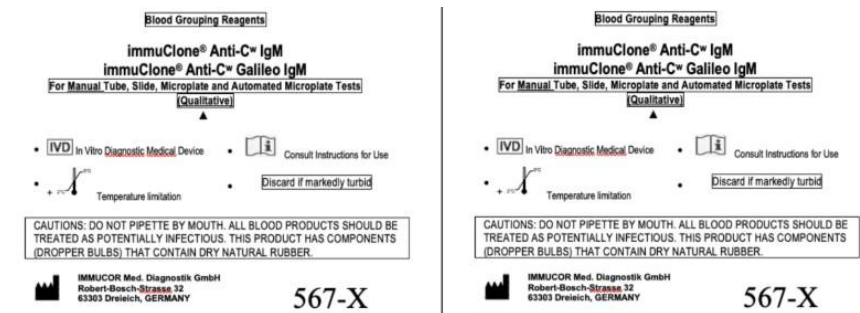
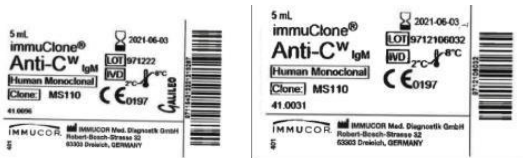


PROYECTO RÓTULOS Y MANUALES DE INSTRUCCIONES:

1. (N° de catálogo: 0066019) immuClone® Anti-C^W Galileo IgM.
2. (N° de catálogo: 0066430) Anti-Fya (Monoclonal) Gamma-clone.
3. (N° de catálogo: 0066426) Anti-Jka (Monoclonal) Gamma-clone.
4. (N° de catálogo: 0066427) Anti-Jkb (Monoclonal) Gamma-clone.
5. (N° de catálogo: 0004817) Anti-k (Monoclonal)(IgG) Gamma-clone.
6. (N° de catálogo: 0004818) Anti-Fyb (Monoclonal) Gamma-clone.
7. (N° de catálogo: 0007603) immuClone® Anti-C^W IgM.

1-(N° de catálogo: 0066019) immuClone® Anti-C^W Galileo

IgM. 7-(N° de catálogo: 0007603) immuClone® Anti-C^W IgM.

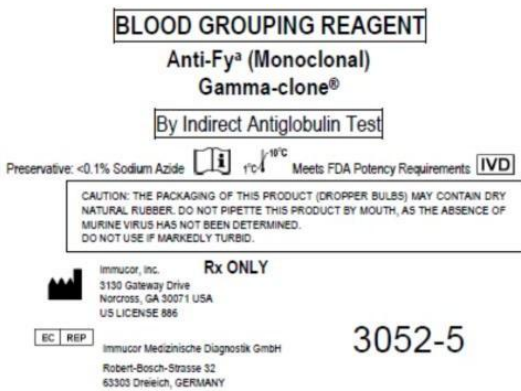


Camino
ING MED
Farm. Andrea R. Caminos
BIOFARMACIA TÉCNICA
M.N. 1970 | ING MED S.R.L.



IF-2026-91702417-APN-INPM#ANMAT

2- (Nº de catálogo: 0066430) Anti-Fya (Monoclonal) Gamma-clone.



Envase secundario

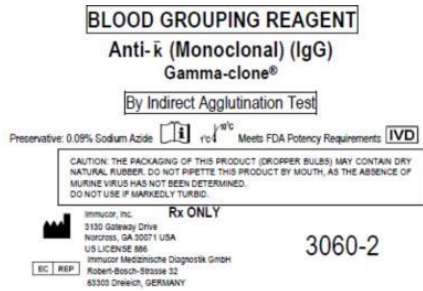


Camino
ING MED
Farm. Andrea R. Caminos
Bioscience Técnica
M.N. 19970 | HC MED S.R.L.

IF-2026-91702417-APN-INPM#ANMAT



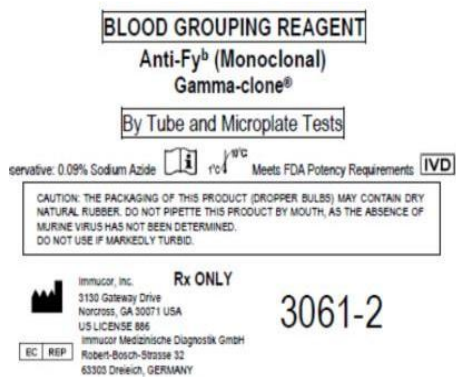
5- (Nº de catálogo: 0004817) Anti-k (Monoclonal)(IgG) Gamma-clone.



IF-2026-91702417-APN-INPM#ANMAT



6- (Nº de catálogo: 0004818) Anti-Fyb (Monoclonal) Gamma-clone.



Camino
 4ING MED
 Farm. Andrea R. Caminos
 SIRECORA TÉCNICA
 M.N. 1970 | HG MED S.R.L.

IF-2026-91702417-APN-INPM#ANMAT



LDPE plastic bag - Front

LDPE plastic bag - Back

The folded IFU insert, product description page, is visible from the back of the LDPE Bags.



Sobre-rótulo con datos locales (a agregarse en el envase secundario del producto):

Producto autorizado por ANMAT PM-2842-41

Uso profesional exclusivo

Importado por NG MED S.R.L.

Aráoz 853, C.A.B.A.

DT: Farm. Caminos Andrea Rita

MN: 11970

Handwritten signature
NG MED
Farm. Andrea R. Caminos
DIAGNÓSTICA TÉCNICA
 M.N. 11970 | NG MED S.R.L.

IF-2026-91702417-APN-INPM#ANMAT

Blood Grouping Reagents

immuClone® Anti-C^w IgM immuClone® Anti-C^w Galileo IgM

For Manual Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests

(Qualitative)

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

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



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

567-8

Blood Grouping Reagents

para la determinación de grupos sanguíneos

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

en pruebas manuales con tubos, portaobjetos y microplacas y pruebas en microplaca automatizada (cualitativas)

Human Monoclonal

Monoclonal humano

Clone

Clon

Finalidad prevista:

immuClone® Anti-C^w IgM e immuClone® Anti-C^w Galileo IgM son reactivos para la determinación del grupo sanguíneo en diagnóstico in vitro[®] utilizados para detectar el antígeno eritrocitario C^w (RH8) de donantes y receptores por medio de una prueba de hemaglutinación, con el fin de asegurar la seguridad y la compatibilidad entre el paciente y el componente sanguíneo seleccionado para la transfusión. Para pruebas manuales con tubos, portaobjetos y microplacas, y pruebas automatizadas con microplacas (cualitativas). immuClone® C^w IgM está indicado para pruebas manuales en tubo, portaobjetos y microplacas (cualitativas). immuClone® Anti-C^w Galileo IgM está destinado a pruebas automatizadas en microplaca (cualitativas).

Resumen:

C^w (RH8) es uno de los 49 antígenos del complejo sistema del grupo sanguíneo Rhesus y está codificado por la proteína RhCE. El C^w es un antígeno de frecuencia relativamente baja, con una incidencia estimada del 2 % en la población caucásica.¹ Se describió por primera vez en 1946 en un paciente con lupus. El antígeno recibió su nombre por su asociación con el antígeno C y en reconocimiento al donante de glóbulos rojos, Willis.^{1,2}

Anti-C^w se asocia a reacciones transfusionales y se sabe que causa enfermedad hemolítica del feto y del recién nacido (HDFN, por sus siglas en inglés) de leve a moderada.² immuClone® Anti-C^w IgM y Galileo es un reactivo para la determinación del grupo sanguíneo utilizado para detectar el antígeno[®] antígeno en los eritrocitos.

Principio:

La prueba utilizada con estos reactivos monoclonales para la determinación del grupo sanguíneo se basa en el principio de hemaglutinación. Cuando se utiliza siguiendo las técnicas recomendadas, este reactivo causará la aglutinación de los eritrocitos que transportan el antígeno C^w (resultado positivo). La ausencia de aglutinación indica un resultado negativo de la prueba y, dentro de las limitaciones aceptadas del procedimiento de la prueba, indica la ausencia del antígeno C^w (RH8) correspondiente en los eritrocitos de la prueba.

El producto se ha diseñado para utilizarse como reactivo de determinación del grupo sanguíneo en un entorno profesional. Está diseñado para uso profesional para el análisis de muestras de sangre de pacientes y donantes. Los usuarios profesionales son el personal que está cualificado para realizar exámenes de diagnóstico in vitro mediante una formación especial.³ Para el uso automatizado de este reactivo en concreto se proporcionan programas de formación como parte de la implementación de esos sistemas de instrumentos por parte del cliente.

Reactivos:

Los reactivos immuClone® Anti-C^w IgM y Galileo son reactivos monoclonales para la determinación del grupo sanguíneo derivados de la estirpe celular humana MS-110.

Este reactivo monoclonal para la determinación del grupo sanguíneo debe usarse tal como se suministra, sin diluirse ni con otras adiciones.

Blood Grouping Reagents

immuClone® Anti-C^w IgM immuClone® Anti-C^w Galileo IgM

For Manual Tube, Slide Microplate and Automated Microplate

Tests (Qualitative)



Los anticuerpos monoclonales IgM se diluyen en una solución tampón que contiene albúmina bovina y potenciadores químicos macromoleculares. La solución de albúmina bovina se obtiene de animales donantes de origen estadounidense que se han inspeccionado y los inspectores del Servicio Veterinario de Estados Unidos han certificado que no presentan enfermedades. Se considera que este producto derivado de ruminantes tiene bajo riesgo de EET (encefalopatía espongiforme transmisible). Este producto es estéril-filtrado a 0,22 µm.

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

La concentración del ingrediente activo se indica con el título. El título específico del lote está documentado en el respectivo Certificado de Análisis.

Precauciones:

Para uso diagnóstico in vitro por parte de profesionales con la formación correspondiente.

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

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

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

Discard if markedly turbid

Desechar si el producto está notablemente turbio.

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

No utilizar después de la fecha de caducidad. El formato de la fecha de caducidad es CCYY-MM-DD. Por ejemplo, la fecha de 28 de mayo de 2005 se expresaría como 2005-05-28.

Manipular y desechar el reactivo como si fuera potencialmente infeccioso. El donante humano o la estirpe celular utilizados para producir estos reactivos se han sometido a pruebas y se ha determinado que son negativos para los virus del VIH y el VHC y el AHBs. Ninguna prueba conocida puede garantizar que un producto derivado de la sangre humana no contenga agentes infecciosos.

CAUTIONS:

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

PRECAUCIONES:

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

Extracción y manipulación de muestras:

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

Las pruebas deben realizarse tan pronto como sea posible después de la recolección de la muestra para minimizar la posibilidad de que se produzcan reacciones falsamente positivas o falsamente negativas debido al almacenamiento inadecuado o la contaminación. El producto debe almacenarse a una temperatura correcta (+2 °C a +8 °C), por ejemplo, el almacenamiento a una

temperatura más alta o la congelación y descongelación repetidas pueden dar lugar a resultados falsos positivos o falsos negativos.

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

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

Procedimiento:

Materiales proporcionados

Reactivo immuClone® Anti-C^w IgM y Galileo en viales cuentagotas listos para usar.

Materiales adicionales necesarios:

Todos los métodos manuales:

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

Método de tubo:

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

Método de microplacas:

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

Método de portaobjetos:

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

Técnica de microplacas automatizadas utilizando Galileo NEO «v2.0»/NEO

Iris:

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

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

Métodos de prueba:

A. PRUEBA DE TUBOS

1. Tubo de ensayo con etiqueta 1 para el reactivo para la determinación del grupo sanguíneo que se va a analizar.
2. Agregue 1 gota de reactivo para la determinación del grupo sanguíneo al tubo debidamente etiquetado.
3. Usando una pipeta de transferencia, agregue a cada tubo 1 gota de una suspensión del 3-5 % de glóbulos rojos preparada en solución salina. (Las células se podrán lavar antes de volver a suspenderlas en solución salina).
4. Mezcle bien el contenido de cada tubo y centrifúgue.*
5. Agite suavemente cada tubo para volver a suspender los sedimentos de glóbulos rojos. Compruebe si hay aglutinación.
6. Registre los resultados.

*Tiempo de centrifugación sugerido: 15-30 segundos a 900-1000 x g o un tiempo, apropiado para la centrifugadora utilizada, que genere la reacción más fuerte de anticuerpo con células antigénicas positivas, pero que permita la suspensión fácil de glóbulos rojos antigénicos negativos. La fuerza centrífuga aplicada debe ser la mínima requerida para producir un sobrenadante transparente y un botón de glóbulos rojos claramente delineado que se pueda volver a suspender fácilmente. No se puede recomendar una sola velocidad o tiempo para todos los tipos de centrifugadoras o aplicaciones de análisis disponibles. Las centrifugadoras deben calibrarse individualmente para determinar el tiempo y la velocidad óptimos necesarios para lograr los resultados deseados.

Las reacciones negativas y débilmente positivas deben confirmarse después de una incubación de 5 minutos a 37 °C antes de repetir los pasos 4 y 5 anteriores, lo que podría mejorar las reacciones con fenotipos raros.

B. PRUEBA DE MICROPLACAS

1. Etiquete las microplacas que se vayan a utilizar en las pruebas.
2. Agregue 1 gota de cada reactivo que se vaya a analizar a los pocillos identificados o etiquetados.
3. Prepare una suspensión aproximada de 2-4 % de glóbulos rojos en solución salina. (Las células se podrán lavar antes de volver a suspenderlas en solución salina). Alternativamente, se puede usar una varilla aplicadora para transferir células de muestras coaguladas o anticoaguladas con el fin de preparar la suspensión en cada pocillo que contiene el reactivo.
4. Usando una pipeta de transferencia, agregue 1 gota de cada suspensión de glóbulos rojos a los pocillos apropiados.
5. Mezcle bien el contenido de cada pocillo dando golpecitos a la placa manualmente o usando un agitador mecánico de microplacas*.
6. Incube a temperatura ambiente (18-30 °C) durante 15-20 minutos.
7. Centrifugue la placa a 100-250 x g durante 20-60 segundos, o durante un tiempo y una velocidad apropiados para producir resultados positivos con glóbulos rojos positivos para el antígeno y resultados negativos con glóbulos rojos negativos para el antígeno**.
8. Agite la placa para volver a suspender cada botón celular dando golpecitos a la placa manualmente o colocándola en un agitador de placas. Examine cada pocillo para comprobar si hay aglutinación. Si se desea, se podría utilizar un espejo o un lector para examinar la reacción en cada pocillo.
9. Registre los resultados.

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

**La fuerza centrífuga aplicada debe ser la mínima requerida para producir un sobrenadante claro y un sedimento de glóbulos rojos claramente delineado que se pueda volver a suspender fácilmente. No se puede recomendar una sola velocidad o tiempo para todos los tipos de centrifugadoras o aplicaciones de análisis disponibles. Las centrifugadoras deben calibrarse individualmente para determinar el tiempo y la velocidad óptimos necesarios para lograr los resultados deseados.

C. PRUEBA DE PORTAOBJETOS

1. Etiquete los portaobjetos que se vayan a utilizar en las pruebas.
2. Vierta una gota del reactivo Anti-C^w en un portaobjetos limpio de vidrio o plástico. No coloque los portaobjetos en una superficie iluminada con calefacción.
3. Agregue una gota de sangre total (o una suspensión de glóbulos rojos al 35-45 %) de la muestra con una pipeta de transferencia o una varilla aplicadora.
4. Mezcle la sangre y el reactivo. En portaobjetos de vidrio, use otra varilla aplicadora limpia para mezclar cada mezcla de reactivo y célula en un área de aproximadamente 20 mm de diámetro. Si utiliza portaobjetos de plástico, siga las instrucciones del prospecto del fabricante.
5. Compruebe si hay aglutinación macroscópica. En portaobjetos de vidrio, esto se logra mediante rotación lenta (portaobjetos de vidrio) durante 2 minutos como máximo. Si utiliza portaobjetos de plástico, siga las instrucciones del prospecto del fabricante. Se debe tener cuidado de no confundir el secado periférico o las hebras de fibrina con aglutinación.
6. Registre los resultados.

Método automatizado de microplacas:

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

Estabilidad de la reacción:

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

Control de calidad:

Para confirmar la correcta reactividad de immuClone® Anti-C^w IgM y Galileo se recomienda que estos reactivos se analicen cada día de uso con células antigénicas positivas y antigénicas negativas. Para conocer los requisitos mínimos de frecuencia de control de calidad, consulte las guías nacionales. Estos reactivos pueden considerarse satisfactorios si las células antigénicas positivas están aglutinadas y las células antigénicas negativas no están aglutinadas. El siguiente material es adecuado para su uso: Immucor, Inc. Panocell-16 (Código de producto: 0002332).

Interpretación de los resultados⁴:

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

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

IF-2026-91702417-APN-INPM#ANMAT

Prueba Positiva: Dentro de las limitaciones aceptadas del procedimiento de prueba, la aglutinación de los hematíes de prueba con los reactivos para la detección del grupo sanguíneo immuClone® Anti-C^w IgM y Galileo indica la presencia del antígeno C^w (RH8) correspondiente.

Prueba Negativa: Dentro de las limitaciones aceptadas del procedimiento de prueba, la ausencia de aglutinación de los glóbulos rojos analizados con el reactivo para la determinación del grupo sanguíneo immuClone® Anti-C^w IgM y Galileo indica la ausencia del antígeno C^w (RH8) correspondiente.

NOTA: Si se procesa un control de pacientes como immuClone® Rh-Hr Control (Código de producto 0006720, 0006721, 0066006, 0066083) simultáneamente con la prueba y presenta aglutinación, no se podrá llegar a ninguna conclusión válida con respecto al resultado de la prueba.

Limitaciones:

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

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

Las microplacas de plástico nuevas y sin usar pueden absorber pasivamente células y proteínas séricas en su superficie. Esta absorción inespecífica puede dar lugar a resultados de prueba erróneos.⁵ Cada grupo de microplacas debe evaluarse en el sistema del usuario antes de su aceptación para uso rutinario. Cuando sea necesario, las microplacas se pueden tratar antes de su utilización para bloquear la adsorción inespecífica. Se puede utilizar albúmina bovina (1-2 %) o gelatina al 1 % como agente bloqueante. Incube la solución en los pocillos durante 10 minutos a 18-30 °C. A continuación, las placas deben enjuagarse completamente (unas 10 veces) con agua destilada o desionizada. Decante el agua de los pocillos lo mejor que pueda después de cada enjuague. Deje que las placas se sequen antes de usarlas en pruebas.

Una centrifugación insuficiente o excesiva podría provocar la aparición de numerosos resultados falsos negativos o falsos positivos.

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

La desviación de las instrucciones de uso recomendadas puede resultar en un rendimiento deficiente del producto.

Incidencias relacionadas con el dispositivo:

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

Características específicas de rendimiento:

Los resultados obtenidos muestran que immuClone® Anti-C^w IgM y Galileo son productos seguros y eficaces para determinar la presencia del antígeno C^w (RH8). Se demostró la seguridad y el rendimiento del dispositivo en cuestión, ya que se establecieron pruebas clínicas mediante la realización de un estudio clínico de immuClone® Anti-C^w IgM utilizando el método de tubo manual y portaobjetos manual con muestras de pacientes, donantes y neonatos. Además, se realizó un estudio de rendimiento para demostrar las pruebas de fenotipo de los ensayos europeos utilizando muestras de donantes, pacientes y segmentos. Se ha establecido una sensibilidad y especificidad diagnósticas del 100 % para todos los métodos de prueba indicados en la finalidad prevista del dispositivo en cuestión. El rendimiento clínico de immuClone® Anti-C^w IgM es equivalente al reactivo comparativo de última generación con la marca CE.

Técnica	immuClone® Anti-C ^w IgM y Galileo			
	n	Sensibilidad	n	Especificidad
pruebas Tubo	10/10	100 %	90/90	100 %
pruebas Portaobjetos	10/10	100 %	90/90	100 %
Microplaca automatizada	32/32	100 %	519/19	100 %

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

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

Antes de su comercialización, cada lote de immuClone® Anti-C^w IgM y Galileo se ha probado utilizando el método presentado en las instrucciones para garantizar una reactividad adecuada. El rendimiento de este producto depende de la adhesión a la metodología recomendada en el manual de instrucciones. Se puede lograr información adicional con respecto a las pruebas de especificidad realizadas después del lanzamiento del producto poniéndose en contacto con el Servicio técnico de Immucor llamando al número (+49) 6074 8420-50 o escribiendo un correo electrónico a: tech.support.eu@immucor.com

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

Se ha obtenido una sensibilidad y especificidad diagnóstica del 100 % para immuClone® Anti-C^w IgM en un estudio de rendimiento clínico en el que se usó el método de pruebas manuales en tubos y portaobjetos en comparación con un producto comparativo de última generación con la marca CE. En este estudio, 100 muestras han sido analizadas con ambos, immuClone® Anti-C^w IgM y el dispositivo de comparación con marcado CE utilizando un 20 % de muestras clínicas y un 4 % de muestras neonatales. El diseño del estudio cumplía los requisitos de las especificaciones comunes (UE) 2022/1107. Se cumplieron los siguientes criterios de aceptación «El porcentaje de concordancia entre el método sujeto y el método comparador en muestras aleatorias deberá ser ≥99 %». Se determinaron un valor predictivo positivo (PPV) y un valor predictivo negativo (NPV) del 100 % con un cociente de probabilidad de ∞. Por lo tanto, el resultado de rendimiento de immuClone® Anti-C^w IgM es equivalente al reactivo comparativo de última generación con la marca CE.

Se ha establecido una sensibilidad y especificidad diagnóstica del 100 % para immuClone® Anti-C^w Galileo IgM utilizando el método de microplaca automatizado en el sistema NEO v2.0/Iris. Los datos generados se obtuvieron de un estudio de rendimiento clínico con un tamaño de muestra n = 519 usando un 29,0 % de muestras de pacientes.

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

Rendimiento analítico

B. Exactitud

La exactitud de immuClone® Anti-C^w IgM y Galileo se confirmó con la realización de un estudio de comparabilidad. El objetivo del protocolo del estudio (estudio de comparabilidad del reactivo immuClone® Anti-C^w IgM) era demostrar la reactividad adecuada de immuClone® Anti-C^w IgM con el correspondiente reactivo de comparación con marcado CE, tal como se exige para la Documentación Técnica de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. La equivalencia de los resultados obtenidos con el reactivo objeto de la prueba y el reactivo de comparación se demostró analizando 50 muestras de sangre de donantes por triplicado con el reactivo objeto de la prueba (150 pruebas en total) y las mismas 50 muestras de sangre de donantes con el reactivo de comparación utilizando el método de prueba manual en tubo. Se demostró que el reactivo objeto de la prueba y el reactivo de comparación obtuvieron resultados equivalentes y no presentaron diferencias cualitativas al compararse los resultados obtenidos en las mismas pruebas usando el reactivo de comparación respectivo. La valoración de los resultados de los reactivos sometidos a las pruebas no variaron en más de +/- 2 al compararlos. Por lo tanto, los criterios de aceptación se han cumplido completamente.

C. Precisión

La repetibilidad se confirmó probando seis réplicas en paralelo utilizando células positivas (2x C^w y negativas (2x C^w en los métodos de ensayo en tubo y en microplaca manual. Los resultados demostraron que se cumplieron los criterios de aceptación de «Los resultados replicados con cada célula antigénica positiva deben producir un resultado positivo y estar dentro de un grado de reacción ± 1» y «Los resultados replicados con cada célula antigénica negativa debe producir un resultado negativo inequívoco».

La reproducibilidad se confirmó mediante la recopilación de pruebas de especificidad históricas con un mínimo de seis ocasiones. Los datos del lote y de la referencia se utilizaron para determinar la reproducibilidad en diferentes días, con diferentes analistas que utilizaron diferentes reactivos en los métodos de tubo (24 muestras de prueba positivas y 66 negativas), de portaobjetos y de microplaca manual (24 muestras de prueba positivas y 24 negativas). Los resultados demostraron que se cumplieron los criterios de aceptación de «Los resultados replicados con cada célula antigénica positiva deben producir un resultado positivo» y «Los resultados replicados con cada célula antigénica negativa debe producir un resultado negativo inequívoco».

D. Coherencia entre lotes

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

E. Solidez

La solidez se demostró comprobando el límite inferior de todos los parámetros de la prueba (concentración de eritrocitos, volumen de suspensión de eritrocitos, volumen de reactivo, tiempo y temperatura de incubación y tiempo y velocidad de

centrifugación) y, a continuación, el límite superior de todos los parámetros de la prueba en los métodos de prueba en tubo y en microplaca manual. Asimismo, se realizaron pruebas con una proporción variable de eritrocitos, conservando el resto de parámetros en su valor nominal. Los resultados demostraron la solidez al cumplir los criterios de aceptación de «Los resultados replicados con cada célula antigénica positiva deben producir un resultado positivo» y «Los resultados replicados con cada célula antigénica negativa deben producir un resultado negativo inequívoco».

F. Valores de corte

Valores de corte para las plataformas NEO

Ensayo	Calificación	Límite inferior >	Límite superior <=
Cw_IgM RHFORM_Cw	0	0,0	23,0
	?	23,0	75,0
	1+ (no se notifica)	N/A	N/A
	2+ (no se notifica)	N/A	N/A
	3+	75,0	80,0
	4+	80,0	99,9

G. Arrastre

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

H. Sustancias interferentes

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

Estabilidad

La estabilidad a corto plazo en el instrumento se realizó probando diez (10) muestras en tres (3) puntos de tiempo diferentes utilizando el método de prueba de microplaca automatizado. Los viales de reactivos se dejaron abiertos y a temperatura ambiente en el instrumento. El resultado demostró que el resultado cualitativo de los especímenes ensayados no cambió de positivo a negativo y viceversa tras haber dejado al reactivo immuClone® Anti-Cw IgM se dejó 72 horas en el instrumento.

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

Resumen sobre seguridad y rendimiento:

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

Bibliography:

- Meunier D, Peng S, and Clarke G. Rh System: anti-Cw [Internet]. September 2019, Canadian Blood Services. Available from: Rh system: anti-Cw | Professional Education (blood.ca).
- Dean L. Blood Groups and Red Cell Antigens [Internet]. Bethesda (MD): National Center for Biotechnology Information (US); 2005. Chapter 7, The Rh blood group. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK2269/>.
- EN ISO 18113-1:2011 - In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions, and general requirements.
- Brecher ME, ed. Technical manual. 14th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.
- Crawford MN, Gottman FE, Gottman CA. Microplate system for routine use in blood bank laboratories. Transfusion 1970;10:258.

REF	Description
0007603	immuClone® Anti-Cw IgM
0066019	immuClone® Anti-Cw Galileo IgM

CE 0197

Insert code 567-8
Rev 05/24

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



BLOOD GROUPING REAGENT

Anti-Fy^a (Monoclonal)

Gamma-clone®

By Indirect Antiglobulin Test

Preservative: <0.1% Sodium Azide  1°C  10°C Meets FDA Potency Requirements **IVD**

CAUTION: THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) MAY CONTAIN DRY NATURAL RUBBER. DO NOT PIPETTE THIS PRODUCT BY MOUTH, AS THE ABSENCE OF MURINE VIRUS HAS NOT BEEN DETERMINED. DO NOT USE IF MARKEDLY TURBID.



Immucor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA
US LICENSE 886

Rx ONLY

EC REP

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

3052es-5

Uso previsto:

El reactivo para la determinación de los grupos sanguíneos Gamma-clone Anti-Fy^a (Monoclonal) está diseñado para la detección del antígeno Fy^a (FY1) en glóbulos rojos con la prueba de antiglobulina indirecta mediante la técnica de tubo y microplacas.

Resumen de la prueba:

El primer ejemplo de anti-Fy^a fue descubierto en 1950 por Cutbush, Mollison y Parkin, en el suero de un paciente llamado Duffy.¹ El antígeno reconocido por el nuevo anticuerpo estaba presente en aproximadamente el 65 % de la población de raza blanca. El anticuerpo antitético, anti-Fy^b, fue identificado en primer lugar en 1951 por Ikin y sus compañeros.² El sistema Duffy se expandió más en 1956, cuando Sanger, Race y Jack descubrieron que la mayoría de afroamericanos eran Fy(a-b-), un fenotipo que es sumamente raro en la raza blanca.³ En 1965, Chown y socios informaron de la existencia de un gen variante, Fy^x, que produce una menor cantidad de Fy^b que el gen Fy^b.⁴ El hecho de que el producto de Fy^x pueda no reconocerse por algunos reactivos Anti-Fy^b (y produzca reacciones más débiles de lo normal con otros) a veces causa resultados discrepantes en estudios de familia. Los anticuerpos del sistema de grupo sanguíneo Duffy normalmente son inmunes en su origen, y a veces se unen al complemento. Normalmente reaccionan únicamente mediante la técnica de antiglobulina indirecta y se han reportado como la causa de enfermedad hemolítica del recién nacido y reacciones de transfusión hemolítica.

Base de la prueba:

La presencia del antígeno Fy^a se determina analizando junto a Anti-Fy^a mediante la prueba de antiglobulina indirecta; utilizando la técnica del tubo o microplacas. La aglutinación de los glóbulos rojos de la prueba constituye un resultado de prueba positivo e indica la presencia del antígeno relevante. La ausencia de aglutinación constituye un resultado de prueba negativo e indica que el antígeno no se encuentra presente.

Reactivos:

El reactivo para la determinación de los grupos sanguíneos Gamma-clone Anti-Fy^a (Monoclonal) se prepara a partir de anticuerpos IgG de la línea celular heterohibridoma humana/murina P3TIM cultivada en cultivo fluido y adecuadamente diluida en un diluyente patentado que contiene albúmina bovina para conseguir el nivel adecuado de potencia para el procedimiento de prueba tal y como se describe. Se añade azida de sodio como conservante (a menos del 0,1 % p/v). Preparado para su uso tal y como se suministra.

Cualquier albúmina de suero bovino utilizada en la fabricación de este producto procede de animales donados de origen estadounidense que han sido examinados y certificados por inspectores del Servicio de seguridad e inspección alimentaria (USDA) como libres de enfermedad. Se considera que este producto a base de rumiantes tiene bajo riesgo de EET (Encefalopatía Espongiforme Transmisible).

Almacenamiento:

- Almacenar entre 1° C y 10° C cuando no se esté utilizando.
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en formato AAAA-MM-DD (año, mes, día).
- No congelar.

Precauciones:

- Para uso de diagnóstico in vitro.
- No diluir.
- Se debe intentar minimizar la contaminación durante su uso.
- No utilizar si está notablemente turbio.

BLOOD GROUPING REAGENT

Anti-Fy^a (Monoclonal)

Gamma-clone®

By Indirect Antiglobulin Test

IMMUCOR®

PRECAUCIÓN: EL EMBALAJE DE ESTE PRODUCTO (BOMBILLAS GOTERO) PUEDE CONTENER CAUCHO NATURAL SECO. NO PIPETEAR ESTE PRODUCTO CON LA BOCA, YA QUE NO SE HA DETERMINADO LA AUSENCIA DE VIRUS MURINO.

Se añade azida de sodio como conservante (a menos del 0,1 % p/v). Los fluidos sobrantes que resultan del uso de Gamma-clone Anti-Fy^a (Monoclonal) deben desecharse junto a grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de componentes potencialmente explosivos en las tuberías del laboratorio.

Manipule y deseche el reactivo como si fuera potencialmente infeccioso.

Recolección y preparación de muestras:

No se requiere ninguna preparación especial del paciente antes de la recolección de muestras. La sangre debe extraerse mediante una técnica aséptica, con o sin anticoagulante. Las muestras extraídas con EDTA, ACD, CPD, CP2D y CPDA-1, así como los glóbulos rojos que se han almacenado en las soluciones aditivas AS-1, AS-3 y AS-5 se pueden utilizar para las pruebas. La muestra se debe someter a la prueba lo antes posible después de su recolección. Si la prueba se tuviera que retrasar, la muestra debe almacenarse entre 1° C y 10° C. La contaminación bacteriana de la muestra puede causar falsos resultados de la prueba. La sangre extraída con EDTA no debe almacenarse durante más de diez días. Las muestras coaguladas se pueden analizar hasta 21 días después de su recolección, y la sangre donada se puede analizar hasta la fecha de caducidad. El almacenamiento puede producir reacciones más débiles de lo normal.

Procedimiento:

Materiales proporcionados:

Gamma-clone Anti-Fy^a (Monoclonal)

Materiales adicionales necesarios para el método de microplacas automatizado:

Consulte la información proporcionada en el manual del instrumento.

Materiales adicionales necesarios para el método de tubo manual:

1. Tubos de prueba (12x75 mm o 10x75 mm)
2. Pipetas
3. Solución salina isotónica o solución salina isotónica tamponada con fosfato (aproximadamente 15 mM) pH 6,5-7,5
4. 37° C, incubadora de muestras o incubadora*
5. Temporizador*
6. Centrifugadora*
7. Dispositivo de lavado del tubo de muestra automatizado para utilizar con la prueba de antiglobulina* (opcional)
8. Una ayuda óptica, como pueden ser lupas o un espejo cóncavo
9. Globulina anti-humana que contiene anti-IgG
10. Glóbulos rojos sensibilizados con IgG
11. Glóbulos rojos de los conocidos fenotipos Duffy para usar como controles.

IF-2026-91702417-APN-INPM#ANMAT


FARM. MED
Farm. Andrea R. Caminos
DIRECTORA TÉCNICA
FARM. MED S.R.L.

* 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.

Métodos de prueba:

Método de microplacas automatizado:

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

Método de tubo manual:

- Coloque una (1) gota de Gamma-clone Anti-Fy^a (Monoclonal) en un tubo de prueba etiquetado adecuadamente.
- Añada una (1) gota de aproximadamente un 2-5 % de suspensión de los glóbulos rojos que se van a analizar al tubo de la prueba (del paso 1 anterior). Los glóbulos rojos que se van a analizar deberían haber sido lavados previamente al menos una vez y resuspendidos en solución salina.
- Mezcle bien el contenido del tubo de prueba agitando suavemente el tubo e incube el tubo entre diez (10) y quince (15) minutos a una temperatura comprendida entre 36° C y 38° C.
- Lave el contenido del tubo un mínimo de tres (3) veces con solución salina, decantando con cuidado la solución salina entre lavados y volviendo a suspender los glóbulos rojos completamente al añadir la solución salina para el próximo lavado. Decante completamente la solución salina después del último lavado.
- Añada una (1) o dos (2) gotas de anti-globulina humana Gamma-clone® (Anti-IgG o Anti-IgG-C3d; Poliespecífica) al botón lavado de glóbulos rojos, o siga las instrucciones del fabricante de la anti-globulina humana (AHG).
- Mezcle el contenido del tubo de la prueba agitando suavemente el tubo y centrifugue el tubo durante:
 - un (1) minuto entre 100 y 125 xg, o
 - quince (15) segundos entre 900 y 1000 xg, o
 - durante un tiempo y a una velocidad apropiados para la calibración de la centrifugadora.
- Tras la centrifugación, vuelva a suspender inmediatamente los glóbulos rojos agitando suavemente el tubo de prueba y examine la aglutinación macroscópica. Las reacciones negativas pueden examinarse con una ayuda óptica; sin embargo, no se recomienda la lectura microscópica. Registrar los resultados.

Estabilidad de la reacción:

Las fases de lavado de la prueba de antiglobulina se deben llevar a cabo sin interrupción, y los resultados de la prueba finales se deben interpretar inmediatamente tras la finalización de la prueba.

Control de calidad:

- Todas las pruebas negativas se deben confirmar añadiendo glóbulos rojos sensibilizados con IgG, como Checkcell®, y después repetir la centrifugación y la lectura. Un resultado de prueba positiva en este punto confirma que se añadió antiglobulina activa (anti-IgG) al sistema de prueba y que estuvo presente cuando se interpretó la prueba original como negativa.
- La reactividad de los reactivos para la determinación de grupos sanguíneos se debe confirmar cada día de uso analizando con glóbulos rojos conocidos como negativos y positivos para los antígenos pertinentes. Los glóbulos rojos Fy(a+b+) son los glóbulos rojos de control positivo más adecuados para Anti-Fy^a. Los glóbulos rojos reactivos de Immucor son una fuente de células de control conveniente y se pueden utilizar tal y como se suministran.
- Es necesario llevar a cabo una prueba de antiglobulina directa en cada suspensión de glóbulos rojos que se esté tipificando, para confirmar que ninguna aglutinación se debe realmente a una reacción antígeno-anticuerpo entre los glóbulos rojos de la prueba y el reactivo para la determinación de grupos sanguíneos. Este control se puede omitir si las pruebas son negativas o si los glóbulos rojos se están tipificando mediante la técnica de antiglobulina indirecta con reactivos para la determinación de los grupos sanguíneos de otras especificidades y producen un resultado negativo.

Interpretación de los resultados:

Método de microplacas automatizado:

Para la interpretación de resultados relacionados con instrumentación automatizada, consulte la información proporcionada en el manual del instrumento.

Método de tubo manual:

La aglutinación de los glóbulos rojos constituye un resultado de prueba positivo e indica la presencia del antígeno relevante, siempre que los glóbulos rojos de la prueba no tengan una prueba de antiglobulina directa positiva.

La ausencia de aglutinación constituye un resultado de prueba negativo e indica la ausencia del antígeno relevante.

Los patrones de reacción posibles con Anti-Fy^a y Anti-Fy^b se muestran en la Tabla 1, junto a las frecuencias de los fenotipos resultantes en algunas poblaciones étnicas.

Reactivo		Fenotipo	Frecuencia (%) ⁵	
Anti-Fy ^a	Anti-Fy ^b		Raza caucásica	Raza negra
+	0	Fy(a+b-)	17	9
+	+	Fy(a+b+)	49	1
0	+	Fy(a- b+)	34	22
0	0	Fy(a- b-)	Muy raro	68

Tabla 1: Los patrones de reacción posibles con Anti-Fy^a y Anti-Fy^b y las frecuencias aproximadas de los fenotipos resultantes en algunas poblaciones étnicas.

Limitaciones:

- Los siguientes factores pueden causar falsos resultados de las pruebas:
 - Contaminación bacteriana o química de las muestras de sangre, del reactivo y/o de los materiales adicionales.
 - Almacenamiento inapropiado de los materiales.
 - Muestras antiguas o almacenadas, que pueden producir reacciones más débiles que las obtenidas con glóbulos rojos frescos.
 - Una suspensión de glóbulos rojos demasiado pesada de la muestra.
 - Tiempo de incubación o temperatura inapropiados.
 - Centrifugación inapropiada. La calibración centrífuga apropiada es especialmente importante para el correcto rendimiento de la prueba. La centrifugación excesiva puede provocar dificultad de resuspensión del botón de glóbulos rojos en la prueba de tubos, produciendo un posible falso resultado positivo. Al mismo tiempo, la centrifugación inadecuada puede producir patrones de botón de glóbulos rojos confusos y aglutinados que se dispersan con demasiada facilidad, produciendo un resultado negativo posiblemente falso.
 - Examen inadecuado de aglutinación (normalmente agitación demasiado fuerte). La resuspensión de las reacciones en el procedimiento de la prueba de tubo se debe llevar a cabo mediante agitación suave. Agitar demasiado fuerte puede provocar que los aglutinados se dispersen.
 - Alteración del procedimiento de prueba recomendado, como la omisión de los reactivos de prueba.
- Los glóbulos rojos que tienen una prueba de antiglobulina directa positiva debido al recubrimiento de IgG no se pueden tipificar mediante la técnica de antiglobulina indirecta.
- Los glóbulos rojos que han sido tratados con enzimas no se deben utilizar en pruebas como glóbulos rojos en investigación ni como una fuente de glóbulos rojos de control ya que el uso de estos glóbulos rojos tratados con enzimas pueden producir resultados erróneos.

Características específicas de rendimiento:

Gamma-clone Anti-Fy^a (Monoclonal) cumple los requisitos de potencia de la FDA. Cada lote se analiza mediante los métodos descritos en el manual contra un panel de glóbulos rojos antigénicos positivos y antigénicos negativos para asegurar la reactividad y especificidad adecuada. La especificidad de los anticuerpos monoclonales murinos secretados por la línea celular utilizada para fabricar este reactivo para la determinación de los grupos sanguíneos se ha determinado mediante pruebas con glóbulos rojos de fenotipos variados.

El rendimiento de este producto depende de la adhesión a la metodología recomendada en el folleto.

Características de rendimiento mediante el método de tubo manual:

Se realizaron estudios de comparación de método en tres (3) centros externos y un (1) centro interno. Immucor, Inc., como fabricante, fue el centro interno. Los centros externos fueron representantes de establecimientos de recolección de sangre, servicios de transfusión basados en hospitales, y/o laboratorios clínicos. Los centros se seleccionaron para registrar una población de muestra diversa basada en la ubicación geográfica e información demográfica de servicios. Las muestras se analizaron con el reactivo y también con un reactivo comparador. Los resultados de la prueba se evaluaron para la concordancia entre reactivos. Los resultados combinados de todos los sitios se resumen en la siguiente tabla:

Nota: El acuerdo entre los métodos no indica qué método es correcto.

N=1360		Reactivo comparador			
		Positivo	Negativo		
Anti-Fy ^a	Positivo	906	0	Concordancia de porcentaje positivo	99,6 %
				PPA (95 % LCI unilateral)	99,0 %
	Negativo	4	450	Concordancia de porcentaje negativo	100 %
				NPA (95 % LCI unilateral)	99,3 %

Características de rendimiento sobre NEO Iris y Galileo NEO:

Ensayo con marcado CE: Se realizaron estudios de comparación de método en dos (2) centros externos y un (1) centro interno. Immucor, Inc., como fabricante, fue el centro interno. Los centros externos fueron representantes de establecimientos de recolección de sangre, servicios de transfusión basados en hospitales, y/o laboratorios clínicos. Las muestras se analizaron con el reactivo y también con un reactivo comparador. Los resultados de la prueba se evaluaron para la concordancia entre reactivos. Los resultados combinados de todos los centros se resumen en la siguiente tabla:

Nota: La concordancia entre los métodos no indica qué método es correcto.

El rendimiento del ensayo representa NEO Iris y Galileo NEO (versión de software 3.1 o superior).

N=974		Reactivo comparador			
		Positivo	Negativo		
Anti-Fy ^a	Positivo	673	5*	Concordancia de porcentaje positivo	100 %
				PPA (95 % LCI unilateral)	99,66 %
	Negativo	0	296	Concordancia de porcentaje negativo	98,34 %
				NPA (95 % LCI unilateral)	96,54 %

Las muestras discordantes se genotiparon aún más mediante pruebas moleculares de ADN (PreciseType™ HEA BeadChip). *Las cinco (5) muestras inicialmente tipificadas Fy(a-) con reactivo comparador; repiten la prueba con reactivo comparador y el ADN fue Fy(a+). NPA resuelto 100 % (99,23 % 95 % LCI unilateral).

Estudios de precisión

La repetibilidad y reproducibilidad se realizaron en tres (3) centros analizando paneles de muestra idénticos, que contenían miembros del panel positivos y negativos por triplicado, analizando dos ciclos por día durante cinco días no consecutivos. Los resultados demostraron 100 % de concordancia para todos los miembros del panel positivos y negativos.

Para obtener más información o hablar con el servicio técnico, póngase en contacto con Immucor en 855-IMMUCOR (466-8267).

EU/EEA/EFTA: Informe de cualquier incidente grave relacionado con estos reactivos a Immucor, o al distribuidor, y la autoridad competente nacional del Estado Miembro en el que está establecido el paciente y/o usuario.

Bibliografía:

1. Cutbush M, Mollison PL, Parkin DM. A new human blood group. Nature 1950; 165:188.
2. Ikin EW, Mourant AE, Pettenkofer HJ, Blumenthal G. Discovery of the expected haemagglutinin, anti-Fyb. Nature 1951; 168:1077.
3. Sanger R, Race RR, Jack JJ. The Duffy blood groups of New York Negroes: the phenotype Fy(a-b-). Brit J Haemat 1955; 1:370-374.
4. Chown B, Lewis M, Kaita H. The Duffy blood group system in Caucasians: evidence for a new allele. Am J Hum Genet 1965; 17:384-389.
5. Reid ME, Lomas-Francis C. The blood group antigen facts book. 2a ed. San Diego: Elsevier Academic Press, 2004:280.



Inserte el código; 3052es-5
Revisado: 02/22

IF-2026-91702417-APN-INPM#ANMAT

BLOOD GROUPING REAGENT

Anti-Jk^a (Monoclonal) Anti-Jk^b (Monoclonal)

Gamma-clone®

By Tube Test

Preservative: <0.1% Sodium Azide



1°C

Meets FDA Potency Requirements

IVD

CAUTION: THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) MAY CONTAIN DRY NATURAL RUBBER. DO NOT PIPETTE THIS PRODUCT BY MOUTH, AS THE ABSENCE OF MURINE VIRUS HAS NOT BEEN DETERMINED. DO NOT USE IF MARKEDLY TURBID.



Immucor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA
US LICENSE 886
Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

Rx ONLY

392es-4

EC REP

Uso previsto:

BLOOD GROUPING
REAGENT

REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DEL GRUPO
SANGUÍNEO

By Tube Test

Conforme a la técnica en tubo de ensayo

Los reactivos para determinación del grupo sanguíneo Gamma-clone Anti-Jk^a (monoclonal) y Anti-Jk^b (monoclonal) están indicados para la detección de los antígenos Jk^a (JK1) y Jk^b (JK2), respectivamente en hemáties, mediante la técnica en tubo de ensayo.

Resumen del ensayo:

El anticuerpo anti-Jk^a lo descubrieron Allen, Diamond y Niedziela en 1951¹, mientras que el anti-Jk^b antitético lo identificaron por primera vez Plaut y sus colaboradores en 1953². Se ha señalado a ambos anticuerpos como causa de la enfermedad hemolítica del recién nacido y de reacciones hemolíticas a las transfusiones. El fenotipo Jk(a-b-), que descubrieron Pinkerton y sus colaboradores en una persona de ascendencia chinofilipina³, es infrecuente en los Estados Unidos entre la población blanca y no se ha descrito en la afroamericana, pero parece ser relativamente común en ciertas islas del Pacífico y en Asia⁴. Las personas inmunizadas que presentan este fenotipo pueden producir un anticuerpo, el anti-Jk3, que reacciona con todos los hemáties de tipo Jk(a+) o Jk(b+).

Los reactivos para determinación del grupo sanguíneo Anti-Jk^a (monoclonal) y Anti-Jk^b (monoclonal) Gamma-clone se utilizan para detectar la presencia de los antígenos Jk^a y Jk^b en hemáties de donantes o pacientes. La determinación del grupo sanguíneo en hemáties de donantes facilita la selección de unidades negativas para el antígeno para su transfusión a pacientes con el correspondiente anticuerpo. La determinación del grupo sanguíneo de los hemáties también sirve como verificación final de la identificación de un aloanticuerpo en el suero de un donante o paciente.

Principio del ensayo:

La presencia de los antígenos Jk^a y Jk^b se determina mediante análisis con Anti-Jk^a y Anti-Jk^b conforme a la técnica en tubo de ensayo. La aglutinación de los hemáties analizados implica un resultado de aglutinación positivo y revela la presencia del antígeno en cuestión. En cambio, la ausencia de aglutinación constituye un resultado de ensayo negativo e indica que el antígeno no se halla presente.

Reactivos:

El reactivo para determinación del grupo sanguíneo Anti-Jk^a (monoclonal) Gamma-clone se fabrica a partir de anticuerpos IgM obtenidos de la estirpe celular MS-15 del heterohibridoma humano/murino, desarrollada en un cultivo fluido y debidamente diluida en un diluyente patentado que contiene albúmina bovina para alcanzar el nivel de potencia adecuado para el procedimiento de análisis descrito. Se añade azida sódica como conservante (con una concentración inferior al 0,1 % p/v). Listo para usar tal como se suministra.

El reactivo para determinación del grupo sanguíneo Anti-Jk^b (monoclonal) Gamma-clone se fabrica a partir de anticuerpos IgM obtenidos de la estirpe celular MS-8 del heterohibridoma humano/murino, desarrollada en un cultivo fluido y debidamente diluida en un diluyente patentado que contiene albúmina bovina para alcanzar el nivel de potencia adecuado para el procedimiento de análisis descrito. Se añade azida sódica como conservante (con una concentración inferior al 0,1 % p/v). Listo para usar tal como se suministra.

Cualquier albúmina bovina usada en la fabricación de este producto proviene de animales

Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo ▲ = Eliminación de texto

BLOOD GROUPING REAGENT

Anti-Jk^a (Monoclonal)

Anti-Jk^b (Monoclonal)

Gamma-clone®

By Tube Test

IMMUCOR

donantes de EE. UU. que los inspectores del Servicio de Inspección y Seguridad Alimentaria de EE. UU. han supervisado y certificado para confirmar que no presentan enfermedades. Se considera que este producto obtenido a partir de rumiantes presenta un riesgo bajo de transmitir EEB (Encefalopatía Espongiforme Bovina).

Almacenamiento:

- Guardar a una temperatura de entre 1 y 10 °C cuando no se utilice.
- No debe utilizarse después de la fecha de caducidad, indicada con el formato AAAA-MM-DD (año-mes-día).
- No lo congele.

Precauciones:

- Para uso diagnóstico in vitro.
- No lo diluya.
- Debe procurarse minimizar la contaminación durante el uso.
- No debe utilizarse si presenta turbidez evidente.

CAUTION: THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) MAY CONTAIN DRY NATURAL RUBBER. DO NOT PIPETTE THIS PRODUCT BY MOUTH, AS THE ABSENCE OF MURINE VIRUS HAS NOT BEEN DETERMINED. DO NOT USE IF MARKEDLY TURBID.

PRECAUCIÓN: EL ENVASE DE ESTE PRODUCTO (AMPOLLAS CUENTAGOTAS) PUEDE CONTENER CAUCHO NATURAL SECO. NO PIPETEE ESTE PRODUCTO CON LA BOCA, YA QUE NO SE HA DETERMINADO LA AUSENCIA DE VIRUS MURINOS. NO DEBE UTILIZARSE SI PRESENTA TURBIDEZ EVIDENTE.

Se añade azida sódica como conservante (con una concentración inferior al 0,1 % p/v). Los líquidos de desecho originados por el uso de los reactivos Anti-Jk^a (monoclonal) y Anti-Jk^b (monoclonal) Gamma-clone deben limpiarse con abundante agua para evitar la acumulación de compuestos potencialmente explosivos en las tuberías del laboratorio.

El reactivo debe manipularse y eliminarse como potencialmente infeccioso.

Extracción y preparación de muestras:

No se requiere una preparación especial del paciente con anterioridad a la recogida de muestras. La sangre debe extraerse mediante una técnica aséptica, con o sin anticoagulante. Las muestras extraídas en EDTA, ACD, CPD, CP2D y CPDA-1, así como los hemáties almacenados en las soluciones aditivas AS-1, AS-3 y AS-5, son aptos para el análisis. La muestra deberá analizarse lo antes posible tras la extracción. Si se retrasa el análisis, la muestra se deberá conservar a una temperatura de entre 1 y 10 °C. Si la muestra presenta contaminación bacteriana, los resultados pueden ser erróneos. La sangre extraída en EDTA no debe conservarse durante más de diez días. Las muestras coaguladas pueden analizarse hasta 21 días después de su recogida, mientras que la sangre de donantes se puede analizar hasta la fecha de caducidad. El almacenamiento puede provocar reacciones más débiles de lo normal.

Los hemáties que den positivo en el ensayo de antiglobulina directa (PAD) son aptos para el análisis. Los hemáties tratados con ácido aminoacético EDTA (EGA, por sus siglas en inglés) son aptos para el análisis.

IF-2026-91702417-APN-INPM#ANMAT

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

Procedimiento:

Materiales suministrados:

Gamma-clone Anti-Jk^a (monoclonal) o Anti-Jk^b (monoclonal)

Otros materiales necesarios:

- 1. Tubos de ensayo (12 x 75 mm o 10 x 75 mm)
- 2. Pipetas
- 3. Solución salina isotónica o solución salina isotónica tamponada con fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6,5-7,5
- 4. Centrifuga*
- 5. Instrumento de ampliación óptica (como una lupa o un espejo cóncavo)
- 6. Hematíes de fenotipos Kidd conocidos para su uso como controles

* Es responsabilidad del usuario validar cualquier dispositivo accesorio para su uso indicado (tanto si está aquí enumerado como si no). Los resultados de las validaciones deben conservarse como parte de los registros del laboratorio para su revisión por parte de los organismos normativos pertinentes.

Método del ensayo:

Dado que este método se aplica a cualquiera de los reactivos, se deberá actuar con sumo cuidado a la hora de seleccionar el reactivo apropiado.

- 1. Eche una (1) gota del reactivo Anti-Jk^a (monoclonal) o Anti-Jk^b (monoclonal) Gamma-clone en un tubo de ensayo debidamente etiquetado.
- 2. Añada al tubo de ensayo (del paso 1 anterior) una (1) gota de una suspensión a aproximadamente el 2-5 % de los hematíes que se vayan a analizar. Los hematíes que se vayan a analizar deberán lavarse previamente al menos una vez y volver a suspenderse en una solución salina.
- 3. Mezcle bien el contenido del tubo de ensayo agitando suavemente e incúbelo entre cinco (5) y quince (15) minutos a temperatura ambiente (de 15 a 30 °C). La incubación durante un tiempo cercano al límite superior puede fomentar la reactividad.
- 4. Centrifugue el tubo de ensayo*.
- 5. Tras centrifugar, vuelva a suspender inmediatamente los hematíes agitando suavemente el tubo de ensayo y examínelo para determinar si hay presencia de aglutinación macroscópica. Si bien las reacciones negativas pueden examinarse mediante instrumentos de ampliación óptica, no se recomienda realizar una lectura microscópica. Registre los resultados.

* Tiempo de centrifugado y RCF sugeridos: 15-30 segundos a 900-1000 x g o un tiempo y velocidad (que resulten adecuados para la centrifugadora utilizada) que, además de producir la reacción más fuerte del anticuerpo con los hematíes positivos para el antígeno, también permitan realizar una suspensión sencilla de los hematíes negativos para el antígeno.

Estabilidad de la reacción:

Tras la centrifugación, deberán leerse inmediatamente todos los análisis realizados en tubo de ensayo e interpretarse con la mayor brevedad.

Control de calidad:

La reactividad de los reactivos de determinación del grupo sanguíneo se debe confirmar en cada día de uso, mediante el análisis de los hematíes que se sepa que son negativos y positivos para los antígenos pertinentes. Los hematíes Jk(a+b+) son los hematíes de control positivo más adecuados tanto para el reactivo Anti-Jk^a (monoclonal) Gamma-clone como para el Anti-Jk^b (monoclonal) Gamma-clone. Cada reactivo puede considerarse apto para el uso si reacciona únicamente con hematíes positivos para el antígeno respectivo. Los Hematíes Reactivos Immucor son una práctica fuente de células de control y pueden utilizarse tal como se suministran.

Interpretación de los resultados:

La aglutinación de los hematíes implica un resultado de análisis positivo y revela la presencia del antígeno pertinente.

La ausencia de aglutinación constituye un resultado de ensayo negativo e indica que el antígeno pertinente no se halla presente.

Los modelos de reacción posibles con los reactivos Anti-Jk^a y Anti-Jk^b se muestran en la tabla 1, junto con las frecuencias de los fenotipos resultantes en ciertas poblaciones étnicas.

Reactivo		Fenotipo	Frecuencia (%) ⁵		
Anti-Jk ^a	Anti-Jk ^b		Caucásicos	Negros	Asiáticos

+	0	Jk(a+b-)	26,3	51,1	23,2
+	+	Jk(a+b+)	50,3	40,8	49,1
0	+	Jk(a-b+)	23,4	8,1	26,8
0	0	Jk(a-b-)	Infrecuente	Infrecuente	0,9 (polinesios)

Tabla 1: Modelos de reacción del Anti-Jk^a y Anti-Jk^b y frecuencias aproximadas de los fenotipos resultantes en ciertas poblaciones étnicas.

Limitaciones:

- 1. Otros factores que puedan causar resultados de análisis erróneos son los siguientes:
 - a. Contaminación bacteriana o química de las muestras de sangre, reactivos o materiales complementarios.
 - b. Conservación inadecuada de los materiales.
 - c. Muestras de sangre antiguas o almacenadas. Tales muestras pueden presentar reacciones más débiles que aquellas obtenidas con hematíes frescos.
 - d. Suspensión demasiado intensa de los hematíes de la muestra.
 - e. Tiempo o temperatura de incubación inadecuados.
 - f. Centrifugación inadecuada. Para el correcto desarrollo del análisis es de especial importancia calibrar adecuadamente la centrifuga. Una centrifugación excesiva puede conllevar dificultades a la hora de volver a suspender el botón de hematíes en el análisis en tubo de ensayo, lo que podría dar lugar a un resultado positivo falso. En cambio, si ésta es insuficiente pueden aparecer modelos de botón de hematíes poco definidos, así como aglutinaciones que se dispersen con demasiada facilidad, lo que puede dar lugar a un posible resultado negativo falso.
 - g. Examen de aglutinación inadecuado (normalmente por realizar una agitación demasiado fuerte). La resuspensión de las reacciones en el procedimiento de ensayo en tubos debe realizarse agitando suavemente. Si se agita demasiado fuerte, puede producirse una dispersión de las aglutinaciones.
 - h. Incumplimiento del procedimiento de análisis recomendado, como la omisión de reactivos de análisis.
- 2. Las reacciones positivas de los hematíes de personas con genotipos Kidd poco habituales pueden ser más débiles que las de aquellas obtenidas con hematíes de control positivo seleccionados al azar y analizados a la par. Por estos motivos, se debe tener cuidado a la hora de conceder relevancia genética en función de los resultados del análisis.
- 3. Los hematíes sometidos a tratamiento enzimático no son aptos para la realización de análisis, ni como hematíes en fase de ensayo ni como fuente de hematíes de control, ya que podrían dar lugar a resultados erróneos.

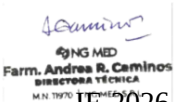
Características específicas de rendimiento:

Los reactivos Anti-Jk^a (monoclonal) y Anti-Jk^b (monoclonal) Gamma-clone cumplen los requisitos de potencia de la FDA. Cada lote se analiza siguiendo las instrucciones de uso frente a un panel de hematíes positivos y negativos para el antígeno con el fin de garantizar una reactividad y una especificidad adecuadas. La especificidad de los anticuerpos monoclonales murinos que secretan las estirpes celulares utilizadas para la fabricación de este tipo de reactivos de determinación del grupo sanguíneo, se ha determinado analizando con hematíes de diversos fenotipos. La eficacia de este producto depende del correcto seguimiento de la metodología recomendada en las instrucciones de uso.

Para obtener más información o para ponerse en contacto con el servicio técnico, llame a Immucor al número 855-IMMUCOR (466-8267).

Bibliografía:

- 1. Allen, F. H., Diamond, L. K., Niedziela, B. A new blood group antigen. Nature 1951; 167:482.
- 2. Plaut, G., Ikin, E. W., Mourant, A. E., Sanger, R., Race, R. R. A new blood group antibody (anti-Jk^b). Nature 1953; 171:431.
- 3. Pinkerton, F. J., Mermod, L. E., Liles, B. A., Jack, J. J., Noades, J. The phenotype Jk(a-b-) in the Kidd blood group system. Vox Sang 1959; 4:155-160.
- 4. Race, R. R., Sanger, R. Blood groups in man. 6.ª ed. Oxford, Blackwell Scientific Publications;1975:336.
- 5. Reid, M. E., Lomas-Francis, C. The blood group antigen facts book. 2.ª ed. San Diego: Elsevier Academic Press, 2004:292.



Código de prospecto: 392es-4
Revisado: 7/19

IF-2026-91702417-APN-INPM#ANMAT

BLOOD GROUPING REAGENT

Anti-k (Monoclonal) (IgG)

Gamma-clone®

By Indirect Agglutination Test



Immucor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA
US LICENSE 886



IMMUCOR

3105es.-1

Rev 06/23

EC REP

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



Uso al que se destina:

Gamma-clone® Anti-k (Monoclonal) (IgG) Blood Grouping Reagent está destinado a la detección cualitativa del antígeno k (KEL2) en glóbulos rojos mediante prueba de aglutinación indirecta con el propósito de transfusión de sangre para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales. Para pruebas manuales en tubo y automatizadas en microplaca. Para uso profesional de laboratorio en análisis de muestras de sangre recogidas de pacientes y donantes.

Resumen del ensayo:

Desde el descubrimiento del primer anticuerpo del sistema Kell, el anti-Kell (ahora llamado anti-K), por Coombs, Mourant y Race en 1946,[1] el sistema se ha vuelto casi tan complejo como el Rh. El anticuerpo anti-Cellano (anti- $\bar{k}$) antitético a anti-K fue descrito en 1949 por Levine y sus colaboradores;[2] y en 1957 y 1958, Allen y asociados[3,4] describieron un segundo par de anticuerpos antitéticos: anti-Penney (anti-Kp^a) y anti-Rautenberg (anti-Kp^b). El sistema se amplió aún más en 1965, cuando Stroup y asociados[5] reconocieron que anti-Sutter (anti-Js^a) y anti-Matthews (anti-Js^b), que habían sido notificados, respectivamente, por Giblett[6] en 1958 y Walker *et al* [7] en 1963, definían un tercer par de alelos relacionados con Kell.

El antígeno Js^a (KEL6) es predominantemente una característica que se encuentra en personas de ascendencia africana, mientras que el Kp^a (KEL3) parece estar limitado a las personas de raza blanca, y el antígeno K (KEL1) tiene una mayor prevalencia entre las personas blancas que entre las afroamericanas.

Los seis antígenos mencionados son los más significativos del sistema Kell para los bancos de sangre hospitalarios de rutina, aunque se han descrito otros. Si desea más información, consulte el capítulo correspondiente del libro *The Blood Group Antigen FactsBook*, de Reid y Lomas-Francis.[8]

Gamma-clone Anti- $\bar{k}$ (Monoclonal) (IgG) Blood Grouping Reagent se utiliza para detectar la presencia del antígeno k en los glóbulos rojos del donante o del paciente. La tipificación de los glóbulos rojos del donante facilita la selección de unidades negativas al antígeno para la transfusión a pacientes con el anticuerpo correspondiente. La tipificación de glóbulos rojos también sirve como verificación final de la identificación de un aloanticuerpo en el suero del paciente o del donante.

Principio del ensayo:

La presencia del antígeno k se determina mediante pruebas con anti- $\bar{k}$ mediante pruebas manuales y automatizadas de antiglobulina indirecta. La aglutinación de los glóbulos rojos de la prueba constituye un resultado de prueba positivo e indica la presencia del antígeno relevante. La ausencia de aglutinación constituye un resultado de prueba negativo e indica que el antígeno no está presente.



Reactivos:

Gamma-clone® Anti- $\bar{k}$ (Monoclonal) (IgG) Blood Grouping Reagent se prepara a partir de anticuerpos IgG humanos de la línea celular hibridoma P3A118OL67 cultivada en un cultivo fluido y diluida adecuadamente en un diluyente patentado que contiene albúmina bovina para conseguir el nivel apropiado de potencia para el procedimiento de prueba tal y como se describe. Se añade azida de sodio como conservante (a menos del 0,09% p/v). Listo para utilizar tal como se suministra.

Cualquier albúmina bovina utilizada en la fabricación de este producto 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 Espongiforme Transmisible).

Almacenamiento:

- Conservar entre 1 °C y 10 °C cuando no se esté usando.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No congelar.

Precauciones:

- Para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Exclusivamente para uso profesional en laboratorio.
- No diluir.
- Se debe intentar minimizar la contaminación durante el uso.
- No utilizar si está notablemente turbio.

Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo ▲ = Eliminación de texto



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.



Manipule y deseche el reactivo como si fuera potencialmente infeccioso.

Precaución: No pipetear este producto por vía oral, ya que no se ha establecido la ausencia de virus murino.

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

Recogida y preparación de muestras:

No se requiere ninguna preparación especial del paciente previa a la recogida de muestras. La sangre debe extraerse mediante una técnica aséptica, con o sin anticoagulante. Las muestras extraídas en EDTA, ACD, CPD, CP2D y CPDA-1, así como los glóbulos rojos que han sido almacenados en soluciones aditivas AS-1, AS-3 y AS-5, se pueden utilizar para las pruebas. La muestra se debe analizar lo antes posible tras la recogida. Si se debe aplazar el análisis, la muestra debe almacenarse entre 1 °C y 10 °C. La contaminación bacteriana de la muestra puede causar resultados falsos. La sangre extraída en EDTA no debe almacenarse durante más de diez días. Las muestras coaguladas pueden analizarse hasta 21 días después de la extracción, y la sangre de donante puede analizarse hasta la fecha de caducidad. El almacenamiento puede resultar en reacciones más débiles de lo normal.

Procedimiento:

Materiales proporcionados:

Gamma-clone Anti- $\bar{k}$ (Monoclonal) (IgG) 5 ml [REF](#) 0004817

Materiales adicionales necesarios para el método automático:

Consulte la información proporcionada en el manual de instrucciones del instrumento.

Materiales adicionales necesarios no incluidos para la prueba de tubo manual:

1. Tubos de prueba (12x75 mm o 10x75 mm)
2. Pipetas
3. Solución salina isotónica o solución salina isotónica tamponada con fosfato (aproximadamente 15 mM) pH 6,5-7,5
4. Baño de agua a 37 °C o incubadora*
5. Temporizador*
6. Centrífuga*
7. Dispositivo automatizado de lavado de tubos de ensayo para su uso con la prueba de antiglobulina* (opcional)
8. Una ayuda óptica, como pueden ser lupas o un espejo cóncavo
9. Antiglobulina humana con anti-IgG
10. Glóbulos rojos sensibilizados a IgG, como Checkcell® o Checkcell (Weak)
11. Glóbulos rojos de fenotipos Kell conocidos para su uso como controles. Panoscreen de Immucor ([REF](#) 0002381, 0002377) o Panocell ([REF](#) 0003032, 0002332, 0005020) son aptos para su uso

* 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

Método automatizado:

Para su uso con instrumentos automatizados, consulte las instrucciones en el manual del operador del instrumento.

Método de tubo:

1. Ponga una (1) gota de Gamma-clone Anti- $\bar{k}$ (Monoclonal) (IgG) en un tubo de ensayo debidamente etiquetado.
2. Añada una (1) gota de aproximadamente un 2-5% de suspensión de los glóbulos rojos que se van a analizar al tubo de la prueba (del paso 1 anterior). Los glóbulos rojos que se van a analizar deben haber sido lavados previamente al menos una vez y después resuspendidos en solución salina.
3. Mezcle bien el contenido del tubo de ensayo agitándolo suavemente e incúbelo entre cinco (5) y quince (15) minutos a una temperatura de entre 36 °C y 38 °C.
4. Lave el contenido del tubo al menos tres (3) veces con solución salina, teniendo cuidado de decantar la solución salina entre lavados y de resuspender bien los glóbulos rojos al añadir solución salina para el siguiente lavado. Decantar completamente la solución salina tras el último lavado.

IF-2026-91702417-APN-INPM#ANMAT

Immucor
FARM. ANDREA R. CEMINOS
DIRECCION TÉCNICA
BIOFARMACIA S.R.L.

5. Añada una (1) o dos (2) gotas de antiglobulina humana Gamma-clone® (Anti-IgG o AntiIgG,C3d; poliespecífica) al botón lavado de glóbulos rojos, o siga las instrucciones del fabricante de la antiglobulina humana (AHG).
6. Mezcle bien el contenido del tubo de ensayo agitándolo suavemente y centrifúguelo durante:
- (a) un (1) minuto entre 100 y 125 xg, o
 - (b) quince (15) segundos entre 900 y 1000 xg, o
 - (c) un tiempo y una velocidad adecuados para la calibración de la centrifugadora.
7. Tras la centrifugación, resuspenda inmediatamente los glóbulos rojos agitando suavemente el tubo de ensayo y compruebe si hay aglutinación macroscópica. Las reacciones negativas pueden examinarse con una ayuda óptica; sin embargo, no se recomienda una lectura microscópica. Registre los resultados.
8. Confirme todas las reacciones negativas añadiendo una (1) gota de glóbulos rojos sensibilizados con IgG a cada tubo de ensayo negativo.
9. Mezcle bien el contenido del tubo de ensayo agitándolo suavemente y centrifugue el tubo de ensayo del paso 8 durante:
- (a) un (1) minuto entre 100 y 125 xg, o
 - (b) quince (15) segundos entre 900 y 1000 xg, o
 - (c) un tiempo y una velocidad adecuados para la calibración de la centrifugadora.
10. Después de la centrifugación del paso 9, resuspenda inmediatamente los glóbulos rojos agitando suavemente el tubo de ensayo y examine si hay aglutinación macroscópica. Registre los resultados.

Estabilidad de la reacción:

Los resultados se leerán e interpretarán automáticamente al instante.

Las fases de lavado de la prueba de antiglobulina deben realizarse sin interrupción, y los resultados finales de la prueba deben interpretarse inmediatamente después de su finalización.

Control de calidad:

1. Todas las pruebas negativas deben confirmarse añadiendo glóbulos rojos sensibilizados a IgG, como Checkcell®, y repitiendo después la centrifugación y la lectura. Un resultado positivo en este punto confirmaría que se ha añadido antiglobulina activa (anti-IgG) al sistema de ensayo y que estaba presente cuando la prueba original se interpretó como negativa.
2. La reactividad de los reactivos para la determinación de los grupos sanguíneos se debe confirmar cada día de uso mediante ensayos con glóbulos rojos de los que se sepa que son negativos y positivos para los antígenos pertinentes. Los glóbulos rojos K+k+ son los glóbulos rojos de control positivo más adecuados para anti- $\bar{k}$. Immucor Reagent Red Blood Cells es una fuente conveniente de células de control y puede utilizarse tal como se suministran.
3. Es necesario realizar una prueba de antiglobulina directa en cada suspensión de glóbulos rojos que se esté tipificando para confirmar que cualquier aglutinación se debe realmente a una reacción antígeno-anticuerpo entre los glóbulos rojos de la prueba y el reactivo para la determinación de grupos sanguíneos. Este control se puede omitir si las pruebas son negativas o si los glóbulos rojos se están tipificando mediante la técnica de la antiglobulina indirecta con reactivos para la determinación del grupo sanguíneo de otras especificidades y dan un resultado negativo.

Interpretación de los resultados:

Método automatizado:

Para interpretar los resultados asociados a la instrumentación automatizada, consulte la información proporcionada en el manual del operador del instrumento.

La aglutinación de los glóbulos rojos constituye un resultado positivo de la prueba e indica la presencia del antígeno pertinente, siempre que los glóbulos rojos de la prueba no den positivo en la prueba de antiglobulina directa. La ausencia de aglutinación constituye un resultado negativo e indica la ausencia del antígeno en cuestión.

Los patrones de reacción de los anticuerpos del sistema Kell se muestran en la Tabla 1, junto con las frecuencias de los fenotipos resultantes en la población estadounidense.

Anti-				Fenotipo	Prevalencia %	
-K	$\bar{k}$	-Kp ^a	-Kp ^b		Personas blancas	Personas afroamericanas
+	0			K+k-	0,2	poco frecuente
+	+			K+k+	8,8	2
0	+			K-k+	91	98
		+	0	Kp(a+b-)	poco frecuente	0
		+	+	Kp(a+b+)	2,3	poco frecuente
		0	+	Kp(a-b+)	97,7	100
0	0	0	0	K ₀	extremadamente poco frecuente	

Tabla 1. Los patrones de reacción encontrados al analizar muestras de sangre para los principales antígenos del sistema de grupos sanguíneos Kell, junto con las frecuencias aproximadas de los fenotipos resultantes en la población estadounidense.[9]

Como en todas las pruebas de determinación del grupo sanguíneo, la disminución de la expresión del antígeno puede ser una fuente de resultados falsos si una reacción débil se interpreta como negativa. Una característica del raro fenotipo McLeod,[10] que se ha observado en algunos casos de enfermedad granulomatosa crónica,[11] es una expresión muy débil de los antígenos del sistema Kell. Además, la presencia del antígeno Kp^a puede ir acompañada de una disminución de la expresión de k. En particular, los glóbulos rojos que son a la vez K+ y Kp(a+) pueden mostrar una reacción sustancialmente más débil que los glóbulos rojos elegidos para la prueba de control positivo.

Limitaciones:

1. Entre los factores que pueden provocar resultados de pruebas falsos se incluyen los siguientes:
- a. Contaminación bacteriana o química de las muestras de sangre, del reactivo y/o de los materiales adicionales.
 - b. Almacenamiento inapropiado de materiales.
 - c. Muestras de sangre antiguas o almacenadas, que pueden producir reacciones más débiles que aquellas obtenidas con glóbulos rojos frescos.
 - d. Una suspensión demasiado fuerte de glóbulos rojos de la muestra.
 - e. Tiempo o temperatura de incubación inapropiados.
 - f. Centrifugación inapropiada. El calibrado de centrifugación apropiado es especialmente importante para el rendimiento apropiado de la prueba. La centrifugación excesiva puede provocar dificultad de resuspensión del botón de glóbulos rojos en la prueba de tubos, produciendo un posible falso resultado positivo. Al mismo tiempo, una centrifugación inadecuada puede provocar patrones de botón de glóbulos rojos poco claros y aglutinados que se dispersan con demasiada facilidad produciendo un posible resultado falso negativo.
 - g. Un análisis inapropiado de aglutinación (normalmente agitación demasiado vigorosa). La resuspensión de las reacciones en el procedimiento de prueba de tubos debe llevarse a cabo mediante una agitación suave. Una agitación demasiado vigorosa puede causar que los aglutinados se dispersen.
 - h. Alteración del procedimiento de prueba recomendado, como la omisión de reactivos de prueba.
2. Los glóbulos rojos con una prueba de antiglobulina directa positiva debido al recubrimiento de IgG no pueden tipificarse mediante la técnica de antiglobulina indirecta.

Características específicas de rendimiento:

Gamma-clone Anti- $\bar{k}$ (Monoclonal) (IgG) cumple los requisitos de potencia de la FDA. Cada lote es analizado mediante los métodos descritos en el manual frente a un panel de glóbulos rojos antígenicos positivos y antígenicos negativos para garantizar una reactividad y especificidad adecuadas. La especificidad de los anticuerpos monoclonales humanos secretados por la línea celular utilizada para fabricar este reactivo para la determinación de grupos sanguíneos se ha determinado mediante ensayos con glóbulos rojos de fenotipos diversos. El correcto funcionamiento de este producto depende de que se siga la metodología recomendada en las instrucciones de uso.

Características de rendimiento por el método del tubo manual:

Los estudios de comparación de método se llevaron a cabo en tres (3) sitios externos y un (1) sitio interno. Immucor, Inc., como fabricante, fue el sitio interno. Los centros externos eran representativos de establecimientos de extracción de sangre, servicios de transfusión hospitalarios y laboratorios clínicos. Los centros se seleccionaron para captar una muestra de población diversa en función de la ubicación geográfica y la demografía de las instalaciones. Las muestras se analizaron utilizando tanto el reactivo bajo evaluación como el reactivo comparador. Los resultados de las pruebas se evaluaron para la concordancia entre reactivos. Los resultados combinados de todos los sitios se resumen en la tabla siguiente:

Nota: La concordancia entre métodos no indica qué método es correcto.

N=1799		Reactivo comparador			
		Positivo	Negativo		
Anti- $\bar{k}$	Positivo	1793	0	PPA (estimación puntual)	100,00%
				PPA (LCI unilateral de 95%)	99,83%
	Negativo	0	6	NPA (estimación puntual)	100,00%
				NPA (LCI unilateral de 95%)	60,70%*

* El LCI unilateral del 95% de la NPA es inferior al 99% debido a la baja frecuencia de muestras k-negativas (N) en la población.

Rendimiento en NEO Iris y Galileo NEO

Los estudios de comparación de métodos se realizaron en un (1) sitio interno. Las muestras se analizaron con el reactivo y también con un reactivo de comparación. Las muestras con resultados iniciales equivocados se volvieron a analizar. Los resultados de las pruebas se evaluaron para la concordancia entre reactivos.
Nota: La concordancia entre métodos no indica qué método es correcto.

Resultados N=639		Reactivo comparador			
		Positivo	Negativo		
Anti-k	Positivo	630	0	Concordancia de porcentaje positivo	100%
				PPA (LCI unilateral de 95%)	99,6%
	Negativo	0	9	Concordancia de porcentaje negativo	100%
				NPA (LCI unilateral de 95%)	77,4%*

* La NPA (LCI unilateral de 95%) en el 77,4% debido a la baja frecuencia de muestras negativas para el antígeno k en la población. La concordancia porcentual (estimación puntual) era del 100%.

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), una copia electrónica de la IFU o una hoja de datos de seguridad, visite www.immucor.com y acceda al área de acceso para clientes o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local:

Country	Phone	E-mail
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
EEA	+49 (0) 61038056500	Tech.support.int@immucor.com

Bibliografía:

- Coombs RRA, Mourant AE, Race RR. In-vivo sensitization of red cells in babies with haemolytic disease. Lancet 1946; i:264-266.
- Levine P, Becker M, Wigod M, Ponder R. A new human hereditary blood property (Cellano) present in 99.8% of all bloods. Science 1949; 109:464-466.
- Allen FH, Lewis SJ. Kp^a (Penney): a new antigen in the Kell blood group system. Vox Sang 1957; 2:81-87.
- Allen FH, Lewis SJ, Fudenberg H. Studies of anti-Kp^b: a new antibody in the Kell blood group system. Vox Sang 1958; 3:1-13.
- Stroup M, MacIlroy M, Walker R, Aydelotte JV. Evidence that Sutter belongs to the Kell blood group system. Transfusion 1965; 5:309-314.
- Giblett E, Chase J. Js^a, a "new" red cell antigen found in Negroes. Br J Haem 1959; 5:319-326.
- Walker RH, Argall CI, Steane EA, Sasaki TT, Greenwalt TJ. Js^b of the Sutter blood group system. Transfusion 1963; 3:94-99.
- Reid ME, Lomas-Francis C. The Blood Group Antigen FactsBook, 3.^a ed. San Diego, Elsevier Academic Press 2012:297-310.

Clave:
Subrayado = Adición o cambio significativo ▲ = Eliminación de texto

- Huestis DW, Bove JR, Case J. Practical blood transfusion. 4.^a ed. Boston, Little, Brown & Co. 1988:102.
- Allen FH, Krabbe SMR, Corcoran PA. A new phenotype (McLeod) in the Kell blood group system. Vox Sang 1961; 6:555-560.
- Giblett ER, Klebanoff SJ, Pincus SH, Swanson J, Park BH, McCullough J. Kell phenotypes in chronic granulomatous disease: a potential transfusion hazard. Lancet 1971; i:1235-1236.

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:

BLOOD GROUPING REAGENT

REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE GRUPOS SANGUÍNEOS

By Indirect Agglutination Test

Mediante prueba de aglutinación indirecta

CE₀₁₉₇



IF-2026-91702417-APN-INPM#ANMAT

BLOOD GROUPING REAGENT

Anti-Fy^b (Monoclonal)
Gamma-clone®

By Tube and Microplate Tests

Preservative: 0.09% Sodium Azide  1°C 10°C Meets FDA Potency Requirements **IVD**

CAUTION: THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) MAY CONTAIN DRY NATURAL RUBBER. DO NOT PIPETTE THIS PRODUCT BY MOUTH, AS THE ABSENCE OF MURINE VIRUS HAS NOT BEEN DETERMINED. DO NOT USE IF MARKEDLY TURBID.



Immucor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA
US LICENSE 886
Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

Rx ONLY

3061es-2

EC REP

Uso previsto:

El reactivo para la determinación de los grupos sanguíneos Gamma-clone Anti-Fy^b (Monoclonal) está diseñado para la detección del antígeno Fy^b (FY2) en glóbulos rojos con la prueba de tubo de aglutinación directa mediante la técnica de tubo y microplacas.

Resumen de la prueba:

El primer ejemplo de anti-Fy^a fue descubierto en 1950 por Cutbush, Mollison y Parkin, en el suero de un paciente llamado Duffy.¹ El antígeno reconocido por el nuevo anticuerpo estaba presente en aproximadamente el 65 % de la población de raza blanca. El anticuerpo antitético, anti-Fy^b, fue identificado en primer lugar en 1951 por Ikin y sus compañeros.² El sistema Duffy se expandió más en 1956, cuando Sanger, Race y Jack descubrieron que la mayoría de afroamericanos eran Fy(a-b-), un fenotipo que es sumamente raro en la raza blanca.³ En 1965, Chown y socios informaron de la existencia de un gen variante, Fy^x, que produce una menor cantidad de Fy^b que el gen Fy^b.⁴ El hecho de que el producto de Fy^x pueda no reconocerse por algunos reactivos Anti-Fy^b (y produzca reacciones más débiles de lo normal con otros) a veces causa resultados discrepantes en estudios de familia.

Los anticuerpos del sistema de grupo sanguíneo Duffy normalmente son inmunes en su origen, y a veces se unen al complemento. Normalmente reaccionan únicamente mediante la técnica de antiglobulina indirecta y se han reportado como la causa de enfermedad hemolítica del recién nacido y reacciones de transfusión hemolítica.

Base de la prueba:

La presencia del antígeno Fy^b se determina analizando junto a Anti-Fy^b mediante la técnica de tubo y microplacas. La aglutinación de los glóbulos rojos de la prueba constituye un resultado de prueba positivo e indica la presencia del antígeno relevante. La ausencia de aglutinación constituye un resultado de prueba negativo e indica que el antígeno no se encuentra presente.

Reactivos:

El reactivo para la determinación de los grupos sanguíneos Gamma-clone Anti-Fy^b (Monoclonal) se prepara a partir de anticuerpos IgM humanos de la línea celular hibridoma SpA264LBg1 cultivada en cultivo fluido y adecuadamente diluida en un diluyente patentado que contiene albúmina bovina, para conseguir el nivel adecuado de potencia para el procedimiento de prueba tal y como se describe. Se añade azida de sodio como conservante (a menos del 0,09 % p/v). Preparado para su uso tal y como se suministra.

Cualquier albúmina bovina utilizada en la fabricación de este producto procede de animales donados de origen estadounidense que han sido examinados y certificados por inspectores del Servicio de seguridad e inspección alimentaria (USDA) como libres de enfermedad. Se considera que este producto a base de rumiantes tiene bajo riesgo de EET (Encefalopatía Espongiforme Transmisible).

Almacenamiento:

- Almacenar entre 1° C y 10° C cuando no se esté utilizando.
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en formato AAAA-MM-DD (año, mes, día).
- No congelar.

Precauciones:

- Para uso de diagnóstico *in vitro*.
- No diluir.
- Se debe intentar minimizar la contaminación durante su uso.
- No utilizar si está notablemente turbio.

PRECAUCIÓN: EL EMBALAJE DE ESTE PRODUCTO (BOMBILLAS GOTERO) PUEDE CONTENER CAUCHO NATURAL SECO. NO PIPETEAR ESTE PRODUCTO CON LA BOCA, YA QUE NO SE HA DETERMINADO LA AUSENCIA DE VIRUS MURINO.

Examined
BY NG MED
Farm. Andrea R. Caminos
Bioscrova Técnica
MAY 1970 | NG MED S.R.L.

Referencias:

Subrayado = Adición o cambio significativo ▲ = Texto borrado

BLOOD GROUPING REAGENT

Anti-Fy^b (Monoclonal)
Gamma-clone®

By Tube and Microplate Tests

IMMUCOR

Se añade azida de sodio como conservante (a menos del 0.09 % p/v). Los fluidos sobrantes que resultan del uso de Gamma-clone Anti-Fy^b (Monoclonal) deben desecharse junto a grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de componentes potencialmente explosivos en las tuberías del laboratorio.

Manipule y deseche el reactivo como si fuera potencialmente infeccioso.

Recolección y preparación de muestras:

No se requiere ninguna preparación especial del paciente antes de la recolección de muestras. La sangre debe extraerse mediante una técnica aséptica, con o sin anticoagulante. Las muestras extraídas con EDTA, ACD, CPD, CP2D y CPDA-1, así como los glóbulos rojos que se han almacenado en las soluciones aditivas AS-1, AS-3 y AS-5 se pueden utilizar para las pruebas. La muestra se debe someter a la prueba lo antes posible después de su recolección. Si la prueba se tuviera que retrasar, la muestra debe almacenarse entre 1° C y 10° C. La contaminación bacteriana de la muestra puede causar falsos resultados de la prueba. La sangre extraída con EDTA no debe almacenarse durante más de diez días. Las muestras coaguladas se pueden analizar hasta 21 días después de su recolección, y la sangre donada se puede analizar hasta la fecha de caducidad. El almacenamiento puede producir reacciones más débiles de lo normal.

Procedimiento:

Materiales proporcionados:

Gamma-clone Anti-Fy^b (Monoclonal)

Materiales adicionales necesarios para el método de microplacas automatizado:

Consulte la información proporcionada en el manual del instrumento.

Materiales necesarios pero no proporcionados para el método de prueba de tubo manual:

1. Tubos de prueba (12x75 mm o 10x75 mm)
2. Pipetas
3. Solución salina isotónica o solución salina isotónica tamponada con fosfato (aproximadamente 15 mM) pH 6,5-7,5
4. Temporizador*
5. Centrifugadora*
6. Una ayuda óptica, como pueden ser lupas o un espejo cóncavo
7. Glóbulos rojos de los conocidos fenotipos Duffy para usar como controles.

* 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.

Métodos de prueba:

Método de microplacas automatizado:

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

Método de tubo manual:

1. Coloque una (1) gota de Gamma-clone Anti-Fy^b (Monoclonal) en un tubo de prueba etiquetado adecuadamente.
2. Añada una (1) gota de aproximadamente un 2-5 % de suspensión de los glóbulos rojos que se van a analizar al tubo de la prueba (del paso 1 anterior). Los glóbulos rojos que se van

- a analizar deberían haber sido lavados previamente al menos una vez y resuspendidos en solución salina.
3. Mezcle el contenido del tubo de la prueba agitando suavemente el tubo.
4. Incube el tubo de la prueba entre cinco (5) y quince (15) minutos a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Incubar durante el límite superior del intervalo de tiempo puede mejorar la reactividad.
5. Centrifugue el tubo de prueba durante:
- (a) un (1) minuto entre 100 y 125 xg, o
- (b) quince (15) segundos entre 900 y 1000 xg, o
- (c) durante un tiempo y a una velocidad apropiados para la calibración de la centrifugadora.
6. Tras la centrifugación, vuelva a suspender inmediatamente los glóbulos rojos agitando suavemente el tubo de prueba y examine la aglutinación macroscópica. Las reacciones negativas pueden examinarse con una ayuda óptica; sin embargo, no se recomienda la lectura microscópica. Registrar los resultados.

Estabilidad de la reacción:

Después de la centrifugación, todos los tubos de ensayo deben leerse inmediatamente y los resultados deben interpretarse sin demora. Los retrasos podrían resultar en la disociación de los complejos antígeno-anticuerpo y dar lugar a reacciones falsamente negativas o, a lo sumo, reacciones débilmente positivas.

Control de calidad:

La reactividad de los reactivos para la determinación de grupos sanguíneos se debe confirmar cada día de uso analizando con glóbulos rojos conocidos como negativos y positivos para los antígenos pertinentes. Los glóbulos rojos Fy(a+b+) son los glóbulos rojos de control positivo más adecuados para Anti-Fy^b. Los glóbulos rojos reactivos de Immucor son una fuente de células de control conveniente y se pueden utilizar tal y como se suministran. El reactivo se puede considerar satisfactorio para su uso si reacciona de manera adecuada con glóbulos rojos del conocido antígeno positivo y negativo Fy^b.

La aglutinación espontánea de los glóbulos rojos comúnmente no causa falsos resultados de prueba cuando se llevan a cabo las pruebas para la determinación de grupo sanguíneo, especialmente cuando los glóbulos rojos se lavan antes de analizar. Si se desea, sin embargo, se puede llevar a cabo una prueba de control para la aglutinación espontánea, utilizando control monoclonal en lugar del reactivo en cualquier suspensión de glóbulos rojos que muestre una reacción positiva con el reactivo. No se requiere este control si la muestra ya ha sido analizada y no ha resultado mostrar ninguna aglutinación espontánea.

Interpretación de los resultados:

Método de microplacas automatizado:

Para la interpretación de resultados relacionados con instrumentación automatizada, consulte la información proporcionada en el manual del instrumento.

Método de tubo manual:

La aglutinación de los glóbulos rojos constituye un resultado de prueba positivo e indica la presencia del antígeno Fy^b.

La ausencia de aglutinación constituye un resultado de prueba negativo e indica la ausencia del antígeno Fy^b.

Los patrones de reacción posibles con Anti-Fy^a y Anti-Fy^b se muestran en la Tabla 1, junto a las frecuencias de los fenotipos resultantes en algunas poblaciones étnicas.

Reactivo		Fenotipo	Frecuencia (%) ⁵	
Anti-Fy ^a	Anti-Fy ^b		Raza caucásica	Raza negra
+	0	Fy(a+b-)	17	9
+	+	Fy(a+b+)	49	1
0	+	Fy(a-b+)	34	22
0	0	Fy(a-b-)	Muy raro	68

Tabla 1: Los patrones de reacción posibles con Anti-Fy^a y Anti-Fy^b y las frecuencias aproximadas de los fenotipos resultantes en algunas poblaciones étnicas.

Limitaciones:

1. Los siguientes factores pueden causar falsos resultados de las pruebas:
- a. Contaminación bacteriana o química de las muestras de sangre, del reactivo y/o de los materiales adicionales.
- b. Almacenamiento inapropiado de los materiales.
- c. Muestras antiguas o almacenadas, que pueden producir reacciones más débiles que las obtenidas con glóbulos rojos frescos.
- d. Una suspensión de glóbulos rojos demasiado pesada de la muestra.
- e. Tiempo de incubación o temperatura inapropiados.
- f. Centrifugación inapropiada. La calibración centrífuga apropiada es especialmente importante para el correcto rendimiento de la prueba. La centrifugación excesiva puede provocar dificultad de resuspensión del botón de glóbulos rojos en la prueba de

- tubos, produciendo un posible falso resultado positivo. Al mismo tiempo, la centrifugación inadecuada puede producir patrones de botón de glóbulos rojos confusos y aglutinados que se dispersan con demasiada facilidad, produciendo un resultado negativo posiblemente falso.
- g. Examen inadecuado de aglutinación (normalmente agitación demasiado fuerte). La resuspensión de las reacciones en el procedimiento de la prueba de tubo se debe llevar a cabo mediante agitación suave. Agitar demasiado fuerte puede provocar que los aglutinados se dispersen.
- h. Alteración del procedimiento de prueba recomendado, como la omisión de los reactivos de prueba.
2. Los glóbulos rojos que han sido tratados con enzimas no se deben utilizar para las pruebas como glóbulos rojos en investigación ni como una fuente de glóbulos rojos de control ya que el uso de estos glóbulos rojos tratados con enzimas pueden producir resultados erróneos.

Características específicas de rendimiento:

Gamma-clone Anti-Fy^b (Monoclonal) cumple los requisitos de potencia de la FDA. Cada lote se analiza mediante los métodos descritos en el manual contra un panel de glóbulos rojos antigénicos positivos y antigénicos negativos para asegurar la reactividad y especificidad adecuada. La especificidad de los anticuerpos monoclonales secretados por la línea celular utilizada para fabricar este reactivo para la determinación de los grupos sanguíneos se ha determinado mediante pruebas con glóbulos rojos de fenotipos variados.

El rendimiento de este producto depende de la adhesión a la metodología recomendada en el folleto.

Características de rendimiento mediante el método de tubo manual:

Se realizaron estudios de comparación de método en tres (3) centros externos y un (1) centro interno. Immucor, Inc., como fabricante, fue el centro interno. Los centros externos fueron representantes de establecimientos de recolección de sangre, servicios de transfusión basados en hospitales, y/o laboratorios clínicos. Los centros se seleccionaron para registrar una población de muestra diversa basada en la ubicación geográfica e información demográfica de servicios. Las muestras se analizaron con el reactivo y también con un reactivo comparador. Los resultados de la prueba se evaluaron para la concordancia entre reactivos. Los resultados combinados de todos los centros se resumen en la siguiente tabla:

Nota: La concordancia entre los métodos no indica qué método es correcto.

N=1799		Reactivo comparador			
		Positivo	Negativo		
Anti-Fy ^b	Positivo	1258	6	Concordancia de porcentaje positivo	100,00 %
				PPA (95 % LCI unilateral)	99,76 %
	Negativo	0 ¹	535	Concordancia de porcentaje negativo	98,89%
				NPA (95 % LCI unilateral)	97,60 %

[†]El reactivo comparador no declara detectar el fenotipo Fy^x. Las muestras discordantes se genotiparon aún más mediante pruebas moleculares de ADN (PreciseType™ HEA BeadChip). Las seis muestras discordantes concordaron con los resultados de Gamma-clone Anti-Fy^b. Las seis muestras eran GATA negativo. Una muestra tipificada Fy(a+b+) y las 5 muestras restantes tipificadas como Fy(a+b+w) [FY_{mod} (Fy^x)] debido al 265C>T SNP. ¹Una muestra que demostró el fenotipo Fy(a+b+w) (FY_{mod} (Fy^x)) debido al 265C>T SNP analizado inicialmente Fy(b+) y Fy(b-) al repetir la prueba. La tabla utiliza el resultado inicial de positivo. NPA resuelto 100,00 % (99,44 % 95 % LCI unilateral).

Características de rendimiento sobre NEO Iris y Galileo NEO:

Ensayos con marcado CE: Se realizaron estudios de comparación de método en dos (2) centros externos y un (1) centro interno. Immucor, Inc., como fabricante, fue el centro interno. Los centros externos fueron representantes de establecimientos de recolección de sangre, servicios de transfusión basados en hospitales, y/o laboratorios clínicos. Las muestras se analizaron con el reactivo y también con un reactivo comparador. Se repitieron las muestras con resultados iniciales ambiguos. Los resultados de la prueba se evaluaron para la concordancia entre reactivos. Los resultados combinados de todos los centros se resumen en la siguiente tabla:

Nota: La concordancia entre los métodos no indica qué método es correcto.

El rendimiento del ensayo representa NEO Iris y Galileo NEO (versión de software 3.1 o superior).

IF-2026-91702417-APN-INPM#ANMAT

Adquisición
Firm. Andrea R. Caminos
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 19970 | HC.ME.U.S.R.L.

Referencias:

Subrayado = Adición o cambio significativo ▲ = Texto borrado

Resultados iniciales N=1236		Reactivo comparador			
		Positivo	Negativo		
Anti-Fy ^b	Positivo	624	7*	Concordancia de porcentaje positivo	98,89 %
				PPA (95 % LCI unilateral)	97,93 %
	Negativo	7†	598	Concordancia de porcentaje negativo	98,84 %
				NPA (95 % LCI unilateral)	97,84%

Las muestras discordantes se genotiparon aún más mediante pruebas moleculares de ADN (PreciseType™ HEA BeadChip). *Una (1) muestra en cada categoría resuelta a favor del resultado instrumental. PPA resuelto 99,05 % (98,13 % 95 % LCI unilateral) y NPA 99,01 % (98,05 % 95 % LCI unilateral).

†Tres (3) muestras tipificadas como Fy(a+b+^w) [Fy_{mod} (Fy^w)] debido al 265C>T SNP. Tres (3) muestras no se resolvieron ya que las pruebas de ADN dieron bajos resultados de señal (2) o no fue cantidad suficiente para pruebas (1).

*Una (1) muestra tenía restos en el pocillo y se analizó Fy(b–) al repetir la prueba. Cuatro (4) muestras fueron falsos positivos debido a ROIs (Región de interés) del instrumento desalineadas: tres (3) muestras fueron Fy(b–) al repetir la prueba, una (1) prueba siguió siendo Fy(b+) al repetirse. Una (1) muestra fue inconclusa porque la prueba de ADN dio bajos resultados de señal.

Estudios de precisión

La repetibilidad y reproducibilidad se realizaron en tres (3) centros analizando paneles de muestra idénticos, que contenían miembros del panel positivos y negativos por triplicado, analizando dos ciclos por día durante cinco días no consecutivos. Los resultados demostraron 100 % de concordancia para todos los miembros del panel positivos y negativos.

Para obtener más información o hablar con el servicio técnico, póngase en contacto con Immucor en 855-IMMUCOR (466-8267).

EU/EEA/EFTA: Informe de cualquier incidente grave relacionado con estos reactivos a Immucor, o al distribuidor, y la autoridad competente nacional del Estado Miembro en el que está establecido el paciente y/o usuario.

Bibliografía:

- 1.Cutbush M, Mollison PL, Parkin DM. A new human blood group. Nature 1950; 165:188.
- 2.Ikin EW, Mourant AE, Pettenkofer HJ, Blumenthal G. Discovery of the expected haemagglutinin, anti-Fyb. Nature 1951; 168:1077.
- 3.Sanger R, Race RR, Jack JJ. The Duffy blood groups of New York Negroes: the phenotype Fy(a–b–). Brit J Haemat 1955; 1:370-374.
- 4.Chown B, Lewis M, Kaita H. The Duffy blood group system in Caucasians: evidence for a new allele. Am J Hum Genet 1965; 17:384-389.
- 5.Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML. The blood group antigen facts book. 3a ed. San Diego: Elsevier Academic Press, 2012:365.

Inserte el código: 3061es-2
Revisado: 02/22



IF-2026-91702417-APN-INPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-91702417-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Septiembre de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 77937

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.21 10:12:18 -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 10:12:19 -03:00