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	
PR012	A1rr in Alsevers	05055232400031	CE 1434 UKCA 0843
PR014	A1rr in CellStab	05055232400079	
PR015	A1rr in CellMedia	05055232400086	
PR022	A2rr in Alsevers	05055232400048	
PR033	Brr in Alsevers	05055232400055	
PR034	BR1r in Alsevers	05055232400116	
PR035	Brr in CellStab	05055232400093	
PR036	Brr in CellMedia	05055232400109	
PR044	OR1r in Alsevers	05055232400062	
PR045	OR1r in CellStab	05055232400123	
PR046	OR1r in CellMedia	05055232400130	

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

Uso previsto

Para uso profesional como dispositivo médico de diagnóstico in vitro utilizado para determinar cualitativamente la presencia de anticuerpos contra los antígenos ABO encontrados en muestras de suero/plasmas humanos. También están destinados a su uso en el control de calidad de las pruebas de grupo ABO y Rh (D) en pacientes.
Los glóbulos rojos reactivos suspendidos en Alsevers están destinados al uso en tubos.
Los glóbulos rojos reactivos suspendidos en CellStab están diseñados para su uso en tarjetas Rad ID-System Gel.
Los glóbulos rojos reactivos suspendidos en CellMedia están destinados a su uso en las tarjetas Grifols DG Gel.

Principios del método de examen.

Las muestras de plasma/suero se incuban con glóbulos rojos reactivos para determinar la presencia o ausencia de aglutininas mediante métodos inmunohematológicos directos.
El tipo ABO de un paciente o donante se determina analizando sus glóbulos rojos con anti-A y anti-B para detectar la presencia de los antígenos A y B y analizando su plasma o suero con células A y B para detectar la presencia de anti-. -A y anti-B, permitiendo determinar transfusiones seguras y compatibles para potenciales receptores. Estos productos se pueden utilizar para métodos manuales o automatizados.

Componentes

Estos reactivos incluyen células A1rr, A2rr, Brr, OR1r y BR1r que pueden fabricarse a partir de células agrupadas. Estos glóbulos rojos reactivos, preparados a partir de sangre de donantes no remunerados, se someten a leucodepleción, se lavan y se suspenden en una solución conservante.
Estos glóbulos rojos reactivos se suministran como:

- suspensión al 2,8 ± 0,2% en conservante Alsevers.
- Suspensión al 0,8 ± 0,2 % en Bio-Rad CellStab.
- suspensión 0,8 ± 0,2% en Grifols CellMedia.

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

Materiales y equipos especiales necesarios pero no suministrados.
Pipetas volumétricas calibradas. Donde corresponda:

- Consumibles y equipos Bio-Rad ID-System o Grifols DG Gel System.
- Centrífuga 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 ºC.
Una vez abierto, el dispositivo se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada.
No utilizar más allá de la fecha de caducidad.
Inmediatamente después de su uso, el vial debe taparse y colocarse, en posición vertical, a la temperatura de almacenamiento correcta.

Advertencias y precauciones
Las donaciones utilizadas en este producto son de origen humano. Se les realizaron pruebas y dieron negativo en las pruebas microbiológicas obligatorias requeridas por las Directrices del Reino Unido para servicios de transfusión de sangre durante las pruebas 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 manipularse 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 sanitarios.
El usuario no debe agrupar las celdas.
No utilizar si los glóbulos rojos parecen contaminados, descoloridos o hemolizados.
Este dispositivo no se proporciona esterilizado.
No utilizar si el vial de reactivo está agrietado o tiene fugas.

Puede ocurrir cierta pérdida de expresión antigénica durante 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, se deben aplicar estrictamente las condiciones recomendadas de almacenamiento y uso.

Recolección, manipulación y almacenamiento de muestras primarias.
Utilice muestras de suero coagulado o plasma con EDTA de acuerdo con la edición actual de las 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.

Procedimiento de examen
Grupo inverso
Método de centrifugación en tubo (centrifugado) para PR012, PR022, PR033, PR034, PR044:

1. Agregue células para probar suero/plasma en una proporción de 1:1.
2. Mezcle, incube a temperatura ambiente durante 5 minutos y luego centrifugue todos los tubos durante 20 segundos a 1000 fcr (fuerza centrífuga relativa) o a un tiempo y fuerza adecuados.
3. Resuspender suavemente el botón de glóbulos rojos y leer macroscópicamente.

Tecnologías de tarjetas de gel PR014, PR015, PR035, PR036, PR045, PR046:
Para conocer el método de uso como control con las tarjetas de grupo sanguíneo ABO/Rh de Bio-Rad y Grifols, consulte las instrucciones de uso de las tarjetas que se utilizan. Reactivos NHSBT Las células ABO en CellStab y CellMedia se pueden utilizar en lugar de los reactivos Bio-Rad DiaCell y DG Gel System.

Control de calidad de las pruebas de agrupación ABO y RhD.

Consulte las instrucciones de uso del fabricante para conocer el reactivo de fenotipado utilizado.

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. Si los controles establecidos con el lote de pruebas no dan los resultados requeridos, se deben repetir todas las pruebas.

Interpretación de resultados
La fuerza de la reacción debe clasificarse de acuerdo con los protocolos del laboratorio del usuario. Los resultados deben interpretarse según lo indicado en las Directrices de la Sociedad Británica de Hematología para procedimientos de compatibilidad previa a la transfusión en laboratorios de transfusión de sangre. Si se encuentran resultados ABO anómalos, la agrupación debe repetirse e incluir tanto células O como controles automáticos.

Características de presentación
El estado antigénico de las células se confirma mediante un dispositivo de terceros establecido de conformidad con la Decisión 2009/886/CE de la Comisión (Especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios de diagnóstico in vitro).
Para confirmar el estado del antígeno y descartar reactividad cruzada, cada célula se analiza con 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 los antígenos RhD.

Limitaciones del procedimiento de examen.
Cuando se utiliza para agrupación ABO inversa, es posible que se produzcan interferencias exógenas (la lista no es exhaustiva):

- inmunoglobulinas terapéuticas que incluyen, entre otras: IgIV, anti-CD38 (raro), anti-CD47.

Cuando se usan para la agrupación ABO inversa, es posible que se produzcan interferencias endógenas (la lista no es exhaustiva):

- pacientes con anticuerpos que reaccionan a <25 ºC, por ejemplo, autoanticuerpos anti-M, anti-P1 y fríos.

Pueden producirse resultados falsos positivos o falsos negativos debido a la contaminación del material de prueba, almacenamiento inadecuado, tiempo o temperatura de incubación, centrifugación inadecuada o excesiva o desviación de la técnica recomendada. Si estos glóbulos rojos reactivos se utilizan en un sistema patentado, se debe seguir el método recomendado por el fabricante.
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 para procedimientos de compatibilidad previa a la transfusión en laboratorios de transfusión de sangre.
Decisión 2009/886/CE por la que se modifica la Decisión 2002/364/CE sobre especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

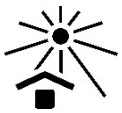
Nota: Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con las células ABO debe informarse al fabricante y a la autoridad competente en la que esté establecido el usuario y/o el paciente.

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 vencimiento	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 de marcado CE	
Símbolo de 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 Numero de lote