MODELOS DE RÓTULOS

EXTERNO

INTERNO

FELSAN S.R.L
Lic. ANDRES SANTIN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9315

MANUAL DE INSTRUCCIONES
REDIAR® ADD LISS
Solución potenciadora de baja fuerza iónica

INTRODUCCION

Se ha observado que las reacciones antígeno-anticuerpo se ven potenciadas al reducir la fuerza iónica del medio de reacción. La fuerza iónica es uno de los factores más importantes que determina la tasa y la cantidad de captación de anticuerpos por parte de los antígenos eritrocitarios específicos (1, 2, 3, 4, 5).
Pollack propuso que la sensibilización de eritrocitos con anticuerpos incompletos se ve influida por la fuerza iónica del medio que rodea los eritrocitos y demostró que una reducción de esta fuerza optimiza dicha sensibilización de los eritrocitos con los respectivos anticuerpos.

La primera aplicación práctica de este principio en la detección rutinaria de anticuerpos la registraron Löw y Messeter en 1974 (6), quienes propusieron el uso de una solución de baja fuerza iónica a una molaridad óptima de cloruro de sódio de 0,03, en lugar de una solución salina fisiológica, como medio de suspensión de los hematíes en los sistemas de pruebas de anticuerpos.

El uso de medios de reacción de baja fuerza iónica permite disminuir el tiempo de incubación y potenciar las reacciones de los anticuerpos sin incrementar las reacciones inespecíficas (7).

PRINCIPIO

REDIAR ADD LISS es utilizado para reducir la fuerza iónica del medio de reacción en los procedimientos de detección e identificación de anticuerpos irregulares y en las pruebas de compatibilidad. La presencia de este reactivo refuerza la interacción antígeno-anticuerpo, lo que permite que el tiempo de incubación se acorte sin perder sensibilidad.

REACTIVO

Se provee listo para su uso. REDIAR ADD LISS está diseñado para ser agregado a las mezclas de suero y células a diferencia de los utilizados para resuspensión celular.
Contiene Glicina, Glicinato de sodio, NaCl, Na_2HPO_4, $NaH_2PO_4.2H_2O$ y Albúmina.
Además contiene 0,9 g/l de azida de sodio como preservante.
REDIAR ADD LISS es un reactivo LISS modificado con una fuerza iónica aproximada de I=0,02.

OBTENCIÓN Y PREPARACION DE LAS MUESTRAS

Obtener la muestra de sangre mediante una técnica aséptica, para un óptimo resultado la determinación debe realizarse con una muestra recién extraída. Preferiblemente, las muestras de sangre deben recogerse utilizando EDTA, citrato o CPD-A como anticoagulante. También es posible utilizar muestras recogidas en tubos sin anticoagulante.

Cuando se emplee suero en vez de plasma, la muestra debe someterse a una centrifugación a 1500 g durante 15 minutos antes de su uso para evitar la presencia de residuos de fibrina que podrían interferir con el patrón de reacción. Si la prueba se demorara, la muestra se conservará a 2-8°C por no más de 48 hs. Se recomienda que la muestra no presente signos de hemólisis que puedan entorpecer la lectura e interpretación del ensayo.

PROCEDIMIENTO

Materiales Provistos: REDIAR ADD LISS (Frasco gotero x 10 ml.)

Materiales Adicionales Requeridos no provistos: Tubos de ensayo (12x75 mm o 10 x 75 mm), solución salina isotónica, pipetas, incubador o baño termostatizado a 37°C, ayuda óptica, centrífuga, cronometro, reactivo anti-globulina humana y células sensibilizadas con IgG.

Técnica

La proporción del número de gotas (suero/plasma, suspensión de eritrocitos, REDIAR ADD LISS) debe respetarse estrictamente para obtener la fuerza iónica deseada.

Fuerza iónica deseada: 0,1 M
Fuerza iónica suero: I=0,16 M
Fuerza iónica solución salina fisiológica: I=0,15 M
Fuerza iónica REDIAR ADD LISS: I=0,02 M

Relación: 2 partes de suero/plasma, 1 parte de una suspensión de eritrocitos al 3-5% en solución salina fisiológica o solución de fuerza iónica normal como REDIAR NISS o similar y 2 partes de REDIAR ADD LISS.

Fuerza iónica de la mezcla:

$$I = \frac{(2 \times 0{,}16) + (1 \times 0{,}15) + (2 \times 0{,}02)}{5} = 0{,}102 \text{ M}$$

1) Rotular un número apropiado de tubos de ensayo para cada prueba a realizar.
2) Lavar los glóbulos rojos en solución salina fisiológica o solución de fuerza iónica normal.
3) Preparar una suspensión globular al 3% en solución salina fisiológica o solución de fuerza iónica normal.
4) Colocar 2 gotas de suero o plasma en un tubo de ensayo limpio y rotulado.

FELSAN S.R.L
Lic. ANDRES SANTIN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9315

IF-2023-15466631-APN-INPM#ANMAT

5) Agregar 1 gota de la suspensión globular.
6) Centrifugar durante 10 segundos a 1000 g.
7) Examinar la no existencia de hemólisis y registrar en caso de que la hubiera.
8) Resuspender los hematíes agitando suavemente y examinar que no haya aglutinación. Registrar los resultados.
9) Agregar 2 gotas de REDIAR ADD LISS. Mezclar bien.
10) Incubar durante 10 minutos a 37°C en un baño húmedo/seco. No extender la incubación más allá de los 30 minutos.
11) Centrifugar inmediatamente por 10 segundos a 1000g o a otra combinación adecuada de g y tiempo. Examinar el sobrenadante en busca de hemólisis, agitar suavemente para resuspender el botón celular y examinar la aglutinación. Registrar los resultados.
12) Lavar exhaustivamente 3-4 veces como mínimo con salina isotónica, cuidando de descartar la salina completamente luego de cada lavado.
13) Agregar dos gotas de reactivo antiglobulina humana según las instrucciones del fabricante. Mezclar bien. Centrifugar a 1000 g durante 10 segundos o a otra combinación adecuada de g y tiempo. Resuspender el botón celular y examinar la presencia o ausencia de aglutinación. Las reacciones negativas pueden examinarse mediante una ayuda óptica. Registrar los resultados.

CONTROLES

Los controles adecuados son necesarios en todos los procedimientos de laboratorio.

1. Para confirmar la validez de las reacciones negativas, se puede utilizar células sensibilizadas con IgG según las instrucciones del fabricante.
2. La capacidad de este producto de potenciar la reactividad debe ser verificado periódicamente. Se puede ensayar, con intervalos de tiempo adecuadamente regulares, anticuerpos Rh débiles incompletos conocidos como para evidenciar si la actividad potenciadora sigue presente.
3. Se recomienda realizar un autocontrol para las pruebas de compatibilidad y los estudios de detección e identificación de anticuerpos. También se puede llevar a cabo un autocontrol en las pruebas de detección de anticuerpos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

La hemólisis o la aglutinación representan un resultado positivo e indican la presencia de una reacción antígeno-anticuerpo. Los resultados negativos se deben verificar por el agregado de células control sensibilizadas con IgG. Si las células sensibilizadas no son aglutinadas, las pruebas negativas deben ser consideradas inválidas y el test debe ser repetido.

Positivo: Los eritrocitos se aglutinan o hemolizan.
Negativo: Los eritrocitos no se aglutinan.

LIMITACIONES

a) Se sabe que algunos fármacos dan lugar a reacciones positivas en pruebas con antiglobulina humana.
b) También se ha referido que algunos estados patológicos pueden provocar reacciones positivas en este tipo de pruebas.
c) La contaminación de los materiales empleados, bacteriana o de otro tipo, puede provocar falsos positivos o falsos negativos.
d) Es esencial atenerse estrictamente a los procedimientos y equipos recomendados. El equipo debe comprobarse periódicamente según la normativa de prácticas de laboratorio correctas (GLP).

PRECAUCIONES PARA EL USO Y LA ELIMINACIÓN

Este reactivo contiene 0,09% de azida sódica y está clasificado como nocivo si se ingiere. La azida sódica puede reaccionar con plomo y cobre para formar compuestos explosivos. Si se descarta por el desagote, enjuagar con grandes volúmenes de agua para prevenir la acumulación de azidas en las cañerías.
No usar el producto en caso de observarse turbidez.
Para uso diagnóstico in-vitro.
No congelar. No diluirlo.
No emplear más allá de la fecha de caducidad.

NOTAS

1) REDIAR ADD LISS está diseñado para ser agregado a las mezclas de suero y suspensión de eritrocitos a diferencia de los utilizados para resuspensión celular. Es importante que los volúmenes de suspensión de eritrocitos, suero/plasma y REDIAR ADD LISS sean agregados como se indica en el Procedimiento. La prueba recomendada para este producto requiere que el volumen de REDIAR ADD LISS utilizado en cada ensayo sea igual al volumen de suero/plasma que se va a analizar con el fin de alcanzar la fuerza iónica final deseada de 0,1 M. La desviación con respecto a estas proporciones, mediante el uso de gotas de un volumen diferente o el aumento del número de gotas de suero sin un aumento correspondiente en las gotas de REDIAR ADD LISS, puede alterar la sensibilidad de la prueba.
2) Los anticuerpos fríos tienen menor tendencia a adherirse a los glóbulos rojos si la solución se mantiene a temperatura ambiente antes de su uso.
3) No utilizar si se observa turbidez.

ALMACENAMIENTO

Conservar entre 2°-8°C. Antes de su uso, el reactivo debe alcanzar temperatura ambiente para evitar los inconvenientes creados por los anticuerpos fríos.

FELSAN S.R.L
Lic. ANDRES SANTIN
DNI 26.644.967
SOCIO/GERENTE

BIBLIOGRAFÍA:

1. Walsh RJ. The effect of electrolytes on the Rh agglutination reaction. Med J Aust 1948; i:793.
2. Atchley WA, Bhagavan NV, Masouredis SP. Effect of ionic strength on the reaction between anti-D and D-positive red cells. J Immunol 1964; 93:701.
3. Elliot M, Bossom W, Dupuy ME, Masouredis SP. The effect of ionic strength on the behavior of red cell isoantibodies. Vox Sang 1964; 9:396.
4. Hughes-Jones NC, Gardner B, Telford R. The effect of ionic strength on the reaction between anti-D and erythrocytes. Immunology 1964; 7:72.
5. Hughes-Jones NC, Polley MJ, Telford R, Gardner B, Kleinschmidt G. Optimal conditions for detecting blood group antibodies by the antiglobulin test. Vox Sang 1964; 9:385-395.
6. Low B. and Messeter L. Antiglobulin test in low ionic strength salt solution for rapid antibody screening and crossmatching. Vox Sang 1974; 26:53.
7. Moore HC. And Mollison PL. Use of a low ionic strength medium in manual tests for antibody detection. Transfusion 1976; 16:291.

PRODUCTO DE DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.
Registro N°: PM-1544-26

FELSAN S.R.L.
Palpa 3811, (C1427EBF) Ciudad de Bs. As. Argentina.
Dir. Técnico: Roque Luis Espinosa
Consultas Técnicas:
laboratorio@felsan.com.ar

INTERPRETACIÓN DE LOS SIMBOLOS DE LA ETIQUETA	
LOT	NUMERO DE LOTE
	FECHA DE VENCIMIENTO
2°C 8°C	CONDICIONES DE CONSERVACIÓN
IVD	PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO
	CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
	ESTABLECIMIENTO ELABORADOR

FELSAN S.R.L
Lic. ANDRES SANTIN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9315

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-15466631-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Febrero de 2023

Referencia: FELSAN SRL. RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.10 07:46:52 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.10 07:46:52 -03:00