



Serafol® AB0

Serafol® AB0+D

■ sifin diagnostics gmbh

de | en | fr | es | hu | bg | ro | pt | it | sl | da | nl | sv | no

IVD **CE** 0483



es

Serafol® ABO
Serafol® ABO+D

Tarjetas para la prueba de identidad en cabecera de cama
tarjetas dobles listas para usar

INFORMACIÓN PARA SU UTILIZACIÓN POR PERSONAL CUALIFICADO

Objetivo del ensayo

Serafol® ABO y Serafol® ABO+D se utilizan para realizar una prueba de identidad inmediatamente antes de una transfusión de sangre (en cabecera de cama). Esta prueba manual es la confirmación cualitativa de un anterior tipaje de la sangre del receptor para los grupos ABO y D y asegura la compatibilidad entre los grupos sanguíneos del receptor y la sangre que será transfundida. De este modo pueden detectarse posibles incompatibilidades. La prueba puede realizarse con sangre venosa, capilar o procedente de una donación (segmento de concentrado eritrocitario). Consultense las directivas válidas para la recogida de sangre y componentes sanguíneos, y las directivas para la aplicación de productos hemáticos (hemoterapia).

Principio del ensayo

Tarjetas recubiertas de reactivos monocionales específicos secos. El principio del ensayo es una hemoaglutinación para la detección de los respectivos antígenos de los glóbulos rojos. Los grupos sanguíneos ABO y la característica Rhesus se definen por la presencia o ausencia de los antígenos A, B y D en los glóbulos rojos. Si los citados antígenos están presentes en los glóbulos rojos, serán aglutinados por los correspondientes anticuerpos (reacción positiva).

Tarjeta doble / Tarjeta individual

Las tarjetas Serafol pueden ser usadas tanto para la prueba de identidad ABO y ABO+D de los receptores y donantes de sangre (tarjeta doble) como para la prueba para dos receptores (tarjeta individual).

Composición

Serafol® ABO: La tarjeta individual contiene 3 zonas de reacción: una recubierta de Anti A (clon A003) y una recubierta de Anti B (clon B005) además de una zona para la sangre que se va a ensayar o autocontrol.

Serafol® ABO+D: La tarjeta individual contiene 4 zonas de reacción: una recubierta de Anti A (clon A003), una recubierta de Anti B (clon B005), y una recubierta de Anti D (clon BS226) además de una zona para la sangre a ensayar o autocontrol.

Estabilizador: <0,1 % Na₃N₃

Los anticuerpos proceden de sobrenadantes de cultivos de líneas celulares estables y demuestran la constante especificidad y reproducibilidad características de los anticuerpos monoclonales.

Período de validez

En condiciones adecuadas de almacenamiento, las tarjetas Serafol en su envoltorio de aluminio (envasado al vacío) pueden ser utilizadas hasta la fecha de caducidad impresa en el envoltorio de aluminio y en la etiqueta exterior.

Las tarjetas Serafol sólo deben extraerse de su envoltorio de aluminio inmediatamente antes de su uso. La tarjeta Serafol solo puede abrirse y extraerse del plástico inmediatamente antes del uso. No está permitido almacenarla una vez abierta.

Reactivos y materiales adicionales requeridos

Solución salina isotónica o agua (calidad del agua potable UE)

Pipetas (volumen de gotas: 40-50 µl)

	Número de catálogo	Unidades
Hoja adhesiva transparente Serafol®	803030	100
Hoja adhesiva transparente sifin	BG1713	100
Palillos Serafol®	803020	50
Palillos sifin	BG1712	100

Las láminas adhesivas para archivado y los agitadores pueden utilizarse alternativamente para todas las variantes de Serafol®.

Material del ensayo

Sangre capilar, venosa o almacenada (segmento de concentrado eritrocitario). Al extraer de sondas permanentes, sistemas de perfusión y similar, asegúrese de que los aditivos procedentes de estos sistemas no se introduzcan en la sonda extraída.

Procedimiento del ensayo

Método 1

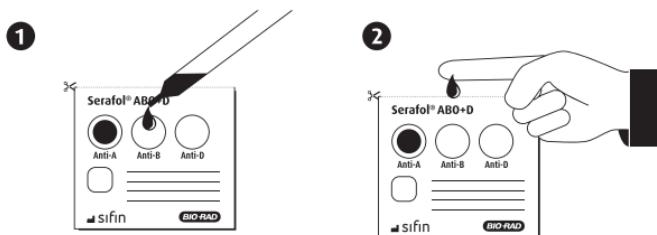
1. Abrir el envoltorio de aluminio y extraer la tarjeta doble.
2. Si se va a utilizar como tarjeta individual, doblar la tarjeta doble por la línea perforada y rasgar antes de su utilización.
3. Rellenar la información sobre el receptor y sobre la donación de sangre.
4. Añadir unas gotas del material que se va a ensayar sobre las zonas de reacción.

Receptor

Añadir una gota de sangre del receptor (40-50 µl) a cada zona de reacción de una fila (ver figuras 1 y 2). Añadir una gota de solución salina isotónica o de agua a cada zona de reacción.

Donante (segmento)

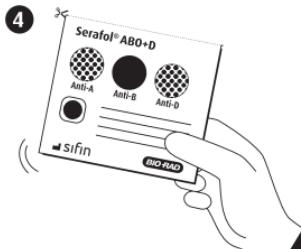
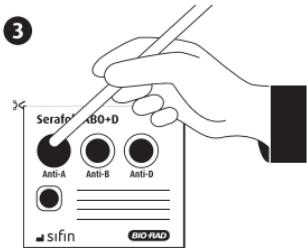
Añadir una gota (40-50 µl) de sangre del donante a cada zona de reacción de una fila. Añadir una gota de solución salina isotónica o de agua.



Autocontrol

La zona "Sangre" (Blood) de cada fila se utiliza para realizar un auto-control. Añadir una gota de solución salina isotónica o agua y una gota de sangre del receptor o del donante a la zona (ver también las instrucciones de "receptor" y "donante").

5. Continuar con el procedimiento del ensayo inmediatamente. No permitir que la sangre se seque.
6. Mezclar cada zona con el nuevo palillo mezclador durante aproximadamente 30 segundos hasta que el reactivo esté completamente disuelto. Para ello, dispersar la mezcla solo dentro de la zona de reacción (ver figura 3). Utilizar un nuevo palillo para cada zona de reacción para evitar la difusión de anticuerpos. Utilizar este procedimiento también para el autocontrol.
7. Mantener un movimiento circular de la tarjeta durante aproximadamente 30 a 60 segundos para que las gotas realicen un movimiento circular en el interior de la zona de reacción (ver figura 4).



8. Observar si se produce la aglutinación en las zonas del ensayo y anotar los resultados del ensayo sobre la tarjeta.

Resultados del ensayo:

- Aglutinación = reacción positiva
- Sin aglutinación = reacción negativa

Las ocho combinaciones posibles de grupos sanguíneos (A, B, AB y O con la característica Rhesus-D positiva o negativa) están listadas en el siguiente cuadro:

Anti-A	Anti-B	Anti-D	Autocontrol	Grupo sanguíneo
+	-	+	-	A Rh positivo
+	-	-	-	A Rh negativo
-	+	+	-	B Rh positivo
-	+	-	-	B Rh negativo
+	+	+	-	AB Rh positivo
+	+	-	-	AB Rh negativo
-	-	+	-	O Rh positivo
-	-	-	-	O Rh negativo
+	+	+	+	Prueba Nula

Si el resultado de la tarjeta Serafol no coincide con el receptor o la donación de sangre NO REALICE LA TRANSFUSIÓN, debe encontrar inmediatamente la causa y contactar con un especialista en medicina transfusional!

Para confiar completamente en el resultado del ensayo, se requiere la realización de un autocontrol. Si la zona de autocontrol muestra aglutinación, el resultado del ensayo no es válido y debe ser repasado.

Método 2

1. a 3. ver método 1
 4. Añadir una gota de solución salina isotónica o agua a las zonas de reacción.
 5. Añadir una gota grande (70-80 µl) de sangre del receptor o del donante a una de las zonas denominadas "sangre" (blood) en la tarjeta.
 6. Bañar un palillo en la gota de sangre situándolo lo más plano posible y girar el palo hasta que una bola de sangre se adhiera a la punta del palillo.
 7. Bañar la punta del palillo con la sangre en la gota de solución salina isotónica o agua presente sobre la zona de reacción que contiene Anti A y mezclar hasta que el reactivo esté completamente disuelto (aproximadamente 15 segundos). Para ello, dispersar la mezcla solo dentro de la zona de reacción. Repetir este procedimiento con un palillo nuevo sobre la zona de reacción Anti B (o Anti B y Anti D) en la misma fila.
 8. Dejar la tarjeta durante aproximadamente 30 segundos.
 9. Agitar la tarjeta con mucho cuidado o girarla hacia todos los lados.
- Pasados 60 o 90 segundos observar si se produce aglutinación y anotar los resultados sobre la tarjeta.

Documentación

- El médico encargado de realizar las pruebas debe firmar los resultados de las mismas.
- Para su archivo y documentación, las tarjetas pueden secarse y cubrirse con una hoja autoadhesiva transparente. Durante el secado las tarjetas deben colocarse en posición horizontal y no deben moverse.

Advertencias y precauciones

- Las técnicas manuales deben realizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante. El usuario queda como único responsable en caso de cualquier desviación respecto a estas instrucciones.
- Los materiales de la prueba usados deben desecharse como material peligroso.
- Esta prueba no sirve como sustituto adecuado de las pruebas completas de tipaje sanguíneo o de compatibilidad serológica (prueba cruzada).
- La producción biotecnológica del reactivo supone que el riesgo de contaminación con agentes infecciosos sea casi imposible. Debido a que parte del contenido tiene un origen animal (suero de feto de ternero, estabilizador), todos los reactivos del ensayo deben ser considerados como transmisores potenciales de enfermedades infecciosas y deben ser tratados en consecuencia.
- Los reactivos del ensayo contienen azida sódica, ¡evitar el contacto con la piel o las mucosas!

Características del rendimiento y límites del procedimiento

La evaluación del funcionamiento según el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1107 de la Comisión por el que se establecen especificaciones comunes (EC) presentó los siguientes valores de diagnóstico calculados:

	positivo	falso negativo	sensibilidad	negativo	falso positivo	especificidad
Anti-A	875 (343)	0	100 %	960 (315)	0	100 %
Anti-B	453 (139)	0	100 %	1382 (519)	0	100 %
Anti-D ^{a)}	1282 (499)	2 (0)	99,8 % (100 %)	385 (159)	0	100 %

^{a)} Muestras con antígeno D marcado normalmente - Los valores entre paréntesis fueron determinados en el entorno de los pacientes.

Los tipos de sangre D^{débil} reaccionan de forma negativa a débilmente positiva (1+) en la tarjeta de Serafol con el reactivo anti-D. Una reacción con el reactivo Anti D negativa o positiva débil puede indicar que la sangre ensayada es sangre D^{débil} o alguna otra variedad poco común. Estos antígenos se detectan durante las pruebas de laboratorio y deben ser tenidos en cuenta. El reactivo anti-D utilizado es un anticuerpo monoclonal (clón BS226) que no detecta las células de categoría VI.

Fuentes de error y limitaciones

En pacientes oncológicos y en afecciones de las células madre hematopoyéticas, pueden producirse alteraciones en la reactividad (consulte el apartado "Fisiopatología y terapia"). Las diferencias deben aclararse en el laboratorio inmunohematológico.

Causas de resultados positivos falsos

- Las muestras sanguíneas a veces pueden reaccionar con la formación de rouleaux¹, que puede ser confundida con una aglutinación débil, por lo cual podrían leerse de forma errónea como resultado positivo. Este fenómeno tiene unas causas no inmunológicas y normalmente ocurre cuando la sangre se añade directamente -y sin añadir la solución salina isotónica o agua- a las zonas de reacción y se mezcla. La formación de rouleaux también ocurre en sangre heparinizada, sangre procedente de pacientes tratados con expansores del plasma (por ejemplo, dextrano o hidroxietilalmidón), y en sangre procedente de pacientes con plasmacitoma (nivel elevado de proteínas, cambios en el nivel de proteínas), enfermedad oncológica (hemograma patológico) o trastornos de la coagulación.

Para realizar la prueba en estos pacientes, deberá añadirse a los zonas de reacción, en primer lugar, una gota de solución salina isotónica, seguida de una gota de sangre del mismo tamaño. Deberá repetirse la prueba utilizando el

método 2 si existen sospechas de la formación de rouleaux como causa de unos resultados positivos falsos u otros resultados en la reacción para el receptor o el donante (el autocontrol no presenta un resultado claro), ya que **este segundo método normalmente evita este fenómeno.**

- El secado puede interpretarse erróneamente como una reacción positiva.
Se debe realizar la prueba sin demoras.
- Los anticuerpos de reacción fría con una alta amplitud térmica pueden también provocar un resultado positivo falso. Estos anticuerpos se detectan durante las pruebas de laboratorio y deben tenerse en cuenta.

¹ Referencia: Issit, Peter, D.: Applied Blood Group Serology, 4th Edition 1998, 1134

Causas de resultados negativos falsos

- La gota de sangre es demasiado pequeña o demasiado grande. **Repetir la prueba siguiendo las instrucciones de una forma precisa.**
- Ha pasado la fecha de caducidad o la tarjeta se almacenó inadecuadamente (por encima de 30 °C durante un largo período de tiempo). **Repetir la prueba con una tarjeta nueva.**
- La prueba se realizó con una suspensión de glóbulos rojos. **Repetir la prueba utilizando sangre venosa, capilar o procedente de una donación** (segmento de concentrado eritrocitario).
- No siempre se detectan los eritrocitos con características débiles (p. ej., A_s, A_x) o muy baja densidad de antígenos.
- Sangre con un nivel de hematocrito inferior al 15 % puede provocar la aparición de resultados débiles o negativos falsos.

Vigilancia

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deberán notificarse a sifin diagnostics gmbh como fabricante, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté domiciliado el usuario y/o paciente.

Literature Bibliografía

(1) Petershofen EK 2011. Über ABO-Blutgruppen, Transfusionsschemata und die Bedeutung von Bedside-Tests. Hämostherapie 17: 18-25

(2) Giebel, Picker, Gathof. Evaluation of Four Bedside Test systems for Card Performance, Handling and Safety. Transfus med Hemother 2008; 35: 33-36

Presentaciones

Serafol® ABO	50 Tarjetas Dobles	nº de catálogo: 803110, BG1722
Serafol® AB0+D	50 Tarjetas Dobles	nº de catálogo: 803120, BG1723

Explicación de los símbolos

LOT	Código de serie (Lote)		Fecha de caducidad AAAA-MM (MM = al final del mes)
REF	Número de catálogo		Límite de temperatura
IVD	Producto sanitario para Diagnóstico In Vitro		Consulte las instrucciones de uso
ABO	Sistema ABO		Sistema AB0 y Rh(D)
CLONE	Nomenclatura de clones	BEDSIDE	Para uso en entorno de pacientes por parte de personal médico especializado.
	No reutilice		No usar si el paquete esta dañado

sıfın

 sifin diagnostics gmbh

Berliner Allee 317-321

13088 Berlin, Germany

Phone: +49 30 700 144-0

Telefax: +49 30 700 144-30

E-Mail: info@sifin.de

www.sifin.de



sifin