



ALBAcyte® RhD Negative CAT Reagent Red Cells for ANTIBODY SCREENING

REF Z466



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

Los hematíes reactivos están diseñados para el escrutinio de anticuerpos irregulares en muestras de sangre de pacientes y donantes que hayan recibido la profilaxis anti-D.

INTRODUCCIÓN

El escrutinio de anticuerpos irregulares en muestras de pacientes 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 hematíes reactivos es de suma importancia.

Para el escrutinio de anticuerpos de muestras de pacientes, los hematíes reactivos no deben agruparse y deben mostrar una expresión homocigota para ciertos antígenos de grupos sanguíneos.

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Estos hematíes reactivos fueron preparados a partir de sangre de tres donantes del grupo O, están disponibles en suspensiones de hematíes lavados y en una solución conservante lista para usar en sistemas de análisis basados en tecnología de aglutinación en columna. La solución conservante contiene antibióticos y se ha formulado especialmente para preservar la integridad y antigenicidad de los hematíes.

Los presuntos genotipos Rh de estos hematíes reactivos son r'r, r'r y rr. El perfil antigénico completo de los donantes individuales se muestra en el perfil antigénico adjunto. Uno o más de estos hematíes pueden conservarse congelados hasta que sea necesario.

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.

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

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

Información general

Los procedimientos de análisis en CAT y 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.

Este reactivo se ha normalizado y validado para su uso mediante técnicas de aglutinación en columna 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.

Para su uso en el sistema Ortho BioVue, el vial debe estar alineado de forma que el sistema pueda leer el código de barras impreso en el borde izquierdo de la etiqueta del vial (debajo del punto rojo).

Para su uso en el sistema BioRad, el vial debe estar alineado de forma que el sistema pueda leer el código de barras impreso en el borde derecho de la etiqueta del vial (debajo del punto verde).

Si se escanea el código de barras incorrecto debido a una colocación incorrecta del vial, no se reconocerá la información.

Materiales suministrados

- ALBAcyte® RhD Negative CAT Reagent Red Blood Cells for Antibody Screening (ref.: Z466)

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.

La reactividad del producto puede disminuir durante el período de validez indicado y, por lo tanto, el producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad. La velocidad a la que se pierde la reactividad del antígeno (por ejemplo, la capacidad de aglutinación) depende en parte de las características individuales del donante, las cuales escapan al control y a la previsión del fabricante.

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

Pueden producirse reacciones positivas no deseadas debido a que los hematíes utilizados en la fabricación de este producto no han sido tipificados para antígenos HLA Clase I (Bg) ni antígenos asociados.

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.

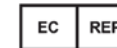
CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

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.

FECHA DE EMISIÓN

2022-12

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 Limited 2022

Z466PI/ES/11