

REGISTRO DE VERIFICACIÓN

CENTRO COMERCIAL PEDREGAL DEL LAGO CAMINO A
SANTA TERESA No. 13, NIVELES 1 Y 3, LOCALES 1, 4, 13-15, 20-28

COL. PEDREGAL DEL LAGO, DEL. TLALPAN

CP 14110 CIUDAD DE MÉXICO

VERIFICACIÓN DE MÉTODOS CUALITATIVOS Ensayos de histocompatibilidad

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

Fecha	11-13/06/2019
Material utilizado	HLA-FluoGene® ABC
Lote	T973127-2
Caducidad	30/11/2019

Fecha	11-13/06/2019
Material utilizado	HLA-FluoGene® DRDQ
Lote	T977058S
Caducidad	30/04/2020

TABLA DE CONTINGENCIA

		Tipificación HLA Clase I (A, B, C) y Clase II (DR, DQ)		
FLUOVISTA	HLA	Presente	Ausente	Total
	Presente	18	0	18
	Ausente	0	2	2
	Total	18	2	20

RESULTADOS	
Sensibilidad	100%
Especificidad	100%

Datos obtenidos para verificar la sensibilidad

Resultados esperados:

Tipificación HLA-ABC	A		B		C	
Muestra DNA	24	24	38	51	07	12

Tipificación HLA-DRDQ	DRB1		DRB3/4/5		DQB1	
Muestra DNA	01	08	Ausente	Ausente	04	06

REGISTRO DE VERIFICACIÓN

CENTRO COMERCIAL PEDREGAL DEL LAGO CAMINO A
SANTA TERESA No. 13, NIVELES 1 Y 3, LOCALES 1, 4, 13-15, 20-28

COL. PEDREGAL DEL LAGO, DEL. TLALPAN

CP 14110 CIUDAD DE MÉXICO

Resultados obtenidos:

Ensayo de Sensibilidad para HLA-FluoGene® ABC						
No. de placa	Concentración de DNA	A		B		C
1	11,25 ng/pocillo	24	24	38	51	07 12
2	7,5 ng/pocillo	24	24	38	51	07 12
3	3,75 ng/pocillo	24	24	38	51	07 12

SENSIBILIDAD	Criterio de aceptabilidad
Fabricante	La tipificación tiene una coincidencia exacta a las diferentes concentraciones, con la detección de fluorescencia en los pozos de la placa que son positivos para la característica de la muestra.
Resultado Diagnomol	La tipificación HLA de Clase I-ABC tiene una coincidencia exacta a las diferentes concentraciones, se detectó fluorescencia en los pozos de la placa que son positivos para la característica de la muestra.
Conclusión	Aceptado

Ensayo de Sensibilidad para HLA-FluoGene® DRDQ						
No. de placa	Concentración de DNA	DRB1		DRB3/4/5		DQB1
1	11,25 ng/pocillo	01	08	Ausente	Ausente	04 06
2	7,5 ng/pocillo	01	08	Ausente	Ausente	04 06
3	3,75 ng/pocillo	01	08	Ausente	Ausente	04 06

SENSIBILIDAD	Criterio de aceptabilidad
Fabricante	La tipificación tiene una coincidencia exacta a las diferentes concentraciones, con la detección de fluorescencia en los pozos de la placa que son positivos para la característica de la muestra.
Resultado Diagnomol	La tipificación HLA de Clase II-DRDQ tiene una coincidencia exacta a las diferentes concentraciones, se detectó fluorescencia en los pozos de la placa que son positivos para la característica de la muestra.
Conclusión	Aceptado

REGISTRO DE VERIFICACIÓN

CENTRO COMERCIAL PEDREGAL DEL LAGO CAMINO A
SANTA TERESA No. 13, NIVELES 1 Y 3, LOCALES 1, 4, 13-15, 20-28

COL. PEDREGAL DEL LAGO, DEL. TLALPAN

CP 14110 CIUDAD DE MÉXICO

Datos obtenidos para verificar la especificidad

Resultados obtenidos:

Ensayo de Especificidad para HLA-FluoGene® ABC						
No. de placa	Concentración de DNA	A		B		C
1	60 ng/pocillo	24	24	38	51	07 12
2	30 ng/pocillo	24	24	38	51	07 12
3	15 ng/pocillo	24	24	38	51	07 12
4	7,5 ng/pocillo	24	24	38	51	07 12
5	3,75 ng/pocillo	24	24	38	51	07 12
6	1.87 ng/pocillo	24	24	38	51	07 12
7	Control Negativo	Ausencia de alelos		Ausencia de alelos		Ausencia de alelos

Especificidad	Criterio de aceptabilidad
Fabricante	La tipificación no debe reportar una característica distinta a la tipificada previamente en un amplio rango de concentraciones de DNA. Una muestra negativa no debe mostrar reactividad a ninguna característica de HLA previamente tipificada.
Resultado Diagnomol	La tipificación HLA de Clase I ABC reportó una característica exacta a la tipificada previamente en un amplio rango de concentraciones de DNA. La muestra negativa no mostró reactividad a ninguna característica de HLA previamente tipificada.
Conclusión	Aceptado

REGISTRO DE VERIFICACIÓN

CENTRO COMERCIAL PEDREGAL DEL LAGO CAMINO A
SANTA TERESA No. 13, NIVELES 1 Y 3, LOCALES 1, 4, 13-15, 20-28

COL. PEDREGAL DEL LAGO, DEL. TLALPAN

CP 14110 CIUDAD DE MÉXICO

Ensayo de Especificidad para HLA-FluoGene® DRDQ							
No. de placa	Concentración de DNA	DRB1		DR3/4/5		DQB1	
1	60 ng/pocillo	01	08	Ausente	Ausente	04	06
2	30 ng/pocillo	01	08	Ausente	Ausente	04	06
3	15 ng/pocillo	01	08	Ausente	Ausente	04	06
4	7,5 ng/pocillo	01	08	Ausente	Ausente	04	06
5	3,75 ng/pocillo	01	08	Ausente	Ausente	04	06
6	1.87 ng/pocillo	01	08	Ausente	Ausente	04	06
7	Control Negativo	Ausencia de alelos		Ausencia de alelos		Ausencia de alelos	

Especificidad	Criterio de aceptabilidad
Fabricante	La tipificación no debe reportar una característica distinta a la tipificada previamente en un amplio rango de concentraciones de DNA. Una muestra negativa no debe mostrar reactividad a ninguna característica de HLA previamente tipificada.
Resultado Diagnomol	La tipificación HLA de Clase II DRDQ reportó una característica exacta a la tipificada previamente en un amplio rango de concentraciones de DNA. La muestra negativa no mostró reactividad a ninguna característica de HLA previamente tipificada.
Conclusión	Aceptado

Realizó

EBC. Dulce G. Reyes Reyes

Firma



Supervisó

Q.F.B Adrián García Soto

Firma

