QUOTIENT

ALBAclone®
Anti-S

REACTIVO DE DETERMINACIÓN DE GRUPO SANGUÍNEO
Monoclonal/Aglutinación indirecta

REF Z182

2 °C – 8 °C IVD CE

INTRODUCCIÓN

Los anti-S y anti-s, se describieron en 1947 y 1951, respectivamente. Los antígenos Ss se definen por un par de alelos en el brazo largo del cromosoma 4. El locus S/s guarda una estrecha relación con el locus M/N y, por consiguiente, como los antígenos CDE del sistema Rhesus, la contribución genética de los MNSs de cada progenitor se hereda como un haplotipo(por ejemplo: MS, NS, etc).

Los antígenos Ss se encuentran en una glicoproteína de los hematíes, la glucoforina B, donde se caracterizan por una única sustitución de aminoácidos en la posición 29. La metionina es la responsable de la expresión del antígeno S, y la treonina, de la expresión del antígeno s.

Por lo general, los antígenos Ss se destruyen cuando los hematíes se exponen a la papaína, la bromelina o la ficina. La tripsina generalmente no tiene efectos adversos.

El fenotipo S-s- es extremadamente raro en personas de raza blanca, pero se ha observado en aproximadamente el 1,5 % de las personas afroamericanas. Las complejidades dentro del sistema MNS también producen una serie de fenotipos en los que la expresión S/s puede verse modificada.

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-S se utiliza para la detección e identificación *in vitro* del antígeno S en hematíes humanos mediante aglutinación indirecta.

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

El principal componente de este reactivo se deriva del cultivo *in vitro* del heterohibridoma humano/murino secretor de IgG P3S13JS123.

El reactivo también contiene BSA y azida de sodio con una proporción de <0,1 %.

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. 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 a <0,1 %. El 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 DEL QUE SE DERIVA ESTE PRODUCTO 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 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 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 recogida. 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
- LISS
- Hematíes reactivos adecuados para el control de anti-S
- Reactivo de antiglobulina humana poliespecífica
- Tubos de ensayo de vidrio de 12 x 75 mm
- Pipetas
- Centrífuga

TÉCNICA RECOMENDADA

LISS, 37 °C, Antiglobulina indirecta

- Añada 1 volumen de reactivo de determinación de grupo sanguíneo a un tubo de ensayo de 12 x 75 mm.
- Añada 1 volumen de hematíes suspendidos en LISS al 5 %.
- Mezcle bien el contenido del tubo de ensayo e incube durante 10 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 eritrocitos.
(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

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 debe utilizar un control positivo y un control negativo.

Los hematíes Ss deben utilizarse como control positivo
Los hematíes ss deben utilizarse como control negativo

LIMITACIONES DE RENDIMIENTO

Las pruebas de tubos se deben observar mediante un procedimiento de « agitar y deslizar ». Una agitación excesiva puede alterar la aglutinación débil y producir resultados falsos negativos.

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.

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.

Las muestras positivas para la prueba directa de antiglobulina reaccionarán con la prueba indirecta de antiglobulina independientemente de su estado de S.

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: SS 11 %; Ss 44 %; ss 45 %

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 Z182PI/ES/08