

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 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 azydki sodu o stężeniu równym 0,1% (w/w). Azydki 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. Unikaj uwalniania do środowiska. Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

UWAGA: WSZYSTKIE PRODUKTY KRWIOPCHODNE 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 PRZENIOSĄ CZYNNIKÓW ZAKAŻNYCH.

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

PROCEDURY TESTOWE

Niniejszy odczynnik został zatwierdzony do stosowania przy użyciu technologii aglutynacji kolumnowej oraz metody manualnego testu próbówkowego, 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 użyciu w laboratorium.

Wymagane dodatki materiały i odczynniki

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

Manualny test próbówkowy

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 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-% zawiesinę krwinek czerwonych w izotonicznym roztworze soli fizjologicznej. Uwaga: próbki krwinek czerwonych mogą być użyte zgodnie z zaleceniami producenta odczynnika, tj. jako krwinki czerwone zawieszone 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 próbówkę 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 próbówkę 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 ulotce producenta.
- Wymieszać zawartość próbówki 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 wstrząsając próbówką testową, aby oddzielić osad komórek od dna próbówki, i sprawdzić makroskopowo przebieg aglutynacji. Reakcje ujemne można badać przy pomocy przysłudków 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 zawieszone 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 odczynnik PEG pochodzący od innego producenta, należy postępować zgodnie z instrukcjami do tego producenta.
- Wymieszać próbówkę testową i inkubować przez 15–20 minut w temperaturze 37°C ± 1°C.
- Ponownie utworzyć zawiesinę z całej zawartości próbówki 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 laboratoryjnych powinno określić wymaganą liczbę płukań podczas procesu walidacji.

- Odwirować probówkę 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 przeciwiał z czerwonymi krwinkami z antygenem, a jednocześnie pozwalające na łatwe ponowne przygotowanie zawiesiny czerwonych krwinek bez obecności antygeny.
- 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 przeciwiał z z czerwonymi krwinkami z antygenem, a jednocześnie pozwalające na łatwe ponowne przygotowanie zawiesiny krwinek bez obecności antygeny.
- Delikatnie wstrząsnąć probówką testową, aby oddzielić osad komórek od dna próbki, i sprawdzić makroskopowo przebieg aglutynacji.
- Zapisać wyniki.
- Dodać krwinki czerwone uczulone przeciwiałami 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 zawieszone 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 probówkę 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 próbówce.
- 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 przeciwiał z czerwonymi krwinkami z antygenem, a jednocześnie pozwalające na łatwe ponowne przygotowanie zawiesiny czerwonych krwinek bez obecności antygeny. Delikatnie wstrząsnąć probówką 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 probówkę 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 przeciwiał z komórkami z antygenem, a jednocześnie pozwalające na łatwe ponowne przygotowanie zawiesiny komórek bez obecności antygeny.

- Delikatnie wstrząsnąć probówką 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 przeciwiałami 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 zawieszone w roztworze konserwującym.
- Dodać 2 krople 22 % roztworu BSA.
- Wymieszać probówkę 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 przeciwiał z czerwonymi krwinkami z antygenem, a jednocześnie pozwalające na łatwe ponowne przygotowanie zawiesiny czerwonych krwinek bez obecności antygeny. Delikatnie wstrząsnąć probówką 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 probówkę 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 przeciwiał z czerwonymi krwinkami z antygenem, a jednocześnie pozwalające na łatwe ponowne przygotowanie zawiesiny czerwonych krwinek bez obecności antygeny.
- Delikatnie wstrząsnąć probówką 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 przeciwiałami 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 odpowiadającą mu swoistość przeciwiał 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 przeciwiał 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 zmiennej reaktywności. Przypadkowo siła reaktywności przeciwiał 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 odwrotna.

DATA WYDANIA

2023-04



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@quotientbd.com

Customer Service Tel: 1-888-284-1901
Product Technical Support Tel: 1-888-228-1990
Customer Service Fax: 1-888-694-5208
E-Mail: customer.serviceUS@quotientbd.com
Web: www.quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023

Z276P1/PL/09



QUOTIENT