



ALBAcheck®- BGS SIMULATED WHOLE BLOOD CONTROLS

CE
1434

REF Z489

INTERPRETACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE ETIQUETAS

LOT

Código de lote



Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)



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

IVD

Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Siga las instrucciones de uso

www.quotientbd.com

REF

Código de producto



Fabricante

USO PREVISTO

ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls está diseñado para simular muestras de sangre total. Estos controles cualitativos se han preparado a partir de hematías obtenidos de donantes de sangre. Cada vial contiene antígenos conocidos de los grupos sanguíneos ABO, Rh y K, además de anticuerpos conocidos ABO e irregulares. Por lo tanto, el producto puede ser adecuado para su uso como controles tanto en plataformas de pruebas de inmunohematología manuales como automatizadas cuando el usuario lo valide.

El producto está diseñado para uso profesional en entornos de pruebas inmunohematológicas.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El objetivo del control de calidad diario en el banco de sangre es confirmar la fiabilidad del sistema de análisis. El sistema de análisis incluye reactivos, procedimientos de análisis y equipos. El análisis de muestras conocidas es un método aceptado de control de calidad. Si se observan los resultados esperados de las pruebas, los procedimientos se están realizando con precisión y los reactivos y el equipo funcionan correctamente. Si se observan resultados inesperados, el problema puede deberse a un rendimiento incorrecto de la prueba, a un equipo defectuoso o a la contaminación o deterioro de los reactivos. El origen del problema debe determinarse y resolverse antes de que se notifiquen los resultados de la prueba del paciente.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Los procedimientos utilizados con estos reactivos se basan en el principio de aglutinación. Los hematíes humanos normales se aglutinarán en presencia de anticuerpos dirigidos contra antígenos presentes en dichos hematíes. La ausencia de aglutinación indica la falta del antígeno o el anticuerpo demostrable.

Los controles de sangre total simulada confirman la reactividad de los reactivos utilizados para la determinación antigénica de ABO, Rh y K, además de la de los hematíes reactivos utilizados para el escrutinio de anticuerpos y el grupo sérico.

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls se ha preparado a partir de hematías obtenidos de donantes de sangre. Cada vial individual contiene antígenos conocidos de los grupos sanguíneos ABO, Rh y K, además de los anticuerpos ABO e irregulares que se enumeran a continuación.

Los hematíes son de origen humano. Los anticuerpos ABO y Anti-D son de origen monoclonal y los anticuerpos Anti-K, de origen policlonal.

- Vial 1: Grupo A, R₁R₁, K positivo que contiene Anti-B.
- Vial 2: Grupo B, R₁R₂, K negativo que contiene Anti-A y Anti-K.
- Vial 3: Grupo O, R₂R₂, K negativo que contiene Anti-A y Anti-B.
- Vial 4: Grupo AB, rr, K negativo que contiene Anti-D.

La concentración de hematías en cada uno de los viales se ha regulado a 15 ± 2 %. Los hematíes están suspendidos en una solución conservante para retardar la hemólisis y la contaminación bacteriana.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Solo para uso de diagnóstico *in vitro*.
No lo utilice si está visiblemente decolorado o hemolizado. Es normal que se produzca una ligera decoloración en el líquido sobrenadante.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada.
No transfiera estos reactivos a otro recipiente, ya que podrían derramarse o contaminarse.

La solución conservante se ha formulado especialmente para preservar la integridad y la antigenicidad de los eritrocitos, y contiene los siguientes componentes: citrato trisódico, ácido cítrico, dextrosa, inosina, sulfato de neomicina (0,103 g/L) y cloranfenicol (0,349 g/L).

El cloranfenicol se clasifica como carcinógeno, y el sulfato de neomicina como irritante.

ADVERTENCIA: EL MATERIAL DE ORIGEN DEL QUE SE DERIVA ESTE PRODUCTO SE CONSIDERA NO REACTIVO PARA HBsAg, ANTI-VIH 1/2, ANTI-HCV Y SÍFILIS. 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.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacene a 2-8°C. Después de abrir el vial, el producto se puede guardar en condiciones de almacenamiento adecuadas (2-8°C) durante 14 días.

MÉTODO ANALÍTICO

Información general

Los laboratorios deben validar el uso del producto en sus plataformas de pruebas inmunohematológicas seleccionadas y en su propio entorno de laboratorio.

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

MATERIALES

Materiales suministrados

- ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls

Materiales necesarios, pero no suministrados

Consulte las instrucciones del 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

En la siguiente tabla se muestran los resultados esperados de las pruebas con ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls y los reactivos habituales para bancos de sangre.

Componente de ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls	Reactivo sometido a prueba	Resultados esperados de las pruebas*	Reactivo sometido a prueba	Resultados esperados de las pruebas*
Vial 1	Anti-A	+	Anti-D	+
	Anti-B	0	Anti-C	+
	Anti-A,B	+	Anti-E	0
	Células A ₁	+	Anti-c	0
	Células A ₂	0	Anti-e	+
	Células B	+	Anti-K	+
	Células O	0		
	Célula de Escrutinio 1	0		
	Célula de Escrutinio 2	0		
	Célula de escrutinio 3	0		
Vial 2	Anti-A	+	Anti-D	+
	Anti-B	+	Anti-C	+
	Anti-A,B	+	Anti-E	+
	Células A ₁	+	Anti-c	+
	Células A ₂	+	Anti-e	+
	Células B	0	Anti-K	0
	Células O	0		
	Célula de Escrutinio 1	0		
	Célula de Escrutinio 2	0		
	Célula de Escrutinio 3	0		
Depende del perfil del antígeno	Anti-A	0	Anti-D	+
	Anti-B	0	Anti-C	0
	Anti-A,B	0	Anti-E	+
	Células A ₁	+	Anti-c	+
	Células A ₂	+	Anti-e	0
	Células B	+	Anti-K	0
	Células O	0		
	Célula de Escrutinio 1	0		
	Célula de Escrutinio 2	0		
	Célula de Escrutinio 3	0		
Vial 3	Anti-A	+	Anti-D	0
	Anti-B	+	Anti-C	0
	Anti-A,B	+	Anti-E	0
	Células A ₁	0	Anti-c	+
	Células A ₂	0	Anti-e	+
	Células B	0	Anti-K	0
	Células O	0		
	Célula de Escrutinio 1	0		
	Célula de Escrutinio 2	0		
	Célula de Escrutinio 3	0		
Vial 4	Anti-A	+	Anti-D	0
	Anti-B	+	Anti-C	0
	Anti-A,B	+	Anti-E	0
	Células A ₁	0	Anti-c	+
	Células A ₂	0	Anti-e	+
	Células B	0	Anti-K	0
	Células O	0		
	Célula de Escrutinio 1	0		
	Célula de Escrutinio 2	0		
	Célula de Escrutinio 3	0		

*Los resultados discrepantes deben investigarse más a fondo.

LIMITACIONES

Los laboratorios deben validar el uso del producto en sus plataformas de pruebas inmunohematológicas seleccionadas y en su propio entorno de laboratorio.

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

Se pueden producir resultados 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.

Los procedimientos de laboratorio individuales pueden afectar a la consistencia de la reacción final observada en las pruebas realizadas con ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls se comercializa después de que el fabricante realice un análisis de control de calidad satisfactorio. Esto se lleva a cabo mediante una combinación de serología manual en tubo y de técnicas de aglutinación en columna (CAT). La plataforma CAT utilizada es Bio-Rad ID-System, con materiales seleccionados adecuados para las características sometidas a prueba.

Se ha demostrado que los hematíes obtenidos por donantes de sangre utilizados para cada vial tienen una prueba directa de antiglobulina negativa.

Cuando se almacenan y utilizan correctamente de acuerdo con los procedimientos estándar, estos reactivos muestran los antígenos/anticuerpos adecuados especificados en la descripción del reactivo.

El procedimiento y la interpretación de los resultados deben seguirse atentamente para garantizar la precisión de los resultados de la prueba. Cada laboratorio debe contar con un programa que capacite al personal sobre el uso y la manipulación adecuados del producto.

REFERENCIAS

Milkins, C, Berryman, *et al.* Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories. 2013 23: 3-35.

Norfolk, D: Handbook of Transfusion Medicine, 5th ed. TSO, 2013.

FECHA DE EMISIÓN

2023-01

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



Emergo Europe B.V.

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Países Bajos



Alba Bioscience Limited

James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
Reino Unido

N.º tel.: +44 (0) 131 357 3333

N.º fax: +44 (0) 131 445 7125

Correo electrónico: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023

Z489PI/ES/10