



ALBAcheck® - BGS AB Serum (Humano)

REF Z281



IVD



1434

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

Producto médico de diagnóstico *in vitro*



Consulte las Instrucciones de uso

www.quotientbd.com



Fabricante

REF

Código de producto

USO PREVISTO

ALBAcheck®-BGS AB Serum está diseñado para su uso como diluyente o control inerte en inmunohematología.

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

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El suero del grupo AB tiene varias aplicaciones en serología de grupos sanguíneos. Este producto puede utilizarse como diluyente en determinados procedimientos o como control inerte.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

Los procedimientos utilizados con estos reactivos se basan en el principio de aglutinación. Los hematies humanos normales se aglutinarán en presencia de anticuerpos dirigidos contra antígenos en dichos hematies. La ausencia de aglutinación indica la falta del antígeno o el anticuerpo demostrable. Este reactivo no contiene ningún anticuerpo conocido de grupo sanguíneo y no debería producir aglutinación de hematies.

REACTIVOS

Este reactivo se ha preparado a partir de plasma obtenido de donantes de sangre. La conversión a suero se logró mediante la adición de cloruro de calcio. El exceso de calcio se eliminó mediante la adición de oxalato de sodio. La formulación también contiene azida de sodio al 0,1 % (p/v).

El volumen dispensado por los cuentagotas de los viales de reactivo es de aproximadamente 40 µl. Teniendo esto en cuenta, se debe prestar atención para garantizar que se mantenga la proporción adecuada de suero y hematies en todos los ensayos.

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 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.

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

El reactivo debe almacenarse a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.

MATERIALES

Materiales suministrados

- ALBAcheck®-BGS AB Serum (Humano)

Material necesario, pero no suministrado

Materiales que dependen de la prueba que vaya a realizarse. Consulte los procedimientos validados y/o las instrucciones de uso de los reactivos.

PROCEDIMIENTO

El suero del grupo AB tiene varias aplicaciones en serología de grupos sanguíneos. Se recomienda a los usuarios que validen la idoneidad del reactivo antes de utilizarlo en procedimientos específicos.

Cuando utilice plataformas de prueba automatizadas para determinación del grupo sanguíneo, siga los procedimientos que se incluyen en el manual del operador suministrado por el fabricante del dispositivo.

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 su propio entorno 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 y la omisión de los reactivos de la prueba.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

ALBAcheck®-BGS AB Serum se comercializa tras una prueba de control de calidad satisfactoria realizada por el fabricante. Esto se realiza mediante serología manual en tubo y técnicas manuales

de aglutinación en columnas del sistema Bio-Rad ID y ORTHO BioVue con materiales adecuados seleccionados para el atributo sometido a prueba con objeto de demostrar que el producto no contiene ningún anticuerpo conocido del grupo sanguíneo y no debería producir aglutinación de hematíes cuando se utiliza en estas técnicas.

En los estudios de evaluación del rendimiento, ALBAcheck®-BGS AB Serum fue probado frente a hematíes caracterizados de paneles comerciales. El rendimiento del ALBAcheck®-BGS AB Serum mostró una concordancia del 100 % con los resultados esperados de la prueba.

FECHA DE PUBLICACIÓN

2024-10

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