

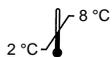


QUOTIENT

ALBAclone® Anti-Lu^b

REACTIVO DE DETERMINACIÓN DE GRUPO
SANGUÍNEO
Monoclonal murino/Aglutinación directa

REF Z223



IVD



INTRODUCCIÓN

Desde la descripción del antígeno Lu^a en 1945 por Callender *et al* y su alelo Lu^b en 1956 por Cutbush *et al*, el sistema del grupo sanguíneo Lutheran ha demostrado ser cada vez más complejo. Actualmente se sabe que hay más de 10 antígenos asociados al sistema y se han identificado 4 conjuntos de alelos: (Lu^a, Lu^b); (Lu6, Lu9); (Lu8, Lu14) y (Lu18, Lu19). Probablemente, estos se controlan a partir de una serie de loci estrechamente vinculados, de modo que los antígenos Lutheran, como los antígenos CDE en el sistema Rh, se heredan como haplotipo.

Los antígenos del sistema del grupo sanguíneo Lutheran no están completamente desarrollados al nacer, muestran una intensidad variable y son destruidos por la tripsina. El fenotipo Lu(a-b-) de baja frecuencia surge de al menos 3 antecedentes genéticos diferentes.

INTERPRETACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE ETIQUETAS

LOT

Código de lote



Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)



Limitación de temperatura de almacenamiento (2 °C - 8 °C)

IVD

Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Consulte las Instrucciones de uso



Fabricante



Código de producto

USO PREVISTO

El reactivo Anti-Lu^b se utiliza para la detección e identificación *in vitro* de antígenos Lu^b en hemáties humanos mediante aglutinación directa.

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

El componente principal de este reactivo se deriva del cultivo *in vitro* del hibridoma murino LU2 que secreta anti-Lu^b de tipo IgG.

El volumen dispensado por el cuentagotas de los viales es de aproximadamente 40 µl. Por ello, se debe prestar atención en garantizar que se mantenga la proporción adecuada de suero:hematíes en todos los ensayos.

Este reactivo cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE relativa a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y las recomendaciones de las directrices para los servicios de transfusión sanguínea en el Reino Unido.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El reactivo debe almacenarse a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. No utilizar si está turbio. No diluir. El reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.

PRECAUCIONES DE USO Y ELIMINACIÓN

Este reactivo contiene azida de sodio al 0,1 %.

La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre formando compuestos explosivos. Si se desecha en el fregadero, enjuagar con agua abundante para evitar la acumulación de azida.

Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Evitar su liberación al medio ambiente. Desechar el contenido/recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales o internacionales.

Dado que este reactivo es de origen animal, se debe tener cuidado durante el uso y la eliminación, ya que existe un riesgo potencial de infección.

Este reactivo es solo para uso profesional *in vitro*.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Las muestras deben recogerse siguiendo un método aséptico con o sin anticoagulante. La muestra debe analizarse lo antes posible tras su colecta. Si el análisis se retrasa, la muestra debe almacenarse a entre 2 °C y 8 °C. No se deben utilizar muestras de sangre que presenten signos de contaminación o hemólisis evidentes. Las muestras coaguladas o las recogidas en EDTA deben analizarse en un plazo de siete días a partir de la fecha de recogida. La sangre del donante almacenada en anticoagulante citrato puede analizarse hasta la fecha de caducidad de la donación.

PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS

Este reactivo se ha normalizado para su uso mediante las técnicas descritas a continuación y, por lo tanto, no se puede garantizar la idoneidad para su uso en otras técnicas.

REACTIVOS Y MATERIALES ADICIONALES NECESARIOS

- PBS con un pH de 7,0 ±0,2
- LISS
- Hematíes reactivos adecuados para el control de Anti-Lu^b
- Tubos de ensayo de vidrio de 12 x 75 mm
- Pipetas
- Centrifuga

TÉCNICAS RECOMENDADAS

**Técnica en tubo - NIS/LISS, 37 °C,
15 minutos/centrifugación**

- Añada 1 volumen de reactivo de determinación de grupo sanguíneo a un tubo de ensayo de vidrio de 12 x 75 mm.
- Añada 1 volumen de hematíes suspendidos al 2-3 % en PBS con un pH de 7,0 ±0,2 o al 1,5-2 % en LISS.
- Mezcle bien e incube durante 15 minutos a 37 °C.
- Tras la incubación, centrifugue a 1000 g durante 10 segundos (o a otra fuerza g y otro tiempo adecuados).
- Agite suavemente el tubo para desprender los sedimentos eritrocitarios del fondo y observe macroscópicamente la presencia de aglutinación.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Aglutinación = resultado positivo de la prueba
Sin aglutinación = resultado negativo de la prueba

CONTROL DE CALIDAD

El control de calidad de los reactivos es esencial y debe realizarse con cada tanda de tipaje y con un tipaje individual. Como mínimo, se debe utilizar un control positivo y un control negativo.

Los hematíes Lu(a+b+) deben utilizarse como control positivo.
Los hematíes Lu(a+b-) deben utilizarse como control negativo.

LIMITACIONES DE RENDIMIENTO

Los antígenos del sistema de grupo sanguíneo Lutheran no están completamente desarrollados al nacer, muestran una intensidad variable y son destruidos por la tripsina.

Los análisis se deben observar mediante un procedimiento de «agitar y deslizar». Una agitación excesiva puede alterar la aglutinación débil y producir resultados falsos negativos.

Es importante utilizar la fuerza g recomendada durante la centrifugación, ya que una centrifugación excesiva puede dificultar que los sedimentos eritrocitarios se resuspendan y una centrifugación insuficiente puede provocar aglutinados fácilmente dispersables.

La intensidad de la expresión de ciertos antígenos de hematíes puede disminuir durante el almacenamiento, especialmente en muestras con EDTA y coaguladas. Se obtendrán mejores resultados con muestras frescas.

Se pueden producir falsos positivos o falsos negativos debido a la contaminación de los materiales de prueba, la temperatura de reacción incorrecta, el almacenamiento inadecuado de los materiales, la omisión de los reactivos de la prueba y estados de enfermedad específicos.

Frecuencias en Reino Unido: Lu(a+b-) 0,15 %; Lu(a+b+) 7,5 %; Lu(a-b+) 92,35 %

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

Este reactivo Anti-Lu^b reaccionará de forma significativamente más débil con los hematíes de los fenotipos Lu(a-b^w) y Lu(a+b^w).

FECHA DE EMISIÓN

2022-10

Para obtener más información o asesoramiento, póngase en contacto con su distribuidor local.



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

Tel.: +44 (0) 131 357 3333
Fax: +44 (0) 131 445 7125
Correo electrónico: customer.serviceEU@quotientbd.com