

REACTIVOS HEMOCLASIFICADORES PARA DETERMINAR GRUPOS DEL SISTEMA ABO Y REACTIVO ANTI-Rh (D) PARA IDENTIFICAR EL ANTÍGENO D

DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO

Anti A. Antisuero de origen monoclonal para tipificar la sangre.

Anti B. Antisuero de origen monoclonal para tipificar la sangre.

Anti AB. Antisuero de origen monoclonal para tipificar la sangre.

Anti Rh (D) de tipo IgM + IgG o IgG o IgM. Antisuero de origen monoclonal para tipificar la sangre

CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS

Se consideran defectos críticos los siguientes:

- Material extraño en el interior del producto.
- Envase primario mal sellado, roto o abierto.

DESCRIPCIÓN

Los reactivos hemoclasificadores para determinar grupo sanguíneo ABO son de tres tipos, el reactivo Anti-A, el reactivo Anti-B y el reactivo Anti-AB. Los reactivos Anti- Rh (D) son de tres tipos, reactivo IgM Anti-D, reactivo IgG Anti- D, reactivo IgM+ IgG Anti-D.

Los reactivos hemoclasificadores Anti-A, Anti-B, Anti-AB y Anti-Rh (D) son líquidos claros o ligeramente opalescentes coloridos o incoloros sin turbidez. El colorante no debe de afectar la seguridad, la pureza y la potencia del reactivo.

Pueden contener un conservador antimicrobiano adecuado.

Obtención. Se obtienen por métodos biotecnológicos.

Propiedades. El reactivo Anti-A aglutina los eritrocitos humanos que contienen antígenos A, incluidos los subgrupos A₁, A₂, A₁B y A₂B. No aglutina eritrocitos humanos que no contengan aglutinógenos A, es decir, eritrocitos de los grupos O y B.

El reactivo Anti-B aglutina glóbulos rojos humanos que contienen antígenos B, es decir, glóbulos rojos de los grupos sanguíneos B y AB, incluidos los subgrupos A₁B y A₂B. No aglutina glóbulos rojos humanos, que no contienen aglutinógenos B, es decir, glóbulos rojos de los grupos O, A₁ y A₂.

El reactivo Anti-AB aglutina glóbulos rojos humanos que contienen antígenos A o B, es decir, aglutina glóbulos rojos de los grupos sanguíneos A, B y AB, incluidos los subgrupos A₁, A₂, A₁B, A₂B y otros subgrupos de A y B. No aglutina glóbulos rojos humanos que no contengan antígenos A o B, es decir, glóbulos rojos del grupo sanguíneo O.

CÓDIGO DE COLORES. Los reactivos hemoclasificadores para determinar grupos sanguíneos del Sistema ABO cumplen con lo indicado en la *tabla 1*.

Tabla 1. Código de colores.

Suero	Color del suero	Color de la etiqueta	Color del bulbo de los goteros
Anti A	Azul	Azul	Azul
Anti B	Amarillo	Amarillo	Amarillo
Anti AB	Ámbar o transparente	Blanco	Blanco

Nota: los bulbos de los goteros deben ser negros o blancos y la etiqueta puede ser en blanco y negro.

ESPECIFICACIONES Y MÉTODOS DE LOS REACTIVOS HEMOCLASIFICADORES PARA DETERMINAR GRUPOS DEL SISTEMA ABO

ASPECTO. Líquido transparente o ligeramente opalescente, con color o incoloro y sin turbidez, libre de algún precipitado, partículas o gel.

VARIACIÓN DE VOLUMEN. *MGA 0981.* Cumple los requisitos.

pH. *MGA 0701.* Los reactivos hemoclasificadores deben tener un pH entre 6.5 a 7.5.

ESPECIFICIDAD. El producto debe estar libre de aglutininas diferentes a las especificadas en la etiqueta y no debe presentar tendencia al fenómeno de Rouleaux. Se realiza conforme al método validado por el fabricante.

Limitaciones comunes a los procedimientos de hemoclasificación

Reacciones falsas positivas debidas a:

- Anticuerpos insospechados presentes en el antisuero.
- Contaminación del reactivo en el vial.
- Uso de material sucio o mal lavado.

Reacciones falsas negativas debidas a:

- No se adiciona el antisuero.
- Falla al seguir las instrucciones del fabricante.
- Técnica incorrecta al resuspender los eritrocitos después de la centrifugación (agitación muy fuerte).
- No utilizar un antisuero específico que reaccione con una variante del antígeno.
- Deterioro del anticuerpo en el antisuero debido a contaminación, almacenamiento inapropiado o caducado.

AVIDEZ. La avidez de los reactivos hemoclasificadores para determinar grupos sanguíneos del Sistema ABO en la prueba en placa, y a temperatura entre 22 a 27 °C, debe ser tal, que la aglutinación de los eritrocitos del tipo correspondiente se inicie en el tiempo máximo que se especifica para cada subgrupo en la *tabla 2*, contados a partir del momento en que se ponen en contacto el suero y los eritrocitos, y el tamaño de los cúmulos aglutinados no debe ser menor de 1 mm de diámetro.

Se realiza conforme al método validado por el fabricante.

Tabla 2. Avidez.

Suero	Grupo sanguíneo o subgrupo de los eritrocitos ensayados	Número de especímenes al azar en pruebas	Tiempo para la aglutinación (en segundos)
Anti A	A ₁	2	Inicia
	A ₂	2	máximo a
	A ₁ B	2	los 15 s y se completa a
	A ₂ B	1	los 30 s
Anti B	B	2	Inicia
	A ₁ B	2	máximo a
	A ₂ B	1	los 15 s y se completa a los 30 s
Anti AB	A ₁	2	Inicia
	A ₂	2	máximo a
	B	2	los 15 s y se completa a los 30 s

TÍTULO DE AGLUTINACIÓN (POTENCIA)

El título mínimo de los reactivos hemoclasificadores o del reactivo de origen monoclonal aceptable para cada grupo o subgrupo de eritrocitos de prueba se indica en la *tabla 3*. Se realiza conforme al método validado por el fabricante.

Tabla 3. Potencia.

Suero	Grupo sanguíneo o subgrupo de los eritrocitos ensayados	Número de especímenes probados prueba	Título mínimo aceptable
Anti A	A ₁	2	128
	A ₂	2	128
	A ₁ B	2	128
	A ₂ B	2	32
Anti B	B	2	128
	A ₁ B	2	128
	A ₂ B	2	128
Anti AB	A ₁	2	128
	A ₂	2	64
	B	2	128
	A ₂ B	2	64

Lectura.

Títulos mínimos aceptables. El Título de los reactivos hemoclasificadores es el recíproco de la mayor dilución del suero que da una lectura de aglutinación de 1+. Ejemplo: si la dilución del suero es de 1:512 el título es de 512. Véase la *tabla 4*.

Tabla 4. Título.

Lectura	Agglutinación
++++	Total, en un solo cúmulo grande.
+++	Grandes conglomerados con pocos eritrocitos libres
++	Gran cantidad de conglomerados pequeños con número moderado de eritrocitos libres.
+	Conglomerados definidos pero finos (cúmulos de 20 eritrocitos o menos).
±	Eritrocitos dispersos que pueden contener ocasionalmente algún conglomerado pequeño.
-	Los eritrocitos se mueven libremente. No hay conglomerados visibles.

Nota: los sueros sin diluir más los eritrocitos no se consideran diluciones.

ESPECIFICACIONES Y MÉTODOS PARA EL REACTIVO ANTI Rh (D) PARA IDENTIFICAR EL ANTÍGENO D

ASPECTO. Líquido transparente o ligeramente opalescente, incoloro o ligeramente amarillo, libre de algún precipitado, partículas o gel.

ESPECIFICIDAD. El producto debe estar libre de aglutininas diferentes a las especificadas en la etiqueta y no debe presentar tendencia al fenómeno de Rouleaux.

Se realiza conforme al método validado por el fabricante.

AVIDEZ. La aglutinación macroscópica deberá iniciarse máximo a los 30 s y al final de los 2 min deberá haber algunos aglutinados (cúmulos) de aproximadamente 1 mm de diámetro. Este requisito se aplica a los reactivos de la prueba en placa (véase la *tabla 5*).

Se realiza conforme al método validado por el fabricante.

Tabla 5. Avidez en antígeno D.

Suero	Grupo sanguíneo o subgrupo de los eritrocitos ensayados	Número de especímenes al azar en pruebas	Tiempo para el inicio de la aglutinación (en segundos)
Anti D	R ₁ r	3	Durante los 30 s una vez realizada la mezcla

TÍTULO. El título mínimo aceptable para los reactivos Anti D de tipo IgM + IgG ó IgG ó IgM monoclonal para prueba en placa y en tubo deberá ser de 32. Utilizar eritrocitos R₁r, R₂r, R₁R₁ y R₂R₂. Véase la *tabla 6*.

Se realiza conforme al método validado por el fabricante.

Tabla 6. Título.

Lectura	Aglutinación
++++	Total, en un solo cúmulo grande.
+++	Grandes conglomerados con pocos eritrocitos libres.
++	Gran cantidad de conglomerados pequeños con número moderado de eritrocitos libres.
+	Conglomerados definidos pero finos (cúmulos de 20 eritrocitos o menos).
±	Eritrocitos dispersos que pueden contener ocasionalmente algún conglomerado pequeño
-	Los eritrocitos se mueven libremente. No hay conglomerados visibles.

CONSERVACIÓN

Los reactivos hemoclasificadores deben conservarse a una temperatura entre 2 y 8 °C o conforme a lo señalado en la etiqueta.

ETIQUETADO

La etiqueta debe indicar:

- 1) Nombre del reactivo "reactivo Hemoclasificador Anti-A" "reactivo Hemoclasificador Anti-B" o "reactivo Hemoclasificador Anti-AB", "reactivo Hemoclasificador Anti- D", según corresponda.
- 2) Número de lote.
- 3) Volumen en el contenedor.
- 4) Fecha de caducidad.
- 5) Condiciones de almacenamiento.
- 6) Nombre del conservador
- 7) Colocar la leyenda:
"Léase instructivo anexo", "Léase inserto anexo", "Léase prospecto anexo", o leyendas alusivas o el símbolo correspondiente.

: