

# 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>Screening set 1 + 2</b>	<b>REF K1388</b>	<b>IVD C€ 0344</b>
<b>Screening panel 123</b>	<b>REF K1148</b>	<b>IVD C€ 0344</b>
<b>Makropanel 16</b>	<b>REF K1385</b>	<b>IVD C€ 0344</b>
<b>Makropanel 16-P (papain)</b>	<b>REF K1384</b>	<b>IVD C€ 0344</b>
<b>Wr<sup>a</sup> positive reagent red cells</b>	<b>REF K1393</b>	<b>IVD C€ 0344</b>
082_v02 01/2017 (es)	<i>Sólo para uso profesional</i>	

Suspensiones celulares del 3 para el screening e identificación de anticuerpos de células rojas en suero y plasma humanos

## Información general

Todas las suspensiones celulares son derivadas de donantes individuales de grupo sanguíneo O. Las células del screening se componen de viales de 10 ml. Las células de panel de identificación y las células Wr<sup>a</sup> positivas se componen de viales de 3 ml. Las células son suspendidas en un medio conservante. Estas suspensiones celulares 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 pueden usarse para el screening y/o identificación de anticuerpos de células rojas en suero o plasma humanos con diferentes técnicas (p.ej. en el test indirecto de antiglobulina con BSA 22% (REF K1106) o BSA 30% (REF K1107), PeliLISS (REF K1110) o PEG 4000 20% (REF K1159).

## Hoja de perfil de antígeno

Con excepción de las células Wr<sup>a</sup> positivas, en cada panel se incluye una hoja de perfil de antígeno. Las columnas sombreadas en la hoja indican los antígenos destruidos o reducidos en reactividad por tratamiento enzimático. La presencia o ausencia de los antígenos marcados con \* en la hoja, puede haber sido determinada con una sola fuente del anticuerpo específico, dirigido contra este antígeno en particular.

## 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 las 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. La eliminación de residuos después de concluir el análisis, debe realizarse conforme a las regulaciones 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 (es decir, la aglutinabilidad) depende parcialmente de características individuales del donante que no son controladas ni predichas por el fabricante.

## 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 (opcional)

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

Test indirecto de antiglobulina (TIA) con PeliLISS

Consultar anexo (REF K1110) en el embalaje.

Test indirecto de antiglobulina (TIA) con BSA 22% ó 30%

Consultar los anexos en el embalaje (REF K1106 o K1107).

Test indirecto de antiglobulina (TIA) con solución PEG 4000 20%

Consultar el anexo en el embalaje (REF K1159).

Test con células tratadas con papaína (Makropanel 16P):

1. Añadir a un tubo de ensayo:
  - 2 gotas de suero o plasma de paciente (diluido al 1:2 en salina isotónica)
  - 1 gota de célula 1 del Makropanel 16Py mezclar bien.
2. Repetir este procedimiento para célula 2 hasta célula 16 (incluida).
3. Incubar en un baño caliente durante 15–20 minutos a 37°C.
4. Centrifugar durante 20 segundos a 1000 fcr o durante el tiempo apropiado de calibración de la centrífuga.
5. Resuspender las células agitando suavemente y examinar macroscópicamente la aglutinación.

#### **Interpretación**

Una reacción positiva (es decir, aglutinación o hemólisis) indica la presencia en el suero del paciente de anticuerpos de células rojas contra uno o más antígenos específicos en las células rojas correspondientes. Si no se dan estos anticuerpos de células rojas, la reacción será negativa. Se debe vigilar la presencia de hemólisis al examinar los tests en cualquier fase. La hemólisis indica la presencia de anticuerpos de fijación de complementos, que pueden ser responsables de la destrucción intravascular de las células rojas. Debe descartarse la presencia de posibles anticuerpos subyacentes.

#### **Limitaciones**

Resultados negativos o débiles inesperados a causa de: agitación demasiado enérgica de los tubos durante la resuspensión, interrupciones durante la ejecución del test o lavado deficiente de las células rojas (causando la neutralización del suero anti-humano poliespecífico o del suero IgG anti-humano monoespecífico por proteínas (IgG) y/o por componentes de complemento todavía presentes en el tubo). El uso de plasma en combinación con células tratadas enzimáticamente puede provocar que las células rojas se adhieran entre sí; no obstante, no se produce a causa de una reacción de los antígenos/anticuerpos.

#### **Referencias**

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