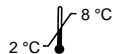




ALBAclone® Anti-A

REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE
GRUPO SANGUÍNEO
Monoclonal murino/Aglutinación directa

REF Z001



IVD

CE
1434

INTRODUCCIÓN

La determinación del grupo sanguíneo ABO suele llevarse a cabo analizando los hematíes con anti-A y anti-B. Con el fin de generar información confirmatoria de grupos sanguíneos y excluir una determinación errónea de variantes A débiles como grupo O, por ejemplo A_x, muchos laboratorios también realizan pruebas con anti-A,B. Se debe realizar la determinación de grupo sérico del paciente mediante el análisis con hematíes A₁ y hematíes B (se pueden incluir adicionalmente hematíes A₂) para ofrecer una comprobación adicional de la exactitud de los resultados de la determinación del grupo sanguíneo ABO observados.

Los anticuerpos monoclonales muestran un alto grado de potencia, avidez y especificidad. Al utilizar estos anticuerpos, se debe tener mucho cuidado con el fin de evitar la contaminación cruzada.

INTERPRETACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE ETIQUETAS

LOT

Código de lote



Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)



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

IVD

Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



www.quotientbd.com

Consulte las Instrucciones de uso



Fabricante

REF

Código de producto

USO PREVISTO

El reactivo anti-A se utiliza para la detección e identificación *in vitro* del antígeno A en hematíes humanos mediante aglutinación directa.

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

El componente principal de este reactivo se deriva del cultivo *in vitro* del hibridoma murino que secreta inmunoglobulina:

Nombre del producto	Código de producto	Línea celular
Anti-A	Z001	LA2

La formulación también contiene cloruro sódico y EDTA y 1 g/l de azida de sodio. El reactivo se colorea con colorante azul patente.

El volumen dispensado por los cuentagotas de los viales es de aproximadamente 40 µl. Por ello, se debe prestar atención en garantizar que se mantenga la proporción adecuada de suero: hematíes en todos los ensayos.

Este reactivo cumple las especificaciones técnicas comunes para los productos definidos en la lista A del anexo II de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y las recomendaciones de las directrices para los servicios de transfusión sanguínea en el Reino Unido.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El reactivo debe almacenarse a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. No utilizar si está turbio. No diluir. El reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.

PRECAUCIONES DE USO Y ELIMINACIÓN

Este reactivo contiene azida de sodio al 0,1 % (p/v). La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre formando compuestos explosivos. Si se desecha en el fregadero, enjuagar con agua abundante para evitar la acumulación de azida.

Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Evitar su liberación al medio ambiente. Desechar el contenido/recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales o internacionales.

Dado que este reactivo es de origen animal, se debe tener cuidado durante el uso y la eliminación, ya que existe un riesgo potencial de infección. Este reactivo es solo para uso profesional *in vitro*.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Las muestras deben recogerse siguiendo un método aséptico con o sin anticoagulante. La muestra debe analizarse lo antes posible tras su colecta. Si el análisis se retrasa, la muestra debe almacenarse entre 2 °C y 8 °C. No se deben utilizar muestras de sangre que presenten signos de contaminación o hemólisis evidentes. Las muestras coaguladas o las recogidas en EDTA deben analizarse en un plazo de siete días a partir de la fecha de colecta. La sangre del donante almacenada con anticoagulante citrato puede analizarse hasta la fecha de caducidad de la donación.

PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS

Información general

Este reactivo se ha normalizado para su uso mediante las técnicas descritas a continuación y, por lo tanto, no se puede garantizar la idoneidad para su uso en otras técnicas.

REACTIVOS Y MATERIALES ADICIONALES NECESARIOS

- PBS con un pH de 7,0 ±0,2
- LISS
- Hematíes reactivos para su uso en la determinación del grupo sanguíneo ABO
- Tubos de ensayo de vidrio de 12 x 75 mm
- Portabojetos de vidrio
- Pipetas
- Ayuda óptica
- Centrifuga

TÉCNICAS RECOMENDADAS

Técnica en tubo - Centrifugado inmediato

- Añada 1 volumen de reactivo de determinación de grupo sanguíneo a un tubo de ensayo.
- Añada 1 volumen de hematíes suspendidos al 2-3 % en PBS con un pH de 7,0 ±0,2 al 1,5-2 % en LISS.
- Mezcle el contenido del tubo de ensayo.
- Centrifugue inmediatamente a 1000 g durante 10 segundos (o a otra fuerza g y otro tiempo adecuados).
- Agite suavemente el tubo para desprender los sedimentos eritrocitarios del fondo y observe macroscópicamente la presencia de aglutinación.

Técnica en tubo - LIS

- Añada 1 volumen de reactivo de determinación de grupo sanguíneo a un tubo de ensayo.
- Añada 1 volumen de hematíes suspendidos al 1,5-2 % en LISS.
- Mezcle bien el contenido del tubo de ensayo e incube de 15 a 20 minutos a aproximadamente 20 °C.
- Centrifugue a 1000 g durante 10 segundos (o a otra fuerza g y otro tiempo adecuados).
- Agite suavemente el tubo para desprender los sedimentos eritrocitarios del fondo y observe macroscópicamente la presencia de aglutinación.

Técnica con portaobjetos

- Añada 1 volumen de reactivo de determinación de grupo sanguíneo a una zona adecuadamente delimitada de un portaobjetos de vidrio, por ejemplo, un óvalo de 20 x 40 mm realizado con un lápiz de cera.
- Añada 1 volumen de hematíes suspendidos al 30-45 % en PBS con un pH de 7,0 ±0,2 o en plasma o suero de un grupo homólogo.
- Mezcle bien balanceando el portaobjetos durante aproximadamente 30 segundos e incube la prueba durante 5 minutos a temperatura ambiente mezclando de vez en cuando.
- Observe macroscópicamente la presencia de aglutinación. Una fuente de luz difusa puede servirle de ayuda.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

A continuación, se muestran los patrones de reacción de los fenotipos ABO más frecuentes.

Anti-A	Anti-B	Anti-A,B	Grupo sanguíneo
-	-	-	O
+	-	+	A
-	+	+	B
+	+	+	AB

Todas las pruebas de determinación hemática, excepto las de hematíes de lactantes, deben confirmarse mediante pruebas de determinación de grupo sérico utilizando hematíes A₁ y B conocidos.

CONTROL DE CALIDAD

El control de calidad de los reactivos es esencial y debe realizarse al comienzo de cada jornada, con cada tanda de tipaje realizado y con un tipaje individual, por ejemplo, un test de compatibilidad de emergencia, es decir:

Anti-A)
Anti-B) debe analizarse con hematíes A₁, A₂, B y O
Anti-A,B)

LIMITACIONES DE RENDIMIENTO

Los antígenos ABO no se expresan completamente al nacer y, por lo tanto, las pruebas con hematíes del cordón umbilical o neonatales deben interpretarse con especial cuidado.

No se recomiendan las pruebas con portaobjetos para la detección de subgrupos débiles. Todas las pruebas con portaobjetos deben confirmarse mediante la determinación de grupo en tubos.

Los análisis se deben observar mediante un procedimiento de «agitar y deslizar». Una agitación excesiva puede alterar la aglutinación débil y producir resultados falsos negativos.

Es importante utilizar la fuerza g recomendada durante la centrifugación, ya que una centrifugación excesiva puede dificultar que los sedimentos eritrocitarios se resuspendan y una centrifugación insuficiente puede provocar aglutinados fácilmente dispersables.

La intensidad de la expresión de ciertos antígenos de hematíes puede disminuir durante el almacenamiento, especialmente en muestras con EDTA y coaguladas. Se obtendrán mejores resultados con muestras frescas.

Se pueden producir falsos positivos o falsos negativos debido a la contaminación de los materiales de prueba, la temperatura de reacción incorrecta, el almacenamiento inadecuado de los materiales, la omisión de los reactivos de la prueba y estados de enfermedad específicos.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

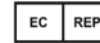
El reactivo ALBAclone® Anti-A cumple los requisitos de las especificaciones técnicas comunes para los productos definidos en la lista A del anexo II de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Este reactivo anti-A detectará los subgrupos más significativos de A, incluidos A₁, A₂ y A₃.

FECHA DE EMISIÓN

2022-11

Para obtener más información o asesoramiento, póngase en contacto con su distribuidor local.



Ermgo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

Tel.: +44 (0) 131 357 3333
Fax: +44 (0) 131 445 7125
Correo electrónico: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2022

Z001PI/ES/06