



# QUOTIENT

## ANTI-A<sub>1</sub>

LECTINA DE DETERMINACIÓN DE GRUPO  
SANGUÍNEO  
*Dolichos biflorus*  
Aglutinación directa



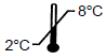
### INTERPRETACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE ETIQUETAS



Código de lote



Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)



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



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



[www.quotientbd.com](http://www.quotientbd.com)

Consulte las Instrucciones de uso



Código de producto



Fabricante

### USO PREVISTO

El reactivo anti-A<sub>1</sub> se utiliza para la detección e identificación *in vitro* de los antígenos A<sub>1</sub> en hemáties humanas mediante aglutinación directa.

### INTRODUCCIÓN

En 1911, von Dungern y Hirszfeld describieron una variación en la expresión del antígeno A que llevó al descubrimiento de que los antígenos del grupo A pueden subclasificarse en A<sub>1</sub> y A<sub>2</sub>. Aproximadamente el 80 % de las personas cuyos hemáties portan un antígeno A son del grupo A<sub>1</sub>, mientras que casi el resto pertenece al grupo A<sub>2</sub> (una proporción muy pequeña son subgrupos más débiles de A, por ejemplo, A<sub>3</sub>).

El suero de aproximadamente el 2 % del subgrupo A<sub>2</sub> y el 25 % del A<sub>2</sub>B contiene anti-A<sub>1</sub>. Sin embargo, a menos que el anti-A<sub>1</sub> sea reactivo *in vitro* a 37 °C, no suele considerarse de importancia clínica. Esta distinción entre los hemáties A<sub>1</sub> y A<sub>2</sub> se realiza con el reactivo anti-A<sub>1</sub> que puede derivarse de una gran variedad de fuentes, incluido el suero humano. La lectina extraída de *Dolichos biflorus* posee una potente reactividad anti-A<sub>1</sub> y sigue siendo el reactivo más fiable disponible para distinguir el grupo A<sub>1</sub> y de A<sub>2</sub> en las muestras de hemáties de cordón.

### PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Cuando se utiliza con la técnica recomendada, este reactivo produce la aglutinación de hemáties portadores del antígeno A<sub>1</sub>. La falta de aglutinación demuestra la ausencia del antígeno A<sub>1</sub>.

### DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Este reactivo fue preparado a partir de un extracto de las semillas de *Dolichos biflorus*. El extracto se diluye en PBS con un pH de 7,0 que contiene 20 g/L de seroalbúmina bovina y 1 g/L de azida de sodio.

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: hemáties 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. Usar como se suministra, 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. Desechar el contenido/recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales o internacionales.

Se debe tener cuidado al utilizar y desechar este reactivo.

Este reactivo es solo para uso profesional *in vitro*.

### OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Las muestras deben colectarse siguiendo las directrices generales para la toma de muestras de sangre. 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 catorce días a partir de la fecha de colecta. La sangre del donante, almacenada en 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.

#### Materiales suministrados

- Lectina Anti-A<sub>1</sub>

#### Reactivos y materiales adicionales necesarios

- PBS con un pH de 7,0 ±0,2
- LISS
- Hemáties reactivos adecuados para el control de anti-A<sub>1</sub>
- Tubos de ensayo de vidrio de 12 x 75 mm
- Pipetas
- Centrífuga
- Temporizador

### TÉCNICA RECOMENDADA

#### Centrifugado de NIS/LISS, aglutinación directa

- Añada 1 gota de reactivo a un tubo de ensayo de vidrio de 12 x 75 mm.
- Añada 1 gota de hemáties suspendidos aproximadamente al 2-3 % en PBS con un pH de 7,0 ±0,2 o al 1,5-2 % en LISS.
- Mezcle bien el contenido del tubo de ensayo e incube durante 5 minutos a entre 18 y 24 °C.
- Tras la incubación centrifugue a 1000 g durante 10 segundos (o a una fuerza y tiempo g alternativos adecuados).
- Agite suavemente el tubo para desprender los sedimentos eritrocitarios del fondo y observe macroscópicamente la presencia de aglutinación.

### 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 recomienda utilizar hemáties A<sub>1</sub> como control positivo y A<sub>2</sub> como control negativo.

### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

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

### LIMITACIONES DE RENDIMIENTO

Los antígenos ABH no se expresan completamente al nacer. En consecuencia, las pruebas de determinación de subgrupos en

muestras de cordón umbilical y neonatales, particularmente las relacionadas con bebés prematuros, deben interpretarse con ciertas reservas.

Además de aglutinar los hematíes de los grupos A<sub>1</sub> y A<sub>1</sub>B, este reactivo anti-A<sub>1</sub> lectina también aglutinará los hematíes que expresen los fenotipos raros Sd (a++) y Cad, o el criptoantígeno Tn, INDEPENDIENTEMENTE DEL GRUPO ABO.

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.

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.

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: A<sub>1</sub> 80 %; A<sub>2</sub> 20 %

#### CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

Antes de su comercialización, cada lote de anti-A<sub>1</sub> se analiza siguiendo el método detallado en las instrucciones de uso frente a un panel de hematíes positivos para el antígeno y negativos para el antígeno con el objeto de garantizar una reactividad adecuada.

#### FECHA DE EMISIÓN

2024-07

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](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)