



QUOTIENT

ANTI-A₁

LECTINA DE DETERMINACIÓN DE GRUPO SANGUÍNEO

Dolichos biflorus

Aglutinación directa

REF Z241



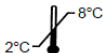
INTERPRETACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE ETIQUETAS



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



Código de producto



Fabricante

USO PREVISTO

El reactivo anti-A₁ se utiliza para la detección e identificación *in vitro* de los antígenos A₁ en hematíes humanos mediante aglutinación directa.

INTRODUCCIÓN

En 1911, von Dungern y Hirsztfield describieron una variación en la expresión del antígeno A que llevó al descubrimiento de que los antígenos del grupo A pueden subclasificarse en A₁ y A₂. Aproximadamente el 80 % de las personas cuyos hematíes portan un antígeno A son del grupo A₁, mientras

que casi el resto pertenece al grupo A₂ (una proporción muy pequeña son subgrupos más débiles de A, por ejemplo, A₃).

El suero de aproximadamente el 2 % del subgrupo A₂ y el 25 % del A₂B contiene anti-A₁. Sin embargo, a menos que el anti-A₁ sea reactivo *in vitro* a 37 °C, no suele considerarse de importancia clínica. Esta distinción entre los hematíes A₁ y A₂ se realiza con el reactivo anti-A₁ que puede derivarse de una gran variedad de fuentes, incluido el suero humano. La lectina extraída de *Dolichos biflorus* posee una potente reactividad anti-A₁ y sigue siendo el reactivo más fiable disponible para distinguir el grupo A₁ y de A₂ en las muestras de hematíes de cordón.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Cuando se utiliza con la técnica recomendada, este reactivo produce la aglutinación de hematíes portadores del antígeno A₁. La falta de aglutinación demuestra la ausencia del antígeno A₁.

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Este reactivo fue preparado a partir de un extracto de las semillas de *Dolichos biflorus*. El extracto se diluye en PBS con un pH de 7,0 que contiene 20 g/L de seroalbúmina bovina y 1 g/L de azida de sodio.

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 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. Usar como se suministra, 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.

Se debe tener cuidado al utilizar y desechar este reactivo.

Este reactivo es solo para uso profesional *in vitro*.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Las muestras deben colectarse siguiendo las directrices generales para la toma de muestras de sangre. 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 catorce 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

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.

Materiales suministrados

- Lectina Anti-A₁

Reactivos y materiales adicionales necesarios

- PBS con un pH de 7,0 ±0,2
- LISS
- Hematíes reactivos adecuados para el control de anti-A₁
- Tubos de ensayo de vidrio de 12 x 75 mm
- Pipetas
- Centrifuga
- Temporizador

TÉCNICA RECOMENDADA

Centrifugado de NIS/LISS, aglutinación directa

- Añada 1 gota de reactivo a un tubo de ensayo de vidrio de 12 x 75 mm.
- Añada 1 gota de hematíes suspendidos aproximadamente 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 durante 5 minutos a entre 18 y 24 °C.
- Tras la incubación centrifugue a 1000 g durante 10 segundos (o a una fuerza y tiempo g alternativos adecuados).
- Agite suavemente el tubo para desprender los sedimentos eritrocitarios del fondo y observe macroscópicamente la presencia de aglutinación.

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 recomienda utilizar hematíes A₁ como control positivo y A₂ como control negativo.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

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

LIMITACIONES DE RENDIMIENTO

Los antígenos ABH no se expresan completamente al nacer. En consecuencia, las pruebas de determinación de subgrupos en muestras de cordón umbilical y neonatales, particularmente las relacionadas con bebés prematuros, deben interpretarse con ciertas reservas.

Además de aglutinar los hematíes de los grupos A₁ y A₁B, este reactivo anti-A₁ lectina también aglutinará los hematíes que expresen los fenotipos raros Sd (a++) y Cad, o el criptoantígeno Tn, INDEPENDIENTEMENTE DEL GRUPO ABO.

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.

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.

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: A₁ 80 %; A₂ 20 %

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

Antes de su comercialización, cada lote de anti-A₁ se analiza siguiendo el método detallado en las instrucciones de uso frente a un panel de hematíes positivos para el antígeno y negativos para el antígeno con el objeto de garantizar una reactividad adecuada.

FECHA DE EMISIÓN

2023-01

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 Limited 2023 Z241PI/ES/07