



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 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

REF

Código de producto

INTRODUCCIÓN

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.

USO PREVISTO

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

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

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 logra mediante la adición de cloruro de calcio y, en caso necesario, de trombina. 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 BSA y todos los viales contienen azida de sodio con una proporción de 1 g/L.

Vial 1: Anti-S (débil)

Vial 2: Anti-K (débil)

Vial 3: Anti-c (débil)

Vial 4: Anti-E (débil)

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 %. 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.

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

Información general

El ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit ha sido diseñado para su uso en sistemas de análisis basados en

tecnología de aglutinación en columna (CAT). No se puede garantizar la idoneidad para su uso en otras técnicas.

Procedimiento de análisis

Siga estrictamente los procedimientos de análisis descritos en las Instrucciones de uso suministradas por el fabricante del instrumento o tarjeta.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Agglutinación = 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

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.

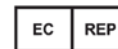
CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

En los estudios de evaluación del rendimiento, el ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit se ha probado frente a muestras de hematies 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 hematies utilizados.

FECHA DE EMISIÓN

2022-10

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



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
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