

Competency Testing Kit

REF Z276

INTERPRETACJA SYMBOLI NA ETYKIETACH

LOT

Kod partii



Data przydatności do użycia (RRRR-MM-DD)

REF

Kod produktu



Zakres temperatury przechowywania (2–8 °C)



Zapoznać się z instrukcją użytkowania



Producent

WPROWADZENIE

Zestaw Competency Testing Kit służy do samodzielnej oceny technik z zakresu immunohematologii oraz systemów testowych.

PRZEZNACZENIE

Zestaw Competency Testing Kit jest przeznaczony do przeprowadzania wewnętrznej, samodzielnej oceny pracy poszczególnych operatorów, a także działania platform do badań przesiewowych w kierunku przeciwciał.

OPIS ODCZYNNIKA

Zestaw Competency Testing Kit został przygotowany z osocza pobranego od dawców krwi lub z przeciwciał monoklonalnych. W przypadku składników pochodzenia ludzkiego surowica została uzyskana poprzez dodanie chlorku wapnia do osocza. Nadmiar wapnia został usunięty przez dodanie szczawianu sodu.

Każdy składnik zestawu może zawierać nieregularne przeciwciała przeciwko antygenom grup krwi i został opracowany w celu uzyskania słabych reakcji w pośrednim teście antyglobulinowym. Każdy zestaw zawiera 10 losowo ponumerowanych i losowo wybranych próbek.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Odczynniki powinny być przechowywane w temperaturze 2–8 °C. Nie używać w razie oznak zmętnienia. Nie rozcieńczać. Odczynnik zachowuje stabilność do upływu terminu ważności podanego na etykiecie produktu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA I UTYLIZACJI

Niniejszy odczynnik zawiera azydek sodu o stężeniu 0,1% (w/v). Azydek sodu może być toksyczny po połknięciu i może reagować z ołowianymi i miedzianymi elementami instalacji wodno-kanalizacyjnej, tworząc związki o właściwościach wybuchowych. W przypadku wylania do zlewu spłukać dużą ilością wody, aby nie dopuścić do nagromadzenia się azydów.

W UE: działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Unikać uwalniania do środowiska. Zawartość/pojemnik utylizować zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

PRZESTROGA: WSZYSTKIE PRODUKTY KRWIOPOCHODNE NALEŻY TRAKTOWAĆ JAKO POTENCJALNIE ZAKAŻNE. MATERIAŁ BIOLOGICZNY, Z KTÓREGO ZOSTAŁ WYTWORZONY TEN PRODUKT, DAŁ W TESTACH PRZEPROWADZONYCH ZGODNIE Z BIEŻĄCYMI WYMOGAMI FDA W TYM ZAKRESIE WYNIK UJEMNY POD WZGLĘDEM CZYNNIKÓW ZAKAŻNYCH. ŻADNE ZNANE METODY BADAŃ NIE DAJĄ JEDNAK PEWNOŚCI, ŻE PRODUKTY POCODZĄCE Z KRWI LUDZKIEJ NIE PRZENIOSĄ CZYNNIKÓW ZAKAŻNYCH. Odczynnik ten jest przeznaczony wyłącznie do użyciu *in vitro*.

PROCEDURY TESTOWE

Niniejszy odczynnik został zatwierdzony do stosowania przy użyciu technologii aglutynacji kolumnowej / metody ręcznego testu z użyciem próbówki, dlatego nie można zagwarantować jego przydatności w przypadku stosowania innych technik. Zaleca się, aby przed zastosowaniem innych metod użytkownicy dokładnie potwierdzili przydatność odczynnika.

ZALECANE METODY

Technologia aglutynacji kolumnowej (ang. Column Agglutination Techniques, CAT)

Należy ściśle przestrzegać procedur testowych opisanych w instrukcji obsługi producenta systemu CAT (żel/kulki) zatwierdzonego do użyciu w laboratorium.

Wymagane dodatkowe materiały i odczynniki

Należy zapoznać się z instrukcją obsługi producenta systemu CAT (żel/kulki) zatwierdzonego do użyciu w laboratorium.

Procedura ręcznego testu z użyciem próbówki

Wymagane dodatkowe materiały i odczynniki

- Izotoniczny roztwór soli fizjologicznej
- Panel do badania przesiewowego w kierunku przeciwciał / identyfikacji przeciwciał
- ALBAhance™ LISS Additive Solution Z333U (opcjonalnie)
- ALBAhance™ PEG Z312U (opcjonalnie)
- 22-procentowy roztwór Bovine Serum Albumin Z305U (opcjonalnie)
- Wieloswoisty odczynnik antyglobulinowy / Monoswoisty odczynnik przeciwko IgG ludzkiej
- Szklane próbówki 10 x 75 mm lub 12 x 75 mm
- Pipety
- Wirówki

- Blok grzewczy / łaźnia wodna
- Licznik czasu
- Krwinki czerwone uczulone przeciwciałami ALBAcyte® IgG-sensitized Z441/Z441U

Pośredni test antyglobulinowy w temperaturze 37 °C

- Przygotować 2–3-procentową zawiesinę krwinek czerwonych w izotonicznym roztworze soli fizjologicznej. Uwaga: próbki krwinek czerwonych mogą być stosowane zgodnie z zaleceniami producenta odczynnika, tj. jako krwinki czerwone zawieszane w roztworze konserwującym.
- Dodać do odpowiednio oznaczonej próbówki testowej 1 kroplę zawiesiny krwinek czerwonych.
- Dodać 2 krople surowicy lub osocza, które mają zostać poddane testowi.
- Wymieszać zawartość próbówki i inkubować przez 45 minut w temperaturze 37 °C ±1 °C.
- Przeplukać próbkę co najmniej 3 razy zwiększoną ilością izotonicznego roztworu soli fizjologicznej, np. 4 ml roztworu soli fizjologicznej na próbkę szklaną 12 (lub 10) x 75 mm.

UWAGA:

- (i) należy zapewnić odpowiedni czas wirowania w celu wytworzenia osadu z czerwonych krwinek;
- (ii) po zakończeniu każdego płukania należy upewnić się, że usunięto większość pozostałości roztworu soli fizjologicznej.
- Do każdej próbówki dodać globulinę antyludzką w ilości określonej w dołączonej do produktu ulocie producenta.
- Wymieszać zawartość studzienki testowej i odwirować. Sugerowane warunki wirowania: 900–1000 g (ok. 3400 obr./min) przez 10–20 sekund lub z prędkością i przez czas, jakie są odpowiednie dla używanej wirówki, umożliwiające uzyskanie najsilniejszej reakcji przeciwciał z komórkami z antygenem, a jednocześnie pozwalające na łatwe ponowne przygotowanie zawiesiny komórek bez obecności antygeny.
- Delikatnie wstrząsnąć próbką testową, aby oddzielić osad komórek od dna próbówki, i sprawdzić makroskopowo obecność aglutynacji. Reakcje ujemne można badać przy pomocy przyrządów optycznych.
- Zapisać wyniki.
- Dodać krwinki czerwone uczulone przeciwciałami IgG, aby potwierdzić poprawność ujemnych wyników testu.

Pośredni test antyglobulinowy w temperaturze 37 °C — PEG

- Przygotować 2–3-procentową zawiesinę krwinek czerwonych w izotonicznym roztworze soli fizjologicznej. Uwaga: próbki krwinek czerwonych mogą być stosowane zgodnie z zaleceniami producenta odczynnika, tj. jako krwinki czerwone zawieszane w roztworze konserwującym.
- Dodać do odpowiednio oznaczonej próbówki testowej 1 kroplę zawiesiny krwinek czerwonych.
- Dodać 2 krople surowicy lub osocza, które mają zostać poddane testowi.
- Dodać 2 lub 4 krople odczynnika ALBAhance™ PEG. Jeśli używany jest roztwór PEG pochodzący od innego producenta, należy postępować zgodnie z instrukcjami do tego producenta.
- Wymieszać zawartość próbówki i inkubować przez 15–20 minut w temperaturze 37°C ±1°C.

- Ponownie utworzyć zawiesinę z całej zawartości próbki testowej.
- Przepłukać próbkę cztery razy zwiększoną ilością izotonicznego roztworu soli fizjologicznej. W przypadku użycia do testu dwóch kropli odczynnika ALBAhance™ PEG mogą wystarczyć trzy płukania. W przypadku korzystania z automatycznego urządzenia do płukania komórek laboratorium powinno określić wymaganą liczbę płukań podczas procesu zatwierdzenia.
- Odwirować próbkę. Sugerowane warunki wirowania: 1000 g (ok. 3400 obr./min) przez 10 sekund lub z prędkością i przez czas, jakie są odpowiednie dla używanej wirówki, umożliwiające uzyskanie najsilniejszej reakcji przeciwciał z antygenem na czerwonych krwinkach, a jednocześnie pozwalające na łatwe ponowne przygotowanie zawiesiny czerwonych krwinek bez obecności antygeny.
- Dodać 2 krople globuliny antyldudzkiej anti-IgG.
- Wymieszać zawartość studzienki testowej i odwirować. Sugerowane warunki wirowania: 1000 g (ok. 3400 obr./min) przez 10 sekund lub z prędkością i przez czas, jakie są odpowiednie dla używanej wirówki, umożliwiające uzyskanie najsilniejszej reakcji przeciwciał z komórkami z antygenem, a jednocześnie pozwalające na łatwe ponowne przygotowanie zawiesiny komórek bez obecności antygeny.
- Delikatnie wstrząsnąć próbką testową, aby oddzielić osad komórek od dna próbki, i sprawdzić makroskopowo obecność aglutynacji.
- Zapisać wyniki.
- Dodać krwinki czerwone uczulone przeciwciałami IgG, aby potwierdzić poprawność ujemnych wyników testu.

Pośredni test antyglobulinowy w temperaturze 37 °C — roztwór wzbogacający LISS

- Dodać 2 krople surowicę do próbki testowej.
- Dodać 1 kroplę krwinek czerwonych zawieszonych do 2–4% w izotonicznym roztworze soli fizjologicznej. Uwaga: krwinki wzorcowe mogą być stosowane zgodnie z zaleceniami producenta, tj. jako krwinki czerwone zawieszone w roztworze konserwującym.
- Dodać 2 krople odczynnika wzbogacającego ALBAhance™ LISS Additive Reagent. Jeśli używany jest roztwór LISS pochodzący od innego producenta, należy postępować zgodnie z instrukcjami do tego producenta.
- Wymieszać zawartość próbki i inkubować przez 15–20 minut w temperaturze 37°C ±1°C. (Opcjonalnie) Po inkubacji w temperaturze 37°C sprawdzić makroskopowo obecność aglutynacji w próbce.
- Wymieszać zawartość próbki i odwirować. Sugerowane warunki wirowania: 900–1000 g (ok. 3400 obr./min) przez 10–20 sekund lub z prędkością i przez czas, jakie są odpowiednie dla używanej wirówki, umożliwiające uzyskanie najsilniejszej reakcji przeciwciał z antygenem na czerwonych krwinkach, a jednocześnie pozwalające na łatwe ponowne przygotowanie zawiesiny czerwonych krwinek bez obecności antygeny. Delikatnie wstrząsnąć próbką testową, aby oddzielić osad komórek od dna próbki, i sprawdzić makroskopowo obecność aglutynacji.
- Przepłukać próbkę co najmniej 3 razy zwiększoną ilością izotonicznego roztworu soli fizjologicznej, np. 4 ml roztworu soli fizjologicznej na próbkę szklaną 12 (lub 10) x 75 mm.

UWAGA: (i) należy zapewnić odpowiedni czas wirowania w celu wytworzenia osadu z czerwonych krwinek;

(v) po zakończeniu każdego płukania należy upewnić się, że usunięto większość pozostałości roztworu soli fizjologicznej.

- Do każdej próbki testowej dodać odczynnik globuliny antyldudzkiej w ilości określonej w dołączonej do produktu ulotce producenta.
- Wymieszać zawartość studzienki testowej i odwirować. Sugerowane warunki wirowania: 900–1000 g (ok. 3400 obr./min) przez 10–20 sekund lub z prędkością i przez czas, jakie są odpowiednie dla używanej wirówki, umożliwiające uzyskanie najsilniejszej reakcji przeciwciał z komórkami z antygenem, a jednocześnie pozwalające na łatwe ponowne przygotowanie zawiesiny komórek bez obecności antygeny.
- Delikatnie wstrząsnąć próbką testową, aby oddzielić osad komórek od dna próbki, i sprawdzić makroskopowo obecność aglutynacji. Reakcje ujemne można badać przy pomocy przyrządów optycznych.
- Zapisać wyniki.
- Dodać krwinki czerwone uczulone przeciwciałami IgG, aby potwierdzić poprawność ujemnych wyników testu.

Pośredni test antyglobulinowy w temperaturze 37 °C — dodatek albuminy

- Dodać 2 krople surowicę do próbki testowej.
- Dodać 1 kroplę krwinek czerwonych zawieszonych do 2–4% w izotonicznym roztworze soli fizjologicznej. Uwaga: krwinki wzorcowe mogą być stosowane zgodnie z zaleceniami producenta, tj. jako krwinki czerwone zawieszone w roztworze konserwującym.
- Dodać 2 krople 22-procentowego roztworu BSA.
- Wymieszać zawartość próbki i inkubować przez 30 minut w temperaturze 37°C ±1°C.
- Wymieszać zawartość próbki i odwirować. Sugerowane warunki wirowania: 900–1000 g (ok. 3400 obr./min) przez 10–20 sekund lub z prędkością i przez czas, jakie są odpowiednie dla używanej wirówki, umożliwiające uzyskanie najsilniejszej reakcji przeciwciał z antygenem na czerwonych krwinkach, a jednocześnie pozwalające na łatwe ponowne przygotowanie zawiesiny czerwonych krwinek bez obecności antygeny. Delikatnie wstrząsnąć próbką testową, aby oddzielić osad komórek od dna próbki, i sprawdzić makroskopowo obecność aglutynacji.
- Przepłukać próbkę co najmniej 3 razy zwiększoną ilością izotonicznego roztworu soli fizjologicznej, np. 4 ml roztworu soli fizjologicznej na próbkę szklaną 12 (lub 10) x 75 mm.

UWAGA: (i) należy zapewnić odpowiedni czas wirowania w celu wytworzenia osadu z czerwonych krwinek;

(iv) po zakończeniu każdego płukania należy upewnić się, że usunięto większość pozostałości roztworu soli fizjologicznej.

- Do każdej próbki testowej dodać odczynnik globuliny antyldudzkiej w ilości określonej w dołączonej do produktu ulotce producenta.
- Wymieszać zawartość studzienki testowej i odwirować.

- Sugerowane warunki wirowania: 900–1000 g (ok. 3400 obr./min) przez 10–20 sekund lub z prędkością i przez czas, jakie są odpowiednie dla używanej wirówki, umożliwiające uzyskanie najsilniejszej reakcji przeciwciał z czerwonymi krwinkami z antygenem, a jednocześnie pozwalające na łatwe ponowne przygotowanie zawiesiny czerwonych krwinek bez obecności antygeny.
- Delikatnie wstrząsnąć próbką testową, aby oddzielić osad komórek od dna próbki, i sprawdzić makroskopowo obecność aglutynacji. Reakcje ujemne można badać przy pomocy przyrządów optycznych.
- Zapisać wyniki.
- Dodać krwinki czerwone uczulone przeciwciałami IgG, aby potwierdzić poprawność ujemnych wyników testu.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Aglutynacja = wynik dodatni
Brak aglutynacji = wynik ujemny

WERYFIKACJA WYNIKÓW

Klienci z UE (i pozostałych krajów): identyfikator próbki i odpowiadającą mu swoistość przeciwciała można znaleźć w zabezpieczonym hasłem obszarze na stronie internetowej firmy AliveDx (UE): www.eu.quotientbd.com. Hasło można uzyskać, pisząc na adres: customer.serviceEU@alivedx.com.

Klienci z USA: identyfikator próbki i odpowiadającą mu swoistość przeciwciała można znaleźć w zabezpieczonym hasłem obszarze na stronie internetowej firmy AliveDx (USA): <http://us.quotientbd.com>. Aby uzyskać hasło, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy AliveDx (USA), dzwoniąc pod numer 1-888-228-1990 lub pisząc na adres: technical.serviceUS@alivedx.com.

KONTROLA JAKOŚCI

Jest to odczynnik używany do kontroli jakości, który jeśli jest stosowany zgodnie z zalecanymi metodami reprezentuje wiarygodny poziom jakości testu.

OGRANICZENIA

Zastosowanie niewłaściwych technik może spowodować unieważnienie wyników uzyskanych za pomocą tego produktu. Wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne mogą wystąpić z powodu kontaminacji materiałów testowych, nieprawidłowej temperatury reakcji, nieprawidłowego przechowywania materiałów lub pominięcia odczynników testowych. W przypadku przeprowadzania testów z użyciem różnych roztworów wzmacniających należy spodziewać się zmiennej reaktywności. Przykładowo siła reaktywności przeciwciał może być niższa w przypadku przeprowadzania testu z użyciem odczynnika wzmacniającego LISS lub PEG niż w przypadku zastosowania techniki aglutynacji kolumnowej (żel). W niektórych przypadkach może wystąpić sytuacja odrotna.

DATA WYDANIA

2025-03



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

Tel.: +44 (0) 131 357 3333
Faks: +44 (0) 131 445 7125
Adres e-mail: customer.serviceEU@alivedx.com

Dział obsługi klienta, tel.: 1-888-284-1901
Dział wsparcia technicznego produktu, tel.: 1-888-228-1990
Dział obsługi klienta, faks: 1-888-694-5208
Adres e-mail: customer.serviceUS@alivedx.com
Strona internetowa: www.alivedx.com

© Alba Bioscience Limited 2025

Z276PI/PL/11

ALBA