

## REGISTRO DE VERIFICACIÓN

### 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

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	
1	11,25 ng/pocillo	24	24	38	51
2	7,5 ng/pocillo	24	24	38	51
3	3,75 ng/pocillo	24	24	38	51

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	<b>Aceptado</b>

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

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	<b>Aceptado</b>

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 Diagnómol	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	<b>Aceptado</b>

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	<b>Aceptado</b>

Realizó

EBC. Dulce G. Reyes Reyes

Firma

Supervisó

Q.F.B Adrián García Soto

Firma