

Para uso Profesional de Diagnóstico In Vitro.

INTRODUCCIÓN

Los reactivos para grupo sanguíneo del sistema ABO se producen de hibridomas de ratones que secretan anticuerpos específicos de grupo sanguíneo. Los hibridomas fueron preparados por fusión de células de mieloma de ratón con linfocitos B obtenidos de ratones inmunizados con antígenos humanos A o B. Los hibridomas utilizados para la elaboración de los reactivos hemoclasificadores monoclonales para el sistema ABO son usados para procedimientos de aglutinación directa en placa, tubo o microplaca; pudiendo detectar subgrupos del antígeno A o B de origen humano (adultos o neonatos).

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Los reactivos pueden no estar necesariamente libres de agentes infecciosos. Se debe de tomar cuidado en el uso y desechar el reactivo y muestra utilizado después de utilización. Este producto deberá estar libre de turbidez. En caso contrario se puede presumir contaminación por bacterias. Los reactivos no deberán ser utilizados si hay una precipitación fibrosa o hay partículas presentes. Los resultados de grupos de células rojas deberán ser confirmados por otro sistema de apoyo. Se recomienda el uso de un control Positivo y un Negativo para la evaluación de cada vial.

MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Reactivo hemoclasificador Anti-A, B frasco con 10 ml.
2. Instructivo.

ALMACENAMIENTO

NO CONGEE LOS REACTIVOS. Almacene a temperatura de entre 2 - 8°C. El mantener los reactivos fuera de este rango puede dar como resultado una aceleración en el tiempo de expiración del producto o una pérdida parcial o total de reacción.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Los reactivos monoclonales Anti-A, B no están diseñados para la detección de criptantígenos tipo T, T_n o Cad.
2. Reacciones no-óptimas pueden ocurrir si el tiempo de incubación es menor al recomendado en este inserto.
3. La centrifugación juega un papel importante para la obtención de resultados satisfactorios cuando se utiliza esta técnica para la obtención de resultados. Se recomienda que su centrifuga esté continuamente bajo revisión y mantenimiento.
4. El control de calidad de estos reactivos ha sido elaborado utilizando Células Limpiadoras.
5. Es inapropiado el uso de reactivos AB como sistema de Control de Calidad Negativo.
6. Todos los reactivos hemoclasificadores deberán de ser tratados como potencialmente infecciosos. Ningún método actualmente conocido puede brindar total y completa confianza de los reactivos de origen animal o humano están completamente libres de agentes infecciosos.
7. Se deben de tener en consideración todos los cuidados en su utilización y desecho tal y como si fueran Residuos biopeligrosos,
8. Utilice los goteros provistos por el fabricante y proteja el producto de contaminaciones, no diluya ni agregue sustancias al reactivo.
9. No utilice si el reactivo presenta turbidez, precipitación o partículas anormales.

RECOLECCIÓN Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

1. Proceda a la toma de sangre o suero utilizando procedimientos clínicos de rutina.
2. Utilice la sangre directamente. Las muestras de suero podrán permanecer a temperatura ambiente hasta a por 8 horas; refrigeradas (2°-8°C) hasta por 7 días o en caso de que no se utilice inmediatamente la muestra, se podrá congelar a -20° C o temperaturas inferiores para almacenajes prolongados.
3. Evite dañar la muestra congelando y regresando a temperatura ambiente en repetidas ocasiones.
4. Cualquier sedimento en muestras deberá ser removido por centrifugación. Evite utilizar muestras con turbidez, las cuales pueden estar contaminadas por microorganismos.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

TÉCNICA EN PLACA

1. Una suspensión de 35-45% de células rojas de sangre en suero o plasma deberá ser evaluada.
2. Agregue una gota de sangre por una gota de reactivo.
3. Mezcle generosamente la placa que contiene el reactivo y muestra en un círculo de aprox. 2 cm de diámetro. Lea macroscópicamente después de 2 minutos.
4. En caso de tener resultados aparentemente negativos, lleve a cabo la lectura microscópica después de 5 minutos.

TÉCNICA EN TUBO

1. Agregue en un tubo previamente identificado una cantidad igual de reactivo y muestra (suspensión al 3% - 5%).
2. Mezcle e incube a 18° - 23°C por un minuto.
3. Centrifugue a 1000 rpm por 20 segundos o similar.
4. Agite generosamente el tubo para facilitar la lectura macroscópica por aglutinación.

TÉCNICA CON CENTRIFUGACIÓN

1. Agregue en un tubo previamente identificado una cantidad igual de reactivo y muestra (suspensión al 3% - 5%).
2. Mezcle e incube a 18° - 23°C por un minuto.
3. Agite generosamente el tubo para facilitar la lectura macroscópica por aglutinación.

TÉCNICA CON MICROPLATO

1. Prepare una suspensión (3-5%) de células rojas en una solución Fosfatasa Buffer Salina o Solución Iónica de baja concentración (al 1-2%).
2. Agregue una gota (35-40 microlitros) de reactivo a los microplatos.
3. Agregue la misma cantidad de células en suspensión a los microplatos.
4. Mezcle el contenido utilizando técnicas manuales o con un agitador de microplatos. (El tiempo estará en función del tiempo y la órbita del agitador).
5. Incube a temperatura ambiente los microplatos por 15-20 minutos.
6. Centrifugue los microplatos por 40 segundos a 100 rpm o similar.
7. Resuspenda utilizando el agitador de microplatos.
8. Lea la prueba macroscópicamente o con lector automático.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Los microplatos de poliestireno rígidos tienen mejor funcionamiento que los de PVC. Se recomienda la limpieza de microplatos utilizando agua destilada para evitar estática, la cual podría interferir en resultados. El uso excesivo de tiempo de centrifugación puede dar como resultado resultados Falsos Negativos o Falsos Positivos.