



REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE GRUPOS SANGUÍNEOS INSTRUCCIONES DE USO

Control Negativo Monoclonal D: Para el control de los reactivos Monoclonales Anti-D.

RESUMEN

Las reacciones positivas falsas raramente ocurren con los reactivos para la determinación de grupos sanguíneos monoclonales debido a su bajo contenido proteico. Aun así, si se requiere un control de reactivo, por ejemplo, al tipificar eritrocitos de pacientes sospechosos de tener autoanticuerpos, anomalías en las proteínas séricas o una prueba de antiglobulina directa (DAT) positiva, se recomienda utilizar el Control Negativo Monoclonal D de Lorne para su uso con los reactivos adecuados.

USO PREVISTO

El reactivo de Control Negativo Monoclonal D se utiliza en paralelo con el reactivo RhD de Lorne y otros reactivos para la determinación de grupos sanguíneos adecuados (como se indica en las instrucciones de uso) al tipificar eritrocitos de pacientes sospechosos de tener autoanticuerpos, anomalías en las proteínas séricas o una prueba de antiglobulina directa (DAT) positiva.

PRINCIPIO

Un resultado positivo obtenido con el Control Negativo Monoclonal D de Lorne, además de los obtenidos con el reactivo Monoclonal Anti-D y otros reactivos adecuados, indica que es muy probable que la muestra esté reaccionando con otros componentes distintos a los anticuerpos presentes en el reactivo. Una reacción negativa con este control nos asegura que los resultados positivos obtenidos con los reactivos Anti-D y otros reactivos adecuados de Lorne se deben a interacciones específicas entre antígenos y anticuerpos (ver las **Limitaciones**).

REACTIVO

El Control Negativo Monoclonal D de Lorne se utiliza para el control del reactivo Monoclonal Anti-D y otros reactivos adecuados y está formulado con las mismas concentraciones de solución amortiguadora con fosfato, cloruro de sodio, albúmina bovina y potenciadores macromoleculares (1,5 g%) que los reactivos Monoclonales Anti-D y otros reactivos adecuados de Lorne, con la única diferencia de que se han omitido los anticuerpos. El reactivo no contiene ni está compuesto de sustancias CMR, 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 presenten una hemólisis macroscópica o contaminación microbiana. Las muestras de sangre que tengan 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

1. El reactivo es solo para uso en diagnóstico *in vitro*.
2. Si el vial está roto o agrietado, descartar inmediatamente su contenido.
3. No utilizar el reactivo caducado (ver la **etiqueta del vial**).
4. No utilizar el reactivo si presenta precipitado.
5. La manipulación del reactivo debe realizarse con la apropiada indumentaria de protección, tales como guantes desechables y bata de laboratorio.
6. 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.
7. 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.

8. Ninguna prueba conocida puede garantizar que los productos derivados de fuentes animales estén libres de agentes infecciosos. Se debe tener precaución en el uso y la eliminación de cada vial 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

1. En las **Técnicas recomendadas**, un volumen equivale aproximadamente a 50 µl cuando se utiliza el cuentagotas del vial suministrado.
2. Antes de su uso, dejar que el reactivo alcance la temperatura ambiente. Justo después de usar el reactivo, volver a almacenarlo a 2-8 °C.
3. La utilización de los reactivos y la interpretación de los resultados se deben llevar a cabo por personal cualificado y formado de acuerdo con los requisitos del país donde se estén utilizando los reactivos.
4. El usuario debe determinar la idoneidad del reactivo para su uso en otras técnicas.

REACTIVOS Y MATERIALES NECESARIOS

Véase la sección «Reactivos y materiales necesarios» del reactivo de Lorne que debe controlarse.

TÉCNICA RECOMENDADA

Al tipificar eritrocitos de pacientes sospechosos de tener o que tengan autoanticuerpos, anomalías en las proteínas séricas o una prueba de antiglobulina directa (DAT) positiva, se recomienda utilizar el Control Negativo de Lorne para los reactivos Anti-D en paralelo con los reactivos de Lorne, tal como se indica en las instrucciones de uso del reactivo de Lorne correspondiente. El Control Negativo Monoclonal D de Lorne debe ser utilizado de acuerdo con las **técnicas recomendadas** indicadas en las instrucciones de uso del reactivo de Lorne correspondiente que se va a controlar.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS

1. **Positivo:** La aglutinación de eritrocitos con el Control Negativo indica que los resultados obtenidos con los reactivos de Lorne adecuados podrían no ser válidos.
2. **Negativo:** La ausencia de aglutinación de eritrocitos con el Control Negativo indica que los eritrocitos no se aglutinan espontáneamente en presencia del diluyente utilizado para preparar los reactivos de Lorne correspondientes, por lo tanto, los resultados obtenidos son válidos.

LIMITACIONES

1. El Control Negativo de Lorne para los reactivos Monoclonales Anti-D debe utilizarse únicamente tal y como se indica en las instrucciones de uso del reactivo de Lorne correspondiente.
2. El Control Negativo de Lorne para los reactivos Monoclonales Anti-D no es adecuado para su utilización con células tratadas enzimáticamente o suspendidas en LISS.
3. También pueden darse falsos positivos o falsos negativos en los resultados debido a:
 - Contaminación de los materiales del análisis
 - Concentración celular inadecuada
 - Tiempo o temperatura de incubación inadecuados
 - Centrifugación inadecuada o excesiva
 - Almacenamiento inadecuado de los materiales de prueba u omisión de reactivo
 - Desviación de las técnicas recomendadas

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

1. Antes de su liberación, cada lote del Control Negativo de Lorne para los reactivos Monoclonales Anti-D se evalúa mediante **técnicas recomendadas** y se verifica que no presente reacciones inespecíficas con eritrocitos normales.
2. El control de calidad de los reactivos se llevó a cabo mediante el uso de hematies con fenotipos que fueron verificados por un centro de transfusión de sangre del Reino Unido y que fueron lavados en PBS o solución salina isotónica antes de su uso.
3. 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. Issitt, P D (1985) Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami Chapter 10.
2. AABB Technical Manual, 16th edition, AABB 2008.
3. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6th Edition 2002. The Stationary Office.
4. 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
10 ml	650010	200
1000 ml	650000*	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



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