

Kit de Determinación del Grupo Sanguíneo y RhD
(Método de fase sólida)

Sólo para diagnóstico in vitro.

IVD

Lea las instrucciones de uso cuidadosamente antes de comenzar y siga las instrucciones rigurosamente.

REACTIVOS Y MATERIALES INCLUIDOS

ABO&RhD

Reactivos (Controlados Frío)

Tira reactiva

Gotero de plástico

Disolvente para muestras

Instrucciones de uso

COMPONENTES DEL KIT

REF	Funda de aluminio	Disolvente para muestras		Gotero de plástico
		Ingrediente principal	Volumen	
ITP51003-DS40	Dispositivo de tiras reactivas (selladas individualmente), 40 pruebas/kit	Tampón fosfato 10mM	≥6ml	≥40
ITP51003-DS100	Dispositivo de tiras reactivas (envasado en bote), 100 pruebas/kit		≥14ml	≥100

REQUISITOS DE LA MUESTRA

1. Este producto se aplica a una muestra de sangre fresca tomada por punción digital o de sangre venosa anticoagulada.

2. Usar la sangre fresca tomada por punción del dedo inmediatamente tras la toma.

3. Se recomienda testear las muestras de sangre humana intravenosa anticoagulada sin sobrepasar las 72 horas siguientes a la toma, conservada entre 2-8°C, sin congelar. Los anticoagulantes médicos habituales (EDTA, heparina, citrato) no afectan a los resultados.

PROCEDIMIENTO DE DETECCIÓN

- Lea las instrucciones de uso atentamente antes de comenzar. Antes del uso, retire el producto del envase individual, para que alcance la temperatura ambiente (10~30°C), y colóquelo en una superficie plana e higienizada Úselo durante la media hora siguiente.. (se repite)
1. **Preparación:** Retirar las muestras refrigeradas del frío para que alcancen la temperatura ambiente (10~30°C). Las muestras anticoaguladasdeberán homogeneizarse 3 veces previo a su uso.

2. **Añadir la muestra:** Tomar la muestra para el test con el gotero de plástico (o pipeta) incluido en el kit. Si usa sangre tomada por punción del dedo/sangre, deberá aplicar asepsia adecuada previo a la toma de muestra ,, añadada 1 gota (10~ 15μL) al centro del pocillo de la muestra.

3. **Añadir el diluyente:** Espere 10 a 30 segundos tras añadir la muestra, después añadada sucesivamente 4 gotas (~ 140μL) del diluyente de muestras (sin burbujas) al pocillo “D” para diluyente.

4. **Interpretar el resultado:** , en un tiempo máximo de 2 minutos observe los resultados en el pocillo. Se recomienda interpretar y registrar los resultados experimentales en 15 minutos.

1. Preparación

POCILLO para la muestra

POCILLO para el diluyente

2. Añadir la muestra

Añadir 1 gota (10~15μL) de la muestra en el centro DEL POCILLO para la muestra (S). Esperar 30 segundos.

3. Añadir el diluyente con muestras

Añadir 4 gotas (~140μL) del diluyente de la muestra en el POCILLO del diluyente (D).

4. Interpretar el resultado

2 mins

15 mins

Espere al menos 2 min. (Interprete y anote los resultados máximo en 15 minutos).

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

1. **Positivo (+)** : Se produce una reacción de unión de inmunidad entre el antígeno RBC y el anticuerpo del grupo sanguíneo sólido correspondiente, y se observan puntos rojos en los puntos de detección correspondientes y en el punto de Control (Ctl), indicando la reacción positiva.

2. **Negativo (-)**: No se produce ninguna una reacción de unión de inmunidad entre el antígeno RBC y el anticuerpo del grupo sanguíneo sólido, no se captura el RBC, los glóbulos rojos se enjuagan completamente y se muestra un punto rojo en el punto Ctl, indicando la reacción negativa.

3. **Control Positivo:** tras la detección, el punto Ctl rojo en el pocillo para la muestra es el control positivo, mientras que si no hay puntos rojos en el pocillo (aparte de los puntos A/B/D/Ctl) es el control negativo.

4. **Inválido:** Aun con puntos rojos mostrados en los pocillos A, B y D, si no se muestra rojo el punto Ctl, el resultado es inválido.

A D B
Ctl

→ A y RhD+

A D B
Ctl

→ B y RhD+

A D B
Ctl

→ O y RhD+

A D B
Ctl

→ AB y RhD+

A D B
Ctl

→ A y RhD-

A D B
Ctl

→ B y RhD-

A D B
Ctl

→ O y RhD-

A D B
Ctl

→ AB y RhD-

A D B
Ctl

A D B
Ctl

→ inválido

LIMITACIONES

1. Este producto está destinado a la detección del antígeno del grupo sanguíneo (ABO) y del factor Rh, y el resultado de la detección exclusivamente no es la única base para determinar el grupo sanguíneo clínicamente.

2. Podría ser que no se detecten las expresiones débiles del antígeno D. La expresión del epítipo DVI del antígeno D no es detectable con este reactivo, y se necesita una detección adicional si se produce una reacción débil y una reacción negativa en el punto de detección D.

3. La concentración excesivamente alta o baja de glóbulos rojos en la muestra podría provocar resultados irregulares. Se recomienda usar una muestra de sangre con una concentración de glóbulos rojos del 30%-60%.

4. Debe evitar el uso de muestras con hemólisis grave, hiperlipidemia e hiperbilirrubinemia.

USO PREVISTO

El kit está destinado a detectar cualitativamente el antígeno ABO del sistema A/B y el antígeno D del grupo sanguíneo Rh en sangre fresca por punción digital / sangre total venosa anticoagulada.
La sangre humana contiene una gran variedad de grupos sanguíneos, de los cuales ABO y RhD son los más comunes [1,2]. La identificación del grupo sanguíneo es una prueba crucial previa a la transfusión de sangre, y tiene gran importancia clínica. Cuando el antígeno del grupo sanguíneo en la superficie de los glóbulos rojos entra en contacto con el anticuerpo correspondiente, los glóbulos rojos sufrirán una reacción de aglutinación, lo que finalmente provocará la hemólisis de los glóbulos rojos y pondrá en riesgo la vida. Por lo tanto, la correcta identificación de los antígenos de los grupos sanguíneos ABO y RhD es un requisito esencial para garantizar la seguridad de las transfusiones de sangre y evitar las enfermedades derivadas.

PRINCIPIOS DE LA PRUEBA

Este producto emplea la tecnología de inmunocromatografía para lograr la detección cualitativa del antígeno del grupo sanguíneo humano utilizando anticuerpos conocidos del grupo sanguíneo. En primer lugar, el anticuerpo monoclonal anti-A, el anticuerpo monoclonal anti-B, el anticuerpo monoclonal anti-D y el anticuerpo monoclonal anti-RBCse vienen ya incluidos en una capa de la membrana de reacción. Cuando se analizan las muestras, se ponen las gotas en el cojinete de muestra de la membrana de reacción y, a continuación, se ponen las gotas con la solución que lleva la muestra en el cojinete con diluyente. Cuando los diferentes antígenos de los glóbulos rojos de la muestra que se va a detectar reaccionan con el anticuerpo de fase sólida en la posición de pre-capa, los glóbulos rojos quedan atrapados en los puntos de detección fijos de la membrana de reacción (es decir, los puntos de pre-capa del anticuerpo), mostrando puntos rojos, que son reacciones positivas, lo que indica que la superficie de los glóbulos rojos tiene los correspondientes antígenos del grupo sanguíneo. Si no se produce una reacción inmunológica antígeno-anticuerpo, los glóbulos rojos no pueden ser interceptados, sino que avanzan hacia la almohadilla de absorción por cromatografía, y el punto de detección de la membrana de reacción no desarrolla color, lo que constituye una reacción negativa. Los glóbulos rojos deben verse de color rojo en cada punto de control, ya sea positivo o negativo, de lo contrario el experimento será inválido.

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

- 1. Condiciones de almacenamiento: almacenar entre 2-30°C, evitar la exposición directa a la luz solar y la humedad.
- 2. Vida útil: 24 meses tras la fecha de fabricación.
- 3. Tras retirar la tarjeta de prueba del envase sellado, no deje transcurrir más de 30 minutos para realizar la prueba. En ambientes de elevada humedad (≥80% RH), utilice el producto tan pronto como sea posible.

RENDIMIENTO DEL PRODUCTO

1. Las siguientes sustancias no influyen en el resultado de la prueba en las condiciones indicadas (Tabla 1).

Nombre de la sustancia	Concentración	Nombre de la sustancia	Concentración
Colesterol	≤41.6mmol/L	Hemoglobina	≤20.0g/L
Triglicéridos	≤57.6mmol/L	Bilirubina	≤0.6mmol/L

2. Rendimiento clínico, detección del grupo sanguíneo ABO y el RhD según diferentes métodos (Tabla 2).

Detección del grupo sanguíneo ABO y el RhD	Método, n (%)		
	Tubo	Gel	Fase sólida
O	1026 (37.3)	1026 (37.3)	1026 (37.3)
A	622 (22.6)	622 (22.6)	622 (22.6)
B	748 (27.2)	748 (27.2)	748 (27.2)
AB	354 (12.9)	354 (12.9)	354 (12.9)
RhD Positivo	2728 (99.5)	2728 (99.5)	2728 (99.5)
RhD Negativo	22 (0.5)	22 (0.5)	22 (0.5)
Total (número de casos)	2750	2750	2750

Entre los cuales, las siguientes son muestras clínicas especiales (Tabla 3).

Enfermedad	Total (número de casos)	Los resultados coinciden al 100% con los test estándar de referencia
Tumor	9	
Leucemia	8	
Anemia	8	
Ancianos	12	
Infantes	12	
Enfermedad autoinmun	11	
Total (número de casos)	60	

Tras la comparación directa de los resultados de la detección del grupo sanguíneo entre el método de la fase sólida, el método del tubo y el método del gel, todos los métodos coinciden al 100% en la determinación del grupo sanguíneo ABO y RhD.

Tasa de coincidencia de especímenes positivos y negativos entre fase sólida y método del tubo (Tabla 4).

Determinación del grupo sanguíneo ABO y RhD	Tasa de coincidencia de especímenes positivos (%)	Tasa de coincidencia de especímenes negativos (%)	Tasa total de coincidencia (%)
O	100 (95%CI*: 99.63%~100.00%)	100 (95%CI*: 99.78%~100.00%)	100 (95%CI*: 99.86%~100.00%)
A	100 (95%CI*: 99.39%~100.00%)	100 (95%CI*: 99.82%~100.00%)	100 (95%CI*: 99.86%~100.00%)
B	100 (95%CI*: 99.49%~100.00%)	100 (95%CI*: 99.81%~100.00%)	100 (95%CI*: 99.86%~100.00%)
AB	100 (95%CI*: 98.93%~100.00%)	100 (95%CI*: 99.84%~100.00%)	100 (95%CI*: 99.86%~100.00%)
RhD	100 (95%CI*: 99.86%~100.00%)	100 (95%CI*: 85.14%~100.00%)	100 (95%CI*: 99.86%~100.00%)

*CI: Intervalo de Confianza

PRECAUCIONES

- 1. No se deben utilizar especímenes anticoagulantes, coagulantes o parcialmente coagulantes con ácido oxálico.
- 2. Este es un producto de usar y tirar, de un solo uso, no deberá reutilizarse si ya se han añadido gotas de diluyente o muestras.
- 3. La tarjeta de prueba es altamente sensible a la humedad, así que si ya se ha retirado del envase úsela tan pronto como sea posible.
- 4. El color de los 4 puntos coloreados de los anticuerpos en el pocillo para la muestra se desvanecerá al añadir las gotas.
- 5. Asegúrese de que la muestra cubre el pocillo para muestras completamente al añadir las gotas.
- 6. Los puntos D y Ctl a veces muestran una forma alargada, esto es habitual cuando hay una reacción intensa.
- 7. Los puntos a menudo muestran una forma similar a la antorcha, que es un fenómeno normal de una fuerte reacción positiva.
- 8. Cuando la muestra permanece en la tira, puede ser que el papel absorbente se levante. Presione la superposición entre absorbente membrea de papel y reacción.
- 9. En los siguientes casos, será necesario usar una solución al 0.85% de cloruro sódico para lavar los glóbulos rojos de los sujetos 2-3 veces, y la solución de cloruro sódico al 0.85% se usa para preparar una suspensión del 40% de glóbulos rojos, y entonces se detecta el grupo sanguíneo:
 - (1) Muestras que contengan más aglutininas en frío (necesitan ser lavadas con solución fisiológica de cloruro sódico a 37°C);
 - (2) Muestras que contengan más fibrina;
 - (3) Muestras de sangre entera con concentraciones de colesterol, triglicéridos, hemoglobina y bilirrubina superiores a las de la Tabla 1;
 - (4) Muestras de sangre entera con concentración de glóbulos rojos inferior al 30% o superior al 60%.
- 10. Los glóbulos rojos de pacientes con prueba de globulina antihumana positiva (prueba de Coombs), enfermedad hemolítica neonatal o anemia hemolítica adquirida interfieren en la identificación del grupo sanguíneo porque la globulina de los anticuerpos se adsorbe en la superficie de los glóbulos rojos. En tal caso, debe realizarse la prueba de absorción-elución.
- 11. Las muestras clínicas, los residuos experimentales, los artículos desechables y otros materiales expuestos a la prueba deben tratarse como posibles sustancias infecciosas, y deben adoptarse las medidas preventivas correspondientes.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	PRECAUCIÓN		MANTENER SECO		NO REUTILIZA		FECHA DE FABRICACIÓN
	MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR		EMPERATURA LÍMITE (2-30°C)		CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO		
	FABRICANTE		DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		CONTIENE CANTIDAD SUFICIENTE PARA N TESTS		NO UTILIZAR SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO
	CÓDIGO DE LOTE		NÚMERO DE CATÁLOGO		FECHA DE CADUCIDAD		

BIBLIOGRAFÍA

- 1. Dhruva G, Agravat A, Bhankhodia V. Comparación del método de aglutinación convencional TUBE frente a ERYCARD™2.0 para el sistema de determinación del grupo sanguíneo ABO - Estudio piloto. Int J Res Med. 2015; 4(1): 59-61.
- 2. Mitra R, Mishra N, Rath GP. Sistemas de grupos sanguíneos. Indian J Anaesth. 2014; 58(5): 524-28.



InTec PRODUCTS, INC.
Calle Xinguang 332, Área Industrial de Xinyang,
Haicang, 361022, Xiamen, Fujian, R.P. China

Telf.: +86 592 6807188
Sitio web: www.intecasi.com
Email: intecproducts@asintec.com