

BIOSCOT®

Anti-S

Reactiv para la determinación del grupo sanguíneo
con IgM monoclonal humana



IVD

REF

TJ-2ML-B
TJ-10X2ML-B

Línea celular: MS-94

Técnica en tubo

USO PREVISTO

El Anti-S BIOSCOT® (línea celular MS-94) es un reactivo para la determinación del grupo sanguíneo con IgM monoclonal humana que se utiliza para garantizar la compatibilidad inmunitaria de la sangre y los componentes sanguíneos destinados a la transfusión. Este reactivo cualitativo detectará la presencia o ausencia del antígeno S (MNS3) en la superficie de los eritrocitos humanos cuando se analicen de acuerdo con la técnica en tubo. El reactivo está diseñado para el diagnóstico *in vitro* y uso profesional por parte de operadores con formación en técnicas serológicas.

PRINCIPIO DEL REACTIVO

Cuando se utilice según la técnica recomendada, este reactivo provocará la aglutinación (amontonamiento) de eritrocitos portadores del antígeno específico (prueba positiva). La falta de aglutinación de los eritrocitos demuestra la ausencia del antígeno específico (prueba negativa).

Se han identificado las propiedades del reactivo siguiendo el procedimiento recomendado en estas instrucciones de uso; su idoneidad de uso en otras técnicas debe determinarlas el usuario.

PRECAUCIONES

1. Todos los hemoderivados deben tratarse como potencialmente infecciosos. Se ha analizado a los donantes humanos o las líneas celulares utilizados para producir este reactivo y se ha demostrado que son negativos para anti-VIH, anti-VHC, AgsHB y VEB, así como para virus de producción de anticuerpos en ratones (MAP). Ninguna prueba conocida puede garantizar que un producto derivado de la sangre humana carezca por completo de agentes infecciosos. Se debe tener cuidado al utilizar y desechar cada recipiente y su contenido.
2. El reactivo contiene azida sódica al 0,1 % (p/v). La azida sódica puede ser tóxica si se ingiere y puede reaccionar con el plomo o el cobre de las tuberías y formar sales muy explosivas. Al desechar el producto, enjuáguelo con abundante agua.
3. Este producto debe ser transparente. La turbidez puede indicar contaminación bacteriana. El reactivo no debe utilizarse si hay un precipitado, gel de fibrina o partículas.
4. El material bovino se obtiene de fuentes aprobadas por el USDA o de fuentes para las que se dispone de información sobre el origen. Se han evaluado los animales donantes y se han certificado como libres de enfermedad. Se considera que presentan un riesgo bajo de EET (encefalopatía espongiforme transmisible).
5. El producto debe desecharse sumergiéndolo durante la noche en desinfectantes a las concentraciones adecuadas o esterilizándolo en autoclave.

CONTROLES

Se recomienda analizar en paralelo un control positivo y uno negativo con cada lote de pruebas. Las pruebas deben considerarse no válidas si los controles no muestran las reacciones esperadas.

No es necesario utilizar un control del reactivo en paralelo con todos las pruebas cuando se utiliza este reactivo. Solo se recomienda utilizar un control para el reactivo, como el reactivo de control monoclonal BIOSCOT® (código del producto: TT), cuando se esté determinando el grupo sanguíneo con eritrocitos procedentes de pacientes con autoanticuerpos o anomalías proteínicas conocidos. Debe analizarse en paralelo con el reactivo.

ALMACENAMIENTO

Conserve el producto abierto/sin abrir a 2-8 °C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.

Si los productos no se conservan a la temperatura correcta, por ejemplo, si se guardan a temperaturas más elevadas o si se someten a ciclos repetidos de congelación y descongelación, puede producirse una pérdida acelerada de la actividad del reactivo.

OBTENCIÓN DE MUESTRAS

No se requiere ninguna preparación especial del paciente/donante antes de la obtención de la muestra. La sangre debe obtenerse mediante una técnica de flebotomía aprobada en tubos con EDTA o CPD. La muestra debe analizarse lo antes posible después de su obtención. Las muestras que no se puedan analizar en las 24 horas siguientes a la obtención deben conservarse a 2-8 °C. Las pruebas deben realizarse en un plazo de 14 días a partir de la obtención. Las muestras que presenten hemólisis grave o contaminación microbiana no deben analizarse con este reactivo. Si no se almacenan las muestras en las condiciones correctas, se pueden obtener resultados falsos positivos o falsos negativos.

MATERIALES SUMINISTRADOS

El reactivo para la determinación del grupo sanguíneo Anti-S (código de producto TJ) contiene anticuerpos de la línea celular MS-94. El reactivo está compuesto de anticuerpos IgM monoclonales humanos en una solución de tampón con potenciadores químicos macromoleculares. El reactivo contiene azida sódica al 0,1 % (p/v) y material bovino. El producto se suministra filtrado a 0,22 µm. El reactivo se ha optimizado para su uso mediante las técnicas recomendadas sin más diluciones ni adiciones.

Contenido:

- 1 frasco de reactivo para **REF** TJ-2ML-B.
10 frascos de reactivo para **REF** TJ-10X2ML-B.
1 hoja de información

MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

Técnica en tubo:

- Tubo de ensayo
- Solución salina isotónica
- Temporizador
- Centrífuga (1000 fcr)

TÉCNICA RECOMENDADA1. **TÉCNICA EN TUBO**

- 1.1 Prepare una suspensión al 3-5 % de los eritrocitos que se van a analizar en solución salina isotónica.
- 1.2 Añada 1 gota (40-50 µl) de reactivo Anti-S a un tubo de ensayo debidamente etiquetado.
- 1.3 Añada 1 gota (40-50 µl) de la suspensión de eritrocitos que se va a analizar.
- 1.4 Mezcle y centrifugue a 1000 fcr durante 20 segundos.
- 1.5 Agite suavemente el tubo para separar los eritrocitos y realice un examen macroscópico para comprobar si hay aglutinación.
- 1.6 Incube todas pruebas negativas o débilmente positivas a temperatura ambiente durante 5 minutos y repita los pasos 1.4 y 1.5. Esto puede intensificar la fuerza de la reacción en la determinación del grupo de eritrocitos con fenotipos raros.

LIMITACIONES

Podrían obtenerse reacciones más débiles al analizar muestras de sangre más antiguas.

Los eritrocitos con resultado positivo en la prueba de antiglobulina directa (PAD) pueden producir resultados falsos positivos. Se recomienda utilizar el reactivo de control monoclonal BIOSCOT® (código de producto TT) para detectar esos posibles resultados falsos positivos.

Las células variantes del antígeno pueden producir reacciones positivas o negativas inesperadas con muestras previamente procesadas con reactivos para la determinación de grupos sanguíneos de fuentes policlonales u otras fuentes monoclonales derivadas de la línea celular.

Se pueden producir resultados falsos positivos o falsos negativos si se contaminan los materiales de prueba o no se sigue estrictamente la técnica recomendada.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se ha utilizado la técnica recomendada con muestras clínicas, neonatales y de donantes para probar el reactivo para la determinación del grupo sanguíneo Anti-S (código de producto TJ y línea celular MS-94). La población de las muestras representaba todos los fenotipos principales. A continuación se muestran el número total de pruebas (n), así como la sensibilidad y la especificidad calculadas para cada técnica.

TÉCNICA	Anti-S (código de producto TJ)			
	Sensibilidad		Especificidad	
	n	%	n	%
Tubo	138	100	83	100

Sensibilidad diagnóstica: Probabilidad de que el dispositivo dé un resultado positivo en presencia del marcador objetivo.

Especificidad diagnóstica: Probabilidad de que el dispositivo dé un resultado negativo en ausencia del marcador objetivo.

RENDIMIENTO ANALÍTICO

Estos reactivos para la determinación del grupo sanguíneo mostraron resultados positivos o negativos inequívocos con todas las técnicas recomendadas. Se observó que el rendimiento era aceptable en términos de repetibilidad, reproducibilidad y solidez.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con: SigmaAldrich.com/techservice

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este reactivo debe notificarse a Millipore (UK) Ltd y a la autoridad competente del estado miembro en el que resida el usuario o el paciente.

El resumen de seguridad y rendimiento (SSP) de este dispositivo está disponible en la base de datos europea sobre dispositivos médicos (Eudamed) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, donde está vinculado al UDI-DI básico (405325TJBTR5T).

BIBLIOGRAFÍA

1. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. 8th Edition 2013. The Stationery Office.
2. Issitt, P.D. and Anstee, D.J. Applied Blood Group Serology 4th Edition, Montgomery Scientific Publications, 1998.
3. AABB Technical Manual 20th Edition, 2020.



Millipore (UK) Ltd
Fleming Road
Kirkton Campus
Livingston, EH54 7BN
Reino Unido
Tel.: +44 (0)1506 404000

www.sigmapelrich.com

RESUMEN DE CAMBIOS

1. Cambio de marca y reorganización del diseño.
2. Especificación del anticoagulante que se utilizará en la recogida de muestras.
3. Identificación del contenido del envase.
4. Actualización de la sección Uso previsto.
5. Aclaración del volumen de las gotas en las técnicas recomendadas.
6. Adición de la afirmación sobre las limitaciones relativas a células variantes del antígeno.
7. Eliminación de las técnicas en portaobjetos y microplaca.
8. Actualización de las características de rendimiento.
9. Eliminación de la definición de CTS.
10. Adición de rendimiento analítico.
11. Adición de la sección Información adicional.
12. Adición de información de contacto del servicio técnico.
13. Adición del requisito de ponerse en contacto con Millipore (UK) Ltd y con la autoridad competente en caso de que se produzca un incidente grave relacionado con este reactivo.
14. Adición de información relacionada con el resumen de seguridad y rendimiento (SSP).
15. Eliminación de las secciones Introducción y Referencias.
16. Adición de la sección Bibliografía.
17. Adición de la sección Resumen de cambios.
18. Eliminación del número de fax.

