REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DEL GRUPO SANGUÍNEO

Anti-k (cellano)

ALBAclone®
(Monoclonal murino/Aglutinina directa)
Para técnica en tubo y CAT BioVue®

REF **Z137**

INTERPRETACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

LOT	Código de lote
	Usar antes de (AAAA-MM-DD)
REF	Código de producto
8°C 2°C	Limitación de temperatura de conservación (2 – 8 °C)
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
www.quotientbd.com	Ver las instrucciones de uso
	Fabricante

USO PREVISTO

El reactivo Anti-k está diseñado para la detección e identificación del antígeno k *in vitro* en hematíes humanos mediante aglutinación directa.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Desde la descripción del antígeno K en 1946 por Coombs *et al* y de su alelo k en 1949 por Levine *et al*, el sistema de grupo sanguíneo Kell ha demostrado una creciente complejidad y en la actualidad se sabe que existen más de 20 antígenos asociados al sistema. Estos probablemente se controlan a partir de una serie de loci estrechamente vinculados de modo que los antígenos Kell, como CDE en el sistema Rh, se heredan como un haplotipo.

Los antígenos del sistema de grupo sanguíneo Kell cobran mayor interés por el hecho de que tienden a aparecer con gran frecuencia (p. ej., k 99,8%) o con bastante poca frecuencia (p. ej., K 8%) y muestran una variación étnica considerable; por ejemplo, el antígeno Js^{a} es sumamente raro en personas de raza blanca pero se expresa en un 20% de los estadounidenses de raza negra.

Los antígenos requieren la presencia de puentes disulfuro para su expresión completa y se destruyen mediante un tratamiento combinado de tripsina y quimotripsina.

Los anticuerpos del sistema Kell son capaces de causar reacciones transfusionales hemolíticas y enfermead hemolítica del recién nacido y se detectan de forma óptima mediante la técnica de antiglobulina indirecta.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

Si se utiliza siguiendo la técnica recomendada, este reactivo provocará la aglutinación (agrupamiento) de los hematíes portadores del antígeno k (cellano). La ausencia de aglutinación demuestra la ausencia del antígeno k (cellano).

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

El componente principal de este reactivo se deriva del cultivo *in vitro* de la inmunoglobulina que secreta el hibridoma murino Lk1:

Nombre del producto	Código de producto	Estirpe celular
Anti-k	Z137	Lk1

La fórmula consiste en sobrenadante de cultivo que contiene material bovino, potenciadores, EDTA y 0,1% (p/v) de azida sódica tamponada a un pH de 5,2.

NOTA: El volumen suministrado por el gotero de reactivo es de aproximadamente 40 µL. Se debe actuar con precaución para garantizar que se mantenga la relación adecuada de suero y células en todos los sistemas.

Este reactivo cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE 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 a entre 2 y 8 °C.

PRECAUCIONES PARA SU USO Y ELIMINACIÓN

Para uso diagnóstico *in vitro* exclusivamente
Solo personal cualificado puede utilizar los productos
No utilizar después de la fecha de caducidad
No utilizar el reactivo si está turbio
No diluir

El formato de la fecha de caducidad se expresa como AAAA-MM-DD (año-mes-día)

Este reactivo contiene 0,1 % 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.

Este reactivo es de origen animal y por lo tanto se debe tener cuidado al utilizarlo y eliminarlo, ya que existe un posible riesgo de infección.

PRECAUCIÓN: EL MATERIAL ORIGINAL DEL CUAL SE DERIVA ESTE PRODUCTO ES NEGATIVO PARA AGENTES INFECCIOSOS.

Este reactivo es de origen animal (murino y bovino) y por lo tanto se debe tener cuidado al utilizarlo y eliminarlo, ya que existe un posible riesgo de infección.

Los anticuerpos monoclonales presentan un alto grado de potencia, avidez y especificidad. Dichos anticuerpos deben utilizarse con sumo cuidado para evitar la contaminación cruzada.

Este producto contiene componentes (goteros) de caucho natural seco.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Las muestras deben recogerse mediante una técnica de recogida estándar. La muestra se debe analizar lo antes posible después de su obtención. Si se produce un retraso de la prueba, la muestra deberá conservarse a temperatura refrigerada.

Técnica en tubo:
Las muestras coaguladas, o las recogidas en EDTA, deben analizarse en un plazo de siete días a partir de la obtención. La sangre de donantes recogida en anticoagulante con citrato se puede analizar hasta la fecha de caducidad de la donación.

Técnica CAT BioVue®:
Las muestras coaguladas, o las recogidas en EDTA, deben analizarse en un plazo de catorce días a partir de la obtención. La sangre de donantes recogida en ACD, CPD, CPDA-1, CP2D, CP2D con AS-3, CPD con AS-1 y CPD con AS-5 se puede analizar hasta la fecha de caducidad de la donación.

Las muestras hemolizadas se deben analizar con especial cuidado. No se deben utilizar muestras de sangre fuertemente ictéricas o contaminadas.

MATERIALES

Material suministrado
- ALBAclone® Anti-k (cellano)

Materiales necesarios no suministrados (dependiendo de la técnica)

- PBS pH 7,0 ± 0,2 o solución salina isotónica
- Pipetas
- Hematíes reactivos adecuados para el control de anti-k
- Tubos de ensayo de vidrio de 10 x 75 mm o 12 x 75 mm
- Centrífuga
- Temporizador
- Cassettes Neutral ORTHO BioVue®
- Workstation centrífuga ORTHO BioVue®
- ORTHO VISION™/VISION™ MAX Analyzer
- ORTHO Optix™ Reader
- Gradilla de cassettes

PROCEDIMIENTOS

Este reactivo se ha estandarizado para el uso con las técnicas descritas a continuación y por tanto no se puede garantizar su idoneidad para el uso con otras técnicas. Cuando sea necesario incubar una prueba durante un período específico, se deberá utilizar un temporizador.

Cuando se utilicen equipos de prueba suplementarios (es decir, una centrífuga), deben seguirse los procedimientos indicados en el manual del usuario suministrado por el fabricante del dispositivo.

Técnica en tubo - Incubación 5 min/centrifugación en medio NIS (Salino iónico normal)
1. Prepare una suspensión de hematíes al 2-3% en PBS pH 7,0 ± 0,2. (Es posible usar hematíes reactivos directamente del vial o según las instrucciones del fabricante).
2. Añada 2 gotas de reactivo para la determinación del grupo sanguíneo a un tubo de ensayo de vidrio.
3. Añada 2 gotas de suspensión de hematíes.
4. Mezcle el contenido del tubo de ensayo e incúbelo a 20 °C durante 5 minutos.
5. Centrifugue el tubo de ensayo.
6. NOTA: centrifugación recomendada: 900–1000 g (aprox. 3400 rpm) durante 10 segundos o durante un tiempo y a una velocidad apropiados para la centrífuga utilizada que produzcan la máxima reacción del anticuerpo con hematíes positivos al antígeno, pero que permitan una resuspensión sencilla de los hematíes negativos al antígeno.
7. Tras la centrifugación, agite el tubo suavemente para mover el botón de hematíes de la parte inferior y examine de inmediato la presencia de aglutinación de forma macroscópica.
8. Anote los resultados.

Cassette Neutral ORTHO BioVue® - centrifugación inmediata
1. Prepare una suspensión al 0,8% o 3–5% de hematíes del paciente o donante en solución salina isotónica.
2. Espere a que el cassette y el reactivo alcancen una temperatura de 21–25 °C antes de usarlos.
3. Etiquete el cassette debidamente con un identificador de la muestra.
4. Añada 40 µL del reactivo para la determinación del grupo sanguíneo a las cámaras de reacción correspondientes del cassette abierto. Evite que la pipeta entre en contacto con el borde de la cámara de reacción. Si eso sucede, cambie la punta de la pipeta antes de proceder a la siguiente cámara.
5. Añada 50 µL de la suspensión de hematíes al 0,8% o añada 10 µL de la suspensión de hematíes al 3–5% a las cámaras de reacción correspondientes del cassette.
6. Compruebe que el contenido de la(s) cámara(s) de reacción se mezclen. Si fuese necesario, golpee suavemente.
   NOTA: Asegúrese de que los reactivos permanezcan en la cámara de reacción. No debe producirse la mezcla de los reactantes con los reactivos de la columna antes de la centrifugación.
7. Centrifugue el cassette inmediatamente en la centrífuga ORTHO BioVue® System.
8. Una vez finalizada la prueba, lea la parte anterior y posterior de cada una de las columnas para comprobar la presencia de aglutinación y/o hemólisis.
9. Anote la intensidad de la reacción.

Para usar este reactivo en ORTHO VISION™ Analyzer y ORTHO VISION™ Max Analyzer es necesario utilizar un reactivo definido por el usuario en el software del analizador. Para conocer las instrucciones sobre cómo configurar el analizador para utilizar ALBAclone® Anti-k (Z137) consulte las siguientes Guías de usuario: Guía de Protocolos definidos por el usuario (User Defined Protocols, UDP) y Reactivos definidos por el usuario (User Defined Reagents, UDR) de ORTHO VISION™ Analyzer para cassettes ORTHO BioVue® y Guía de Protocolos definidos por el usuario (User Defined Protocols, UDP) y Reactivos definidos por el usuario (User Defined Reagents, UDR) de ORTHO VISION™ MAX Analyzer para cassettes ORTHO BioVue®.

ESTABILIDAD DE LA REACCIÓN

Los resultados de la prueba se deben leer, interpretar y anotar inmediatamente después de la centrifugación. Los retrasos pueden dar lugar a una disociación de complejos antígeno-anticuerpo y producir reacciones positivas débiles o negativas falsas.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Aglutinación	=	resultado positivo de la prueba
Sin aglutinación	=	resultado negativo de la prueba

La interpretación de resultados de las pruebas realizadas con ORTHO BioVue® debe realizarse según las indicaciones de la Guía de referencia visual. Cassettes ORTHO BioVue® System (J39791ES), Ortho Clinical Diagnostics.

CONTROL DE CALIDAD

El control de calidad de los reactivos es fundamental y se debe realizar el día de su uso.

Los hematíes K+k+ se deben utilizar como control positivo.
Los hematíes K+k- se deben utilizar como control negativo.

LIMITACIONES DEL RENDIMIENTO

Los hematíes de personas de fenotipo Kell K+k+Kp (a+b+) presentan una expresión del antígeno k considerablemente debilitada.

Este anticuerpo monoclonal puede no detectar las variantes genéticas débiles del antígeno k.

La expresión del antígeno Kell puede debilitarse drásticamente en algunos casos de enfermedad granulomatosa crónica.

Los hematíes positivos para DAT pueden obtener reacciones positivas falsas.

La intensidad de la expresión de ciertos antígenos de los hematíes puede disminuir durante la conservación, especialmente en muestras con EDTA y coaguladas. Los mejores resultados se consiguen con muestras frescas.
Una centrifugación excesiva de las pruebas en tubo puede dificultar la resuspensión del botón de hematíes y una centrifugación inadecuada puede provocar aglutinados que se dispersan con facilidad.

Vuelva a suspender con cuidado las pruebas en tubo antes de su lectura. Una agitación excesiva puede distorsionar una aglutinación débil y producir resultados falsos negativos.

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.

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

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

Antes de su comercialización, se analiza cada lote de ALBAclone® Anti-k (cellano) de acuerdo con los métodos recomendados frente a un panel de hematíes antígeno positivos y antígeno negativos con el fin de garantizar una reactividad adecuada.

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
4. J55673: ORTHO VISION Analyzer ORTHO BioVue® Cassettes User Defined Protocols (UDP) & User Defined Reagents (UDR) Guide
5. J55675: ORTHO VISION MAX Analyzer ORTHO BioVue® Cassettes User Defined Protocols (UDP) & User Defined Reagents (UDR) Guide
6. ORTHO™ BioVue® System Cassettes Interpretation Guide (J39791EN), Ortho Clinical Diagnostics

FECHA DE PUBLICACIÓN

2023-11

EC REP

Emergo Europe B.V.
Westervoortedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

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
Web: www.quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023 Z137PI/ES/14

QUOTIENT