

# Competency Testing Kit

REF Z276

## INTERPRETÁCIA SYMBOLOV NA ŠTÍTKU



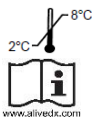
Kód šarže



Použite do (RRRR-MM-DD)



Kód produktu



Obmedzenie teploty skladovania (2 – 8 °C)



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 odstráni 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 ocíslovaných a náhodne vybraných vzoriek.

## PODMIENKY SKLADOVANIA

Činidlo by sa malo skladovať pri teplote 2 – 8 °C. Nepoužívajte, ak je zakalené. Neriedte. Činidlo je stabilné do dátumu expirácie 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 ODVOĎENÝ, BOL PRI TESTOVANÍ V SÚLADE S AKTUÁLNYMI POŽADOVANÝMI TESTAMI ÚRADU FDA NEGATÍVNY. ŽIADNE ZNÁME TESTOVACIE METÓDY NEMÔŽU POSKYTNÚŤ ZÁRUKU, ŽE PRODUKTY ZISKANÉ Z ĽUDSKEJ KRVI NEPRENÁŠAJÚ INFEKČNÉ AGENSÝ.

Toto činidlo je určené len na použitie *in vitro*.

## TESTOVACIE POSTUPY

Toto činidlo bolo schválené na použitie technológiou stĺpcovej aglutinácie/manuálnoú 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.

## ODPORUČANÉ 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 odstredzte. 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 protilátok 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 premyvačky buniek by laboratórium malo stanoviť primeraný počet premytí potrebných počas procesu potvrdenia.
- Testovaciu skúmavku centrifugujte. Odporúčané odstredovanie: 1000 x g (približne 3400 otáčok za minútu) počas 10 sekúnd alebo čas a rýchlosť vhodné pre použitú centrifúgu, ktoré vytvárajú najsilnejšiu reakciu protilátok 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 odstredzte. 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 protilátok 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. (Voľiteľné) 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 najslabšiu 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-ludského 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 najslabšiu 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 – prídanie 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 najslabšiu 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-ludského 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 najslabšiu 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 AliveDx EÚ chránenej heslom: [www.eu.quotientbd.com](http://www.eu.quotientbd.com). Ak chcete získať heslo, kontaktujte: [customer.serviceEU@alivedx.com](mailto:customer.serviceEU@alivedx.com).

**Zákazníci v USA:** Identifikáciu vzorky a príslušnú špecifickosť protilátky nájdete v časti webovej lokality AliveDx USA chránenej heslom: <http://us.quotientbd.com>. Ak chcete získať heslo, kontaktujte: technickú službu AliveDx USA na čísle 1-888-228-1990 alebo adrese [technical.serviceUS@alivedx.com](mailto:technical.serviceUS@alivedx.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 slŕpcovej aglutinácie (gélu).

V niektorých prípadoch sa môže vyskytnúť opak.

#### DÁTUM VYDANIA

2025-03



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@alivedx.com](mailto:customer.serviceEU@alivedx.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@alivedx.com](mailto:customer.serviceUS@alivedx.com)  
Web: [www.alivedx.com](http://www.alivedx.com)

© Alba Bioscience Limited 2025 Z276PI/SK/11

# ALBA