



NHSBT Reagents, 14 Estuary Banks, Speke, Liverpool, L24 8RB, Great Britain

Teléfono: +44 (0)151 268 7157 Correo electrónico: reagents@nhsbt.nhs.uk www.blood.co.uk/reagents

IVD

Código del producto	Nombre del producto	UDI-DI	
PR101	2 cell antibody screening set in Alsevers	05055232400147	
PR102	2 cell antibody screening set in CellStab	05055232400154	
PR103	2 cell antibody screening set in CellMedia	05055232400161	
PR121	3 cell antibody screening set in Alsevers	05055232400178	
PR122	3 cell antibody screening set in CellStab	05055232400185	
PR123	3 cell antibody screening set in CellMedia	05055232400192	

Las modificaciones de la versión anterior de estas instrucciones de uso aparecen en texto morado.

Uso previsto

Para uso profesional como dispositivo médico de diagnóstico in vitro para proporcionar datos cualitativos para determinar la presencia de anticuerpos irregulares contra antígenos de glóbulos rojos si las muestras de suero/plasma de pacientes.

Los glóbulos rojos reactivos suspendidos en CellStab están diseñados para su uso en tarjetas de gel Bio-Rad ID.

Los glóbulos rojos reactivos suspendidos en CellMedia están destinados a su uso en las tarjetas de de Gel DG Grifols.

Los glóbulos rojos reactivos suspendidos en Alsevers están destinados al uso en tubos.

Principios del método de examen

Las muestras de suero/plasma del paciente o del donante se incuban con glóbulos rojos reactivos para determinar la presencia o ausencia de aglutinación mediante métodos inmunohematológicos indirectos. La detección de anticuerpos permite determinar transfusiones seguras y compatibles para posibles receptores. Estos productos pueden utilizarse para métodos manuales o automatizados.

Componentes

Los conjuntos de detección de anticuerpos constan de 2 o 3 células, cada célula se diferencia por un número 1 y 2 o 1-3.

Estos glóbulos rojos reactivos, preparados a partir de donantes de sangre no remunerados, se leucodeplecen, lavan y suspenden en un conservante.

Estas células se suministran como:

- suspensión al $0,8 \pm 0,2\%$ en Bio-Rad CellStab.
- suspensión al $0,8 \pm 0,2\%$ en Grifols CellMedia.
- suspensión al $2,8 \pm 0,2\%$ en Alsevers.

Se suministran en volúmenes de 10 ml para usarse directamente del vial.

Materiales y equipos especiales necesarios, pero no suministrados

Pipetas volumétricas calibradas.

Aplicabilidad:

- Consumibles y equipos Bio-Rad ID-System o Grifols DG.
- Centrifuga de tubos o lavador de células.
- Solución Salina Tamponada con Fosfato (PBSS).
- Reactivo Antiglobulina Humana.

-
- Incubadoras de baño maría o calor seco.

Preparación de reactivos

Dejar que alcance la temperatura requerida para realizar la prueba, mezclar antes de usar.

Almacenamiento y vida útil después de la primera apertura

Conservar a 2-8°C.

Una vez abierto, el dispositivo puede utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada.

No utilizar tras la fecha de caducidad.

Inmediatamente después de su uso, el vial debe taparse y volver a colocarse en posición vertical, a la temperatura de almacenamiento correcta.

Advertencias y precauciones

Las donaciones utilizadas en este producto provienen de donantes humanos que han sido sometidos a pruebas y han dado resultados negativos en los exámenes microbiológicos obligatorias requeridos por las Directrices del Reino Unido para servicios de transfusión de sangre durante el proceso de donación. Ningún método de prueba conocido puede ofrecer garantías de que los productos derivados de sangre humana no transmitan enfermedades infecciosas. Este dispositivo debe tratarse como material clínico. El dispositivo y cualquier embalaje contaminado deben eliminarse de acuerdo con la legislación local, estatal o nacional.

Para uso exclusivo de profesionales de la salud.

Las células no deben agruparse.

No utilizar si los glóbulos rojos parecen contaminados, descoloridos o hemolizados. Este dispositivo no se proporciona esterilizado.

No lo utilice si el vial de reactivo está agrietado o presenta fugas.

Puede ocurrir cierta pérdida de expresión antigénica a lo largo de la vida útil indicada. Dado que esta pérdida no se puede predecir ni controlar y está determinada en parte por las características de las donaciones de sangre individuales o de los donantes, es fundamental que se sigan rigurosamente las condiciones recomendadas de almacenamiento y uso.

Recolección, manipulación y almacenamiento de muestras primarias

Utilizar muestras de suero coagulado o plasma con EDTA de acuerdo con la edición actual de las Directrices de la Sociedad Británica de Hematología para procedimientos de compatibilidad previa a la transfusión en laboratorios de transfusión de sangre.

Procedimiento de examen

Método de tubo de prueba de antiglobulina indirecta (IAT) para PR101 y PR121:

1. Agregar 2 volúmenes de suero/plasma de prueba a un tubo etiquetado.
2. Añadir 1 volumen de producto.
3. Mezclar bien e incubar a 37°C durante 45 minutos.
4. Lavar las células al menos tres veces.
5. Agregar el reactivo antiglobulina humana siguiendo las instrucciones del fabricante.
6. Centrifugar todos los tubos durante 20 segundos a 1000 fcr (fuerza centrífuga relativa) o durante el tiempo y fuerza adecuados.
7. Resuspender suavemente el botón de glóbulos rojos y leer macroscópicamente para detectar aglutinación.
8. Confirmar la validez de todas las pruebas negativas con células sensibilizadas con IgG.

Tecnologías de tarjetas de Gel PR102, PR103, PR122 y PR123:

Para conocer el método de uso en el sistema Bio-Rad ID o DG Gel System, consulte las instrucciones de uso de las tarjetas específicas. Los reactivos NHSBT de Screening Cells en CellStab y CellMedia pueden utilizarse como alternativas a los reactivos ID-DiaCell o DG Gel System.

Procedimiento de control

Los usuarios son responsables de determinar los procedimientos de control de calidad adecuados para su laboratorio y de cumplir con los estándares de laboratorio aplicables. En caso de que los controles realizados con el lote de pruebas no arrojen los resultados necesarios, se recomienda repetir todas las pruebas.

Interpretación de resultados

Debe usarse la presencia y ausencia de aglutinación para determinar la presencia de cualquier anticuerpo de acuerdo con las pautas de la Sociedad Británica de Hematología para procedimientos de compatibilidad pretransfusionales en laboratorios de transfusión de sangre. La fuerza de la reacción debe clasificarse de acuerdo con el protocolo del laboratorio del usuario. Se proporciona un perfil del producto específico del lote que indica el estado del antígeno de cada célula.

Características de presentación

Para confirmar el perfil del antígeno y descartar reactividad cruzada, cada célula de detección se analiza frente a 2 ejemplos de antisueros de fenotipado para cada especificidad.

La fuerza del antígeno se prueba por la presencia o ausencia de antígenos descritos por genes alélicos. La expresión típica del antígeno se confirma mediante citometría de flujo para D, Fy_a y Fy_b. Se realizan pruebas adicionales de citometría de flujo para determinar la expresión de antígenos HLA. En la fabricación de Screen Cells no se utilizan donaciones con una alta expresión de antígenos HLA. Las Screen Cells reaccionan con controles de antisueros débiles sin diluir, anti-D (menor o igual a 0,1 UI/mL), anti-c, anti-K, anti-Fy_a. Las células homocigotas para el antígeno correspondiente dan una reacción positiva inequívoca.

Los anticuerpos del grupo sanguíneo (es decir, anti-A y anti-B) distintos del objetivo no se detectan cuando se analizan frente al plasma del grupo O.

La designación de estado positivo o negativo para un antígeno particular se relaciona con la expresión normal de ese antígeno; si se sabe que una célula individual posee una forma débil o variante de un antígeno, esto se indica en el perfil.

Limitaciones del procedimiento de examen

Es posible que se produzcan interferencias exógenas a partir de inmunoglobulinas terapéuticas, incluidas, entre otras, la profilaxis anti-D, IgIV, anti-CD38 y anti-CD47.

Pueden producirse resultados falsos positivos o falsos negativos debido a la contaminación del material de prueba, almacenamiento inadecuado en cuanto a tiempo o temperatura de incubación, centrifugación inapropiada o excesiva o desviaciones de la técnica recomendada. La evidencia visual de hiperlipidemia o hemólisis y la edad de la muestra pueden afectar la interpretación de los resultados de la prueba.

Referencias de literatura

Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Directrices para los servicios de transfusión de sangre en el Reino Unido.

Directrices de la Sociedad Británica de Hematología (British Society for Haematology) para procedimientos de compatibilidad previa a la transfusión en laboratorios de transfusión de sangre.

Nota: Cualquier incidencia grave que haya ocurrido en relación con las Screening Cells de anticuerpos debe informarse al fabricante y a la autoridad competente en la que esté establecido el usuario y/o el paciente.

EC	REP
----	-----

 Quality First International OÜ, Laki 30, 12915 Tallinn, Estonia.

Símbolos utilizados en las etiquetas de reactivos NHSBT

Nota: no todos los símbolos enumerados son aplicables a este producto; consulte las etiquetas del producto.

Detalle	Detalles de la etiqueta
Símbolo de código de lote	
Usar por símbolo de fecha	
Formato de fecha de caducidad	YYYY.MM.DD
Símbolo de dispositivo médico de diagnóstico in vitro	
Símbolo de instrucciones de uso (con sitio web - instrucciones de uso electrónicas)	 blood.co.uk/reagents
Símbolo de control negativo	
Símbolo de control positivo	
Símbolo de EC Rep	

Detalle	Detalles de la etiqueta
Rango de temperatura de 2-8 °C	
Por debajo de -20 °C	
Símbolo del marcado CE	
Símbolo del marcado UKCA	
Símbolo del fabricante	
Mantener alejado de la luz solar	
Contiene sangre humana o derivados del plasma.	
Identificador único de dispositivo	

Formato del número de lote

Los números de lote de los productos de reactivos NHSBT tienen el siguiente formato:

NAAA MXXX o RAAA MXXX

N Glóbulo no rojo o glóbulo rojo R

AAA Identificador de producto del código de producto

M Unidad de fabricación de reactivos: lote principal = 3
Y identificador de sublote: 4, 5, 6, etc. para sublote

XXX Número de lote