



ALBAcheck® - BGS High Titre Controls Kit

REF Z257



INTRODUCCIÓN

ALBAcheck®-BGS es una marca registrada que agrupa productos fabricados por Alba Bioscience para su uso como controles en las pruebas serológicas de grupos sanguíneos.

Los anticuerpos anti-A, anti-B o anti-A,B de alto título se pueden encontrar en hemoderivados de donantes del grupo O. Si se administran estos productos de alto título, pueden producirse reacciones transfusionales 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. Las directrices del BTS del Reino Unido recomiendan el uso de controles de alto título. Estos controles deben proporcionar puntos de referencia positivos y negativos cuando se utilizan en el mismo sistema de prueba que las muestras donantes. El ALBAcheck®-BGS High Titre Controls Kit contiene dos controles positivos y dos negativos.

INTERPRETACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE ETIQUETAS



Código de lote



Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)



Limitación de temperatura de almacenamiento (2 °C - 8 °C)



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Consulte las Instrucciones de uso

www.quotientbd.com



Fabricante

USO PREVISTO

El kit se ha concebido para utilizarse como control para el escrutinio rutinario de donaciones de sangre con el objeto de detectar la presencia de anticuerpos anti-A y anti-B de alto título.

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

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

La formulación también contiene azida de sodio con una proporción de 1 g/l.

Este reactivo cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE relativa a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y las recomendaciones de las directrices para los servicios de transfusión sanguínea en el Reino Unido.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El kit debe almacenarse a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. No utilizar si está turbio. El kit es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.

PRECAUCIONES DE USO Y ELIMINACIÓN

Este kit 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.

Dado que este reactivo es de origen animal, se debe tener cuidado durante el uso y la eliminación, ya que existe un riesgo potencial de infección.

Este reactivo es solo para uso profesional *in vitro*.

PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS

Información general

Quando se diluye con una proporción de 1:128 en PBS, el control positivo dará un resultado positivo de la prueba y el control negativo dará un resultado negativo cuando se analice frente a hematies de los grupos A, B y AB.

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

REACTIVOS Y MATERIALES ADICIONALES NECESARIOS

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

TÉCNICAS RECOMENDADAS

Quando se utilice para el control de pruebas de detección 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 de laboratorio validados habituales.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Quando se utiliza con los métodos descritos anteriormente:

Agglutinación = resultado positivo de la prueba
Sin agglutinación = 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.

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

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

FECHA DE EMISIÓN

2022-08

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

© Alba Bioscience Limited 2022

Z257PI/ES/08