



ALBAcyte® REAGENT RED CELLS FOR ANTIBODY IDENTIFICATION

REF Z471 y Z472

CE
1434

Hematíes de identificación de anticuerpos ALBAcyte®
REF Z471

Hematíes de identificación de anticuerpos ALBAcyte®
(tratados con papaina)
REF Z472

INTERPRETACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE ETIQUETAS

LOT

Código de lote



Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)



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

IVD

Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*

REF

Código de producto



Consulte las Instrucciones de uso

www.quotientbd.com



Fabricante

USO PREVISTO

Los hematíes reactivos están diseñados para la identificación de anticuerpos irregulares de hematíes en muestras de suero o plasma.

INTRODUCCIÓN

Cuando las pruebas de escrutinio de anticuerpos indican la presencia de un anticuerpo irregular en una muestra de suero/plasma y, las pruebas realizadas en ese momento no permiten la resolución de la especificidad del anticuerpo, es esencial seguir investigando los resultados analizando con un panel de hematíes reactivos de identificación de anticuerpos. Los distintos anticuerpos de los grupos sanguíneos no tienen la misma importancia clínica y la identificación temprana de las características y especificidad de la reacción tiene un valor considerable en la prestación de cuidados prenatales adecuados y en la selección de sangre adecuada para transfusiones.

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Estos hematíes reactivos fueron preparados a partir de sangre de diez donantes del grupo O y están disponibles en suspensiones al 2-3 % de hematíes lavados en una solución conservante (Z471) o tratados con papaina en una solución conservante (Z472).

El tratamiento con papaina de los hematíes destruye o deprime los antígenos de los sistemas MNS y Duffy y aumenta la reactividad de los anticuerpos específicos frente a los sistemas Rhesus, Kidd, Lewis y P.

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).

Aunque cada panel se ha seleccionado específicamente para permitir la resolución máxima de la especificidad del anticuerpo, la constitución antigénica de cada lote puede variar. Los hematíes que se considera que expresan un antígeno P₁ notablemente débil o fuerte se indicarán como «W» o «S» en la hoja de perfil antigénico adjunta. Uno o más de estos hematíes pueden conservarse congelados hasta que sea necesario.

Estos hematíes reactivos se pueden utilizar directamente del vial o se pueden lavar y resuspender, antes de su uso, 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 a 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.

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*.

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 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

Las técnicas utilizadas en la determinación de la especificidad de los anticuerpos deben reflejar el protocolo de pruebas de compatibilidad utilizado y deben incluir aquellas técnicas mediante las cuales se detectó inicialmente el anticuerpo.

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.

Para un rendimiento óptimo de las pruebas para determinar la especificidad de los anticuerpos se recomienda utilizar suero fresco con el fin de 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.

Aunque estos hematíes reactivos se han seleccionado para permitir la diferenciación de más de un anticuerpo en el mismo suero, puede que sea necesario realizar pruebas adicionales con hematíes seleccionados en los sueros que contienen varios anticuerpos.

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

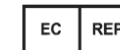
CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

Se ha demostrado que los 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

2023-07

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



Emergo 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.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023 Z471/Z472PI/ES/10