estén secos.

PRECAUCIÓN: Las técnicas de lavado excesivas o enérgicas pueden desalojar o crear agujeros en la capa de plaquetas inmovilizadas.

- Añada una gota de Capture-P Indicator Red Cells utilizando el cuentagotas suministrado o una pipeta calibrada con un volumen de 50 uL (+/- 5 uL).
- Centrifugar la placa a 700-900 x g* durante 1 minuto.
- Colocar la placa sobre una superficie iluminada y examinar la adherencia o no adherencia de las células rojas indicadoras. (Una reacción positiva se caracteriza por la adherencia de las células rojas indicadoras sobre la superficie del fondo del pocillo. Una reacción negativa se indica mediante un botón apretado en el centro del fondo del pocillo). Registre los resultados.

Signature

ING MED
Farm. Andrea R. Caminos
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2026-91699441-APN:INPM#ANMAT

18. Comparar cada resultado de la prueba de detección de anticuerpos con los obtenidos con los sueros de control positivo y negativo y con el del control de plaquetas del donante. Deberá repetirse la prueba si se obtiene una reacción dudosa (borramiento irregular, no concéntrico) o si los sueros de control positivo y/o negativo no se comportan correctamente. La prueba de detección de anticuerpos es negativa cuando ambos pocillos de prueba y el pocillo de control de plaquetas del donante contienen reacciones negativas. La prueba se considera positiva cuando ambos pocillos de prueba, pero no el control donante, muestran una reacción positiva. Si las dos pruebas de detección de anticuerpos realizadas con cualquier muestra de plaquetas no muestran los mismos resultados, deberán repetirse. Un control positivo de plaquetas del donante invalida los resultados positivos de la prueba de detección de anticuerpos obtenidos con las mismas plaquetas, ya que las plaquetas del donante pueden haber sido recubiertas con anticuerpos antes de la prueba.

*Las fuerzas g indicadas son aproximaciones de las velocidades necesarias para producir el grado de adherencia requerido. Las fuerzas g (o rpm) y los tiempos adecuados deben determinarse individualmente para cada centrifuga utilizada.

Estabilidad de la reacción:

Tras el centrifugado final, las pruebas pueden leerse inmediatamente. Las reacciones son estables hasta 48 horas después de la centrifugación cuando las placas se envuelven en una cubierta como PARAFILM® y se almacenan a 1-10 °C.

Control de calidad:

La reactividad del sistema de prueba Capture-P se evalúa en cada uso mediante la inclusión de pruebas de control positivas y negativas. Si, en cualquier prueba, el suero de control positivo (débil) no produce un resultado positivo y/o el suero de control negativo no produce un resultado negativo, deberán repetirse todas las pruebas realizadas en la prueba. El hecho de que los sueros de control sigan sin funcionar correctamente puede indicar que uno o varios de los reactivos de la prueba se han deteriorado o que las pruebas no se están realizando correctamente.

Interpretación de los resultados:

Prueba negativa: botón de glóbulos rojos indicadores en el fondo del pocillo de prueba sin zona de adherencia fácilmente detectable.

Prueba positiva: adherencia de los eritrocitos indicadores a una parte o a la totalidad de la superficie de reacción.

Limitaciones:

Los resultados erróneos de las pruebas pueden deberse a la contaminación bacteriana o química de los materiales de prueba, periodos de incubación inadecuados, centrifugación incorrecta, lavado inadecuado de los pocillos de prueba u omisión de reactivos o pasos de la prueba.

Se debe tener cuidado para asegurar que cantidades suficientes de plaquetas cubran los pocillos durante los procedimientos de detección de anticuerpos, ya que las monocapas de plaquetas insuficientes causarán resultados falsos positivos. Puede producirse un recubrimiento deficiente de las plaquetas si se utilizan tiempos o velocidades de centrifugado inadecuados durante la preparación de la monocapa. Además, un lavado excesivo o demasiado enérgico de los pocillos puede provocar la pérdida de plaquetas inmovilizadas del fondo de los pocillos.

Las reacciones entre un anticuerpo y su antígeno pueden debilitarse si se utiliza solución salina ácida no tamponada para lavar los pocillos de ensayo recubiertos de membrana antes de añadir los eritrocitos indicadores en la fase final de la prueba. Los mejores resultados se obtienen con solución salina isotónica tamponada a pH 6,5-7,5.[11]

Las muestras que contienen un elevado número de agregados plaquetarios producirán capas plaquetarias adherentes irregulares debido a la unión de agregados así como de plaquetas no agregadas. Los agregados pueden impedir que los hematíes indicadores se fijen correctamente durante la centrifugación.

Se producirán resultados falsamente positivos si las plaquetas empleadas han sido recubiertas con moléculas IgG in vivo (es decir, si tienen una prueba de antiglobulina directa positiva). Tales plaquetas producirán reacciones positivas en la prueba de control del donante de plaquetas. Se producirán resultados positivos no deseados si las plaquetas utilizadas no son compatibles ABO con el suero de la prueba.

La sobrecentrifugación de las pruebas, tras la adición de los hematíes indicadores, puede dar lugar a reacciones falsamente negativas o dudosamente positivas debido al colapso de la capa indicadora adherente. La no obtención de reacciones parcialmente borradas con el Control Positivo (Débil) puede indicar que la placa de prueba ha sido sobrecentrifugada.

La adición de eritrocitos indicadores en cantidades superiores a las descritas en este prospecto puede dar lugar a reacciones falsamente negativas o dudosas.

Leyenda:

Subrayado = Adición o cambio considerable; ▲ = Supresión de texto

Los parámetros de desaceleración de la centrifuga utilizada pueden afectar al tipo de reacciones obtenidas al final del ensayo. La no aplicación del mecanismo de frenado en unidades con tiempos de deceleración largos puede dar lugar a reacciones falsamente negativas. A la inversa, el frenado de centrifugadoras con tiempos de deceleración cortos también puede dar lugar a resultados de ensayo erróneos.

Las muestras de suero que no hayan coagulado completamente pueden hacer que se obtengan resultados erróneos con la prueba. Dichas muestras pueden seguir coagulando después de haber sido añadidas a los pocillos de ensayo Capture-P. La consecuencia de esta coagulación es la aparición de una fina capa de sustancia gelatinosa sobre la monocapa plaquetaria. Los eritrocitos indicadores que se añadan a los pocillos recubiertos con este material no podrán asentarse en patrones de reacción positiva o negativa adecuados durante la centrifugación. Al finalizar la centrifugación, los hematíes indicadores aparecerán como un botón suelto flotando sobre el pocillo de la prueba. El botón cambiará de posición cuando la placa se incline en diferentes ángulos.

La concentración de plaquetas utilizada para preparar las monocapas plaquetarias puede afectar al resultado de las pruebas de detección de anticuerpos plaquetarios. Cuando la suspensión de plaquetas contiene muy pocas plaquetas (recuento inferior a 10 000/mm³) pueden formarse monocapas incompletas. Esto da lugar a falsos positivos en las pruebas. Si el recuento de la suspensión de plaquetas es demasiado elevado (más de 350 000/mm³), pueden producirse resultados falsos negativos. Las plaquetas son pegajosas por naturaleza. Cuando hay demasiados presentes en una suspensión, se adhieren unos a otros durante el paso de centrifugación para preparar monocapas. No se eliminan todas durante la primera fase de lavado. Como consecuencia, queda una segunda capa sobre la monocapa primaria. Sin embargo, la segunda capa no está tan firmemente unida como la monocapa primaria que está unida al agente de acoplamiento en el fondo del pocillo. Tras la incubación y el segundo paso de lavado, la segunda capa puede eluirse y con ella se va el anticuerpo antiplaquetario unido.

Las suspensiones de plaquetas de aproximadamente 20 000/mm³ proporcionan suficientes plaquetas con las que preparar las monocapas. El aspecto de estas suspensiones es ligeramente turbio. El recuento de plaquetas en este intervalo puede estimarse a simple vista de la misma forma que un tecnólogo estima una suspensión de hematíes del 2-4 %. Las suspensiones de plaquetas con un recuento superior a 350 000 pueden diluirse más añadiendo un diluyente conservante como solución de almacenamiento y lavado de plaquetas.

La adición de muy pocas células rojas indicadoras, como podría ocurrir con una mezcla incorrecta del reactivo o por hemólisis de las células rojas, causará resultados falsos positivos débiles. Los hematíes indicadores que estén más fríos de 18 °C en el momento de su utilización pueden dar lugar a resultados falsos positivos débiles.

El hecho de que el suero de control positivo Capture-P (débil) no dé un resultado positivo es una indicación de la neutralización de eritrocitos del indicador.

Ningún método de prueba es capaz de detectar todos los anticuerpos inesperados contra las plaquetas.

Características específicas de rendimiento:

Comparación de métodos

Se realizaron cuatro (4) estudios para demostrar que el sistema de fase sólida Capture-P® puede detectar anticuerpos contra las plaquetas. En cada estudio, los resultados obtenidos con Capture-Pt se compararon con los resultados esperados a partir de muestras caracterizadas.

Sitio 1: Detección de anticuerpos HLA mediante el sistema de prueba Capture-P.

Las plaquetas de seis (6) donantes del grupo O, previamente tipificados HLA-A/HLA-B mediante la prueba estándar de linfocitotoxicidad (LCT), se analizaron con varias fuentes de anticuerpos HLA que contenían especificidad(es) única(s) o múltiple(s) frente a 10 antígenos HLA-A y 16 antígenos HLA-B. Además, las plaquetas de cada donante se analizaron con 31 sueros negativos para anticuerpos HLA. Los resultados de la captura-P se correlacionaron con la tipificación LCT. Las plaquetas de tres donantes demostraron reactividad con varios sueros además de su perfil HLA identificado. Esto se debe probablemente a la presencia de anticuerpos inespecíficos en los antisueros HLA, que no son detectados por el procedimiento de linfocitotoxicidad, pero sí por el método del sistema de prueba Capture-P.



Figura 2. Sitio 1 Detección de anticuerpos HLA mediante el sistema de prueba Capture-P

Donante	Tipificación linfocitotóxica	Tipificación del ensayo Capture-P
Donante 1	A1, A2, BB, B18 (Bw6)	A1, A2, BB, B18 (Bw6)
Donante 2	A11, Aw32, Bw35, B40 (Bw6)	A11, AW32, BW35, B40 (Bw6)*
Donante 3	A26, A31, B38, B40 (Bw4) (Bw6)	A26, A31, B38, B40 (Bw4) (Bw6) [†]
Donante 4	A2, A31, B40, En blanco (Bw6)	A2, A31, B40, En blanco (Bw6)
Donante 5	A2, En blanco, B7, En blanco (Bw6)	A2, En blanco, B7, En blanco (Bw6)
Donante 6	A1, A2, B8, B14 (Bw6)	A1, A2, B8, B14 (Bw6) [‡]

*Reactividad adicional con 2 sueros específicos para HLA-A2, 2 sueros con multiespecificidad para HLA-A2 y -A28, y 1 suero con multiespecificidad para HLA-A23 y -A24.

[†]Reactividad adicional con 1 suero específico para HLA-A9 y 1 suero específico para HLA-B17.

[‡]Reactividad adicional con 2 sueros específicos para HLA-B7, 1 suero específico para HLA-B40, y 1 suero con multiespecificidad para HLA-BW60 y -B47.

Sitio 2: Investigación de la trombocitopenia aloimmune neonatal (NAIT) mediante el sistema de prueba Capture-P. [13]

El sistema de pruebas Capture-P se utilizó para investigar 14 casos de sospecha de NAIT. Los anticuerpos maternos fueron reactivos (+) con las plaquetas del donante aleatorio o con las plaquetas paternas en 12 casos, como se muestra a continuación. En los dos casos restantes, no se detectó anticuerpo materno (0) en un caso y se detectó anticuerpo plaquetario en el suero del neonato en el otro caso.

Figura 3: Investigación de la trombocitopenia aloimmune neonatal [14]

Número de casos	Plaquetas aleatorias	Plaquetas paternas	Plaquetas autólogas
8	+	+	0
2	+	NT	0
1	+	+	NT
1	0	+	0

NT = No probado

Sitio 3: Prueba Capture-P comparada con el método de inmunofluorescencia (IF) para la detección de anticuerpos plaquetarios. [15]

Se realizaron pruebas con el sistema de pruebas Capture-P en 38 muestras de pacientes previamente caracterizadas como positivas o negativas para anticuerpos plaquetarios mediante un método de inmunofluorescencia (IF). Cada muestra de suero se analizó frente a plaquetas de 12 donantes individuales. Los resultados de estas pruebas son los siguientes:

Figura 4: Prueba de captura-P comparada con la inmunofluorescencia (IF)

		Método de inmunofluorescencia	
		Positivo	Negativo
Capture-P	Positivo	19	15*
	Negativo	0	14

*Las 15 muestras de pacientes que originalmente resultaron negativas por el método IF fueron positivas con dos o más de los doce donantes de plaquetas cuando se analizaron con el sistema de pruebas Capture-P.

Sitio 4: Resumen de los resultados de las pruebas de inmunofluorescencia (IF), captura-P y ELISA para muestras de suero de pacientes.

Se obtuvieron cuatro muestras de suero de pacientes de un centro de estudio. Las cuatro muestras dieron negativo en inmunofluorescencia y tres de las cuatro dieron positivo en Capture-P. Se llevaron a cabo nuevas evaluaciones de estas cuatro muestras con el método ELISA. Los resultados demuestran que estas mismas tres muestras que fueron positivas con Capture-P también lo son con el ensayo ELISA. Algunas muestras de pacientes que resultaron negativas para el anticuerpo plaquetario mediante un ensayo de inmunofluorescencia (IF) [12] resultaron positivas mediante el ensayo Capture-P. Ejemplos de estos sueros de pacientes fueron analizados mediante un procedimiento ELISA para la detección de anticuerpos plaquetarios y resultaron positivos. No se han determinado las especificidades de estos sueros positivos para Capture-P, positivos para ELISA y negativos para IF.

Leyenda:

Subrayado = Adición o cambio considerable; ▲ = Supresión de texto

Las evaluaciones clínicas realizadas por cuatro laboratorios distintos demostraron que el sistema de fase sólida Capture-P es capaz de detectar anticuerpos contra plaquetas en suero o plasma. Cada laboratorio utilizó muestras clínicas que habían sido caracterizadas por un procedimiento de referencia (es decir, ELISA, inmunofluorescencia o linfocitotoxicidad) antes del estudio. Se demostró que el sistema de prueba Capture-P detecta anticuerpos contra los antígenos HLA-A y -B presentes en las plaquetas y contra antígenos específicos de las plaquetas (es decir, HPA-1a).

Precisión

Repetibilidad

Los ensayos Capture-P fueron realizados tres veces diferentes a lo largo de un (1) día por un (1) operador utilizando una (1) estación de trabajo Capture. Se probaron por triplicado diluciones seriadas dobles, de puro a 64, del Suero Control Positivo Capture-P (Débil) frente a dos conjuntos de plaquetas, y se probó el Suero Control Negativo Capture-P (puro) frente a los dos conjuntos de plaquetas.

La significación estadística de los datos se analizó mediante las pruebas de Kruskal-Wallis y Mann Whitney. El análisis de los datos puso de manifiesto que la realización de pruebas a lo largo del día no afectaba a la validez de los resultados. La variabilidad que se observó en las pruebas fue con muestras diluidas en torno al límite de detección, título de 8, lo que no es inesperado.

Reproducibilidad

Los ensayos de captura-P fueron realizados por tres (3) operadores durante tres (3) días en tres (3) laboratorios diferentes; un (1) operario realizó pruebas adicionales en un segundo laboratorio (centros = 4). Los miembros del panel consisten en suero de control positivo Capture-P (débil), suero de control negativo Capture-P, un (1) suero normal y siete (7) muestras de plasma aleatorias analizadas en réplicas individuales. Se analizó una muestra anti-HPA-1a pura en ocho (8) repeticiones y se diluyó de 2 a 64 en repeticiones únicas.

Hubo una concordancia perfecta con muestras fuertemente positivas y negativas en todos los puntos de prueba. Se observó cierta variabilidad en la concordancia con las muestras diluidas. No es inesperado observar una variabilidad de ± 1 veces la dilución con muestras en el límite de detección.

Muestras	Concordancia
Positivo fuerte (limpio)	100 % (32/32)
Positivo débil (diluciones seriadas dobles 2 a 64)	91,7 % (22/24)
Negativo	100 % (32/32)

Reactivos de referencia de la OMS

La captura-P se probó utilizando los reactivos de referencia de la OMS para anti-HPA-1^a (05/106) y anti-HPA-3a (03/190) con plaquetas que poseían y carecían de HPA-1a y HPA-3a. Capture-P demostró una sensibilidad del 100 % (N=32) y una especificidad del 100 % (N=16).

Especificidad negativa

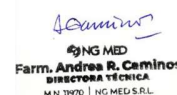
En este estudio, se analizaron 300 muestras únicas de donantes aleatorios frente a cuatro (4) donantes individuales de plaquetas EDTA. De estas muestras, 285 presentaron una reactividad negativa con los donantes de plaquetas. Se observó la tasa positiva esperada del 5 % para este ensayo, con 15 de 300 muestras que mostraron reactividad positiva. La repetición de las pruebas y las pruebas Lifecodes® PakPlus identificaron cuatro muestras falsamente positivas para una tasa de falsos positivos del 1,3 %, que está dentro de la tasa de falsos positivos esperada de ≤ 10 %. Tras realizar un análisis estadístico utilizando la corrección de Yate, se determinó que la tasa de falsos positivos prevista debería situarse en realidad entre el 0,4 % y el 4,5 %. La tasa de falsos positivos del 1,3 % observada en este estudio se sitúa dentro de este intervalo.

Muestras analizadas	300
Muestras con reactividad positiva	15
Muestras con reactividad positiva al repetir la prueba	10
Muestras PakPlus negativo (Capture-P falso positivo)	4
Captura-P Tasa de falsos positivos	1,3 %

Sustancias interfirientes:

Se ha comprobado que los siguientes límites de sustancias interferentes generan resultados válidos:

Triglicéridos hasta 1000 mg/dL
Bilirrubina hasta 30 mg/dL
Hemólisis hasta grado 3+
Albumina hasta 5,2 g/dL
Colesterol hasta 400 mg/dL
Hemoglobina (plasma) hasta 20 g/dL


Farm. Andrea R. Caminos
DIRECTORA TÉCNICA
MEX. 1970 | NG-MED S.R.L.

IF-2026-91699441-APN-INPM#ANMAT

Para garantizar una reactividad y especificidad adecuadas, cada lote del sistema de fase sólida Capture-P se prueba antes de su comercialización con sueros de referencia que se sabe que contienen anticuerpos contra los antígenos HLA-A, HLA-B o antígenos específicos de las plaquetas, así como con sueros que han demostrado estar libres de tales anticuerpos.

El rendimiento de este producto depende del cumplimiento de la metodología recomendada en este prospecto.

UE/EEE/EALC: Informe de cualquier incidente grave relacionado con estos reactivos a Immucor, o al distribuidor, y a la autoridad competente nacional del Estado Miembro en el que está establecido el paciente y/o usuario. El Resumen de Seguridad y Rendimiento se puede encontrar en www.immucor.com, seleccione Customer Login, Customer Center.

Para obtener un Certificado de análisis (CoA) o copia en papel de las instrucciones de uso o FDS diríjase a www.immucor.com e introduzca el Registro del cliente o contacte con su servicio de atención al cliente local:

País	Teléfono	Fax	Correo electrónico
DE, AT	+49 (0) 6103-8056-100	+49 (0) 6103-8056-150	tech.support.eu@immucor.com
CH	0800 848 036	0800 848 037	tech.support.eu@immucor.com
TI	800-6768-58	+39 (0) 2893-150-64	N/A
FR, BE, NL, LU	+33 (0) 158-8902-80 +32 (0) 71 25 79 33	+33 (0) 158-8902-80 +32 (0) 71 25 79 33	support.technique@immucor.com
ES	+34 902-0108-41	N/A	Esp-TS@immucor.com
PT	+351 800-506-134	N/A	Por-Ts@immucor.com
REINO UNIDO	0330-333-8741	0330-333-8749	uksupport@immucor.com
EEE	+49 (0) 61038056500	N/A	Tech.support.int@immucor.com

Bibliografía:

- Howard JE, Perkins HA. The natural history of alloimmunization to platelets. *Transfusion* 1978; 18:496.
- Dutcher JP, Schiffer CA, Aisner J, Wiernik PH. Alloimmunization following platelet transfusion: the absence of a dose-response relationship. *Blood* 1981;57:395.
- Schiffer CA. Clinical importance of antiplatelet antibody testing for the blood bank. In: A seminar on antigens on blood cells and body fluids. Washington, DC: American Association of Blood Banks, 1980;189-208.
- Rachel JM, Summers TC, Sinor LT, et al. Use of a solid phase red blood cell adherence method for pretransfusion platelet compatibility testing. *Am J Clin Pathol* 1988;90:63-8.
- O'Connell BA, Schiffer CA. Donor selection for alloimmunized patients by platelet crossmatching of random-donor platelet concentrates. *Transfusion* 1990;20:314-17.
- Friedberg RC, Donnelly SF, Mintz PD. Independent roles for platelet crossmatching and HLA in the selection of platelets for alloimmunized patients. *Transfusion* 1994;34:215-20.
- Murphy S, Varma M. Selecting platelets for transfusion of the alloimmunized patient: a review. *Immunohematology* 1998;14:117-23.
- Rachel JM, Sinor LT, Tawfik OW, Summers TC, Beck ML, Bayer WL, Plapp FV. A solid-phase red cell adherence test for platelet cross-matching. *Med Lab Sci* 1985;42:194.
- Juji T, Kano K, Milgrom F. Aglutinación mixta con plaquetas. *Int Archs Allergy appl Immunol* 1972;42:474.
- Shibata Y, Juji T, Nishizawa Y, Sakamoto H, Ozawa N. Detection of platelet antibodies by a newly developed mixed agglutination with platelets. *Vox Sang* 1981;41:25.
- Rolih S, Thomas R, Fisher F, Talbot J. Antibody detection errors due to acidic or unbuffered saline. *Immunohematologia* 1993;9:15.
- Von dem Borne, AEG Kr, Verheugt FWA, Oosterhof F, et al. A simple immunofluorescence test for the detection of platelet antibodies. *Brit J Haematol* 1978;39:195.
- Investigation of Neonatal Alloimmune Thrombocytopenia (NAIT) by the Capture-P Test System, Immucor/Emory University Norcross, GA. R.W. Eisinger, Doctor.
- Datos recogidos por Fred V. Plapp, M.D., Ph.D., Community Blood Bank of Greater Kansas City.
- Capture-P Test Compared to Immunofluorescence (IF) Method for Detection of Platelet Antibodies. St. Louis Bi-State Chapter of American Red Cross, Missouri-Illinois Regional Blood Service.

CE 0197

Leyenda:

Subrayado = Adición o cambio considerable; ▲ = Supresión de texto



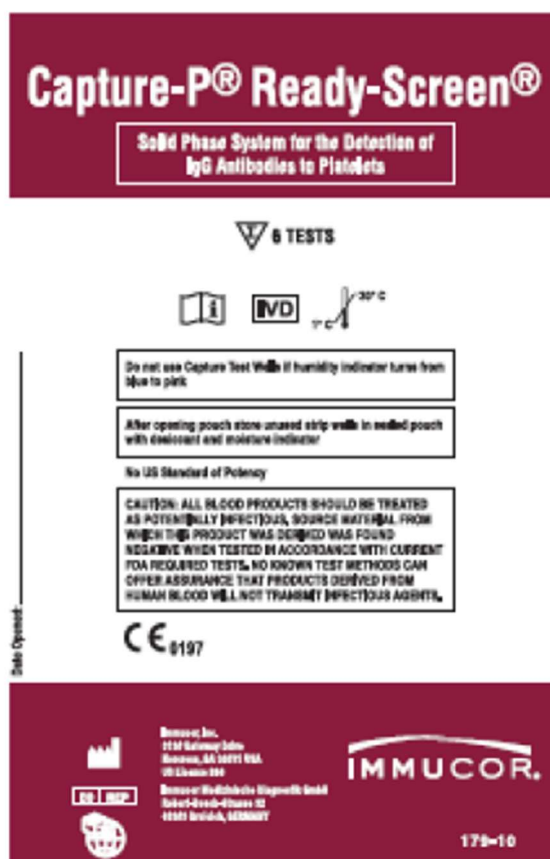
IF-2026-91699441-APN-INPM#ANMAT

3) Número de referencia: 0066247

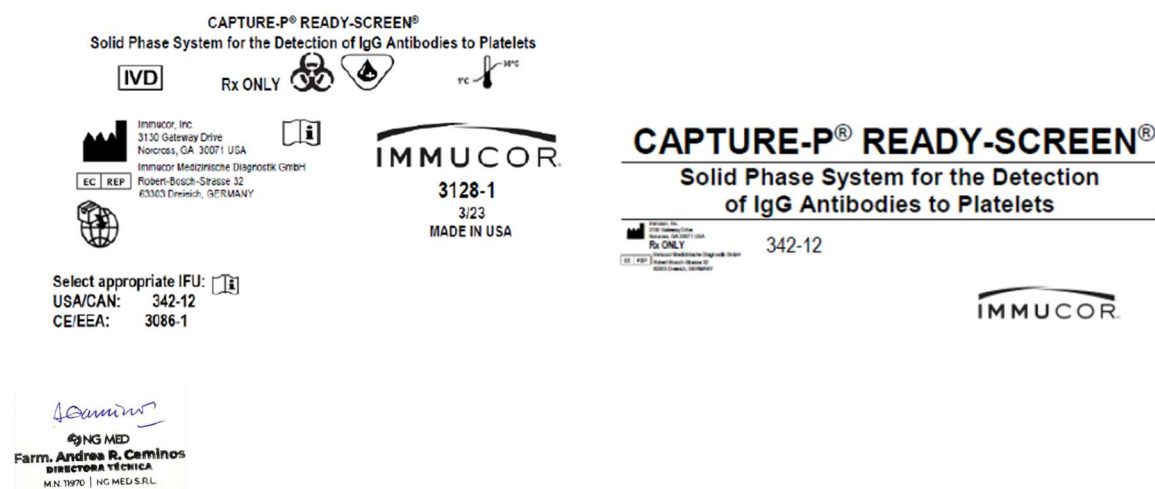
Nombre del producto: **Capture-P Ready-Screen**

Presentación: 1 placa / 6 tests

Rótulo primario



Rótulo secundario



IF-2026-91699441-APN-INPM#ANMAT

Capture-P® Ready-Screen

Solid Phase System for the Detection

of IgG Antibodies to Platelets



Immucor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA



3086es-1

Publicado en 12/23



Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY



Uso al que se destina:

Capture-P® Ready-Screen® Solid Phase System se utiliza para la detección cualitativa de anticuerpos IgG HLA y plaquetarios específicos a las plaquetas. La adherencia de los glóbulos rojos de Capture-P Indicator Red Cells a la superficie del micropocillo se considera una prueba positiva. En una prueba negativa, los glóbulos rojos de Capture-P Indicator Red Cells no se adhieren a la superficie del micropocillo y se precipitarán al fondo del pocillo como un botón de glóbulos rojos. Este reactivo está indicado para uso profesional de laboratorio por método manual con muestras de sangre recogidas de pacientes o donantes.

Resumen de la prueba:

Se puede producir la destrucción inmunitaria de plaquetas en pacientes con determinados trastornos hematológicos (como leucemia, lupus eritematoso sistémico, otras enfermedades vasculares del colágeno), con infecciones víricas, o en aquellos pacientes que hayan experimentado aloinmunización por embarazo o transfusión.^[1,2,3] Las pruebas de detección de anticuerpos *in vitro* se emplean para detectar la presencia de estos anticuerpos en el suero del paciente (o del donante). Las pruebas de detección de anticuerpos contra las plaquetas deben incorporar un número suficiente de plaquetas para facilitar la detección de los anticuerpos HLA o específicos de las plaquetas más frecuentes. Estos anticuerpos, en particular los que actúan contra antígenos HLA, pueden dirigirse contra determinantes cuya incidencia es del 30 % o menos en la población aleatoria. Capture-P Ready-Screen proporciona membranas plaquetarias secas e inmovilizadas de trece donantes del grupo O. La prueba se ha modificado a partir de los procedimientos publicados por Juji et al.,^[4] Shabita et al.,^[5] y Rachel et al.^[6] Se incluye una lista de reactividad con cada lote de Capture-P Ready-Screen para mostrar las plaquetas que reaccionan con sueros específicos de plaquetas o sueros anti-HLA seleccionados. Capture-P Ready-Screen no está concebido para ser la única prueba mediante la cual se determine la especificidad de un anticuerpo dirigido a las plaquetas.

Principio de la prueba:

El suero o plasma del paciente o donante se incuba brevemente en pocillos recubiertos de plaquetas para permitir que el anticuerpo, si está presente, se una a las monocapas de plaquetas. A continuación, las inmunoglobulinas no unidas se lavan de los pocillos y se sustituyen por una suspensión de glóbulos rojos indicadores recubiertos de anti-IgG. La centrifugación pone en contacto los glóbulos rojos indicadores con los anticuerpos unidos a las plaquetas inmovilizadas. Si las pruebas son positivas, se impide la migración de los glóbulos rojos indicadores al fondo de los pocillos, ya que se forman puentes anti-IgG entre los glóbulos rojos indicadores y los anticuerpos unidos a las plaquetas. Como consecuencia de dicho puente, los glóbulos rojos indicadores se adherirán a las plaquetas inmovilizadas. Si las pruebas son negativas (es decir, si no hay interacciones plaqueta-antígeno-anticuerpo), los glóbulos rojos indicadores no se verán obstaculizados durante su migración y se precipitarán al fondo de los pocillos en forma de botones de glóbulos rojos bien definidos y compactados.

Reactivos:

Pocillos de prueba de Capture-P® Ready-Screen®: Tiras rígidas de fondo en U de 2 × 8 a las que se han unido las plaquetas en monocapas y luego se han secado. Cada tira de 2 × 8 admite una prueba de detección de anticuerpos plaquetarios. Se han utilizado plaquetas de trece donantes diferentes para recubrir trece pocillos de cada tira. Se han recubierto dos pocillos adicionales con un pool de varias plaquetas para su uso con sueros de control. Las tiras vienen en bolsas de aluminio a las que se han añadido desecantes y un indicador de humedad.

Las tiras se deben conservar a 1-30 °C cuando no se estén utilizando. Si el indicador de humedad incluido dentro de una bolsa muestra la presencia de humedad (si pasa de azul a rosa), no utilice las tiras. Las tiras pueden utilizarse por separado o en múltiplos. Las tiras no utilizadas, el desecante y el indicador de humedad deben volver a cerrarse inmediatamente y con cuidado dentro de la bolsa de aluminio para evitar la exposición a la humedad que puede destruir las membranas de las plaquetas. Las tiras dentro de bolsas reselladas no deben utilizarse si el indicador de humedad muestra la presencia de humedad.

Lista de reactividad de Capture-P Ready-Screen: Documenta los fenotipos de las plaquetas incluidas como parte de los pocillos de prueba de Capture-P Ready-Screen, caracterizados con reactivos seleccionados para HLA y antígenos específicos de las plaquetas.

Almacenamiento:

- Conservar a una temperatura de entre 1 °C y 10 °C cuando no se esté usando.
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada como AAAA-MM-DD (año-mes-día).

Precauciones y advertencias:

- Para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional en laboratorio.

Los componentes no caducados (pocillos de prueba de Capture-P Ready-Screen, Capture LISS, Capture-P Control Sera, Capture-P Indicator Red Cells) utilizados para realizar ensayos Capture-P Ready-Screen se pueden utilizar con otros componentes, independientemente de su número de lote, siempre que no estén caducados.



No utilice tiras cuyos indicadores de humedad hayan pasado de color azul a rosa. El número y tipo de las plaquetas seleccionadas para su uso en Capture-P Ready-Screen proporcionan una probabilidad razonable de que se detecten anticuerpos específicos de plaquetas o HLA.

Las tiras que se extraen de las bolsas deben utilizarse en un plazo de ocho horas.

PRECAUCIÓN: Todos los hemoderivados se deben tratar como potencialmente infecciosos. El material de origen del que se derivó este producto resultó no reactivo cuando se analizó de acuerdo con la norma EN 13641:2002. No se conocen métodos de ensayo que puedan ofrecer garantías de que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos.



El reactivo debe manipularse y desecharse como si fuera potencialmente infeccioso.

Recogida y preparación de muestras:

Plasma o suero del paciente/donante: Extraiga una muestra de sangre utilizando una técnica de flebotomía aceptable. Las muestras pueden almacenarse en EDTA, ACD, CPD o CPDA-1, o bien sin anticoagulante. Las pruebas deben realizarse lo antes posible tras la recogida para minimizar la posibilidad de que se produzcan falsos positivos o falsos negativos debido a un almacenamiento inadecuado o a la contaminación de la muestra. Se recomienda que el suero o plasma que no pueda analizarse inmediatamente se almacene lo antes posible a una temperatura de entre 1 °C y 10 °C o se congele.

No utilice muestras extraídas en tubos con separadores de gel neutro, ya que pueden dar falsos positivos.

Procedimiento:

Materiales proporcionados:

1. Pocillos de prueba de Capture-P Ready-Screen en bolsas selladas [REF](#) D066247 (6 pruebas)
2. Lista de reactividad de Capture-P Ready-Screen

Reactivos Capture-P adicionales necesarios pero no suministrados:

1. Capture LISS [REF](#) 0006419, 0006420, 0006231
2. Capture-P Indicator Red Cells [REF](#) 00066240
3. Capture-P Positive Control Serum (Weak) [REF](#) 00066248 (Kit)
4. Capture-P Negative Control Serum [REF](#) 00066248 (Kit)

Materiales adicionales necesarios pero no incluidos:

1. Pipetas de transferencia
2. Tubos de prueba
3. Centrífuga y rotor con capacidad para tiras de pocillos de 2 × 8 o placas de microtitulación de 96 pocillos*
4. Bloque térmico a 37 °C, baño de agua o incubadora de calor seco
5. Solución salina tamponada con fosfato, pH 6,5-7,5
6. Colector de dispensación o pipetas diseñadas para placas de microtitulación
7. Cronómetro o temporizador de intervalos
8. Superficie iluminada
9. Rotulador
10. Suero o plasma a analizar

Equipo opcional: El dispositivo de lavado semiautomatizado CSW 100 de Immucor está diseñado para su uso con Capture-P.

* 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.



Farm. Andrea R. Caminos
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 19970 | HC MED S.R.L.

Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo; ▲ = Texto eliminado

IF-2026-91699441-APN-INPM#ANMAT

Método de prueba:

1. Lleve todos los reactivos Capture-P Ready-Screen a 18-30 °C antes de realizar la prueba.
2. Extraiga una tira Capture-P Ready-Screen 2 × 8 de su bolsa protectora. Inspeccione el indicador de humedad incluido en la bolsa. Si el indicador muestra la presencia de humedad, no utilice la tira.

Figura 1. Pocillos de prueba de Capture-P Ready-Screen:

Plaqueta 1	○	○	Plaqueta 9
Plaqueta 2	○	○	Plaqueta 10
Plaqueta 3	○	○	Plaqueta 11
Plaqueta 4	○	○	Plaqueta 12
Plaqueta 5	○	○	Plaqueta 13
Plaqueta 6	○	○	Vacio
Plaqueta 7	○	○	Capture-P Positive Control Serum (Weak)
Plaqueta 8	○	○	Capture-P Negative Control Serum

3. Añada 2 gotas de Capture LISS (100 ± 10 µL) a todos los pocillos excepto al pocillo vacío.
 4. Con el cuentagotas incluido, añada 1 gota (50 ± 5 µL) de Capture-P Positive Control Serum (Weak) en el pocillo designado (ver Figura 1). Añada 1 gota de Capture-P Negative Control Serum en el pocillo designado. Ambos pocillos contienen un pool de plaquetas.
 5. Añada 1 gota (50 ± 5 µL) de suero o plasma del paciente a los pocillos de análisis de plaquetas (Plaquetas 1-13: consulte la Figura 1).
 6. Agite la tira para mezclar el suero y el potenciador golpeando suavemente los bordes de la tira varias veces.
- NOTA:** El color púrpura de Capture LISS cambiará a un azul cielo o turquesa en presencia de suero o plasma. Si se mantiene el color púrpura, puede deberse a que el suero/plasma se ha omitido inadvertidamente del pocillo.
7. Incube la tira a 36-38 °C durante un mínimo de 30 minutos, pero no más de 60 minutos. (Añada cinco minutos más si la incubación se realiza en una incubadora de calor seco sin flujo de aire circulante).
 8. Lave la tira 6-8 veces para eliminar las inmunoglobulinas no unidas.

a. Técnica de lavado manual

PRECAUCIÓN: La técnica de lavado manual crea aerosoles. Siempre que se analicen muestras de sangre humana, los procedimientos que generen aerosoles deben realizarse de conformidad con el Nivel II de bioseguridad de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades o con la normativa aplicable de Seguridad y Salud Ocupacional.

- i) Llene los pocillos de la tira con solución salina dosificada con un dispensador multicanal o un colector diseñado para tiras de pocillos. También se puede utilizar una botella de suero salino para dispensar el suero salino. La solución salina no debe añadirse con excesiva fuerza.
- ii) Decante bien los pocillos invirtiendo manualmente las tiras de pocillos sobre un fregadero o un recipiente de residuos y, con varios movimientos rápidos y bruscos, vacíe la solución salina de los pocillos. Seque la tira con papel absorbente.

PRECAUCIÓN: Un lavado excesivo o demasiado enérgico puede desprender o agujerear las monocapas de plaquetas secas e inmovilizadas, lo que podría producir falsos positivos al final del procedimiento.

b. Técnica de lavado automatizada

NOTA: Cuando se utilizan las tiras de pocillos en dispositivos de lavado automáticos, el soporte para tiras de pocillos debe estar lleno de tiras de pocillos de prueba y/o vacías.

- i) Cebe el instrumento y los conductos de entrada con solución salina isotónica siguiendo las instrucciones del fabricante del instrumento.
- ii) Lave cada pocillo un mínimo de 6 veces llenando cada uno de ellos con al menos 300 µL de solución salina y aspirando después el contenido del pocillo con un dispositivo de vacío. Para conocer el uso correcto del dispositivo de lavado de pocillos de tiras, consulte el manual de instrucciones del fabricante del instrumento. Cuando se utilice un dispositivo de lavado automático de pocillos de tiras, se recomienda realizar dos lavados de 3 ciclos o dos lavados de 4 ciclos. Tras el primer ciclo de lavado, gire la tira 180 grados. Esto aumentará la probabilidad de que se laven todos los pocillos de prueba en caso de que obstruya una de las sondas de dispensación o de aspiración del dispositivo de lavado. Otra alternativa es lavar los pocillos con CSW 100. Este dispositivo de lavado está diseñado para aspirar y dispensar simultáneamente. Seleccione el número de tiras que se van a lavar. Seleccione el programa de lavado adecuado que figura en el manual del operador del instrumento. Pulse el botón de inicio. Una vez finalizado el ciclo de lavado automático, retire la placa del dispositivo de lavado. No es necesario girar la placa durante el lavado.

NOTA: El dispositivo de lavado automático debe ajustarse de modo que queden aproximadamente 4-8 µL de solución salina en cada pocillo después de la aspiración. Los pocillos no deben aspirarse hasta que estén secos.

9. Añada inmediatamente 1 gota (50 ± 5 µL) de Capture-P Indicator Red Cells a cada pocillo excepto al pocillo vacío.
 10. Centrifugue inmediatamente la tira a 700-900 xg durante 1 minuto. Las fuerzas g indicadas son aproximaciones de las necesarias para producir el grado de adherencia requerido. Las fuerzas g (o rpm) y los tiempos adecuados deben determinarse para cada centrifuga utilizada.
11. Coloque la tira sobre una superficie iluminada y examine la presencia o ausencia de adherencia de los glóbulos rojos indicadores. Para que los resultados de las pruebas se consideren válidos, deben obtenerse las siguientes reacciones con Capture-P Control Sera cada vez que se pruebe una placa.

Capture-P Positive Control (Weak) = Adherencia de los glóbulos rojos indicadores a una parte o a la totalidad de la superficie de reacción. Puede aparecer un botón dentro de un área de adherencia.

Capture-P Negative Control Serum = Botón de glóbulos rojos indicadores en el fondo de los pocillos de la prueba sin zona de adherencia fácilmente detectable.

Si no se obtienen las reacciones correctas con Capture-P Control Sera, las reacciones de la prueba podrían no ser válidas y deberán repetirse las pruebas en la placa.

Estabilidad de la reacción:

Tras el centrifugado final, las pruebas pueden leerse inmediatamente. Como las reacciones positivas son permanentes, las tiras pueden cubrirse tras la centrifugación para evitar la evaporación, almacenarse a 1-10 °C y volver a leerse hasta 2 días después de la prueba.

Control de calidad:

El control de calidad diario de todos los componentes de Capture-P Ready-Screen está integrado en el sistema de prueba gracias a la inclusión de Capture-P Positive Control Serum (Weak) y Capture-P Negative Control Serum. Estos controles deben incluirse en todas las tiras para determinar si se han producido errores técnicos o fallos en los reactivos. Si los controles no funcionan correctamente de forma continuada en distintas pruebas, esto puede indicar que uno o varios de los reactivos Capture-P Ready-Screen están deteriorados o que la prueba se está realizando de forma incorrecta.

Interpretación de los resultados:

Prueba negativa: Botón de glóbulos rojos indicadores en el fondo del pocillo de la prueba sin zona de adherencia fácilmente detectable.

Prueba positiva: Adherencia de glóbulos rojos indicadores a una parte o a toda la superficie de reacción.

Limitaciones:

Los resultados erróneos de las pruebas pueden deberse a la contaminación bacteriana o química de los materiales de prueba, a periodos de incubación inadecuados, a un centrifugado incorrecto, a un lavado inadecuado de los pocillos de prueba o a la omisión de reactivos o pasos de la prueba.

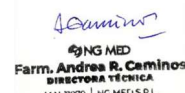
Si se añade Capture-P Indicator Red Cells en cantidades superiores a las descritas en este prospecto, pueden producirse falsos negativos o reacciones dudosas de la prueba. En cambio, si se añade en cantidades demasiado pequeñas, se producirán falsos positivos.

El ensayo Capture-P Ready-Screen está diseñado para detectar anticuerpos IgG. La prueba no está diseñada para detectar componentes del complemento o anticuerpos de clase IgM o IgA.

Las características de desaceleración de la centrifuga utilizada pueden afectar al tipo de reacciones obtenidas al final del ensayo. Si no se aplica el mecanismo de frenado en unidades con tiempos de deceleración largos, pueden producirse falsos negativos. A la inversa, el frenado de centrifugas con tiempos de deceleración cortos también puede causar resultados de ensayo erróneos.

La centrifugación excesiva de la prueba después de añadir Capture-P Indicator Red Cells puede dar lugar a falsos negativos o a positivos dudosos debido al colapso de la capa indicadora adherida. La falta de adherencia parcial o total con Capture-P Positive Control (Weak) puede indicar que la prueba se ha centrifugado con demasiada fuerza o durante demasiado tiempo.

Las muestras de suero que no hayan coagulado completamente pueden hacer que se obtengan resultados erróneos con la prueba. Dichas muestras pueden seguir coagulándose después de haberse añadido a los pocillos de ensayo Capture-P. La consecuencia de esta coagulación es la aparición de una fina capa de sustancia gelatinosa sobre la monocapa plaquetaria. Los glóbulos rojos indicadores que se añadan a los pocillos recubiertos con este material no podrán asentarse en patrones de reacción positivos o negativos adecuados durante la centrifugación. Al finalizar el centrifugado, los glóbulos rojos indicadores aparecerán como un botón suelto flotando sobre el pocillo de la prueba. El botón cambiará de posición cuando la placa se incline en diferentes ángulos.


Farm. Andrea R. Caminos
DIRECTORA TÉCNICA
SAN TIVO | NG MED S.R.L.

IF-2026-91699441-APN-INPM#ANMAT

Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo; ▲ = Texto eliminado

Las reacciones entre un anticuerpo y su antígeno pueden debilitarse si se utiliza una solución salina ácida no tamponada para lavar los pocillos recubiertos de membrana antes de añadir Capture-P Indicator Red Cells en la fase final del ensayo. Los mejores resultados se obtendrán con solución salina isotónica tamponada con pH 6,5-7,5. [7]

Capture-P Ready-Screen está pensado para utilizarse como prueba de cribado. Los patrones de reacción que produce una muestra con este producto no deben utilizarse como única base para establecer la identidad de un anticuerpo antiplaquetario. Los reactivos de tipado que figuran en la lista de reactividad y que se utilizan para analizar las plaquetas de Capture-P Ready-Screen pueden contener anticuerpos distintos de los registrados. Las especificidades de estos reactivos han sido asignadas por laboratorios externos y pueden haberse determinado en procedimientos distintos de la adherencia de glóbulos rojos en fase sólida. En particular, las especificidades de los reactivos anti-HLA se han determinado en laboratorios externos mediante linfocitotoxicidad, un procedimiento que detecta los anti-HLA citotóxicos, pero no los anti-HLA aglutinantes o sensibilizantes o los anticuerpos antiplaquetas. Los anticuerpos adicionales en dichos reactivos suelen ser reactivos por fase sólida.

Características específicas de rendimiento:

Para garantizar una reactividad y especificidad adecuadas, cada lote del ensayo Capture-P Ready-Screen se prueba antes de su comercialización con sueros de los que se sabe que contienen anticuerpos contra los antígenos HLA-A y HLA-B o antígenos plaquetarios específicos, así como con sueros de los que se ha comprobado que no contienen dichos anticuerpos.

Especificidad analítica

Estudio 1:

En este estudio, 30 muestras únicas de donantes aleatorios se sometieron a ensayos utilizando Capture-P Ready-Screen. De estas muestras, 25 presentaron reactividad negativa. La repetición del ensayo y las pruebas PakPlus identificaron 2 muestras falsas positivas. La especificidad negativa se verificó en este ensayo con una tasa de falsa positividad observada del 6,7 %. La especificidad de Capture-P Ready-Screen se definió en este estudio como una tasa de falsos positivos no superior al 10 % para una población seleccionada aleatoriamente.

Determinación de la tasa de falsos positivos en los ensayos Capture-P Ready-Screen

Muestras analizadas	30
Muestras con reactividad positiva	5
Muestras con reactividad positiva al repetir la prueba	3
Muestras PakPlus negativo (falso positivo de Capture-P Ready-Screen)	2
Tasa de falsos positivos de Capture-P Ready-Screen	6,7 %

Estudio 2:

Para este estudio, se analizaron plaquetas tanto con Capture-P Ready-Screen como con Capture-P utilizando sueros cuya especificidad HLA se determinó mediante linfocitotoxicidad convencional, y cuya especificidad HPA-1a se determinó mediante ensayos Capture-P y ELISA.

N = 202		Capture-P		Concordancia de porcentaje positivo	100 %
		Positivo	Negativo		
Capture-P Ready-Screen	Positivo	82	0	Concordancia de porcentaje negativo	100 %
	Negativo	0	120		

Resumen de rendimiento clínico

Los estudios de comparación de métodos se realizaron en cuatro (4) sitios: tres (3) sitios externos y un (1) sitio interno en Immucor, Inc. Los centros externos eran representativos de establecimientos de extracción de sangre, servicios de transfusión hospitalarios y laboratorios clínicos. Las muestras se sometieron a ensayo en paralelo con Capture-P Ready-Screen y Capture-P. Las plaquetas utilizadas en el ensayo Capture-P procedían de 10 donantes individuales seleccionados al azar por los centros del ensayo clínico y no eran las mismas plaquetas utilizadas en el ensayo Capture-P Ready-Screen. Los resultados se interpretaron como positivos si cualquiera de los 10 donantes aleatorios de plaquetas en el caso del ensayo Capture-P, o cualquiera de los pocillos de plaquetas secas en el caso del ensayo Capture-P Ready-Screen, se interpretaban como positivos.

Clave:
Subrayado = Adición o cambio significativo; ▲ = Texto eliminado

En este estudio se obtuvieron 174 resultados de ensayos. A continuación se resumen los resultados combinados:

N = 174		Capture-P		PPA (estimación puntual)	99,06 %
		Positivo	Negativo	PPA (IC inferior unilateral del 95 %)	95,60 %
Capture-P Ready-Screen	Positivo	105	0	NPA (estimación puntual)	100,0 %
	Negativo	1	68	NPA (IC inferior unilateral del 95 %)	95,69 %

La sensibilidad y la especificidad se han determinado en pruebas paralelas realizadas con el ensayo de adherencia de glóbulos rojos en fase sólida Capture-P convencional para la detección de anticuerpos frente a plaquetas. El ensayo Capture-P Ready-Screen ha demostrado una sensibilidad y especificidad similares a Capture-P. La eficacia de este producto depende de que se siga la metodología recomendada en las instrucciones.

Repetibilidad y reproducibilidad

La repetibilidad y la reproducibilidad se evaluaron probando el rendimiento del ensayo manual Capture-P Ready-Screen utilizando un lote liberado de placas Capture-P ReadyScreen. Tres (3) tecnólogos analizaron un conjunto de nueve (9) muestras (tres [3] negativas y seis [6] positivas) durante cinco (5) días no consecutivos a lo largo de un periodo de catorce (14) días. Cada tecnólogo realizó pruebas manuales de Capture-P Ready-Screen dos (2) veces al día con al menos dos (2) horas de diferencia entre cada serie.

En la siguiente tabla se muestran los resultados interpretados por tecnólogo, por serie y por día:

Análisis de concordancia	Resultados iniciales	* Concordancia resuelta
Tecnólogo	96,7 %	* 99,2 %
Serie	93,3 %	* 98,4 %
Día	96,7 %	* 99,2 %

* Tras el ensayo, se descubrió que el miembro negativo del panel contenía anticuerpos HLA-B de bajo nivel, lo que explicaba la reactividad observada en algunas series de pruebas. La concordancia resuelta se calculó tras excluir las siete (7) series de pruebas que mostraban reactividad con el miembro negativo del panel.

Sustancias interfirientes:

Capture-P Ready-Screen pertenece a la familia de productos Capture®. A continuación se ofrece un resumen de las investigaciones sobre sustancias interferentes realizadas en la familia de productos Capture.

Resumen de conclusiones:

Se ha verificado que los siguientes límites de sustancias interferentes generan resultados válidos para la familia de productos Capture:

- Triglicéridos hasta 1000 mg/dL
- Bilirrubina hasta 30 mg/dL
- Hemólisis hasta grado 3+
- Albúmina hasta 5,2 g/dL
- Colesterol hasta 400 mg/dL
- Hemoglobina hasta 20 g/dL

UE/EEE/AELC: Cualquier incidente grave relacionado con estos reactivos debe comunicarse a Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, o al distribuidor, y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que está establecido el paciente y/o usuario. El resumen de seguridad y rendimiento se encuentra disponible en www.immucor.com, seleccione Registro del cliente, Centro del cliente.

Para obtener un certificado de análisis (CoA) o una copia en papel de las instrucciones de uso (IFU) o la hoja de datos de seguridad (SDS), vaya a www.immucor.com y acceda a Inicio de Sesión del Cliente o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

País	Teléfono	Correo electrónico
DE, AT	+49 (0) 6103-8056-100	tech.support.eu@immucor.com
CH	0800 848 036	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
Reino Unido	0330-333-8741	uksupport@immucor.com
EEE	+49 (0) 61038056500	Tech.support.int@immucor.com


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

IF-2026-91699441-APN-INPM#ANMAT

Bibliografía:

1. Howard JE, Perkins HA. The natural history of alloimmunization to platelets. *Transfusion* 1978; 18:496.
2. Dutcher JP, Schiffer CA, Aisner J, Wiernik PH. Alloimmunization following platelet transfusion: the absence of a dose-response relationship. *Blood* 1981; 57:395.
3. Schiffer CA. Clinical importance of antiplatelet antibody testing for the blood bank. In: A seminar on antigens on blood cells and body fluids. Washington, DC: American Association of Blood Banks, 1980; 189-208.
4. Juji T, Kano K, Milgrom F. Mixed agglutination with platelets. *Int Archs Allergy appl Immunol* 1972; 42:447.
5. Shabita Y, Juji T, Nishizawa Y, Sakamoto H, Ozawa N. Detection of platelet antibodies by a newly developed mixed agglutination with platelets. *Vox Sang* 1981; 41:25.
6. Rachel JM, Sinor LT, Tawfik OW, Summer TC, Beck ML, Bayer WL, Plapp FV. A solid-phase red cell adherence test for platelet crossmatching. *Med Lab Sci* 1985; 42:197.
7. Rolih S, Thomas R, Fisher F, Talbot J. Antibody detection errors due to acidic or unbuffered saline. *Immunohematology* 1993; 9:15.
8. Description of serologic features in autoimmune lymphoproliferative syndrome. Carter LB, Procter JL, Dale JK, Straus SE, & Cantilena C. (2000). *Transfusion*, 40(8), 943-948. doi:10.1046/j.1537-2995.2000.40080943.x.
9. Comparison of platelet antibody screen, crossmatching and HLA antibody testing in patients refractory to platelet transfusions. Chapman JM et al. (2023) *Transfusion and Apheresis Science*. 62:103622. [https://www.trasci.com/article/S1473-0502\(22\)00329-9/fulltext](https://www.trasci.com/article/S1473-0502(22)00329-9/fulltext).
10. Use of enzyme treatment to enhance reactivity of HLA and platelet-specific antibodies in solid-phase RBC adherence assays. Leach MF y AuBuchon JP. (2002) *Transfusion* 42:476-480. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1046/j.1525-1438.2002.00083.x?sid=nlm%3Apubmed>.
11. Methods for the selection of platelet products for alloimmune-refractory patients. Kopko PM et al., (2015) *Transfusion* 55(2):235-244. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/trf.12921>.
12. Platelet Antibody Analysis by Three Different Tests. Sareban N et al. (2015) *J Clin Lab Anal* 29:198-202. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/jcla.21750>.

Glosario de símbolos:

El glosario de símbolos (ID 400) se encuentra disponible en formato digital en <http://adextranet.immucor.com/EN/Pages/PackageInserts.aspx>

Símbolos adicionales que aparecen en la etiqueta del producto:

Solid Phase System for the Detection of IgG Antibodies to Platelets

Sistema de fase sólida para la detección de anticuerpos IgG contra plaquetas

CE 0197



Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo; ▲ = Texto eliminado

IF-2026-91699441-APN-INPM#ANMAT

4) Número de referencia: 0066240

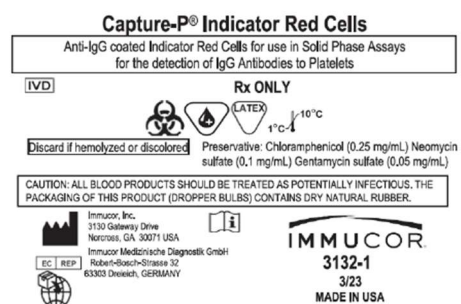
Nombre del producto: **Capture-P® Indicator Red Cells**

Presentación: 1 x 11,5 mL

Rótulo primario



Rótulo secundario



Select appropriate IFU: 
USA/CAN: 380-5
CE/EEA: 3090-1

IF-2026-91699441-APN-INPM#ANMAT

Capture-P® Indicator Red Cells

Anti-IgG coated Indicator Red Cells for use in Solid Phase Assays for the detection of IgG Antibodies to Platelets



IMMUCOR

3090es-1

Publicado el 23/5

Uso al que se destina:

Capture-P® Indicator Red Cells es un accesorio de Capture-P® y Capture-P® Ready-Screen®. La adherencia de los glóbulos rojos de Capture-P Indicator Red Cells a la superficie del micropocillo se considera un ensayo positivo. En un ensayo negativo, los glóbulos rojos de Capture-P Indicator Red Cells no se adhieren a la superficie del micropocillo y se precipitarán al fondo del pocillo como un botón de células rojas. El reactivo está destinado al uso profesional en laboratorio mediante métodos manuales y automatizados con muestras de sangre recogidas de pacientes o donantes.

Resumen del ensayo:

La destrucción inmunitaria de las plaquetas puede producirse en pacientes con determinados trastornos hematológicos (por ejemplo, leucemias, lupus eritematoso sistémico y otras enfermedades vasculares del colágeno), con infecciones víricas o en pacientes que han sufrido aloinmunización durante el embarazo o por transfusión.¹⁻³ Los ensayos de detección de anticuerpos in vitro se emplean para revelar la presencia de estos anticuerpos en el suero del paciente (o del donante). Las plaquetas seleccionadas se incuban con los sueros del ensayo en condiciones que demuestren la actividad de los anticuerpos.⁴

Capture-P y Capture-P Ready-Screen son sistemas en fase sólida diseñados para detectar los anticuerpos antiplaquetarios inesperados (ensayos de detección de anticuerpos) en una población de pacientes o donantes.

Principio del ensayo:

Capture-P y Capture-P Ready-Screen son sistemas de detección de anticuerpos en fase sólida modificados a partir de los procedimientos publicados por Rachel et al.,⁴ Juji et al.⁵ y Shibata et al.⁶ Las plaquetas del paciente o del donante se unen primero a las superficies de los pocillos de las microplacas de poliestireno. Posteriormente se utilizan para capturar anticuerpos plaquetarios de sueros de pacientes o donantes. El suero se incuba brevemente en pocillos recubiertos de plaquetas para permitir que los anticuerpos, si están presentes, se unan a ellas. A continuación, las inmunoglobulinas no unidas se retiran de los pocillos y se sustituyen por una suspensión de glóbulos rojos indicadores recubiertos de anti-IgG. La centrifugación pone en contacto los glóbulos rojos indicadores con los anticuerpos unidos a las plaquetas inmovilizadas. En el caso de ensayos positivos, se impide la migración de los glóbulos rojos indicadores al fondo de los pocillos, ya que se forman puentes anti-IgG entre los glóbulos rojos indicadores y los anticuerpos unidos a las plaquetas. Como consecuencia de dicho puente, los glóbulos rojos indicadores cubrirán las plaquetas inmovilizadas formando una monocapa confluyente. Por el contrario, en ausencia de interacciones plaqueta-antígeno-anticuerpo, es decir, en ensayos negativos, las células rojas indicadoras no se verán afectadas durante su migración y se precipitarán al fondo de los pocillos en forma de botones celulares bien definidos y compactados.

Reactivos:



Capture-P Indicator Red Cells: suspensión de glóbulos rojos recubiertos con IgG antihumana de conejo. Los glóbulos rojos se suspenden en una solución conservante tamponada a la que se han añadido como conservantes cloranfenicol (0,25 mg/mL), sulfato de neomicina (0,1 mg/mL) y sulfato de gentamicina (0,05 mg/mL). Es normal que los glóbulos rojos indicadores se agreguen ligeramente durante el almacenamiento a 1-10 °C. El reactivo se suministra en viales cuentagotas y está listo para su uso.

Precauciones:

Para uso diagnóstico in vitro. Exclusivamente para uso profesional en laboratorio. No congelar ni exponer a temperaturas elevadas. No utilizar después de la fecha de caducidad. No utilizar si el reactivo está hemolizado o descolorido.

Resuspender Capture-P Indicator Red Cells antes de su uso invirtiendo suavemente cada vial varias veces. Es normal que los glóbulos rojos indicadores se agreguen ligeramente durante el almacenamiento. Los agregados se pueden resuspender agitando suavemente el vial.

Capture-P Indicator Red Cells no debe utilizarse si las células se oscurecen, si hay hemólisis o si los glóbulos rojos no rinden en ensayos de control positivo. Puede producirse una ligera hemólisis con el paso del tiempo.

Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo; ▲ = Eliminación de texto

El formato de la fecha de caducidad es AAAA-MM-DD (año-mes-día).

DISEÑADO PARA SU USO SOLO EN ENSAYOS DE ADHERENCIA DE GLÓBULOS ROJOS EN FASE SÓLIDA CAPTURE-P® (REF. 0066246, 0066251) Y CAPTURE-P® READY-SCREEN® (REF. 0066247).



Manipule y deseche el reactivo como si fuera potencialmente infeccioso.



PRECAUCIÓN: NO PIPETEAR ESTE PRODUCTO POR VÍA ORAL, YA QUE NO SE HA DETERMINADO LA AUSENCIA DE VIRUS MURINO. TODOS LOS PRODUCTOS SANGUÍNEOS SE DEBEN TRATAR COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. EL MATERIAL DE ORIGEN DEL QUE PROCEDE ESTE PRODUCTO HA DADO NEGATIVO EN LAS PRUEBAS EXIGIDAS POR LA FDA. NINGÚN MÉTODO DE ENSAYO CONOCIDO PUEDE OFRECER GARANTÍAS DE QUE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DE LA SANGRE HUMANA NO TRANSMITAN AGENTES INFECCIOSOS.



El envase del producto (viales cuentagotas) contiene caucho natural seco.



Capture-P Indicator Red Cells debe calentarse a 18-30 °C antes de su uso en ensayos. Si este reactivo no se calienta correctamente, se obtendrán resultados aberrantes en los ensayos.

Recogida y preparación de muestras:

Extraer una muestra de sangre utilizando una técnica de flebotomía aceptable. Consulte las instrucciones de uso de Capture-P o Capture-P Ready-Screen para determinar los requisitos de la recogida de muestras.

Procedimiento:

Materiales suministrados:

Capture-P® Indicator Red Cells (REF. 0066240)

Materiales adicionales necesarios no incluidos:

Consulte las instrucciones de uso de Capture-P® IC3085 y Capture-P® Ready-Screen® IC3086 para conocer los materiales adicionales necesarios no incluidos.

Método de ensayo:

1. Lleve todos los reactivos y las muestras a 18-30 °C antes de realizar los ensayos.
2. Prepare las plaquetas del donante o del paciente y/o las muestras de suero/plasma siguiendo las instrucciones de uso proporcionadas con los pocillos del ensayo en uso.
3. Prepare los pocillos de ensayo siguiendo las instrucciones de uso aplicables.
4. Realice el ensayo siguiendo las instrucciones de uso de los pocillos de ensayo.
5. Tras el lavado final, añada una gota (50±5 µL) de Capture-P Indicator Red Cells a cada pocillo de ensayo y de control.
6. Centrifugue los pocillos de ensayo siguiendo las instrucciones de uso aplicables.
7. Lea y registre los resultados al finalizar el ensayo.

Estabilidad de la reacción:

Los ensayos pueden leerse inmediatamente después del centrifugado. Dado que las reacciones positivas son permanentes, los pocillos pueden cubrirse tras la centrifugación para evitar la evaporación, almacenarse a 1-10 °C y leerse hasta 2 días después del ensayo.

Control de calidad:

El rendimiento de este reactivo se evalúa en cada ensayo con sueros de control positivo y negativo Capture-P. Los controles permiten determinar si se han producido errores técnicos o fallos en los reactivos. El hecho de que los sueros de control sigan sin dar los resultados esperados al repetir el ensayo puede indicar que Capture-P Indicator Red Cells u otro reactivo del sistema se ha deteriorado, o que el ensayo se está realizando incorrectamente de forma sistemática.

Interpretación de los resultados:

Ensayo positivo: adherencia de los glóbulos rojos indicadores a una parte o a la totalidad de la superficie de reacción.

Ensayo negativo: botón de glóbulos rojos indicadores en el fondo del pocillo de ensayo sin zona de adherencia fácilmente detectable.

Limitaciones:

Los resultados erróneos de los ensayos pueden deberse a la contaminación bacteriana o química de los materiales de ensayo, a periodos de incubación inadecuados, a un centrifugado incorrecto, a un lavado inadecuado de los pocillos de ensayo o a la omisión de reactivos o pasos del ensayo.

La adición de glóbulos rojos indicadores en cantidades superiores a las descritas en este prospecto puede dar lugar a reacciones falsamente negativas o dudosas en los ensayos.

Farm. Andres R. Carminos
Biotecnología
MEX 1970 | NG MED S.R.L.

IF-2026-91699441-APN-INPM#ANMAT

La adición de muy pocos glóbulos rojos indicadores, como podría ocurrir con una mezcla incorrecta del reactivo o por hemólisis de los glóbulos rojos, causará falsos positivos débiles. Los glóbulos rojos indicadores que estén más fríos de 18 °C cuando se utilicen provocarán falsos positivos débiles.

El hecho de que el suero de control positivo Capture-P (débil) no dé un resultado positivo es una indicación de neutralización de los glóbulos rojos indicadores.

Consulte las instrucciones de uso de los pocillos de ensayo Capture-P y Capture-P Ready-Screen para conocer otras limitaciones de los ensayos.

Características específicas de rendimiento:

Consulte las instrucciones de uso de Capture-P® IC0340 y Capture-P® Ready-Screen® IC0342 para conocer las características específicas de rendimiento de los ensayos.

Para garantizar una potencia, reactividad y especificidad adecuadas, cada lote de Capture-P Indicator Red Cells se prueba con sueros de referencia antes de su comercialización.

UE/EEE/AELC: Notifique cualquier incidente grave relacionado con este reactivo a Immucor o a su distribuidor, así como a la autoridad nacional competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente. Puede consultar el resumen de seguridad y rendimiento en www.immucor.com/es (seleccione Inicio de Sesión del Cliente, Centro de Clientes).

Para obtener más información, un certificado de análisis (CoA) o una copia en papel de la IFU o la SDS, vaya a www.immucor.com/es y acceda a Inicio de Sesión del Cliente o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

País	Teléfono	Fax	Correo electrónico
DE, AT	+49 (0) 6103-8056-100	+49 (0) 6103-8056-150	tech.support.eu@immucor.com
CH	0800 848 036	0800 848 037	tech.support.eu@immucor.com
IT	800-6768-58	+39 (0) 2893-150-64	-
FR, BE, NL, LU	+33 (0) 158-8902-80 +32 (0) 71 25 79 33	+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	0330-333-8749	uksupport@immucor.com
EEE	+49 (0) 61038056500		Tech.support.int@immucor.com

Bibliografía:

- Howard JE, Perkins HA. The natural history of alloimmunization to platelets. Transfusion 1978;18:496.
- Dutcher JP, Schiffer CA, Aisner J, Wiernik PH. Alloimmunization following platelet transfusion: the absence of a dose-response relationship. Blood 1981;57:395.
- Schiffer CA. Clinical importance of antiplatelet antibody testing for the blood bank. In: A seminar on antigens on blood cells and body fluids. Washington, DC: American Association of Blood Banks, 1980;189-208.
- Rachel JM, Sinor LT, Tawfik OW, Summers TC, Beck ML, Bayer WL, Plapp FV. A solid-phase red cell adherence test for platelet cross-matching. Med Lab Sci 1985;42:194.
- Juji T, Kano K, Milgrom F. Mixed agglutination with platelets. Int Archs Allergy appl Immunol 1972;42:474.
- Shibata Y, Juji T, Nishizawa Y, Sakamoto H, Ozawa N. Detection of platelet antibodies by a newly developed mixed agglutination with platelets. Vox Sang 1981;41:25.

Glosario de símbolos:

El Glosario de Símbolos (ID 400) está disponible en formato electrónico en <http://adextranet.immucor.com/EN/Pages/PackageInserts.aspx>

Símbolos adicionales que aparecen en el etiquetado del producto:

Anti-IgG coated Indicator Red Cells for use in Solid Phase Assays for the detection of IgG Antibodies to Platelets



Glóbulos rojos indicadores recubiertos de anti-IgG para su uso en ensayos de fase sólida para la detección de anticuerpos IgG contra plaquetas

CE0197

Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo; ▲ = Eliminación de texto

IF-2026-91699441-APN-INPM#ANMAT

5) Número de referencia: **0066248**

Nombre del producto:

Capture-P Positive Control Serum (Weak);

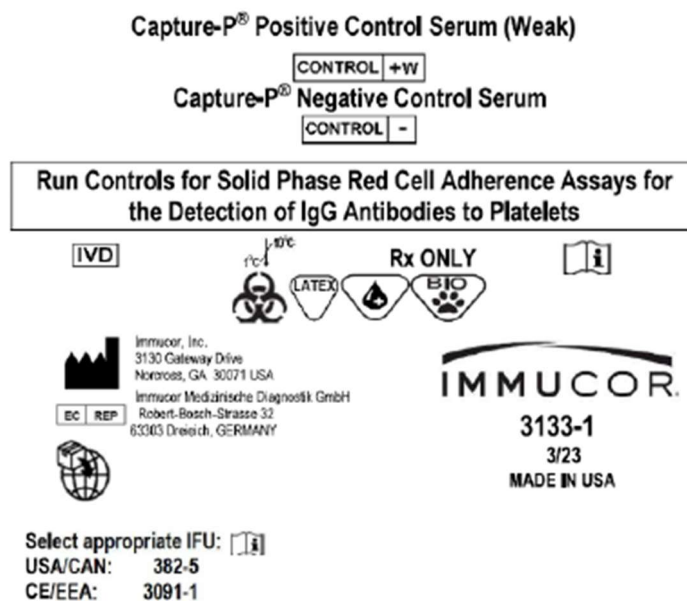
Capture-P Negative Control Serum

Presentación: 2 x 3 mL

Rótulos primarios



Rótulo secundario



Camino
ING MED
Farm. Andrea R. Caminos
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 19970 | HC MED S.R.L.

IF-2026-91699441-APN-INPM#ANMAT

Capture-P® Positive Control Serum (Weak)

CONTROL +W

Capture-P® Negative Control Serum

CONTROL -

Run Controls for Solid Phase Red Cell Adherence Assays for the Detection of IgG Antibodies to Platelets

ImmuCor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA

IMMUCOR

3091es-1
Issued 6/23

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

Uso al que se destina:

Capture-P Positive Control Serum (Weak) y Capture-P Negative Control Serum de ImmuCor son controles de ejecución que se utilizan en los ensayos Capture-P y Capture-P Ready-Screen Solid Phase.

Resumen del ensayo:

Capture-P® y Capture-P® Ready-Screen® son sistemas de detección de anticuerpos de adherencia de glóbulos rojos en fase sólida basados en los procedimientos de Plapp et al.[1]. Los ensayos de adherencia de glóbulos rojos en fase sólida para la detección de anticuerpos IgG frente a plaquetas son ensayos indirectos de antiglobulina que emplean glóbulos rojos indicadores recubiertos de anti-IgG como partículas indicadoras[1,2]. La validez de los resultados obtenidos con los glóbulos rojos indicadores depende de:

1. la actividad anti-IgG del reactivo,
2. la minuciosidad del lavado utilizado para preparar los pocillos de ensayo antes de añadir los glóbulos rojos indicadores,
3. el tiempo y la velocidad de centrifugación utilizados para fijar las reacciones, y
4. el tiempo y la temperatura de incubación.

El componente anti-IgG de los glóbulos rojos indicadores puede neutralizarse en el vial por contaminación con cantidades ínfimas de proteínas séricas. Alternativamente, los glóbulos rojos indicadores pueden ser neutralizados por las proteínas residuales del suero que quedan después de un lavado insuficiente. Capture-P Positive Control Serum (Weak) es un reactivo de anticuerpos diseñado para probar la actividad de los glóbulos rojos indicadores. Los resultados positivos negativos o debilitados obtenidos con este reactivo sugieren una neutralización de los glóbulos rojos indicadores.

Capture-P Positive Control Serum (Weak) también se puede utilizar para detectar cambios en la incubación o centrifugación. La incubación a 36-38 °C permite la unión del anticuerpo al antígeno plaquetario del ensayo. La centrifugación se utiliza para facilitar la formación de reacciones de adherencia positivas y negativas. Los cambios en el rendimiento del incubador durante el uso (incluida la incubación a temperaturas discrepantes o durante períodos de tiempo reducidos) darán lugar a resultados positivos o negativos debilitados con Capture-P Positive Control Serum (Weak). Del mismo modo, los cambios en el rendimiento de la centrifuga que conduzcan a una centrifugación excesiva provocarán el fallo de Capture-P Positive Control Serum (Weak).

Capture-P Negative Control Serum permite vigilar la ausencia de centrifugación insuficiente o de incubación excesiva, situaciones que conducen a falsos positivos en los ensayos.

Principio del ensayo:

Capture-P® Positive Control Serum (Weak) y Capture-P® Negative Control Serum se utilizan con cada ensayo (o lote) de Capture-P o Capture-P Ready-Screen para evaluar la validez de los resultados del ensayo. Capture-P Positive Control Serum (Weak) debe producir resultados positivos similares de un ensayo a otro. Capture-P Negative Control Serum debe producir resultados negativos siempre. Las desviaciones de los resultados de control esperados indican un fallo de ejecución y deben repetirse todos los ensayos y controles.

Reactivos:



Capture-P Positive Control Serum (Weak): contiene anticuerpos contra plaquetas preparados en una solución de cloruro sódico a la que se añade albúmina bovina. Se le añade azida sódica (0,1 %) como conservante. Conservar a 1-10 °C.

Capture-P Negative Control Serum: solución de cloruro sódico a la que se añade albúmina bovina que no contiene anticuerpos contra las plaquetas. Se le añade azida sódica (0,1 %) como conservante. Conservar a 1-10 °C.

Clave:

Subrayado = Adición o cambio considerable; ▲

ANG MED
Farm. Andrea R. Caminos
BIOSCIENSA TÉCNICA
MAR 1990 | NG MED S.R.L.

La solución de albúmina bovina procede de animales donantes de origen estadounidense que han sido inspeccionados y certificados por inspectores del Servicio de inspección y seguridad alimentaria del USDA como libres de enfermedades. Se considera que este producto a base de rumiantes tiene bajo riesgo de EET (encefalopatía espongiiforme transmisible).

Precauciones:

Para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional en laboratorio.

No congelar ni exponer a temperaturas elevadas.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

La turbidez puede ser un indicio de contaminación microbiana. No utilice reactivos contaminados por microbios.

Para uso exclusivo como controles de ejecución con los ensayos Capture-P y Capture-P Ready-Screen.



Este reactivo contiene 0,1 % de azida de sodio.
Advertencia: H302: Nocivo en caso de ingestión.

Advertencia: La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre y formar azidas metálicas altamente explosivas. Si se desecha en un fregadero o lavabo, se debe enjuagar con una gran cantidad de agua para evitar la acumulación de azida.



El envase del producto (viales cuentagotas) contiene caucho natural seco.



PRECAUCIÓN: TODOS LOS PRODUCTOS SANGUÍNEOS SE DEBEN TRATAR COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. EL MATERIAL DE ORIGEN DEL QUE PROCEDE ESTE PRODUCTO HA DADO NEGATIVO EN LAS PRUEBAS EXIGIDAS POR LA FDA. NINGÚN MÉTODO DE ENSAYO CONOCIDO PUEDE OFRECER GARANTÍAS DE QUE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DE LA SANGRE HUMANA NO TRANSMITAN AGENTES INFECCIOSOS.



Manipule y deseché el reactivo como si fuera potencialmente infeccioso.

El formato de la fecha de caducidad es AAAA-MM-DD (año-mes-día).

Recogida y preparación de muestras:

Consulte las instrucciones de uso de Capture-P® o Capture-P® Ready-Screen® para obtener información sobre la recogida y preparación de muestras.

Procedimiento:

Materiales suministrados:

Capture-P Positive Control Serum (Weak) (1x3 mL)

Capture-P Negative Control Serum (1x3 mL)

[REF.] 0066248 (Kit)

Materiales adicionales necesarios no incluidos:

1. Pocillos de ensayo Capture-P o Capture-P Ready-Screen
2. Capture LISS
3. Capture-P Indicator Red Cells
4. Solución salina isotónica tamponada con fosfato (aproximadamente 15 mM) pH 6,5-7,5
5. Centrifuga* con rotor capaz de alojar pocillos de tiras y sus soportes
6. Lavador automático de placas de microtitulación, lavador semiautomático de placas de microtitulación, frasco lavador de suero salino de puerto ancho o colector de dispensación manual*
7. Colector de dispensación, pipetas diseñadas para placas o tiras de microtitulación
8. Cronómetro o temporizador de intervalos
9. Superficie iluminada
10. Rotuladores marcadores
11. Tiras en blanco para equilibrar

* Es responsabilidad de los usuarios validar que los accesorios (incluidos o no en la lista) sean adecuados para el 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 ensayo:

1. Lleve todos los reactivos y las muestras a 18-30 °C antes de realizar los ensayos.
2. Prepare las muestras de suero/plasma del donante o del paciente siguiendo las instrucciones proporcionadas con los pocillos del ensayo en uso.
3. Prepare pocillos de ensayo Capture; añada Capture LISS y las muestras de suero/plasma del paciente o donante de acuerdo con la circular de dirección de pocillos de ensayo aplicable.

IF-2026-91699441-APN-INPM#ANMAT

- Añadir 1 gota (50±5 uL) de cada control Capture-P a los pocillos de control correspondientes. Cada control debe testarse una sola vez.
- Tras la incubación, lave los pocillos de ensayo manualmente o utilizando dispositivos de lavado semiautomáticos según la circular de dirección suministrada con los pocillos de ensayo Capture.
- Lea y registre los resultados al finalizar el ensayo.

Estabilidad de la reacción:

Tras el centrifugado, los resultados podrán leerse inmediatamente. Dado que las reacciones positivas son permanentes, los pocillos pueden cubrirse tras la centrifugación para evitar la evaporación, almacenarse a 1-10 °C y leerse hasta 2 días después del ensayo.

Control de calidad:

El rendimiento de los sistemas de ensayo Capture-P se evalúa en cada ensayo con Capture-P Positive Control Serum (Weak) y Capture-P Negative Control Serum. Los controles permiten determinar si se han producido errores técnicos o fallos en los reactivos. El hecho de que los sueros de control sigan sin dar los resultados esperados al repetir el ensayo puede indicar que Capture-P Indicator Red Cells u otro reactivo del sistema se ha deteriorado, o que el ensayo se está realizando incorrectamente de forma sistemática.

Interpretación de los resultados:

Ensayo positivo: adherencia de los glóbulos rojos indicadores a una parte o a la totalidad de la superficie de reacción.

Ensayo negativo: botón de glóbulos rojos indicadores en el fondo del pocillo de ensayo sin zona de adherencia fácilmente detectable.

Para que el ensayo sea válido, Capture-P Positive Control Serum (Weak) debe dar al menos una reactividad mayor que 1, una adherencia muy ligera de glóbulos rojos indicadores parecida a un halo alrededor del botón celular en el centro del pocillo, o una adherencia parcial de glóbulos rojos indicadores (1/3 del pocillo) a la superficie interior del pocillo de la microplaca con un botón celular presente. Una reactividad inferior a este valor significa que falló el procedimiento, un reactivo o uno de los instrumentos utilizados. En consecuencia, existe la posibilidad de que los ensayos sean fallidos. Un resultado débilmente positivo del ensayo puede pasar desapercibido.

Limitaciones:

Los sueros de control Capture-P se utilizan para determinar si se han producido errores técnicos o fallos de reactivos en la realización de los ensayos Capture-P y Capture-P Ready-Screen. Los reactivos no pueden utilizarse para validar ensayos negativos realizados por otros métodos.

Consulte las instrucciones de uso de Capture-P® o Capture-P® Ready-Screen® para conocer las limitaciones adicionales del ensayo.

Características específicas de rendimiento:

Consulte las instrucciones de uso de Capture-P® Ready-Screen® (0342) y Capture-P® (0340) para conocer las características específicas de rendimiento de los ensayos.

Cada lote de suero de control Capture-P se somete a pruebas antes de su comercialización para garantizar que el producto cumple los requisitos de reactividad y especificidad.

El rendimiento de este producto depende del cumplimiento de la metodología recomendada en las instrucciones de uso.

UE/EEE/AELC: Notifique cualquier incidente grave relacionado con este reactivo a Immucor o a su distribuidor, así como a la autoridad nacional competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente. Puede consultar el resumen de seguridad y rendimiento en www.immucor.com/es (seleccione Inicio de Sesión del Cliente, Centro de Clientes).

Para obtener un certificado de análisis (CoA) o una copia en papel de la IFU o la SDS, vaya a www.immucor.com/es y acceda a Inicio de Sesión del Cliente o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local:

País	Teléfono	Fax	Correo electrónico
DE, AT	+49 (0) 6103-8056-100	+49 (0) 6103-8056-150	tech.support.eu@immucor.com
CH	0800 848 036	0800 848 037	tech.support.eu@immucor.com
IT	800-6768-58	+39 (0) 2893-150-64	N/A
FR, BE, NL, LU	+33 (0) 158-8902-80 +32 (0) 71 25 79 33	+33 (0) 158-8902-80 +32 (0) 71 25 79 33	support.technique@immucor.com
ES	+34-902-0108-41	N/A	Esp-TS@immucor.com
PT	+351 800-506-134	N/A	Por-Ts@immucor.com
UK	0330-333-8741	0330-333-8749	uksupport@immucor.com
EEE	+49 (0) 61038056500	N/A	Tech.support.int@immucor.com

Clave:

Subrayado = Adición o cambio considerable; ▲ = Supresión de texto

Bibliografía:

- Plapp FV, Sinor LT, Rachel JM, et al. A solid phase antibody screen. Am J Clin Pathol 1984;82:719-721.
- Sinor LT. Advances in solid-phase red cell adherence methods and transfusion serology. Transfusion Med Rev 1992;9:26-31.

Glosario de símbolos:

El Glosario de Símbolos (ID 400) está disponible en formato electrónico en

<http://adextranet.immucor.com/EN/Pages/PackageInserts.aspx>

Símbolos adicionales que aparecen en el etiquetado del producto:

Run Controls for Solid Phase Red Cell Adherence Assays
for the Detection of IgG Antibodies to Platelets

Controles de ejecución para ensayos de adherencia de glóbulos rojos en fase sólida para la detección de anticuerpos IgG frente a plaquetas

Andrés R. Caminos
FARM. ANDRÉS R. CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 1970 | ING MED S.R.L.

CE 0197

IF-2026-91699441-APN-INPM#ANMAT

6) Número de referencia: **0006419**

Nombre del producto: **Capture LISS**

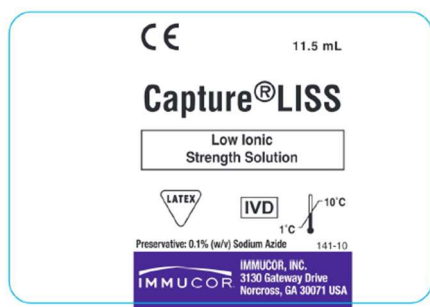
Presentación: 1 vial x 11.5 mL

7) Número de referencia: **0006420**

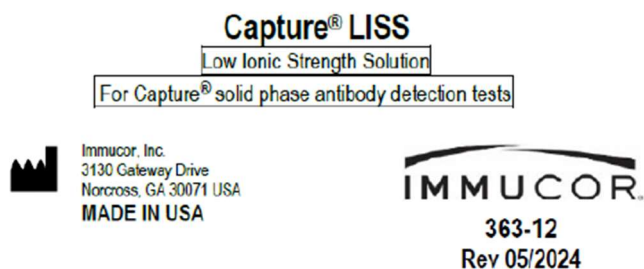
Nombre del producto: **Capture LISS**

Presentación: 10 viales x 11.5 mL

Rótulo primario (en ambos casos)



Rótulo secundario (en ambos casos)

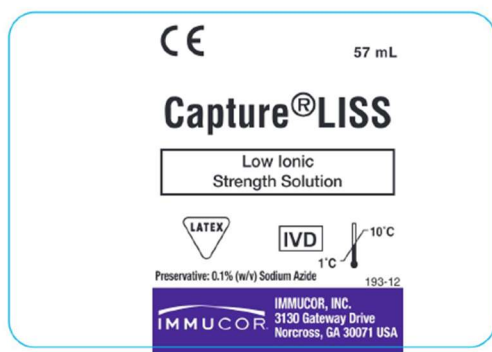


8) Número de referencia: **0066231**

Nombre del producto: **Capture LISS**

Presentación: 6 viales x 57 mL

Rótulo primario



Rótulo secundario



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-2842-35

Uso profesional exclusivo

Importado por NG MED S.R.L.

Aráoz 853, C.A.B.A.

DT: Farm. Caminos Andrea Rita

MN: 11970



IF-2026-91699441-APN-INPM#ANMAT

Capture® LISS

Low Ionic Strength Solution

For Capture® solid phase antibody detection tests



Immucor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA

EC REP



Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY
MADE IN USA



3165es-2
Rev 1/25

Uso previsto:

Capture® LISS está diseñado para su uso como potenciador de baja fuerza iónica e indicador de adición de muestras en los sistemas de fase sólida Capture®. Para uso profesional de laboratorio en el análisis de muestras de sangre recogidas de pacientes y donantes mediante métodos manuales y automatizados.

Resumen de la prueba:

La fuerza iónica de un sistema de ensayo depende del número de iones disueltos en la solución. En el suero humano, el 92 % de la osmolaridad se debe al bicarbonato y al cloruro sódico (NaCl) disueltos.[1] En los sistemas de pruebas serológicas, el NaCl disuelto aporta cargas positivas en forma de iones de sodio (Na+) y cargas negativas en forma de iones de cloruro (Cl-). Estos iones, cuando están presentes en cantidades suficientes, pueden reducir la unión de los anticuerpos.[2]

A la concentración iónica del suero o plasma humano (o la de la solución salina isotónica) se producen interacciones antígeno-anticuerpo, pero no siempre con una eficacia óptima. En muchos casos, al reducirse la fuerza iónica (disminuyendo la concentración de sal) de un sistema de prueba serológica a un punto inferior al de la solución salina fisiológica normal, aumenta la tasa de captación de anticuerpos específicos.

Varios grupos de investigadores han demostrado que las soluciones de baja fuerza iónica con una molaridad adecuada de cloruro sódico se pueden utilizar en las pruebas serológicas de glóbulos rojos para mejorar las interacciones antígeno-anticuerpo y disminuir el tiempo de incubación necesario para detectar los anticuerpos.[2-11] Las soluciones de bajo contenido iónico pueden cumplir las mismas funciones en las pruebas de detección de anticuerpos antiplaquetarios.[10] Capture LISS contiene un colorante que cambia de color en presencia de suero o plasma humano normal. Por lo tanto, el reactivo también se utiliza como indicador de adición de muestra a los pocillos de ensayo de las pruebas Capture-R, Capture-P y Capture-CMV.

Principio de la prueba:

Se reduce la fuerza iónica de una prueba de detección de anticuerpos añadiendo un aditivo de bajo contenido iónico. Esta reducción facilita la captación de anticuerpos a la vez que reduce el tiempo de incubación necesario para detectar la captación de anticuerpos.

El púrpura de bromocresol cambia de color en presencia de soluciones proteicas, como el suero o el plasma humanos. El cambio en el color de Capture LISS es un indicativo de que se ha añadido suero o plasma a un pocillo de la prueba.

Reactivos:

Capture LISS es una solución de bajo contenido iónico que contiene glicina, el colorante púrpura de bromocresol y el conservante azida sódica (0,1 % p/v). En presencia de suero o plasma humanos normales, el reactivo pasa de azul púrpura a azul cielo o turquesa. Conservar entre 1 y 10 °C cuando no se esté usando. Se debe utilizar tal como se suministra.

Almacenamiento:

- Conservar entre 1 y 10 °C cuando no se esté usando.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada (con el formato año-mes-día).

Precauciones y advertencias:

- Para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Exclusivamente para uso profesional en laboratorio.
- No diluir.
- Capture LISS debe estar a una temperatura de 18-30 °C antes de realizar la prueba.
- No utilizar Capture LISS si el reactivo se vuelve turbio o cambia de color.
- No utilizar reactivos contaminados.
- Se debe intentar minimizar la contaminación durante el uso del producto.
- No utilizar viales sin etiqueta.

Este reactivo contiene 0,1 % (p/v) de azida de sodio.

Advertencia: La azida de sodio podría reaccionar con tuberías de plomo y cobre y formar compuestos explosivos. Si se desecha en un fregadero o lavabo, este se deberá enjuagar posteriormente con una gran cantidad de agua para evitar la acumulación de azida.

Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo; ▲ = Texto eliminado

No está indicado para su uso en pruebas distintas de los ensayos de adherencia de glóbulos rojos en fase sólida Capture.



El envase de este producto (viales cuentagotas) contiene caucho natural seco.

Recogida y preparación de muestras:

Consulte las instrucciones de los pocillos de las pruebas de detección de anticuerpos utilizados para determinar las restricciones de recogida de muestras (Capture-R Ready-Screen Test Wells, Capture-R Ready-ID Test Wells, Capture-R Ready-ID Extend Test Wells, Capture-R Select Test Wells, Capture-P Test Wells, Capture-P Ready-Screen Test Wells y Capture-CMV Test Wells).

Procedimiento:

Material incluido: Capture LISS en viales cuentagotas.

Capture LISS REF 0006419 - 1 x 11,5 mL

Capture LISS REF 0006420 - 10 x 11,5 mL

Capture LISS REF 0066231 - 6 x 57 mL

Material adicional necesario:

Todos los métodos de ensayo:

1. Pocillos de prueba e instrucciones aplicables: Capture-R Select, Capture-R Ready-Screen, Capture-R Ready-ID, Capture-R Ready-ID Extend, Capture-P, Capture-P Ready-Screen o Capture-CMV.
2. Glóbulos rojos indicadores e instrucciones aplicables: Capture-R Ready (si se va a probar Capture-R Select, Capture-R Ready-Screen, Capture-R Ready-ID, Capture-R Ready-ID Extend), Capture-P (si se va a probar Capture-P o Capture-P Ready-Screen), Capture-CMV Indicator Red Cells.
3. Solución salina isotónica tamponada con fosfato (aproximadamente 15 mM) pH 6,5-7,5.

Manual o pruebas realizadas con equipos semiautomatizados:

1. Capture-R Control Sera (si se va a realizar cualquiera de las pruebas de la familia Capture-R), Capture-P Control Sera (si se va a realizar cualquiera de las pruebas de la familia Capture-P) o Capture-CMV Control Sera (si se va a realizar la prueba Capture-CMV).
2. Temporizador de intervalos*.
3. Incubadora de calor seco a 37 °C, bloque térmico o baño de agua.
4. Centrífuga con capacidad para tiras de 1 x 8 o 2 x 8 micropocillos o placas de microtitulación rígidas de 96 pocillos*.
5. Colector de dispensación, pipetas diseñadas para micropocillos.
6. Superficie de lectura iluminada.
7. Botella de solución salina o dispositivo de lavado semiautomático*.

*Es responsabilidad del usuario comprobar que cualquier accesorio (esté incluido o no en la lista) sea adecuado 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:

Detección de anticuerpos por métodos manuales o semiautomatizados:

1. Lleve todos los reactivos y las muestras a 18-30 °C antes de las pruebas.
2. Prepare las muestras de glóbulos rojos o suero/plasma del donante o del paciente siguiendo las instrucciones proporcionadas con los pocillos del ensayo en uso.
3. Prepare los pocillos de ensayo siguiendo las instrucciones.
4. Añada 2 gotas (100±5 µL) de Capture LISS a cada pocillo de prueba y de control.
NOTA: Capture LISS cambiará de un color azul púrpura a un color azul cielo o turquesa en presencia del suero o plasma. Si no se observa el cambio de color puede ser indicativo de que no se ha añadido suero o plasma a un pocillo de prueba.
5. Añada suero/plasma del paciente o donante e incube las pruebas a la temperatura y durante el tiempo descritos en las instrucciones de los pocillos de la prueba Capture.
6. Tras la incubación, lave los pocillos de ensayo manualmente o utilizando dispositivos de lavado semiautomáticos según las instrucciones incluidas en los pocillos de ensayo Capture.
7. Añada los glóbulos rojos indicadores apropiados y complete la prueba de acuerdo con las instrucciones que acompañan a los pocillos de prueba Capture.

Método automatizado:

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

Estabilidad de la reacción:

Tras el centrifugado, se deberán leer todas las pruebas inmediatamente. Dado que las reacciones positivas en fase sólida de Capture son permanentes, los pocillos de las pruebas manuales o semiautomatizadas pueden cubrirse tras la incubación, almacenarse a 1-10 °C y leerse o releerse hasta 2 días después de la prueba.

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



IF-2026-91699441-APN-INPM#ANMAT

Control de calidad:

Pruebas manuales o semiautomatizadas: el rendimiento de este reactivo se evalúa diariamente en pruebas realizadas con sueros de control positivo y negativo Capture. Los controles deben incluirse en cada tanda de pruebas para ayudar a determinar si se han producido errores técnicos o fallos en los reactivos. Si el suero de control no funciona correctamente tras varias pruebas, es posible que Capture LISS u otro reactivo del sistema Capture esté deteriorado o que la prueba se esté realizando incorrectamente.

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

Interpretación de los resultados:

Prueba negativa: botón de glóbulos rojos indicadores en el fondo del pocillo de prueba sin zona de adherencia fácilmente detectable.

Prueba positiva: adherencia de los glóbulos rojos indicadores a una parte o a la totalidad de la superficie de reacción o agrandamiento del botón celular con respecto al del control negativo.

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

Limitaciones:

Pueden obtenerse resultados erróneos por contaminación bacteriana o química de Capture LISS, un lavado inadecuado de los pocillos de ensayo, el almacenamiento incorrecto del reactivo o la omisión del reactivo. Además, pueden producirse fallos si los procedimientos en los que se utiliza Capture LISS no se realizan correctamente.

La fuerza iónica de un sistema de ensayo depende de la cantidad de suero utilizado. Si se añade suero/plasma en cantidades superiores a las indicadas aquí, aumentará la fuerza iónica y puede disminuir la sensibilidad de la prueba.

Características específicas de rendimiento:

Se ha demostrado que Capture LISS potencia las interacciones antígeno-anticuerpo en las pruebas serológicas, incluidas las pruebas de potencia, y en las pruebas de reactividad (uso) descritas en las instrucciones incluidas con Capture-R Select, Capture-R Ready-Screen, Capture-R Ready-ID, Capture-R Ready-ID Extend, Capture-P, Capture-P Ready-Screen y Capture-CMV. Se ha demostrado la especificidad en pruebas con sueros/plasmas sin anticuerpos. La eficacia de este producto depende de que se siga la metodología recomendada en las instrucciones.

Precisión:

Manual

Se llevó a cabo un estudio interno para evaluar el rendimiento de la precisión entre los lotes del producto Capture LISS.

Un conjunto de doce (12) muestras (3 miembros del panel por cuadruplicado) fueron analizadas por tres (3) tecnólogos de verificación durante cinco (5) días no consecutivos a lo largo de un máximo de catorce (14) días. Los técnicos realizaron pruebas manuales en una estación de trabajo Capture manual con un (1) lote del producto CRRS 3 dos (2) veces por día de prueba con al menos dos (2) horas entre el final de la primera tanda de pruebas y el comienzo de la siguiente. Cada prueba de muestreo se realizó en las células I, II y III de la tira CRRS 3.

Por cada lote (1) de CRRS 3, se utilizaron tres (3) lotes de LISS; como resultado, se necesitaron veintiuna (21) tiras para cada punto de prueba: 12 muestras + 2 controles de muestras = 14 x 4 pocillos/prueba x 3 lotes de Capture LISS = 168 pocillos/8 pocillos por tira = 21 tiras.

Estas pruebas produjeron resultados para evaluar la variabilidad lote a lote de Capture LISS.

El panel de muestras para las pruebas de precisión lote a lote constaba de tres (3) muestras; se seleccionaron dos (2) muestras para provocar una reacción positiva cuando se analizaron con al menos una (1) de las tres (3) células del CRRS 3 y una (1) muestra para provocar una reacción negativa con las tres (3) células.

Concordancia de resultados por lote de producto			
Lote de producto	N probado	N concordante	% concordancia
1	360	360	100 %
2	360	360	100 %
3	360	360	100 %
Total	1080	1080	100 %

Todos los resultados fueron los esperados: todas las muestras positivas esperadas tenían al menos una (1) de las tres (3) células (de I, II y III) como positivas, y todas las muestras negativas esperadas tenían las tres (3) células negativas.



Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo; ▲ = Texto eliminado

Lote a lote:

- Lote 1: 12 muestras x 3 réplicas x 3 células x 2 veces/día x 5 días x 3 operadores → N = 3240 pruebas por lote
- Lote 2: 12 muestras x 3 células x 2 veces/día x 5 días x 3 operadores → N = 1080 pruebas por lote
- Lote 3: 12 muestras x 3 células x 2 veces/día x 5 días x 3 operadores → N = 1080 pruebas por lote

Concordancia de resultados por lote de producto			
Lote de producto	N probado	N concordante	% concordancia
Capture LISS			
1	3240	3240	100 %
2	1080	1080	100 %
3	1080	1080	100 %

Repetibilidad:

Las pruebas de repetibilidad se realizaron con miembros idénticos del panel de donantes por cuadruplicado utilizando dos (2) composiciones de anticuerpos diferentes (anti-D, anti-E) y una muestra inerte.

Las réplicas de los miembros del panel se probaron en intervalos cortos máximos en las mismas condiciones. La repetibilidad se comprobó con dos muestras positivas (positivo en al menos 1 de cada 3 células de CRRS 3) y una negativa (negativo en las tres células de CRRS 3).

En todas las pruebas se cumplieron los criterios de aceptación de resultados sistemáticamente positivos o negativos en cada célula para los miembros del panel de réplicas.

Reproducibilidad:

Las pruebas de reproducibilidad se realizaron analizando 12 muestras individuales a distintas horas del día, en días diferentes y por operadores diferentes, y se compararon los resultados.

Capture LISS demostró resultados reproducibles entre operadores y tres (3) lotes de producto a lo largo de los cinco (5) días no consecutivos de pruebas.

La concordancia de los resultados de cada producto fue del 100 % cuando se evaluó por lotes de productos (variabilidad entre lotes).

Tipo de análisis	Concordancia
Concordancia de resultados por operador	100 %
Concordancia de resultados por día de prueba	100 %
Concordancia de resultados por lote de producto	100 %
Repetibilidad de las muestras	100 %

Automatizado (Lumena y NEO Iris):

En este estudio se incluyeron tres (3) lotes de Capture LISS.

Un conjunto de doce (12) muestras (3 miembros del panel por cuadruplicado) fueron analizadas en tres (3) instrumentos Echo v2/Lumena y NEO Iris durante cinco (5) días no consecutivos a lo largo de un máximo de catorce (14) días. Las pruebas automatizadas en cada una de las plataformas Echo v2/Lumena y NEO Iris se realizaron con tres (3) lotes individuales del producto Capture® LISS dos (2) veces por día de prueba con al menos dos (2) horas entre el final de la primera tanda de pruebas y el inicio de la siguiente. Cada muestra se analizó con el ensayo Screen.

Concordancia de resultados por lote de producto			
Lote de producto	N probado	N concordante	% concordancia
1	3240	3240	100 %
2	1080	1080	100 %
3	1080	1080	100 %
Total	5400	5400	100 %

El panel de muestras para las pruebas de precisión lote a lote constaba de tres (3) muestras; se seleccionaron dos (2) muestras (anti-D y anti-E) para provocar una reacción positiva cuando se analizaron con al menos una (1) de las tres (3) células del CRRS 3 y una (1) muestra (inerte) para provocar una reacción negativa con las tres (3) células.

Concordancia entre lotes de Echo v2 Lumena:

12 muestras x 3 réplicas x 3 células x 2 veces/día x 5 días x 3 instrumentos = 3240 pruebas por lote
12 muestras x 3 células x 2 veces/día x 5 días x 3 instrumentos = 1080 pruebas por lote

Concordancia entre lotes de NEO v2 Iris:

12 muestras x 3 células x 2 veces/día x 5 días → N = 360 pruebas por lote

Repetibilidad:

Las pruebas de repetibilidad se realizaron utilizando dos (2) composiciones de anticuerpos diferentes (anti-D, anti-E) y una muestra inerte. Las réplicas de los miembros del panel se probaron en intervalos cortos máximos en las mismas condiciones.

En todas las pruebas se cumplieron los criterios de aceptación de resultados sistemáticamente positivos o negativos en cada célula para los miembros del panel de réplicas.

Reproducibilidad:

Capture® LISS demostró resultados reproducibles entre instrumentos y tres (3) lotes de producto a lo largo de los cinco (5) días no consecutivos de pruebas. La concordancia de los resultados fue del 100 % cuando se evaluaron por lote de producto, día de prueba e instrumento.

Tipo de análisis	Concordancia
Repetibilidad de las muestras	100 %
Reproducibilidad entre pruebas	100 %
Reproducibilidad entre días	100 %
Reproducibilidad entre instrumentos	100 %
Consistencia entre lotes	100 %

Solidez:

Se realizaron pruebas de solidez en Capture-R Ready-Screen (3) para demostrar el rendimiento analítico de los métodos indicados en las instrucciones de uso.

Las pruebas tenían por objeto demostrar la capacidad del procedimiento analítico para no verse afectado por variaciones pequeñas pero deliberadas de los parámetros manuales y semiautomatizados del método y proporcionar una indicación de su fiabilidad durante un uso normal. Las pruebas incluyeron variaciones en el volumen de Capture LISS añadido.

La metodología de las pruebas incluye técnicas de lavado manual y semiautomatizado. Los parámetros de las pruebas incluyen diferentes volúmenes de reactivos, volúmenes de suero/plasma, tiempos y temperaturas de incubación, frecuencias de lavado con solución salina y tiempos y velocidades de centrifugación.

Criterios de aceptación:

- Cada muestra sin anticuerpos contra los glóbulos rojos debe dar un resultado negativo (es decir, botón de glóbulos rojos indicadores Capture-R Ready Indicator Red Cells en el fondo del pocillo de prueba sin zona de adherencia).
- Cada muestra que contenga anticuerpos contra los glóbulos rojos debe dar un resultado positivo (es decir, adherencia del producto Capture-R Ready Indicator Red Cells a una parte o a la totalidad de la superficie de reacción).

Resultados:

Tanto para el método de lavado manual como para el semiautomatizado, las muestras que contienen anticuerpos IgG frente a glóbulos rojos produjeron un resultado positivo, y las muestras sin anticuerpos frente a glóbulos rojos produjeron un resultado negativo cuando se analizaron con Capture-R Ready Screen 3, coincidiendo los resultados con los esperados en la lista maestra correspondiente. Todos los escenarios de prueba, incluidas las variaciones en el volumen de LISS añadido al ensayo, produjeron resultados adecuados, lo que demuestra la solidez de los procedimientos con ambos métodos de lavado. Se cumplieron los criterios de aceptación.

Para garantizar una potencia, reactividad y especificidad adecuadas, cada lote de Capture LISS se evalúa con sueros de referencia mediante métodos manuales y automatizados.

UE/EEE/AELC: Cualquier incidente grave relacionado con estos reactivos debe comunicarse a Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, o al distribuidor, y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que está establecido el paciente y/o usuario. Puede consultar el resumen de seguridad y rendimiento en www.immucor.com (seleccione Inicio de Sesión del Cliente, Centro de Clientes).

Para obtener un certificado de análisis (CoA) o una copia en papel de las instrucciones de uso (IFU) o la hoja de datos de seguridad (SDS), vaya a www.immucor.com y acceda a Inicio de Sesión del Cliente o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local:



Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo; ▲ = Texto eliminado

País	Teléfono	Correo electrónico
DE, AT	+49 (0) 6103-8056-100	tech.support.eu@immucor.com
CH	0800 848 036	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
EEE	+49 (0) 61038056500	Tech.support.int@immucor.com

Bibliografía:

- Henry JB, ed. Clinical diagnosis and management by laboratory methods. Philadelphia: WB Saunders Co., 1979:142.
- Walsh RJ. The effect of electrolytes on the Rh agglutination reaction. Med J Aust 1948;1:793.
- Atchley WA, Bhagavan NV, Masoureddis SP. Influence of ionic strength on the reaction between human anti-D and D-positive red cells. J Immunol 1964;93:701.
- Elliot M, Bossom E Dupuy ME, Masoureddis SP. Effects of ionic strength on the serologic behavior of red cell isoantibodies. Vox sang 1964;9:396.
- Hughes-Jones NC, Gardner B, Telford R. The effect of ionic strength on the reaction between anti-D and erythrocytes. Immunology 1964;7:72.
- Low B, Messeter L. Antiglobulin test in low ionic strength salt solution for rapid antibody screening and crossmatching. Vox Sang 1974;26:53.
- Moore HC, Mollison PL. Use of a low ionic strength saline medium in manual tests for antibody detection. Transfusion 1976; 16:291.
- Wicker B, Wallas CH. A comparison of low ionic strength saline medium with routine methods for antibody identification. Transfusion 1976; 16:469.
- Fitzsimmons JM, Morel PA. The effects of red blood cell suspending media on hemagglutination and the antiglobulin test. Transfusion 1979; 19:81.
- Plapp FV, Rachel JM, Beck ML, et al. Blood antigens and antibodies: solid phase adherence assays. Lab Management 1984; 22:39.
- Rolih SD, Eisinger RW, Moheng MC, et al. Solid phase adherence assays: alternatives to conventional blood bank tests. Lab Med 1985: 16:766.

Glosario de símbolos:

El glosario de símbolos (ID 400) se encuentra disponible en formato digital en <http://adextranet.immucor.com/EN/Pages/PackageInserts.aspx>

Símbolos adicionales que aparecen en la etiqueta del producto:

For Capture® solid phase antibody detection tests

Para pruebas de detección de anticuerpos en fase sólida Capture®

Low Ionic Strength Solution

Solución de baja fuerza iónica





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-91699441-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Septiembre de 2026

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones 76007

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.21 10:08:47 -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: 2026.09.21 10:08:48 -03:00