



QUOTIENT

ALBAclone®

Anti-Fy^a

REACTIVO PARA LA
DETERMINACIÓN DE GRUPO
SANGUÍNEO

(Monoclonal humano/murino)

para técnica en tubo

REF

Z152



1434

INTERPRETACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE ETIQUETAS

LOT

Código de lote



Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)

REF

Código de producto



2°C - 8°C

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

IVD

Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Consulte las Instrucciones de uso

www.quotientbd.com



Fabricante

USO PREVISTO

Este reactivo anti-Fy^a se utiliza para la detección e identificación *in vitro* del antígeno del grupo sanguíneo Fy^a humano mediante aglutinación indirecta.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Anti-Fy^a y anti-Fy^b fueron descritos en 1950 y 1951, respectivamente. Fy^aA y Fy^aB son un par de alelos en el brazo largo del cromosoma 1, dando lugar a tres fenotipos que se detectan con frecuencia: Fy(a+b-), Fy(a+b+) y Fy(a-b+). Los antígenos Fy^a y Fy^b se destruyen cuando los

hematíes son tratados con determinadas concentraciones de las enzimas proteolíticas ficina, papaina y α -quimotripsina.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Cuando se utiliza con la técnica recomendada, este reactivo produce la aglutinación de hematíes portadores del antígeno Fy^a. La falta de aglutinación demuestra la ausencia del antígeno Fy^a.

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

El principal componente de este reactivo se deriva del cultivo *in vitro* del heterohibridoma humano/murino que secreta IgG:

Nombre del producto	Código de producto	Línea celular
Anti-Fy ^a	Z152	DG-FYA-02

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

NOTA: El volumen dispensado por los cuentagotas de los viales es de aproximadamente 40 μ L. Se debe prestar atención engarantizar que se mantenga la proporción adecuada de suero y hematíes en todos los ensayos.

Este reactivo cumple las especificaciones técnicas comunes para los productos definidos en la lista B 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.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Solo para uso de diagnóstico *in vitro*.

Los productos deben ser utilizados por personal cualificado.

No utilizar más allá de la fecha de caducidad notificada.

No lo utilice si no está alineado correctamente.

No diluir.

El formato de la fecha de caducidad se expresa como AAAA-MM-DD (año-mes-día).

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.

Este reactivo es de origen humano/animal (murino y bovino), por lo que se debe tener cuidado durante el uso y la eliminación, ya que existe un riesgo potencial de infección.

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 POR COMPLETO QUE LOS PRODUCTOS

DERIVADOS DE SANGRE HUMANA NO TRANSMITAN ENFERMEDADES INFECCIOSAS. SE DEBE TENER CUIDADO AL UTILIZAR Y DESECHAR ESTE PRODUCTO. LOS MATERIALES DE ORIGEN PUEDEN INCLUIR COMPONENTES HUMANOS Y CÉLULAS PRODUCTORAS DE ANTICUERPOS QUE SE UTILIZAN EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS POLICLONALES Y MONOCLONALES.

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

Este producto tiene componentes (perilla del cuentagotas) que contienen caucho natural seco.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Las muestras deben recogerse siguiendo una técnica de colecta estándar. La muestra debe analizarse lo antes posible tras su colecta. Si el análisis se retrasa, la muestra debe almacenarse a temperaturas refrigeradas.

Las muestras coaguladas o las recogidas en EDTA deben analizarse en un plazo de catorce días a partir de la fecha de colecta. La sangre de donante recogida en ACD, CPD, CPDA-1, CP2D, CP2D con AS-3, CPD con AS-1 y CPD con AS-5 puede analizarse hasta la fecha de vencimiento de la donación.

Se debe tener especial cuidado si se deben analizar muestras hemolizadas. No se deben utilizar muestras de sangre contaminadas o visiblemente ictericas.

MATERIALES

Material suministrado

- ALBAclone® Anti-Fy^a

Material necesario, pero no suministrado

- PBS con pH de 7,0 \pm 0,2
- LISS
- Hematíes reactivos adecuados para el control de anti-Fy^a
- Antiglobulina humana polispecifica/Anti-IgG humana monoespecifica
- Hematíes sensibilizados para IgG
- Tubos de ensayo de vidrio de 12 x 75 mm
- Pipetas
- Centrifuga
- Temporizador
- Bloque calefactor o baño de agua caliente

PROCEDIMIENTOS

NOTA: 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. Cuando sea necesario incubar una prueba durante un periodo de tiempo específico, se debe utilizar un temporizador.

Cuando utilice un equipo de ensayo complementario (por ejemplo, una centrifuga), siga los procedimientos que se incluyen en el manual del operador proporcionado por el fabricante del dispositivo.

Técnica en tubo - Prueba indirecta de antiglobulina humana

1. Prepare una suspensión de hematíes al 2-3 % en PBS con un pH de 7,0 ±0,2 (los hematíes reactivos pueden utilizarse directamente del vial o según las instrucciones del fabricante) o del 1,5 al 2 % en LISS.
2. Añada 1 gota de reactivo de determinación de grupo sanguíneo a un tubo de ensayo.
3. Añada 1 gota de suspensión de hematíes. Los pasos 2 y 3 se pueden realizar en cualquier orden.
4. Mezcle bien el contenido del tubo de ensayo e incube a 37 °C ±1 °C durante 15 minutos.
5. Lave el tubo de ensayo de 3 a 4 veces con abundante PBS con un pH de 7,0 ±0,2 (p. ej., 4 ml de PBS por cada tubo de ensayo de vidrio de 12 x 75 mm).

NOTA: (i) alcance un tiempo de centrifugado adecuado para sedimentar los hematíes.

(ii) asegúrese de eliminar la mayor parte de la solución PBS residual al final de cada lavado.

6. Añada 2 gotas de reactivo de antiglobulina humana a cada tubo de ensayo.
7. Mezcle el contenido del tubo de ensayo y centrifugue.
NOTA: Centrifugación recomendada: 900-1000 g (aprox. 3400 rpm) durante 10 segundos o un tiempo y velocidad adecuados para la centrifuga utilizada de forma que se produzca la reacción más fuerte del anticuerpo con los hematíes positivos para el antígeno, pero que permita una fácil resuspensión de los hematíes negativos para el antígeno.
8. Después de la centrifugación, agite suavemente el tubo para desprender los sedimentos eritrocitarios del fondo y observe inmediatamente la presencia de aglutinación.
9. Registre los resultados.
10. La validez de todas las pruebas negativas debe confirmarse con hematíes reactivos sensibilizados para IgG.

- a) Añada 1 gota de hematíes reactivos sensibilizado para IgG a cada prueba de antiglobulina negativa.
- b) Mezcle el contenido del tubo de ensayo y centrifugue.
NOTA: Centrifugación recomendada: 900-1000 g (aprox. 3400 rpm) durante 10 segundos o un tiempo y velocidad adecuados para que la centrifuga utilizada produzca la reacción más fuerte de pruebas positivas, al tiempo que permite una resuspensión de las pruebas negativas.
- c) Después de la centrifugación, agite suavemente el tubo para desprender los sedimentos eritrocitarios del fondo y observe inmediatamente la presencia de aglutinación.
- d) Cualquier prueba que no muestre una reacción positiva se considerará no válida y se repetirá.

ESTABILIDAD DE LA REACCIÓN

Los resultados de las pruebas deberán leerse, interpretarse y registrarse inmediatamente después de la centrifugación. Los retrasos pueden provocar la disociación de los complejos antígeno-anticuerpo, lo que puede dar lugar a reacciones positivas débiles o negativas falsas.

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 el día de su uso.

Los hematíes Fy(a+ b+) deben utilizarse como control positivo

Los hematíes Fy(a-b+) deben utilizarse como control negativo

Todas las pruebas de antiglobulina negativas deben controlarse con hematíes reactivos sensibilizados para IgG. Un resultado positivo indica la presencia de anti-IgG activo. Las pruebas en las que se obtengan resultados negativos con este procedimiento no se considerarán válidas y se repetirán si es necesario.

LIMITACIONES

Cualquier PBS presente después de la finalización de la fase de lavado puede diluir el reactivo antiglobulina humana más allá de su concentración de trabajo óptima. Por lo tanto, es importante asegurarse de que se elimina la cantidad máxima de solución de lavado después de cada paso de centrifugación.

Los hematíes que son positivos en la prueba directa de antiglobulina no deben utilizarse en la prueba indirecta de antiglobulina humana.

Los bloques calefactores y los baños de agua caliente favorecen una mejor transferencia de calor y se recomiendan para pruebas a 37 °C, especialmente cuando el período 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.

Agite suavemente el tubo antes de realizar la lectura. Una agitación excesiva puede alterar la aglutinación débil y producir resultados falsos negativos.

Una centrifugación excesiva puede dificultar que los sedimentos eritrocitarios se resuspendan y una centrifugación insuficiente puede dar lugar a aglutinados que se dispersan fácilmente.

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.

La expresión deprimida o débil de los antígenos del grupo sanguíneo puede dar lugar a reacciones negativas falsas

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

Antes de su comercialización, cada lote de ALBAclone® Anti-Fy^a se analiza según los métodos recomendados frente a un panel de hematíes positivos para el antígeno y negativos para el antígeno con el objeto de garantizar una reactividad adecuada.

Resultados del estudio comparativo

Durante los estudios comparativos (datos archivados en Alba Bioscience Limited), las muestras de sangre se analizaron con ALBAclone® Anti-Fy^a de la siguiente manera:

Anti-Fy ^a	Reactivo de prueba/ referencia	Reactivo comparador				Total
		Positivo		Negativo		
		LIS	NIS	LIS	NIS	
Reactivo de prueba	Positivo	59	662	0	1	722
	Negativo	0	0	41	443	484
	Total	59	662	41	444	1206
Porcentaje de concordancia positiva					99,8	
Porcentaje de concordancia negativa					100	
Porcentaje de concordancia global					99,9	

Resultados del estudio de precisión

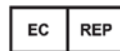
Los estudios de precisión se realizaron con varios operadores, en varios días y en varias series para confirmar la repetibilidad y reproducibilidad de los resultados de la prueba en la misma serie y día, y con el mismo operador y entre series, días y operadores. El estudio tuvo en cuenta variables como los días de la semana, las horas del día y los reactivos suplementarios utilizados en el análisis. No hubo resultados discordantes en 720 puntos de datos; todos los resultados positivos esperados de las pruebas generaron reacciones positivas inequívocas y todos los resultados negativos esperados generaron reacciones negativas inequívocas.

BIBLIOGRAFÍA

1. British Committee for Standards in Haematology: Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories, *Trans Med* 2013; 23: 3-35
2. National Blood Service: Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom, ed 8. TSO, 2013
3. Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, ed 3. Academic Press, 2012

FECHA DE EMISIÓN

2022-12



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

Web: www.quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2022

Z152PI/ES/04