

REACTIVO MONOCLONAL ANTICOMPLEMENTO
INSTRUCCIONES DE USO

Anti-C3d monoclonal: Para técnicas directas en tubo.

RESUMEN

Sin el complemento, la sensibilización y la aglutinación provocadas por un anticuerpo serían incompletas e ineficaces. Las proteínas del sistema del complemento conforman un sistema sumamente complejo en el que intervienen hasta 24 entidades química y biológicamente distintas.

USO PREVISTO

Este reactivo es un reactivo para la determinación de grupos sanguíneos que tienen la finalidad de comprobar cualitativamente la presencia o ausencia de los factores del complemento C3d y C3b en los hematíes humanos cuando se evalúan de conformidad con las técnicas recomendadas establecidas en estas instrucciones de uso.

PRINCIPIO

El reactivo contiene anticuerpos contra los factores del complemento C3 (C3d y C3b) en los hematíes humanos y provoca una aglutinación (agrupación) directa de los hematíes que son sensibilizados con factores del complemento C3 (C3d y C3b). La ausencia de aglutinación indica, en general, la ausencia de factores del complemento C3 (C3d y C3b) en los hematíes humanos (ver **Limitaciones**).

REACTIVO

El reactivo monoclonal IgM anti-C3d para determinación de grupos sanguíneos de Lorne contiene un anticuerpo monoclonal anti-C3d murino, clon BRIC-8. 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 uso 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 DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

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

1. El reactivo es solo para uso en diagnóstico *in vitro*.
2. Si el vial del reactivo está roto o agrietado, descartar inmediatamente su contenido.
3. No utilizar el reactivo caducado (ver la **etiqueta del vial**).
4. No utilizar el reactivo si presenta un precipitado.
5. La manipulación de los reactivos debe realizarse con la apropiada indumentaria de protección, tales como guantes desechables y bata de laboratorio.
6. 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 permanecer viable hasta la fecha de caducidad, siempre y cuando no haya una marcada turbidez, lo que podría indicar un deterioro o contaminación del reactivo.
7. El reactivo contiene < 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.
8. Los materiales utilizados para producir los productos se probaron en origen y se determinó que son negativos para los anticuerpos contra el VIH 1 + 2 y el VHC y el HBsAg mediante el uso de pruebas microbiológicas aprobadas.
9. 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 viales y su contenido.

ELIMINACIÓN DEL REACTIVO Y CÓMO ACTUAR EN CASO DE DERRAME

Para obtener información sobre la eliminación del reactivo y la descontaminación del lugar del derrame, consulte las **Hojas de datos de seguridad de los materiales**, disponibles previa solicitud.

CONTROLES Y CONSEJOS

1. Debe analizarse un control positivo (preferentemente hematíes recubiertos con C3d y C3b) y un control negativo en paralelo con cada lote de ensayos. Los ensayos deben considerarse no válidos si los controles no muestran los resultados esperados.
2. 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.
3. En las **Técnicas recomendadas**, un volumen equivale aproximadamente a 50 µl cuando se utiliza el cuentagotas del vial suministrado.
4. La utilización del reactivo y la interpretación de los resultados deben llevarse a cabo por personal cualificado y formado de acuerdo a los requisitos del país donde se estén utilizando los reactivos.
5. El usuario final debe determinar la idoneidad del reactivo para su uso en otras técnicas.

REACTIVOS Y MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

- Tubos de ensayo de vidrio (10 × 75 mm o 12 × 75 mm).
- Solución salina tamponada con fosfato (PBS) (pH 6,8-7,2) o solución salina isotónica (pH 6,5-7,5).
- Hematíes de control positivo (hematíes recubiertos con C3d y C3b) y negativo.
- Centrífuga que pueda girar a 1000 g durante 20 segundos.
- Pipetas volumétricas.

TÉCNICA RECOMENDADA

A. Técnica de antiglobulina directa (DAT)

1. Lavar 1 volumen de hematíes (suspensión al 2-3 % en PBS o solución salina isotónica) cuatro veces con PBS o solución salina isotónica, teniendo cuidado de decantar la solución salina entre lavados y volver a suspender los botones celulares después de cada lavado. Decantar completamente la solución salina después del último lavado.
2. Añadir 2 volúmenes de reactivo anti-C3d de Lorne cada botón celular seco.
3. Mezclar bien y centrifugar todos los tubos durante 20 segundos a 1000 rcf o a una fuerza y tiempo alternativos adecuados.
4. Volver a suspender cuidadosamente los sedimentos de hematíes y realizar un examen macroscópico para comprobar si hay aglutinación.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

1. **Positivo:** La aglutinación de hematíes constituye un resultado positivo y, dentro de las limitaciones aceptadas para el procedimiento del análisis, indica la presencia del complemento (C3d/C3b) en los hematíes.
2. **Negativo:** La ausencia de aglutinación de hematíes constituye un resultado negativo y, dentro de las limitaciones aceptadas para el procedimiento del análisis, indica la ausencia del complemento (C3d/C3b) en los hematíes.

ESTABILIDAD DE LAS REACCIONES

1. Los pasos de lavado deben completarse sin interrupción, y las pruebas deben centrifugarse e interpretarse inmediatamente después de añadir el reactivo. Los retrasos pueden suponer la disociación de los complejos antígeno-anticuerpo, lo que provoca resultados negativos falsos o positivos débiles.
2. Los resultados de los ensayos realizados a temperaturas distintas de las aquí **recomendadas** deben interpretarse con cautela.

LIMITACIONES

1. Un lavado inadecuado de los hematíes puede provocar la neutralización del reactivo.
2. Una vez completada la fase de lavado, el exceso de solución salina residual puede diluir el reactivo anti-C3d, lo que reduce su potencia.
3. Un resultado positivo en la prueba de antiglobulina directa debido a la sensibilización del complemento puede no reflejar fijación *in vivo* del complemento si los hematíes de prueba son de una muestra de sangre coagulada refrigerada previamente.
4. Un resultado negativo en la prueba de la antiglobulina directa no excluye necesariamente un diagnóstico clínico de enfermedad hemolítica del recién nacido por incompatibilidad ABO o de la anemia hemolítica autoinmunitaria. Tampoco excluye necesariamente enfermedad hemolítica

del recién nacido (EHRN), especialmente si se sospecha incompatibilidad ABO.

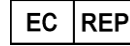
- También pueden darse resultados positivos falsos o negativos falsos debido a:
 - Contaminación de los materiales del análisis
 - Conservación, concentración celular, tiempo o temperatura de incubación inadecuados
 - Centrifugación inadecuada o excesiva

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

- Antes de su distribución, cada lote de estos reactivos fue sometido a ensayo utilizando los métodos de ensayo recomendados que figuran en esta IFU. Los análisis cumplen con los requisitos de pruebas, según se describen en la versión/edición actual de las "Guías para los Servicios de transfusión en sangre del Reino Unido".
- La potencia del anti-C3d se ha estudiado frente al siguiente estándar de referencia de potencia mínima obtenido del National Institute of Biological Standards and Controls (NIBSC):
 - Estándar de referencia Anti-AHG 96/666
- La potencia del anti-C3d se ha demostrado en ensayos con células recubiertas de C3.
- Se ha descartado la presencia de aglutininas contaminantes heteroespecíficas o anticuerpos C4d en ensayos que emplean hematíes de todos los grupos ABO y células recubiertas de C4d.
- El control de calidad de los reactivos se llevó a cabo mediante el uso de hematíes con fenotipos que fueron verificados por un centro de transfusión sanguínea del Reino Unido y que se habían lavado con una PBS o solución salina isotónica antes de su uso.



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, 2nd Flr.,
 Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

- El usuario final es responsable del rendimiento del reactivo cuando se utilice cualquier otro método distinto de los mencionados en la sección **Técnica recomendada**.
- Cualquier desviación de la **Técnica recomendada** debe validarse antes de su uso⁶.

BIBLIOGRAFÍA

- Voak D, Downie DM, Moore BPL, and Engelfreit CP. Anti-Human Globulin reagent specification. The European and ISBT/ICSH View. Biotest Bulletin 1: 7-22 (1986).
- The Department of Health and Social Security. Health Services Management Antiglobulin Test. False negative results, HN (Hazard) (83) 625 Nov 1983.
- Bruce M, Watt AH, Hare W, Blue A, Mitchell R. A serious source of error in antiglobulin testing. Transfusion 1986; **26**: 177-181.
- Voak D, Downie DM, Moore BPL, Ford DS, Engelfreit CP, Case J. Replicate tests for the detection and correction of errors in AHG (AHG) tests: optimum conditions and quality control. Haematologia 1988; **21**(1): 3-16.
- Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6th 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
2 ml	427002	20

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
	Símbolo CE verificado por un organismo notificado		