

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 | |
| Cellbind A₁ reagent red cells | REF K7240 | IVD CE 0344 |
| Cellbind A₂ reagent red cells | REF K7241 | IVD CE |
| Cellbind B reagent red cells | REF K7242 | IVD CE 0344 |
| Cellbind O positive reagent red cells | REF K7243 | IVD CE |
| 064_v02 01/2017 (es) | Sólo para uso profesional | |

Información general

Estas suspensiones celulares del 0,5% deben usarse en tarjetas Cellbind Screen (ver anexo **REF** K7000 en el embalaje) para la detección de anticuerpos anti-A y anti-B (células rojas reactivas A₁ y B) en el suero o plasma del paciente y para su uso como control positivo o negativo (células rojas reactivas O positivo y A₂).

Se recomienda encarecidamente la inclusión de controles positivos y negativos en cada serie de hemoclasificación. Las células son suspendidas en un medio conservante especial. Estos reactivos cumplen con los requisitos de las normas y directrices correspondientes. Las características de funcionamiento se mencionan en las metodicas de uso, que son entregados junto con el producto.

Precauciones

Sólo para el uso en diagnóstico in vitro. Se recomienda guardar las células rojas a 2–8°C. No congelar. No usar los viales que pierden líquido o dañados. No usar las células rojas (viales abiertos o cerrados) después de la fecha de caducidad, que aparece en la etiqueta del vial. El cloramfenicol 0,025%, el sulfato de neomicina 0,01% y la gentamicina 0,001% se usan como conservantes. A pesar de que todos los productos sanguíneos han sido analizados para descartar enfermedades infecciosas, obteniéndose resultados negativos, no se puede garantizar que los reactivos estén libres de agentes infecciosos. Usar y desechar cada recipiente y su contenido con cuidado. Desecharlo si se observa contaminación o una hemólisis excesiva. La eliminación de residuos después de concluir el análisis, debe realizarse conforme a las normativas de su laboratorio. Como con todas las células rojas reactivas, la reactividad de las células puede disminuir durante su vida útil de almacenamiento. La velocidad a la cual se pierde la reactividad del antígeno depende parcialmente de características individuales del donante que no pueden ser controladas ni predichas por el fabricante.

Recogida y preparación de las muestras

Las muestras de sangre deben obtenerse 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

1. Quitar la tira protectora del número requerido de columnas.
2. Añadir 40–50 µl de suspensión de células rojas del 0,5% en el compartimento de incubación.
3. Añadir el mismo volumen (40–50 µl) de plasma o suero en el compartimento de incubación.
4. Introducir directamente las tarjetas en la Centrífuga Cellbind (10 minutos). Los parámetros de centrifugación ya han sido programados.
5. Examinar las reacciones.

Para más información, consultar el anexo en el embalaje de Cellbind Screen: **REF** K7000.

Interpretación

Una reacción positiva indica la presencia del anticuerpo correspondiente. Una reacción negativa indica la ausencia del anticuerpo correspondiente. La hemoclasificación ABO viene determinada por el patrón de reacción obtenido con los distintos reactivos (ver tabla). Si el patrón de reacción no se corresponde con ninguna de las 4 combinaciones mencionadas en la tabla inferior, debe determinarse la causa de los resultados discrepantes antes de asignar un grupo sanguíneo ABO al paciente/donante en cuestión.

Patrón de reacción en hemoclasificación rutinaria ABO

| células rojas + reactivo hemoclasificador | | suero/plasma + células rojas reactivas | | | |
|--|--------|---|------------------------|-----------|---------------------------------|
| anti-A | anti-B | anti-A,B | células A ₁ | células B | grupo sanguíneo (frecuencia) |
| 0 | 0 | 0 | + | + | O (46,7%) ⁽⁴⁾ |
| + | 0 | + | 0 | + | A (41,7%) ⁽⁴⁾ |
| 0 | + | + | + | 0 | B (8,6%) ⁽⁴⁾ |
| + | + | + | 0 | 0 | AB (3,0%) ⁽⁴⁾ |

Limitaciones

(clasificación ABO)

Resultados positivos inesperados con las células rojas reactivas a causa de, por ejemplo: pseudoaglutinación, presencia de anticuerpos que no son anti-A y/o anti-B.

Resultados negativos o débiles inesperados con las células rojas reactivas a causa de, por ejemplo: el hecho de que el suero o plasma estudiado es de un recién nacido, de una persona (muy) mayor o de un paciente que sufre hipogamaglobulinemia, quimerismo, una actividad reducida de las células rojas reactivas. Si se usan muestras fuertemente hemolíticas, pueden producirse reacciones no específicas. Si una muestra contiene restos de fibrina, esto puede causar la retención de células no sensibilizadas durante la centrifugación, resultando en una línea roja fina encima de la matriz de gel.

Para más información, consultar el anexo en el embalaje de Cellbind Screen: **REF** K7000.

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.