

# Instructions for use



Sanquin Reagents B.V.  
Plesmanlaan 125  
1066 CX Amsterdam  
The Netherlands

Phone: +31 20 5123599  
Fax: +31 20 5123570  
Reagents@sanquin.nl  
www.sanquin.org/reagents

**anti-Wr<sup>a</sup> AGT method**

**REF K1344**

**IVD CE**

034\_v02 01/2017 (es)

*Sólo para uso profesional*

Reactivo hemoclasificador para la detección del antígeno Wr<sup>a</sup> en las células rojas humanas

## Información general

Este reactivo policlonal hemoclasificador de elementos poco habituales se elabora utilizando suero humano que contiene los anticuerpos correspondientes. Este reactivo cumple con los requisitos de las normas y directrices correspondientes. Las características del funcionamiento se indican en los documentos de venta que se entregan junto con el producto bajo solicitud. El principio del análisis es la técnica de aglutinación, que se basa en la reacción de los antígenos/anticuerpos. Se recomienda encarecidamente la inclusión de controles positivos y negativos en cada serie de hemoclasificación.

## Precauciones

Sólo para el uso diagnóstico in vitro. Se recomienda guardar los reactivos a 2–8°C. No usar los viales que pierdan líquido o estén dañados. No usar los reactivos (abiertos o cerrados) después de la fecha de vencimiento, que aparece en la etiqueta del vial. El conservante es NaN<sub>3</sub> 0,1% (p/v). Aunque todos los productos sanguíneos se someten a pruebas para comprobar que no contienen enfermedades infecciosas, no se puede garantizar que los reactivos no contengan agentes infecciosos. Los recipientes y su contenido se deben usar y desechar con cuidado. Un aspecto turbio puede ser señal de contaminación microbiana. Para reconocer el deterioro del reactivo, se recomienda analizar el reactivo como parte del programa de control de calidad del laboratorio y llevar a cabo los controles adecuados. Después de concluir el análisis, los residuos deben eliminarse conforme a las regulaciones de su laboratorio.

## Recogida y preparación de las muestras

Las muestras de sangre deben extraerse de manera aseptica añadiendo o no anticoagulantes. Si el análisis de las muestras de sangre se demora, la muestra se debe conservar a 2–8°C.

La preparación de la muestra se describe en los procedimientos de análisis respectivos.

## Procedimiento de análisis

### Test indirecto de antiglobulina (método AGT)

*Requisitos del tubo: tubos de cristal con fondo redondo; medidas 75 x 10/12 mm.*

1. Preparar una suspensión para la prueba al 3–5% de eritrocitos en solución salina isotónica o en su propio plasma o suero.
2. Añadir al tubo de ensayo:
  - 1 gota de reactivo AGT
  - 1 gota de la suspensión celular al 3–5% y mezclar bien.
3. Incubar al baño maría a 37°C durante 15–20 minutos.
4. Lavar el tubo 3 veces en un exceso de salina isotónica. Decantar por completo el último lavado.
5. Añadir dos gotas de suero poliespecífico de globulina antihumana y mezclar bien.
6. Centrifugar durante 20 segundos a 1000 fcr o durante el tiempo apropiado según la calibración de la centrifugadora.
7. Resuspender las células moviendo suavemente y examinar macroscópicamente la aglutinación.
8. Si no se produce ninguna aglutinación visible, añadir una gota de Células de Control de Coombs y repetir los pasos 6 y 7. En este momento, la reacción debería ser positiva. Si el test sigue dando negativo, significa que el resultado no es válido y, por lo tanto, hay que repetir el test.

## Interpretación

Una reacción positiva (es decir, aglutinación) indica la presencia del antígeno correspondiente. Una reacción negativa (es decir, aglutinación no visible) indica la ausencia del antígeno correspondiente.

Incidencia	Caucásicos	Raza negra
Wr <sup>a</sup>	<0,01%	<0,01%

## Limitaciones

Resultados positivos inesperados a causa de: poliaglutinación, autoaglutinación, reacción de aglutinación mixta.

Resultados negativos o débiles inesperados a causa de: antígenos débiles, reacción de aglutinación mixta, actividad reducida del reactivo.

Se pueden producir resultados falsos positivos o negativos por la contaminación del material de análisis o por usar un método distinto al recomendado.

Las células rojas que dan un resultado positivo en el test directo de antiglobulina (DAT) pueden producir resultados falsos positivos. Se recomienda el uso de AB serum (pooled) **REF** K1146 para detectar este tipo de resultados inválidos.

Si las células rojas objeto del test se lavan de modo inadecuado, pueden producirse falsos negativos a causa de la neutralización del suero poliespecífico antihumano por parte de las proteínas (IgG) que siguen presentes en el tubo.

Los reactivos hemoclasificadores policlonales han sido optimizados para el uso de los métodos recomendados en este prospecto. Salvo que se indique algo distinto, si resultan o no apropiados otros métodos deberá determinarlo el usuario.

#### **Referencias**

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6<sup>th</sup> ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issitt P.D.; Applied Blood Group Serology, 3<sup>rd</sup> ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
3. Daniels G.; Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
4. Reid M.E. and Lomas-Francis C.; The Blood Group Antigen Facts Book. Facts Book Series, 1997.
5. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9<sup>th</sup> ed. Blackwell, Oxford, 1993.

*Se garantiza que los productos Sanquin funcionarán tal como se describe en las instrucciones de uso del fabricante original. Es fundamental el cumplimiento estricto en relación a los procedimientos, los diseños de prueba y los reactivos y equipos recomendados. Sanquin rechaza toda responsabilidad que surja de cualquier desvío de ellos.*