INF108/4.1 – Instrucciones de uso – IgG Coated

NHS Blood and Transplant

Número de copia:
Fecha efectiva: 25JUL2025

NHSBT Reagents, 14 Estuary Banks, Speke, Liverpool, L24 8RB, Great Britain
Teléfono: +44 (0)151 268 7157Correo electrónico: reagents@nhsbt.nhs.uk www.blood.co.uk/reagents

IVD

Código del producto	Nombre del producto	UDI-DI	
PR092	IgG Coated Cells	05055232400024	CE 1434 UKCA 0843

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 como control cualitativo para garantizar que la actividad anti-IgG en pruebas de antiglobulina negativas no se haya neutralizado total o parcialmente. A las pruebas negativas se les añaden glóbulos rojos recubiertos de IgG. Las IgG Coated cells también pueden utilizarse para controlar la eficacia del lavado de centrífugas de lavado de células.

Principios del método de examen
Las muestras de suero/plasma se incuban con glóbulos rojos reactivos para determinar la presencia o ausencia de aglutinación mediante métodos inmunohematológicos indirectos. Se utilizan IgG Coated cells para garantizar que no quede IgG libre durante la fase de lavado de los métodos inmunohematológicos IAT, que neutralizan el AHG (anti-IgG) cuando se agrega al tubo. Las células se sensibilizan con un anticuerpo IgG que reaccionará y se aglutinará con la antiglobulina humana (AHG) si las células se han lavado correctamente. Controlar y garantizar que las pruebas y el equipo funcionen como se espera permite determinar transfusiones seguras y compatibles para los posibles receptores. Este producto se utiliza en métodos manuales.

Componentes
Estos glóbulos rojos reactivos, preparados a partir de donantes de sangre no remunerados, se leucodeplecen, lavan y suspenden en una solución conservante.
El producto se suministra en forma de suspensión al 4 % ± 0,2 % en Alsevers de glóbulos rojos humanos recubiertos con IgG (anti-D) en cantidad suficiente para cumplir las directrices del Reino Unido relativas a la fuerza de reacción cuando se analizan con anti-IgG.
El producto se presenta en un volumen de 10 ml para usarse directamente del vial.

Materiales y equipos especiales necesarios, pero no suministrados
Pipetas volumétricas calibradas.
Centrífuga de tubos o lavadora de células.

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 tras 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 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.

Procedimiento de examen

Control de pruebas de antiglobulinas negativas

1. Agregue 1 gota de IgG Coated Cells a cada prueba de antiglobulina negativa y mezcle.
2. Centrifugue todos los tubos durante 20 segundos a 1000 rcf o durante un tiempo y fuerza adecuados.
3. Resuspender suavemente el botón de glóbulos rojos y leer macroscópicamente para detectar aglutinación.

Interpretación de resultados

Las IgG Coated Cells deberían dar una reacción macroscópica con pruebas de antiglobulina negativas, cuando se usan según las recomendaciones.
Una reacción macroscópica (grado 2-3) indica que la antiglobulina humana no ha sido neutralizada. Todas las pruebas con IgG Coated Cells que den un resultado negativo o equívoco deben considerarse inválidas y se debe repetir la prueba AHG.

Monitorización de la eficiencia de las centrífugas para el lavado de células.

1. Utilizar un tubo para cada lugar en el cabezal de la centrífuga y agregue a cada uno 1 volumen de células recubiertas con IgG más 2 volúmenes de suero AB.
2. Hacer funcionar la centrífuga en su ciclo normal de 3 o 4 lavados.
3. Agregar el reactivo antiglobulina humana según las instrucciones del fabricante y mezcle.
4. Centrifugar todos los tubos durante 20 segundos a 1000 fcr (fuerza centrífuga relativa) o a un tiempo y fuerza adecuados.
5. Resuspender suavemente el botón de glóbulos rojos y leer macroscópicamente para detectar aglutinación.

Interpretación de resultados

Todos los tubos deben mostrar reacciones de igual fuerza 2+ o más. De lo contrario, indica que la centrífuga no está lavando correctamente y debe ponerse fuera de servicio hasta que se corrija el problema.

Características de presentación
En ambos procedimientos, un grado inequívoco de 2 a 3 visto macroscópicamente debe considerarse como prueba de que el mecanismo de prueba estaba funcionando o que el ciclo de lavado de la centrífuga fue adecuado para que la prueba AHG funcionara de manera efectiva.

Limitaciones del procedimiento de examen
Si las pruebas realizadas para controlar el lote de pruebas no dan los resultados requeridos, se deberán
repetir todas las pruebas.

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.

Referencias de literatura
Los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre dispositivos médicos de 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 IgG Coated Cells 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