



## REACTIVO DE DETERMINACIÓN DE GRUPO SANGUÍNEO

### Anti-M<sup>®</sup> ALBAclone<sup>®</sup> Monoclonal murino / Aglutinación directa

REF Z171 CE

PRECAUCIONES: NO SE HA DETERMINADO LA AUSENCIA DE TODOS LOS VIRUS. ESTE PRODUCTO TIENE COMPONENTES (PERILLA DEL CUENTAGOTAS) QUE CONTIENEN CAUCHO NATURAL SECO.

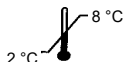
#### INTERPRETACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE ETIQUETAS

LOT

Código de lote



Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)



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

IVD

Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Consulte las Instrucciones de uso

www.quotientbd.com



Fabricante

REF

Código de producto

#### USO PREVISTO

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

#### RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La tipificación MN de hematíes se define por la secuencia de aminoácidos de la sialoglicoproteína principal de los hematíes: la glucosforina A. El Anti-M y el Anti-N reaccionan con la glucosforina A, lo que provoca la aglutinación de los hematíes y permite la clasificación de los 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 glucosforina B.

#### PRINCIPIO DE LA PRUEBA

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

#### DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

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

Nombre del producto	Código de producto	Línea celular
Anti-M	Z171	LM1

La formulación también contiene albúmina bovina sérica, tampón EPPS y azida de sodio al 0,5 % (p/v).

Nota: El volumen dispensado por los cuentagotas de los viales de reactivo es de aproximadamente 40 µl. Se debe prestar atención en garantizar que se mantenga la proporción adecuada de suero y 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 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 reactivo contiene azida de sodio al 0,5 % (p/v). La azida sódica puede ser tóxica si se ingiere y 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.

EUH032 - El contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

H412 - Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273 - Evitar su liberación al medio ambiente.

P501 - Desechar el contenido/recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales o internacionales.

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 colecta 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 siete días a partir de la fecha de colecta. La sangre de donante almacenada en un anticoagulante citrato puede analizarse hasta la fecha de caducidad de la donación.

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

#### MATERIALES

##### Material suministrado

- ALBAclone<sup>®</sup> Anti-M

##### Material necesario pero no suministrado

- Solución salina sin tamponar (9 g/l de NaCl)
- Hematíes reactivos adecuados para el control de Anti-M
- Tubos de ensayo de vidrio de 12 x 75 mm
- Pipetas
- Centrífuga
- Temporizador
- Bloque calefactor o baño de agua (opcional)

#### 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 la temperatura ambiente 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 5 minutos/centrifugado

Todos los hematíes que se vayan a analizar con este reactivo deben lavarse al menos una vez y volver a suspenderse en una solución salina isotónica sin tamponar. Esto incluye los hematíes utilizados para el control de calidad.

1. Prepare una suspensión de hematíes lavados en una solución salina isotónica sin tamponar (9 g/L de NaCl) al 2-3 %.
2. Añada 1 gota de reactivo de determinación de grupo sanguíneo a un tubo de ensayo.
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 5 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 M+N+ deben utilizarse como control positivo  
Los hematíes M-N+ deben utilizarse como control negativo

#### LIMITACIONES

Como este reactivo reacciona de forma óptima con un pH de 8,5 y es extremadamente sensible al pH, los hematíes de la prueba deben suspenderse en un medio sin tamponar. Los hematíes suspendidos en un medio tamponado, por ejemplo, una solución de Asever, deben lavarse y volver a suspenderse en una solución salina sin tamponar antes de su uso.

La incubación a temperaturas superiores a las recomendadas puede provocar reacciones más débiles.

No se deben utilizar células modificadas por enzimas proteolíticas, ya que los antígenos M pueden destruirse.

Agite suavemente el 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.

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.

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

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.

#### CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

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

#### Resultados del estudio comparativo

Durante los estudios comparativos (datos archivados en Alba Bioscience Limited), las muestras de sangre se analizaron con ALBAclone® Anti-M de la siguiente manera:

Anti-M	Reactivo de prueba/referencia	Reactivo comparador		
		Positivo	Negativo	Total
Reactivo de prueba	Positivo	177	0	177
	Negativo	0	180	180
	Total	177	180	357
Porcentaje de concordancia positiva				100
Porcentaje de concordancia negativa				100
Porcentaje de concordancia global				100

#### Resultados del estudio de precisión

Los estudios de precisión y entre lotes se realizaron con varios operadores, en varios días y en varias series para confirmar la repetibilidad y reproducibilidad de los resultados de la prueba en la misma serie y día, y con el mismo operador y entre series, días y operadores. El estudio tuvo en cuenta variables como los días

de la semana, las horas del día y los reactivos suplementarios utilizados en el análisis.

No hubo resultados discordantes en 216 puntos de datos; todos los resultados positivos esperados de las pruebas generaron reacciones positivas inequívocas y todos los resultados negativos esperados generaron reacciones negativas inequívocas.

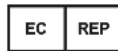
#### BIBLIOGRAFÍA

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

2023-12

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



Emergo Europe B.V.  
Westervoortdijk 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](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)

© Alba Bioscience Limited 2023 Z171PI/ES/09