

**CZ**

Návod k použití

# HISTO SPOT® HLA AB Screen/ID

Testovací soupravy pro identifikaci anti-HLA protilátek na základě multiplexové imunodiagnostické metody

 elektronická verze návodu k použití na [www.bag-healthcare.com](http://www.bag-healthcare.com)
**IVD** **CE**
**REF** 728100: HISTO SPOT® HLA AB ID Class I (48 testů)

**Verze: 06 / 2018**
**REF** 728101: HISTO SPOT® HLA AB ID Class II (48 testů)

**Publikováno: 2018-01**
**REF** 728102: HISTO SPOT® HLA AB Screen/ID Class I (480 testů)

**REF** 728103: HISTO SPOT® HLA AB Screen/ID Class II (480 testů)

**REF** 728198: HISTO SPOT® AB Reagent Kit (96 testů)

## Obsah

1.	POPIS VÝROBKU .....	2
2.	PRINCIP TESTU .....	2
3.	MATERIÁL.....	3
3.1	Reagencie dodávané v soupravách HISTO SPOT® HLA AB Screen/ID pro I. i II. HLA třídu..	3
3.1.1	Souprava HISTO SPOT® AB ID Class I .....	3
3.1.2	Souprava HISTO SPOT® AB ID Class II .....	3
3.1.3	Souprava HISTO SPOT® AB Screen / ID Class I .....	3
3.1.4	Souprava HISTO SPOT® AB Screen / ID Class II .....	3
3.2	Reagencie dodávané v soupravě HISTO SPOT® AB Reagent kit .....	4
3.3	Reagencie potřebné k provedení testu, ale nedodávané v soupravách.....	4
4.	SKLADOVÁNÍ A STABILITA.....	4
5.	PRACOVNÍ POSTUP .....	4
5.1	Bezpečnostní opatření a speciální poznámky .....	4
5.2	Příprava vzorku.....	5
5.3	Automatizovaný test v přístroji MR.SPOT® .....	5
5.3.1	Příprava reagensů .....	5
5.3.2	Ředění vzorků / kontrol .....	6
5.3.3	Příprava přístroje MR.SPOT® .....	7
5.3.4.	Přenos výsledků do PC k interpretaci.....	7
5.3.5	Interpretace výsledků.....	8
6.	VAROVÁNÍ A PŘEDBĚŽNÁ OPATŘENÍ .....	9
7.	SPECIFIKACE VÝKONNOSTNÍCH CHARAKTERISTIK.....	10
7.1	Vyhodnocení.....	10
7.2	Rozlišení testu .....	10
8.	OMEZENÍ METODY .....	10
9.	VNITŘNÍ KONTROLA KVALITY .....	10
10.	ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ .....	11
11.	OCHRANNÉ ZNÁMKY POUŽITÉ V TOMTO DOKUMENTU A NA VÝROBCÍCH .....	11
12.	VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ NA ETIKETÁCH.....	12

## 1. POPIS VÝROBKU

Systém HISTO SPOT® HLA AB Screen/ID je in vitro diagnostický test pro identifikaci HLA protilátek pomocí multiplexové imunodiagnostické metody, který umožňuje identifikaci protilátek (Ab) s vysokým rozlišením. Systém se skládá z HISTO SPOT® HLA AB screeningových a identifikačních souprav, HISTO SPOT® AB reagenční soupravy, přístroje MR.SPOT® a interpretačního softwaru HISTO MATCH HLA AB module.

Soupravy HISTO SPOT® HLA AB pro screening a identifikaci obsahují testovací jamky s imobilizovanými HLA antigeny třídy I nebo II pro detekci specifických anti-HLA protilátek, negativní a pozitivní kontrolu. HISTO SPOT® AB reagenční souprava obsahuje reagenty potřebné pro inkubaci a detekci navázaných protilátek a lze ji použít pro všechny HISTO SPOT® HLA AB screeningové a identifikační soupravy. Přístroj MR.SPOT® je speciálně zkonstruován pro práci se soupravami HISTO SPOT® tak, aby bylo možné zpracovávat automaticky 1 – 96 vzorků, automatizuje proces od inkubace přes detekci až po interpretaci výsledků. Software HISTO MATCH je nezbytný pro interpretaci výsledků.

## 2. PRINCIP TESTU

Test se skládá ze 4 základních kroků:

- příprava vzorku
- inkubace
- detekce
- interpretace výsledků

HISTO SPOT® HLA AB Screen/ID test je miniaturizovaný multiplexový ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay) test na pevné fázi. Každá jamka mikrotitračních destiček má na dně zafixované různé rekombinantní nebo nativními HLA antigeny. Každý antigen je fixován na dně jamky jako samostatný bod (spot).

Po naředění jsou séra přenesena do testovacích jamek obsahujících sít' bodů z imobilizovaných HLA antigenů. Při následné inkubaci se anti-HLA antigeny přítomné v séru naváží na jim odpovídající specifické antigeny. V prvním promývacím kroku jsou odstraněny nespecifické protilátky. Následně po tomto promývacím kroku jsou přidány peroxidázou označené protilátky namířené proti lidským IgG (konjugát), které se naváží na již přítomný komplex antigen-protilátka v následném inkubačním čase. Pro odstranění nenavázaného konjugátu je pak do testovacích jamek přidán promývací pufr. Následně se do každé jamky přidá TMB substrát. V přítomnosti peroxidázy dojde k enzymaticko- substrátové reakci, která způsobí modré zabarvení bodů. Body na dně každé testovací jamky jsou vyfoceny přístrojem MR.SPOT® a fotografie je přenesena do interpretačního softwaru HISTO MATCH HLA AB module nainstalovaného do PC uživatele. V softwaru HISTO MATCH HLA AB module proběhne obrazová analýza fotografií, software určí intenzitu každého bodu v testovací jamce a porovná ji s intenzitou pozadí. Z těchto dat pak analyzuje, která reakce je pozitivní a která negativní. Program interpretující uspořádání bodů v jednotlivých jamkách, který je součástí softwaru HISTO MATCH HLA AB module, pak identifikuje přítomné HLA protilátky proti HLA antigenům v každém vzorku.

### 3. MATERIÁL

#### 3.1 Reagencie dodávané v soupravách HISTO SPOT® HLA AB Screen/ID pro I. i II. HLA třídu.

##### 3.1.1 Souprava HISTO SPOT® AB ID Class I

**Testwells Abs Class I** **8-jamkové stripy**, samostatně zabalené, každý strip obsahuje 8 testů, obsahuje imobilizované antigeny HLA třídy I.

**CONTROL +** **Pozitivní kontrola**, koncentrovaný roztok, nutno naředit, (růžové víčko).

**CONTROL -** **Negativní kontrola**, připraveno k použití

S každou soupravou je dodáváno CD obsahující šaržový soubor, který je nutno vložit do databáze interpretačního softwaru a návod použití.

##### 3.1.2 HISTO SPOT® AB ID Class II kit

**Testwells Abs Class II** **8-jamkové stripy**, samostatně zabalené, každý strip obsahuje 8 testů, obsahuje imobilizované antigeny HLA třídy II.

**CONTROL +** **Pozitivní kontrola**, koncentrovaný roztok, nutno naředit, (modré víčko).

**CONTROL -** **Negativní kontrola**, připraveno k použití

S každou soupravou je dodáváno CD obsahující šaržový soubor, který je nutno vložit do databáze interpretačního softwaru a návod použití.

##### 3.1.3 HISTO SPOT® AB Screen / ID Class I kit

**Testwells Abs Class I** **96-jamkové destičky**, samostatně zabalené, každá destička obsahuje 96 testů, obsahuje imobilizované antigeny HLA třídy I.

**CONTROL +** **Pozitivní kontrola**, koncentrovaný roztok, nutno naředit, (růžové víčko).

**CONTROL -** **Negativní kontrola**, připraveno k použití

S každou soupravou je dodáváno CD obsahující šaržový soubor, který je nutno vložit do databáze interpretačního softwaru a návod použití.

##### 3.1.4 HISTO SPOT® AB Screen / ID Class II kit

**Testwells Abs Class II** **96-jamkové destičky**, samostatně zabalené, každá destička obsahuje 96 testů, obsahuje imobilizované antigeny HLA třídy II.

**CONTROL +** **Pozitivní kontrola**, koncentrovaný roztok, nutno naředit, (modré víčko).

**CONTROL -** **Negative control**, připraveno k použití

S každou soupravou je dodáváno CD obsahující šaržový soubor, který je nutno vložit do databáze interpretačního softwaru a návod použití.

### 3.2 Reagencie dodávané v soupravě HISTO SPOT® AB Reagent kit

Reagencie dodávané v soupravě jsou dostatečné pro provedení 96 testů. Každá souprava obsahuje tyto reagencie:

<b>SAMBUF</b>	<b>Sample Buffer</b> (pufr na ředění vzorků), připraven k použití, obsahuje 0,05% Proclin® 300
<b>WASHBUF</b>	<b>Wash Buffer</b> (promývací pufr), připraven k použití, obsahuje 0,05% Proclin® 300
<b>CONJ AB</b>	<b>Conjugate</b> , konjugát s anti-humánním IgG konjugovanými s křenovou peroxidázou, obsahuje 0,05% Proclin® 300
<b>CONJBUF</b>	<b>Conjugate diluent Buffer</b> (pufr na ředění konjugátu), připraven k použití, obsahuje 0,05% Proclin® 300
<b>SUBS AB</b>	<b>Substrate</b> (substrát), připravený k použití, ( <b>3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin</b> )

### 3.3 Reagencie potřebné k provedení testu, ale nedodávané v soupravách

- Přístroj MR.SPOT®, **REF** 726100
- Software HISTO MATCH, **REF** 726102
- Špičky do přístroje MR.SPOT®, 1000 µl **REF** 726099 a 200 µl **REF** 726097
- Destička na vzorky: destička s okrajem a s víčky, příp. přelepku (HISTO SPOT® PCR Frameplates, **REF** 726220, HISTO SPOT® PCR Caps, **REF** 726090, HISTO SPOT® PCR Foils, **REF** 726089)
- Deionizovaná voda
- Různé pipety (rozsah 0,5 – 1000 µl) a jednorázové špičky

## 4. SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Veškeré reagencie a součásti souprav je nutné skladovat při 2...8°C.

Doba použitelnosti je uvedena na štítku každého činidla a platí pro originálně uzavřené reagencie. Datum použitelnosti uvedené na krabici odpovídá době použitelnosti té reagentie obsažené v soupravě, která má dobu použitelnosti nejkratší.

Kvalita testu je závislá na stabilitě reagentií, nelze proto používat reagencie po datu expirace. Testovací jamky skladované v již otevřených obalech **musí být použity do 7 dní po otevření obalu.**

**Otevřené reagencie musí být spotřebovány do 2 měsíců po otevření.**

Roztok konjugátu je nutno připravovat pro každý běh testu **vždy čerstvý.**

## 5. PRACOVNÍ POSTUP

### 5.1 Bezpečnostní opatření a speciální poznámky

Test HISTO SPOT® HLA AB musí být prováděn pouze dobře trénovanými a zaškolenými osobami. Soupravy HISTO SPOT® HLA AB lze používat pouze spolu se soupravami HISTO SPOT® AB Reagent kit, přístrojem MR.SPOT® a softwarem HISTO MATCH HLA AB module.

Výsledky testu nesmí být použity jako jediný podklad pro klinická rozhodnutí.

Je nutno dodržovat zvláštní bezpečnostní opatření, aby se předešlo kontaminacím a tím i falešným výsledkům.:

- ◆ Pracujte v rukavicích (pokud je to možné, tak bez obsahu pudru).
- ◆ Používejte novou špičku (s integrovaným filtrem) na každý pipetovací krok.

- ◆ Používejte nástroje, reagentie a přístroje samostatně pro každé pracovní místo zvlášť a nepřenášejte je.

Veškeré reagentie a nádoby na ně musí být určeny a označeny pro použití s testy HISTO SPOT® HLA AB. Nádoba na reagentie pro typizační testy SSO DNA nesmí být použita v přístroji MR.SPOT® při provádění testů HISTO SPOT® HLA AB.

## 5.2 Příprava vzorku

Je nutno použít vzorky séra. Vzorky obsahující antikoagulanty nesmí být použity. Použití sér obsahujících EDTA je možné. Vzorky, které byly tepelně inaktivovány nebo vzorky mikrobiálně kontaminované, mohou reagovat nespecificky a nelze je tedy použít. Je nutno se také vyhnout lipemickým a hemolytickým vzorkům.

Séra musí být skladována před testováním při -20°C. Vyhněte se opakovanému zamrazování a rozmrazování vzorků.

Vyjměte vzorky z mrazáku a nechte je rozmrazit a vytemperovat na pokojovou teplotu. Před prováděním testu je nutno vzorky centrifugovat (od 1 do 5 minut, od 2500 do 10 000 g). Pokud je po centrifugaci na séru tuková vrstva je nutno ji odstranit nebo pro test použít pouze čistou část vzorku.

Pročištěný vzorek před ředěním promíchejte na Vortexu.

## 5.3 Automatický test v přístroji MR.SPOT®

### 5.3.1 Příprava reagentií

Vyjměte z lednice HISTO SPOT® AB reagentie a HISTO SPOT® HLA AB testovací jamky a nechte je vytemperovat na pokojovou teplotu.

Homogenizujete reagentie **SAMBUF** a **CONJBUF** před použitím protřepáním.

Zamíchejte před použitím **CONTROL -** na Vortexu.

**Krystaly solí** mohou být pozorovány v promývacím pufru (**WASHBUF**). **Před použitím ohřejte promývací pufr cca 15 minut při 30°C, aby se krystaly rozpustily.** Ohřívejte vždy celou lahvičku, ne pouze alikvotní množství. Zkontrolujte proti světlu, zda se veškeré krystalky rozpustily, a pokud ne, pokračujte ještě v zahřívání.

Konjugát je nutné před prováděním testu rozředit **1:100** v Conjugate Buffer.

Roztok konjugátu musí být vždy před každým během testu připraven čerstvý.

Konjugát je nutno promíchat na Vortexu a stočit před každým ředícím krokem!

Požadované množství reagentií závisí na počtu testovaných stripů. Přístroj MR.SPOT® zobrazí na displeji požadované objemy pro zvolený počet stripů. Naplňte požadované množství reagentií do **označených oddílů příslušné nádoby na reagentie.**

Reagentie použité pro daný test **nelze použít znovu** pro následující běh testu. Po každém běhu testu je nutno všechny zbylé reagentie vylít.

### 5.3.2 Ředění vzorků / kontrol

Je možno pracovat naráz s **Testwells Abs Class I** a **Testwells Abs Class II** ve stejném běhu testu. Je ale nutno dát pozor na uspořádání různých sér na desce.

Tento krok je nutno provést ve chvíli, kdy jsou veškeré reagenty připraveny a přístroj MR.SPOT® připraven ke spuštění.

- **HLA AB ID Class I:** přidejte **5 µl séra** a **95 µl pufru SAMBUF** do jamek na testovací destičce. Promíchejte alespoň pětkrát nebo použijte Vortex a destičku následně centrifugujte.

a / nebo

- **HLA AB ID Class II:** přidejte **2 µl séra** a **98 µl pufru SAMBUF** do jamek na testovací destičce. Promíchejte alespoň pětkrát nebo použijte Vortex a destičku následně centrifugujte.

Pro každý běh a typ testu (třída I a třída II) je nutno přidat **CONTROL +** a **CONTROL -**.

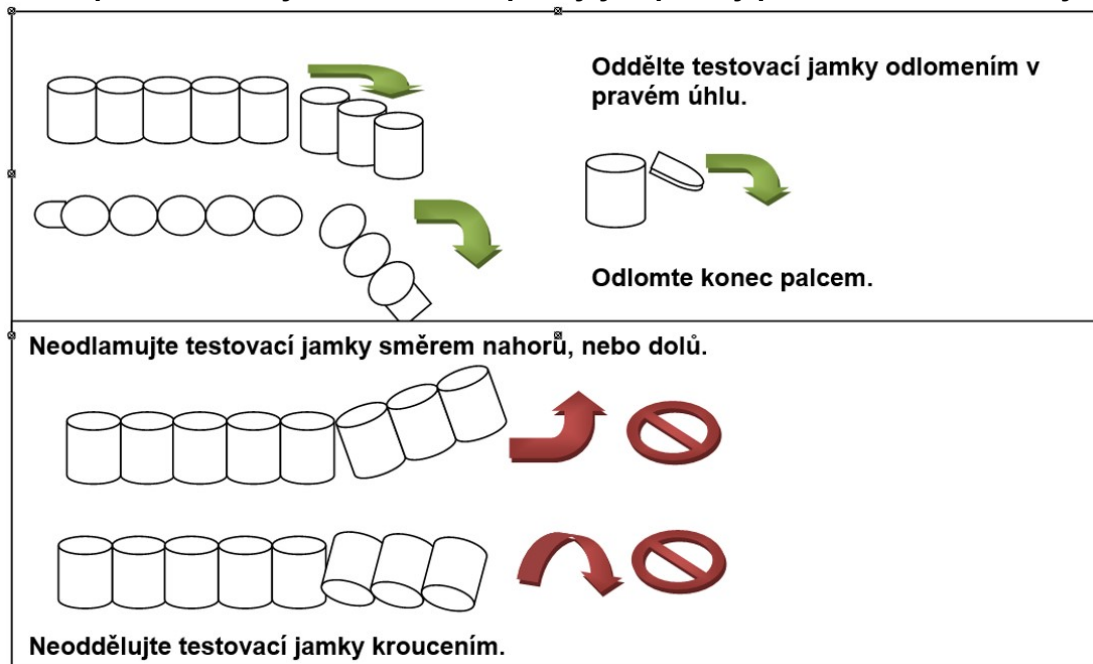
- **CONTROL +** musí být naředěna před použitím **1:50**: přidejte **1 µl CONTROL +** do **50 µl pufru SAMBUF**, zamíchejte na Vortexu.
- **CONTROL - NC01** a naředěná **CONTROL + PC01 (třída I)** se používají stejně jako vzorky. Přidejte **5 µl CONTROL -** respektive **CONTROL +** a **95 µl pufru SAMBUF** do testovací destičky. Promíchejte alespoň pětkrát nebo použijte Vortex a destičku následně centrifugujte.
- **CONTROL - NC02** a naředěná **CONTROL + PC02 (třída II)** se používají stejně jako vzorky. Přidejte **2 µl CONTROL -** respektive **CONTROL +** a **98 µl pufru SAMBUF** do testovací destičky. Promíchejte alespoň pětkrát, nebo použijte Vortex a destičku následně centrifugujte.

Ředění vzorků popsané výše (1:20 pro třídu I a 1:50 pro třídu II) bylo validováno a sledáno jako nejvhodnější pro většinu testovaných vzorků. Pokud sérum vykazuje s tímto ředěním velmi slabé nebo naopak velmi silné reakce, lze použít jiná vhodná ředění. Pokud je výsledek nejistý doporučujeme sérum titrovat.

Vložte desku se vzorky naředěných sér a kontrol do držáku testů v přístroj MR.SPOT®.

Pozor na dodržení správné orientace desky se vzorky odpovídající rozložení testů v pracovním listu. Ujistěte se, prosím, že na rekčním držáku testů nejsou žádné nečistoty nebo zbytky plastů.

Pokud potřebujeme do běhu méně než 8 testů, mohou být testovací stripy rozděleny na jednotlivé jamky podle obrázku 1. Pokud používáte jednotlivé jamky, dbejte na to, aby byly dobře umístěny v držáku reagenčních jamek a nebyly zkroucené jedna vůči druhé. **Průzračné prázdné jamky je nutno použít tak, aby v každém sloupci byly zaplněny pozice v násobcích čtyř.**



Obr. 1: Oddělování jednotlivých jamek

### 5.3.3 Příprava přístroje MR.SPOT®

Zapněte přístroj MR.SPOT®. Objeví se startovací obrazovka. Postupujte podle pokynů na obrazovce. Detaily procesu jsou popsány v uživatelské příručce k přístroji MR.SPOT®. Teplota přístroje nesmí přesáhnout 30°C.

### 5.3.4 Přenesení výsledků k interpretaci do PC

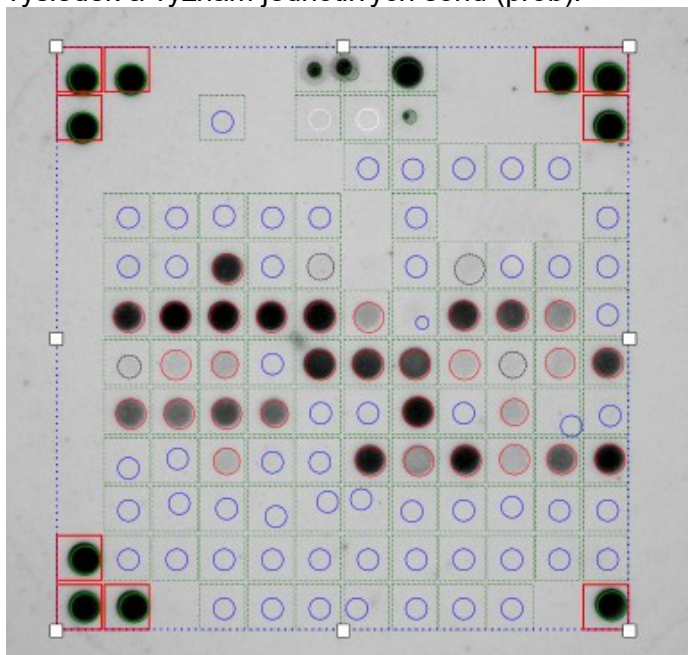
Přenešte data do PC se softwarem HISTO MATCH HLA AB module pomocí počítačové sítě nebo manuálně pomocí USB (flash) disku tak, jak je to popsáno v manuálu pro HISTO MATCH software.



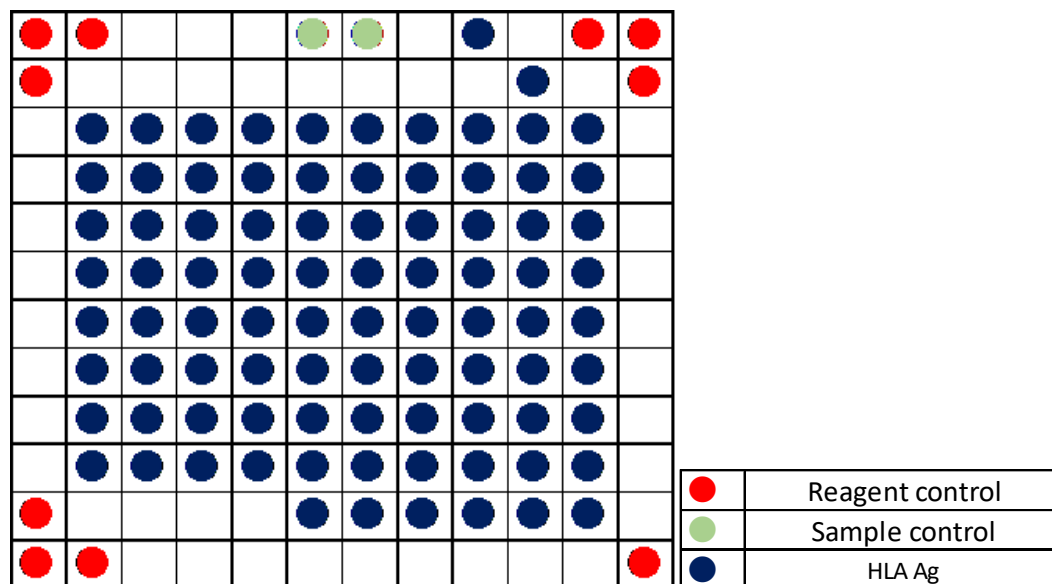
### 5.3.5 Interpretace výsledků

Otevřete software HISTO MATCH HLA AB module (pokud ještě není nainstalován, nainstalujte ho z CD dodávaného spolu s přístrojem MR.SPOT®) a interpretujte data tak, jak je popsáno v manuálu k softwaru HISTO MATCH.

Fotografie by měly vypadat tak, jak je vidíte na obrázku 2. Obrázek 3 znázorňuje schématický výsledek a význam jednotlivých sond (prób).



Obr. 2: Příklad fotografie vzorku obsahující protilátky anti-HLA třídy I .



Obr 3: Schématické zobrazení testovací jamky HISTO SPOT® HLA AB ID Class I

**Interpretace provedená automaticky softwarem musí být ještě zkontrolována vizuálně pracovníkem.**

**Automatická interpretace je pomocným nástrojem pro uživatele a ten ji musí ještě validovat kontrolou fotografie a důvěryhodnosti výsledků před vydáním jakéhokoli závěrečného výsledku.**

**V případě výsledků, které nelze validovat z důvodů např. přítomnosti prachových částic či skvrn na fotografii, může uživatel posunout oblast sondy nebo jednotlivou sondu vypnout, (podrobnosti najdete v návodu k použití softwaru HISTO MATCH HLA AB module).**



Pokud pacientovo sérum reaguje pozitivně s více, než 80% antigenů v testovací jamce, je výsledek považován za neinterpretovatelný a tyto pozitivní reakce za nespecifické. Je nutno udělat nový test s vyšším ředěním séra (např. **1:100 pro třídu I** a **1:200 pro třídu II**), abychom zabránili nespecifickým interakcím a získali pouze specifické reakce.

Pozitivní kontrolní séra by měla vykazovat očekávané pozitivní reakce:

Třída I: pozitivní se všemi antigeny I. třídy (specifické pro  $\beta$ 2mikroglobulin)

Třída II: pozitivní se všemi DP, všemi DR a DQ2 antigeny (specifické pro běžné epitopy)

## 6. VAROVÁNÍ A PŘEDBĚŽNÁ OPATŘENÍ

Soupravy HISTO SPOT® jsou určeny pouze pro in vitro diagnostické použití a měly by být používány pouze dobře zaškoleným a kvalifikovaným personálem. Veškerá práce by měla probíhat za dodržování Standardů správné laboratorní práce.

S biologickým materiálem (tj. se séry) je nutné zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem. Při manipulaci s biologickým materiálem doporučujeme odpovídající opatření (nepipetujte ústy, noste jednorázové rukavice při manipulaci se vzorkem i při provádění testu, dezinfikujte si ruce po provedení testu).

Biologický materiál je třeba před likvidací inaktivovat (např. v autoklávu). Stejně tak jednorázové pomůcky by měly být po použití autoklávovány nebo spáleny.

Vylitý potenciálně infekční materiál by měl být ihned odstraněn savým papírovým ubrouskem a kontaminovaná oblast očištěna standardním desinfekčním prostředkem nebo 70% alkoholem.

Materiál použitý na úklid včetně rukavic je nutno před likvidací inaktivovat (např. v autoklávu).

**SAMBUF**, **WASHBUF** a **CONJBUF** obsahují jako konzervační činidlo ProClin®300 ve velmi nízké koncentraci 0,05%. Přesto zabraňte kontaktu s kůží a sliznicemi.

Zabraňte kontaktu **SUBS AB** s kovy a oxidačními činidly. **SUBS AB** může způsobit podráždění kůže a svými vlastnostmi způsobuje slabé znečištění prostředí.

Se všemi reagensy pracujte velmi opatrně. Používejte ochranu očí, laboratorní pláště a jednorázové rukavice. Vyhněte se kontaktu s kůží, sliznicemi a očima. Pokud dojde ke kontaktu, oplachujte velkým množstvím vody. Při nedostatečném ošetření může dojít k popáleninám.

Při rozlití reagensů je nejprve naředte vodou a pak utírejte.

Likvidace vzorků, nepoužitých reagensů a odpadu musí být ve shodě s příslušnými předpisy.

Zabraňte mikrobiální kontaminaci vzorků při odebírání alikvotních množství ze zásobních lahví. Doporučuje se používat sterilní jednorázové pipety a špičky. Nepoužívejte reagensy s patrným zákalem nebo mikrobiální kontaminací.

Abychom zabránili bakteriální kontaminaci přístroje MR.SPOT®, je nutné tento dezinfikovat každý měsíc vhodným desinfekčním činidlem podle procedury popsané v návodu k použití pro přístroj MR.SPOT®.

**Bezpečnostní listy (Material Safety Data Sheets (MSDS))** jsou k dispozici ke stažení na: [www.bag-healthcare.com](http://www.bag-healthcare.com)

## 7. SPECIFIKACE VÝKONNOSTNÍCH CHARAKTERISTIK

### 7.1 Vyhodnocení

Evaluační studie byly prováděny pro soupravy HISTO SPOT® HLA AB pomocí vzorků charakterizovaných pomocí CDC nebo jinou SA metodou na pevné fázi. Každá šarže je uvolněna pro trh až provedení kontroly kvality pomocí vnitřní referenčních vzorků.

### 7.2 Rozlišení testu

Soupravy HISTO SPOT® HLA AB jsou navrženy tak, aby umožňovaly průkaz a detekci HLA protilátek na úrovni rozlišení 2 pozic.

## 8. OMEZENÍ METODY

Je třeba pečlivě dodržovat správnou laboratorní praxi, abychom zabránili bakteriální kontaminaci reagensů ze souprav i dalšího laboratorního materiálu a přístrojů.

Chybné výsledky se mohou vyskytnout vlivem použití nevhodných reagensů, nevhodné teploty, špatného inkubačního času nebo nedostatečného promývání. Je tudíž nezbytné používat testy HISTO SPOT® HLA AB pouze společně s přístrojem MR.SPOT® pro zajištění správných teplot a inkubačních časů.

Veškeré laboratorní přístroje (např. pipety, přístroj MR.SPOT®) musí být kalibrovány podle pokynů výrobce.

Nelze testovat vzorky pacientů trpících autoimunitním onemocněním nebo pacientů podstupujících imunoglobulinovou terapii. Takové vzorky mohou dávat falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky.

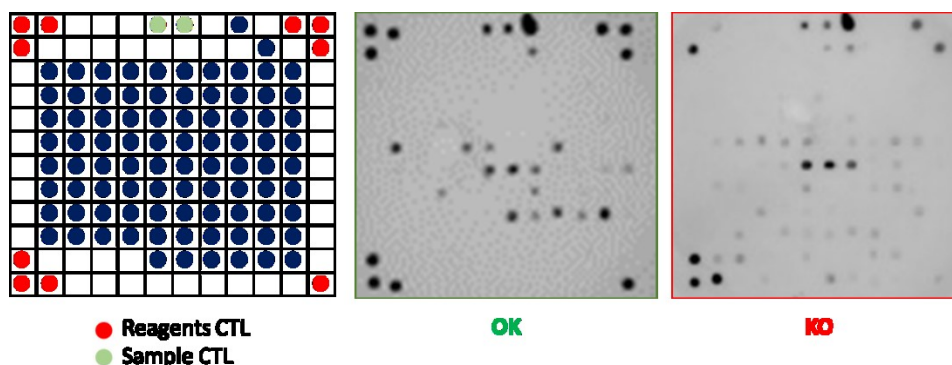
Pokud sérum reaguje s více, než 80% antigenů v testovací jamce, je nutné testování opakovat s vyšším ředěním séra, abychom zabránili falešně pozitivním interakcím.

Některé protilátky s velice nízkým titrem k HLA antigenům mohou uniknout detekci a zapříčinit falešně negativní výsledky.

Jiné než popsané přípravy séra je nutno validovat v laboratoři než jsou takovéto vzorky použity pro testování.

## 9. VNITŘNÍ KONTROLA KVALITY

Vnitřní pozitivní kontroly jsou součástí každé testovací jamky pro kontrolu úspěšné inkubace a přidávání reagensů.



Obr. 4: Prověření kontrolních pozic před validováním výsledků testu (CTL = kontrola)

Uživatel musí vždy před validací výsledku zkontrolovat fotografii a ujistit se, že veškeré kontroly jsou pozitivní. V případě slabých nebo žádných teček pro kontroly IgG nebo anti-IgG, nelze výsledek interpretovat.






**10. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ**

<b>Projev</b>	<b>Možná závada/y</b>	<b>Možné/á řešení</b>
Přístroj nefunguje nebo funguje špatně	Mnoho možností	Použijte návod k přístroji MR.SPOT®
Chybové hlášení při přenosu dat	Chyba při přenosu dat	Manuálně přeneste data na USB flash disku
Žádné výsledky	Chyba v analýze obrazu / špatně nastavená síť/mřížka (grid)	Provedte manuální gridding
V jamkách nejsou žádné body	Nebyly přidány některé reagencie	Zopakujte celý test
Žádné výsledky nebo nerozlišitelné výsledky v důsledku slabého signálu	Chyba v ředění konjugátu Chyba přístroje	Zopakujte test Zkontrolujte přístroj

**11. OCHRANNÉ ZNÁMKY POUŽITÉ V TOMTO DOKUMENTU A NA VÝROBCÍCH:**

Proclin® je ochranná známka společnosti Rohm and Haas.

## 12. VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM NA ETIKETÁCH

	Skladovací teplota / Omezení teploty
	Použijte do
	Nahlédněte do návodu k použití
	Dostačující pro n testů
	Výrobce
<b>CLASS I</b>	HLA třída I
<b>CLASS II</b>	HLA třída II
<b>CONJ   AB</b>	Konjugát proti lidským IgG (s křenovou peroxidázou)
<b>CONJBUF</b>	Pufr k ředění konjugátu
<b>CONTROL   +</b>	Pozitivní kontrola
<b>CONTROL   -</b>	Negativní kontrola
<b>eIFU</b>	Návod k použití v elektronické podobě
<b>HLA ANTIBODY ID</b>	Zamýšlené použití: identifikace HLA protilátek
<b>IVD</b>	Diagnostika pro použití in vitro
<b>LOT</b>	Číslo šarže
<b>REF</b>	Katalogové číslo
<b>SAMBUF</b>	Pufr k ředění vzorků
<b>SUBS   AB</b>	Substrát
<b>Testwells Abs   Class I</b>	Testovací jamky se zafixovanými HLA antigeny třídy I
<b>Testwells Abs   Class II</b>	Testovací jamky se zafixovanými HLA antigeny třídy II
<b>WASHBUF</b>	Promývací pufr
<b>HISTO SPOT® HLA AB Information CD</b>	CD, obsahuje návod k použití souprav HISTO SPOT® HLA AB Screen/ID a šaržový soubor pro interpretaci testu

Návody k použití v jiných jazycích můžete nalézt na: <http://www.bag-healthcare.com>  
<http://service.bag-healthcare.com> nebo telefonním čísle +49 (0)6404-925-125