

# 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	
<b>Pelikloon polyspecific anti-human serum</b>	<b>REF K1193</b>	<b>IVD CE 0344</b>
<b>Pelikloon polyspecific anti-human serum (green)</b>	<b>REF K1194</b>	<b>IVD CE 0344</b>
044_v03 01/2017 (es)	<i>Sólo para uso profesional</i>	

Reactivos para la detección de componentes de complemento y anticuerpos IgG en células rojas humanas o la detección de anticuerpos de células rojas en suero humano

## Información general

El Pelikloon polyspecific anti-human serum contiene anticuerpos IgG policlonales y anti-C3d monoclonales. Por razones de un control visible de la adición del polyspecific anti-human serum durante el test, este producto se suministra también como un reactivo verde. El anti-IgG es preparado inmunizando cabras con fragmentos Fc purificados de IgG humano. Los anticuerpos monoclonales anti-C3d de ratón son preparados como sobrenadantes de cultivo de líneas de células estables de hibridoma, tal como describieron por primera vez Köhler y Milstein (Nature 1975). Estos reactivos cumplen 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 test es la técnica de aglutinación. Estos reactivos pueden ser usados en el test directo de antiglobulina (TDA), para la detección e identificación de anticuerpos y el test de compatibilidad (prueba cruzada) en el test indirecto de antiglobulina (TIA). Se recomienda encarecidamente la inclusión de un control positivo en cada serie de tests.

## 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<sub>3</sub> 0,1% (w/v) se usa como conservante. A pesar de que las fuentes han sido analizadas para descartar enfermedades infecciosas, obteniéndose resultados negativos, no se puede garantizar que el reactivo esté libre 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.

## Procedimientos de análisis

### Test directo de antiglobulina

*Requisitos del tubo: tubos de cristal con fondo redondo; medidas 75 x 10/12 mm.*

1. Preparar una suspensión celular de células rojas del 3–5% para su análisis en salina isotónica.
2. Añadir a un tubo de ensayo 1 gota de esta suspensión celular.
3. Lavar el tubo tres veces en abundante salina isotónica. Trasvasar completamente el último lavado.
4. Añadir 2 gotas de Pelikloon polyspecific anti-human serum y mezclar bien.
5. Centrifugar durante 20 segundos a 1000 fcr o durante el tiempo apropiado de calibración de la centrífuga.
6. Resuspender las células agitando suavemente y examinar macroscópicamente la aglutinación.  
Observación: la sensibilidad de la reacción de anticomplemento/ complemento puede aumentarse incubando el durante 5 minutos a temperatura ambiente (18–25°C) y repitiendo los pasos 5 y 6 descritos arriba.
7. Si no se observa una aglutinación visible, añadir 1 gota de células control de Coombs y repetir los pasos 5 y 6; ahora la reacción ha de ser positiva. Si el test permanece negativo, el resultado es inválido y resulta preciso repetir el test.

### Test indirecto de antiglobulina (TIA) con PeliLISS

Consultar anexo **REF** K1110 en el embalaje.

### Test indirecto de antiglobulina (TIA) con BSA

Consultar anexos **REF** K1106 o **REF** K1107 en el embalaje.

## Interpretación

Una reacción positiva (es decir, aglutinación) indica la presencia de los anticuerpos IgG y/o componentes de complemento correspondientes. Una reacción negativa (es decir, aglutinación no visible) indica la ausencia de los anticuerpos IgG y/o componentes de complemento correspondientes.

## Limitaciones

Resultados negativos o débiles inesperados a causa de: agitación demasiado enérgica de los tubos durante la resuspensión o lavado deficiente de las células rojas (causando la neutralización del suero anti-humano polis específico por proteínas (IgG) y/o por componentes de complemento todavía presentes en el tubo).

Estos reactivos han sido optimizados para el uso del método recomendado 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.

Los resultados falsos positivos o negativos pueden ser originados por contaminación del material de análisis o por diferir del método recomendado.

Para la detección de anticuerpos fijadores de complemento en técnicas menos sensibles, tales como el test indirecto de antiglobulina (TIA) con o sin BSA, se debe usar suero en lugar de plasma, y después de añadir el suero antihumano poliespecífico, los tubos deben ser incubados durante al menos 2 minutos a temperatura ambiente (18–25 °C) antes de la centrifugación y la lectura de los resultados.

#### References

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6<sup>th</sup> ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit P.D.; Applied Blood Group Serology, 3<sup>rd</sup> ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
3. Daniels G.; Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
4. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9<sup>th</sup> 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.*