

# Competency Testing Kit

**REF** Z276

## INTERPRETACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE ETIQUETAS



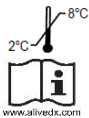
Número de lote



Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)



Código de producto



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



Consulte las instrucciones de uso



Fabricante

## INTRODUCCIÓN

Competency Testing Kit se utiliza para la autoevaluación de las técnicas y los sistemas de pruebas de bancos de sangre.

## USO PREVISTO

Competency Testing Kit está diseñado para la autoevaluación interna de los operadores individuales y de las plataformas de pruebas de detección de anticuerpos.

## DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Competency Testing Kit se ha preparado a partir de donaciones de plasma de donantes de sangre o anticuerpos monoclonales. Para los componentes derivados humanos, 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. Cada componente individual del kit puede contener anticuerpos irregulares y se ha formulado para dar reacciones débiles en la prueba indirecta de antiglobulina. Cada kit contiene 10 muestras numeradas y seleccionadas aleatoriamente.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El reactivo debe almacenarse a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. No utilizar si está turbio. No lo diluya. 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 ser tóxica si se ingiere y puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre formando compuestos explosivos. Si se desecha en el fregadero, enjuague con agua abundante para evitar la acumulación de azida.

En la UE es 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.

**PRECAUCIÓN: TODOS LOS HEMODERIVADOS DEBEN TRATARSE COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. EL MATERIAL DE ORIGEN DEL QUE SE DERIVÓ ESTE PRODUCTO DIO NEGATIVO CUANDO SE ANALIZÓ DE ACUERDO CON LAS PRUEBAS ACTUALES REQUERIDAS POR LA FDA. NINGÚN MÉTODO DE ANÁLISIS CONOCIDO PUEDE GARANTIZAR QUE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DE SANGRE HUMANA NO TRANSMITAN ENFERMEDADES INFECCIOSAS.**

Este reactivo es solo para uso *in vitro*.

## PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS

Este reactivo se ha validado para su uso mediante tecnología de aglutinación en columna/método de análisis en tubo manual y, por lo tanto, no se puede garantizar su idoneidad para su uso con otros métodos. Se recomienda a los usuarios que confirmen cuidadosamente la idoneidad del reactivo antes de utilizar técnicas alternativas.

## TÉCNICAS RECOMENDADAS

### Tecnología de aglutinación en columna (CAT)

Siga estrictamente los procedimientos de análisis descritos en las instrucciones de uso específicas del fabricante para el sistema CAT (gel/microesferas) validado para su uso en el laboratorio.

### Reactivos y materiales adicionales necesarios

Consulte las instrucciones de uso específicas del fabricante del sistema CAT (gel/microesfera) validado para su uso en el laboratorio.

### Procedimiento de análisis manual de tubos

#### Reactivos y materiales adicionales necesarios

- Solución salina isotónica
- Panel de detección/identificación de anticuerpos
- ALBAhance™ LISS Additive Solution Z333U (opcional)
- ALBAhance™ PEG Z312U (opcional)
- 22 % Bovine Serum Albumin Z305U (opcional)
- Globulina antihumana polispecifica/IgG antihumana monoespecifica
- Tubos de ensayo de vidrio de 10x75 mm o 12x75mm
- Pipetas
- Centrifuga
- Bloque calefactor o baño de agua
- Temporizador
- Hematíes ALBAcyte® IgG-sensitized Z441/Z441U

### Prueba indirecta de antiglobulina a 37 °C

- Prepare una suspensión de hematíes en solución salina isotónica al 2-3 %. Tenga en cuenta que las muestras de hematíes se pueden utilizar según lo proporcionado por el fabricante del reactivo, es decir, como hematíes en suspensión con conservantes.
- Añada 1 gota de suspensión de hematíes a un tubo de ensayo debidamente etiquetado.
- Añada 2 gotas del suero o plasma que se va a analizar.
- Mezcle el contenido del tubo de ensayo e incube durante 45 minutos a 37 ± 1 °C.

- Lave el tubo de ensayo al menos 3 veces con un exceso de solución salina isotónica (p. ej., 4 ml de solución salina isotónica por cada tubo de vidrio de 10x75 mm o 12x75mm).

- NOTA:** (i) Permita un tiempo de centrifugado adecuado para sedimentar los hematíes.  
(ii) Asegúrese de eliminar la mayor parte de la solución salina residual al final de cada lavado.

- Añada globulina antihumana a cada tubo de ensayo en la cantidad especificada en el prospecto del fabricante.
- Mezcle el contenido del tubo de ensayo y centrifugue. Centrifugación sugerida: 900-1000 g (aprox. 3400 rpm) durante 10-20 segundos o un tiempo y velocidad adecuados para la centrifuga utilizada de forma que se produzca la reacción más fuerte del anticuerpo con los hematíes positivos para el antígeno, pero que permita una fácil resuspensión de los hematíes negativos para el antígeno.
- Agite suavemente el tubo de ensayo para desprender los sedimentos eritrocitarios del fondo y observe macroscópicamente la presencia de aglutinación. Las reacciones negativas pueden examinarse con ayuda óptica.
- Registre los resultados.
- Añada hematíes sensibilizados con IgG para confirmar la validez de los resultados negativos de la prueba.

### Prueba indirecta de antiglobulina a 37 °C: PEG

- Prepare una suspensión de hematíes en solución salina isotónica al 2-3 %. Tenga en cuenta que las muestras de hematíes se pueden utilizar según lo proporcionado por el fabricante del reactivo, es decir, como hematíes en suspensión con conservantes.
- Añada 1 gota de suspensión de hematíes a un tubo de ensayo debidamente etiquetado.
- Añada 2 gotas del suero o plasma que se va a analizar.
- Añada 2 o 4 gotas de ALBAhance™ PEG. Si se utiliza PEG de otro fabricante, siga las instrucciones del fabricante.
- Mezcle el tubo de ensayo e incube de 15 a 20 minutos a 37 ± 1 °C.
- Mezcle bien el contenido del tubo de ensayo.
- Lave el tubo de ensayo cuatro veces con un gran exceso de solución salina isotónica. Sin embargo, cuando se utilizan dos gotas de ALBAhance™ PEG en las pruebas, tres lavados pueden ser suficientes. Cuando se utiliza un limpiador automático de hematíes, el laboratorio debe determinar el número adecuado de lavados necesarios durante el proceso de validación.
- Centrifugue el tubo de ensayo. Centrifugación sugerida: 1000 g (aprox. 3400 rpm) durante 10 segundos o un tiempo y velocidad adecuados para la centrifuga utilizada de forma que se produzca la reacción más fuerte del anticuerpo con los hematíes positivos para el antígeno, pero que permita una fácil resuspensión de los hematíes negativos para el antígeno.
- Añada 2 gotas de globulina antihumana/IgG antihumana.
- Mezcle el contenido del tubo de ensayo y centrifugue. Centrifugación sugerida: 1000 g (aprox. 3400 rpm) durante 10 segundos o un tiempo y velocidad adecuados para la centrifuga utilizada de forma que se produzca la reacción más fuerte del anticuerpo con los hematíes positivos para el antígeno, pero que permita una fácil resuspensión de los hematíes negativos para el antígeno.

- Agite suavemente el tubo de ensayo para desprender los sedimentos eritrocitarios del fondo y observe macroscópicamente la presencia de aglutinación.
- Registre los resultados.
- Añada hemáties sensibilizados con IgG para confirmar la validez de los resultados negativos de la prueba.

#### Prueba indirecta de antiglobulina a 37 °C: aditivo LISS

- Añada 2 gotas de suero a un tubo de ensayo.
- Añada 1 gota de hemáties suspendidos al 2-4 % en solución salina isotónica. Tenga en cuenta que los hemáties reactivos se pueden utilizar según lo proporcionado por el fabricante, es decir, como hemáties en suspensión con conservantes.
- Añada 2 gotas de ALBAhance™ LISS Additive Reagent. Si se utiliza LISS de otro fabricante, siga las instrucciones del fabricante.
- Mezcle el contenido del tubo de ensayo e incube durante 15-20 minutos a 37 ± 1 °C. (Opcional) Tras la incubación a 37 °C, la prueba puede examinarse macroscópicamente en busca de signos de aglutinación.
- Mezcle el contenido del tubo de ensayo y centrifugue. Centrifugación sugerida: 900-1000 g (aprox. 3400 rpm) durante 10-20 segundos o un tiempo y velocidad adecuados para la centrifuga utilizada que produzca la reacción más fuerte del anticuerpo con las células positivas al antígeno, pero que permita una fácil resuspensión de las células negativas al antígeno.. Agite suavemente el tubo de ensayo para desprender los sedimentos eritrocitarios del fondo y observe macroscópicamente la presencia de aglutinación.
- Lave el tubo de ensayo al menos 3 veces con un exceso de solución salina isotónica (p. ej., 4 ml de solución salina isotónica por cada tubo de vidrio de 10 o 12 x 75 mm).

**NOTA:** (i) Permita un tiempo de centrifugado adecuado para sedimentar los hemáties.  
(ii) Asegúrese de eliminar la mayor parte de la solución salina residual al final de cada lavado.

- Añada el reactivo de globulina antihumana a cada tubo de ensayo en la cantidad especificada en el prospecto del fabricante.
- Mezcle el contenido del tubo de ensayo y centrifugue. Centrifugación sugerida: 900-1000 g (aprox. 3400 rpm) durante 10-20 segundos o un tiempo y velocidad adecuados para la centrifuga utilizada que produzca la reacción más fuerte del anticuerpo con las células positivas al antígeno, pero que permita una fácil resuspensión de las células negativas al antígeno. Agite suavemente el tubo de ensayo para desprender los sedimentos eritrocitarios del fondo y observe macroscópicamente la presencia de aglutinación. Las reacciones negativas pueden examinarse con ayuda óptica.
- Registre los resultados.
- Añada hemáties sensibilizados con IgG para confirmar la validez de los resultados negativos de la prueba.

#### Prueba indirecta de antiglobulina a 37 °C: adición de albúmina

- Añada 2 gotas de suero a un tubo de ensayo.
- Añada 1 gota de hemáties suspendidos al 2-4 % en solución salina isotónica. Tenga en cuenta que los hemáties reactivos se pueden utilizar según lo proporcionado por el fabricante, es decir, como hemáties en suspensión con conservantes.

- Añada 2 gotas de BSA al 22 %.
- Mezcle el contenido del tubo de ensayo e incube durante 30 minutos a 37 ± 1 °C.
- Mezcle el contenido del tubo de ensayo y centrifugue. Centrifugación sugerida: 900-1000 g (aprox. 3400 rpm) durante 10-20 segundos o un tiempo y velocidad adecuados para la centrifuga utilizada que produzca la reacción más fuerte del anticuerpo con las células positivas al antígeno, pero que permita una fácil resuspensión de las células negativas al antígeno.. Agite suavemente el tubo de ensayo para desprender los sedimentos eritrocitarios del fondo y observe macroscópicamente la presencia de aglutinación.
- Lave el tubo de ensayo al menos 3 veces con un exceso de solución salina isotónica (p. ej., 4 ml de solución salina isotónica por cada tubo de vidrio de 10 o 12 x 75 mm).

**NOTA:** (i) Permita un tiempo de centrifugado adecuado para sedimentar los hemáties.  
(ii) Asegúrese de eliminar la mayor parte de la solución salina residual al final de cada lavado.

- Añada el reactivo de globulina antihumana a cada tubo de ensayo en la cantidad especificada en el prospecto del fabricante.
- Mezcle el contenido del tubo de ensayo y centrifugue.
- Centrifugación sugerida: 900-1000 g (aprox. 3400 rpm) durante 10-20 segundos o un tiempo y velocidad adecuados para la centrifuga utilizada que produzca la reacción más fuerte del anticuerpo con las células positivas al antígeno, pero que permita una fácil resuspensión de las células negativas al antígeno.
- Agite suavemente el tubo de ensayo para desprender los sedimentos eritrocitarios del fondo y observe macroscópicamente la presencia de aglutinación. Las reacciones negativas pueden examinarse con ayuda óptica.
- Registre los resultados.
- Añada hemáties sensibilizados con IgG para confirmar la validez de los resultados negativos de la prueba.

#### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

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

#### VERIFICACIÓN DE LOS RESULTADOS

**Cientes de la UE (y del resto del mundo):** la identificación de las muestras y la especificidad de los anticuerpos correspondientes se pueden encontrar en un área protegida por contraseña en la web de AliveDx EU: [www.eu.quotientbd.com](http://www.eu.quotientbd.com). Para obtener una contraseña, póngase en contacto con: [customer.serviceEU@alivedx.com](mailto:customer.serviceEU@alivedx.com).

**Cientes de EE. UU.:** la identificación de las muestras y la especificidad de los anticuerpos correspondientes se pueden encontrar en un área protegida por contraseña en la web de AliveDx US: <http://us.quotientbd.com>.

Para obtener una contraseña, póngase en contacto con el servicio técnico de AliveDx US llamando al 1-888-228-1990 o a través de

[technical.serviceUS@alivedx.com](mailto:technical.serviceUS@alivedx.com).

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

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.

Cabe esperar una variabilidad en la reactividad cuando las pruebas se realicen con diferentes soluciones de potenciación. Por ejemplo, la intensidad de la reacción puede ser menor cuando las pruebas se realizan utilizando potenciadores LISS o PEG que mediante la técnica de aglutinación en columna (gel/microesferas). En algunos casos puede ocurrir lo contrario.

#### FECHA DE EMISIÓN

2025-03



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

Tel No: +44 (0) 131 357 3333  
Fax No: +44 (0) 131 445 7125  
E-Mail: [customer.serviceEU@alivedx.com](mailto:customer.serviceEU@alivedx.com)

N.º tel. servicio atención al cliente: 1-888-284-1901  
N.º tel. servicio asistencia técnica del producto: 1-888-228-1990  
N.º fax del servicio de atención al cliente: 1-888-694-5208  
Correo electrónico: [customer.serviceUS@alivedx.com](mailto:customer.serviceUS@alivedx.com)  
Web: [www.alivedx.com](http://www.alivedx.com)

© Alba Bioscience Limited 2025

Z276PI/ES/11

# ALBA