



ALBAcyte® A₂ Cells HEMATÍES REACTIVOS

REF Z406



1434

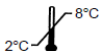
INTERPRETACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE ETIQUETAS



Código de lote



Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)



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



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Código de producto



Consulte las Instrucciones de uso

www.quotientbd.com



Fabricante

USO PREVISTO

Estos hematíes reactivos han sido concebidos para la prueba de determinación de grupo sérico ABO en suero/plasma de pacientes o donantes y pueden utilizarse para el control de pruebas serológicas.

INTRODUCCIÓN

La determinación del grupo sanguíneo ABO se realiza normalmente analizando los hematíes con anti-A y anti-B (muchos laboratorios también utilizan anti-A,B). Para controlar cada tanda de pruebas deberán utilizarse hematíes A₁, A₂, B y O. La confirmación del grupo de hematíes se obtiene normalmente mediante la realización simultánea de la determinación del grupo sérico, es decir, el análisis del suero/plasma del donante, o de los receptores con los hematíes reactivos de los grupos A₁ y B para detectar los anticuerpos anti-A y anti-B. Los hematíes reactivos del grupo A₂ se pueden utilizar para identificar el anti-A1 en el suero de personas del grupo A. Los hematíes del grupo O se pueden utilizar para identificar aglutinación debida a aglutininas no pertenecientes al grupo ABO.

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Estos hematíes reactivos se presentan como una suspensión al 2-3 % de hematíes lavados y conservados en una solución de Alsever modificada. Los hematíes pertenecen al grupo A₂. La solución conservante se ha formulado especialmente para

preservar la integridad de los hematíes y la antigenicidad, y contiene los siguientes componentes: citrato trisódico, ácido cítrico, dextrosa, inosina, sulfato de neomicina (0,103 g/l) y cloranfenicol (0,349 g/l).

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.

PRECAUCIONES DE USO Y ELIMINACIÓN

El material de origen del que se deriva este producto se considera no reactivo para HBsAg, Anti-VIH-1/2 y Anti-VHC.

Ningún método de análisis conocido puede garantizar que los productos derivados de sangre humana no transmitan enfermedades infecciosas; por lo que debe tener cuidado al utilizar y desechar este producto.

El cloranfenicol se clasifica como carcinógeno y el sulfato de neomicina se clasifica como irritante.

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

Estos hematíes reactivos se pueden utilizar directamente del vial o se pueden lavar y volver a suspender antes de su uso al 2-3 % en PBS o al 1,5-2 % en LISS. Los hematíes reactivos tratados de esta forma deben desecharse en las 24 horas siguientes a la preparación. No se recomienda la transferencia de estos hematíes reactivos para su almacenamiento a largo plazo ea otro recipiente.

Además, si el usuario cambia el reactivo de cualquier forma, por ejemplo, la preparación de suspensiones de hematíes en LISS, este será el responsable de garantizar la consistencia de la suspensión de hematíes, de la calidad del PBS o LISS utilizados, así como de la generación y del almacenamiento de la documentación pertinente.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El reactivo debe almacenarse a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. No congelar. No utilizar si está visiblemente decolorado o hemolizado. No utilizar más allá de la fecha de caducidad especificada.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Las muestras deben recogerse mediante una técnica aséptica. 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 durante un máximo de 48 horas. No se deben utilizar muestras de sangre que presenten signos de contaminación o hemólisis evidentes.

PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS

No se recomiendan procedimientos de análisis específicos. Se recomienda a los usuarios que validen cuidadosamente los procedimientos y confirmen la idoneidad del reactivo antes de su uso.

LIMITACIONES DE RENDIMIENTO

La presencia de anticuerpos irregulares en el suero/plasma de un paciente o donante puede provocar una aglutinación inesperada de estos hematíes reactivos.

Puede producirse alguna pérdida de expresión antigénica durante el periodo de validez indicado. Dado que esta pérdida está determinada en parte por las características de las donaciones individuales de sangre o de los donantes que no pueden

predecirse o controlarse, las condiciones recomendadas de almacenamiento y uso deben cumplirse estrictamente.

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.

Los hematíes A₂ se han caracterizado utilizando la lectina anti-A₁ *Dolichos biflorus*. En su forma sin diluir, esta lectina tiene especificidad anti-A y requiere una dilución adecuada para reaccionar directamente con los hematíes A₁ y A₁B, pero no reacciona con los hematíes A₂ y A₂B. Un pequeño número de hematíes puede producir reacciones fuertes frente a anti-A y reacciones débiles frente a anti-A₁. El estado de estos hematíes puede considerarse como un subgrupo A₂₄ a con características de fenotipo entre A₁ y A₂. Debe tenerse en cuenta que algunos hematíes A₂ y A₂B pueden reaccionar débilmente frente a anti-A, si se incuban durante demasiado tiempo. Se espera que la lectina anti-A₁ reaccione 2+–4+ con los hematíes A₁ y A₁B.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

Se ha demostrado que los hematíes reactivos tienen una prueba directa de antiglobulina negativa, lo que indica que no se pueden detectar componentes del complemento C3 o IgG de origen humano en la superficie celular.

En estudios de evaluación de rendimiento (datos archivados en Alba Bioscience Limited), se analizó Z406 con muestras de plasma aleatorias y antiseros ABO. El rendimiento de Z406 se resume en forma de porcentaje de concordancia positiva y negativa.

El porcentaje de concordancia positiva fue del 100 % y el porcentaje de concordancia negativa fue del 100 %.

Los resultados de la prueba coincidieron al 100 % con el resultado esperado de la prueba basada en el anticuerpo contenido en el plasma o reactivo.

FECHA DE EMISIÓN

2022-07

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

© Alba Bioscience 2022

Z406PI/ES/08