



Polyspecific Anti-Human Globulin Reagent

REACTIVO DE DETERMINACIÓN DE GRUPO
SANGUÍNEO

Mezcla Policlonal de conejo/Monoclonal murino

REF Z350



IVD



1434

INTRODUCCIÓN

Este reactivo se ha preparado mezclando anticuerpos de conejo contra IgG humana y anticuerpos monoclonales murino contra C3 (clase IgG), y diluyendo previamente la mezcla resultante para la detección óptima de la IgG y los anticuerpos de unión del complemento del grupo sanguíneo mediante las pruebas directas e indirectas de antiglobulina.

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

Este reactivo de antiglobulina poliespecífica humana se utiliza para la detección *in vitro* de anticuerpos de unión del complemento del grupo sanguíneo y de IgG mediante pruebas directas e indirectas de antiglobulina.

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

El reactivo es una mezcla de anti-IgG humano de conejo y anti-C3 humano monoclonal murino. El anticuerpo monoclonal contra C3 ha recibido el número de referencia del clon 3G8.

El reactivo está diluido en una solución salina tamponada con fosfato (PBS) que contiene 10 g/l de seroalbúmina bovina, 1 g/l de azida de sodio y 0,1 g/l de Tween 80. El reactivo se tiñe de color verde mediante la adición de azul patentado (0,02 g/l) y tartrazina ariavit (0,08 g/l). El reactivo se ha filtrado a 0,2 µm.

El volumen dispensado por los cuentagotas de los viales de reactivo 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 UTILIZADO EN LA PRODUCCIÓN DEL QUE SE DERIVA ESTE REACTIVO 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 O ANIMAL 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 recolectarse 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 recolectadas 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

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.

REACTIVOS Y MATERIALES ADICIONALES NECESARIOS

- PBS con un pH de 7,0 ±0,2
- LISS
- Hematíes del reactivo sensibilizado con IgG para el control de la prueba de antiglobulina
- Tubo de ensayo de vidrio de 12 x 75 mm
- Pipetas
- Centrifuga

TÉCNICAS RECOMENDADAS

NIS, 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 1 volumen de hematíes suspendidos en NIS al 2-3 %.
- Mezcle bien el contenido del tubo de ensayo e incube durante 45 a 60 minutos a 37 °C.
- Lave el tubo de ensayo 4 veces con abundante de 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 dos gotas de reactivo de antiglobulina poliespecífica 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.

Prueba directa de Antiglobulina

- Añada 1 volumen de hematíes suspendidos en NIS lavados (x4) al 2-3%.
- Añada dos gotas de reactivo de antiglobulina poliespecífica 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.

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 15-20 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 dos gotas de reactivo de antiglobulina poliespecífica 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

Cada grupo de pruebas de antiglobulina debe incluir un control positivo (sensibilidad) adecuado, por ejemplo, hematíes R:r sensibilizados con un anti-Rh(D) débil.

LIMITACIONES DE RENDIMIENTO

El lavado se realiza mejor con aproximadamente cuatro ciclos de 4 ml de PBS por tubo. El uso de hematíes sensibilizados débilmente con IgG (por ejemplo, hematíes R:r sensibilizados con anti-D) es esencial para confirmar la actividad de un reactivo AHG en pruebas negativas. Las pruebas en las que se obtengan resultados negativos con este procedimiento no se considerarán válidas y se repetirán si es necesario.

La inclusión de un colorante verde en un reactivo AHG no sustituye a la prueba de control anterior. La presencia del colorante sirve para indicar que el reactivo AHG se ha añadido a una prueba. El colorante no garantiza la actividad del reactivo AHG.

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

Si se utilizan lavadores automáticos de hematíes, el rendimiento y la limpieza del instrumento deben comprobarse con frecuencia.

Las pruebas directas de antiglobulina deben realizarse con hematíes frescos recogidos en anticoagulante EDTA para evitar la sensibilización *in vitro* con complemento. Si se observa una prueba directa de antiglobulina positiva, se puede establecer la especificidad mediante la prueba con anti-IgG y anti-C3 monoespecíficos.

La sensibilidad de la reacción del complemento con el reactivo anticomplemento puede aumentarse incubándola 5 minutos a temperatura ambiente antes de la centrifugación.

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.

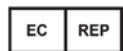
CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

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

FECHA DE EMISIÓN

2022-10

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.service.EU@quotientbd.com