QUOTIENT

REACTIVO DE DETERMINACIÓN DE GRUPO SANGUÍNEO

Anti-Le^a

ALBAclone®
(Monoclonal murino)
para técnicas en tubo

REF Z212 CE

INTERPRETACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE ETIQUETAS

LOT	Código de lote
	Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)
REF	Código de producto
2 °C – 8 °C	Limitación de temperatura de almacenamiento (2 °C - 8 °C)
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
www.quotientbd.com	Consulte las Instrucciones de uso
	Fabricante

USO PREVISTO

El reactivo Anti-Le^a se utiliza para la detección e identificación *in vitro* del antígeno Le^a en hematíes humanos mediante aglutinación directa.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los reactivos monoclonales de determinación de grupo sanguíneo Anti-Le^a y Anti-Le^b permiten clasificar los hematíes como uno de estos cuatro fenotipos: Le(a+b-), Le(a-b+), Le(a-b-), Le(a+b+). Este último fenotipo, Le(a+b+), es extremadamente raro.

La aglutinación de los hematíes con cualquiera de estos reactivos indica la presencia del antígeno correspondiente en la superficie de los hematíes. Los antígenos Lewis también están presentes en el suero y otros fluidos corporales. Los hematíes del cordón umbilical no expresan antígenos Lewis en cantidad suficiente para ser aglutinados por estos reactivos y, por lo tanto, se determinarán como Le(a-b-). Por lo general, la verdadera tipificación de Lewis de un bebé no se hace evidente hasta los aproximadamente dos años de edad .

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

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

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

El componente principal de este reactivo se deriva del cultivo *in vitro* del hibridoma murino que secreta IgM:

Nombre del producto	Código de producto	Línea celular
Anti-Le^a	Z212	LEA2

La formulación también contiene albúmina bovina sérica, potenciadores y azida de sodio al 0,1 % (p/v).

NOTA: El volumen dispensado por el cuentagotas de los viales es de aproximadamente 40 µl. 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.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Solo para uso de diagnóstico *in vitro*
Los productos deben ser utilizados por personal cualificado
No utilizar más allá de la fecha de caducidad notificada
No lo utilice si no está alineado correctamente
No diluir
El formato de la fecha de caducidad se expresa como AAAA-MM-DD (año-mes-día)

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.

Este reactivo es de origen animal (murino y bovino), por lo que se debe tener cuidado durante el uso y la eliminación, ya que existe un riesgo potencial de infección.

Los anticuerpos monoclonales muestran un alto grado de potencia, avidez y especificidad. Al utilizar estos anticuerpos, se debe tener mucho cuidado para evitar la contaminación cruzada.

Este producto tiene componentes (perilla del cuentagotas) que contienen caucho natural seco.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Las muestras deben recogerse siguiendo una técnica de recogida estándar. La muestra debe analizarse lo antes posible tras su colecta. Si el análisis se retrasa, la muestra debe almacenarse a temperaturas refrigeradas.

Las muestras coaguladas o las recogidas en EDTA deben analizarse en un plazo de catorce días a partir de la fecha de recogida. La sangre de donante recogida en ACD, CPD, CPDA-1, CP2D, CP2D con AS-3, CPD con AS-1 y CPD con AS-5 puede analizarse hasta la fecha de vencimiento de la donación.

Se debe tener especial cuidado si se deben analizar muestras hemolizadas. No se deben utilizar muestras de sangre contaminadas o visiblemente ictéricas.

MATERIALES

Material suministrado
- ALBAclone® Anti-Le^a

Material necesario pero no suministrado
- PBS con pH de 7,0 ±0,2
- Hematíes reactivos adecuados para el control de Anti-Le^a
- Tubos de ensayo de vidrio de 12 x 75 mm
- Pipetas
- Centrífuga
- Temporizador

PROCEDIMIENTO

NOTA: 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.

Cuando sea necesario incubar una prueba durante un periodo de tiempo específico, se debe utilizar un temporizador.

Se recomienda dejar que los reactivos alcancen los 18-24 °C antes de su uso.

Cuando utilice un equipo de ensayo complementario (por ejemplo, una centrífuga), siga los procedimientos que se incluyen en el manual del operador proporcionado por el fabricante del dispositivo.

Técnica en tubo - Incubación de NIS durante 15 minutos/centrifugación

1. Prepare una suspensión de hematíes al 2-3 % en PBS con un pH de 7,0 ±0,2. (Los hematíes reactivos pueden utilizarse directamente del vial o según las instrucciones del fabricante).
2. Añada 1 gota de reactivo de determinación de grupo sanguíneo a un tubo de ensayo de vidrio.
3. Añada 1 gota de suspensión de hematíes. Los pasos 2 y 3 se pueden realizar en cualquier orden.
4. Mezcle bien el contenido del tubo de ensayo e incube a 18-24 °C durante 15 minutos.
5. Centrifugue el tubo de ensayo.
   NOTA: Centrifugación recomendada: 900-1000 g (aprox. 3400 rpm) durante 10 segundos o un tiempo y velocidad adecuados para la centrífuga utilizada de forma que se produzca la reacción más fuerte del anticuerpo con los hematíes positivos para el antígeno, pero que permita una fácil resuspensión de los hematíes negativos para el antígeno.
6. Después de la centrifugación, agite suavemente el tubo para desprender los sedimentos eritrocitarios del fondo y observe inmediatamente la presencia de aglutinación.
7. Registre los resultados.

ESTABILIDAD DE LA REACCIÓN

Los resultados de las pruebas deberán leerse, interpretarse y registrarse inmediatamente después de la centrifugación. Los retrasos pueden provocar la disociación de los complejos antígeno-anticuerpo, lo que puede dar lugar a reacciones positivas débiles o negativas falsas.

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 el día de su uso.

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

LIMITACIONES

Los hematíes del cordón umbilical no expresan antígenos de Lewis en cantidad suficiente para ser aglutinados por este reactivo y, por lo tanto, se agruparán como Le(a-b-).

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.

Suspender suavemente las pruebas del tubo antes de realizar la lectura. Una agitación excesiva puede alterar la aglutinación débil y producir resultados falsos negativos.

Una centrifugación excesiva puede dificultar que los sedimentos eritrocitarios se resuspendan y una centrifugación insuficiente puede dar lugar a aglutinados que se dispersan fácilmente.

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.

La expresión deprimida o débil de los antígenos del grupo sanguíneo puede dar lugar a reacciones negativas falsas.

Cuando utilice este reactivo, no utilice ninguna ayuda óptica para interpretar los resultados.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

Antes de su comercialización, cada lote de ALBAclone® Anti-Le^a se analiza según los métodos recomendados frente a un panel de hematíes positivos para el antígeno y negativos para el antígeno con el objeto de garantizar una reactividad adecuada.

El reactivo ALBAclone® Anti-Le^a reacciona con las células que expresan el antígeno Le^a.

BIBLIOGRAFÍA

1. British Committee for Standards in Haematology: Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories, *Trans Med* 2013; 23: 3-35
2. National Blood Service: Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom, ed 8. TSO, 2013
3. Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, ed 3. Academic Press, 2012

FECHA DE EMISIÓN

2023-10

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

EC REP

Emergo Europe B.V.
Westervoortedijk 60
6827 AT, Arnhem
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
Web: www.quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023 Z212PI/ES/09