

# Competency Testing Kit

REF Z276

## ETİKET SİMGELERİNİN YORUMLANMASI

LOT

Seri kodu



Son kullanma tarihi (YYYY-AA-GG)

REF

Ürün kodu



Saklama sıcaklığı sınırlaması (2°C - 8°C)



Kullanım talimatlarına bakın



Üretici

patlayıcı bileşimler oluşturabilir. Lavaboya döküldüğünde azit birikmesini önlemek için bol miktarda suyla durulayın.

AB uyarınca su yaşımaına zararlıdır ve etkileri uzun sürelidir. Çevreye atmaktan kaçının. İçerikleri/kabı yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere uygun olarak atın.

**DİKKAT: TÜM KAN ÜRÜNLERİ POTANSİYEL OLARAK BULAŞICI GİBİ DEĞERLENDİRİLMELİDİR. BU ÜRÜNÜN TÜRETİLDİĞİ KAYNAK MATERYAL, FDA'NIN İSTEDİĞİ GÜNCEL TESTLER UYARINCA TEST EDİLDİĞİNDE NEGATİF BULUNMUŞTUR. BİLİNEN HİÇBİR TEST YÖNTEMİ İNSAN KANINDAN TÜRETİLEN ÜRÜNLERİN BULAŞICI -ETKEN TAŞIMAYACAĞINA DAİR GÜVENCE VEREMEZ.**

Bu reaktif yalnızca *in vitro* kullanımı içindir.

### TEST PROSEDÜRLERİ

Bu reaktif, kolon aglütinasyon teknolojisi/manuel tüp testi yöntemi ile kullanım için doğrulanmıştır, bu nedenle diğer yöntemlerle kullanım için uygunluğu garanti edilemez. Kullanıcıların alternatif teknikleri kullanmadan önce reaktif uygunluğunu dikkatli bir şekilde onaylamaları önerilir.

### ÖNERİLEN TEKNİKLER

#### Kolon Aglütinasyon Teknolojisi (CAT)

Laboratuvarında kullanım için doğrulanmış CAT (jel/boncuk) sistemi için üreticinin özel Kullanım Talimatlarında açıklanan test prosedürlerine harfiyen uyun.

#### Gerekli Ek Materyaller ve Reaktifler

Laboratuvarında kullanım için doğrulanmış CAT (jel/boncuk) sistemi için üreticinin özel Kullanım Talimatlarına bakın.

#### Manuel Tüp Testi Prosedürü

##### Gerekli Ek Materyaller ve Reaktifler

- İzotonik salin
- Antikor tarama/tespit paneli
- ALBAhance™ LISS Additive Solution Z333U (isteğe bağlı)
- ALBAhance™ PEG Z312U (isteğe bağlı)
- %22 Bovine Serum Albumin Z305U (isteğe bağlı)
- Polispesifik Anti-İnsan Globulin/Monospesifik Anti-İnsan IgG
- 10 x 75 mm veya 12 x 75 mm cam test tüpleri
- Pipetler
- Santrifüj
- Isıtma bloğu/su banyosu
- Zamanlayıcı
- ALBAcyte® IgG-sensitized alyuvarlar Z441/Z441U

#### 37°C İndirekt Antiglobulin Testi

- İzotonik salin çözeltisinde alyuvarların %2-3'lük bir süspansiyonunu hazırlayın. Alyuvar numunelerinin, reaktif üreticisi tarafından sağlanan şekilde, yani koruyucu madde içinde süspanse edilmiş alyuvarlar olarak kullanılabilmesini unutmayın.
- Uygun şekilde etiketlenmiş bir test tüpüne 1 damla alyuvar süspansiyonu ekleyin.
- Test edilecek serum veya plazmadan 2 damla ekleyin.
- Testi iyice karıştırın ve 37 ± 1°C'de 45 dakika inkübe edin.

- Testi bol miktarda izotonik salin ile en az 3 kez yıkayın [ör. 12 (veya 10) x 75 mm cam test tüpü başına 4 mL salin].

**NOT:** (i) Alyuvarları çökeltmek için yeterli çevirme süresi tanıyın.  
(ii) Her yıkamanın sonunda kalan salinin büyük bölümünün atıldığından emin olun.

- Her test tüpüne, üreticinin ürün prospektüsünde belirtilen miktarda Anti-İnsan Globulini ekleyin.
- Test tüpünün içindekileri iyice karıştırın ve santrifüjleyin. Önerilen santrifüj: 900-1000 g'de (yaklaşık 3400 rpm) 10-20 saniye boyunca ya da antikorun antijen pozitif hücrelerle en güçlü reaksiyonunu üreten ve aynı zamanda antijen negatif hücrelerin kolayca yeniden süspanse edilmesini sağlayan santrifüj için uygun bir süre ve hız.
- Hücre peletini -tübün dibinden oynatmak için test tüpünü hafifçe sallayın ve aglütinasyon olup olmadığını makroskopik olarak gözlemleyin. Negatif reaksiyonlar bir optik alet ile incelenebilir.
- Sonuçları kaydedin.
- Negatif test sonuçlarının geçerliliğini onaylamak için IgG ile hassaslaştırılmış alyuvarlar ekleyin.

#### 37°C İndirekt Antiglobulin Testi - PEG

- İzotonik salin çözeltisinde alyuvarların %2-3'lük bir süspansiyonunu hazırlayın. Alyuvar numunelerinin, reaktif üreticisi tarafından sağlanan şekilde, yani koruyucu madde içinde süspanse edilmiş alyuvarlar olarak kullanılabilmesini unutmayın.
- Uygun şekilde etiketlenmiş bir test tüpüne 1 damla alyuvar süspansiyonu ekleyin.
- Test edilecek serum veya plazmadan 2 damla ekleyin.
- 2 veya 4 damla ALBAhance™ PEG ekleyin. Başka bir üreticinin PEG'ini kullanıyorsanız üreticinin talimatlarını izleyin.
- Testi iyice karıştırın ve 37 ± 1°C'de 15-20 dakika inkübe edin.
- Test tüpünün içindekileri tamamen yeniden süspanse edin.
- Testi bol miktarda izotonik salin ile dört kez yıkayın. Ancak testte iki damla ALBAhance™ PEG kullanıldığında üç yıkama da yeterli olabilir. Otomatik bir hücre yıkayıcı kullanırken doğrulama işlemi boyunca gereken yıkama sayısını laboratuvar belirlemelidir.
- Test tüpünün santrifüjleyin. Önerilen santrifüj: 1000 g'de (yaklaşık 3400 rpm) 10 saniye boyunca ya da antikorun antijen pozitif alyuvarlarla en güçlü reaksiyonunu üreten ve aynı zamanda antijen negatif alyuvarların kolayca yeniden süspanse edilmesini sağlayan santrifüj için uygun bir süre ve hız.
- 2 damla Anti-İnsan Globulin Anti-IgG ekleyin.
- Test tüpünün içindekileri iyice karıştırın ve santrifüjleyin. Önerilen santrifüj: 1000 g'de (yaklaşık 3400 rpm) 10 saniye boyunca ya da antikorun antijen pozitif hücrelerle en güçlü reaksiyonunu üreten ve aynı zamanda antijen negatif hücrelerin kolayca yeniden süspanse edilmesini sağlayan santrifüj için uygun bir süre ve hız.
- Hücre peletini tübün dibinden oynatmak için test tüpünü hafifçe sallayın ve aglütinasyon olup olmadığını makroskopik olarak gözlemleyin.
- Sonuçları kaydedin.
- Negatif test sonuçlarının geçerliliğini onaylamak için IgG ile hassaslaştırılmış alyuvarlar ekleyin.

## GİRİŞ

Competency Testing Kit, kan bankacılığı tekniklerinin ve test sistemlerinin kendi kendine değerlendirilmesine yöneliktir.

## KULLANIM AMACI

Competency Testing Kit, hem bireysel operatörlerin hem de antikor tarama testi platformlarının dahili bir şekilde kendi kendini değerlendirmesi için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

## REAKTİF AÇIKLAMASI

Competency Testing Kit, kan donörlerinden alınan plazma başlıklarından veya monoklonal antikorlardan hazırlanmıştır. İnsan kaynaklı bileşenlerin serumu dönüştürülmesi, kalsiyum klorür eklenebilir sağlanmıştır. Kalsiyum fazlası, sodyum oksalat eklenebilir sağlanmıştır.

Her bir kit bileşeni düzensiz kan grubu antikorları içerebilir ve indirekt antiglobulin testinde zayıf reaksiyonlar verecek şekilde formüle edilmiştir. Her bir kit, rastgele numaralandırılmış ve rastgele seçilmiş 10 numuneden oluşur.

## SAKLAMA KOŞULLARI

Reaktif 2°C - 8°C'de saklanmalıdır. Bulanık ise kullanmayın. Seyreltmeyin. Reaktif, ürün etiketinde belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

## KULLANIM VE İMHA ÖNLEMLERİ

Bu reaktif %0,1 (a/h) sodyum azit içerir. Sodyum azit, yutulduğunda zehirli olabilir ve kurşun ve bakır tesisatla reaksiyona girerek

### 37°C İndirekt Antiglobulin Testi – LISS Katkı Maddesi

- Bir test tüpüne 2 damla serum ekleyin.
- İzotonik salin içinde %2-4'lük alyuvar süspansiyonundan 1 damla ekleyin. Reaktif alyuvarların üretici tarafından sağlanan şekilde, yani koruyucu madde içinde süspansiyon edilmiş alyuvarlar olarak kullanılabilirliğini unutmayın.
- 2 damla ALBAhance™ LISS Additive Reagent ekleyin. Başka bir üreticinin LISS'ini kullanıyorsanız üreticinin talimatlarını izleyin.
- Testi iyice karıştırın ve 37 ± 1°C'de 15-20 dakika inkübe edin. (İsteğe bağlı) 37°C'de inkübasyonun ardından test aglütinasyonu kanıtı açısından makroskopik olarak incelenebilir.
- Test tüpünün içindekileri karıştırın ve santrifüleyin. Önerilen santrifüj: 900-1000 g'de (yaklaşık 3400 rpm) 10-20 saniye boyunca ya da antikorun antijen pozitif hücrelerle en güçlü reaksiyonunu üreten ve aynı zamanda antijen negatif hücrelerin kolayca yeniden süspansiyon edilmesini sağlayan santrifüj için uygun bir süre ve hız. Hücre peletini tübün dibinden oynatmak için test tüpünü hafifçe sallayın ve aglütinasyon olup olmadığını makroskopik olarak gözlemleyin.
- Testi bol miktarda izotonik salin ile en az 3 kez yıkayın [ör. 12 (veya 10) x 75 mm cam test tüpü başına 4 mL salin].

**NOT:** (i) Alyuvarları çöktirmek için yeterli çevirme süresi tanın.

(vii) Her yıkamanın sonunda kalan salinin büyük bölümünün atıldığından emin olun.

- Her test tüpüne, üreticinin ürün prospektüsünde belirtilen miktarda Anti-İnsan Globulin Reaktif ekleyin.
- Test tüpünün içindekileri iyice karıştırın ve santrifüleyin. Önerilen santrifüj: 900-1000 g'de (yaklaşık 3400 rpm) 10-20 saniye boyunca ya da antikorun antijen pozitif hücrelerle en güçlü reaksiyonunu üreten ve aynı zamanda antijen negatif hücrelerin kolayca yeniden süspansiyon edilmesini sağlayan santrifüj için uygun bir süre ve hız.
- Hücre peletini yerinden oynatmak için test tüpünü alttan hafifçe sallayın ve aglütinasyon olup olmadığını makroskopik olarak gözlemleyin. Negatif reaksiyonlar bir optik alet ile incelenebilir.
- Sonuçları kaydedin.
- Negatif test sonuçlarının geçerliliğini onaylamak için IgG ile hassaslaştırılmış alyuvarlar ekleyin.

### 37°C İndirekt Antiglobulin Testi – Albümin Katkı Maddesi

- Bir test tüpüne 2 damla serum ekleyin.
- İzotonik salin içinde %2-4'lük alyuvar süspansiyonundan 1 damla ekleyin. Reaktif alyuvarların üretici tarafından sağlanan şekilde, yani koruyucu madde içinde süspansiyon edilmiş alyuvarlar olarak kullanılabilirliğini unutmayın.
- 2 damla %22'lik BSA ekleyin.
- Testi iyice karıştırın ve 37 ± 1°C'de 30 dakika inkübe edin.
- Test tüpünün içindekileri karıştırın ve santrifüleyin. Önerilen santrifüj: 900-1000 g'de (yaklaşık 3400 rpm) 10-20 saniye boyunca ya da antikorun antijen pozitif hücrelerle en güçlü reaksiyonunu üreten ve aynı zamanda antijen negatif hücrelerin kolayca yeniden süspansiyon edilmesini sağlayan santrifüj için uygun bir süre ve hız. Hücre peletini yerinden oynatmak için test tüpünü alttan hafifçe sallayın ve aglütinasyon olup olmadığını makroskopik olarak gözlemleyin.

- Testi bol miktarda izotonik salin ile en az 3 kez yıkayın [ör. 12 (veya 10) x 75 mm cam test tüpü başına 4 mL salin].

**NOT:** (i) Alyuvarları çöktirmek için yeterli çevirme süresi tanın.

(vi) Her yıkamanın sonunda kalan salinin büyük bölümünün atıldığından emin olun.

- Her test tüpüne, üreticinin ürün prospektüsünde belirtilen miktarda Anti-İnsan Globulin Reaktif ekleyin.
- Test tüpünün içindekileri iyice karıştırın ve santrifüleyin.
- Önerilen santrifüj: 900-1000 g'de (yaklaşık 3400 rpm) 10-20 saniye boyunca ya da antikorun antijen pozitif hücrelerle en güçlü reaksiyonunu üreten ve aynı zamanda antijen negatif hücrelerin kolayca yeniden süspansiyon edilmesini sağlayan santrifüj için uygun bir süre ve hız.
- Hücre peletini tübün dibinden oynatmak için test tüpünü hafifçe sallayın ve aglütinasyon olup olmadığını makroskopik olarak gözlemleyin. Negatif reaksiyonlar bir optik alet ile incelenebilir.
- Sonuçları kaydedin.
- Negatif test sonuçlarının geçerliliğini onaylamak için IgG ile hassaslaştırılmış alyuvarlar ekleyin.

### SONUÇLARIN YORUMLANMASI

Aglütinasyon var	=	Pozitif test sonucu
Aglütinasyon yok	=	Negatif test sonucu

### SONUÇLARIN DOĞRULANMASI

**AB Müsterileri (ve Diğer Ülkelerdeki Müsteriler):** Numune tespiti ve ilgili antikor özgüllüğü, Alivedx AB web sitesinin parola korumalı bir alanında bulunabilir; <http://eu.quotientbd.com>. Parola almak için lütfen şu adresten ilgili ekiple iletişime geçin: [customer.serviceEU@alivedx.com](mailto:customer.serviceEU@alivedx.com).

**ABD Müsterileri:** Numune tespiti ve ilgili antikor özgüllüğü, Alivedx ABD web sitesinin parola korumalı alanında bulunabilir; <http://us.quotientbd.com>. Parola almak için lütfen Alivedx ABD Teknik Servis ekibi ile iletişime geçin: 1-888-228-1990 veya [technical.serviceUS@alivedx.com](mailto:technical.serviceUS@alivedx.com).

### KALİTE KONTROL

Bu bir kalite kontrol reaktifidir ve önerilen tekniklerle kullanıldığında tatmin edici performansı yeterli kontrol seviyesini gösterir.

### PERFORMANS SINIRLAMALARI

Uygun olmayan teknikler bu ürünle elde edilen sonuçları geçersiz kılabilir.

Test materyallerinin kontaminasyonu, yanlış reaksiyon sıcaklığı, materyallerin uygun olmayan şekillerde saklanması ve eksik test reaktifleri nedeniyle yanlış pozitif veya yanlış negatif sonuçlar doğurabilir.

Test farklı geliştirme çözümleri kullanılarak gerçekleştirildiğinde reaktivitede değişiklik beklenen bir durumdur. Örneğin test LISS geliştirme veya PEG geliştirme tekniği kullanılarak gerçekleştirildiğinde antikor reaktivitesinin gücü Kolon Aglütinasyon Tekniğine (Jel) göre daha az olabilir.

Bazı durumlarda bunun tersi de yaşanabilir.

### YAYIN TARİHİ

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)

Müşteri Hizmetleri Tel No: 1-888-284-1901  
Ürün Teknik Destek Tel No: 1-888-228-1990  
Müşteri Hizmetleri Faks No: 1-888-694-5208  
E-posta: [customer.serviceUS@alivedx.com](mailto:customer.serviceUS@alivedx.com)  
Web: [www.alivedx.com](http://www.alivedx.com)

© Alba Bioscience Limited 2025

Z276PI/TR/11

# ALBA