

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	
A₁ reagent red cells	REF K 1140	IVD CE 0344
B reagent red cells	REF K 1142	IVD CE 0344
O positive reagent red cells	REF K 1143	IVD CE
O negative reagent red cells	REF K 1144	IVD CE
A₂ reagent red cells	REF K 1141	IVD CE
080_v02 01/2017 (es)	<i>Sólo para uso profesional</i>	

Suspensiones celulares del 3% para la detección de aloanticuerpos anti-A y anti-B (células rojas reactivas A₁ y B) y para el uso como control positivo o negativo (O positivo, O negativo y células rojas reactivas A₂)

Información general

Las células rojas reactivas son suspendidas en un medio conservante. 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 análisis es la técnica de aglutinación, que se basa en la reacción de los antígenos/anticuerpos. Las células rojas reactivas pueden usarse tanto en un tubo de centrifuga en como en una microplaca. Estas células rojas reactivas también resultan apropiadas para el uso en sistemas de análisis automatizados y deberían ser estandarizadas y validadas por el usuario. Se recomienda encarecidamente la inclusión de controles positivos y negativos en cada serie de hemoclasificación. Además de determinar la presencia o ausencia de los aloanticuerpos anti-A y anti-B en el suero o plasma del paciente, las células rojas del paciente deberían analizarse para determinar la presencia de los anticuerpos A y/o B correspondientes, usando reactivos Pelikloon anti-A, anti-B y anti-A,B (IgM) monoclonal (ver el anexo relevante en el embalaje).

Precauciones

Sólo para el uso diagnóstico in vitro. Se recomienda guardar las células rojas reactivas a 2–8°C; no congelar. No usar los viales que pierden líquido o dañados. No usar células rojas reactivas (viales abiertos o cerrados) después de la fecha de vencimiento, que aparece en la etiqueta del vial. Cloramfenicol 0,025%, sulfato de neomicina 0,01% y gentamicina 0,005% 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. Si se observa contaminación o una hemólisis excesiva, desechar. Para reconocer el deterioro, se recomienda analizar las células rojas reactivas 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

Método en tubo de centrifuga

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

- Añadir a un tubo de ensayo:
 - 2 gotas del suero o plasma a analizar
 - 1 gota de la suspensión de células rojas reactivas del 3% y mezclar bien.
- Centrifugar durante 20 segundos a 1000 fcr o durante el tiempo apropiado de calibración de la centrifuga.
- Resuspender las células agitando suavemente y examinar macroscópicamente la aglutinación.

Método en microplaca

Requisitos de la microplaca: microplacas de poliestireno con pocillos de fondo redondo.

- Añadir en un pozo:
 - 2 gotas del suero o plasma a analizar
 - 1 gota de la suspensión de células rojas reactivas del 3%.
- Mezclar bien el contenido durante 5 segundos usando una centrifuga a 600–700 rpm.
- Incubar durante 10–15 minutos a temperatura ambiente (18–25°C) sin agitar.
- Centrifugar durante 10–20 segundos a 700 rcf o durante el tiempo apropiado para la calibración de la centrifuga.
- Recentrifugar la microplaca durante 1-4 minutos en la centrifuga a 600–700 rpm o durante el tiempo necesario para resuspender totalmente las células en los pozos con reacciones negativas.
- Dejar reposar la microplaca durante 1 minuto para permitir que se depositen las aglutinaciones más pequeñas.
- Las reacciones pueden examinarse ahora macroscópicamente o usando un lector automático.

Interpretación

Una reacción positiva (es decir, aglutinación) indica la presencia del aloanticuerpo correspondiente. Una reacción negativa (es decir, aglutinación no visible) indica la ausencia del aloanticuerpo correspondiente. La hemoclasificación ABO viene determinada por el patrón de reacción obtenido con los distintos antisueros (ver tabla al dorso). Si el patrón de reacción no corresponde con una de las 4 combinaciones mencionadas aquí abajo, debe determinarse la causa de los resultados discrepantes antes de asignar un grupo sanguíneo ABO al paciente/donante en cuestión. Reacciones de aglutinación en hemoclasificación rutinaria ABO

Reacciones de aglutinación 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 a causa de: pseudoaglutinación, presencia de aloanticuerpos que no son anti-A y/o anti-B.

Resultados negativos o débiles inesperados a causa de: 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.

Referencias

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issitt 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.