



ALBÚMINA SEROLÓGICA INSTRUCCIONES DE USO

Albúmina serológica 22 % y 30 %

RESUMEN

En 1945, Diamond reconoció a la albúmina serológica por primera vez como potenciadora de determinadas interacciones antígeno-anticuerpo. Desde entonces, se han utilizado ampliamente los métodos que emplean la albúmina serológica para la detección o cuantificación de anticuerpos. También se ha demostrado que la albúmina serológica puede potenciar la sensibilidad de la prueba de antiglobulina indirecta para algunas especificidades del anticuerpo.

USO PREVISTO

Las soluciones de albúmina serológica tienen la finalidad de potenciar la detección cualitativa de los anticuerpos irregulares antierytrocitarios en el plasma o suero humano cuando se evalúan de conformidad con las técnicas recomendadas establecidas en estas instrucciones de uso.

PRINCIPIO

Mediante el uso de las técnicas recomendadas, el reactivo no afectará al primer estado de hemoaglutinación (absorción del anticuerpo), pero potenciará el segundo estado (aglutinación) al permitir que los hematíes recubiertos de anticuerpos se junten mejor entre ellos que en un medio salino sin aditivos (ver **Limitaciones**).

REACTIVOS

La albúmina serológica Lorne 22 % y 30 % está preparada a partir de una mezcla de albúmina de suero bovino y solución salina tamponada. No se añaden potenciadores artificiales de la avidéz o de la aglutinación de elevado peso molecular a ninguna preparación de BSA. Ninguno de los reactivos de BSA contiene caprilato de sodio. Los reactivos no contienen ni están compuestos de sustancias CMR, sustancias que alteran el funcionamiento del sistema endocrino, o que podrían causar sensibilización o una reacción alérgica al usuario. Cada reactivo de BSA se suministra en la dilución óptima para su utilización en todas las técnicas aquí recomendadas sin necesidad de diluciones o adiciones suplementarias. Para obtener información sobre el número de referencia del lote y la fecha de caducidad, consulte la **Etiqueta del frasco**.

CONSERVACIÓN

Los viales de reactivo deben conservarse a 2-8 °C. El almacenamiento prolongado a temperaturas fuera de este rango puede acelerar la pérdida de reactividad. Este reactivo se ha sometido a estudios de estabilidad durante el traslado a 37 °C y -25 °C, según lo descrito en el documento BS EN ISO 23640:2015.

OBTENCIÓN DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Las muestras se deben aspirar asépticamente en EDTA para evitar la fijación del complemento *in vitro* y deben estudiarse lo antes posible. Si EDTA no está disponible, las muestras en ACD, CPD o CPDA-1 son preferibles a los coagulados. Si solo las muestras coaguladas están disponibles, no refrigerarlas antes de la prueba.

PRECAUCIONES

- Los reactivos son solo para uso en diagnóstico *in vitro*.
- Si el vial del reactivo está roto o agrietado, descartar inmediatamente su contenido.
- No utilizar reactivos caducados (ver la **etiqueta del vial**).
- No utilizar reactivos que presenten precipitados.
- La manipulación de los reactivos debe realizarse con la apropiada indumentaria de protección, tales como guantes desechables y bata de laboratorio.
- Los reactivos han sido filtrados a través de cápsulas de 0,2 µm para reducir la carga microbiana, pero no se proporcionan esterilizados. Una vez abierto el vial, el contenido debe permanecer viable hasta la fecha de caducidad, siempre y cuando no haya una marcada turbidez, lo que podría indicar un deterioro o contaminación del reactivo.
- La BSA se ha obtenido a partir de un hato cerrado por la línea femenina desde 1980, en la que ningún animal se ha sospechado clínicamente de tener la encefalopatía espongiiforme bovina (EEB), y que no ha sido alimentado con raciones que contienen proteínas procedentes de rumiantes durante ese período.
- El reactivo contiene <0,1 % de azida sódica. La azida sódica puede ser tóxica si se ingiere y puede reaccionar con el cobre o plomo de las tuberías y formar azidas metálicas explosivas. Al eliminar el producto, hacerlo con abundante agua.

ELIMINACIÓN DEL REACTIVO Y CÓMO ACTUAR EN CASO DE DERRAME

Para obtener información sobre la eliminación de los reactivos y la descontaminación del lugar del derrame, consulte las **Hojas de datos de seguridad de los materiales**, que pueden obtenerse previa solicitud.

CONTROLES Y CONSEJOS

- Los hematíes sensibilizados con un autoanticuerpo *in vitro* o *in vivo* pueden aglutinarse de forma espontánea en las concentraciones de albúmina serológica de solo el 6 %. Por lo tanto, es esencial establecer de forma habitual pruebas de control en las que los hematíes de prueba se mezclen con la solución de albúmina serológica sola correspondiente.
- Las técnicas de antiglobulina solo pueden considerarse válidas si todas las pruebas negativas reaccionan de manera positiva con hematíes sensibilizados con IgG.
- En las **Técnicas recomendadas**, un volumen equivale aproximadamente a 50 µl cuando se utiliza el cuentagotas del vial suministrado.
- Antes de su uso, se debe dejar que el reactivo alcance la temperatura ambiente. Justo después de usar el reactivo, volver a almacenarlo a 2-8 °C.
- La utilización de los reactivos y la interpretación de los resultados se deben llevar a cabo por personal cualificado y formado de acuerdo con los requisitos del país donde se estén utilizando los reactivos.
- El usuario debe determinar la idoneidad de los reactivos para su uso en otras técnicas.

REACTIVOS Y MATERIALES NECESARIOS

- Globulina antihumana; es decir, Lorne Polyspecific AHG Elite (n.º de cat. 435010) o anti-IgG; es decir, Lorne Monospecific Anti-IgG (n.º de cat. 401010).
- Lavador de células de Coombs.
- Tubos de ensayo de vidrio (10 x 75 mm o 12 x 75 mm).
- Centrífuga para tubos.
- Hematíes sensibilizados con IgG; es decir, células de control de Coombs de Lorne (n.º de cat. 970010).
- Lorne Inert AB Serum (n.º de cat. 110010).
- Solución salina amortiguada con fosfato (PBS) (pH 6,8-7,2) o solución salina isotónica (pH 6,5-7,5).
- Pipetas volumétricas.
- Baño de agua o incubadora de calor seco equilibrada a 37 °C ± 2 °C.

TÉCNICAS RECOMENDADAS

A. Técnica de albúmina de centrifugado inmediato

- Preparar una suspensión del 2-3 % de hematíes de prueba lavados en PBS o solución salina isotónica.
- Añadir en un tubo etiquetado: 2 volúmenes cada uno de suero de prueba, suspensión de hematíes de prueba y albúmina serológica 22 %.
- Mezclar minuciosamente y centrifugar todos los tubos durante 20 segundos a 1000 rcf o a una fuerza y tiempo alternativos adecuados.
- Examinar el sobrenadante de hemólisis, a continuación, volver a suspender cuidadosamente el botón celular y determinar la aglutinación mediante un examen macroscópico.

B. Técnica de albúmina a temperatura ambiente en fase salina

- Preparar una suspensión del 2-3 % de hematíes de prueba lavados en PBS o solución salina isotónica.
- Añadir en un tubo etiquetado: 2 volúmenes de suero de prueba, 1 volumen de la suspensión de hematíes de prueba y 2 volúmenes de albúmina serológica 22 %.
- Mezclar minuciosamente e incubar a 18-25 °C durante 5-30 minutos.
- Centrifugar los tubos durante 20 segundos a 1000 rcf o a una fuerza y tiempo alternativos adecuados.
- Examinar el sobrenadante de hemólisis, a continuación, volver a suspender cuidadosamente el botón celular y determinar la aglutinación mediante un examen macroscópico.

C. Técnica de albúmina a 37 °C

- Preparar una suspensión del 2-3 % de hematíes de prueba lavados en PBS o solución salina isotónica.
- Añadir en un tubo etiquetado: 2 volúmenes de suero de prueba, 1 volumen de la suspensión de hematíes de prueba y 2 volúmenes de albúmina serológica 22 %.
- Mezclar minuciosamente e incubar a 37 °C durante 15-60 minutos.
- Centrifugar los tubos durante 20 segundos a 1000 rcf o a una fuerza y tiempo alternativos adecuados.
- Examinar el sobrenadante de hemólisis, a continuación, volver a suspender cuidadosamente el botón celular y determinar la aglutinación mediante un examen macroscópico.

D. Técnica de antiglobulina indirecta (IAT)

- Seguir los pasos 1 a 3 de la técnica de albúmina a 37 °C descrita anteriormente.
- Lavar los hematíes de prueba 4 veces con PBS o solución salina isotónica, teniendo cuidado de decantar la solución salina entre lavados y volver a

Albúmina serológica 22 % y 30 %

- suspender los botones celulares después de cada lavado. Decantar completamente la solución salina después del último lavado.
- Añadir 2 volúmenes de globulina antihumana a cada botón celular seco.
 - Mezclar minuciosamente y centrifugar todos los tubos durante 20 segundos a 1000 rcf o a una fuerza y tiempo alternativos adecuados.
 - Volver a suspender cuidadosamente los sedimentos de hematíes y realizar un examen macroscópico para comprobar si hay aglutinación.

E. Técnica de titulación de anticuerpos

- Preparar una suspensión del 2-3 % de hematíes de prueba lavados en albúmina serológica Lorne 22 %.
- Preparar diluciones seriadas dobles de suero de prueba en el suero AB inerte.
- Añadir 1 volumen de la suspensión de hematíes de prueba a 1 volumen de cada dilución.
- Mezclar minuciosamente e incubar a 37 °C durante 15-60 minutos.
- Centrifugar los tubos durante 20 segundos a 1000 rcf o a una fuerza y tiempo alternativos adecuados.
- Volver a suspender cuidadosamente cada botón celular y realizar un examen macroscópico para comprobar si hay aglutinación.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS

- Positivo:** La aglutinación de los hematíes de prueba constituye un resultado positivo dentro de las limitaciones aceptadas para el procedimiento del análisis.
- Negativo:** La ausencia de aglutinación de los hematíes de prueba constituye un resultado negativo dentro de las limitaciones aceptadas.

ESTABILIDAD DE LAS REACCIONES

- Los análisis realizados en tubos se deben leer inmediatamente tras la centrifugación.
- Los pasos de lavado deben completarse sin interrupción, y las pruebas deben centrifugarse y leerse inmediatamente después de la adición de la globulina antihumana. Los retrasos pueden suponer la disociación de los complejos antígeno-anticuerpo, lo que provoca resultados falsos negativos o positivos débiles.
- Los resultados de los análisis realizados a temperaturas distintas de las aquí **recomendadas** deben interpretarse con cautela.

LIMITACIONES

- Los hematíes con un resultado positivo en la DAT debido a un recubrimiento de IgG no se pueden tipificar por la técnica de antiglobulina indirecta.
- Pueden aparecer resultados falsos positivos debido a que una pequeña proporción de muestras de suero presentan aglutininas para la albúmina.
- La eficacia del reactivo de albúmina debe ser controlada durante todo su uso.
- La albúmina serológica no potenciará la reactividad de todos los anticuerpos de los grupos sanguíneos.
- La albúmina serológica no debe usarse como control negativo para reactivos de determinación de grupo sanguíneo con IgG potenciados.
- Pueden darse resultados falsos positivos o falsos negativos debido a:
 - Contaminación de los materiales del análisis
 - Concentración celular, tiempo o temperatura de incubación inadecuados
 - Centrifugación inadecuada o excesiva
 - Almacenamiento inadecuado de los materiales de prueba u omisión de reactivo
 - Introducción de las globulinas gamma/en suero humanas en la prueba

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

- Antes de su liberación, cada lote de la albúmina serológica Lorne se evalúa con los métodos de pruebas recomendados descritos en estas instrucciones de uso. Los análisis cumplen con los requisitos de pruebas, según se describen en la versión/edición actual de las "Guías para los Servicios de transfusión en sangre del Reino Unido".
- Antes de su liberación, se demuestra que cada lote de albúmina serológica Lorne 22 % y 30 % potencia la aglutinación de Rh y otros anticuerpos cuando se utiliza de acuerdo con las **técnicas recomendadas**.
- Cada lote se evalúa para garantizar la especificidad en un sistema libre de anticuerpos con los hematíes que se sabe que poseen los antígenos de los grupos sanguíneos hereditarios más frecuentes.
- El control de calidad de los reactivos se llevó a cabo mediante el uso de hematíes con fenotipos verificados por un centro de transfusión de sangre del Reino Unido y fueron lavados en PBS o solución salina isotónica antes de su uso.
- Los reactivos cumplen con las recomendaciones incluidas en la última versión de las Guías para los Servicios de transfusión de sangre del Reino Unido.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

- El usuario es responsable del funcionamiento del reactivo en cualquier otro método distinto de los mencionados en la sección **Técnicas recomendadas**.
- Cualquier desviación de las **Técnicas recomendadas** debe validarse antes de su uso⁴.

BIBLIOGRAFÍA

- Technical Manual, 16th Edition. American Association of Blood Banks, Bethesda, MD, 2008; Chapter 15.
- Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 3.
- Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6th Edition 2002. The Stationary Office.
- British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Recommendations for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and cross matching. Transfusion Medicine, 1995, 5, 145-150.

TAMAÑOS DE REACTIVOS DISPONIBLES

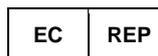
	Tamaño del vial	Número de catálogo	Pruebas por vial
Albúmina serológica 22 %	10 ml	451010	100
Albúmina serológica 30 %	10 ml	452010	100

TABLA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Responsable de la fabricación		Número de catálogo
	Límites de temperatura		Utilizar antes de YYYY-MM-DD
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar las instrucciones de uso.
	Representante autorizado		Número de lote
	Símbolo CE verificado por un organismo notificado		



Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire, RG6 4UT
Reino Unido
Tel.: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 986 4518
Correo electrónico: info@lornelabs.com



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta