



REACTIVOS DE LECTINAS PARA LA DETERMINACIÓN DE GRUPOS SANGUÍNEOS  
INSTRUCCIONES DE USO

**Lectina anti-N: Para técnicas en tubo y Bio-Rad-ID.**

**RESUMEN**

El antígeno N forma parte del sistema MNS y se registró por primera vez en 1927. El anti-N reacciona generalmente a temperatura ambiente, por lo que rara vez se asocia a las reacciones de transfusión hemolíticas ni a la enfermedad hemolítica del recién nacido.

Anti-M	Anti-N	Fenotipo	Raza blanca <sup>1</sup>	Estadounidenses de raza negra <sup>1</sup>
+	0	M+N-	28 %	25,5 %
+	+	M+N+	50 %	48,4 %
0	+	M-N+	22 %	26,7 %

**USO PREVISTO**

Este reactivo se utiliza para la determinación de grupos sanguíneos y tiene la finalidad de comprobar de manera cualitativa la presencia o ausencia del antígeno N (MNS2) en los hematíes de donantes de sangre o pacientes que requieren una transfusión de sangre cuando se evalúan de conformidad con las técnicas recomendadas establecidas en estas instrucciones de uso.

**PRINCIPIO**

El reactivo contiene glicoproteínas que tienen su origen en la hoja *Vicia unijuga* y provoca la aglutinación (agrupación) de los hematíes que portan el antígeno N, tras la centrifugación. La ausencia de aglutinación (ausencia de agrupación) indica en general la ausencia del antígeno N (ver **Limitaciones**).

**REACTIVO**

El reactivo de lectina anti-N para la determinación de grupos sanguíneos de Lorne se prepara a partir de un extracto de hojas de *Vicia unijuga*, diluido con una solución de cloruro sódico que contiene albúmina bovina. El reactivo no contiene ni está compuesto por sustancias CMR, ni por sustancias que alteren el funcionamiento del sistema endocrino, ni que puedan causar sensibilización o una reacción alérgica al usuario. El reactivo se suministra en la dilución óptima para su utilización en todas las técnicas aquí recomendadas sin necesidad de diluciones o adiciones suplementarias. Para obtener información sobre el número de referencia del lote y la fecha de caducidad, consulte la **etiqueta del vial**.

**CONSERVACIÓN**

Los viales de reactivo deben conservarse a 2-8 °C. El almacenamiento prolongado a temperaturas fuera de este rango puede acelerar la pérdida de reactividad. Este reactivo se ha sometido a estudios de estabilidad durante el traslado a 37 °C y -25 °C, según lo descrito en el documento BS EN ISO 23640:2015.

**OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS**

Las muestras pueden recogerse en anticoagulantes EDTA o como una muestra coagulada. Las muestras deben analizarse cuanto antes después de su recolección. Si el análisis va a retrasarse, la muestra debe conservarse a 2-8 °C. No deben analizarse las muestras que presenten una hemólisis macroscópica o contaminación microbiana. Las muestras de sangre que muestren indicios de lisis pueden dar lugar a resultados poco fiables. Es preferible (aunque no imprescindible) lavar todas las muestras de sangre con PBS o solución salina isotónica antes de realizar el análisis.

**PRECAUCIONES**

- El reactivo es solo para uso en diagnóstico *in vitro*.
- Si el vial del reactivo está roto o agrietado, descartar inmediatamente su contenido.
- No utilizar el reactivo caducado (ver la **etiqueta del vial**).
- No utilizar el reactivo si presenta precipitado.
- La manipulación de los reactivos debe realizarse con la apropiada indumentaria de protección, tales como guantes desechables y bata de laboratorio.
- El reactivo ha sido filtrado a través de cápsulas de 0,2 µm para reducir la carga biológica, pero no se suministra esterilizado. Una vez abierto el vial, el contenido debe mantenerse en buen estado hasta la fecha de caducidad, siempre y cuando no haya una turbidez evidente, lo que podría indicar un deterioro o la contaminación del reactivo.
- El reactivo contiene un 0,1 % de azida sódica. La azida sódica puede ser tóxica si se ingiere y puede reaccionar con el cobre o plomo de las tuberías y formar azidas metálicas explosivas. Al eliminar el producto, hacerlo con abundante agua.
- Ningún método puede garantizar que los productos derivados de fuentes humanas o animales estén libres de agentes infecciosos. Se debe tener precaución en el uso y eliminación de cada vial y su contenido.
- Los materiales bovinos se obtienen de fuentes de las que se dispone de información sobre su origen. Los animales donantes de los materiales bovinos fueron inspeccionados y certificados como libres de enfermedades, y se considera que presentan un riesgo bajo de EET (encefalopatía espongiforme transmisible).
- Una vez utilizado el contenido del vial, deseche el vial vacío en un contenedor amarillo para residuos infecciosos.

**ELIMINACIÓN DEL REACTIVO Y CÓMO ACTUAR EN CASO DE DERRAME**

Deben gestionarse los residuos de conformidad con la normativa local, regional y nacional. Para obtener información sobre la eliminación de los reactivos y la descontaminación del lugar del derrame, consulte las **Hojas de datos de seguridad de los materiales**, que pueden obtenerse previa solicitud.

**CONTROLES Y CONSEJOS**

- Se utilizarán un control positivo (preferiblemente células heterocigóticas) y un control negativo para estudiar de forma paralela en cada lote de análisis. Los ensayos deben considerarse no válidos si los controles no muestran los resultados esperados.
- Antes de su uso, se debe dejar que el reactivo alcance la temperatura ambiente. Justo después de usar el reactivo, volver a almacenarlo a 2-8 °C.
- En las **técnicas recomendadas**, un volumen equivale aproximadamente a 50 µl cuando se utiliza el gotero suministrado.
- El uso del reactivo y la interpretación de los resultados deben ser llevados a cabo por personal formado y cualificado, de acuerdo con los requisitos del país en el que se utilice el reactivo. El usuario debe determinar la idoneidad del reactivo para su uso en otras técnicas.
- El reactivo se utiliza en un procedimiento de ensayo manual. Es responsabilidad del usuario final determinar la idoneidad del dispositivo en otras técnicas y/o sistemas de ensayo.
- Cuando proceda, se requiere el uso de equipos calibrados o verificados.
- Si se produce un incidente grave (según lo definido en la normativa aplicable) que pueda atribuirse al reactivo de Lorne, el usuario final del reactivo deberá notificarlo inmediatamente al fabricante y a la autoridad competente del país en el que haya ocurrido el incidente.

**REACTIVOS Y MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS**

**Técnica en tubo**

- Tubos de ensayo de vidrio (10 × 75 mm o 12 × 75 mm).
- Centrífuga para tubos de ensayo que pueda girar a 1000 g durante 20 segundos.
- Baño de agua o incubadora de calor seco equilibrada a 37 °C ± 2 °C
- Solución salina tamponada con fosfato (PBS) (pH 6,8-7,2) o solución salina isotónica (pH 6,5-7,5).
- Hematíes de control positivo (preferentemente M+N+) y negativo (M+M+).

**Técnica de microtipificación en Bio-Rad-ID**

- Tarjetas ID Bio-Rad (NaCl, ensayo enzimático y aglutininas frías).
- Centrífuga Bio-Rad.
- Bio-Rad ID-CellStab o ID-Diluent 2.
- Incubadora Bio-Rad ID equilibrada a 37 °C ± 2 °C.

**Todas las técnicas**

- Pipetas volumétricas.

**TÉCNICAS RECOMENDADAS**

**A. Técnica en tubo**

- Preparar una suspensión de hematíes al 2-3 % en PBS o solución salina isotónica.
- Añadir en un tubo etiquetado: 1 volumen de reactivo de Lorne y 1 volumen de la suspensión de hematíes.
- Mezclar minuciosamente y luego incubar a 37 °C durante 15 minutos.
- Centrifugar todos los tubos durante 20 segundos a 1000 rcf o a una fuerza y tiempo alternativos adecuados.
- Volver a suspender cuidadosamente los sedimentos de hematíes y realizar un examen macroscópico para comprobar si hay aglutinación.

**B. Técnica de microtipificación en Bio-Rad-ID**

- Preparar una suspensión de hematíes al 0,8 % en ID-CellStab o ID-Diluent 2.
- Retirar el papel de aluminio de los microtubos necesarios de la tarjeta de gel Bio-Rad de NaCl, ensayos enzimáticos y aglutininas frías.
- Introducir en el microtubo correspondiente: 50 µl de la suspensión de hematíes y 25 µl del reactivo de Lorne.
- Incubar la(s) tarjeta(s) ID durante 15 minutos a 37 °C.
- Centrifugar la/s tarjeta/s ID en una centrífuga Bio-Rad ID.
- Realizar un examen macroscópico para comprobar si hay aglutinación.

**INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS**

- Positivo:** La aglutinación de los hematíes constituye un resultado positivo y, dentro de las limitaciones aceptadas para el procedimiento del análisis, indica la presencia del antígeno N en los hematíes.
- Negativo:** La ausencia de aglutinación de los hematíes constituye un resultado negativo y, dentro de las limitaciones aceptadas para el procedimiento del análisis, indica la ausencia del antígeno N en los hematíes.

**ESTABILIDAD DE LAS REACCIONES**

- Los análisis realizados en tubos deben leerse inmediatamente después de la centrifugación. Los retrasos pueden suponer la disociación de los complejos

antígeno-anticuerpo, lo que provoca resultados falsos negativos o positivos débiles.

- Los resultados de los análisis realizados a temperaturas distintas de las aquí recomendadas deben ser interpretados con cautela.

#### LIMITACIONES

- En caso de obtener resultados ambiguos, se recomienda lavar los hematíes al menos 2 veces.
- La sangre almacenada puede dar lugar a reacciones más débiles que la sangre fresca.
- También pueden darse resultados positivos falsos o negativos falsos debido a:
  - Contaminación de los materiales del análisis
  - Conservación, concentración celular, tiempo o temperatura de incubación inadecuados
  - Centrifugación inadecuada o excesiva
  - Desviación de las técnicas recomendadas

#### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

- Este reactivo está destinado a su uso con muestras de sangre humana.
- Antes de su distribución, cada lote de este reactivo se evalúa con los métodos de análisis recomendados descritos en estas instrucciones de uso. Los análisis cumplen con los requisitos de análisis, según se describen en las «Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom» («Directrices para los servicios de transfusión de sangre en el Reino Unido»).
- El control de calidad de los reactivos se llevó a cabo mediante el uso de hematíes con fenotipos verificados por un centro de transfusión sanguínea del Reino Unido y fueron lavados en PBS o solución salina isotónica antes de su uso.

#### DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

- El usuario es responsable del funcionamiento del reactivo en cualquier otro método distinto de los mencionados en la sección **Técnicas recomendadas**.
- Cualquier desviación de las **Técnicas recomendadas** debe validarse antes de su uso<sup>6</sup>.







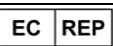

#### BIBLIOGRAFÍA

- Marion E.Reid & Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens & Antibodies, SBB Books, Nueva York, 2007; p. 190.
- Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3<sup>rd</sup> Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 14.
- AABB Technical Manual, 16<sup>th</sup> edition, AABB 2008.
- Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6<sup>th</sup> Edition, 2002. The Stationary Office.
- British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Recommendations for evaluation, validation, and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and cross matching. Transfusion Medicine, 1995, **5**, 145-150.

#### TAMAÑOS DE REACTIVOS DISPONIBLES

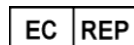
	Tamaño del vial	Número de catálogo	Pruebas por vial
Lectina anti-N	2 ml	312002	40

#### TABLA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Responsable de la fabricación		Número de catálogo
	Límites de temperatura		Utilizar antes de YYYY-MM-DD
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar las instrucciones de uso
	Representante autorizado		Número de lote



**Lorne Laboratories Limited**  
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate  
Danehill, Lower Earley, Berkshire, RG6 4UT, Reino Unido  
Tel.: +44 (0) 118 921 2264  
Fax: +44 (0) 118 986 4518  
Correo electrónico: info@lornelabs.com



**Advena Ltd.** Tower Business Centre, 2<sup>nd</sup> Flr.,  
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta