



QUOTIENT

Competency Testing Kit

REF Z276

INTERPRETACJA SYMBOLI NA ETYKIETACH



Kod partii



Data przydatności do użycia
(RRRR-MM-DD)



Kod produktu



Zakres temperatury przechowywania (2–8°C)



Zapoznać się z instrukcją użytkownika

www.quotientbd.com



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 przekształcenie w surowicę uzyskano poprzez dodanie chlorku wapnia. 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.

Odczynniki zachowują stabilność do upływu terminu ważności podanego na etykiecie produktu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA I UTYLIZACJI

Niniejszy odczynnik zawiera azydek sodu o stężeniu równym 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 azydków.

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

UWAGA: WSZYSTKIE PRODUKTY KRWIOPPOCHODNE NALEŻY TRAKTOWAĆ JAKO POTENCJALNIE ZAKAŻNE. MATERIAŁ BIOLOGICZNY, Z KTÓREGO POCHODZI TEN PRODUKT, UZYSKAŁ WYNIK UJEMNY POD WZGLĘDEM CZYNNIKÓW ZAKAŻNYCH W TESTACH PRZEPROWADZONYCH ZGODNIE Z BIEŻĄCYMI WYMOGAMI FDA W TYM ZAKRESIE. ŻADNE ZNANE METODY BADAŃ NIE DAJĄ JEDNAK PEWNOŚCI, ŻE PRODUKTY POCHODZĄCE Z KRWI LUDZKIEJ NIE PRZENOŚĄ CZYNNIKÓW ZAKAŻNYCH.

Ten odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do użytku *in vitro*.

PROCEDURY TESTOWE

Niniejszy odczynnik został zatwierdzony do stosowania przy użyciu technologii aglutynacji kolumnowej oraz metody manualnego testu próbowkowego, dlatego nie można zagwarantować jego przydatności do stosowania w przypadku innych metod. Zaleca się, aby przed zastosowaniem innych technik 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/ziarenka) zatwierdzonego do użytku w laboratorium.

Wymagane dodatkowe materiały i odczynniki

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

Manualny test próbowkowy

Wymagane dodatkowe materiały i odczynniki

- Izotoniczny roztwór soli fizjologicznej
- Panel do badania przesiewowego w kierunku przeciwciał / identyfikacji przeciwciał
- Odczynnik wzbogacający ALBAhance™ LISS Additive Solution Z333U (opcjonalnie)
- Odczynnik ALBAhance™ PEG Z312U (opcjonalnie)

- 22-% roztwór Bovine Serum Albumin Z305U (opcjonalnie)
- Wieloswoista globulina antyludzka / monoswoista antyludzka IgG
- Szklane próbki 10 x 75 mm lub 12 x 75 mm
- Pipety
- Wirówka
- 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-% zawiesinę krwinek czerwonych w izotonicznym roztworze soli fizjologicznej. Uwaga: próbki krwinek czerwonych mogą być użyte zgodnie z zaleceniami producenta odczynnika, tj. jako krwinki czerwone zawieszane w roztworze konserwującym.
- Dodać do odpowiednio oznaczonej próbki testowej 1 kroplę zawiesiny krwinek czerwonych.
- Dodać 2 krople surowicy lub osocza, które mają zostać poddane testowi.
- Wymieszać próbkę testową i inkubować przez 45 minut w temperaturze 37°C ±1°C.
- Przepłukać próbkę co najmniej 3 razy dużym nadmiarem 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 próbki dodać globulinę antyludzką w ilości określonej w dołączonej do produktu ulocie producenta.
- Wymieszać zawartość próbki testowej i odwirować. Sugerowane wartości wirowania: 900–1000 g (ok. 3400 obr/min) przez 10–20 sekund lub z prędkością i przez czas jakie są odpowiednie dla używanej wirówki, aby umożliwić uzyskanie najsilniejszej reakcji przeciwciał z czerwonymi krwinkami z antygenem i jednocześnie pozwolić na łatwe ponowne przygotowanie zawiesiny krwinek bez obecności antygeny.
- Delikatnie wstrząsnąć próbką testową, aby oddzielić osad komórek od dna próbki, i sprawdzić makroskopowo przebieg 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 % 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 próbki 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 odczynnik PEG pochodzący od innego

producenta, należy postępować zgodnie z instrukcjami do tego producenta.

- Wymieszać próbkę testową i inkubować przez 15–20 minut w temperaturze 37°C ±1°C.
- Ponownie utworzyć zawiesinę z całej zawartości próbki testowej.
- Przepłukać próbkę cztery razy dużym nadmiarem 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 walidacji.
- Odwirować próbkę testową. Sugerowane wartości wirowania: 1000 g (ok. 3400 obr/min) przez 10 sekund lub z prędkością i przez czas, jakie są odpowiednie dla używanej wirówki, aby umożliwić uzyskanie najsilniejszej reakcji przeciwciał z czerwonymi krwinkami z antygenem, a jednocześnie pozwalające na łatwe ponowne przygotowanie zawiesiny czerwonych krwinek bez obecności antygenu.
- Dodać 2 krople globuliny antyludzkiej anti-IgG.
- Wymieszać zawartość próbki testowej i odwirować. Sugerowane wartości 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 czerwonymi krwinkami z antygenem, a jednocześnie pozwalające na łatwe ponowne przygotowanie zawiesiny krwinek bez obecności antygenu.
- Delikatnie wstrząsnąć próbką testową, aby oddzielić osad komórek od dna próbki, i sprawdzić makroskopowo przebieg 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 surowic 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 zawieszony w roztworze konserwującym.
- Dodać 2 krople odczynnika wzbogacającego ALBAhance™ LISS Additive Reagent. Jeśli używany jest odczynnik LISS pochodzący od innego producenta, należy postępować zgodnie z instrukcjami danego producenta.
- Wymieszać próbkę testową 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 testowej i odwirować. Sugerowane wartości wirowania: 900–1000 g (ok. 3400 obr/min) przez 10–20 sekund lub z prędkością i przez czas, jakie są odpowiednie dla używanej wirówki, aby umożliwić uzyskanie najsilniejszej reakcji przeciwciał z czerwonymi krwinkami z antygenem, a jednocześnie pozwalające na łatwe ponowne przygotowanie zawiesiny czerwonych krwinek bez obecności antygenu. Delikatnie wstrząsnąć próbką testową, aby oddzielić osad komórek od dna próbki, i sprawdzić makroskopowo przebieg aglutynacji.

- Przepłukać próbkę co najmniej 3 razy dużym nadmiarem izotonicznego roztworu soli fizjologicznej, np. 4 ml roztworu soli fizjologicznej na próbkę szklaną 12 (lub 10) × 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 próbki testowej dodać odczynnik globuliny antyludzkiej w ilości określonej w dołączonej do produktu ulotce producenta.
- Wymieszać zawartość próbki testowej i odwirować. Sugerowane wartości wirowania: 900–1000 g (ok. 3400 obr/min) przez 10–20 sekund lub z prędkością i przez czas, jakie są odpowiednie dla używanej wirówki, aby umożliwić uzyskanie najsilniejszej reakcji przeciwciał z komórkami z antygenem, a jednocześnie pozwalające na łatwe ponowne przygotowanie zawiesiny komórek bez obecności antygenu.
- Delikatnie wstrząsnąć próbką testową, aby oddzielić osad komórek od dna próbki, i sprawdzić makroskopowo przebieg 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 surowic 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 zawieszony w roztworze konserwującym.
- Dodać 2 krople 22 % roztworu BSA.
- Wymieszać próbkę testową i inkubować przez 30 minut w temperaturze 37°C ±1°C.
- Wymieszać zawartość próbki testowej i odwirować. Sugerowane wartości wirowania: 900–1000 g (ok. 3400 obr/min) przez 10–20 sekund lub z prędkością i przez czas, jakie są odpowiednie dla używanej wirówki, aby umożliwić uzyskanie najsilniejszej reakcji przeciwciał z czerwonymi krwinkami z antygenem, a jednocześnie pozwalające na łatwe ponowne przygotowanie zawiesiny czerwonych krwinek bez obecności antygenu. Delikatnie wstrząsnąć próbką testową, aby oddzielić osad komórek od dna próbki, i sprawdzić makroskopowo przebieg aglutynacji.
- Przepłukać próbkę co najmniej 3 razy dużym nadmiarem izotonicznego roztworu soli fizjologicznej, np. 4 ml roztworu soli fizjologicznej na próbkę szklaną 12 (lub 10) × 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 próbki testowej dodać odczynnik globuliny antyludzkiej w ilości określonej w dołączonej do produktu ulotce producenta.
- Wymieszać zawartość próbki testowej i odwirować.
- Sugerowane wartości wirowania: 900–1000 g (ok. 3400 obr/min) przez 10–20 sekund lub z prędkością i przez czas, jakie są odpowiednie dla używanej wirówki, aby umożliwić uzyskanie najsilniejszej reakcji przeciwciał z czerwonymi krwinkami z antygenem, a jednocześnie pozwalające na łatwe ponowne przygotowanie zawiesiny czerwonych krwinek bez obecności antygenu.
- Delikatnie wstrząsnąć próbką testową, aby oddzielić osad komórek od dna próbki, i sprawdzić makroskopowo przebieg 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

Użytkownicy z krajów UE (i pozostałych krajów): identyfikator próbki i odpowiadająca mu swoistość przeciwciała można znaleźć w zabezpieczonym hasłem sekcji na stronie internetowej firmy Quotient (UE); www.eu.quotientbd.com.
Hasło można uzyskać, pisząc na adres: customer.serviceEU@quotientbd.com.

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

KONTROLA JAKOŚCI

Jest to odczynnik do kontroli jakości, a jego zadowalające działanie w przypadku stosowania zalecanych metod oznacza odpowiedni poziom kontroli.

OGRANICZENIA

Zastosowanie niewłaściwych metod może spowodować unieważnienie wyników uzyskanych za pomocą tego produktu. Wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne mogą wystąpić z powodu zanieczyszczenia materiałów testowych, nieprawidłowej temperatury reakcji, nieprawidłowego przechowywania materiałów, lub pominięcia odczynników testowych. W przypadku przeprowadzania testów z użyciem różnych roztworów wzmacniających należy spodziewać się zmniejszenia 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 (zel). W niektórych przypadkach może wystąpić sytuacja odwrótne.

DATA WYDANIA

2019-06-07

Dystrybutor w USA

Quotient
301 South State Street
S-204
Newtown, PA 18940, USA

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@quotientbd.com
Strona internetowa: www.quotientbd.com



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@quotientbd.com