



ALBAcyte® O rr Cells HEMATÍES REACTIVOS

REF Z421



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*

REF

Código de producto



Consulte las Instrucciones de uso

www.quotientbd.com



Fabricante

USO PREVISTO

Estos hematíes reactivos son para el control de pruebas serológicas.

INTRODUCCIÓN

Descrito por primera vez en 1939, el antígeno RhD es superado en importancia únicamente por los antígenos del grupo sanguíneo ABO. La transfusión de sangre RhD positiva a un receptor RhD negativo o la ausencia de administración de profiláctico anti-D a una mujer RhD negativa puede resultar en la producción de anti-D. En consecuencia, se debe prestar especial atención para establecer el grupo correcto RhD, y el control adecuado de las pruebas de determinación de grupo sanguíneo RhD es claramente fundamental para una transfusión segura. Deben utilizarse los hematíesdepresuntos genotipos Rh,R₁r y rr, para demostrar la reactividad adecuada

de los reactivos anti-D de determinación de grupo sanguíneo con cada tanda de pruebas y pruebas individuales.

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 O rr. 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 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 y 8 °C. No congelar. No utilizar si está visiblemente decolorado o hemolizado. No utilizar más allá de la fecha de caducidad especificada.

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 a otro recipiente.

Además, si el usuario cambia el reactivo de cualquier forma, por ejemplo, la preparación de suspensiones de hematíes de en LISS, será 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.

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

Puede producirse alguna pérdida de expresión antigénica durante el período 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.

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 Z421 frente a muestras de plasma aleatorias y antisueros para tipificación ABO y Rh. El rendimiento de Z421 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

2023-08

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



Emergo Europe B.V.
Westervoordijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands



Alba Bioscience Limited,
James Hamilton Way,
Penicuik, EH26 0BF,
UK

Tel.: +44 (0) 131 357 3333
Fax: +44 (0) 131 445 7125
E-Mail: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience 2023

Z421P/ES/08