

USO DEL PRODUCTO

Reactivo para la determinación cualitativa de los antígenos eritrocitarios D (Rho).

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

El método está basado en el principio de aglutinación. Cuando los glóbulos rojos de la muestra de sangre del paciente se ponen en contacto con el reactivo Anti D (Rho), se producirá una aglutinación visible macroscópicamente si en la superficie de los eritrocitos existe el antígeno en estudio.

REACTIVOS

Reactivo Anti D (Rho): solución de anticuerpos monoclonales IgM/IgG obtenidos a partir de hibridomas de ratón.

Conservación y estabilidad de los reactivos

Conservar en refrigerador 2-8°C.

La estabilidad alcanza la fecha de vencimiento indicada en la caja y/o frascos.

Precauciones y advertencias sobre el uso de reactivos

Los reactivos son para uso IN VITRO.

Indicios de inestabilidad o deterioro de los reactivos

Turbidez de la solución puede indicar contaminación. En tal caso, no usar.

MUESTRA

Glóbulos rojos o sangre entera.

No se necesita preparación especial del paciente antes de la toma de la muestra.

La sangre puede ser recogida con o sin anticoagulantes. Los anticoagulantes recomendados pueden ser: EDTA, heparina, citrato.

Puede analizarse sangre obtenida por punción digital por la técnica en placa. Para evitar la coagulación de la sangre al utilizar esta técnica, se la debe mezclar rápidamente con el antisuero a ensayar.

Para los ensayos con sangre de cordón, los glóbulos rojos se deben lavar previamente con solución fisiológica.

Estabilidad y conservación de las muestras

Preferentemente, las muestras deben ensayarse inmediatamente. Si el ensayo se demora, conservar en refrigerador a 2-8°C.

La viabilidad de los glóbulos rojos limita el tiempo de almacenamiento.

MANIPULACIÓN Y DESCARTE

Muestras

Las muestras de pacientes deben manipularse considerándolas potencialmente infecciosas, al igual que el material descartable y los utilizados en el ensayo, que hayan estado en contacto con las mismas.

Un procedimiento aconsejado para descartarlos es el siguiente: Autoclavado a 121°C durante una hora y el tratamiento de los líquidos residuales con hipoclorito de sodio durante una hora a una concentración final del 5%.

Reactivos

Los reactivos deben descartarse según las recomendaciones y legislación local o nacional.

ENSAYO 1: TÉCNICA EN PLACA

Procedimiento:

Temperatura de trabajo para Muestras y Reactivos: 20-25°C.

1. Preparar una suspensión de glóbulos rojos al 40-50% en solución fisiológica, en suero compatible o en su propio suero o plasma. Alternativamente puede usarse sangre entera.

2. En una placa de vidrio limpia, colocar una gota de antisuero Anti D (Rho).

3. Agregar una gota de la suspensión de glóbulos rojos. **(NOTA 1)**

4. Mezclar las gotas utilizando palillos descartables.

5. Balancear la placa continuamente durante 2 minutos.

6. Observar macroscópicamente los resultados obtenidos dentro de los dos minutos de producidas las mezclas. **(NOTA 2)**

ENSAYO 2: TÉCNICA EN TUBO

Procedimiento:

Temperatura de trabajo para Muestras y Reactivos: 20-25°C.

1. Lavar los glóbulos rojos 3 veces con solución fisiológica fresca.

2. Preparar una suspensión de glóbulos rojos al 5% en solución fisiológica, en suero compatible o en su propio suero o plasma.

3. A un tubo de hemólisis agregar una gota de antisuero Anti D (Rho).

4. Agregar en el tubo una gota de la suspensión de glóbulos rojos y mezclar **(NOTA 3)**.

5. Centrifugar 15 - 20 segundos a 3400 rpm o 1 minuto a 1000 rpm **(NOTA 4)**.

6. Agitar ligeramente el tubo observando la presencia o ausencia de aglutinación.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Presencia de aglutinación para cualquiera de las técnicas ensayadas, indica reacción POSITIVA; o Rh D positivo. Si no hay aglutinación, los glóbulos rojos deberán ensayarse para el antígeno D débiles.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

El Control de Calidad interno puede efectuarse ensayando glóbulos rojos con fenotipos conocido.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Expresión débil del antígeno D.

El término Du se ha utilizado para describir la expresión débil del antígeno D de los glóbulos rojos **(NOTA 5)**:

Los ensayos de control de calidad y validación del producto Reactivo Anti D (Rho), han indicado que más de un 80% de los glóbulos rojos clasificados anteriormente como Du, muestran aglutinación franca al utilizar este producto, ya que los anticuerpos que lo componen, provienen de clones celulares especialmente seleccionados para ofrecer resultados de fácil interpretación.

Reacciones de aglutinación débil suelen presentarse en prematuros, recién nacidos o individuos con un bajo grado de expresión del antígeno D. En patologías que cursan con desórdenes sanguíneos, o en los casos de utilización de algunas drogas terapéuticas, pueden presentarse errores en la interpretación de los resultados.

En estos casos, puede utilizarse el Método de Prueba para D débiles.

ENSAYO 3: MÉTODO DE ANTIGLOBULINA INDIRECTA PARA EXPRESIONES DÉBILES DEL ANTÍGENO D - TÉCNICA EN TUBO

Procedimiento:

Temperatura de trabajo para Muestras y Reactivos: 20-25°C.

1. Lavar los glóbulos rojos 3 veces con solución fisiológica fresca.

2. Preparar una suspensión de glóbulos rojos al 5% en solución fisiológica.

3. A un tubo de hemólisis agregar una gota del antisuero Anti D (Rho).

4. A un segundo tubo, agregar una gota de Albúmina Bovina al 30%.

5. Agregar a cada tubo una gota de suspensión de glóbulos rojos.

6. Incubar ambos tubos 15 minutos a 37°C.

7. Lavar los glóbulos rojos tres veces con solución fisiológica, descartar el sobrenadante del último lavado.
8. A cada tubo agregar 2 gotas de Suero Anti-Humano poliespecífico. Mezclar.
9. Centrifugar 20 segundos a 3400 rpm o 1 minuto a 1000 rpm.
10. Agitar ligeramente los tubos observando la presencia o ausencia de aglutinación.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Tubos con		
Anti D	Albúmina	Resultados
+	-	Rh Positivo Rh Negativo Prueba no válida para D débiles (Nota 6)
-	-	
+	+	

NOTAS

1. A fin de mantener la relación Antisuero:células, el volumen de muestra debe ser de $50 \pm 5 \mu\text{l}$.
2. La aglutinación es habitualmente visible macroscópicamente con un intensidad de (++) a (+++).
3. A temperatura de $37 - 40^\circ\text{C}$, aumenta la sensibilidad en reacciones débiles.
4. La fuerza centrífuga aplicada en este proceso debe ser bien controlada. Un exceso de centrifugación puede formar un botón demasiado adherido al fondo del tubo, que al tratar de resuspender vigorosamente, disperse reacciones de aglutinación débiles. Una centrifugación por defecto puede dar reacciones falsamente negativas.
5. El uso de reactivos monoclonales permite reconocer glóbulos rojos que podrían tener todos los epitopes del antígeno D pero cuantitativamente en más baja densidad, de aquellos glóbulos rojos con epitopes cualitativamente diferente (variantes de D) y que se denominan D parciales (6 categorías reconocidas) es detectada mediante este antisuero.
6. La aglutinación en el tubo con Albúmina (sin Anti D) indica sensibilización de los glóbulos rojos (coombs Directa o Aglutinación Directa Positiva). Por tal razón, los glóbulos rojos no pueden ser analizados con exactitud para el antígeno D.

INDICACIONES AL CONSUMIDOR

Garantía de Calidad del Producto

GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis uno IN VITRO siguiendo normas BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), ISO 13485:2016. Los términos y condiciones de calidad son absolutos dentro de la competencia de responsabilidad, que corresponda a GT Laboratorio. Cualquier alteración en los productos elaborados por GT Lab serán reconocidos sin cargo de ningún tipo para el usuario. Todo reclamo de calidad deberá efectuarse por escrito debidamente firmado y sellado por el profesional responsable, con el detalle del desperfecto, acompañando el producto en cuestión para su examinación técnica por el Departamento de Control de Calidad de GT Lab. Los reclamos deberán ser enviados a través del Distribuidor que efectuó la venta. Las reposiciones y/o respuestas técnicas serán cursadas de forma fehaciente al Profesional usuario.

INFORMACIÓN PARA CONTACTARSE

 GT Laboratorio S.R.L.
Necochea 3274 (S2001QXL) Rosario – Santa Fe – Argentina
Tel / Fax: +54 (341) 481-1002 y rot.
e-mail: infoprofesional@gtlab.com.ar
www.gtlab.com.ar

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.
Autorizado por A.N.M.A.T. Certif N°3567
Establecimiento Inscripto y Habilitado por A.N.M.A.T.
Industria y Tecnología Argentina
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica
Elaborado por: GT Laboratorio S.R.L.

PRESENTACIÓN

Cód. 367010: Hemoclasificador Anti D (Rho): Frasco x 10 ml.

Cód. 367005: Hemoclasificador Anti D (Rho): Frasco x 5 ml.

BIBLIOGRAFÍA

1. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, Katz LM, Schwartz J, editors. Technical Manual. 21st ed. Bethesda (MD): AABB; 2023.

Símbolos



Consultar la metódica



Código



Denominación de lote



Para Uso en Diagnóstico in Vitro



Contenido suficiente para <n> ensayos



Calibrador



Control



Control Positivo



Control Negativo



Patrón



Reactivo y su número / abreviación



Temperatura Límite



Estable hasta (último día del mes)



Elaborado por



Riesgo biológico



Corrosivo



Tóxico



Inflamable



Nocivo / Irritante



Material reciclable



No exponer al sol



Código y Fecha de Revisión: 36790000/ABR26