QUOTIENT

ALBAcheck® - BGS
Anti-D 0.05 IU/mL

Aglutinina policlonal humana/indirecta

Para el control de sensibilidad de la prueba de globulina antihumana

REF Z263

2°C–8°C IVD CE 1434

ESTE REACTIVO SOLO SE DEBE UTILIZAR EN LAS APLICACIONES DESCRITAS Y NO ES ADECUADO PARA LA AGRUPACIÓN.

INTRODUCCIÓN

Descrita en 1945 por Coombs, Mourant y Race, la prueba de Coombs, o la prueba de globulina antihumana, sigue siendo una de las técnicas más importantes y ampliamente utilizadas en serología de grupos sanguíneos. Una multiplicidad de variables puede afectar el resultado de las pruebas de antiglobulina y, por consiguiente, es una buena práctica de laboratorio emplear un procedimiento que se puede utilizar para indicar la sensibilidad y las limitaciones de un sistema de prueba.

Esta Anti-D (0.05 IU/mL) se puede utilizar para evaluar la sensibilidad del procedimiento de análisis de antiglobulina realizado en el laboratorio.

INTERPRETACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE ETIQUETAS

LOT Código de lote

Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)

2°C–8°C Limitación de temperatura de almacenamiento (2 °C– 8 °C)

IVD Dispositivo médico de diagnóstico in vitro

www.quotientbd.com Consulte las Instrucciones de uso

Fabricante

REF Código de producto

USO PREVISTO

ALBAcheck®-BGS Anti-D (0.05 IU/mL) está diseñado para su uso como control de sensibilidad de la prueba de globulina antihumana.

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Este reactivo se ha preparado a partir de plasma obtenido de donantes de sangre. Algunas donaciones pueden contener anticuerpos IgG que no sean anti-D como contaminantes menores.

La conversión a suero se logra mediante la adición de cloruro de calcio y en caso necesario trombina. El exceso de calcio se elimina mediante la adición de oxalato de sodio. La formulación también contiene azida de sodio al 0,1 % (p/v).

El volumen suministrado por el frasco cuentagotas de reactivo es de aproximadamente 40 µl. Por ello, se debe tener cuidado para garantizar que se mantengan las proporciones adecuadas de suero y de células en todos los sistemas de prueba.

Este reactivo cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre Productos sanitarios para diagnóstico in vitro y las recomendaciones de las directrices para los servicios de transfusión sanguínea en el Reino Unido.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El reactivo debe almacenarse a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. No utilizar si está turbio. No diluir. El reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.

PRECAUCIONES DE USO Y ELIMINACIÓN

Este reactivo contiene azida de sodio al 0,1 % (p/v). La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre para formar compuestos explosivos. Si se desecha en el fregadero, enjuagar con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida.

Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Evitar su liberación al medio ambiente. Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las normativas locales/regionales/nacionales/internacionales.

PRECAUCIÓN: EL MATERIAL DE ORIGEN DEL QUE SE DERIVA ESTE PRODUCTO SE CONSIDERA NO REACTIVO PARA HBsAg, ANTI-VIH 1/2 Y ANTI-VHC. NINGÚN MÉTODO DE ANÁLISIS CONOCIDO PUEDE GARANTIZAR QUE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DE SANGRE HUMANA NO TRANSMITAN ENFERMEDADES INFECCIOSAS. SE DEBE TENER CUIDADO AL UTILIZAR Y DESECHAR ESTE PRODUCTO.

Este reactivo es solo para uso profesional in vitro.

PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS

Este reactivo se ha normalizado para su uso mediante las técnicas descritas a continuación y, por lo tanto, no se puede garantizar la idoneidad para su uso en otras técnicas.

TÉCNICAS RECOMENDADAS

Sistema de microcaracterización Bio-Rad ID

Reactivos y materiales adicionales necesarios

- Tarjeta ID “LISS/Coombs”
- Diluyente 2 ID - LISS modificada
- Centrifugadora ID
- Dispensador ID
- Pipeteador ID
- Puntas de pipeteador ID
- Tubos para suspensiones celulares
- Mesa de trabajo ID
- Incubadora ID

Procedimiento de análisis

- Prepare la suspensión celular: 12,5 µl de concentrado de células + 1,0 ml de diluyente 2 ID.
- Añada 50 µl de células a los microtubos correspondientes.
- Añada 25 µl del control de anti-D a cada microtubo.
- Incúbelos durante 15 minutos a 37 °C en la incubadora ID.
- Centrifúguelos en la centrifugadora ID durante 10 minutos.
- Observe las reacciones.

Sistema ORTHO BioVue®

Reactivos y materiales adicionales necesarios

- Casetes anti-IgG/-C3
- BLISS ORTHO
- Centrifugadora ORTHO BioVue
- Incubadora ORTHO BioVue
- Pipeta ORTHO BioVue
- Puntas de pipeta ORTHO BioVue
- Estación de trabajo ORTHO BioVue
- ORTHO Optix™ Reader
- Tubos para suspensión celular

Procedimiento de análisis

- Prepare la suspensión celular: 10 µl de concentrado de células + 0,8 ml de BLISS.
- Añada 50 µl de células de ensayo a los microtubos correspondientes.

- Añada 40 µl del control de anti-D a cada microtubo.
- Incúbelos durante 15 minutos a 37 °C en la incubadora ORTHO BioVue.
- Centrifúguelos en la centrifugadora ORTHO BioVue durante 5 minutos.
- Observe las reacciones.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Aglutinación	=	resultado positivo de la prueba
Sin aglutinación	=	resultado negativo de la prueba

CONTROL DE CALIDAD

Se trata de un reactivo de control de calidad y su rendimiento satisfactorio cuando se utiliza con las técnicas recomendadas representa un nivel de control adecuado.

LIMITACIONES DE RENDIMIENTO

Las muestras R1r mostrarán grados variables de expresión del antígeno RhD. Debido a una expresión más débil del antígeno, algunas células R1r pueden no reaccionar con ALBAcheck® - BGS Anti-D 0.05 IU/mL.

Las técnicas inadecuadas pueden invalidar los resultados obtenidos con este producto.

Se pueden producir resultados falsos positivos o falsos negativos debido a la contaminación de los materiales de prueba, la temperatura de reacción incorrecta, el almacenamiento inadecuado de los materiales y la omisión de los reactivos de la prueba.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

En los estudios de evaluación del rendimiento, ALBAcheck®-BGS Anti-D (0.05 IU/mL) fue probado contra eritrocitos bien caracterizados de paneles comerciales. Estos estudios demostraron la idoneidad de este producto como control de sensibilidad para la detección de anticuerpos IgG débiles.

FECHA DE EMISIÓN

2024-02

Para obtener más información o asesoramiento, póngase en contacto con su distribuidor local.

EC REP

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

Alba Bioscience Limited,
James Hamilton Way,
Penicuik, EH26 0BF,
UK

Tel.: +44 (0) 131 357 3333
Fax: +44 (0) 131 445 7125
Correo electrónico: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2024 Z263PI/ES/10