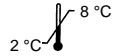




ALBAclone®
Anti-D blend
 IgM/IgG monoclonal
 REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE
 GRUPO SANGUÍNEO
 para técnicas con portaobjetos y tubos

REF Z041



IVD



INTRODUCCIÓN

Descrito por primera vez en 1939, el antígeno RhD es superado en importancia únicamente por los antígenos del sistema de grupo sanguíneo ABO. La transfusión de sangre RhD positiva a un receptor RhD negativo, o la ausencia de administración de profiláctico anti-D a una mujer con RhD negativo, puede provocar la producción de anti-D. En consecuencia, se debe prestar especial atención para establecer el grupo RhD correcto para una transfusión segura. Algunas personas muestran una reducción cuantitativa en la expresión de su antígeno RhD y se clasifican como D débil (D^w). Otros muestran una variación cualitativa en la expresión del antígeno RhD y se denominan RhD parcial. Las personas con D débil también pueden ser RhD parcial.

La reciente disponibilidad de reactivos anti-D monoclonales IgM potentes y de alta calidad, así como una mayor conciencia de la importancia clínica de los fenotipos RhD parcial, especialmente el DVI, han dado lugar a un cambio en las políticas de pruebas RhD en el Reino Unido.

Directrices del Reino Unido para la determinación del grupo RhD

Las directrices para los Servicios de Transfusión de Sangre en el Reino Unido y el Comité Británico para la Homogeneización de las Directrices de los Bancos de Sangre para transfusión sanguínea y hematología relativas a los procedimientos de compatibilidad en los bancos de sangre recomiendan los siguientes procedimientos para la determinación del grupo RhD:

- Para la determinación del grupo RhD de **pacientes**, deben utilizarse dos reactivos anti-D diferentes. Ninguno de estos reactivos anti-D debe aglutinar eritrocitos DVI con los métodos de uso recomendados. **Las pruebas indirectas de antiglobulina 40 µl. Por ello, se debe prestar atención engarantizar que se mantenga las proporción adecuada de suero:hematíes en todos los ensayos.**
- Si bien no es fundamental ni posible detectar todos los fenotipos D débil y RhD parcial, en el caso de la determinación del grupo RhD de **donantes**, se recomienda que las pruebas con dos reactivos anti-D diferentes permitan que se clasifiquen como RhD positivo a aquellos donantes que expresen antígenos RhD débil o parcial de relevancia clínica, por ejemplo, DVI.

Este anti-D monoclonal aglutinará directamente los hematíes de la mayoría de los casos de D débil y de RhD parcial, excepto en las muestras portadoras de DVI y, por tanto, es apto para la determinación del grupo RhD en muestras de pacientes. **Este reactivo también detectará DVI y D débil mediante prueba indirecta de antiglobulina, por lo tanto, también es apto para determinar el grupo RhD en muestras de donantes.**

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
- Fabricante
- REF** Código de producto

USO PREVISTO

Este reactivo anti-D se utiliza para la detección e identificación *in vitro* del estado del grupo sanguíneo RhD humano en muestras de pacientes mediante aglutinación directa, y en muestras de donantes mediante la prueba indirecta de antiglobulina.

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

El principal componente de este reactivo se deriva del cultivo *in vitro* de heterohibridomas humano/murino LDM3, que secretan anti-D de tipo IgM y de ESD1, que secretan anti-D de tipo IgG.

La formulación también contiene EDTA y azida de sodio con una concentración 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 las proporción adecuada de suero:hematíes en todos los ensayos.

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 % (p/v). 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.

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 colecta. La sangre del donante almacenada con anticoagulante citrato puede analizarse hasta la fecha de caducidad de la donación.

PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS

Información general

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-D
- Reactivo de control RhD - N.º de producto Z271
- Reactivo de antiglobulina poliespecífica humana - N.º de producto Z350
- Tubos de ensayo de vidrio de 12 x 75 mm
- Portaobjetos de vidrio
- Pipetas
- Ayuda óptica

- Centrifuga

TÉCNICAS RECOMENDADAS

Técnica en tubo - Centrifugado inmediato

- Añada 1 volumen de reactivo de determinación de grupo sanguíneo a un tubo de ensayo.
- Añada 1 volumen de hematíes suspendidos al 2-3 % en PBS con un pH de 7,0 ±0,2 o al 1,5-2 % en LISS.
- Mezcle el contenido del tubo de ensayo.
- 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.

Técnica en tubo - LISS

- Añada 1 volumen de reactivo de determinación de grupo sanguíneo a un tubo de ensayo.
- Añada 1 volumen de hematíes suspendidos al 1,5-2 % en LISS.
- Mezcle bien el contenido del tubo de ensayo e incube durante 15 minutos a 37 °C.
- 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.

Prueba indirecta de antiglobulina humana con LISS/NIS

Después de leer la prueba de aglutinación directa recomendada, vuelva a incubar la prueba durante otros 15 minutos a 37 °C antes de finalizar la prueba de antiglobulina indirecta siguiendo el procedimiento descrito a continuación.

O BIEN

Después de leer la prueba de tubo de LISS recomendada, lleve a cabo la prueba indirecta de antiglobulina, sin más incubación, mediante el procedimiento que se describe a continuación.

- Lave el tubo de ensayo 4 veces con abundante PBS con un de pH 7,0 ±0,2 (p. ej., 4 ml de PBS por cada 12 tubos de vidrio de 75 mm).

NOTA: (i) permita un tiempo de centrifugado adecuado para sedimentar los hematíes.

(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 a cada 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 inmediatamente la presencia de aglutinación.

Técnica con portaobjetos

- Añada 1 volumen de reactivo de determinación de grupo sanguíneo a una zona adecuadamente delimitada de un portaobjetos de vidrio, por ejemplo, un óvalo de 20 x40 mm realizado con un lápiz de cera.
- Añada 1 volumen de hematíes suspendidos al 30-45 % en PBS con un pH de 7,0 ±0,2 o en plasma o suero de un grupo homólogo.

- Mezcle bien balanceando el portaobjetos durante aproximadamente 30 segundos e incube la prueba durante 5 minutos a temperatura ambiente mezclando de vez en cuando.
- Observe macroscópicamente la presencia de aglutinación. Una fuente de luz difusa puede servirle de ayuda.

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 RhD y con un tipaje RhD individual. Se recomienda utilizar los siguientes fenotipos de hematíes para controlar las reacciones de este reactivo. Otros fenotipos de hematíes pueden ser adecuados, pero deben seleccionarse con cuidado.

Los hematíes O R_{1r} deben utilizarse como control positivo.
Los hematíes O rr deben utilizarse como control negativo.
Para este anti-D se necesita un «reactivo de control de Rh».

LIMITACIONES DE RENDIMIENTO

Las técnicas con portaobjetos no se recomiendan para la detección de muestras D débil o RhD parcial.

Algunas pruebas realizadas con muestras sin lavar (por ejemplo, de cordón umbilical), muestras positivas para la prueba directa de antiglobulina o muestras almacenadas y analizadas a 20 °C o menos pueden mostrar reacciones positivas falsas debido a los potenciadores utilizados en la formulación de este reactivo. Hay disponible un reactivo de control (código de producto Z271) para su uso en estas circunstancias. Si la prueba de control da una reacción positiva, no podrá hacerse una interpretación válida de los resultados obtenidos en la prueba de los hematíes.

Dry-blocks y los baños de agua caliente favorecen una mejor transferencia de calor y se recomiendan para pruebas a 37 °C, especialmente cuando el periodo de incubación es de 30 minutos o menos.

Es posible que algunas muestras de D muy débil o de RhD parcial no reaccionen con los reactivos anti-D monoclonales.

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 pruebas en tubos se deben observar mediante un procedimiento de «agitar y deslizar». 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.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

ALBAclone® Anti-D blend cumple los requisitos de las especificaciones técnicas comunes para los productos definidos en la lista A del anexo II de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Este anti-D monoclonal aglutinará directamente los hematíes de la mayoría de los casos de D débil y de RhD parcial, excepto las muestras portadoras de DVI.

Este reactivo también detectará DVI y D débil mediante prueba indirecta de antiglobulina.

FECHA DE EMISIÓN

2024-04

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



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 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 2024

Z041PI/ES/08