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

Product Code	Product Name	UDI-DI	
PR141	ID Panel 2 in Alsevers	05055232400260	CE 1434 UK CA 0843
PR142	ID Panel 2 in CellStab	05055232400284	
PR143	ID Panel 1 in CellStab	05055232400277	
PR144	ID Panel 1 in Alsevers	05055232400253	
PR146	ID Panel 1 in LISP	05055232400314	
PR152	Papainised ID Panel 2 in CellStab	05055232400345	
PR153	Papainised ID Panel 1 in CellStab	05055232400338	
PR154	Papainised ID Panel 1 in Alsevers	05055232400321	
PR162	ID Panel 2 in CellMedia	05055232400307	
PR163	ID Panel 1 in CellMedia	05055232400291	
PR172	Papainised ID Panel 2 in CellMedia	05055232400369	
PR173	Papainised ID Panel 1 in CellMedia	05055232400352	

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 destinado a proporcionar datos cualitativos que ayuden a identificar la especificidad de los anticuerpos contra los antígenos de los glóbulos rojos en muestras de suero/plasmas humanos.
Los glóbulos rojos reactivos suspendidos en Alsevers están destinados para uso en tubos.
Los glóbulos rojos reactivos suspendidos en LISP también están destinados para uso en tubos.
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 gel DG Grifols.

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 directos y/o indirectos. La identificación de anticuerpos permite determinar transfusiones seguras y compatibles para posibles receptores. Estos productos se pueden utilizar para métodos manuales o automatizados.

Componentes
Los paneles de identificación constan de 10 células, cada célula está diferenciada por un número del 1 al 10. Estos glóbulos rojos reactivos, preparados a partir de donantes de sangre no remunerados, se leucodeplecen, se lavan y se suspenden en una solución conservante.
Estas células se suministran como:

- suspensión al 2,8 ± 0,2% en conservante Alsevers.
- suspensión al 1.5 ± 0.2% en conservante de baja fuerza iónica (LISP).
- suspensión al 0,8 ± 0,2 % en Bio-Rad CellStab.
- suspensión al 0,8 ± 0,2% en Grifols CellMedia.

Se suministran en un volumen de 5 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.
- 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 2-8ºC.
Una vez abierto, el dispositivo puede utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada.
No utilizar después de la fecha de caducidad.
Inmediatamente después de su uso, el vial deberá 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 PR141, PR144, PR154, PR146:
1. Agregar 2 volúmenes de suero/plasma de prueba a un tubo etiquetado (1 volumen para LISP PR146).
2. Añadir 1 volumen de producto.
3. Mezclar bien e incubar a 37 °C durante 45 minutos (15 minutos para LISP PR146).
4. Lavar las células al menos tres veces en PBSS.
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 utilizando células sensibilizadas con IgG.

Aglutinación directa Método en tubo para PR141, PR144, PR154, PR146:
1. Agregar volúmenes iguales de suero/plasma de prueba y producto a un tubo etiquetado.
2. Mezclar bien e incubar a la temperatura requerida (4°C/temperatura ambiente/37°C) durante el tiempo requerido (15-60 minutos).
3. Centrifugar todos los tubos durante 20 segundos a 1000 fcr (fuerza centrífuga relativa) durante el tiempo y fuerza adecuados.
4. Resuspender suavemente el botón de glóbulos rojos y leer macroscópicamente para detectar aglutinación.

Tecnologías de tarjetas de gel PR142, PR143, PR152, PR153, PR163, PR173:

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 paneles de identificación de reactivos NHSBT en CellStab y CellMedia pueden utilizarse como alternativa a los reactivos ID-Dia Panel 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
La presencia y ausencia de aglutinación debe registrarse en el perfil del Panel ID específico correspondiente al lote de Panel. La fuerza de la reacción debe clasificarse de acuerdo con el protocolo del laboratorio del usuario. Deberá utilizarse el patrón de reactividad para determinar la identidad de cualquier anticuerpo presente de acuerdo con las Normas británicas para las pautas de hematología en procedimientos de compatibilidad previa a la transfusión en laboratorios de transfusión de sangre. Los siguientes antígenos estarán ausentes o reducidos en los glóbulos rojos tratados con papaína: M, N, S, s, Fy^a, Fy^b. No obstante, es posible que no se pueda identificar la totalidad de los anticuerpos en pacientes con múltiples anticuerpos o anticuerpos dirigidos contra antígenos de alta frecuencia mediante el uso de un solo panel.

Características de presentación
Para confirmar el perfil del antígeno y descartar reactividad cruzada, cada célula panel se analiza frente a dos ejemplos de antisueros de fenotipado para cada especificidad.
La fuerza del antígeno se evalúa por la presencia o ausencia de antígenos determinados 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. Debido a la complejidad de encontrar células panel adecuadas, es posible utilizar donaciones HLA positivas dependiendo del perfil de antígeno de glóbulos rojos requerido.
Se aplican estas advertencias:

- El perfil del producto informa al usuario del estado positivo de HLA.
- No se utilizan más de dos donaciones HLA positivas en un solo panel.

Las células del panel de identificación 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 (en casos donde se exprese el antígeno). 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 con el plasma del grupo O.
La designación de estado positivo o negativo para un antígeno particular se refiere a la expresión normal de ese antígeno; si se sabe que una célula individual posee una forma débil o variante de un antígeno, esta información 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, así como la antigüedad de la muestra pueden influir en 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 células del panel de identificación 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	LOT
Usar por símbolo de fecha	
Formato de fecha de caducidad	YYYY.MM.DD
Símbolo de dispositivo médico de diagnóstico in vitro	IVD
Símbolo de instrucciones de uso (con sitio web - instrucciones de uso electrónicas)	 blood.co.uk/reagents
Símbolo de control negativo	CONTROL –
Símbolo de control positivo	CONTROL +
Símbolo de EC Rep	EC REP

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

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