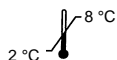




ALBAcyte® REAGENT RED CELLS FOR ANTIBODY SCREENING

REF Z451



IVD



INTRODUCCIÓN

El escrutinio de anticuerpos irregulares en muestras de plasma o suero es un componente esencial de los protocolos de pruebas de compatibilidad, así como de pruebas prenatales y de donantes. Los requisitos para el escrutinio de anticuerpos de muestras de pacientes y donantes difieren, y se conoce que la implementación de prácticas modernas en los bancos de sangre exige el uso de un procedimiento de detección de anticuerpos adecuado. En este sentido, la calidad de los hemáties reactivos es de suma importancia.

Para el escrutinio de anticuerpos de muestras de pacientes, los hemáties reactivos no deben aglutinarse espontáneamente y deben mostrar una expresión homogénea para ciertos antígenos de grupos sanguíneos.

INTERPRETACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE ETIQUETAS

LOT

Código de lote



Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)

REF

Código de producto



Limitación de temperatura de almacenamiento (entre 2 °C y 8 °C)

IVD

Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Consulte las Instrucciones de uso

www.quotientbd.com



Fabricante

USO PREVISTO

Los hemáties reactivos están diseñados para el escrutinio de anticuerpos irregulares de hemáties en muestras de sangre de pacientes y donantes.

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Estos hemáties reactivos fueron preparados a partir de sangre de tres donantes del grupo O y están disponibles en suspensiones al 2-3 % de hemáties lavados, en una solución conservante.

La solución conservante se ha formulado especialmente para preservar la integridad de los hemáties 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).

Los presuntos genotipos Rh de estos hemáties reactivos son R₁R₁, R₂R₂ y rr. La muestra de R₁R₁ puede ser positiva para C^w, esto es, R₁^wR₁. El perfil antigénico completo de los donantes individuales se muestra en el perfil antigénico adjunto. Uno o más de estos hemáties pueden conservarse congelados hasta que sea necesario.

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

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

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: hemáties 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*.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Las muestras deben recogerse siguiendo una técnica de colecta estándar. La muestra debe analizarse lo antes posible tras su colecta. Si el análisis se retrasa, la muestra debe almacenarse a temperaturas refrigeradas. No se deben utilizar muestras de sangre que presenten signos de contaminación o hemólisis evidentes.

PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS

El protocolo recomendado para el escrutinio de anticuerpos incluye las pruebas directa e indirecta de antiglobulina a 37 °C. Los protocolos de los análisis para el escrutinio de anticuerpos deben reflejar el protocolo de pruebas de compatibilidad.

Los procedimientos de análisis con LISS ofrecen la posibilidad de aumentar la sensibilidad de la prueba con un tiempo de incubación reducido y, por lo tanto, son adecuados para procedimientos de emergencia y de rutina en los bancos de sangre.

Se recomienda utilizar tubos de vidrio y se deben incorporar autocontroles cuando sea apropiado.

El escrutinio de anticuerpos de las muestras de pacientes debe realizarse con plasma o suero fresco para garantizar la presencia de niveles adecuados de complemento e iones de calcio para una reactividad óptima.

Este reactivo se ha normalizado para su uso mediante las técnicas en tubo 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.

LIMITACIONES DE RENDIMIENTO

Las características de reacción de los anticuerpos del grupo sanguíneo varían según su especificidad y, por lo tanto, ninguna técnica puede detectar todos los anticuerpos del grupo sanguíneo.

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.

No se detectarán anticuerpos específicos para antígenos de baja incidencia que no estén presentes en los hemáties de las pruebas.

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 hemáties 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.

FECHA DE EMISIÓN

2023-08

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



Ergo Europe B.V.
Westervoortdijk 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

Correo electrónico: customer.servicesEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience 2023

Z451PI/ES/07