

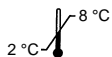


## REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DEL GRUPO SANGUÍNEO

# Anti-P<sub>1</sub> ALBAclone®

Monoclonal murino/Aglutinina directa

**REF** Z202



Usar antes de (AAAA-MM-DD)



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



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Consultar las Instrucciones de uso



Fabricante



Código de producto

### USO PREVISTO

El reactivo Anti-P<sub>1</sub> está diseñado para la detección e identificación *in vitro* de hematies humanos P<sub>1</sub> positivos mediante aglutinación directa.

### DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

El principal componente de este reactivo procede del cultivo *in vitro* de la inmunoglobulina IgM que secreta el hibridoma murino 650. La fórmula también contiene <0,1% de azida sódica.

El volumen suministrado por el gotero de reactivo es de aproximadamente 40 µl; tenga en cuenta que se debe extremar la precaución para garantizar el mantenimiento de la relación de células adecuada en todos los sistemas.

Este reactivo cumple los requisitos de la Directiva 98/79/EC sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, así como las recomendaciones que figuran en las directrices para los servicios de transfusión de sangre del Reino Unido.

### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

El reactivo se debe conservar entre 2 y 8 °C. No utilizar el reactivo si está turbio. No diluir. El reactivo es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.

### PRECAUCIONES PARA SU USO Y ELIMINACIÓN

Este reactivo contiene 0,1% de azida sódica. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre formando compuestos muy explosivos. Si desecha el producto por el desagüe, aclare con agua abundante para impedir la acumulación de azidas.

Puesto que este reactivo es de origen animal, se debe tener cuidado a la hora de utilizarlo y eliminarlo ya que existe un posible riesgo de infección.

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

### OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Las muestras se deben recoger mediante una técnica aséptica con o sin anticoagulante. La muestra se debe analizar lo antes posible después de su obtención. Si se produce un retraso de la prueba, la muestra se debe conservar entre 2 °C y 8 °C. No se deben utilizar las muestras de sangre que presenten contaminación o hemólisis importante. Las muestras coaguladas o recogidas en EDTA se deben analizar en un plazo de siete días a partir de la obtención. La sangre de donantes almacenada en anticoagulante con citrato se puede analizar hasta la fecha de caducidad de la donación.

### PROCEDIMIENTOS DE LA PRUEBA

Este reactivo ha sido estandarizado para su uso con las técnicas descritas a continuación y por tanto no se puede garantizar su idoneidad para su uso con otras técnicas.

### MATERIALES Y REACTIVOS ADICIONALES NECESARIOS

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Hematies reactivos adecuados para el control del anti-P<sub>1</sub>
- Tubos de ensayo de vidrio, 12 x 75 mm
- Pipetas
- Centrifuga

### TÉCNICAS RECOMENDADAS

#### Técnica en tubo - Centrifugación en medio NIS (Salino iónico normal)/LISS (Solución de baja fuerza iónica)

- Añada 1 volumen de reactivo para la determinación del grupo sanguíneo a un tubo de ensayo de vidrio de 12 x 75 mm.
- Añada 1 volumen de hematies lavados suspendidos en una concentración de PBS pH 7,0 ± 0,2 al 2-3% o de LISS al 1,5 - 2%.
- Mezcle concienzudamente mediante un suave agitado.
- Centrifugue a 100-125 g (alrededor de 1000 rpm) durante 1 minuto.
- Agite el tubo suavemente para mover el botón de hematies de la parte inferior y examine la presencia de aglutinación de forma macroscópica.
- Si no hay aglutinación, incube la prueba de 2 a 8 °C durante 30 minutos.
- Centrifugue a 100-125 g (alrededor de 1000 rpm) durante 1 minuto.
- Agite el tubo suavemente para mover el botón de hematies de la parte inferior y examine la presencia de aglutinación de forma macroscópica.

### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

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

### INTRODUCCIÓN

El sistema de grupo sanguíneo P fue descubierto en 1927 por Landsteiner y Levine en la misma serie de experimentos de inmunización en conejos que condujo a la descripción de los antígenos M y N. Los anticuerpos de conejo producidos por los experimentos de Landsteiner y Levine, anti-P<sub>1</sub>, se encontraron pronto en humanos lo que permitió la clasificación de los individuos en los fenotipos P<sub>1</sub>+ (P<sub>1</sub>) y P<sub>1</sub>- (P<sub>2</sub>). El gen P<sub>1</sub> se localiza en el brazo largo del cromosoma 22. La intensidad del antígeno P<sub>1</sub> muestra una distribución muy amplia.

Anti-P<sub>1</sub> se encuentra con frecuencia en el suero de las personas P<sub>2</sub>, generalmente como un anticuerpo reactivo frío de la clase IgM. A menos que se demuestre la presencia de anti-P<sub>1</sub> en las pruebas a 37 °C, este carece de significación clínica.

El antígeno P presenta una alta frecuencia y está ausente en los hematies de los escasos individuos que expresan el antígeno P<sup>k</sup> (P<sup>k</sup><sub>1</sub> o P<sup>k</sup><sub>2</sub>) y en los individuos extremadamente escasos del fenotipo p. Los hematies P (anteriormente Tj(a-)) también carecen de los antígenos P y P<sup>k</sup>. El suero de los individuos P<sup>k</sup> contiene anti-P, mientras que el suero de los individuos p contiene anti-PP<sub>1</sub>P<sup>k</sup> (anteriormente anti-Tj<sup>k</sup>). El auto anti-P es el anticuerpo Donath-Landsteiner asociado con mayor frecuencia a la criohemoglobinuria paroxística (C.H.P.).

### INTERPRETACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA



Código de lote

## CONTROL DE CALIDAD

El control de calidad de los reactivos es fundamental y se debe realizar con cada serie de grupos y con grupos individuales. Por lo menos se debe utilizar un control positivo y otro negativo.

Se recomienda utilizar hematíes con una expresión positiva débil del antígeno P<sub>1</sub> como control positivo. Los hematíes con una expresión negativa del antígeno P<sub>1</sub> se deben utilizar como control negativo.

## LIMITACIONES DEL RENDIMIENTO

El antígeno P<sub>1</sub> no está desarrollado por completo al nacer y por tanto se debe extremar la precaución al determinar el estado P<sub>1</sub> de muestras de recién nacidos y cordón umbilical.

Las pruebas se deben leer mediante un procedimiento de "tip and roll". Una agitación excesiva puede distorsionar una aglutinación débil y producir resultados falsos negativos.

Es importante utilizar la fuerza g recomendada durante la centrifugación, ya que una centrifugación excesiva puede ocasionar dificultades a la hora de resuspender el botón de hematíes y una centrifugación inadecuada puede provocar aglutinados que se dispersan con facilidad.

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

Se pueden producir resultados falsos positivos o falsos negativos debido a la contaminación de los materiales de la prueba, una temperatura de reacción inadecuada, un almacenamiento inadecuado de los materiales, la omisión de reactivos de la prueba y algunas enfermedades.

## FECHA DE PUBLICACIÓN

2017-03-09

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



Alba Bioscience  
Ellen's Glen Road  
Edinburgh  
Scotland, UK  
EH17 7QT

N.º de teléfono: +44 (0) 131 658 5700

N.º de fax: +44 (0) 131 672 3026

Correo electrónico: [customer.serviceEU@quotientbd.com](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)