

Instructions for use



cSanquin Reagents B.V.
Plesmanlaan 125
1066 CX Amsterdam
The Netherlands

Phone: +31 20 5123599
Fax: +31 20 5123570
Reagents@sanquin.nl
www.sanquin.org/reagents

BSA 22% (Bovine Serum Albumin)

[REF] K1106

[IVD] CE

BSA 30% (Bovine Serum Albumin)

[REF] K1107

[IVD] CE

037_v04 07/2019 (es)

Sólo para uso profesional

Reactivos potenciadores para tests serológicos

Información general

Las albúminas de suero bovino (BSA 22% y 30%) se usan como potenciador en tests serológicos. La adición de estos reactivos aumenta la constante dieléctrica del medio de reacción, el cual a su vez ocasiona una reducción del potencial zeta de las células rojas. Esta reducción de la carga negativa reduce la distancia mínima sobre la cual las células rojas pueden aproximarse entre ellas y permite a los anticuerpos IgG aglutinar con mayor facilidad las células rojas. Estos reactivos han sido estandarizados para el uso en tests serológicos de acuerdo con el procedimiento descrito más abajo. Han sido preparados mediante el fraccionamiento de suero bovino. El procedimiento del test consta de tres fases. Puede proveer información valiosa sobre las características serológicas del anticuerpo. Estos reactivos cumplen con los requisitos de las normas y directrices correspondientes. Las características del funcionamiento se mencionan en los documentos de venta, que son entregados junto con el producto a solicitud. El principio del análisis es la técnica de aglutinación, que se basa en la reacción de los antígenos/anticuerpos. Se recomienda encarecidamente la inclusión de un control positivo en cada serie de tests.

Precauciones

Sólo para el uso diagnóstico in vitro. Se recomienda guardar los reactivos a 2–8°C. No usar los viales que pierden líquido o dañados. No usar los reactivos (abiertos o cerrados) después de la fecha de vencimiento, que aparece en la etiqueta del vial. NaN₃ 0,1% (w/v) se usa como conservante. A pesar de que la albúmina de suero bovino ha sido analizada para descartar enfermedades infecciosas, obteniéndose resultados negativos, no se puede garantizar que el reactivo esté libre de agentes infecciosos. Usar y desechar cada recipiente y su contenido con cuidado. Un aspecto turbio puede ser señal de contaminación microbiana. Para reconocer el deterioro del reactivo, se recomienda analizar el reactivo como parte del programa de control de calidad del laboratorio, realizando los controles adecuados. La eliminación de residuos después de concluir el análisis, debe realizarse conforme a las regulaciones de su laboratorio.

Recogida y preparación de las muestras

Las muestras de sangre deben retirarse de manera aséptica añadiendo o no anticoagulantes. Si el análisis de las muestras de sangre se demora, conservar a 2–8°C.

La preparación de la muestra se describe en los procedimientos de análisis respectivos.

Procedimiento de análisis

Test indirecto de antiglobulina (TIA) con BSA 22% o 30%

Requisitos del tubo: tubos de cristal con fondo redondo; medidas 75 x 10/12 mm.

1. Preparar una suspensión celular de células rojas del 3–5% para su análisis en salina isotónica (las células comerciales deben usarse en la forma suministrada).
2. Añadir a un tubo de ensayo:
 - 2 gotas de suero de paciente
 - 1 gota de la suspensión celular del 3–5%
 - 2 gotas de BSA 22% o 30%y mezclar bien.
3. Centrifugar durante 20 segundos a 1000 fcr o durante el tiempo apropiado de calibración de la centrífuga.
4. Resuspender las células agitando suavemente y examinar macroscópicamente la aglutinación.
5. Resuspender las células e incubar el tubo en un baño caliente durante 15–20 minutos a 37°C.
6. Centrifugar durante 20 segundos a 1000 fcr o durante el tiempo apropiado de calibración de la centrífuga.
7. Resuspender las células agitando suavemente y examinar macroscópicamente la aglutinación.
8. Resuspender completamente las células y lavar las células rojas tres veces en abundante salina isotónica. Trasvasar completamente el último lavado.
9. Añadir 2 gotas de Pelikloon polyspecific anti-human serum ([REF] K1193 o K1194) y mezclar bien.
10. Centrifugar durante 20 segundos a 1000 fcr o durante el tiempo apropiado de calibración de la centrífuga.
11. Resuspender las células agitando suavemente y examinar macroscópicamente la aglutinación.
12. Si no se observa una aglutinación visible, añadir 1 gota de células control de Coombs y repetir los pasos 10 y 11; ahora la reacción ha de ser positiva. Si el test permanece negativo, el resultado es inválido y resulta preciso repetir el test.

Interpretación

La presencia de aglutinación indica un resultado de test positivo. Por el contrario, la ausencia de aglutinación indica que no se ha podido detectar un resultado de test positivo.

Se debe vigilar la presencia de hemólisis al examinar los tests en cualquier fase. La hemólisis indica la presencia de anticuerpos de fijación de complementos, que pueden ser responsables de la destrucción intravascular de las células rojas.

Limitaciones

Resultados negativos o débiles inesperados a causa de: agitación demasiado enérgica de los tubos durante la resuspensión, interrupciones durante la ejecución del test o lavado deficiente de las células rojas (causando la neutralización del suero anti-humano poliespecífico por proteínas (IgG) y/o por componentes de complemento todavía presentes en el tubo). Las BSA 22% y 30% han sido optimizadas para el uso del método recomendado en el anexo en el embalaje. Salvo que se indique algo distinto, si resultan o no apropiados para el uso de otros métodos, deberá comprobarlo el usuario. Los resultados falsos positivos o negativos pueden ser originados por contaminación del material de análisis o por diferir del método recomendado.

Referencias

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit P.D.; Applied Blood Group Serology, 3rd ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
3. Daniels G.; Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
4. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9th ed. Blackwell, Oxford, 1993.

Se garantiza que los productos Sanquin funcionarán tal como se describe en las instrucciones de uso del fabricante original. Es fundamental el cumplimiento estricto en relación a los procedimientos, los diseños de prueba y los reactivos y equipos recomendados. Sanquin rechaza toda responsabilidad que surja de cualquier desvío de ellos.