QUOTIENT

REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DEL GRUPO SANGUÍNEO

Anti-P1

ALBAclone®

Monoclonal murino/Aglutinina directa

REF Z202

2 °C – 8 °C IVD CE

INTRODUCCIÓN

El sistema de grupo sanguíneo P fue descubierto en 1927 por Landsteiner y Levine en la misma serie de experimentos de inmunización en conejos que condujo a la descripción de los antígenos M y N. Los anticuerpos de conejo producidos por los experimentos de Landsteiner y Levine, anti-P1, se encontraron pronto en humanos lo que permitió la clasificación de los individuos en los fenotipos P1+ (P_1) y P1- (P_2). El gen P1 se localiza en el brazo largo del cromosoma 22. La intensidad del antígeno P1 muestra una distribución muy amplia.
Anti-P1 se encuentra con frecuencia en el suero de las personas P_2, generalmente como un anticuerpo reactivo frío de la clase IgM. A menos que se demuestre la presencia de anti-P1 en las pruebas a 37 °C, este carece de significación clínica.
El antígeno P presenta una alta frecuencia y está ausente en los hematíes de los escasos individuos que expresan el antígeno P^k (P^k1 o P^k2) y en los individuos extremadamente escasos del fenotipo p. Los hematíes P (anteriormente Tj(a-)) también carecen de los antígenos P y P^k. El suero de los individuos P^k contiene anti-P, mientras que el suero de los individuos p contiene anti-PP1P^k (anteriormente anti-Tj^a). El auto anti-P es el anticuerpo Donath-Landsteiner asociado con mayor frecuencia a la criohemoglobinuria paroxística (C.H.P.).

INTERPRETACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA

LOT Código de lote

Usar antes de (AAAA-MM-DD)

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

IVD Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

www.quotientbd.com Consultar las Instrucciones de uso

Fabricante

REF Código de producto

USO PREVISTO

El reactivo Anti-P1 está diseñado para la detección e identificación *in vitro* de hematíes humanos P1 positivos mediante aglutinación directa.

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

El principal componente de este reactivo procede del cultivo *in vitro* de la inmunoglobulina IgM que secreta el hibridoma murino 650. La fórmula también contiene <0,1% de azida sódica.
El volumen suministrado por el gotero de reactivo es de aproximadamente 40 µl; tenga en cuenta que se debe extremar la precaución para garantizar el mantenimiento de la relación de células adecuada en todos los sistemas.
Este reactivo cumple los requisitos de la Directiva 98/79/EC sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, así como las recomendaciones que figuran en las directrices para los servicios de transfusión de sangre del Reino Unido.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

El reactivo se debe conservar entre 2 y 8 °C. No utilizar el reactivo si está turbio. No diluir. El reactivo es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.

PRECAUCIONES PARA SU USO Y ELIMINACIÓN

Este reactivo contiene 0,1 % (p/v) de azida sódica. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre formando compuestos muy explosivos. Si desecha el producto por el desagüe, aclare con agua abundante para impedir la acumulación de azidas.
Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Evítese su liberación al medio ambiente. Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con las normas locales/regionales/nacionales/internacionales.

Puesto que este reactivo es de origen animal, se debe tener cuidado a la hora de utilizarlo y eliminarlo ya que existe un posible riesgo de infección.

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

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Las muestras se deben recoger mediante una técnica aséptica con o sin anticoagulante. La muestra se debe analizar lo antes posible después de su obtención. Si se produce un retraso de la prueba, la muestra se debe conservar entre 2 °C y 8 °C. No se deben utilizar las muestras de sangre que presenten contaminación o hemólisis importante. Las muestras coaguladas o recogidas en EDTA se deben analizar en un plazo de siete días a partir de la obtención. La sangre de donantes almacenada en anticoagulante con citrato se puede analizar hasta la fecha de caducidad de la donación.

PROCEDIMIENTOS DE LA PRUEBA

Este reactivo ha sido estandarizado para su uso con las técnicas descritas a continuación y por tanto no se puede garantizar su idoneidad para su uso con otras técnicas.

MATERIALES Y REACTIVOS ADICIONALES NECESARIOS

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Hematíes reactivos adecuados para el control del anti-P1
- Tubos de ensayo de vidrio, 12 x 75 mm
- Pipetas
- Centrífuga

TÉCNICAS RECOMENDADAS

Técnica en tubo - Centrifugación en medio NIS (Salino iónico normal)/LISS (Solución de baja fuerza iónica)

- Añada 1 volumen de reactivo para la determinación del grupo sanguíneo a un tubo de ensayo de vidrio de 12 x 75 mm.
- Añada 1 volumen de hematíes lavados suspendidos en una concentración de PBS pH 7,0 ± 0,2 al 2-3% o de LISS al 1,5 - 2%.
- Mezcle concienzudamente mediante un suave agitado.
- Centrifugue a 100-125 g (alrededor de 1000 rpm) durante 1 minuto.
- Agite el tubo suavemente para mover el botón de hematíes de la parte inferior y examine la presencia de aglutinación de forma macroscópica.
- Si no hay aglutinación, incube la prueba de 2 a 8 °C durante 30 minutos.
- Centrifugue a 100-125 g (alrededor de 1000 rpm) durante 1 minuto.
- Agite el tubo suavemente para mover el botón de hematíes de la parte inferior y examine la presencia de aglutinación de forma macroscópica.

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 fundamental y se debe realizar con cada serie de grupos y con grupos individuales. Por lo menos se debe utilizar un control positivo y otro negativo.
Se recomienda utilizar hematíes con una expresión positiva débil del antígeno P1 como control positivo. Los hematíes con una expresión negativa del antígeno P1 se deben utilizar como control negativo.

LIMITACIONES DEL RENDIMIENTO

El antígeno P1 no está desarrollado por completo al nacer y por tanto se debe extremar la precaución al determinar el estado P1 de muestras de recién nacidos y cordón umbilical.

Las pruebas se deben leer mediante un procedimiento de “tip and roll”. Una agitación excesiva puede distorsionar una aglutinación débil y producir resultados falsos negativos.

Es importante utilizar la fuerza g recomendada durante la centrifugación, ya que una centrifugación excesiva puede ocasionar dificultades a la hora de resuspender el botón de hematíes y una centrifugación inadecuada puede provocar aglutinados que se dispersan con facilidad.

La intensidad de la expresión de ciertos antígenos de los hematíes puede disminuir durante el almacenamiento, especialmente en muestras con EDTA y coaguladas. Los mejores resultados se consiguen con muestras frescas.

Se pueden producir resultados falsos positivos o falsos negativos debido a la contaminación de los materiales de la prueba, una temperatura de reacción inadecuada, un almacenamiento inadecuado de los materiales, la omisión de reactivos de la prueba y algunas enfermedades.

FECHA DE PUBLICACIÓN

2019-09-12

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

EC REP

Quotient Suisse S.A.
Unit B1 Terre Bonne Business Park
Route de Crassier 13
Eysins 1262, Switzerland

Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way,
Penicuik, EH26 0BF,
UK

N.º de teléfono: +44 (0) 131 357 3333
N.º de fax: +44 (0) 131 445 7125
Correo electrónico: customer.serviceEU@quotientbd.com

©Alba Bioscience Limited 2019 Z202PI/ES/08