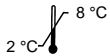




ALBAclone®
Anti-E

REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE
GRUPO SANGUÍNEO
Monoclonal / Aglutinación directa

REF Z073



IVD

CE
1434

INTRODUCCIÓN

Desde la descripción del antígeno RhD por Levine y Stetson en 1939, se han identificado más de 40 complejos de antígeno Rh. A excepción de C, c, E y e, y quizás C^w, pocos de estos antígenos o sus anticuerpos correspondientes se encuentran en las pruebas de rutina. Los antígenos Rh se controlan mediante una serie de *loci* estrechamente vinculados en el cromosoma 1, la contribución genética de cada progenitor se hereda como un haplotipo, por ejemplo, Cde, cDE, etc. Si se utilizan por separado, los reactivos de determinación de grupo sanguíneo anti-Rh indicarán si una persona expresa el antígeno correspondiente, el cual es un procedimiento esencial para la determinación de la especificidad de los anticuerpos y la selección de la sangre para la transfusión de pacientes con anticuerpos Rh.

El análisis de muestras de hematíes con anti-C, anti-D, anti-E, anti-c y anti-e revelará el fenotipo Rh del que se puede deducir el genotipo más probable. Conocer el probable genotipo paterno puede ser de gran utilidad en el tratamiento de la enfermedad hemolítica RhD del feto y del recién nacido, en la que los lactantes R₂r probablemente se vean más afectados que los lactantes R₁r. La información del genotipo probable también puede ser útil para establecer la especificidad de los anticuerpos y para seleccionar la sangre para la transfusión de pacientes con anticuerpos Rh.

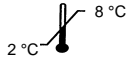
INTERPRETACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE ETIQUETAS



Código de lote



Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)



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



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Consulte las Instrucciones de uso

www.quotientbd.com



Fabricante



Código de producto

USO PREVISTO

Este reactivo anti-E se utiliza para la detección e identificación *in vitro* del antígeno del grupo sanguíneo E humano mediante aglutinación directa.

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

El principal componente de este reactivo se deriva del cultivo *in vitro* del heterohibridoma humano/murino que secretan IgM DEM1.

La formulación también contiene material bovino, potenciadores, EDTA y azida de sodio al 0,1 % (w/v).

El volumen dispensado por los cuentagotas de los viales es de aproximadamente 40 µl. Por ello, se debe prestar atención engarantizar 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.

PRECAUCIÓN: EL MATERIAL DE ORIGEN DEL QUE SE DERIVA ESTE PRODUCTO SE CONSIDERA NO REACTIVO PARA HBsAg, ANTI-VIH 1/2 Y ANTI-VHC. NINGÚN MÉTODO DE ANÁLISIS CONOCIDO PUEDE GARANTIZAR QUE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DE SANGRE HUMANA NO TRANSMITAN ENFERMEDADES INFECCIOSAS. SE DEBE TENER CUIDADO AL UTILIZAR Y DESECHAR ESTE PRODUCTO.

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 a 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 en anticoagulante citrato puede analizarse hasta la fecha de caducidad de la donación.

PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS

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.

Los estudios UKNEQAS relativos a la serología de grupos sanguíneos han demostrado la importancia de incorporar un reactivo de control en las pruebas de determinación de grupo sanguíneo en las que hay un potenciador incorporado en la formulación del reactivo o en las que es necesario que el usuario lo añada. El reactivo de control debe reflejar la formulación del reactivo que se está utilizando. Para este reactivo, se puede lograr un control correcto sustituyendo el reactivo de determinación de grupo sanguíneo por: _
- Suero AB inerte.
- BSA al 8-10 % en una solución salina.
- Suero del propio del paciente.
Luego seguir el procedimiento elegido para el uso del reactivo de determinación.

REACTIVOS Y MATERIALES ADICIONALES NECESARIOS

- PBS con un pH de 7,0 ±0,2
- LISS
- Hematíes reactivos adecuados para el control de anti-E
- Tubos de ensayo de vidrio de 12 x 75 mm
- Portaobjetos de vidrio
- Pipetas
- Centrífuga

TÉCNICAS RECOMENDADAS

Técnica en tubo - Incubación durante 5 minutos/centrifugado

- Añada 1 volumen de reactivo de determinación de grupo sanguíneo a un tubo de ensayo de 12 x 75 mm.
- Añada 1 volumen de hematíes suspendidos al 2-3 % en PBS con un pH de 7,0 ±0,2 o al 1,5-2 % en LISS.
- Mezcle bien el contenido del tubo de ensayo e incube a 37 °C durante 5 minutos.
- Centrifugue a 1000 g durante 10 segundos (o a otra fuerza y 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 - Incubación durante 15 minutos/centrifugado

- Añada 1 volumen de reactivo de determinación de grupo sanguíneo a un tubo de ensayo de 12 x 75 mm.
- Añada 1 volumen de hematíes suspendidos al 2-3 % en PBS con un pH de 7,0 ±0,2 o al 1,5-2 % en LISS.
- Mezcle bien el contenido del tubo de ensayo e incube a 37 °C durante 15 minutos.
- Centrifugue a 1000 g durante 10 segundos (o a otra fuerza y 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

- Aglutinación = resultado positivo de la prueba
Sin aglutinación = resultado negativo de la prueba

CONTROL DE CALIDAD

El control de calidad de los reactivos es esencial y debe realizarse con cada tanda de tipaje y con un tipaje individual. Se recomienda utilizar los siguientes fenotipos de hematíes para controlar las reacciones de este reactivo. Otros fenotipos de hematíes pueden ser adecuados, pero deben seleccionarse con cuidado.

Los hematíes O R₁R₂ deben utilizarse como control positivo. Los hematíes O R₁r deben utilizarse como control negativo.

LIMITACIONES DE RENDIMIENTO

Dry-blocks y los baños de agua caliente favorecen una mejor transferencia de calor y se recomiendan para pruebas a 37 °C, especialmente cuando el periodo de incubación es de 30 minutos o menos.

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.

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.

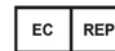
Es importante utilizar la fuerza g recomendada durante la centrifugación, ya que una centrifugación excesiva puede dificultar que los sedimentos eritrocitarios se resuspendan y una centrifugación insuficiente puede provocar aglutinados fácilmente dispersables.

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.

FECHA DE EMISIÓN

2022-12

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



Emergo 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 2022

Z073PI/ES/05