Instructions for use

Sanquin Reagents B.V.
Plesmanlaan 125
1066 CX Amsterdam
The Netherlands

Phone: +31 20 5123599
Fax: +31 20 5123570
Reagents@sanquin.nl
www.sanquin.org/reagents

Pelikloon anti-M (IgG) monoclonal

REF K1302

IVD CE

017_v03 07/2019 (es)

Sólo para uso profesional

Reactivos hemoclasificadores para la detección del antígeno M en las células rojas humanas

Información general
Los reactivos hemoclasificadores monoclonales (los números de clones se mencionan en el certificado correspondiente de análisis/documento de venta y etiqueta del producto) son preparados a partir de sobrenadantes de cultivo de líneas de células estables de hibridoma, tal como describieron por primera vez Köhler y Milstein (Nature 1975). Este reactivo monoclonal contiene anticuerpos murinos y ha sido especialmente seleccionado y desarrollado para proveer una alternativa fiable a los reactivos policlonales. Este reactivo cumple con los requisitos de las normas y directrices correspondientes. Las características del funcionamiento se mencionan en los documentos de venta, que son entregados junto con el producto a solicitud. El principio del análisis es la técnica de aglutinación, que se basa en la reacción de los antígenos/anticuerpos. El reactivo ha sido optimizado para su uso en un tubo de centrífuga. Se recomienda encarecidamente la inclusión de controles positivos y negativos en cada serie de hemoclasificación.

Precauciones
Sólo para el uso diagnóstico in vitro. Se recomienda guardar los reactivos a 2–8°C. No usar los viales que pierden líquido o dañados. No usar los reactivos (abiertos o cerrados) después de la fecha de vencimiento, que aparece en la etiqueta del vial. NaN_3 0,1% (w/v) se usa como conservante. No se puede garantizar que los reactivos están libres de agentes infecciosos. Usar y desechar cada recipiente y su contenido con cuidado. Un aspecto turbio puede ser señal de contaminación microbiana. Para reconocer el deterioro del reactivo, se recomienda analizar el reactivo como parte del programa de control de calidad del laboratorio, realizando los controles adecuados. La eliminación de residuos después de concluir el análisis, debe realizarse conforme a las regulaciones de su laboratorio.

Recogida y preparación de las muestras
Las muestras de sangre deben retirarse de manera aséptica añadiendo o no anticoagulantes. Si el análisis de las muestras de sangre se demora, conservar a 2–8°C.
La preparación de la muestra se describe en los procedimientos de análisis respectivos.

Procedimiento de análisis
Método en tubo de centrífuga
Requisitos del tubo: tubos de cristal con fondo redondo; medidas 75 x 10/12 mm.

1. Preparar una suspensión celular del 3–5% de células rojas para su control en salina isotónica.
2. Añadir al tubo de ensayo:
   - 1 gota de reactivo Pelikloon
   - 1 gota de la suspensión celular del 3–5%

   y mezclar bien.
3. Incubar durante 5–15 minutos a temperatura ambiente (18–25°C).
4. Centrifugar durante 20 segundos a 1000 fcr o durante el tiempo apropiado para la calibración de la centrífuga.
5. Resuspender las células moviendo suavemente y examinar macroscópicamente la aglutinación.

Interpretación
Una reacción positiva (es decir, aglutinación) indica la presencia del antígeno correspondiente. Una reacción negativa (es decir, aglutinación no visible) indica la ausencia del antígeno correspondiente.

Incidencia	Caucásicos	Raza negra
Antígeno M	78%	74%

Limitaciones
Resultados positivos inesperados a causa de: pseudoaglutinación, autoaglutinación, reacción de aglutinación mixta, presencia de gelatina de Wharton junto con las células del cordón umbilical.
Resultados negativos o débiles inesperados a causa de: antígenos débiles, reacción de aglutinación mixta, actividad reducida del reactivo.
Las células con antígenos mutados pueden producir reacciones positivas o negativas inesperadas con muestras previamente tipificadas con reactivos de grupo sanguíneo de orígenes policlonales u otros orígenes monoclonales derivados de la estirpe celular.
Los resultados falsos positivos o negativos pueden ser originados por contaminación del material de análisis o por diferir del método recomendado.
Las células rojas que dan un resultado positivo en el test directo de antiglobulina (DAT) pueden producir resultados falsos positivos. Se recomienda el uso de Pelikloon monoclonal de control para la detección de este tipo de resultados inválidos.
Los reactivos hemoclasificadores monoclonales Pelikloon han sido optimizados para el uso de los métodos recomendados en el anexo en el embalaje. Salvo que se indique algo distinto, si resultan o no apropiados para el uso de otros métodos, deberá comprobarlo el usuario.

Referencias

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit P.D.; Applied Blood Group Serology, 3rd ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
3. Daniels G.; Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
4. Reid M.E. and Lomas-Francis C.; The Blood Group Antigen Facts Book. Facts Book Series, 1997.
5. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9th ed. Blackwell, Oxford, 1993.

Se garantiza que los productos Sanquin funcionarán tal como se describe en las instrucciones de uso del fabricante original. Es fundamental el cumplimiento estricto en relación a los procedimientos, los diseños de prueba y los reactivos y equipos recomendados. Sanquin rechaza toda responsabilidad que surja de cualquier desvío de ellos.