



QUOTIENT

ALBAcheck® - BGS

AlbaSure Sensitivity Control Kit

REF Z250

CE
1434

ESTE REACTIVO SOLO SE DEBE UTILIZAR EN LAS APLICACIONES DESCRITAS Y NO ES ADECUADO PARA LA DETERMINACIÓN DE GRUPO SANGUÍNEO.

INTERPRETACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

LOT

Código de lote



Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)

2 °C 8 °C

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

IVD

Producto médico de diagnóstico *in vitro*



Consulte las Instrucciones de uso

www.quotientbd.com



Fabricante

REF

Código de producto

USO PREVISTO

ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit está diseñado para su uso como control cualitativo de sensibilidad de pruebas de antiglobulina.

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

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Hay muchas variables que pueden afectar al resultado de las pruebas de antiglobulina, por lo que resulta fundamental el uso de un control adecuado. Este producto se ha desarrollado para su uso como control de sensibilidad con el objeto de confirmar que la técnica realizada es capaz de detectar anticuerpos IgG débiles.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

La aglutinación de hematíes reactivos que se sabe que son positivos para el tipo de antígeno respectivo indica un resultado positivo de la prueba, y que el sistema de la prueba indirecta de antiglobulina es capaz de detectar anticuerpos IgG Anti-S, Anti-K, Anti-c y Anti-E débiles. La ausencia de aglutinación indica un resultado negativo de la prueba. Si no se observa aglutinación con hematíes reactivos que se sabe que son positivos para el antígeno diana, esto puede indicar que es necesario realizar una investigación adicional antes de continuar con las pruebas del paciente.

REACTIVOS

Los reactivos Anti-K, Anti-c y Anti-E del ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit se han preparado a partir de plasma recogido de donantes de sangre. Cada donación individual contiene anticuerpos IgG de la especificidad requerida. Algunas donaciones pueden contener otros anticuerpos IgG de escasa importancia. La conversión a suero se logró mediante la adición de cloruro de calcio. El exceso de calcio se elimina mediante la adición de oxalato de sodio.

El principal componente del reactivo Anti-S se deriva del cultivo *in vitro* del heterohibridoma humano/murino secretor de IgG P3S13JS123.

La formulación del diluyente contiene seroalbúmina bovina (SAB) y todos los viales contienen ácido de sodio al 0,1 % (m/v).

Vial 1: Anti-S (débil)
Vial 2: Anti-K (débil)
Vial 3: Anti-c (débil)
Vial 4: Anti-E (débil)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Solo para uso profesional *in vitro*.
No utilizar si está turbio.
No diluir.
No utilizar después de la fecha de caducidad indicada.

PRECAUCIÓN: EL MATERIAL DE ORIGEN DEL QUE SE DERIVA ESTE PRODUCTO SE CONSIDERA NO REACTIVO PARA HBsAg, ANTI-VIH 1/2 Y ANTI-HCV. 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 de origen humano/animal (murino y bovino), por lo que se debe tener cuidado durante el uso y la eliminación, ya que existe riesgo de infección.

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).

Este reactivo contiene ácido de sodio al 0,1 % (m/v). El ácido de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre formando compuestos explosivos. Si se desecha por el fregadero, se debe enjuagar con agua abundante para evitar la acumulación de ácido.

Es tóxico para los organismos acuáticos y tiene efectos nocivos duraderos. Debe evitarse su liberación al medioambiente. Se debe desechar el contenido/recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales o internacionales.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacene el producto a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.

MATERIALES

Materiales suministrados

- ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit

Material necesario, pero no suministrado

Consulte los procedimientos de análisis descritos en las Instrucciones de uso suministradas por el fabricante del sistema de prueba.

PROCEDIMIENTO

ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit se ha validado para su uso en sistemas de análisis basados en tecnología de aglutinación en columna (sistema Bio-Rad ID y ORTHO BioVue manuales). Siga estrictamente los procedimientos de análisis descritos en las Instrucciones de uso suministradas por el fabricante del sistema de prueba.

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

No se ha validado la idoneidad del producto en técnicas distintas a las indicadas en los procedimientos de análisis. Los laboratorios deben validar su uso en otros sistemas de pruebas inmunohematológicas 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.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit se comercializa tras una prueba de control de calidad satisfactoria realizada por el fabricante. Esta se realiza mediante las técnicas manuales de aglutinación en columnas del sistema Bio-Rad ID y ORTHO BioVue con materiales adecuados seleccionados para el atributo sometido a prueba.

En los estudios de evaluación del rendimiento, el ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit se ha probado frente a muestras de hematíes bien caracterizados de paneles comerciales. El rendimiento del ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit mostró una concordancia del 100 % con respecto al resultado esperado de la prueba basado en el perfil de antígenos de los hematíes utilizados cuando se evaluó el producto en las plataformas anteriores.

FECHA DE PUBLICACIÓN

2024-08

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