Competency Testing Kit

REF Z276

INTERPRETÁCIA SYMBOLOV NA ŠTÍTKU

LOT	Kód šarže
	Použite do (RRRR-MM-DD)
REF	Kód produktu
8°C 2°C	Obmedzenie teploty skladovania (2 – 8 °C)
www.quotientbd.com	Prečítajte si návod na použitie
	Výrobca

ÚVOD
Súprava Competency Testing Kit na sebahodnotenie techník a systémov testovania krvnej banky.

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL
Súprava Competency Testing Kit je určená na použitie ako interné sebahodnotenie jednotlivých operátorov, ako aj testovacích platforiem na skríning protilátok.

OPIS ČINIDLA
Súprava Competency Testing Kit bola pripravená z darov plazmy odobratých od darcov krvi alebo monoklonálnych protilátok. V prípade zložiek získaných od ľudí sa konverzia na sérum dosiahla pridaním chloridu vápenatého. Prebytočný vápnik sa odstránil pridaním šťavelanu sodného.
Každá jednotlivá zložka súpravy môže obsahovať nepravidelné protilátky krvných skupín a bola vytvorená tak, aby poskytovala slabé reakcie v nepriamom antiglobulínovom teste. Každá súprava obsahuje 10 náhodne očíslovaných a náhodne vybraných vzoriek.

PODMIENKY SKLADOVANIA
Činidlo by sa malo skladovať pri teplote 2 – 8 °C. Nepoužívajte, ak je zakalené. Nerieďte. Činidlo je stabilné do dátumu exspirácie uvedeného na etikete produktu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ A LIKVIDÁCII
Toto činidlo obsahuje 0,1 % (w/v) azidu sodného. Azid sodný môže byť pri požití toxický a môže reagovať s olovom a meďou a vytvárať výbušné zlúčeniny. Ak ho vyhodíte do umývadla, spláchnite ho veľkým množstvom vody, aby ste zabránili hromadeniu azidov.

V EÚ škodlivý pre vodné organizmy s dlhodobými účinkami. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Obsah/nádobu zlikvidujte v súlade s miestnymi/regionálnymi/vnútroštátnymi/medzinárodnými predpismi.

UPOZORNENIE: SO VŠETKÝMI KRVNÝMI PRODUKTMI SA MUSÍ ZAOBCHÁDZAŤ AKO S POTENCIÁLNE INFEKČNÝMI. ZDROJOVÝ MATERIÁL, Z KTORÉHO BOL TENTO PRODUKT ODVODENÝ, BOL PRI TESTOVANÍ V SÚLADE S AKTUÁLNYMI POŽADOVANÝMI TESTAMI ÚRADU FDA NEGATÍVNY. ŽIADNE ZNÁME TESTOVACIE METÓDY NEMÔŽU POSKYTNÚŤ ZÁRUKU, ŽE PRODUKTY ZÍSKANÉ Z ĽUDSKEJ KRVI NEPRENÁŠAJÚ INFEKČNÉ AGENSY.
Toto činidlo je určené len na použitie *in vitro*.

TESTOVACIE POSTUPY
Toto činidlo bolo schválené na použitie technológiou stĺpcovej aglutinácie/manuálnou testovacou metódou pomocou skúmavky, a preto nie je možné zaručiť jeho vhodnosť na použitie inými metódami. Používateľom sa odporúča, aby si pred použitím alternatívnych metód dôkladne overili vhodnosť činidla.

ODPORÚČANÉ METÓDY
Technológia stĺpcovej aglutinácie (CAT)
Prísne dodržiavajte postupy testovania opísané v špecifickom návode na použitie CAT (gél/guľôčka) výrobcu pre daný systém schválený na použitie v laboratóriu.

Ďalšie potrebné materiály a činidlá
Prečítajte si špecifický návod na použitie CAT (gél/guľôčka) výrobcu pre daný systém schválený na použitie v laboratóriu.

Postup manuálneho testu pomocou skúmavky
Ďalšie potrebné materiály a činidlá
- Izotonický fyziologický roztok
- Panel na skríning/identifikáciu protilátok
- ALBAhance™ LISS Additive Solution Z333U (voliteľné)
- ALBAhance™ PEG Z312U (voliteľné)
- 22 % Bovine Serum Albumin Z305U (voliteľné)
- Polyšpecifické anti-ľudské globulínové činidlo/ monošpecifický anti-ľudský IgG
- Sklenené testovacie skúmavky 10 x 75 mm alebo 12 x 75 mm
- Pipety
- Centrifúga
- Ohrievací blok/vodný kúpeľ
- Časovač
- Červené krvinky ALBAcyte® IgG-sensitized Z441/Z441U

Nepriamy antiglobulínový test pri 37 °C
- Pripravte 2 – 3 % suspenziu červených krviniek v izotonickom fyziologickom roztoku. Upozorňujeme, že vzorky červených krviniek sa môžu použiť tak, ako ich dodal výrobca činidla, t. j. ako červené krvinky suspendované v konzervačnom prostriedku.
- 1 kvapku suspenzie červených krviniek pridajte do príslušne označenej testovacej skúmavky.
- Pridajte 2 kvapky séra alebo plazmy, ktoré sa majú testovať.
- Test dobre premiešajte a inkubujte 45 minút pri teplote 37 ±1 °C.
- Obsah skúmavky aspoň 3-krát prepláchnite veľkým množstvom izotonického fyziologického roztoku, napr. 4 mL fyziologického roztoku na sklenenú skúmavku s rozmermi 12 (alebo 10) x 75 mm).

POZNÁMKA: (i) Poskytnite dostatočný čas centrifugácie na sedimentáciu červených krviniek.
(ii) Uistite sa, že sa na konci každého premývania odstráni väčšina zvyšného fyziologického roztoku.

- Do každej testovacej skúmavky pridajte anti-ľudský globulín v množstve špecifikovanom v príbalovom letáku výrobcu.
- Obsah testovacej skúmavky dobre premiešajte a odstreďujte.
  Odporúčaná centrifugácia: 900 – 1000 x g (približne 3400 otáčok za minútu) počas 10 – 20 sekúnd alebo čas a rýchlosť vhodné pre použitú centrifúgu, ktoré vytvárajú najsilnejšiu reakciu protilátky s antigén-pozitívnymi bunkami, ale zároveň umožňujú ľahké resuspendovanie antigén-negatívnych buniek.
- Jemne pretrepte testovaciu skúmavku, aby sa sediment uvoľnil z dna, a makroskopicky sledujte aglutináciu. Negatívne reakcie sa môžu skúmať pomocou optickej pomôcky.
- Zaznamenajte výsledky.
- Pridajte IgG-senzibilizované červené krvinky, aby ste potvrdili platnosť negatívnych výsledkov testu.

Nepriamy antiglobulínový test pri 37 °C – PEG
- Pripravte 2 – 3 % suspenziu červených krviniek v izotonickom fyziologickom roztoku. Upozorňujeme, že vzorky červených krviniek sa môžu použiť tak, ako ich dodal výrobca činidla, t. j. ako červené krvinky suspendované v konzervačnom prostriedku.
- 1 kvapku suspenzie červených krviniek pridajte do príslušne označenej testovacej skúmavky.
- Pridajte 2 kvapky séra alebo plazmy, ktoré sa majú testovať.
- Pridajte 2 alebo 4 kvapky ALBAhance™ PEG. Ak sa použije PEG iného výrobcu, postupujte podľa pokynov výrobcu.
- Test dobre premiešajte a inkubujte 15 – 20 minút pri teplote 37 ±1 °C.
- Obsah skúmavky znovu úplne suspendujte.
- Obsah skúmavky premyte štyrikrát veľkým množstvom izotonického fyziologického roztoku. Keď sa však pri testovaní použijú dve kvapky ALBAHance™ PEG, môžu byť dostatočné tri premytia. Pri používaní automatizovanej premývačky buniek by laboratórium malo stanoviť primeraný počet premytí potrebných počas procesu potvrdenia.
- Testovaciu skúmavku centrifugujte. Odporúčané odstreďovanie: 1000 x g (približne 3400 otáčok za minútu) počas 10 sekúnd alebo čas a rýchlosť vhodné pre použitú centrifúgu, ktoré vytvárajú najsilnejšiu reakciu protilátky s antigén-pozitívnymi červenými krvinkami, ale zároveň umožňujú ľahké resuspendovanie antigén-negatívnych červených krviniek.
- Pridajte 2 kvapky anti-ľudského globulínu anti-IgG.
- Obsah testovacej skúmavky dobre premiešajte a odstreďujte.
  Odporúčaná centrifugácia: 1000 x g (približne 3400 otáčok za minútu) počas 10 sekúnd alebo čas a rýchlosť vhodné pre použitú centrifúgu, ktoré vytvárajú najsilnejšiu reakciu

protilátky s antigén-pozitívnymi bunkami, ale zároveň umožňujú ľahké resuspendovanie antigén-negatívnych buniek.
- Jemne pretrepte testovaciu skúmavku, aby sa sediment uvoľnil z dna, a makroskopicky sledujte aglutináciu.
- Zaznamenajte výsledky.
- Pridajte IgG-senzibilizované červené krvinky, aby ste potvrdili platnosť negatívnych výsledkov testu.

Nepriamy antiglobulínový test pri 37 °C – aditívum LISS
- Do testovacej skúmavky pridajte 2 kvapky séra.
- Pridajte 1 kvapku červených krviniek suspendovaných na 2 – 4 % v izotonickom fyziologickom roztoku. Upozorňujeme, že reagenčné červené krvinky sa môžu použiť tak, ako ich dodal výrobca, t. j. ako červené krvinky suspendované v konzervačnom prostriedku.
- Pridajte 2 kvapky aditívneho činidla ALBAHance™ LISS Additive Reagent. Ak sa použije LISS iného výrobcu, postupujte podľa pokynov výrobcu.
- Test dobre premiešajte a inkubujte 15 – 20 minút pri teplote 37 ±1 °C. (Voliteľné) Po inkubácii pri 37 °C sa test môže makroskopicky preskúmať s cieľom zistiť dôkaz o aglutinácii.
- Obsah testovacej skúmavky premiešajte a centrifugujte. Odporúčaná centrifugácia: 900 – 1000 x g (približne 3400 otáčok za minútu) počas 10 – 20 sekúnd alebo čas a rýchlosť vhodné pre použitú centrifúgu, ktoré vytvárajú najsilnejšiu reakciu protilátky s antigén-pozitívnymi bunkami, ale zároveň umožňujú ľahké resuspendovanie antigén-negatívnych buniek. Jemne pretrepte testovaciu skúmavku, aby sa sediment uvoľnil z dna, a makroskopicky sledujte aglutináciu.
- Obsah skúmavky aspoň 3-krát prepláchnite veľkým množstvom izotonického fyziologického roztoku, napr. 4 mL fyziologického roztoku na sklenenú skúmavku s rozmermi 12 (alebo 10) x 75 mm.

POZNÁMKA: (i) Poskytnite dostatočný čas centrifugácie na sedimentáciu červených krviniek.
(ii) Uistite sa, že na konci každého premývania sa odstráni väčšina zvyšného fyziologického roztoku.

- Do každej testovacej skúmavky pridajte činidlo anti-ľudského globulínu v množstve špecifikovanom v príbalovom letáku výrobcu.
- Obsah testovacej skúmavky dobre premiešajte a centrifugujte.
  Odporúčaná centrifugácia: 900 – 1000 x g (približne 3400 otáčok za minútu) počas 10 – 20 sekúnd alebo čas a rýchlosť vhodné pre použitú centrifúgu, ktoré vytvárajú najsilnejšiu reakciu protilátky s antigén-pozitívnymi bunkami, ale zároveň umožňujú ľahké resuspendovanie antigén-negatívnych buniek.
- Jemne pretrepte testovaciu skúmavku, aby sa sediment uvoľnil z dna, a makroskopicky sledujte aglutináciu. Negatívne reakcie sa môžu skúmať pomocou optickej pomôcky.
- Zaznamenajte výsledky.
- Pridajte IgG-senzibilizované červené krvinky, aby ste potvrdili platnosť negatívnych výsledkov testu.

Nepriamy antiglobulínový test pri 37 °C – pridanie albumínu
- Do testovacej skúmavky pridajte 2 kvapky séra.
- Pridajte 1 kvapku červených krviniek suspendovaných na 2 – 4 % v izotonickom fyziologickom roztoku. Upozorňujeme, že reagenčné červené krvinky sa môžu použiť tak, ako ich dodal výrobca, t. j. ako červené krvinky suspendované v konzervačnom prostriedku.
- Pridajte 2 kvapky 22 % BSA.
- Test dobre premiešajte a inkubujte 30 minút pri teplote 37 °C ±1 °C.
- Obsah testovacej skúmavky premiešajte a centrifugujte. Odporúčaná centrifugácia: 900 – 1000 x g (približne 3400 otáčok za minútu) počas 10 – 20 sekúnd alebo čas a rýchlosť vhodné pre použitú centrifúgu, ktoré vytvárajú najsilnejšiu reakciu protilátky s antigén-pozitívnymi bunkami, ale zároveň umožňujú ľahké resuspendovanie antigén-negatívnych buniek. Jemne pretrepte testovaciu skúmavku, aby sa sediment uvoľnil z dna, a makroskopicky sledujte aglutináciu.
- Obsah skúmavky aspoň 3-krát prepláchnite veľkým množstvom izotonického fyziologického roztoku, napr. 4 mL fyziologického roztoku na sklenenú skúmavku s rozmermi 12 (alebo 10) x 75 mm.

POZNÁMKA: (i) Poskytnite dostatočný čas centrifugácie na sedimentáciu červených krviniek.
(ii) Uistite sa, že na konci každého premývania sa odstráni väčšina zvyšného fyziologického roztoku.

- Do každej testovacej skúmavky pridajte činidlo anti-ľudského globulínu v množstve špecifikovanom v príbalovom letáku výrobcu.
- Obsah testovacej skúmavky dobre premiešajte a ocentrifugujte.
- Odporúčaná centrifugácia: 900 – 1000 x g (približne 3400 otáčok za minútu) počas 10 – 20 sekúnd alebo čas a rýchlosť vhodné pre použitú centrifúgu, ktoré vytvárajú najsilnejšiu reakciu protilátky s antigén-pozitívnymi bunkami, ale zároveň umožňujú ľahké resuspendovanie antigén-negatívnych buniek.
- Jemne pretrepte testovaciu skúmavku, aby sa sediment uvoľnil z dna, a makroskopicky sledujte aglutináciu. Negatívne reakcie sa môžu skúmať pomocou optickej pomôcky.
- Zaznamenajte výsledky.
- Pridajte IgG-senzibilizované červené krvinky, aby ste potvrdili platnosť negatívnych výsledkov testu.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Zhlukovanie	=	pozitívny výsledok testu
Žiadne zhlukovanie	=	negatívny výsledok testu

OVERENIE VÝSLEDKOV

Zákazníci v EÚ (a inde vo svete): Identifikáciu vzoriek a príslušnú špecifickosť protilátok možno nájsť v časti webovej lokality Quotient EÚ chránenej heslom: www.eu.quotientbd.com.
Ak chcete získať heslo, kontaktujte:
customer.serviceEU@quotientbd.com.

Zákazníci v USA: Identifikáciu vzorky a príslušnú špecifickosť protilátky nájdete v časti webovej lokality Quotient USA chránenej heslom:
http://us.quotientbd.com.
Ak chcete získať heslo, kontaktujte: technickú službu Quotient USA na čísle 1-888-228-1990 alebo adrese
technical.serviceUS@quotientbd.com.

KONTROLA KVALITY

Ide o činidlo na kontrolu kvality a jeho uspokojivá účinnosť pri použití odporúčanými metódami predstavuje primeranú úroveň kontroly.

OBMEDZENIA ÚČINNOSTI

Nesprávne metódy môžu znehodnotiť výsledky získané s týmto produktom.
Falošne pozitívne alebo falošne negatívne výsledky sa môžu vyskytnúť v dôsledku kontaminácie testovacích materiálov, nesprávnej reakčnej teploty, nesprávneho skladovania materiálov a opomenutia testovacích činidiel.
Pri testovaní s použitím rôznych roztokov na zvýraznenie sa očakáva variabilita reaktivity. Napríklad sila reaktivity protilátok môže byť menšia, keď sa testovanie vykonáva pomocou techniky zvýraznenia LISS alebo PEG ako pomocou techniky stĺpcovej aglutinácie (gélu).
V niektorých prípadoch sa môže vyskytnúť opak.

DÁTUM VYDANIA

2023-04

Alba Bioscience Limited,
James Hamilton Way,
Penicuik,
EH26 0BF, UK

Tel No: +44 (0) 131 357 3333
Fax No: +44 (0) 131 445 7125
E-Mail: customer.serviceEU@quotientbd.com

Tel. č. zákazníckeho servisu: 1-888-284-1901
Tel. č. produktovej technickej podpory: 1-888-228-1990
Fax zákazníckeho servisu: 1-888-694-5208
E-mail: customer.serviceUS@quotientbd.com
Web: www.quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023 Z276PI/SK/09

QUOTIENT