

BIOSCOT®

Anti-K

Reactivo para la determinación del grupo sanguíneo con IgM monoclonal humana



REF TR-5ML-B
TR-10X5ML-B

Línea celular: MS-56

Para técnicas en portaobjetos, tubo, microplaca, gel y columna.

USO PREVISTO

El Anti-K BIOSCOT (línea celular MS-56) es un reactivo para la determinación del grupo sanguíneo con IgM humana monoclonal que se utiliza para garantizar la compatibilidad inmunitaria de la sangre y los componentes sanguíneos destinados a la transfusión. Este reactivo cualitativo detectará la presencia o ausencia del antígeno K (KEL1) en la superficie de los eritrocitos humanos cuando se analicen de acuerdo con las técnicas en portaobjetos, tubo, microplaca, gel y columna. El reactivo está diseñado para el diagnóstico *in vitro* y uso profesional por parte de operadores con formación en técnicas serológicas.

PRINCIPIO DEL REACTIVO

Cuando se utiliza según las técnicas recomendadas, este reactivo provocará la aglutinación (amontonamiento) de eritrocitos portadores del antígeno específico (prueba positiva). La falta de aglutinación de los eritrocitos demuestra la ausencia del antígeno específico (prueba negativa).

El reactivo está diseñado para su uso mediante técnicas manuales no automatizadas.

Se han identificado las propiedades del reactivo siguiendo los procedimientos recomendados en estas instrucciones de uso; su idoneidad de uso en otras técnicas debe determinarlas el usuario.

PRECAUCIONES

1. Todos los hemoderivados deben tratarse como potencialmente infecciosos. Se ha analizado a los donantes humanos o las líneas celulares utilizados para producir estos reactivos y se ha demostrado que son negativos para anti-VIH, anti-VHC, AgsHB y VEB, así como para virus de producción de anticuerpos en ratones (MAP). Ninguna prueba conocida puede garantizar que un producto derivado de la sangre humana carezca por completo de agentes infecciosos. Se debe tener cuidado al utilizar y desechar cada recipiente y su contenido.
2. El reactivo contiene azida sódica al 0,1 % (p/v). La azida sódica puede ser tóxica si se ingiere y puede reaccionar con el plomo o el cobre de las tuberías y formar sales muy explosivas. Al desechar el producto, enjuáguelo con abundante agua.
3. El producto debe ser transparente. La turbidez puede indicar contaminación bacteriana. Este reactivo no debe utilizarse si hay un precipitado, gel de fibrina o partículas.
4. El material bovino se obtiene de fuentes aprobadas por el USDA o de fuentes para las que se dispone de información sobre el origen. Se han evaluado los animales donantes y se han certificado como libres de enfermedad. Se considera que presentan un riesgo bajo de EET (encefalopatía espongiiforme transmisible).
5. El producto debe desecharse sumergiéndolo durante la noche en desinfectantes a las concentraciones adecuadas o esterilizándolo en autoclave.

CONTROLES

Se recomienda analizar en paralelo un control positivo y uno negativo con cada lote de pruebas. Las pruebas deben considerarse no válidas si los controles no muestran las reacciones esperadas.

No es necesario utilizar un control del reactivo en paralelo con todas las pruebas cuando se utiliza este reactivo. Solo se recomienda utilizar un control para el reactivo, como el reactivo de control monoclonal BIOSCOT (código del producto: TT), cuando se esté determinando el grupo sanguíneo con eritrocitos procedentes de pacientes con autoanticuerpos o anomalías proteínicas conocidos. Debe analizarse en paralelo con el reactivo.

ALMACENAMIENTO

Conserve el producto abierto/sin abrir a 2-8 °C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.

Si el producto no se conserva a la temperatura correcta, por ejemplo, si se guarda a temperaturas más elevadas o si se somete a ciclos repetidos de congelación y descongelación, puede producirse una pérdida acelerada de la actividad del reactivo.

OBTENCIÓN DE MUESTRAS

No se requiere ninguna preparación especial del paciente/donante antes de la obtención de la muestra. La sangre debe obtenerse mediante una técnica de flebotomía aprobada en tubos con EDTA o CPD. La muestra debe analizarse lo antes posible después de su obtención. Las muestras que no se puedan analizar en las 24 horas siguientes a la obtención deben conservarse a 2-8 °C. Las pruebas deben realizarse en un plazo de 14 días a partir de la obtención. Las muestras que presenten hemólisis grave o contaminación microbiana no deben analizarse con este reactivo. Si no se almacenan las muestras en las condiciones correctas, se pueden obtener resultados falsos positivos o falsos negativos.

MATERIALES SUMINISTRADOS

El reactivo para la determinación del grupo sanguíneo Anti-K (código de producto TR) contiene anticuerpos de la línea celular MS-56. El reactivo está compuesto de anticuerpos IgM monoclonales humanos en una solución de tampón con potenciadores químicos macromoleculares. Los reactivos contienen azida sódica al 0,1 % (p/v) y material bovino. El producto se suministra filtrado a 0,22 µm. El reactivo se ha optimizado para su uso mediante las técnicas recomendadas sin más diluciones ni adiciones.

Contenido:

1 frasco de reactivo **REF** TR-5ML-B

10 frascos de reactivo para **REF** TR-10X5ML-B

1 hoja de información

MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS**Técnica en portaobjetos:**

- Portaobjetos de microscopio
- Solución salina isotónica o plasma/suero compatible
- Temporizador

Técnica en microplaca:

- Microplaca de pocillos con fondo en U
 - Solución salina isotónica
 - Temporizador
 - Centrífuga (100 fcr)
 - Agitador de microplacas
 - Lector de microplacas (opcional)
- Técnica en columna Ortho BioVue:**
- Casetes Ortho BioVue® Neutral
 - Solución salina isotónica, solución salina tamponada con fosfato (PBS) o diluyente de eritrocitos Ortho® al 0,8 %
 - Micropipetas con capacidad de dispensación de 10, 40 y 50 µl
 - Temporizador
 - Centrífuga idónea para casetes Ortho BioVue
 - Lector (opcional)

Técnica en tubo:

- Tubo de ensayo
- Solución salina isotónica
- Incubador a 37 °C
- Temporizador
- Centrífuga (1000 fcr)

Técnica en gel para ID Bio-Rad:

- Tarjeta ID Bio-Rad "NaCl, ensayo enzimático y aglutininas frías"
- Solución salina isotónica, solución salina tamponada con fosfato (PBS) o solución ID-Diluent 2
- Micropipetas con capacidad de dispensación de 10, 25 y 50 µl
- Temporizador
- Centrífuga idónea para tarjetas ID Bio-Rad
- Lector (opcional)

TÉCNICA RECOMENDADA

1. TÉCNICA EN PORTAOBJETOS

- 1.1. Prepare una suspensión al 35-50 % de los eritrocitos que se van a analizar en plasma autólogo (o compatible), suero o solución salina isotónica.
- 1.2. Añada 1 gota (40-50 µl) de reactivo Anti-K a un portaobjetos de microscopio limpio y etiquetado.
- 1.3. Añada 1 gota (40-50 µl) de la suspensión de eritrocitos que se va a analizar.
- 1.4. Mezcle el antisuero y las células en un área de unos 2 cm de diámetro moviendo suave y continuamente el portaobjetos.
- 1.5. Realice una lectura mediante macroscopía después de 2 minutos. No hay que confundir el secado de la mezcla con la aglutinación.

2. TÉCNICA EN TUBO

- 2.1. Prepare una suspensión al 3-5 % de los eritrocitos que se van a analizar en solución salina isotónica.
- 2.2. Añada 1 gota (40-50 µl) de reactivo Anti-K a un tubo de ensayo debidamente etiquetado.
- 2.3. Añada 1 gota (40-50 µl) de la suspensión de eritrocitos que se va a analizar.
- 2.4. Mezcle y centrifugue a 1000 fcr durante 20 segundos.
- 2.5. Agite suavemente el tubo para separar los eritrocitos y realice un examen macroscópico para comprobar si hay aglutinación.
- 2.6. Incube todas las pruebas negativas o débilmente positivas a 37 °C durante 5 minutos y repita los pasos 2.4 y 2.5. Esto puede intensificar la fuerza de la reacción en la determinación del grupo de eritrocitos con fenotipos débiles o variantes.

3. TÉCNICA EN MICROPLACA

- 3.1. Prepare una suspensión al 3-5 % de los eritrocitos que se van a analizar en solución salina isotónica.
- 3.2. Añada 1 gota (40-50 µl) de reactivo Anti-K a los pocillos de ensayo adecuados de una microplaca.
- 3.3. Añada un volumen igual (40-50 µl) de la suspensión de eritrocitos que se va a analizar a los pocillos de ensayo adecuados.
- 3.4. Mezcle el contenido de cada pocillo con medios manuales o un agitador de microplacas.
- 3.5. Incube la microplaca a temperatura ambiente durante 15-20 minutos.
- 3.6. Centrifugue la microplaca a 100 fcr durante 40 segundos.
- 3.7. Resuspenda los eritrocitos por medios manuales o con un agitador de microplacas.
- 3.8. Realice una lectura de las pruebas mediante macroscopía o con un lector. El uso de un lector de placas debe ser validado por el usuario.

4. TÉCNICA EN GEL PARA ID BIO-RAD

- 4.1. Prepare una suspensión al 3-5 % de los eritrocitos que se van a analizar en solución salina isotónica o PBS, o una suspensión al 0,8 % en solución ID-Diluent 2.
- 4.2. Añada 10 µl al 3-5 % o 50 µl al 0,8 % de la suspensión de eritrocitos que se va a analizar al microtubo apropiado de la tarjeta ID.
- 4.3. Añada 25 µl de reactivo Anti-K al microtubo apropiado.
- 4.4. Mezcle suavemente y centrifugue la tarjeta ID a la velocidad y durante el tiempo recomendados en las instrucciones del fabricante de la tarjeta ID.
- 4.5. Realice una lectura mediante macroscopía o con un lector. El uso de un lector debe ser validado por el usuario.

5. TÉCNICA EN COLUMNA ORTHO BIOVUE

- 5.1. Prepare una suspensión al 3-5 % de los eritrocitos que se van a analizar en solución salina isotónica o PBS, o una suspensión al 0,8 % en diluyente de eritrocitos Ortho al 0,8 %.
- 5.2. Añada 10 µl al 3-5 % o 50 µl al 0,8 % de la suspensión de eritrocitos que se va a analizar a la cámara de reacción del casete Ortho BioVue apropiada.
- 5.3. Añada 40 µl de reactivo Anti-K a la cámara de reacción apropiada.
- 5.4. Mezcle suavemente y centrifugue el casete a la velocidad y durante el tiempo recomendados en las instrucciones del fabricante del casete.
- 5.5. Realice una lectura mediante macroscopía o con un lector. El uso de un lector debe ser validado por el usuario.

LIMITACIONES

Los eritrocitos con resultado positivo en la prueba de antiglobulina directa (PAD) pueden producir resultados falsos positivos. Se recomienda utilizar el reactivo de control monoclonal BIOSCOT

(código de producto TT) para detectar esos posibles resultados falsos positivos.

Las microplacas de poliestireno rígido suelen ser más adecuadas que las fabricadas en PVC. Debe evaluarse cada lote de microplacas en el sistema del usuario antes de aceptarlo como adecuado para el uso rutinario.

Las células variantes del antígeno pueden producir reacciones positivas o negativas inesperadas con muestras previamente procesadas con reactivos para la determinación de grupos sanguíneos de fuentes policlonales u otras fuentes monoclonales derivadas de la línea celular.

La manipulación o el almacenamiento incorrectos de tarjetas ID o casetes Ortho BioVue pueden producir resultados erróneos. Las tarjetas y los casetes deben conservarse y manipularse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Pueden producirse resultados falsos positivos y falsos negativos si se contaminan los materiales de análisis o no se siguen estrictamente las técnicas recomendadas.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se han utilizado todas las técnicas recomendadas con muestras clínicas, neonatales y de donantes para probar el reactivo monoclonal para la determinación del grupo sanguíneo Anti-K (código de producto TR y línea celular MS-56). La población de las muestras representaba todos los fenotipos principales. A continuación se muestran el número total de pruebas (n), así como la sensibilidad y la especificidad calculadas para cada técnica.

TÉCNICA	Anti-K (código de producto TR)			
	SENSIBILIDAD		ESPECIFICIDAD	
	n	%	n	%
Portaobjetos	10	100	109	100
Tubo	24	100	260	100
Microplaca	10	100	109	100
Gel para ID Bio-Rad	18	100	82	100
Ortho BioVue	16	100	84	100

Sensibilidad diagnóstica: Probabilidad de que el dispositivo dé un resultado positivo en presencia del marcador objetivo.

Especificidad diagnóstica: Probabilidad de que el dispositivo dé un resultado negativo en ausencia del marcador objetivo.

RENDIMIENTO ANALÍTICO

Estos reactivos para la determinación del grupo sanguíneo mostraron resultados positivos o negativos inequívocos con todas las técnicas recomendadas. Se observó que el rendimiento era aceptable en términos de repetibilidad, reproducibilidad y solidez.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con: SigmaAldrich.com/techservice

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este reactivo debe notificarse a Millipore (UK) Ltd y a la autoridad competente del estado miembro en el que resida el usuario o el paciente.

El resumen de seguridad y rendimiento (SSP) de este dispositivo está disponible en la base de datos europea sobre dispositivos médicos (Eudamed) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, donde está vinculado al UDI básico 4053252TRBTRVK.

BIBLIOGRAFÍA

1. Directrices para los servicios de transfusión de sangre en el Reino Unido. 8.ª edición. The Stationery Office, 2013
2. Issitt, P.D. y Anstee, D.J. Applied Blood Group Serology, 4.ª edición, Montgomery Scientific Publications, 1998.
3. AABB Technical Manual 20.ª edición, 2020.

RESUMEN DE CAMBIOS DE LAS VERSIONES: PI16/ES 2023-12 A
PI16/ES 2025-10

1. Actualización del número de UDI básico en la sección Información adicional.
2. Cambio del título Resumen de cambios a Resumen de cambios de las versiones.
3. Actualización de la fecha del código de cliché a octubre de 2025.



Millipore (UK) Ltd
Fleming Road
Kirkton Campus
Livingston, EH54 7BN
Reino Unido
Tel.: +44 (0)1506 404000



www.sigmaaldrich.com