

BIOSCOT®

## Globulinas antihumanas poliespecíficas

IVD

Anti-IgG/C3d



REF

TS-10X10ML-B

Suero de conejo/línea celular BRIC-8

Para su uso en técnicas en tubo para pruebas de antiglobulina

### USO PREVISTO

La globulina antihumana (poliespecífica) BIOSCOT® es un reactivo para la determinación de grupos sanguíneos con IgG/C3d (línea celular BRIC-8) 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 de anticuerpos para la determinación del grupo sanguíneo sensibilizantes (pero no directamente aglutinantes). El reactivo se ha diseñado para su uso con técnicas en tubo manuales no automatizadas para pruebas de antiglobulina directa o indirectas. Además, el reactivo está diseñado para su uso profesional y diagnóstico *in vitro* por parte de operadores con formación en técnicas serológicas.

### APLICACIONES

#### Técnica de antiglobulina indirecta

- En la detección de anticuerpos en el suero de donantes de sangre y pacientes.
- En pruebas de compatibilidad antes de transfusiones de sangre.
- En el fenotipado de los eritrocitos.
- En la identificación y la valoración de los anticuerpos encontrados en suero o eluidos.

#### Técnica de antiglobulina directa

- En el diagnóstico de laboratorio de la anemia hemolítica.
- En el diagnóstico de laboratorio de la enfermedad hemolítica del recién nacido.
- En la investigación de sospechas de reacciones transfusionales.
- En la investigación de aquellas enfermedades autoinmunitarias en las que existe unión de inmunoglobulinas o del complemento a los eritrocitos.

#### Nota:

La detección de algunos anticuerpos clínicamente significativos que activan el complemento (normalmente dentro del sistema Kidd) se potencia y, en ocasiones, solo es posible a través del uso de reactivos de globulinas antihumanas poliespecíficas, en lugar de con anti-IgG monoespecíficas. A menudo se infravalora la importancia de la solución de diluyente o de lavado de eritrocitos. Es preferible usar la solución salina amortiguada con fosfato (PBS) con pH 6,8-7,2 que una solución salina de fuerza iónica normal no amortiguada.

### PRINCIPIO DEL REACTIVO

La adición de globulina antihumana a eritrocitos lavados a fondo que estén recubiertos con anticuerpos (inmunoglobulina) o fragmentos del tercer componente del sistema del complemento (C3b, C3bi, C3dg o C3d) producirá en general una aglutinación claramente visible de los eritrocitos. La globulina antihumana (poliespecífica) BIOSCOT® es una mezcla de diluciones seleccionadas de sueros de conejo inmunizados con IgG humana purificada e IgM anti-C3d monoclonal murina (célula BRIC-8). El reactivo se ha estandarizado para proporcionar una detección óptima de IgG humana (las cuatro subclases) y fragmentos del C3 unidos a eritrocitos en todas las aplicaciones diagnósticas habituales en las que es apropiado usar métodos de antiglobulina directa o indirecta. El reactivo no aglutinará los eritrocitos recubiertos con fragmentos del C4d.

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

- La línea celular utilizada para producir este reactivo es de origen murino; se ha analizado y se ha demostrado que es negativa para virus de producción de anticuerpos de ratón (MAP). Los donantes humanos utilizados para la fabricación del antisuero de conejo se han analizado y se ha demostrado que son negativos para anti-VIH1, anti-VIH2, anti-VHC, AgHBs y sífilis. Se debe tener cuidado al utilizar y desechar cada recipiente y su contenido.
- 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.
- Este producto debe ser transparente. La turbidez puede indicar contaminación bacteriana. El reactivo no debe utilizarse si hay un precipitado, gel de fibrina o partículas.
- El material bovino se obtiene de fuentes aprobadas por el Departamento de Agricultura de EE. UU. (USDA) o procede de fuentes de 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).
- El producto debe desecharse sumergiéndolo durante la noche en desinfectantes a las concentraciones adecuadas o esterilizándolo en autoclave.

### CONTROLES

Para confirmar la validez de un resultado negativo, debe añadirse al tubo una gota de eritrocitos sensibilizados con IgG (células control de Coombs), volver a centrifugar y examinar para ver si hay aglutinación. Si no se observa aglutinación, la prueba no es válida y deberá repetirse.

### CONSERVACIÓN

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 indicios macroscópicos de hemólisis o contaminación microbiana no deben analizarse con este reactivo. Si no se conservan las muestras en las condiciones correctas, se pueden obtener resultados falsos positivos o falsos negativos.

\* AABB Technical Manual 20th Edition, 2020.

## MATERIALES SUMINISTRADOS

La globulina antihumana (código de producto TS) está compuesta por IgG antihumana policlonal de conejo y por IgM anti-C3d monoclonal murina (línea celular BRIC-8), en una solución amortiguada con potenciadores químicos macromoleculares. El reactivo contiene 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:

10 frascos de reactivo para REF TS-10X10ML-B

1 hoja de información

## MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

### Técnica de antiglobulina indirecta: solución salina de fuerza iónica normal (NISS):

- Tubo de ensayo
- Solución salina amortiguada con fosfato
- Incubadora a 37 °C
- Temporizador
- Centrifuga (1000 fcr)
- Eritrocitos sensibilizados con IgG (células control de Coombs)

### Técnica de antiglobulina indirecta: solución salina de fuerza iónica baja (LISS):

- Tubo de ensayo
- Solución salina amortiguada con fosfato
- Solución salina isotónica de fuerza baja
- Incubadora a 37 °C
- Temporizador
- Centrifuga (1000 fcr)
- Células sensibilizadas con IgG (células control de Coombs)

### Técnica de antiglobulina directa:

- Tubo de ensayo
- Solución salina amortiguada con fosfato
- Temporizador
- Centrifuga (1000 fcr)
- Células sensibilizadas con IgG (células control de Coombs)

## TÉCNICAS RECOMENDADAS

El uso de un lavador de células automático debe ser validado por el usuario.

- TÉCNICA DE ANTIGLOBULINA INDIRECTA: solución salina de fuerza iónica normal (NISS)**
  - Añada 2 gotas (80-100 µl) del suero que se va a analizar a un tubo de ensayo de vidrio limpio y claramente etiquetado.
  - Añada 1 gota (40-50 µl) de la suspensión al 3-5 % de eritrocitos que se van a analizar y que se han lavado tres veces y se han resuspendido en PBS.
  - Mezcle muy bien e incube a 37 °C durante 30-60 minutos.
  - Lave las células cuatro veces en PBS. Tenga cuidado para decantar por completo el líquido de lavado y resuspenda el sedimento celular después de cada lavado. Decante el PBS por completo después del último lavado.
  - Añada 2 gotas (80-100 µl) de globulina antihumana (policlonal) BIOSCOT® al sedimento celular seco. Mezcle bien y centrifugue a 1000 fcr durante 20 segundos.
  - Resuspenda las células agitando suavemente y haga una lectura macroscópica. Nota: Si agita con fuerza, puede alterar una aglutinación débil.
  - La validez de todas las pruebas de antiglobulina negativas debe confirmarse mediante la adición de eritrocitos sensibilizados con IgG (células control de Coombs).
- TÉCNICA DE ANTIGLOBULINA INDIRECTA: solución salina de fuerza iónica normal (LISS)**

El uso de suspensiones en LISS de las células que se van a analizar permite reducir el tiempo de incubación a 15 minutos. La sensibilidad de la técnica de antiglobulina LISS depende del uso de una proporción igual de suero y suspensión de eritrocitos. Por tanto, se recomienda utilizar pipetas semiautomáticas para añadir el suero y la suspensión celular. Los eritrocitos deben lavarse dos veces en PBS y una vez en LISS antes de ajustarse a una suspensión al 3-5 % en LISS.

  - Añada 1 gota (40-50 µl) del suero que se va a analizar a un tubo de ensayo de vidrio limpio y claramente etiquetado.
  - Añada un volumen igual (40-50 µl) de suspensión al 3-5 % de las células que se van a analizar a LISS.

- Mezcle bien e incube a 37 °C durante 15 minutos. Continúe con los pasos 1.4-1.7 indicados en la técnica de antiglobulina indirecta (NISS).

### 3. TÉCNICA DE ANTIGLOBULINA DIRECTA

La técnica de antiglobulina directa se utiliza para demostrar la adsorción *in vivo* de IgG o fragmentos de complemento a los eritrocitos. La muestra de sangre analizada debe haberse extraído recientemente (menos de 24 horas) y, preferiblemente, en anticoagulante EDTA.

- Prepare una suspensión al 3-5 % de los eritrocitos que se van a analizar en PBS.
- Añada 1 gota (40-50 µl) de la suspensión celular a un tubo de ensayo de vidrio limpio y claramente etiquetado. Continúe con los pasos 1.4-1.7 indicados en la técnica de antiglobulina indirecta (NISS).

## LIMITACIONES

La contaminación con suero humano o el lavado inadecuado neutralizarán la globulina antihumana.

Se pueden producir resultados falsos positivos o falsos negativos si se contaminan los materiales de prueba 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 de globulina antihumana poliespecífica (línea celular BRIC-8) frente a IgG/C3d humanos (código de producto TS). A continuación, se muestran el número total de pruebas (n), así como la sensibilidad y la especificidad para cada técnica:

Técnica	Globulina antihumana (código de producto TS)			
	Sensibilidad		Especificidad	
	n	%	n	%
IAT (NISS)	0	0	51	100
IAT (LISS)	19	100	157	100
DAT	13	100	47	100

Abreviaturas: IAT = prueba de antiglobulina indirecta. DAT = prueba de antiglobulina directa. NISS = solución salina de fuerza iónica normal. LISS = solución salina de fuerza iónica baja.

**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](http://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-DI básico 4053252TSBTRVS

## BIBLIOGRAFÍA

- Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. 8th Edition 2013. The Stationary Office.
- Issitt, P.D. y Anstee, D.J. Applied Blood Group Serology 4th Edition, Montgomery Scientific Publications, 1998.
- AABB Technical Manual 20th Edition, 2020.

## **RESUMEN DE CAMBIOS**

1. Cambio de marca y reorganización del diseño.
2. Materiales suministrados: designación correcta de IgG antihumana de conejo de monoclonal a policlonal.
3. Identificación del contenido del envase.
4. Actualización de la sección Uso previsto.
5. Actualización de la sección Obtención de muestras.
6. Aclaración del volumen de las gotas en las técnicas recomendadas.
7. Actualización de la sección Uso previsto.
8. Eliminación de la declaración de muestra coagulada.
9. Eliminación de la definición de CTS.
10. Adición de la sección Rendimiento analítico.
11. Adición de la sección Información adicional.
12. Adición de información de contacto del servicio técnico.
13. Adición del requisito de ponerse en contacto con Millipore (UK) Ltd y con la autoridad competente en caso de que se produzca un incidente grave relacionado con este reactivo.
14. Adición de información relacionada con el resumen de seguridad y rendimiento (SSP).
15. Eliminación de las secciones Introducción y Referencias.
16. Adición de la sección Bibliografía.
17. Adición de la sección Resumen de cambios.
18. Eliminación del número de fax.



Millipore (UK) Ltd  
Fleming Road  
Kirkton Campus  
Livingston, EH54 7BN  
Reino Unido  
Tel.: +44 (0)1506 404000  
[www.sigmaldrich.com](http://www.sigmaldrich.com)

