



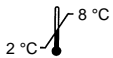
QUOTIENT

ALBAsera® Anti-Wr^a

REACTIVO DE DETERMINACIÓN DE GRUPO SANGUÍNEO

Policlonal humano/Aglutinación indirecta

REF Z231



IVD



INTRODUCCIÓN

El anti-Wr^a se describió por primera vez en 1953 y detecta un antígeno de grupo sanguíneo de baja incidencia que posteriormente ha demostrado formar parte del sistema del grupo sanguíneo Diego. El anti-Wr^a es un componente frecuente del suero humano normal, incluso en ausencia de episodios inmunizantes, y se encuentra con frecuencia en el suero de pacientes con anemia hemolítica autoinmunitaria por anticuerpos calientes.

El anti-Wr^a se ha asociado a la EHRN y a reacciones hemolíticas transfusionales.

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

REF

Código de producto

USO PREVISTO

El reactivo anti-Wr^a se utiliza para la detección e identificación *in vitro* de antígenos Wr^a en hematíes humanos mediante aglutinación indirecta.

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Este reactivo se ha preparado a partir de plasma obtenido de donantes de sangre. Las hemaglutininas ABO se eliminaron por adsorción. La conversión a suero se logró mediante la adición de cloruro de calcio y, en caso necesario, de trombina. El exceso de calcio se elimina mediante la adición de oxalato de sodio. La formulación también contiene azida de sodio con una concentración de 1 g/L.

El volumen dispensado por el 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 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 al 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 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. Se recomienda a los usuarios que confirmen cuidadosamente la idoneidad del reactivo antes de utilizar técnicas alternativas.

REACTIVOS Y MATERIALES ADICIONALES NECESARIOS

- PBS con un pH de 7,0 ±0,2
- LISS
- Hematíes reactivos adecuados para el control de anti-Wr^a
- Antiglobulina humana/Anti-IgG antihumana poliespecíficas
- Tubos de ensayo de vidrio de 12 x 75 mm
- Pipetas
- Centrifuga

TÉCNICAS RECOMENDADAS

LISS, 37 °C, Antiglobulina indirecta

- Añada 2 volúmenes de reactivo de determinación de grupo sanguíneo a un tubo de vidrio de 12 x 75 mm.
- Añada 2 volúmenes de hematíes suspendidos en LISS al 1,5-2 %.
- Mezcle bien el contenido del tubo de ensayo e incube durante 15 minutos a 37 °C.
- Lave el tubo de ensayo 4 veces con abundante PBS con un pH de 7,0 ±0,2 (p. ej., 4 ml de PBS por cada tubo de 12 x 75 mm).

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

(ii) asegúrese de eliminar la mayor parte de la solución salina residual al final de cada lavado para obtener sedimentos eritrocitarios «secos».

- Añada 2 gotas de reactivo de antiglobulina humana al tubo.
- Mezcle bien.
- 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.

NIS, 37 °C, antiglobulina indirecta

- Añada 2 volúmenes de reactivo de determinación de grupo sanguíneo a un tubo de vidrio de 75 mm.
- Añada 1 volumen de hematíes suspendidos en NIS al 2-3 %.
- Mezcle bien el contenido del tubo de ensayo e incube durante 45 minutos a 37 °C.
- Lave el tubo de ensayo 4 veces con abundante PBS con un pH de 7,0 ±0,2 (p. ej., 4 ml de PBS por cada tubo de 12 x 75 mm).

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

(ii) asegúrese de eliminar la mayor parte de la solución salina residual al final de cada lavado para obtener sedimentos eritrocitarios «secos».

- Añada 2 gotas de reactivo de antiglobulina humana al tubo.
- Mezcle bien.
- 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.

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 hematíes Wr(a+) deben utilizarse como control positivo.
Los hematíes Wr(a-) deben utilizarse como control negativo.

LIMITACIONES DE RENDIMIENTO

Dado que los anticuerpos a partir de los cuales se ha preparado este producto fueron estimulados por hematíes, se han realizado pruebas exhaustivas para excluir la presencia de anticuerpos adicionales de grupos sanguíneos contaminantes. Sin embargo, es imposible afirmar categóricamente que los reactivos de esta naturaleza solo contendrán anticuerpos de la especificidad requerida.

Las muestras positivas para la prueba directa de antiglobulina reaccionarán con la prueba indirecta de antiglobulina independientemente de su estado de Wr^a.

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 período de incubación es de 30 minutos o menos.

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

En las pruebas realizadas en tubos 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.

Frecuencias en Reino Unido: Wr(a+) 0,1 % (aprox.)

FECHA DE EMISIÓN

2023-08

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



Emergo Europe B.V.
Westervoortedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF

Tel.: +44 (0) 131 357 3333

Fax: +44 (0) 131 445 7125

Correo electrónico: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience 2023

Z231PI/ES/07