







# Competency Testing Kit

REF Z276

## VÝKLAD SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU

	Kód šarže
	Spotřebujte do (RRRR-MM-DD)
	Kód produktu
	Omezení skladovací teploty (2–8 °C)
	Přečtěte si návod k použití
	Výrobce

## ÚVOD

Competency Testing Kit slouží k samohodnocení technik krevních bank a testovacích systémů.

## ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Competency Testing Kit je určena k použití jako interní, samohodnocení jednotlivých operátorů i platform testování skříníngu protilátek.

## POPIS REAGENCIE

Competency Testing Kit byla připravena z odběrů plazmy od dárců krve nebo monoklonálních protilátek. Přeměny humánních derivovaných komponentů na sérum bylo dosaženo přidáním chloridu vápenatého. Přebytný vápník byl odstraněn přidáním šťavelanu sodného.

Každá složka soupravy může obsahovat nepravdělné protilátky krevních skupin a byla koncipována pro slabou reakci v nepřímém antiglobulinovém testu. Každá souprava obsahuje 10 náhodně číslovaných a náhodně vybraných vzorků.

## PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Reagenci skladujte při teplotě 2–8 °C. Nepoužívejte v zakaleném stavu. Neředit. Reagencie je stabilní do data použitelnosti uvedené na štítku výrobku.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽITÍ A LIKVIDACI

Tato reagencie obsahuje 0,1% (w/v) azid sodný. Azid sodný může být při požití toxický a může reagovat s olovem a mědí za vzniku

výbušných sloučenin. V případě likvidace do dřezu spláchněte velkým množstvím vody, abyste zabránili hromadění azidu.

V EU je škodlivé pro vodní organismy s dlouhodobými účinky. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

**POZOR: VŠECHNY KREVŇÍ PRODUKTY BY MĚLY BÝT POVAŽOVÁNY ZA POTENCIÁLNĚ INFEKČNÍ. ZDROJOVÝ MATERIÁL, ZE KTERÉHO BYL TENTO PRODUKT DERIVOVÁN, BYL PROKÁZÁN JAKO NEGATIVNÍ PŘI TESTOVÁNÍ V SOULADU S AKTUÁLNÍMI POŽADAVKY FDA NA PŘÍSLUŠNÉ TESTY. ŽÁDNÉ ZNÁMÉ TESTOVACÍ METODY NEMOHOU POSKYTNOUT ZÁRUKU, ŽE PRODUKTY ZÍŠKANÉ Z LIDSKÉ KRVE NEPŘENÁŠEJÍ INFEKČNÍ AGENS.**

Tato reagencie je určena pouze pro použití *in vitro*.

## POSTUPY TESTOVÁNÍ

Tato reagencie byla validována pro použití metodou technologie kolonové aglutinace / manuálního zkumavkového testu a její vhodnost pro použití jinými metodami nelze zaručit. Uživatelům se doporučuje, aby si před použitím alternativních technik pečlivě ověřili vhodnost reagencie.

## DOPORUČENÉ TECHNIKY

### Technologie kolonové aglutinace (CAT)

Přísně dodržujte testovací postupy popsané v konkrétních pokynech k použití od výrobce pro systém CAT (gel/kapka) validovaný pro použití v laboratoři.

### Další potřebné materiály a reagencie

Viz příslušné specifické pokyny výrobce pro použití systému CAT (gel/kapka) validovaného k použití v laboratoři.

### Postup manuálního zkumavkového testu

#### Další potřebné materiály a reagencie

- Izotonický fyziologický roztok
- Panel skříníngu/identifikace protilátek
- ALBAhance™ LISS Additive Solution Z333U (volitelný)
- ALBAhance™ PEG Z312U (volitelný)
- 22% Bovine Serum Albumin Z305U (volitelný)
- Polyspecifický antihumánní globulin/monospecifický antihumánní IgG
- Testovací zkumavky 10 x 75 mm nebo 12 x 75 mm
- Pipety
- Centrifuga
- Zahřívací blok / vodní lázeň
- Časovač
- ALBAcyte® IgG-senzitized červené krvinky Z441/Z441U

### 37 °C nepřímý antiglobulinový test

- Připravte 2–3% suspenzi červenýchrvinek v izotonickém fyziologickém roztoku. Upozorňujeme, že vzorky červenýchrvinek mohou být použity podle pokynů výrobce reagencie, tj. jako červené krvinky rozpuštěné v konzervačním prostředku.
- Přidejte 1 kapku suspenze červenýchrvinek do řádně označené testovací zkumavky.
- Přidejte 2 kapky testovaného séra nebo plazmy.

- Test dobře promíchejte a inkubujte 45 minut při teplotě 37 ± 1 °C.
- Test alespoň 3krát promyjte velkým množstvím izotonického roztoku, např. 4 ml fyziologického roztoku na každou skleněnou zkumavku 12 (nebo 10) x 75 mm).

**POZNÁMKA:** (i) ponechte dostatečnou dobu odstředování, aby došlo k sedimentaci červenýchrvinek.  
(ii) Ujistěte se, že na konci každého promývání je odstraněna většina zbytkového fyziologického roztoku.

- Přidejte antihumánní globulin do každé testovací zkumavky v množství uvedeném v příbalové dokumentaci výrobce.
- Obsah testovací zkumavky dobře promíchejte a odstředte. Doporučená centrifugace: 900–1000 g (cca 3400 otáček za minutu) po dobu 10–20 sekund, nebo doba a rychlost odpovídající použité centrifuze, která vyvolá nejsilnější reakci protilátky s antigen-pozitivními buňkami, a zároveň umožní snadnou resuspenzi antigen-negativních buněk.
- Testovací zkumavku jemně protřepejte, aby se uvolnila buněčná frakce ze dna, a makroskopicky pozorujte aglutinaci. Negativní reakce může být přezkoumána pomocí optiky.
- Zaznamenejte výsledky.
- Přidejte červené krvinky citlivé na IgG pro potvrzení validity negativních výsledků testu.

### 37 °C nepřímý antiglobulinový test - PEG

- Připravte 2–3% suspenzi červenýchrvinek v izotonickém fyziologickém roztoku. Upozorňujeme, že vzorky červenýchrvinek mohou být použity podle pokynů výrobce reagencie, tj. jako červené krvinky rozpuštěné v konzervačním prostředku.
- Přidejte 1 kapku suspenze červenýchrvinek do řádně označené testovací zkumavky.
- Přidejte 2 kapky testovaného séra nebo plazmy.
- Přidejte 2 nebo 4 kapky přípravku ALBAhance™ PEG. Pokud použijete PEG jiného výrobce, dodržujte jeho pokyny.
- Test dobře promíchejte a inkubujte 15–20 minut při teplotě 37 ± 1 °C.
- Obsah testovací zkumavky resuspendujte.
- Test čtyřikrát promyjte velkým množstvím izotonického fyziologického roztoku. Pokud se však při testování používají dvě kapky ALBAhance™ PEG, může být trojí promytí dostatečné. Při použití automatické myčky buněk musí laboratoř stanovit dostatečný počet mycích cyklů validačního postupu.
- Zkumavku odstředte. Doporučená centrifugace: 1000 g (cca 3400 otáček za minutu) po dobu 10 sekund, nebo doba a rychlost odpovídající použité centrifuze, která vyvolá nejsilnější reakci protilátky s antigen-pozitivními červenými krvinkami, a zároveň umožní snadnou resuspenzi antigen-negativních červenýchrvinek.
- Přidejte 2 kapky antihumánního globulinu anti-IgG.
- Obsah testovací zkumavky dobře promíchejte a odstředte. Doporučená centrifugace: 1000 g (cca 3400 otáček za minutu) po dobu 10 sekund, nebo doba a rychlost odpovídající použité centrifuze, která vyvolá nejsilnější reakci protilátky s antigen-pozitivními buňkami, a zároveň umožní snadnou resuspenzi antigen-negativních buněk.
- Testovací zkumavku jemně protřepejte, aby se uvolnila buněčná frakce ze dna, a makroskopicky pozorujte aglutinaci.
- Zaznamenejte výsledky.

- Přidejte červené krvinky citlivé na IgG pro potvrzení validity negativních výsledků testu.

### 37 °C nepřímý antiglobulinový test – LISS aditivum

- Přidejte 2 kapky séra do testovací zkumavky.
- Přidejte 1 kapku červenýchrvinek suspendovaných na 2–4 % v izotonickém fyziologickém roztoku. Upozorňujeme, že reagentie červenýchrvinek se může použít tak, jak ji dodává výrobce, tj. jako červené krvinky rozpuštěné v konzervačním prostředku.
- Přidejte 2 kapky ALBAhance™ LISS Additive Reagent. Pokud použijete LISS jiného výrobce, dodržujte jeho pokyny.
- Test dobře promíchejte a inkubujte 15–20 minut při teplotě 37 ± 1 °C. (Vol.) Po inkubaci při 37 °C může být test makroskopicky přezkoušen na prokázání aglutinace.
- Obsah zkumavky promíchejte a odstředěte. Doporučená centrifugace: 900–1000 g (cca 3400 otáček) po dobu 10–20 sekund, nebo doba a rychlost odpovídající použité centrifuze, která vyvolá nejsilnější reakci protilátky s antigen-pozitivními buňkami, a zároveň umožní snadnou resuspenzi antigen-negativních buněk. Testovací zkumavku jemně protřepejte, aby se uvolnila buněčná frakce ze dna, a makroskopicky pozorujte aglutinaci.
- Test alespoň 3krát promyjte velkým množstvím izotonického fyziologického roztoku, např. 4 ml fyziologického roztoku na každou skleněnou zkumavku 12 (nebo 10) x 75 mm).

**POZNÁMKA:** (i) ponechte dostatečnou dobu odstředování, aby došlo k sedimentaci červenýchrvinek.

(ii) Ujistěte se, že na konci každého promývání je odstraněna většina zbytkového fyziologického roztoku.

- Přidejte antihumánní globulinovou reagentii do každé testovací zkumavky v množství uvedeném v příbalové dokumentaci výrobce.
- Obsah testovací zkumavky dobře promíchejte a odstředěte. Doporučená centrifugace: 900–1000 g (cca 3400 otáček za minutu) po dobu 10–20 sekund, nebo doba a rychlost odpovídající použité centrifuze, která vyvolá nejsilnější reakci protilátky s antigen-pozitivními buňkami, a zároveň umožní snadnou resuspenzi antigen-negativních buněk.
- Testovací zkumavku jemně protřepejte, aby se uvolnila buněčná frakce ze dna, a makroskopicky pozorujte aglutinaci. Negativní reakce může být přezkoumána pomocí optiky.
- Zaznamenejte výsledky.
- Přidejte červené krvinky citlivé na IgG pro potvrzení validity negativních výsledků testu.

### 37 °C nepřímý antiglobulinový test – Albuminové aditivum

- Přidejte 2 kapky séra do testovací zkumavky.
- Přidejte 1 kapku červenýchrvinek suspendovaných na 2–4 % v izotonickém fyziologickém roztoku. Upozorňujeme, že reagentie červenýchrvinek se může použít tak, jak ji dodává výrobce, tj. jako červené krvinky rozpuštěné v konzervačním prostředku.
- Přidejte 2 kapky 22% BSA.
- Test dobře promíchejte a inkubujte 30 minut při teplotě 37 ± 1 °C.
- Obsah zkumavky promíchejte a odstředěte. Doporučená centrifugace: 900–1000 g (cca 3400 otáček) po dobu 10–20 sekund, nebo doba a rychlost odpovídající použité centrifuze, která vyvolá nejsilnější reakci protilátky s antigen-

pozitivními buňkami, a zároveň umožní snadnou resuspenzi antigen-negativních buněk. Testovací zkumavku jemně protřepejte, aby se uvolnila buněčná frakce ze dna, a makroskopicky pozorujte aglutinaci.

- Test alespoň 3krát promyjte velkým množstvím izotonického fyziologického roztoku, např. 4 ml fyziologického roztoku na každou skleněnou zkumavku 12 (nebo 10) x 75 mm).

**POZNÁMKA:** (i) ponechte dostatečnou dobu odstředování, aby došlo k sedimentaci červenýchrvinek.  
(ii) Ujistěte se, že na konci každého promývání je odstraněna většina zbytkového fyziologického roztoku.

- Přidejte antihumánní globulinovou reagentii do každé testovací zkumavky v množství uvedeném v příbalové dokumentaci výrobce.
- Obsah testovací zkumavky dobře promíchejte a odstředěte.
- Doporučená centrifugace: 900–1000 g (cca 3400 otáček za minutu) po dobu 10–20 sekund, nebo doba a rychlost odpovídající použité centrifuze, která vyvolá nejsilnější reakci protilátky s antigen-pozitivními buňkami, a zároveň umožní snadnou resuspenzi antigen-negativních buněk.
- Testovací zkumavku jemně protřepejte, aby se uvolnila buněčná frakce ze dna, a makroskopicky pozorujte aglutinaci. Negativní reakce může být přezkoumána pomocí optiky.
- Zaznamenejte výsledky.
- Přidejte červené krvinky citlivé na IgG pro potvrzení validity negativních výsledků testu.

### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Aglutinace = pozitivní výsledek testu  
Žádná aglutinace = negativní výsledek testu

### OVĚŘENÍ VÝSLEDKŮ

**Zákazníci v EU (a zbytku světa):** Identifikace vzorku a odpovídající specifita protilátek je uvedena v heslem chráněné oblasti webových stránek AliveDx EU: [www.eu.quotientbd.com](http://www.eu.quotientbd.com).

Heslo získáte pomocí kontaktu: [customer.serviceEU@alivedx.com](mailto:customer.serviceEU@alivedx.com).

**Zákazníci v USA:** Identifikace vzorku odpovídající specifita protilátek je uvedena v heslem chráněné oblasti webových stránek AliveDx US:

<http://us.quotientbd.com>.

Heslo získáte pomocí kontaktu: AliveDx US Technical Service na čísle 1-888-228-1990 nebo [technical.serviceUS@alivedx.com](mailto:technical.serviceUS@alivedx.com).

### KONTROLA KVALITY

Jedná se o reagentii pro kontrolu kvality a její uspokojivá účinnost při použití doporučených technik představuje odpovídající úroveň kontroly.

### FUNKČNÍ OMEZENÍ

Nesprávné techniky mohou znehodnotit výsledky získané pomocí tohoto výrobku.

Falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky se mohou vyskytnout v důsledku kontaminace testovacích materiálů, nesprávné reakční teploty, nesprávného skladování materiálů a opomenutí testovacích reagentií.

Variabilita reaktivity by se dala očekávat při testování pomocí různých obohacených roztoků. Například síla reaktivity protilátek může být nižší při testování prováděném pomocí technik obohacení LISS nebo PEG než pomocí techniky kolonové aglutinace (Gel).

V některých případech může nastat opačná situace.

### DATUM VYDÁNÍ

2025-03



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

Tel. č.: +44 (0) 131 357 3333

Fax č.: +44 (0) 131 445 7125

E-mail: [customer.serviceEU@alivedx.com](mailto:customer.serviceEU@alivedx.com)

Zákaznický servis, tel.: 1-888-284-1901

Produktová technická podpora, tel.: 1-888-228-1990

Zákaznický servis, fax: 1-888-694-5208

E-mail: [customer.serviceUS@alivedx.com](mailto:customer.serviceUS@alivedx.com)

WWW: [www.alivedx.com](http://www.alivedx.com)

© Alba Bioscience Limited 2025

Z276PI/CS/11

# ALBA