

Diego(a)-Cyte 0.8%

Producto destinado a la detección de anticuerpos irregulares en las técnicas de gel.

USO PREVISTO Y PRINCIPIO

Diego(a)-Cyte 0.8% consiste en una suspensión de hematíes seleccionada de grupo sanguíneo O y está diseñado para la detección de anticuerpos irregulares. Diego(a)-Cyte 0.8% se utiliza para la detección de anticuerpos durante el embarazo y para la detección de anticuerpos en donantes y receptores. Diego(a)-Cyte 0.8% se puede utilizar en las técnicas de gel para la detección de anticuerpos de grupos sanguíneos irregulares. Diego(a)-Cyte 0.8% se utiliza en la Técnica de Antiglobulina Indirecta (TAI).

Producto sanitario para diagnóstico "In Vitro".

REACTIVO

Diego(a)-Cyte 0.8% consiste en una suspensión eritrocitaria ($0.8 \pm 0,1\%$) en solución isotónica tamponada con conservantes añadidos (neomicina 0,010% (m/v) y cloranfenicol 0,017% (m/v)). Pueden haberse utilizado eritrocitos congelados/descongelados para la elaboración de este producto. La suspensión celular se obtiene a partir de donantes únicos del grupo sanguíneo O.

Cada lote de Diego(a)-Cyte 0.8% es positivo para Di^a.

La configuración antigénica detallada del donante puede verse en la matriz de antígenos adjunta.

Exclusivamente para uso profesional. Listo para su uso.

Precaución: Todos los productos derivados de sangre humana deben tratarse como potencialmente infecciosos. Cada unidad de donantes empleada en la preparación de este producto ha sido analizada y resultado negativa para AgHBs, anti-VHC, anti-VIH-1 y anti-VIH-2. No se conoce ningún método que ofrezca una garantía completa de que los productos derivados de sangre humana no puedan transmitir agentes infecciosos, por lo que se recomienda adoptar las precauciones de seguridad adecuadas.

Una vez utilizado, el producto se debe desechar en contenedores especiales para residuos biológicos.

ESTABILIDAD

Si se manipula correctamente, Diego(a)-Cyte 0.8% se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada. Conservar en refrigerador entre 2 y 8 °C. **No congelar.** Si se almacena adecuadamente entre 2 y 8 °C, el producto es estable una vez abierto hasta la fecha de caducidad indicada. Indicación de deterioro: hemólisis destacada (que puede haber sido causada por una contaminación microbiana o por una manipulación inadecuada), oscurecimiento de las células o agrupación espontánea. La reactividad del producto podría disminuir durante el periodo de validez.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Recoja las muestras de sangre utilizando técnicas de flebotomía aceptables. Las muestras pueden recogerse con anticoagulantes utilizados habitualmente (p. ej., EDTA, CPDA-1, ACD) o sin anticoagulante. Para obtener resultados óptimos, el suero/plasma debe conservarse a 2-8 °C durante no más de 48 horas antes de la prueba; sin embargo, el suero/ plasma puede congelarse a -20 °C a -80 °C y analizarse con posterioridad, si fuera necesario. Se pueden usar muestras de plasma; no obstante, el uso de plasma puede impedir la detección de anticuerpos que dependen del complemento, debido a su escasa actividad complementaria^{1,2}.

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

PROCEDIMIENTO

Reactivo suministrado

Diego(a)-Cyte 0.8%, 1 x 10 mL, Código 213802.

Materiales requeridos pero no suministrados

- Antiglobulina humana tarjetas, por ej. tarjeta DG Gel Coombs (Diagnostic Grifols, S.A.)
- Tarjetas Anti-IgG, por ej. tarjeta DG Gel Anti-IgG (Diagnostic Grifols, S.A.)
- Incubadora, por ej. DG Therm para tarjetas DG Gel (Diagnostic Grifols, S.A.)
- Centrífuga, por ej. DG Spin para tarjetas DG Gel (Diagnostic Grifols, S.A.)
- Data-Cyte Plus 0.8% o Data-Cyte Plus Di^a 0.8% y/o Data-Cyte Plus P 0.8%.
- Sero-Cyte 0.8% o Screen-Cyte 0.8%.

Tanto el reactivo como las muestras que se vayan a analizar deberán ponerse a temperatura ambiente (18-25°C) antes del análisis.

Preparación

Vuelva a suspender con cuidado Diego(a)-Cyte 0.8% invirtiéndolo suavemente inmediatamente antes de utilizarlo.

Análisis

Diego(a)-Cyte 0.8% se puede utilizar tanto en métodos manuales como con instrumentos automáticos. Para el sistema automático véase el manual de usuario del instrumento. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del gel para obtener información sobre el procedimiento de análisis.

CONTROL DE CALIDAD

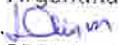
Se recomienda el uso de un autocontrol para ayudar a distinguir entre autoanticuerpos y aloanticuerpos¹. Se debe realizar un control positivo con anticuerpos reactivos débiles en paralelo con cada grupo de análisis.

RESULTADOS

La aglutinación y/o la hemólisis (reacción positiva) del reactivo Diego(a)-Cyte 0.8% indica la presencia de anticuerpos irregulares. Esos anticuerpos se dirigen normalmente contra los antígenos conocidos presentes en el panel del reactivo, pero se pueden dirigir contra un antígeno no indicado en la matriz de antígenos.

La falta tanto de aglutinación como de hemólisis (reacción negativa) en el análisis indica la ausencia de anticuerpos contra los antígenos contenidos en el reactivo.

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

| | |
|--|--|
| Ausencia de aglutinación o hemólisis: | No se observa ningún anticuerpo atípico contra cualquiera de los antígenos indicados en la correspondiente matriz de antígenos. |
| Agglutinación o hemólisis; autocontrol negativo: | Presencia de anticuerpos específicos contra uno o más antígenos. Debe hacerse una identificación con un panel de hematíes (por ej. Data-Cyte Plus 0.8% o Data-Cyte Plus Di ^a 0.8% y/o Data-Cyte Plus P 0.8%). |
| Agglutinación también en el autocontrol: | <p>a) Reacciones a 37°C y/o mediante la prueba de antiglobulina indirecta: presencia probable de autoanticuerpos calientes.</p> <p>b) Reacciones a temperatura ambiente: presencia probable de autoanticuerpos fríos.</p> <p>c) Reacciones sólo con enzima: no hay especificidad posible. Son necesarios estudios posteriores como la prueba de antiglobulina directa; utilizar un panel de hematíes para identificación (por ej. Data-Cyte Plus 0.8% o Data-Cyte Plus Di^a 0.8% y/o Data-Cyte Plus P 0.8%).</p> |
| Agglutinación solamente en el autocontrol: | Es posible la presencia de autoanticuerpos. Realizar una prueba de antiglobulina directa. |

INTERPRETACIÓN

- Utilice la matriz de antígenos específica del lote para interpretar los resultados.
- Positivo en Diego(a)-Cyte 0.8%: Presencia de un anticuerpo anti-Diego(a) y/o otro anticuerpo irregular.
 - Negativo en Diego(a)-Cyte 0.8% pero positivo en análisis de compatibilidad: Posible presencia de un anti-A₁ (en receptor A₂ o A₂B) o de un anticuerpo que actúa contra un antígeno raro en las células donantes.
 - Diego(a)-Cyte 0.8%, positivo en célula, pero panel de identificación negativo: Presencia de un posible anticuerpo que actúa contra un antígeno raro para el que no está tipificada la célula Diego(a)-Cyte 0.8% correspondiente o presencia de un anticuerpo anti-Diego(a), si el panel de identificación no contiene una célula Diego(a) positiva.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Se pueden obtener falsos negativos o falsos positivos por contaminación de los materiales utilizados, temperatura y/o período de reacción inapropiados, centrifugación inapropiada, condiciones de almacenamiento del material inadecuadas, no adición de reactivos de la prueba o por ciertos estados patológicos.
- Toda modificación de los procedimientos de análisis descritos en las presentes instrucciones de uso deberá ser validada por el usuario.
- Si se utiliza plasma, pueden no detectarse reacciones hemolíticas dependientes del complemento.
- Si se utiliza plasma con baja anticoagulación o parcialmente coagulado, los residuos de fibrina pueden atrapar eritrocitos no agregados en la parte superior del gel y formar una capa de color rojizo o rosado, pero la reacción negativa puede interpretarse como tal. Se recomienda recoagular el suero durante 10 minutos a 37°C, centrifugar y repetir el análisis.²

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APLICADO

5. La formación de "rodillos", causada por un exceso de proteínas en el suero, o por la presencia de proteínas anómalas, fármacos, expansores plasmáticos, etc., puede dar lugar a reacciones con falsos positivos.²
6. Los antígenos de escasa incidencia podrían no estar representados en los eritrocitos del reactivo Diego(a)-Cyte 0.8%, por lo que las reacciones negativas no siempre indican la ausencia de un anticuerpo en la muestra que se está analizando.
7. Diego(a)-Cyte 0.8% utilizado solo no es capaz de detectar anticuerpos irregulares contra todos los principales sistemas de grupos sanguíneos. Se debe considerar como un hematie reactivo complementario en todas las circunstancias en las que el rastreo de anticuerpos debe incluir la detección de anticuerpos contra el antígeno Di^a. Diego(a)-Cyte 0.8% puede combinarse perfectamente con Sero-Cyte 0.8% o Screen-Cyte 0.8%.

GARANTÍA

Este producto está garantizado para realizar lo descrito en su etiqueta y en la literatura de producto y Medion Grifols Diagnostics AG declina cualquier garantía implícita de comercialización o adaptación para otros fines y en ningún caso Medion Grifols Diagnostics AG será responsable de cualquier perjuicio derivado fuera de la mencionada garantía.

BIBLIOGRAFÍA

1. Mollison, P.L. 2005. Blood transfusion in clinical medicine. 11th ed. Oxford: Blackwell Scientific Publication. Chapter 8.
2. Technical Manual, 20th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2017.

Fabricado por:

Medion Grifols Diagnostics AG.

Bonnstrasse 9, CH-3186 Düringen, Switzerland

Tel. +41 26 492 85 11

www.grifols.com

Fecha de publicación: Marzo 2024

LEYENDA DE SÍMBOLOS

Es posible que en el etiquetado/envase de este producto se usen uno o varios símbolos.

| | | | |
|---|--|---|--|
|  Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> |  Limitación de temperatura |  Fabricante |  Manténgase seco |
|  Código de lote |  Consúltense las instrucciones de uso |  Mantener hacia arriba |  Materia prima de la caja (Cartón no corrugado) |
|  Fecha de caducidad |  Número de catálogo |  Frágil, manejar con cuidado |  Envase reciclable |

Grifols Argentina S.A.

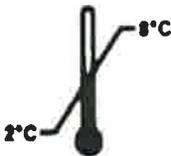

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APROBADO

Diego(a)-Cyte 0.8%

Proyecto de rótulos externos

| | | |
|---|---|---|
| Diego(a)-Cyte 0.8% | | 213802 |
|  https://techdocs.grifols.com | | -71 |
| 1 x 10 ml |  |  |
|  603423001 | |  |
|  2023-02-18 | | |
| (01) 07640137342036 (10) 603423001 (17) 23021 | | |

*Tener en cuenta que el código UDI mostrado en esta etiqueta es un ejemplo. El código UDI es específico para cada producto fabricado y se imprimirá en consecuencia con su propia data matrix, lote y fecha de vencimiento.

Proyecto de contraetiqueta externa

Diego(a)-Cyte 0.8%

Detección de anticuerpos irregulares en técnica de gel.

Importado por: **Grifols Argentina, S.A.**
Av. Mitre, N°. 3790
(CP 1605) Munro, Partido de Vicente López
Provincia de Buenos Aires – ARGENTINA
Director Técnico: Dra. Andrea Caminos
Autorizado por A.N.M.A.T. PM-238-76

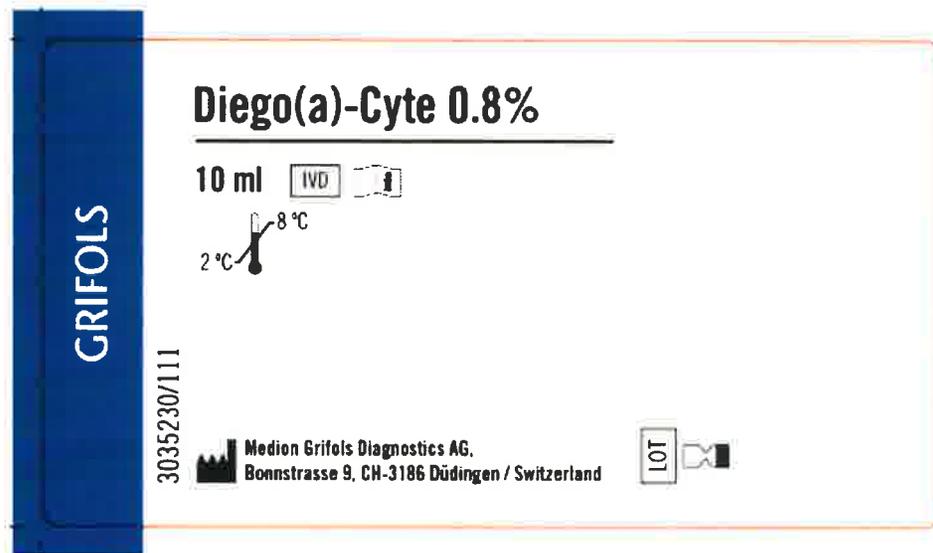
Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APCERADO

Proyecto de rótulos internos



Grifols Argentina S.A.
J. Caminos
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
Mario Di Cola
MARIO DI COLA
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: GRIFOLS ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.