ALBA Elution Kit

Para la elución ácida de anticuerpos de hematíes intactos

REF **Z313** IVD CE

USO PREVISTO

El ALBA Elution Kit está diseñado para su uso en la elución ácida de anticuerpos de hematíes intactos para permitir su posterior detección y/o identificación.

Está indicado para su uso profesional en un entorno de donación de sangre o laboratorio clínico con el propósito de realizar la elución ácida de anticuerpos relacionados con la transfusión en la población general.

Este procedimiento preanalítico se realiza manualmente.

El ALBA Elution Kit es un accesorio destinado únicamente para la preparación de muestras y no genera resultados de diagnóstico de un analito.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los anticuerpos unidos a los hematíes *in vivo* o *in vitro* pueden disociarse y recuperarse mediante la elución ácida. Posteriormente, pueden emplearse métodos serológicos para la detección/identificación de los anticuerpos eluidos.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

Los anticuerpos no unidos se eliminan de la muestra mediante un lavado intenso con la solución de lavado diluida. Después del lavado, el complejo antígeno-anticuerpo se disocia mediante la adición de Elution Solution (Solución de elución) de pH bajo. El eluido recuperado se devuelve a un pH apto para el análisis serológico mediante la adición de la Buffering Solution (Solución tamponada).

REACTIVO

El ALBA Elution Kit consta de:

Identificador de vial	Nombre	Descripción
1	Concentrated Wash Solution (Solución de lavado concentrada)	Solución tamponada con glicina utilizada para minimizar la disociación de anticuerpos durante el lavado. 1 vial de 30 mL. Conservante: azida de sodio al 1,0 %.
2	Elution Solution (Solución de elución)	Tampón de glicina de pH bajo con indicador de pH. 1 vial de 10 mL.
3	Buffering Solution (Solución tamponada)	Una solución de Tris(hidroximetilaminometano) con seroalbúmina bovina. 1 vial de 11 mL. Conservante: Azida de sodio al < 0,1 %.

Los componentes del kit se pueden intercambiar entre lotes, siempre que no se haya superado la fecha de caducidad.

La seroalbúmina bovina procede de animales declarados sin encefalopatías espongiformes bovinas (EEB) y se considera que tiene un riesgo bajo de encefalopatías espongiformes transmisibles (EET).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Solo para uso de diagnóstico *in vitro*.

Es fundamental el uso del equipo/material recomendado y el cumplimiento riguroso de los procedimientos.

No lo utilice si la integridad del producto se ve comprometida.

Utilice el equipo de protección individual adecuado y siga los procedimientos de seguridad del laboratorio local.

No utilizar después de la fecha de caducidad (año, mes, día: AAAA-MM-DD).

No utilizar si está turbio.

Este producto tiene componentes (perilla del cuentagotas) que contienen caucho natural seco. Este componente está certificado como sin látex.

Consulte la ficha de datos de seguridad para obtener información detallada sobre seguridad.

Enunciados de peligros y precauciones de la UE

		Palabra de aviso - Advertencia
1	Concentrated Wash Solution (Solución de lavado concentrada) (Contiene: azida de sodio al 1 %)	H312 Nocivo en contacto con la piel. H371 Puede provocar daños en los órganos. H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. P260 No respirar el humo/el gas/los vapores/el aerosol. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P280 Llevar guantes/ropa de protección/protección ocular. P308+P311 En caso de exposición o preocupación: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. P312 Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal. P501 Eliminar de acuerdo con las normas nacionales.

Enunciados EUH

1	Concentrated Wash Solution (Solución de lavado concentrada) (Contiene: azida de sodio al 1 %)	EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
3	Buffering Solution (Solución tamponada) (Contiene: azida de sodio al < 0,1 %)	EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS

ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y ELIMINACIÓN

El ALBA Elution Kit debe almacenarse a unas temperaturas comprendidas entre 2 y 25 °C cuando no se utilice. El almacenamiento prolongado a temperaturas fuera de este intervalo puede provocar una pérdida acelerada de la actividad del reactivo. No lo congele. Consulte la sección Preparación del reactivo para obtener información sobre el almacenamiento recomendado de la solución de lavado diluida preparada.

La azida de sodio puede ser tóxica si se ingiere y puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre formando compuestos explosivos. Si se desecha en el fregadero, enjuague con agua abundante para evitar la acumulación de azida.

Siga la normativa local sobre eliminación de residuos en función de su ubicación, junto con las recomendaciones y el contenido de la Ficha de datos de seguridad, o consulte la información sobre productos químicos proporcionada en la sección Reactivo para determinar la eliminación segura de este producto.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Las muestras deben obtenerse siguiendo una técnica de recoleción estándar. La muestra debe analizarse lo antes posible tras su recoleción. Si el análisis se retrasa, la muestra debe almacenarse a temperaturas refrigeradas. El uso de hematíes de más de 72 horas puede disminuir el rendimiento de los anticuerpos recuperados. Se prefieren muestras anticoaguladas recogidas en EDTA.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Diluya la Concentrated Wash Solution (Solución de lavado concentrada) **1** en una proporción 1:10 en agua destilada o desionizada (una parte de Concentrated Wash Solution [Solución de lavado concentrada] y nueve partes de agua) para preparar la solución de lavado diluida. La solución es estable durante un máximo de tres meses cuando se almacena a entre 2 y 8 °C o hasta 10 días si se almacena a entre 20 y 25 °C. El uso de la solución de lavado diluida en frío puede minimizar la disociación de anticuerpos durante el lavado.

Si prepara el volumen completo de 30 mL de la Concentrated Wash Solution (Solución de lavado concentrada) suministrada, mézclela con 270 mL de agua.

Los demás componentes del kit se suministran listos para su uso.

PROCEDIMIENTO

Este reactivo se ha estandarizado para su uso exclusivo conforme al procedimiento descrito a continuación.

Material suministrado

- ALBA Elution Kit

Material necesario pero no suministrado

- Agua destilada o desionizada
- Solución salina isotónica
- Pipetas
- Centrífuga
- 12 tubos de ensayo de 75 mm

Procedimiento de elución

Cuando utilice un equipo de ensayo complementario (por ejemplo, una centrífuga), siga los procedimientos que se incluyen en el manual del operador proporcionado por el fabricante del dispositivo.

1. Lave una alícuota de hematíes una vez en solución salina isotónica. La alícuota debe ser suficiente para producir 1 mL de hematocrito. Retire la mayor cantidad de solución salina posible después del lavado.
2. Lave los hematíes cuatro veces con la solución de lavado diluida para eliminar los anticuerpos no unidos. Retire la mayor cantidad de sobrenadante posible después de cada lavado. Reserve una pequeña alícuota del sobrenadante del último lavado como control para realizar una prueba en paralelo con el eluido.

   NOTA: Si bien se recomienda utilizar la solución de lavado diluida para minimizar la disociación de anticuerpos durante el lavado, se puede usar una solución salina isotónica, si lo desea.
3. Transfiera 1 mL (aproximadamente, 20 gotas) de los hematíes lavados a un tubo limpio.
4. Añada 1 mL (aproximadamente, 20 gotas) de la Elution Solution (Solución de elución) **2** al tubo y mezcle suavemente invirtiendo el tubo cuatro veces.

   NOTA: Si se utiliza un volumen alternativo de concentrado de hematíes para preparar el eluido, el volumen de la Elution Solution (Solución de elución) empleado debe ser igual al volumen de concentrado de hematíes lavado.
5. Centrifugue inmediatamente durante 60 segundos a 1000 FCR (aproximadamente, 3400 rpm).*
6. Transfiera el eluido a un tubo limpio y deseche los hematíes.

   NOTA: Si hay un exceso de residuo celular, el eluido puede centrifugarse de nuevo y transferirse a un segundo tubo limpio antes de agregar la Buffering Solution (Solución tamponada).
7. Agregue la Buffering Solution (Solución tamponada) **3** al eluido gota a gota y mezcle bien después de cada gota, hasta que se obtenga un color azul que permanezca después de mezclar. El color azul indica que se ha restablecido el pH del eluido con un valor dentro del rango adecuado para la prueba.
8. Centrifugue el eluido durante 2 minutos a 1000 FCR (aproximadamente, 3400 rpm)* para eliminar los residuos celulares.
9. Transfiera el eluido centrifugado a un tubo limpio.
10. Si el eluido se va a analizar mediante técnicas de aglutinación en columna, debe centrifugarse de nuevo con la velocidad y el tiempo adecuados para el método de prueba y transferirse a un tubo limpio.
11. El eluido ya está listo para la prueba.

El eluido puede analizarse mediante una prueba indirecta de antiglobulina convencional, con o sin medios de potenciación, o mediante técnicas de aglutinación en columna de acuerdo con los procedimientos operativos estándar del laboratorio o las instrucciones de uso del fabricante.

El eluido puede almacenarse a unas temperaturas comprendidas entre los 2 y los 8 °C y analizarse hasta siete días después de la preparación.

* O un tiempo y velocidad apropiados para la centrífuga que se utilice.

QUOTIENT

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS

CONTROL DE CALIDAD

Cuando se detectan anticuerpos en el eluido, se debe realizar una prueba de control con la alícuota del sobrenadante del último lavado. Si el resultado de la prueba de control es negativo, los anticuerpos detectados en el eluido se han liberado de un estado unido y no de los anticuerpos libres que quedaban después de un lavado inadecuado.

Si el resultado de la prueba de control es positivo, la elución debe repetirse teniendo cuidado de lavar bien los hematíes.

LIMITACIONES

El número de anticuerpos obtenido del proceso de elución depende de las siguientes variables:

1. El número de anticuerpos unidos a los hematíes.
2. El grado de disociación del anticuerpo unido durante el proceso de lavado.
3. El grado de recombinación del anticuerpo que se produce antes de que el eluido se separe de los hematíes.
4. El grado de desnaturalización de la inmunoglobulina por la Elution Solution (Solución de elución) de pH bajo durante la disociación.

El grado de hemólisis presente en el eluido se ve afectado por la exposición prolongada de los hematíes a la Elution Solution (Solución de elución), así como por las características específicas de la muestra, tales como la edad y la fragilidad osmótica de los hematíes utilizados para preparar el eluido.

Si no se ajusta el pH del eluido al rango adecuado, se puede producir la hemólisis de los hematíes de la prueba o la inhibición de la actividad de los anticuerpos en las pruebas posteriores.

La adición de una cantidad excesiva de Buffering Solution (Solución tamponada) al ajustar el pH puede dar lugar a la dilución de los anticuerpos presentes en el eluido.

Otros factores que pueden generar resultados falsos son el uso de cantidades desiguales de concentrado de hematíes y Elution Solution (Solución de elución); una técnica inadecuada; unos parámetros de centrifugación inadecuados; el uso de muestras de sangre de más de 72 horas o el uso de un equipo, materiales o muestras contaminados.

Los hematíes utilizados en el procedimiento de elución no deben utilizarse para la caracterización de antígenos.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

El ALBA Elution Kit se distribuye después de que el fabricante haya realizado una prueba de control de calidad satisfactoria.

Estudio comparativo

Los procedimientos de elución se realizaron en muestras de hematíes sensibilizados con IgG *in vivo* e *in vitro* con el ALBA Elution Kit y un kit de comparación determinado. Los eluidos obtenidos se probaron mediante serología manual en tubo, con y sin potenciación de PEG, y técnicas de aglutinación en columna, incluidos ORTHO BioVue® y el sistema Bio-Rad ID, cuyos resultados se compararon para determinar la equivalencia.

Tipo de muestra	Número de pruebas	Concordancia (%) del ALBA Elution Kit con el kit comparador
Hematíes sensibilizados con IgG *in vitro*	45	100
Hematíes sensibilizados con IgG *in vivo*	16	100

Se demostró una equivalencia del 100 % en los resultados entre los eluidos producidos por el ALBA Elution Kit y los del kit comparador.

Estudio de precisión

Repetibilidad: se realizaron 10 procedimientos de elución en una muestra de hematíes sensibilizados *in vitro* con anticuerpos policlonales de grupo sanguíneo humano de clase IgG con el ALBA Elution Kit. Las eluciones se llevaron a cabo el mismo día por parte del mismo operador.

Reproducibilidad: dos operadores realizaron el procedimiento de elución en una muestra de hematíes sensibilizados *in vitro* con anticuerpos policlonales de grupo sanguíneo humano de clase IgG con dos lotes del ALBA Elution Kit, dos veces al día durante cinco días no consecutivos.

Los eluidos obtenidos se analizaron en pruebas de rastreo de anticuerpos mediante serología manual en tubo y técnicas de aglutinación en columnas (ORTHO BioVue® y el sistema Bio-Rad ID), y los resultados se compararon para determinar la equivalencia entre las ocasiones de prueba con el objeto de demostrar la precisión del rendimiento del kit.

Método de prueba	Repetibilidad	Reproducibilidad
Manual en tubo	100 %	100 %
ORTHO BioVue®	100 %	100 %
Sistema Bio-Rad ID	100 %	100 %

BIBLIOGRAFÍA

Rekvig OP, Hannestad K. Acid Elution of Blood Group Antibodies from Intact Erythrocytes. Vox Sang 1977; 33:280-285.

Judd WJ, Johnson ST, Storry J. Judd's Methods in Immunohematology. 4th ed. Bethesda, MD: AABB Press 2022: Chapter 4-E, 130-134.

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS

SÍMBOLOS

Reciclable	Consulte las Instrucciones de uso	Número de catálogo	Código de lote	Importador
Este lado arriba	Fecha de caducidad	Fabricante	Límite de temperatura	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
Peligro para la salud	Peligro grave para la salud	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Marcado CE	Unión Europea
Representante autorizado en Suiza				

Para los usuarios de la Unión Europea y de países con un marco normativo idéntico (IVDR, por sus siglas en inglés), se debe notificar al fabricante y/o a un representante autorizado, así como a la autoridad nacional competente del país donde se encuentre el usuario, cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo. Utilice la siguiente información de contacto para ponerse en contacto con el fabricante y el representante autorizado.

Alba Bioscience Limited
5 James Hamilton Way
Milton Bridge
Penicuik
EH26 0BF - UK

Tel.: +44 (0) 131 357 3333
Correo electrónico: customer.serviceEU@quotientbd.com
Web: www.quotientbd.com

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen
33 – Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

Quotient Suisse SA
Business Park Terre Bonne
Route de Crassier 13
1262 Eysins
Suiza

Para obtener información sobre el servicio al cliente, consulte www.quotientbd.com o póngase en contacto con el distribuidor local.

HISTORIAL DE REVISIONES

Versión	Sección	Cambio
1	NP	Nuevo producto

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS