



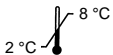
QUOTIENT

ALBAclone®

Anti-Human C3

REACTIVO DE DETERMINACIÓN DE GRUPO
SANGUÍNEO
Monoclonal murino

REF Z360



IVD



INTRODUCCIÓN

Este reactivo se ha preparado con un anticuerpo monoclonal murino contra C3 (clase IgG) prediluido para la detección óptima de los componentes C3b y/o C3d del complemento en la superficie de los hematíes.

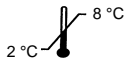
INTERPRETACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE ETIQUETAS

LOT

Código de lote



Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)



Limitación de temperatura de almacenamiento
(2 °C - 8 °C)

IVD

Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Consulte las Instrucciones de uso

www.quotientbd.com



Fabricante

REF

Código de producto

USO PREVISTO

Este reactivo Anti-C3 humano se utiliza para la detección *in vitro* de los componentes C3b y/o C3d del complemento en la superficie de los hematíes mediante la prueba directa de antiglobulina.

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

El anticuerpo monoclonal contra C3 ha recibido el número de referencia de clon 3G8.

El reactivo está diluido en una solución salina tamponada con fosfato (PBS) que contiene 20 g/l de seroalbúmina bovina, 1 g/l de azida de sodio y 0,1 g/l de Tween 80. El reactivo se ha filtrado a 0,2 µm.

El volumen dispensado por los cuentagotas de los viales de reactivo es de aproximadamente 40 µl. Por ello, se debe prestar atención en garantizar que se mantenga la proporción adecuada de suero: hematíes en todos los ensayos.

Este reactivo cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE relativa a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y las recomendaciones de las directrices para los servicios de transfusión sanguínea en el Reino Unido.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El reactivo debe almacenarse a una temperatura de entre 2 °C -8 °C. No utilizar si está turbio. No diluir. El reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.

PRECAUCIONES DE USO Y ELIMINACIÓN

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

La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre formando compuestos explosivos. Si se desecha en el fregadero, enjuagar con agua abundante para evitar la acumulación de azida.

Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Evitar su liberación al medio ambiente. Desechar el contenido/recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales o internacionales.

Dado que este reactivo es de origen animal, se debe tener cuidado durante el uso y la eliminación, ya que existe un riesgo potencial de infección.

Este reactivo es solo para uso profesional *in vitro*.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Las muestras deben recogerse siguiendo un método aséptico con o sin anticoagulante. La muestra debe analizarse lo antes posible tras su colecta. Si el análisis se retrasa, la muestra debe almacenarse a entre 2 °C y 8 °C. No se deben utilizar muestras de sangre que presenten signos de contaminación o hemólisis evidentes. Las muestras coaguladas o las recogidas en EDTA deben

analizarse en un plazo de siete días a partir de la fecha de recolección. La sangre del donante, almacenada en anticoagulante citrato puede analizarse hasta la fecha de caducidad de la donación.

PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS

Información general

Este reactivo se ha normalizado para su uso mediante las técnicas descritas a continuación y, por lo tanto, no se puede garantizar la idoneidad para su uso en otras técnicas. Se recomienda a los usuarios que confirmen cuidadosamente la idoneidad del reactivo antes de utilizar técnicas alternativas.

REACTIVOS Y MATERIALES ADICIONALES NECESARIOS

- PBS con un pH de 7,0 ±0,2
- Tubos de ensayo de vidrio de 12 x 75 mm
- Pipetas
- Centrífuga
- Hematíes recubiertos por el complemento

TÉCNICAS RECOMENDADAS

Prueba directa de antiglobulina

- Añada 1 volumen de hematíes suspendidos en NIS lavados (x4) al 2-3%.
- Añada dos gotas de reactivo de anti-C3 humano al tubo.
- Mezcle bien.
- Centrifugue a 1000 g durante 10 segundos o a otra fuerza g y otro tiempo adecuados.
- Agite suavemente el tubo para desprender los sedimentos eritrocitarios del fondo y observe macroscópicamente la presencia de aglutinación.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Aglutinación = resultado positivo de la prueba
Sin aglutinación = resultado negativo de la prueba

CONTROL DE CALIDAD

Cada tanda de pruebas de antiglobulina debe incluir un control positivo (sensibilidad) adecuado. En las Directrices para los servicios de transfusión sanguínea del Reino Unido se publica un método para preparar hematíes sensibilizados con complemento.

LIMITACIONES DE RENDIMIENTO

El lavado se realiza mejor con aproximadamente cuatro ciclos de 4 ml de PBS por tubo.

Cualquier PBS presente después de la finalización de la fase de lavado puede diluir el reactivo de Anti-C3 más allá de su concentración de trabajo óptima. Por lo tanto, es importante asegurarse de que se elimina la cantidad máxima de líquido de lavado después de cada etapa de centrifugación.

Si se utilizan lavadores automáticos de hematies, el rendimiento y la limpieza del instrumento deben comprobarse con frecuencia.

Las pruebas directas de antiglobulina deben realizarse con hematies frescos recogidos en anticoagulante EDTA para evitar la sensibilización in vitro con complemento.

La sensibilidad de la reacción del complemento con el reactivo anticomplemento puede aumentarse incubándola 5 minutos a temperatura ambiente antes de la centrifugación.

Los análisis se deben observar mediante un procedimiento de « agitar y deslizar ». Una agitación excesiva puede alterar la aglutinación débil y producir resultados falsos negativos.

Es importante utilizar la fuerza g recomendada durante la centrifugación, ya que una centrifugación excesiva puede dificultar que los sedimentos eritrocitarios se resuspendan y una centrifugación insuficiente puede provocar aglutinados fácilmente dispersables.

Se pueden producir falsos positivos o falsos negativos debido a la contaminación de los materiales de prueba, la temperatura de reacción incorrecta, el almacenamiento inadecuado de los materiales, la omisión de los reactivos de la prueba y estados de enfermedad específicos.

FECHA DE EMISIÓN

2023-01

Para obtener más información o asesoramiento, póngase en contacto con su distribuidor local.



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

Tel.: +44 (0) 131 357 3333
Fax: +44 (0) 131 445 7125
Correo electrónico: customer.serviceEU@quotientbd.com