



ALBAcyte® Células sensibilizadas con IgG REAGENT RED CELLS

REF Z441

CE
1434

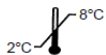
INTERPRETACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA

LOT

Código de lote



Usar antes de (AAAA-MM-DD)



Limitación de temperatura de conservación (2-8 °C)

IVD

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

REF

Código de producto



Consultar las Instrucciones de uso

www.quotientbd.com



Fabricante

USO PREVISTO

Estos hematíes reactivos sirven para controlar la prueba de antiglobulina humana.

INTRODUCCIÓN

1. Confirmación de la validez de la prueba de antiglobulina:
Para confirmar que las pruebas de antiglobulina humana se llevaron a cabo de forma correcta, los hematíes reactivos sensibilizados con el anticuerpo IgG deben añadirse a todas las pruebas negativas.

Los hematíes reactivos que se usan para controlar la prueba de antiglobulina deben estar ligeramente sensibilizados para así poder exhibir una reacción debilitada (con una puntuación de la reacción negativa o de grado 1), en la que el anticuerpo IgG residual haya neutralizado el reactivo antiglobulina humana. Es posible que los hematíes altamente sensibilizados reaccionen con reactivos antiglobulina humana parcialmente neutralizados.

2. Control de la prueba directa de antiglobulina en BioVue CAT:
Cuando se añaden los hematíes sensibilizados con IgG a una columna que contiene anti-IgG, la aglutinación resultante indica tanto la presencia como la actividad de la antiglobulina humana.

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Estos hematíes reactivos se prepararon a partir de al menos 4 donantes con sangre de tipo O R₁r, sensibilizados con un anticuerpo IgG de especificidad anti-D. El producto está disponible como una suspensión al 3-5% de hematíes lavados suspendidos en solución de Alsever modificada. La solución conservante se ha formulado especialmente para conservar la integridad y antigenicidad de los hematíes. Esta contiene los siguientes componentes: citrato de trisodio, ácido cítrico, dextrosa, inosina, sulfato de neomicina (0,103 g/l) y cloranfenicol (0,349 g/l).

El volumen suministrado por el gotero de reactivo es de aproximadamente 40 µl; tenga en cuenta que se debe extremar la precaución para garantizar el mantenimiento de la proporción suero y célula apropiada en todos los sistemas de prueba.

Este reactivo cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, así como las recomendaciones que figuran en las Directrices para los servicios de transfusión de sangre del Reino Unido.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

El reactivo se debe conservar entre 2 y 8 °C. No congelar. No utilizar si se encuentra claramente decolorado o hemolizado. No utilizar después de la fecha de caducidad notificada.

PRECAUCIONES PARA SU USO Y ELIMINACIÓN

El material original del que se deriva este producto no es reactivo para el HBSAg, anticuerpos frente a VIH-1, a VIH-2 y a VHC.

Ninguna metodología de prueba conocida puede garantizar que los productos derivados de sangre humana no transmitirán enfermedades infecciosas. Por lo tanto, se debe extremar la precaución durante el uso y la eliminación de este producto.

El cloranfenicol está clasificado como carcinógeno y el sulfato de neomicina, como irritante.

Este reactivo es únicamente para uso profesional *in vitro*.

No se recomienda transferir estos hematíes reactivos a otro contenedor.

PROCEDIMIENTOS DE LA PRUEBA

1. Confirmación de la validez de la prueba de antiglobulina:

Estos hematíes reactivos se han estandarizado para su uso en el control de las pruebas de antiglobulina humana en tubo o portaobjetos, descritas a continuación, en las que se utilizan dos volúmenes de reactivo antiglobulina humana.

No se puede garantizar su idoneidad para el uso en otras técnicas. Se recomienda a los usuarios confirmar con cautela la idoneidad del reactivo antes del uso de técnicas alternativas.

Técnica en tubo

- Añada un volumen de hematíes sensibilizados con IgG a cada prueba negativa.
- Mezcle bien e incube durante 1 minuto a 20 °C.
- Centrifugue a 1000 g por 10 segundos o a una fuerza y un tiempo alternativos apropiados.
- Agite el tubo suavemente para mover el botón de hematíes de la parte inferior y examine la presencia de aglutinación de forma macroscópica.

Técnica en portaobjetos

- Añada un volumen de hematíes sensibilizados con IgG a cada prueba negativa.
- Mezcle durante 1 minuto y deje a 20 °C durante 4 minutos más, y mezcle ocasionalmente.
- Mezcle y examine la presencia de aglutinación de forma macroscópica.

2. Control de la prueba directa de antiglobulina en BioVue CAT:

Técnica de cassette (CAT) de Ortho BioVue®

Idónea para lo siguiente:

- Cassette Anti-IgG/Anti-C3b-C3d/Control de Ortho BioVue®
- Cassette polis específico Anti-IgG-C3d de Ortho BioVue®
- Cassette Anti-IgG de Ortho BioVue®

Método manual:

- Añada 10 µl de la suspensión de hematíes sensibilizados con IgG al 3-5% a las cámaras de reacción correspondientes del cassette.
- Centrifugue el cassette en la centrifuga de Ortho BioVue® System.
- Lea la reacción de la cara anterior y posterior de cada una de las columnas para comprobar la presencia de aglutinación.

Cuando utilice instrumentos automatizados, siga los procedimientos indicados en el manual del usuario suministrado por el fabricante del dispositivo.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Agglutinación = resultado positivo de la prueba
Sin aglutinación = resultado negativo de la prueba

LIMITACIONES DEL RENDIMIENTO

Puede haber pérdida de sensibilización durante la vida útil establecida. Debido a que esta pérdida está parcialmente determinada por características impredecibles e incontrolables de las donaciones o los donantes de sangre particulares, se deben aplicar con firmeza las condiciones recomendadas de almacenamiento y uso.

Debe tenerse en cuenta que las técnicas en portaobjetos son menos sensibles que los métodos de aglutinación en tubo o columna.

Se pueden producir resultados falsos positivos o falsos negativos debido a la contaminación de los materiales de la prueba, una temperatura de reacción inadecuada, un almacenamiento inadecuado de los materiales, la omisión de reactivos de la prueba y algunas enfermedades.

CARACTERÍSTICAS DE ESPECIFICIDAD DE LOS RESULTADOS

Se ha demostrado que estos hematíes reactivos presentan una prueba de antiglobulina directa positiva, lo que indica que la IgG humana es detectable en la superficie celular.

En los estudios de evaluación del rendimiento (datos archivados en Alba Bioscience Limited), se analizó Z441 frente a muestras de plasma seleccionadas al azar.

El rendimiento de Z441 se resume como un acuerdo del porcentaje positivo y negativo.

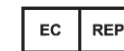
El acuerdo de porcentaje tanto positivo como negativo fue de 100%.

Los resultados de la prueba concordaron al 100% con los resultados esperados.

FECHA DE PUBLICACIÓN

2025-05

Para obtener más información o ayuda, 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

N.º de teléfono: +44 (0) 131 357 3333

N.º de fax: +44 (0) 131 445 7125

Correo electrónico: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience 2025

Z441PI/ES/13