

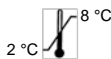


QUOTIENT

ALBAclone® Anti-Jk^b

REACTIVO DE DETERMINACIÓN DE GRUPO
SANGUÍNEO
Monoclonal / Aglutinación directa

REF Z166



IVD

CE
1434

INTRODUCCIÓN

Los anti-Jk^a y anti-Jk^b, que se describieron en 1951 y 1953, respectivamente. JK^aA y JK^aB son un par de alelos en el brazo largo del cromosoma 18.

Si bien se han descrito el anti-Jk²(Jk^{ab}) y el fenotipo Jk(a-b-), el sistema es relativamente sencillo. No obstante, el sistema Kidd es particularmente importante en la práctica clínica. Resulta extremadamente difícil trabajar con anti-Jk^a y anti-Jk^b en muestras de pacientes, ya que suelen mostrar una falta inherente de estabilidad e incapacidad para aglutinar hemáties que expresen una dosis única de antígeno. No es de extrañar que los anticuerpos Kidd se hayan asociado a casos de reacciones transfusionales hemolíticas tardías.

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*



Consulte las Instrucciones de uso

www.quotientbd.com



Fabricante



Código de producto

USO PREVISTO

Este reactivo Anti-Jk^b se utiliza para la detección e identificación *in vitro* del antígeno del grupo sanguíneo Jk^b humano mediante aglutinación directa.

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

El principal componente de este reactivo se deriva del cultivo *in vitro* del heterohibridoma humano/murino secretor de IgM P3.143.

La formulación también contiene azida de sodio a <0,1 %.

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:hemáties en todos los ensayos.

Este reactivo cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE relativa a 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 a <0,1 %. 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 de 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.

REACTIVOS Y MATERIALES ADICIONALES NECESARIOS

- PBS con un pH de 7,0 ±0,2
- Hemáties reactivos adecuados para el control de Anti-Jk^b
- Tubos de ensayo de vidrio de 12 x 75 mm
- Pipetas
- Centrífuga

TÉCNICAS RECOMENDADAS

Técnica en tubo - Centrifugado inmediato

- Añada 1 volumen de reactivo de determinación de grupo sanguíneo aun tubo de ensayo de 12 x 75 mm.
- Añada 1 volumen de hemáties suspendidos al 5 % en PBS con un pH de 7,0 ±0,2.
- Mezcle el contenido del tubo de ensayo.
- Centrifugue a 500 g durante 1 minuto.
- Agite suavemente el tubo para desprender los sedimentos eritrocitarios del fondo y observe macroscópicamente la presencia de aglutinación.

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. Como mínimo, se debe utilizar un control positivo y un control negativo.

Los hemáties Jk(a+b+) deben utilizarse como control positivo. Los hemáties Jk(a+b-) deben utilizarse como control negativo.

LIMITACIONES DE RENDIMIENTO

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

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.

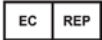
Se pueden producir falsos positivos o falsos negativos debido a la contaminación de los materiales de prueba, la temperatura de reacción incorrecta, el almacenamiento inadecuado de los materiales, la omisión de los reactivos de la prueba y estados de enfermedad específicos.

Frecuencias en Reino Unido: Jk(a+b-) 25 %; Jk(a+b+) 50 %
Jk(a-b+) 25 %

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