

MeriSera Anti-A (Monoclonal IgM)

Blood Grouping Reagent



Diagnostics

Código del Producto Presentación

ANASER-03

1x10 ml

IVD Para uso Diagnóstico *In Vitro*
Lea atentamente este inserto antes de usar.

USO PREVISTO

El reactivo anti-A (IgM monoclonal) está destinado a ser utilizado por profesionales de la salud, bancos de sangre y es un antisuero de diagnóstico in vitro cualitativo para el reconocimiento del antígeno A en los glóbulos rojos humanos mediante el método en lamina y tubos.

INTRODUCCIÓN

El sistema ABO es el más importante entre todos los grupos sanguíneos en la práctica transfusional. Los cuatro grupos están determinados por la presencia o ausencia de antígeno del grupo sanguíneo en los glóbulos rojos y, en consecuencia, el grupo de un individuo se determina como A, B, AB u O (O denota la ausencia de antígenos A o B). Además, se ha demostrado que los antígenos correspondientes a A y B, se producen de forma natural como anticuerpos Anti-A y Anti-B (aglutinaciones) en el plasma/suero de individuos cuyos glóbulos rojos carecen de los antígenos correspondientes. Los individuos del grupo A tienen anti-B, los individuos del grupo B tienen anti-A, los individuos del grupo O tienen anti-A y Anti-B, los individuos del grupo AB no tienen aglutinación en el plasma/suero. Los reactivos para agrupar la sangre ABO contienen sueros de anticuerpos monoclonales IgM derivados de líneas celulares de hibridoma creados mediante la fusión de anticuerpos de ratón que producen linfocitos B con células de mieloma de ratón. Cada línea celular de hibridoma produce anticuerpos homogéneos de una sola clase de inmunoglobulinas, que son idénticos en su estructura química y actividad inmunológica. Los reactivos para la determinación de grupos sanguíneos ABO son de cuatro tipos, a saber, los reactivos para la determinación de grupos sanguíneos Anti-A, Anti-B, Anti-AB y Anti-D. El reactivo de agrupación sanguínea anti-A aglutina los glóbulos rojos humanos que contienen antígenos A. No aglutina los glóbulos rojos humanos de los grupos O y B.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Anti-A define la presencia de antígenos A (A1, A2, A3 y AX) en la superficie de los glóbulos rojos. La aglutinación de glóbulos rojos con anticuerpos monoclonales anti-A conocidos indica la presencia de antígeno A, la ausencia de aglutinación de glóbulos rojos con anticuerpos monoclonales anti-A conocidos es un resultado negativo de la prueba e indica la ausencia del antígeno correspondiente.

CONTENIDO DEL ENVASE

Caja de cartón conteniendo:

- 01 Frasco de reactivo Anti-A por 10 ml
- 01 Inserto

Nº	Nº de Referencia	Nombre del Producto	Tipo de Anticuerpo	Color	Color del Tinte
1	ANASER-03	Anti-A Monoclonal (IgM)	IgM	Azul	Azul Charol

MATERIALES REQUERIDOS

Lamina de vidrio, tubos de ensayo, pipetas de pasteur, solución salina isotónica (solución de NaCl al 0,9%), centrífuga, temporizador, varillas aplicadoras, hipoclorito de sodio (1%).

ALMACENAMIENTO DEL KIT DE PRUEBAS

Los kits de prueba sin abrir deben almacenarse a una temperatura de 2 a 8°C en el momento de su recepción. La azida sódica se añade a los anticuerpos a una concentración del 0,1% como conservante. El kit de prueba podrá utilizarse hasta el momento de la fecha de caducidad mencionada. El almacenamiento prolongado a temperaturas fuera de este rango puede dar lugar a una pérdida acelerada de la reactividad del reactivo. No congelar.

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS Y ALMACENAMIENTO

No utilizar muestras hemolizadas. Las muestras deben recogerse con un anticoagulante adecuado en un recipiente estéril y deben analizarse inmediatamente. Si la prueba se retrasa, la sangre debe almacenarse a una temperatura de 2-8°C. Las muestras con EDTA y citrato deben tipificarse en un plazo de 48 horas. Las muestras recogidas en ACD, CPD o CPDA-1 pueden analizarse hasta 35 días después de la fecha de retirada. Las muestras coaguladas deben usarse dentro de las 24 horas posteriores a la recolección.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- La prueba solo debe ser realizada para uso diagnóstico in vitro y debe ser realizada únicamente por una persona competente y capacitada.
- No apto para uso medicinal.
- Utilice artículos de vidrio limpios y secos.
- El reactivo contiene un 0,1% de azida sódica como conservante. Evite el contacto con la piel y las mucosas.
- La turbidez extrema puede indicar contaminación microbiana o desnaturalización de las proteínas debido al daño térmico. Dichos reactivos deben desecharse.
- Siempre use guantes de mano mientras realiza la prueba. Evite la reutilización de guantes o el uso de guantes lavados.
- No fume, ni coma ni beba en el área de prueba.
- No utilice muestras hemolizadas para el análisis.
- No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad.
- No pipetear con la boca.
- Todos los materiales utilizados en el ensayo y las muestras deben descontaminarse en hipoclorito de sodio al 1%. Deben eliminarse de acuerdo con el procedimiento de seguridad establecido.
- Los derrames deben descontaminarse rápidamente con hipoclorito de sodio o cualquier otro desinfectante adecuado.
- Lávese bien las manos con jabón o cualquier detergente adecuado, después del uso del kit. Consulte a un médico inmediatamente en caso de accidente o contacto con los ojos.

CONTROLES Y ASESORAMIENTO

- Se recomienda que un control positivo y un control negativo se prueben en paralelo con cada lote de pruebas. Las pruebas deben considerarse no válidas si los controles no muestran los resultados esperados.
- Dado que estos reactivos no contienen potenciadores macromoleculares, es muy poco probable que se produzcan reacciones falsas positivas con células recubiertas de IgG.
- Las muestras de sangre de A débil pueden dar lugar a falsos negativos o reacciones débiles cuando se analizan en lamina, placas de microtitulación o tarjetas de gel. Es aconsejable volver a probar los subgrupos débiles mediante la técnica del tubo.
- Los resultados de los grupos sanguíneos ABO de las personas mayores de seis meses deben confirmarse mediante la prueba de su suero o plasma contra las células conocidas de los grupos A1 y B antes de que se pueda confirmar su grupo sanguíneo ABO.
- En las técnicas recomendadas, un volumen es de aproximadamente (50 µl) cuando se utiliza el gotero de vial suministrado.
- El uso de los reactivos y la interpretación de los resultados deben ser realizados por personal debidamente capacitado y calificado de acuerdo con los requisitos del país donde se utilizan los reactivos.
- El usuario debe determinar la idoneidad de los reactivos para su uso en otras técnicas.



PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- Lleve el reactivo y la muestra de sangre a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. La determinación de los grupos sanguíneos debe realizarse a temperatura ambiente mediante:
- Método en lamina
 - Método del tubo
1. **Método en Lamina:** -
- Coloque una gota aproximadamente (50µl) de reactivo Anti-A en una lamina de vidrio etiquetada, limpia a temperatura ambiente (15-30 °C).
 - Agregue una gota aproximadamente (50µl) de sangre total.
 - Mezcle bien con un aplicador limpio de manera uniforme. Incline lentamente la lamina hacia adelante y hacia atrás y observe si hay aglutinación macroscópicamente y anotar el tiempo en segundos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La aglutinación es un resultado positivo de la prueba e indica la presencia del antígeno A. La ausencia de aglutinación es un resultado negativo de la prueba e indica la ausencia de antígeno A.

Avidez: Se expresa como el tiempo de reactividad (en segundos) que tardan los anticuerpos en mostrar la aglutinación.

Intensidad: Muestra la fuerza de la reacción (aglutinación/grumos).

2. Método en Tubo: -

- Prepare una suspensión al 5% de glóbulos rojos en solución salina isotónica para ser analizados .
- Coloque 1 gota aproximadamente (50 µl) de Anti-A en un tubo etiquetado.
- Agregue 1 gota aproximadamente (50 µl) de la suspensión de glóbulos rojos de prueba, mezclar bien e incube a temperatura ambiente(15-30°C) durante 5 minutos.
- Agite suavemente el tubo para mezclar bien el contenido.
- Centrifugar durante 1 minuto a 1000 rpm.
- Vuelva a suspender suavemente el botón de la célula, observandomacroscópicamente la aglutinación.
- Para mayor especificidad, observe todos los tubos negativos bajo elmicroscopio para ver si hay una reacción negativa clara.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Calificación	Description
4+	Un gran grumo
3+	Dos o tres grumos
2+	Varios grumos pequeños con sobrenadante claro
1	Varios grumos pequeños con sobrenadante turbio
débil	Suspensión granular
H	Hemólisis parcial o completa (reacción positiva)
Cero o negativo	Suspensión suave

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

1. Los reactivos han sido caracterizados por todos los procedimientos mencionados en las Técnicas Recomendadas.
2. Antes de su liberación, cada lote se sometió a pruebas mediante las técnicas recomendadas contra un panel de glóbulos rojos con antígeno positivo para garantizar una reactividad adecuada.
3. La especificidad de los anticuerpos monoclonales de origen se demuestra mediante un panel de células de antígeno negativo.
4. La potencia de los reactivos ha sido probada con los estandares de referencia de potencia minima obtenidoas del Instituto Nacional de Estándares y Controles Biológicos (NIBSC).
5. El control de calidad de los reactivos se realizó utilizando glóbulos rojos que habían sido lavados al menos dos veces con PBS o solución salina isotónica antes de su uso.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

1. El usuario es responsable de la utilización de los reactivos por cualquiermétodo distinto a los mencionados en las Técnicas Recomendadas. 2.Cualquier desviación de las técnicas recomendadas debe validarse antesde su uso.

OBSERVACIONES

1. El reactivo anti-A no muestra reacción con otros antígenos.
2. La sobrecentrifugación podría dar lugar a resultados erróneos, se recomienda que cada laboratorio calibre su propio equipo y determine el tiempo necesario para lograr los resultados deseados.
3. Se recomienda encarecidamente que los glóbulos rojos con características ABO conocidas se utilicen de vez en cuando,preferiblemente a diario, para controlar el rendimiento de los reactivos y validar los resultados de las pruebas.
4. Después del uso del reactivo, debe volver a taparse inmediatamente y almacenarse de 2-8 °C.
5. La reivindicación del título mínimo se basa en las células del grupo A para el reactivo Anti-A, esto se basa en el procedimiento de valoración recomendado por el fabricante. Cualquier desviación en el procedimiento de prueba da como resultado variable.

GARANTÍA

Este producto está diseñado para funcionar como se describe en la etiqueta y el inserto. El fabricante renuncia a cualquier garantía implícita de uso y venta para cualquier otro propósito.

BIBLIOGRAFÍA

1. Kohler G., Milstein C., 1975 Contineous culture of fused cells secreting antibody of predefined specificity. Nature, 256, 495-497
2. Denise M. Harmening, 2005, Modern Blood Banking and Transfusion Practices, Fifth Edition, 108-110.
3. Marian Petrides, MD; Laura cooling, MD; Gary Stack, MD, PhD; and Ianne Maes, MD, 2011, Technical Mannual, 17th Edition, 363-364.
4. Indian Pharmacepoeia, 2010, Vol-I, 6th Edition, 248-250.
5. Dacei and Lewis Practical Haematology by Barbara J Bain, Imelda Bates, MichaelALattan, S.Mitchell Lewis,- Eleventh Edition, 2011, Elsevier Limited.
6. Human blood groups by Geoff Daniels, Second edition, 2002 by Blackwell Science Ltd.
7. Guidance manual "Quality Control od ABO and Rh blood grouping reagents". 2012 Document ID No. NIB/BRL/GM/01
8. Guidance manual "Quality Control of ABO and Rh blood grouping", 2012 Document ID No. NIB/BRL/GM/02
9. Transfusion medicine technical manual, 2nd edition 2003 Edited by Dr. R.K. Saran

SIFU/ANASER03/00
Fecha: 04/12/2023

Symbols used on Meril Diagnostics labels:

 **REF** Número de catalogo

 **IVD** Dispositivo *médico de diagnóstico in vitro*

 Contiene suficiente para <n> pruebas

 Mantener alejado de la luz solar

 **F** Fabricante

 **LOT** Código de lote

 Precaución

 **UDI** Identificador único de dispositivo

 Fecha de manufactura

 Utilizar por fecha

 Consultar instrucciones de uso.

 No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso.

 Límite de temperatura

 Mantener seco

 No reutilizar

MeriSera Anti-B (Monoclonal IgM)

Blood Grouping Reagent



Diagnostics

Código del Producto Presentación

ANBSER-03

1x10 ml

IVD Para uso Diagnóstico *In Vitro*
Lea atentamente este inserto antes de usar.

USO PREVISTO

El reactivo anti-B (IgM monoclonal) está diseñado para su uso por profesionales de la salud, bancos de sangre y es un antisuero de diagnóstico *in vitro* cualitativo para el reconocimiento del antígeno B en los glóbulos rojos humanos mediante el método en lamina y tubos.

INTRODUCCIÓN

El sistema ABO es el más importante entre todos los grupos sanguíneos en la práctica transfusional. Los cuatro grupos están determinados por la presencia o ausencia de antígeno del grupo sanguíneo en los glóbulos rojos y, en consecuencia, el grupo de un individuo se determina como A, B, AB u O (O denota la ausencia de antígenos A o B). Además, se ha demostrado que los antígenos correspondientes a A y B, se producen de forma natural como anticuerpos Anti-A y Anti-B (aglutinaciones) en el plasma/suero de individuos cuyos glóbulos rojos carecen de los antígenos correspondientes. Los individuos del grupo A tienen anti-B, los individuos del grupo B tienen anti-A, los individuos del grupo O tienen anti-A y Anti-B, los individuos del grupo AB no tienen aglutinación en el plasma/suero. Los reactivos para agrupar la sangre ABO contienen sueros de anticuerpos monoclonales IgM derivados de líneas celulares de hibridoma creados mediante la fusión de anticuerpos de ratón que producen linfocitos B con células de mieloma de ratón. Cada línea celular de hibridoma produce anticuerpos homogéneos de una sola clase de inmunoglobulinas, que son idénticos en su estructura química y actividad inmunológica. Los reactivos para grupos sanguíneos ABO son de cuatro tipos, a saber, reactivos para grupos sanguíneos Anti-A, Anti-B, AntiAB y Anti-D. El reactivo anti-grupo sanguíneo B aglutina los glóbulos rojos humanos que contienen antígenos B. No aglutina los glóbulos rojos humanos de los grupos O y A.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Anti-B define la presencia de antígenos B en la superficie de los glóbulos rojos. La aglutinación de glóbulos rojos con anticuerpos monoclonales anti-B conocidos indica la presencia del antígeno B, la ausencia de aglutinación de glóbulos rojos con anticuerpos monoclonales anti-B conocidos es un resultado negativo de la prueba e indica la ausencia del antígeno correspondiente.

CONTENIDO DEL ENVASE

Caja de cartón conteniendo:

- 01 Frasco de reactivo Anti-B por 10 ml
- 01 Inserto

Nº	Nº de Referencia	Nombre del Producto	Tipo de Anticuerpo	Color	Color del Tinte
1	ANBSER-03	Anti-B Monoclonal (IgM)	IgM	Amarillo	Tartrazina

MATERIALES REQUERIDOS

Portaobjetos de vidrio, tubos de ensayo, pipetas de pasteur, solución salina isotónica (solución de NaCl al 0,9%), centrífuga, temporizador, varillas aplicadoras, hipoclorito de sodio (1%).

ALMACENAMIENTO DEL KIT DE PRUEBAS

Los kits de prueba sin abrir deben almacenarse a una temperatura de 2 a 8 °C en el momento de su recepción. La azida sódica se añade a los anticuerpos a una concentración del 0,1% como conservante. El kit de prueba podrá utilizarse hasta el momento de la fecha de caducidad mencionada. El almacenamiento prolongado a temperaturas fuera de este rango puede dar lugar a una pérdida acelerada de la reactividad del reactivo. No congelar.

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS Y ALMACENAMIENTO

No utilizar muestras hemolizadas. Las muestras deben recogerse con un anticoagulante adecuado en un recipiente estéril y deben analizarse inmediatamente. Si la prueba se retrasa, la sangre debe almacenarse a una temperatura de 2-8 °C. Las muestras con EDTA y citrato deben tipificarse en un plazo de 48 horas. Las muestras recogidas en ACD, CPD o CPDA-1 pueden analizarse hasta 35 días después de la fecha de retirada. Las muestras coaguladas deben usarse dentro de las 24 horas posteriores a la recolección.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- La prueba solo debe ser realizada para uso diagnóstico *in vitro* y deber ser realizada únicamente por una persona competente y capacitada.
- No apto para uso medicinal.
- Utilice artículos de vidrio limpios y secos.
- El reactivo contiene un 0,1% de azida sódica como conservante. Evite el contacto con la piel y las mucosas.
- La turbidez extrema puede indicar contaminación microbiana o desnaturalización de las proteínas debido al daño térmico. Dichos reactivos deben desecharse.
- Siempre use guantes de mano mientras realiza la prueba. Evite la reutilización de guantes o el uso de guantes lavados.
- No fume, ni coma ni beba en el área de prueba.
- No utilice muestras hemolizadas para el análisis.
- No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad.
- No pipetear con la boca.
- Todos los materiales utilizados en el ensayo y las muestras deben descontaminarse en hipoclorito de sodio al 1%. Deben eliminarse de acuerdo con el procedimiento de seguridad establecido.
- Los derrames deben descontaminarse rápidamente con hipoclorito de sodio o cualquier otro desinfectante adecuado. Lávese bien las manos con jabón o cualquier detergente adecuado, después del uso del kit. Consulte a un médico inmediatamente en caso de accidente o contacto con los ojos.

CONTROLES Y ASESORAMIENTO

- Se recomienda que un control positivo y un control negativo se prueben en paralelo con cada lote de pruebas. Las pruebas deben considerarse no válidas si los controles no muestran los resultados esperados.
- Dado que estos reactivos no contienen potenciadores macromoleculares, es muy poco probable que se produzcan reacciones falsas positivas con células recubiertas de IgG.
- Las muestras de sangre de B débil pueden dar lugar a falsos negativos o reacciones débiles cuando se analizan en lamina, placas de microtitulación o tarjetas de gel. Es aconsejable volver a probar los subgrupos débiles mediante la técnica del tubo.
- Los resultados de los grupos sanguíneos ABO de las personas mayores de seis meses deben confirmarse mediante la prueba de su suero o plasma contra las células conocidas de los grupos A1 y B antes de que se pueda confirmar su grupo sanguíneo ABO.
- En las técnicas recomendadas, un volumen es de aproximadamente (50 µl) cuando se utiliza el gotero de vial suministrado.
- El uso de los reactivos y la interpretación de los resultados deben ser realizados por personal debidamente capacitado y calificado de acuerdo con los requisitos del país donde se utilizan los reactivos.
- El usuario debe determinar la idoneidad de los reactivos para su uso en otras técnicas.



PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Lleve el reactivo y la muestra de sangre a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. La determinación de los grupos sanguíneos

debe realizarse a temperatura ambiente mediante:

- Método en lamina•Método del tubo
- 1. **Método en Lamina:** -
- Coloque una gota aproximadamente (50 µl) de reactivo Anti-B en una lamina de vidrio etiquetado limpio a temperatura ambiente (15-30 °C).
- Agregue una gota aproximadamente (50 µl) de sangre total.
- Mezcle bien con un aplicador limpio de manera uniforme.
- Inclíne lentamente la lamina hacia adelante y hacia atrás y observe si hay aglutinación macroscópicamente y anotar el tiempo ensegundos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La aglutinación es un resultado positivo de la prueba e indica la presencia del antígeno B. La ausencia de aglutinación es un resultado negativo de la prueba e indica la ausencia de antígeno B.

Avidez: Se expresa como el tiempo de reactividad (en segundos) que tardan los anticuerpos en mostrar la aglutinación.

Intensidad: Muestra la fuerza de la reacción (aglutinación/grumos).

2.Método en Tubo: -

- Preparar una suspensión al 5% de glóbulos rojos en solución salina isotónica para ser analizados.
- Coloque 1 gota aproximadamente (50 µl) de Anti-B en un tubo etiquetado.
- Agregue 1 gota aproximadamente (50 µl)de la suspensión de globulos rojos de prueba, mezclar bien e incube a temperatura ambiente (15-30°C)durante 5 minutos.
- Agite suavemente el tubo para mezclar bien el contenido.
- Centrifugar durante 1 minuto a 1000 rpm.
- Vuelva a suspender suavemente el botón de la célula, observando macroscópicamente la aglutinación.
- Para mayor especificidad, observe todos los tubos negativos bajo el microscopio para ver si hay una reacción negativa clara.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Calificación	Description
4+	Un gran grumo
3+	Dos o tres grumos
2+	Varios grumos pequeños con sobrenadante claro
1	Varios grumos pequeños con sobrenadante turbio
débil	Suspensión granular
H	Hemólisis parcial o completa (reacción positiva)
Cero o negativo	Suspensión suave

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

1. Los reactivos han sido caracterizados por todos los procedimientos mencionados en las Técnicas Recomendadas.
2. Antes de su liberación, cada lote se sometió a pruebas mediante las técnicas recomendadas contra un panel de glóbulos rojos con antígeno positivo para garantizar una reactividad adecuada.
3. La especificidad de los anticuerpos monoclonales de origen sedemuestra mediante un panel de células de antígeno negativo.
4. La potencia de los reactivos ha sido probada contra los estandares de referencia de potencia mínima obtenidos del instituto Nacional de Estándares y controles biológicos (NIBSC).
5. El control de calidad de los reactivos se realizó utilizando glóbulos rojos que habían sido lavados al menos dos veces con PBS o solución salina isotonica antes de su uso.

Symbols used on Meril Diagnostics labels:

Número de catalogo

Dispositivo médico de diagnóstico in vitro

Contiene suficiente para <n> pruebas

Mantener alejado de la luz solar

Fabricante

Código de lote

Precaución

Identificador único de dispositivo

Fecha de manufactura

Utilizar por fecha

Consultar instrucciones de uso.

No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso.

Límite de temperatura

Mantener seco

No reutilizar

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

1. El usuario es responsable de la utilizacion de los reactivos por cualquiermétodo distinto a los mencionados en las Técnicas Recomendadas. 2.Cualquier desviación de las técnicas recomendadas debe validarse antesde su uso.

OBSERVACIONES

1. El reactivo anti-B no muestra reacción con otros antígenos.
2. La sobrecentrifugación podría dar lugar a resultados erróneos, se recomienda que cada laboratorio calibre su propio equipo y determine el tiempo necesario para lograr los resultados deseados. .
3. Se recomienda encarecidamente que los glóbulos rojos con características ABO conocidas se utilicen de vez en cuando,preferiblemente a diario, para controlar el rendimiento de los reactivos y validar los resultados de las pruebas.
4. Después del uso del reactivo, debe volver a taparse inmediatamente yalmacenarse a 2-8 °C.
5. La reivindicación del título mínimo se basa en las células del grupo A parael reactivo Anti-B, esto se basa en el procedimiento de valoraciónrecomendado por el fabricante. Cualquier desviación en elprocedimiento de prueba da como resultado variable.

GARANTÍA

Este producto está diseñado para funcionar como se describe en la etiqueta y el inserto. El fabricante renuncia a cualquier garantía implícita de uso y venta para cualquier otro propósito.

BIBLIOGRAFÍA

1. Kohler G., Milstein C., 1975 Continuous culture of fused cells secreting antibody of predefined specificity. Nature,256,495-497
2. Denise M. Harmening, 2005, Modern Blood Banking and Transfusion Practices, Fifth Edition, 108-11 O.
3. Marian Petrides, MD; Laura cooling, MD; Gary Stack, MD, PhD; and lanne Maes, MD, 2011, Technical Manual, 17th Edition, 363-364.
4. Indian Pharmacopoeia ,2010, Vol-I, 6th Edition, 248-250.
5. Dacie and Lewis Practical Haematology by Barbara J Bain, Imelda Bates, Michael A Lat an , S. Mitchell Lewis, Eleventh Edition, 2011, Elsevier Limited
6. Human blood groups by Geoff Daniels, Second edition, 2002 by Blackwell Science Ltd.
7. Guidance manual "Quality Control of ABO and Rh blood grouping reagents".2012 Document ID No. NIB/BRL/GM/01
8. Guidance manual "Quality Control of ABO and Rh blood grouping", 2012 Document ID No. NIB/BRUGM/02.
9. Transfusion medicine technical manual, 2nd edition 2003 Edited by Dr. R.K. Saran

SIFU/ANBSER03/00
Fecha: 04/12/2023

MeriSera Anti-D Monoclonal (IgG+IgM)

Blood Grouping Reagent



Diagnostics

Código del Producto Presentación

DGMSER-01

1x10 ml

[IVD] Para uso Diagnóstico *In Vitro*
Lea atentamente este inserto antes de usar.

USO PREVISTO

MeriSera Anti-D Monoclonal (IgG+IgM) se utiliza como reactivo para la detección del antígeno "D" presente en los glóbulos rojos humanos.

INTRODUCCIÓN

Como componentes reactivos, la mezcla MeriSera Anti-D (IgG+IgM) contiene anticuerpos monoclonales humanos de las clases de inmunoglobulina IgG e IgM y, por lo tanto, es adecuada para una prueba de aglutinación indirecta. Los anticuerpos se derivan del sobrenadante de cultivo celular y demuestran la característica de especificidad y reproducibilidad constante de los anticuerpos monoclonales. Los anticuerpos se diluyen en una solución proteica tamponada que contiene albúmina bovina.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Los hematíes humanos portadores del antígeno D se aglutinan cuando se mezclan con el anticuerpo Anti-D, dirigido hacia el antígeno D. El componente Anti-D IgM del reactivo produce la aglutinación directa de los hematíes portadores del antígeno D normal. En la mayoría de los casos el D débil no se aglutina directamente con este reactivo. El componente Anti-D IgG puede detectar las variables débiles mediante la prueba indirecta con antiaglutinina. La aglutinación de glóbulos rojos con Anti-D es una reacción positiva de la prueba e indica la presencia de antígenos D en los glóbulos rojos. La ausencia de aglutinación de glóbulos rojos con Anti-D es un resultado negativo de la prueba e indica la ausencia de antígeno D en los glóbulos rojos.

CONTENIDO DEL ENVASE

Caja de cartón conteniendo:

- 01 Frasco de reactivo Anti-D por 10 ml
- 01 Inserto

N°	N° de Referencia	Nombre del producto	Tipo de anticuerpo	Color	Colorante utilizado
1	DGMSER-01	Anti-D Monoclonal (IgG+IgM)	(IgG+IgM)	Incoloro	Ninguno

MATERIALES REQUERIDOS

Lamina de vidrio, tubos de ensayo, pipetas pasteur, solución salina isotónica (solución de NaCl al 0,9 %), centrífuga, cronómetro, varillas aplicadoras, Hipoclorito de Sodio (1 %).

ALMACENAMIENTO DEL KIT DE PRUEBA

Los kits de prueba sin abrir deben almacenarse a 2-8°C desde su recepción. Se añade Azida Sódica a los anticuerpos a una concentración del 0,1% como conservante. El kit de prueba puede utilizarse hasta la fecha de caducidad mencionada. El almacenamiento prolongado a temperaturas fuera de este rango puede provocar una pérdida acelerada de reactividad del reactivo. No congelar.

TOMA DE MUESTRAS Y ALMACENAMIENTO

No utilice muestras hemolizadas. Las muestras deben recogerse con un anticoagulante adecuado en un recipiente estéril y deben analizarse inmediatamente. Si la prueba se retrasa, la sangre debe almacenarse a 2-8 °C. Las muestras con EDTA y citrato deben tipificarse dentro de las 48 horas. Las muestras recolectadas en ACD, CPD o CPDA-1 pueden analizarse hasta 35 días a partir de la fecha de retiro. Las muestras coaguladas deben usarse dentro de las 24 horas posteriores a la recolección.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- La prueba es solo para uso de diagnóstico *in vitro* y solo debe ser realizada por una persona competente y capacitada.
- El reactivo contiene azida de sodio al 0,1 % como conservante. Evite el contacto con los ojos, la piel y las mucosas.
- La turbidez extrema puede indicar contaminación microbiana o desnaturalización de proteínas debido al daño térmico. Dichos reactivos deben desecharse.
- Utilice siempre guantes mientras realiza la prueba.

- No utilice el reactivo más allá de la fecha de caducidad.
- No pipetear con la boca.
- Todos los materiales utilizados en el ensayo y las muestras deben descontaminarse en hipoclorito de sodio al 1%. Deben eliminarse de acuerdo con el procedimiento de seguridad establecido.
- Los derrames deben descontaminarse rápidamente con hipoclorito de sodio o cualquier otro desinfectante adecuado.
- Lávese bien las manos con jabón o cualquier detergente adecuado después de usar el kit. Consulte a un médico inmediatamente en caso de accidente o contacto con los ojos.

CONTROLES Y ASESORAMIENTO

- Se recomienda analizar un control positivo y un control negativo en paralelo con cada lote de pruebas. Las pruebas deben considerarse inválidas si los controles no muestran los resultados esperados.
- En las Técnicas Recomendadas, un volumen es de aproximadamente 50 µl cuando se utiliza el gotero del vial proporcionado.
- El uso de los reactivos y la interpretación de los resultados debe ser realizado por personal debidamente capacitado y calificado de acuerdo con los requisitos del país donde se utilizan los reactivos.
- El usuario debe determinar la idoneidad de los reactivos para su uso en otras técnicas.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Lleve el reactivo y la muestra de sangre a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.

La prueba debe realizarse a temperatura ambiente mediante:

1. Método en lamina:

- Agregue una gota aproximadamente (50 µl) de Anti-D (IgG+IgM) en un lamina de vidrio limpia y etiquetada.
- Junto a él, agregue una gota aproximadamente (50 µl) del glóbulo rojo a analizar.
- La proporción de células antisuero debe mantenerse para todos los ensayos.
- Mezcle uniformemente el antisuero y los glóbulos rojos con un aplicador limpio.
- Observe macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación.
- Si el período de observación es más largo, los efectos de la evaporación del reactivo pueden producir resultados erróneos (débilmente positivos).
- Algunas muestras D débiles o parciales pueden mostrar ausencia de aglutinación cuando se utiliza la técnica en lamina. En presencia de resultados indeterminados o negativos, confirmar utilizando la técnica del tubo.

La técnica en lamina no se recomienda para muestras D débiles o parciales.

2. Método de tubo:

- Prepare una suspensión al 5 % de los glóbulos rojos en solución salina isotónica.
- Coloque una gota aproximadamente (50 µl) de Anti-D (IgG+IgM) en un tubo etiquetado.
- Agregue una gota aproximadamente (50 µl) de la suspensión de glóbulos rojos a analizar.
- Mezclar bien e incubar a temperatura ambiente durante 5 minutos.
- Agite suavemente el tubo para mezclar bien el contenido.
- Centrifugar durante 1 minuto a 1000 rpm.
- Vuelva a suspender suavemente el botón de la celda, observando la aglutinación macroscópicamente.
- Para la especificidad, observe todos los tubos negativos bajo el microscopio para una clara reacción negativa.

INTERPRETACION DE RESULTADOS (PRUEBA EN LAMINA Y PRUEBA DE TUBO)

- La aglutinación es un resultado positivo a la prueba e indica la presencia de antígeno D.
- La no aglutinación es un resultado negativo a la prueba e indica la ausencia de antígeno D.



- 3. PROCEDIMIENTO PARA DETECTAR D DÉBIL:**
- 1) Preparar una suspensión al 5 % de los glóbulos rojos que se analizarán en solución salina isotónica.
 - 2) Coloque una gota aproximadamente (50 µl) de reactivo MeriSera Anti-D (IgG + IgM) en un tubo de ensayo etiquetado.
 - 3) Agregue una gota aproximadamente (50 µl) de suspensión celular al 5 % en el tubo de ensayo, mezcle bien e incube a 37 °C durante 15 minutos.
 - 4) Lave bien el contenido del tubo tres veces con solución salina isotónica y decante completamente después del último lavado.
 - 5) Agregar 100 µl de Anti-Globulina Humana y mezclar bien.
 - 6) Centrifugar durante 1 minuto a 1000 RPM.
 - 7) Vuelva a suspender suavemente el botón celular y observe macroscópicamente la aglutinación.
 - 8) Para la especificidad, observe todos los tubos negativos bajo el microscopio para una clara reacción negativa.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS (D DÉBIL):

1. La aglutinación con el reactivo indica la presencia del antígeno D (Débil/parcial D).
2. La ausencia de aglutinación con el reactivo indica la ausencia de antígeno D.
3. La aglutinación con el reactivo y la ausencia de aglutinación con el control indica la presencia de antígeno D débil (Débil/parcial).
4. La ausencia de aglutinación con el reactivo y el control indica la ausencia de antígeno D débil.
5. La aglutinación de campo mixto en la prueba D débil en glóbulos rojos de una mujer que acaba de dar a luz puede indicar una mezcla de sangre materna Rho negativa y fetal Rho (D) positiva.
6. Los glóbulos rojos que demuestren una prueba de antiglobulina directa positiva no pueden analizarse con precisión para el antígeno D (Débil/parcial D).

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS:

FALSO POSITIVO	
Causa: - Muestra de sangre o reactivos contaminados. - Secado en la prueba en lamina. - Coagulación de la sangre.	Solución: - Asegurarse de que no haya contaminación de la muestra de sangre del reactivo. - No leer el resultado después de 2 minutos. - Analice la muestra inmediatamente si no se ha añadido anticoagulante a la muestra.
FALSO NEGATIVO	
Causa: - Muestra de sangre o reactivos contaminados.	Solución: - Asegurarse de que no hay contaminación de la muestra de sangre o del reactivo. - Use una lamina y un tubo limpios para la prueba. - No leer el resultado después de 2 minutos.
REACCIÓN DÉBIL/RETARDADA	
Causa: - Almacenamiento prolongado de glóbulos rojos - Reactivo vencido	Solución: - Conservar la muestra de sangre con anticoagulante a 2-8° C por menos de 30 días - Compruebe la fecha de caducidad en el frasco del reactivo

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

1. Los reactivos han sido caracterizados por todos los procedimientos mencionados en las técnicas recomendadas.
2. Antes del lanzamiento, cada lote se analiza mediante las técnicas recomendadas frente a un panel de glóbulos rojos antígeno positivos para garantizar una reactividad adecuada.
3. La especificidad de los anticuerpos monoclonales de origen se demuestra utilizando un panel de células negativas al antígeno.
4. La potencia de los reactivos ha sido probada contra los estándares de

referencia de potencia mínima obtenidos del Instituto Nacional de Estándares y Controles Biológicos (NIBSC).

5. El control de calidad de los reactivos se realizó utilizando glóbulos rojos que habían sido lavados al menos dos veces con PBS o solución salina isotónica antes de su uso.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

1. El usuario es responsable del desempeño de los reactivos por cualquier método distinto a los mencionados en las Técnicas Recomendadas.
2. Cualquier desviación de las Técnicas Recomendadas debe validarse antes de su uso.

LIMITACIONES DE RENDIMIENTO

1. Las técnicas en lamina no se recomiendan para la detección de muestras D débil o RhD parcial. Todas las pruebas en lamina negativas deben confirmarse mediante pruebas de tubo para confirmar la ausencia de subgrupos débiles.
2. Ciertas pruebas realizadas en muestras sin lavar (p. ej., cordón), muestras con resultado positivo directo en la prueba de antiglobulina o muestras almacenadas y analizadas a 18 °C o menos, pueden mostrar reacciones falsas positivas debido a los potenciadores utilizados en la formulación de este reactivo. Se puede lograr un control satisfactorio del reactivo sustituyendo el reactivo del grupo sanguíneo con 6-10 % de BSA en solución salina en el procedimiento elegido para su uso. Si la prueba de control da una reacción positiva, no se puede hacer una interpretación válida de los resultados obtenidos en la prueba de glóbulos rojos. Siempre se debe usar una prueba de control si una muestra se agrupa como AB RhD positiva.
3. Bloque térmico y baño Maria promueven una mejor transferencia de calor y se recomiendan para pruebas a 37 °C, particularmente cuando el período de incubación es de 30 minutos o menos.
4. Algunas muestras de D muy débil y/o RhD parcial pueden no reaccionar con los reactivos anti-O monoclonales.
5. La expresión de ciertos antígenos de glóbulos rojos puede disminuir durante el almacenamiento, particularmente en muestras con EDTA y coaguladas. Se obtendrán mejores resultados con muestras frescas.
6. Vuelva a suspender suavemente las pruebas de tubo antes de leer. La agitación excesiva puede interrumpir la aglutinación débil y producir resultados falsos negativos.
7. Un centrifugado excesivo puede dificultar la resuspensión del botón celular, mientras que un centrifugado inadecuado puede generar aglutinados que se dispersan fácilmente.
8. Pueden producirse resultados 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 reactivos de prueba y ciertos estados de enfermedad.

GARANTÍA

Este producto está diseñado para funcionar como se describe en la etiqueta y el prospecto. El fabricante renuncia a cualquier garantía implícita de uso y venta para cualquier otro fin.

BIBLIOGRAFÍA

1. Kohler G., Milstein C., 1975 Continuous culture of fused cells secreting antibody of predefined specificity. Nature, 256, 495-497
2. Denise M. Harmening, 2005, Modern Blood Banking and Transfusion Practices, Fifth Edition, 108-11 O.
3. Marian Petrides, MD; Laura cooling, MD; Gary Stack, MD, PhD; and lanne Maes, MD, 2011, Technical Manual, 17th Edition, 363-364.
4. Indian Pharmacopoeia ,2010, Vol-I, 6th Edition, 248-250.
5. Dacie and Lewis Practical Haematology by Barbara J Bain, Imelda Bates, Michael A Lat an , S. Mitchell Lewis, Eleventh Edition, 2011, Elsevier Limited
6. Human blood groups by Geoff Daniels, Second edition, 2002 by Blackwell Science Ltd.
7. Guidance manual "Quality Control of ABO and Rh blood grouping reagents".2012 Document ID No. NIB/BRL/GM/01
8. Guidance manual "Quality Control of ABO and Rh blood grouping", 2012 Document ID No. NIB/BRUGM/02.
9. Transfusion medicine technical manual, 2nd edition 2003 Edited by Dr. R.K. Saran

Symbols used on Meril Diagnostics labels:

REF	Número de catalogo	IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener alejado de la luz solar
	Fabricante	LOT	Código de lote		Precaución	UDI	Identificador único de dispositivo
	Fecha de manufactura		Utilizar por fecha		Consultar instrucciones de uso.		No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso.
	Límite de temperatura		Mantener seco		No reutilizar		

SIFU/DGMSER01/00
FECHA:12/03/2024