

## REACTIVOS MONOCLONALES PARA LA DETERMINACIÓN DE GRUPOS SANGUÍNEOS INSTRUCCIONES DE USO

### Anti-Jk<sup>a</sup> y Anti-Jk<sup>b</sup> monoclonal: Para técnica en tubo.

#### RESUMEN

Los antígenos Jk<sup>a</sup> y Jk<sup>b</sup> se registraron en 1951 y 1953, respectivamente. Tanto el anti-Jk<sup>a</sup> como el anti-Jk<sup>b</sup> pueden presentar un efecto de dosis y se caracterizan por su carácter efímero: los títulos de anticuerpos aumentan tras la estimulación, pero descienden rápidamente, a menudo hasta niveles indetectables. Los anticuerpos del sistema de Kidd se han relacionado con reacciones hemolíticas transfusionales inmediatas y retardadas, así como con la enfermedad hemolítica del recién nacido.

Anti-Jk <sup>a</sup>	Anti-Jk <sup>b</sup>	Fenotipo	Raza blanca <sup>1</sup>	Estadounidenses de raza negra <sup>1</sup>
+	0	<b>Jk(a+b-)</b>	26,3 %	51,1 %
+	+	<b>Jk(a+b+)</b>	50,3 %	40,8 %
0	+	<b>Jk(a-b+)</b>	23,4 %	8,1 %
0	0	<b>Jk(a-b-)</b>	Poco frecuente	Poco frecuente

#### USO PREVISTO

Los reactivos del sistema de Kidd son utilizados para la determinación de grupos sanguíneos que tienen la finalidad de comprobar de manera cualitativa la presencia o ausencia del antígeno Jk<sup>a</sup> o Jk<sup>b</sup> en los hematíes de donantes de sangre o pacientes que requieren una transfusión sanguínea cuando se evalúan de conformidad con las técnicas recomendadas establecidas en estas instrucciones de uso.

#### PRINCIPIO

Los reactivos contienen anticuerpos contra el antígeno Jk<sup>a</sup> o Jk<sup>b</sup> en los hematíes humanos y provocan una aglutinación (agrupación) directa de los hematíes humanos que portan el antígeno Jk<sup>a</sup> y/o Jk<sup>b</sup>. La ausencia de aglutinación (ausencia de agrupación) indica la ausencia del antígeno Jk<sup>a</sup> y/o Jk<sup>b</sup> en los hematíes humanos (ver **Limitaciones**).

#### REACTIVOS

Los reactivos monoclonales anti-Jk<sup>a</sup> y anti-Jk<sup>b</sup> para la determinación de grupos sanguíneos de Lorne contienen anticuerpos monoclonales IgM humanos, diluidos en un tampón de fosfato que contiene cloruro sódico y albúmina bovina. El anti-Jk<sup>a</sup> contiene un anticuerpo de la línea celular P3HT7 y el anti-Jk<sup>b</sup> contiene un anticuerpo de la línea celular P3143. Los reactivos no contienen ni están compuestos por sustancias CMR, ni por sustancias que alteren el funcionamiento del sistema endocrino, ni por ni sustancias que puedan provocar sensibilización o una reacción alérgica al usuario. Cada 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 frasco**.

#### 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 no fiables. Es preferible (aunque no imprescindible) lavar todas las muestras de sangre con PBS o solución salina isotónica antes de realizar el análisis.

#### PRECAUCIONES

- Los reactivos son solo para uso en diagnóstico *in vitro*.
- Si el vial del reactivo está roto o agrietado, descartar inmediatamente su contenido.
- No utilizar reactivos caducados (ver la **etiqueta del vial**).
- No utilizar reactivos que presenten precipitados.
- La manipulación de los reactivos debe realizarse con la apropiada indumentaria de protección, tales como guantes desechables y bata de laboratorio.
- Los reactivos han sido filtrados a través de cápsulas de 0,2 µm para reducir la carga microbiana, pero no se suministran esterilizados. Una vez abierto el frasco, el contenido debe mantenerse viable hasta la fecha de caducidad.
- Los reactivos contienen <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.

- Los materiales utilizados para producir los reactivos se probaron en origen y se determinó que son negativos para los anticuerpos contra el VIH 1 + 2, el VHC y el HBsAg mediante el uso de pruebas microbiológicas aprobadas.
- 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 de los reactivos y la descontaminación del lugar del derrame, consulte las **Hojas de datos de seguridad**, que pueden obtenerse previa solicitud.

#### CONTROLES Y CONSEJOS

- Se deberán analizar un control positivo (preferiblemente células heterocigóticas) 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.
- Durante el tipado de hematíes de un paciente con diagnóstico de una enfermedad que provoca que los hematíes se recubran con anticuerpos u otras proteínas (como HDN, AIHA), es importante evaluar los hematíes del paciente con el control negativo de Lorne (n.º de catálogo 650010). Los análisis deben considerarse no válidos si los hematíes se aglutinan al utilizar el control negativo de Lorne.
- 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 la **técnica en tubo**, un volumen es aproximadamente 50 µl cuando se utiliza el cuentagotas de vial suministrado.
- El uso de los reactivos y la interpretación de los resultados deben llevarse a cabo por personal cualificado y debidamente formado, de acuerdo a los requisitos del país donde se estén utilizando los reactivos. El usuario debe determinar la idoneidad de los reactivos 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).
- Centrífuga para tubos de ensayo.
- Solución salina tamponada con fosfato (PBS) (pH 6,8-7,2) o solución salina isotónica (pH 6,5-7,5).
- Hematíes de control positivo (heterocigóticos, si es posible) y negativo.
- Pipetas volumétricas.

#### TÉCNICAS RECOMENDADAS

##### A. Técnica en tubo

- Preparar una suspensión de hematíes de ensayo al 2-3 % en PBS o solución salina isotónica (**ver el punto 3 en Limitaciones**).
- Añadir en un tubo de ensayo etiquetado: 1 volumen de reactivo de Lorne y 1 volumen de la suspensión de hematíes.
- Mezclar bien e incubar a temperatura ambiente durante 5 minutos.
- Centrifugar 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.

#### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS ENSAYOS

- Positivo:** La aglutinación de hematíes de ensayo constituye un resultado positivo y, dentro de las limitaciones aceptadas para el procedimiento del análisis, indica la presencia del antígeno Kidd correspondiente en los hematíes de ensayo.
- Negativo:** La ausencia de aglutinación de los hematíes de ensayo constituye un resultado negativo y, dentro de las limitaciones aceptadas para el procedimiento del análisis, indica la ausencia del antígeno Kidd correspondiente en los hematíes de ensayo.
- Se deben excluir los resultados de las pruebas de células que se aglutinen con el control negativo del reactivo, ya que la aglutinación está causada muy probablemente por el efecto de los potenciadores macromoleculares del reactivo en las células sensibilizadas.

#### ESTABILIDAD DE LAS REACCIONES

- Los ensayos realizados en tubos se deben leer inmediatamente tras 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 interpretarse con cautela.

### LIMITACIONES

- La expresión contenida o reducida de ciertos antígenos de grupos sanguíneos podría, por el contrario, dar lugar a reacciones que den un negativo falso, por lo que siempre se debe tener cuidado al asignar fenotipos en función de los resultados de las pruebas.
- Los reactivos monoclonales anti-Kidd de Lorne no son aptos para su uso con las tarjetas de gel de Bio-Rad u Ortho BioVue.
- El reactivo monoclonal anti-Jk<sup>b</sup> de Lorne ha demostrado producir falsos positivos al analizar hematíes suspendidos en diluyentes de baja fuerza iónica (como LISS, el diluyente de hematíes al 0,8 % de Ortho, ID-CellStab de Bio-Rad e ID-Diluent 2 de Bio-Rad). Cuando se lleve a cabo la tipificación de hematíes suspendidos en un diluyente de baja fuerza iónica, lavar las células al menos dos veces con PBS para eliminar cualquier resto del diluyente antes de volver a suspenderlas en PBS/solución salina isotónica o cualquier otro diluyente de fuerza iónica normal.
- Los reactivos monoclonales anti-Kidd de Lorne no son adecuados para su uso con células tratadas enzimáticamente o en técnicas de antiglobulina indirecta.
- 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

- Antes de su distribución, cada lote de reactivo se analizó utilizando los métodos de análisis recomendados que figuran en estas instrucciones de uso. 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".
- Las características en cuanto a rendimiento de los reactivos son las siguientes:
  - Reactivo anti-Jk<sup>a</sup> → Sensibilidad: 100 %; especificidad: 100 %
  - Reactivo anti-Jk<sup>b</sup> → Sensibilidad: 100 %; especificidad: 100 %
- 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, New York 2007; Page 181.
- Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3<sup>rd</sup> Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 6.
- Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6<sup>th</sup> Edition 2002. The Stationary Office.
- AABB Technical Manual, 16<sup>th</sup> edition, AABB 2008.
- 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
Anti-Jk <sup>a</sup> monoclonal	2 ml	775002	40
Anti-Jk <sup>b</sup> monoclonal	2 ml	776002	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
	Símbolo CE verificado por un organismo notificado		



**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