



REACTIVOS DE LECTINAS PARA LA DETERMINACIÓN DE GRUPOS SANGUÍNEOS INSTRUCCIONES DE USO

Anti-H Lectin: Para técnicas en tubo.

RESUMEN

El antígeno H forma parte del sistema Hh y se encuentra en todos los hematíes, con excepción de aquellos de fenotipo Bombay O_h (hh), que es muy poco frecuente.

Anti-H	Fenotipo	% de prevalencia
+	H+	99,9 %
0	H-	Muy poco frecuente

H es el precursor de A y B y, por lo tanto, las personas de los grupos sanguíneos A y B tienen menos H que las personas de grupo sanguíneo O. El orden de reactividad de Anti-H con hematíes de diferentes grupos ABO es:

Fuerte						Muy débil
O	A ₂	B	A ₂ B	A ₁	A ₁ B	

USO PREVISTO

Este reactivo se utiliza para la determinación de grupos sanguíneos y tiene la finalidad de comprobar cualitativamente la presencia o ausencia del antígeno H (H1) en los hematíes de donantes de sangre o pacientes que requieren una transfusión de sangre cuando se evalúan de conformidad con las técnicas recomendadas establecidas en estas instrucciones de uso.

PRINCIPIO

El reactivo contiene glicoproteínas que tienen su origen en la semilla de *Ulex europaeus* y provocan la aglutinación (agrupación) de los hematíes que llevan el antígeno H, después de la centrifugación. La ausencia de aglutinación (ausencia de agrupación) indica en general la ausencia del antígeno H (ver **Limitaciones**).

REACTIVO

El reactivo Lorne Anti-H Lectin para la determinación de grupos sanguíneos se prepara a partir de un extracto de semillas de *Ulex europaeus*, diluido con una solución de cloruro sódico que contiene albúmina bovina. El reactivo no contiene ni está compuesto de sustancias CMR o sustancias que alteran el funcionamiento del sistema endocrino o que podrían causar sensibilización o una reacción alérgica al usuario. El reactivo se suministra en la dilución óptima para su utilización en todas las técnicas aquí recomendadas sin necesidad de diluciones o adiciones suplementarias. Para obtener información sobre el número de referencia del lote y la fecha de caducidad, consulte la **etiqueta del vial**.

CONSERVACIÓN

Los viales de reactivo deben ser conservados a 2-8°C. El almacenamiento prolongado a temperaturas fuera de este rango puede acelerar la pérdida de reactividad. Este reactivo se ha sometido a estudios de estabilidad durante el traslado a 37°C y -25°C, según lo descrito en el documento BS EN ISO 23640:2015.

OBTENCIÓN DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Las muestras pueden recogerse en anticoagulantes EDTA, citrato, CPDA o como una muestra coagulada. Las muestras deben analizarse cuanto antes después de su recolección. Si el análisis va a retrasarse, la muestra debe conservarse a 2-8°C. No deben analizarse las muestras que exhiban una hemólisis macroscópica o contaminación microbiana. Las muestras de sangre que muestren evidencias de lisis pueden dar lugar a resultados no fiables. Es preferible (pero, no esencial) lavar todas las muestras de sangre con PBS o solución salina isotónica antes de realizar el análisis.

PRECAUCIONES

- El reactivo es solo para uso en diagnóstico *in vitro*.
- Si el vial del reactivo está roto o agrietado, descartar inmediatamente su contenido.
- No utilizar el reactivo caducado (ver la **etiqueta del vial**).
- No utilizar el reactivo si presenta precipitado.
- La manipulación del reactivo debe realizarse con la apropiada indumentaria de protección, tales como guantes desechables y bata de laboratorio.
- El reactivo ha sido filtrado a través de cápsulas de 0,2 µm para reducir la carga biológica, pero no se suministra esterilizado. Una vez abierto el vial, el contenido debe permanecer viable hasta la fecha de caducidad, siempre y cuando no haya una marcada turbidez, lo que podría indicar un deterioro o contaminación del reactivo.
- El reactivo contiene < 0,1 % de azida sódica. La azida sódica puede ser tóxica si se ingiere y puede reaccionar con el cobre o plomo de las tuberías y formar azidas metálicas explosivas. Al eliminar el producto, hacerlo con abundante agua.
- Ningún método puede garantizar que los productos derivados de fuentes humanas o animales estén libres de agentes infecciosos. Manipular y desechar con precaución los viales y su contenido.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO Y MANEJO DE DERRAMES

Para obtener información sobre la eliminación del reactivo y la descontaminación del lugar del derrame, consulte las **Hojas de datos de seguridad de los materiales**, disponibles previa solicitud.

CONTROLES Y CONSEJOS

- Se recomienda la utilización de hematíes conocidos del grupo A₂ y del grupo A₁ para controles con el fin de estudiar de forma paralela en cada lote de análisis. Los análisis deben considerarse no válidos si los controles no muestran los resultados esperados.
- En la **técnica en tubo**, un volumen equivale aproximadamente a 50 µl cuando se utiliza el gotero suministrado.
- Antes de su uso, deje que el reactivo adquiera la temperatura ambiente. Ni bien se haya utilizado el reactivo, volver a almacenarlo a 2-8°C.
- La utilización del reactivo y la interpretación de los resultados deben llevarse a cabo por personal cualificado y formado de acuerdo a los requisitos del país donde se esté utilizando el reactivo.
- El usuario debe determinar la idoneidad del reactivo para su uso en otras técnicas.

REACTIVOS Y MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

- Tubos de ensayo (10 x 75 mm o 12 x 75 mm).
- Hematíes conocidos del grupo A₂ y del grupo A₁ para controles.
- Solución tampón fosfato salino (PBS) (pH 6,8-7,2) o solución salina isotónica (pH 6,5-7,5).
- Centrífuga para tubos.
- Pipetas volumétricas.

TÉCNICA RECOMENDADA

A. Técnica en tubo

- Preparar una suspensión de hematíes al 2-3 % en PBS o solución salina isotónica.
- Añadir en un tubo etiquetado: 1 volumen de reactivo Lorne Anti-H y 1 volumen de la suspensión de hematíes.
- Mezclar minuciosamente e incubar a temperatura ambiente durante 5 minutos.
- Centrifugar los tubos durante 20 segundos a 1000 rcf o a una fuerza y tiempo alternativos adecuados.
- Volver a suspender cuidadosamente el botón celular y realizar un examen macroscópico para comprobar si hay aglutinación.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS

- Positivo:** La aglutinación constituye un resultado positivo y, dentro de las limitaciones aceptadas para el procedimiento del análisis, indica la presencia del antígeno H en los hematíes.
- Negativo:** La ausencia de aglutinación constituye un resultado negativo y, dentro de las limitaciones aceptadas para el procedimiento del análisis, indica la ausencia del antígeno H en los hematíes.

ESTABILIDAD DE LAS REACCIONES

- Los análisis se deben leer inmediatamente tras la centrifugación. Los retrasos pueden suponer la disociación de los complejos antígeno-anticuerpo, lo que provoca resultados falsos negativos o positivos débiles.
- Los resultados de los análisis realizados a temperaturas distintas de las aquí recomendadas deben ser interpretados con cautela.

LIMITACIONES

- Lorne Anti-H Lectin puede reaccionar con células Tn-poliaglutinables o Cad-positivas.
- La sangre almacenada puede dar lugar a reacciones más débiles que la sangre fresca.
- También pueden darse resultados falsos positivos o falsos negativos debido a:
 - Contaminación de los materiales del análisis
 - Conservación, concentración celular, tiempo o temperatura de incubación inadecuados
 - Centrifugación inadecuada o excesiva
 - Desviación de las técnicas recomendadas

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

- Antes de su liberación, cada lote de reactivo se evalúa con los métodos de pruebas recomendados descritos en estas instrucciones de uso.
- Lorne Anti-H se ha diseñado para ser no reactivo con la mayoría de los hematíes A₁ y A₁B y reactivo con hematíes A₂.

3. El control de calidad de los reactivos se llevó a cabo mediante el uso de hemáties con fenotipos que fueron verificados por un centro de transfusión de sangre del RU y que fueron lavados en PBS o solución salina isotónica antes de su uso.
4. El reactivo cumple con las recomendaciones incluidas en la última versión de las Guías para los Servicios de transfusión de sangre del Reino Unido.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

1. El usuario es responsable del funcionamiento del reactivo en cualquier otro método distinto del mencionado como **técnica recomendada**.
2. Cualquier desviación de la **técnica recomendada** debe validarse antes de su uso⁵.

BIBLIOGRAFÍA

1. AABB Technical Manual, 16th edition, AABB 2008.
2. Marion E.Reid & Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens & Antibodies, SBB Books, New York 2007.
3. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 6.
4. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6th Edition 2002. The Stationary Office.
5. British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Recommendations for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and cross matching. Transfusion Medicine, 1995, 5, 145-150.

TAMAÑOS DE REACTIVOS DISPONIBLES

Tamaño del vial	Número de catálogo	Pruebas por vial
2 ml	115002	40
1000 ml	115000*	20.000

*Este tamaño es solo para fabricación posterior (FFMU) y, por lo tanto, no cuenta con el marcado CE.



Lorne Laboratories Limited
 Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
 Danehill
 Lower Earley
 Berkshire, RG6 4UT
 Reino Unido
 Tel: +44 (0) 118 921 2264
 Fax: +44 (0) 118 986 4518
 Correo electrónico: info@lornelabs.com

EC	REP	Advena Ltd. Tower Business Centre, 2 nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta
-----------	------------	---