



ALBcheck® - BGS High Titre Controls Kit

REF Z257



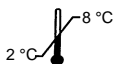
INTERPRETACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE ETIQUETAS

LOT

Código de lote



Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)



Limitación de temperatura de almacenamiento (entre 2 °C y 8 °C)

IVD

Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Consulte las Instrucciones de uso

www.quotientbd.com



Fabricante

USO PREVISTO

El kit está destinado a ser utilizado como control cualitativo para el cribado rutinario de donaciones de sangre con el objeto de detectar la presencia de anticuerpos anti-A y anti-B de alto título.

El producto está destinado al uso profesional en entornos de pruebas inmunohematológicas.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los anticuerpos anti-A, anti-B o anti-A,B de alto título se pueden encontrar en hemoderivados de donantes de sangre del grupo O. Si se administran estos productos de alto título, pueden producirse reacciones a las transfusiones hemolíticas en pacientes que no pertenezcan al grupo O. Como resultado,

se deben realizar de forma rutinaria pruebas de escrutinio de donantes de alto título en los laboratorios de donación.

El método para realizar un escrutinio de anticuerpos ABO de alto título viene determinado por los requisitos nacionales y regionales, y las directrices profesionales. Las directrices de los centros de transfusión del Reino Unido recomiendan el uso de controles de alto título.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

Quando se sustituyen por plasma de donantes en el sistema de prueba, estos controles proporcionan puntos de referencia positivos y negativos, que representan muestras de donantes respectivamente con y sin anticuerpos ABO de alto título. La aglutinación (agrupamiento) de hematíes reactivos portadores de los antígenos A y/o B por el control positivo, cuando se diluye adecuadamente, indica que el sistema de prueba es capaz de identificar muestras de donantes que contienen anticuerpos ABO de alto título. La ausencia de aglutinación por el control negativo, diluido de la misma manera, indica que el sistema de prueba es capaz de no reaccionar con muestras de donantes sin anticuerpos ABO de alto título.

REACTIVOS

El ALBcheck® - BGS High Titre Controls Kit contiene:

- High Titre Control POSITIVE (Z257A): 2 viales de 6 ml
- High Titre Control NEGATIVE (Z257B): 2 viales de 6 ml

Los principales componentes de este kit se derivan del cultivo *in vitro* de los hidromidas murinos LA2 y LB2, que secretan anti-A de tipo IgM y anti-B de tipo IgM, respectivamente.

La formulación también contiene seroalbúmina bovina y azida de sodio al 0,1 % (m/v).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Solo para uso profesional *in vitro*.

No utilizar si está turbio.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada.

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

Dado que este reactivo es de origen animal (murino y bovino), es necesario tener cuidado durante el uso y la eliminación, ya que existe riesgo de infección.

Contiene material de origen murino; por lo tanto, debe manipularse adecuadamente, ya que no se ha determinado la ausencia de virus murinos.

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).

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacene a 2-8 °C.

El reactivo debe desecharse en los 14 días posteriores a su apertura.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Diluya el material 1:128 en PBS o una dilución equivalente para la plataforma en uso.

MATERIALES

Materiales suministrados

- ALBcheck® - BGS High Titre Controls Kit

Material necesario, pero no suministrado

- PBS con un pH de 7,0 ± 0,2
- Hematíes reactivos A, B o AB

PROCEDIMIENTO

Quando se utilice para el control de escrutinio de anti-A y anti-B de alto título, el reactivo de control debe sustituirse por plasma del donante y utilizarse de acuerdo con los procedimientos habituales de laboratorio validados.

CONTROL DE CALIDAD

Este es un reactivo de control de calidad. Los usuarios son responsables de determinar los procedimientos de control de calidad adecuados para su laboratorio y de cumplir con las normativas de laboratorio aplicables.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

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

LIMITACIONES

Los laboratorios deben validar el uso del producto en sus plataformas de pruebas inmunohematológicas seleccionadas y en sus propios entornos de laboratorio.

Se pueden producir 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, la omisión de los reactivos de la prueba y estados de enfermedad específicos.

**ESTE REACTIVO SOLO SE DEBE UTILIZAR
EN LAS APLICACIONES DESCRITAS Y NO
ES ADECUADO PARA LA
DETERMINACIÓN DE GRUPOS ABO.**

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

El ALBAcheck® - BGS High Titre Controls Kit se comercializa tras una prueba de control de calidad satisfactoria realizada por el fabricante. Esta se realiza mediante técnicas manuales en tubo con materiales adecuados seleccionados para el atributo sometido a prueba para demostrar que, cuando se diluye 1:128 en PBS, el control positivo dará un resultado positivo y el control negativo dará un resultado negativo cuando se analice frente a los hematíes de los grupos A y B.

Nota: El control negativo contiene anti-A y anti-B, que pueden detectarse a una dilución 1:64 en las técnicas manuales en tubo; por lo tanto, en algunas técnicas, una dilución equivalente a 1:128 podría producir resultados positivos.

La potencia se evalúa mediante el método de aglutinación en solución salina; por lo tanto, puede ser necesario que los laboratorios determinen la dilución equivalente adecuada para obtener los resultados esperados en la plataforma de pruebas elegida.

BIBLIOGRAFÍA

Joint UKBTS/NIBSC Professional Advisory Committee. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. 8 ed. Norwich: TSO; 2013

FECHA DE EMISIÓN

2024-04

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



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