QUOTIENT

ALBAclone®
Anti-N
REACTIVO DE DETERMINACIÓN DE GRUPO SANGUÍNEO
Monoclonal murino/Aglutinación directa

REF Z176

2 °C – 8 °C IVD CE

INTRODUCCIÓN

La tipificación MN de hematíes se define por la secuencia de aminoácidos de la sialoglicoproteína principal de los hematíes: la glucoforina A. El Anti-M y el Anti-N reaccionan con la glucoforina A, lo que provoca la aglutinación de los hematíes y permite la clasificación de estos hematíes en tres fenotipos distintos: M+N-, M+N+ y M-N+. Además, independientemente de la tipificación MN de su glicoproteína principal, casi todos los hematíes humanos poseen el antígeno N en una sialoglicoproteína menor del hematíe , la glucoforina B.

INTERPRETACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE ETIQUETAS

LOT	Código de lote
	Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)
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
REF	Código de producto

USO PREVISTO

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

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

El componente principal de este reactivo se deriva del cultivo *in vitro* del hibridoma murino que secreta inmunoglobulina LN3. La formulación consta de sobrenadante de cultivo que contiene azida de sodio con una proporción de 1 g/L.

El volumen dispensado por los cuentagotas de los viales es de aproximadamente 40 µl. Por ello, se debe prestar atención engarantizar 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. Eliminar el contenido/contenedor de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales o internacionales.

Dado que este reactivo es de origen animal, se debe tener cuidado durante el uso y la eliminación, ya que existe un riesgo potencial de infección.

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 de 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.

REACTIVOS Y MATERIALES ADICIONALES NECESARIOS

- PBS con un pH de 7,0 ±0,2
- Hematíes reactivos adecuados para el control de Anti-N
- Tubos de ensayo de vidrio de 12 x 75 mm
- Pipetas
- Centrífuga

TÉCNICA RECOMENDADA

Técnica en tubo - NIS 5 minutos/centrifugado

- Añada 1 volumen de reactivo de determinación de grupo sanguíneo a un tubo de ensayo de vidrio de 12 x 75 mm.
- Añada 1 volumen de hematíes suspendidos al 2-3 % en PBS con un pH de 7,0 ±0,2.
- Mezcle bien e incube durante 5 minutos a temperatura ambiente.
- Tras la incubación, 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.

El Anti-N debe controlarse con hematíes M+N-, M+N+, M-N+ conocidos.

LIMITACIONES DE RENDIMIENTO

No se deben utilizar hematíes modificados por enzimas proteolíticas, ya que los antígenos N pueden destruirse.

No examine las pruebas microscópicamente.

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.

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.

FECHA DE EMISIÓN

2023-11

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

© Alba Bioscience Limited 2023 Z176PI/ES/09