Competency Testing Kit

REF Z276

BEDEUTUNG DER ETIKETTENSYMBOLE

LOT — Chargennummer

Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)

REF — Produktcode

8°C / 2°C — Lagertemperaturgrenze (2 °C bis 8 °C)

Gebrauchsanweisung beachten

www.quotientbd.com

Hersteller

EINFÜHRUNG
Das Competency Testing Kit ist für die Eigenbeurteilung von Blutbanktechniken und Testsystemen vorgesehen.

ZWECKBESTIMMUNG
Das Competency Testing Kit ist für die Verwendung als interne Eigenbeurteilung von einzelnen Bedienern und Antikörper-Screening-Testplattformen vorgesehen.

REAGENZBESCHREIBUNG
Das Competency Testing Kit wurde aus Plasmaspenden von Blutspendern oder mit monoklonalen Antikörpern hergestellt. Humane Bestandteile wurden durch Zugabe von Calciumchlorid in Serum umgewandelt. Überschüssiges Calcium wurde durch Zusatz von Natriumoxalat entfernt.
Jede einzelne Kit-Komponente kann irreguläre Blutgruppenantikörper enthalten und wurde so formuliert, dass sie beim indirekten Antiglobulin-Test schwache Reaktionen auslöst. Jedes Kit enthält 10 zufällig nummerierte und zufällig ausgewählte Proben.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN
Das Reagenz ist bei 2 °C bis 8 °C zu lagern. Bei Trübung nicht mehr verwenden. Nicht verdünnen. Das Reagenz ist bis zu dem auf dem Produktetikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE VERWENDUNG UND ENTSORGUNG
Dieses Reagenz enthält 0,1 % (w/v) Natriumazid. Natriumazid kann bei Verschlucken giftig sein und mit Blei- und Kupferrohren reagieren sowie explosive Verbindungen bilden. Beim Entsorgen in ein Waschbecken mit reichlich Wasser nachspülen, um Azidablagerungen zu vermeiden.

In der EU giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Inhalt/Behälter gemäß den lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften beim Entsorgen einhalten.
VORSICHT: ALLE BLUTPRODUKTE SIND ALS POTENZIELL INFEKTIÖS ZU BETRACHTEN. DAS AUSGANGSMATERIAL, AUS DEM DIESES PRODUKT HERGESTELLT WURDE, WURDE IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT DEN AKTUELLEN, VON DER FDA GEFORDERTEN TESTS ALS NEGATIV BEFUNDET. KEINE BEKANNTEN TESTMETHODEN KÖNNEN GARANTIEREN, DASS AUS MENSCHLICHEM BLUT GEWONNENE PRODUKTE KEINE INFEKTIONSERREGER ÜBERTRAGEN.
Dieses Reagenz ist nur für den *In-vitro*-Gebrauch bestimmt.

TESTVERFAHREN
Dieses Reagenz wurde für die Verwendung mit der Säulen-Agglutinations-Technik/dem manuellen Röhrchen-Testverfahren validiert. Daher kann seine Eignung für die Verwendung mit anderen Methoden nicht garantiert werden. Benutzern wird empfohlen, die Eignung des Reagenzes sorgfältig zu überprüfen, bevor alternative Techniken angewendet werden.

EMPFOHLENE TECHNIKEN
Säulen-Agglutinations-Technik (Column Agglutination Technology, CAT)
Die in der Gebrauchsanweisung des Herstellers beschriebenen Testverfahren für das CAT-System (Gel/Bead), das für die Verwendung im Labor validiert ist, sind strikt zu befolgen.

Zusätzlich benötigte Materialien und Reagenzien
Informationen zum CAT-System (Gel/Beads), das für die Verwendung im Labor validiert wurde, finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Herstellers.

Manuelles Röhrchen-Testverfahren
Zusätzlich benötigte Materialien und Reagenzien
- Isotonische Kochsalzlösung
- Antikörper-Screening/Identifizierungspanel
- ALBAhance™ LISS Additive Solution Z333U (optional)
- ALBAhance™ PEG Z312U (optional)
- 22%iges Bovine Serum Albumin Z305U (optional)
- Polyspezifisches Anti-Human-Globulin/ Monospezifisches Anti-Human-IgG
- 10 x 75 mm oder 12 x 75 mm Teströhrchen aus Glas
- Pipetten
- Zentrifuge
- Heizblock/Wasserbad
- Zeitmesser
- ALBAcyte® IgG-Sensitized Cells Z441/Z441U

37 °C Indirekter Antiglobulin-Test
- Eine 2–3%ige Suspension aus Erythrozyten in isotonischer Kochsalzlösung vorbereiten. Beachten Sie, dass Erythrozytenproben gemäß den Angaben des Reagenzienherstellers verwendet werden können, d. h. als in Konservierungsmittel suspendierte Erythrozyten.
- 1 Tropfen Erythrozytensuspension in ein entsprechend gekennzeichnetes Teströhrchen geben.
- 2 Tropfen des zu testenden Serums oder Plasmas hinzufügen.
- Den Test gut mischen und 45 Minuten lang bei 37 ± 1 °C inkubieren.
- Den Test mindestens 3-mal mit einem großen Überschuss an isotonischer Kochsalzlösung waschen (z. B. 4 mL Kochsalzlösung pro 12 (oder 10) x 75 mm Teströhrchen aus Glas).

HINWEIS: (i) Lassen Sie ausreichend Zeit zum Zentrifugieren, damit die Erythrozyten sedimentieren können.
(ii) Vergewissern Sie sich, dass der Großteil der verbleibenden Kochsalzlösung am Ende von jedem Waschvorgang entfernt wird.

- Anti-Human-Globulin gemäß der in der Produktbeilage des Herstellers angegebenen Menge zu jedem Teströhrchen hinzufügen.
- Den Inhalt des Teströhrchens gut mischen und zentrifugieren.
  Empfohlene Zentrifugation: 900–1000 g (ca. 3400 U/min) für 10–20 Sekunden oder mit einer Zeit und Drehzahl, die für die verwendete Zentrifuge geeignet sind und die stärkste Reaktion von Antikörpern mit Antigen-positiven Zellen hervorrufen, jedoch eine einfache Resuspendierung von Antigen-negativen Zellen ermöglichen.
- Das Teströhrchen vorsichtig schütteln, um die Zellen vom Boden zu lösen und makroskopisch auf Agglutination prüfen. Negative Reaktionen können mit einem optischen Hilfsmittel untersucht werden.
- Die Ergebnisse notieren.
- IgG-sensibilisierte Erythrozyten hinzufügen, um die Gültigkeit der negativen Testergebnisse zu bestätigen.

37 °C Indirekter Antiglobulin-Test – PEG
- Eine 2–3%ige Suspension aus Erythrozyten in isotonischer Kochsalzlösung vorbereiten. Beachten Sie, dass Erythrozytenproben gemäß den Angaben des Reagenzienherstellers verwendet werden können, d. h. als in Konservierungsmittel suspendierte Erythrozyten.
- 1 Tropfen Erythrozytensuspension in ein entsprechend gekennzeichnetes Teströhrchen geben.
- 2 Tropfen des zu testenden Serums oder Plasmas hinzufügen.
- 2 oder 4 Tropfen ALBAhance™ PEG hinzugeben. Bei Verwendung des PEG eines anderen Herstellers die Anweisungen dieses Herstellers befolgen.
- Den Test gut mischen und 15–20 Minuten lang bei 37 ± 1 °C inkubieren.
- Den Inhalt des Teströhrchens erneut vollständig suspendieren.
- Den Test viermal mit einem großen Überschuss an isotonischer Kochsalzlösung waschen. Werden zwei Tropfen ALBAhance™ PEG für den Test verwendet, reichen ggf. drei Waschvorgänge aus. Bei Verwendung eines automatisierten Zellreinigers legt das Labor die für den Validierungsprozess erforderliche angemessene Anzahl an Waschvorgängen fest.
- Das Teströhrchen zentrifugieren. Empfohlene Zentrifugation: 1000 g (ca. 3400 U/min) für 10 Sekunden oder mit einer Zeit und Drehzahl, die für die verwendete Zentrifuge geeignet sind und die stärkste Reaktion von Antikörpern mit Antigen-

positiven Erythrozyten hervorrufen, jedoch eine einfache Resuspendierung von Antigen-negativen Erythrozyten ermöglichen.

- 2 Tropfen Anti-Human-Globulin Anti-IgG hinzufügen.
- Den Inhalt des Teströhrchens gut mischen und zentrifugieren.
  Empfohlene Zentrifugation: 1000 g (ca. 3400 U/min) für 10 Sekunden oder mit einer Zeit und Drehzahl, die für die verwendete Zentrifuge geeignet sind und die stärkste Reaktion von Antikörpern mit Antigen-positiven Zellen hervorrufen, jedoch eine einfache Resuspendierung von Antigen-negativen Zellen ermöglichen.
- Das Teströhrchen vorsichtig schütteln, um die Zellen vom Boden zu lösen, und makroskopisch auf Agglutination prüfen.
- Die Ergebnisse notieren.
- IgG-sensibilisierte Erythrozyten hinzufügen, um die Gültigkeit der negativen Testergebnisse zu bestätigen.

37 °C Indirekter Antiglobulin-Test – LISS-Additiv

- 2 Tropfen Serum in ein Teströhrchen geben.
- 1 Tropfen zu 2–4 % in isotonischer Kochsalzlösung suspendierte Erythrozyten hinzufügen. Beachten Sie, dass Erythrozytenreagenzien gemäß den Angaben des Herstellers verwendet werden können, d. h. als in Konservierungsmittel suspendierte Erythrozyten.
- 2 Tropfen ALBAhance™ LISS Additive Reagent hinzufügen. Bei Verwendung des LISS eines anderen Herstellers die Anweisungen dieses Herstellers befolgen.
- Den Test gut mischen und 15–20 Minuten lang bei 37 ± 1 °C inkubieren. (Opt.) Nach Inkubation bei 37 °C kann der Test makroskopisch auf Anzeichen einer Agglutination untersucht werden.
- Den Inhalt des Teströhrchens mischen und zentrifugieren. Empfohlene Zentrifugation: 900–1000 g (ca. 3400 U/min) für 10–20 Sekunden oder mit einer Zeit und Drehzahl, die für die verwendete Zentrifuge geeignet sind und die stärkste Reaktion von Antikörpern mit Antigen-positiven Zellen hervorrufen, jedoch eine einfache Resuspendierung von Antigen-negativen Zellen ermöglichen. Das Teströhrchen vorsichtig schütteln, um die Zellen vom Boden zu lösen, und makroskopisch auf Agglutination prüfen.
- Den Test mindestens 3-mal mit einem großen Überschuss an isotonischer Kochsalzlösung waschen (z. B. 4 mL isotonische Kochsalzlösung pro 12 (oder 10) x 75 mm Teströhrchen aus Glas).

HINWEIS: (i) Lassen Sie ausreichend Zeit zum Zentrifugieren, damit die Erythrozyten sedimentieren können.
(ii) Vergewissern Sie sich, dass der Großteil der verbleibenden Kochsalzlösung am Ende von jedem Waschvorgang entfernt wird.

- Anti-Human-Globulin-Reagenz in der Produktbeilage des Herstellers angegebenen Menge in jedes Teströhrchen hinzufügen.
- Den Inhalt des Teströhrchens gut mischen und zentrifugieren.
  Empfohlene Zentrifugation: 900–1000 g (ca. 3400 U/min) für 10–20 Sekunden oder mit einer Zeit und Drehzahl, die für die verwendete Zentrifuge geeignet sind und die stärkste Reaktion von Antikörpern mit Antigen-positiven Zellen hervorrufen, jedoch eine einfache Resuspendierung von Antigen-negativen Zellen ermöglichen.
- Das Teströhrchen vorsichtig schütteln, um die Zellen vom Boden zu lösen, und makroskopisch auf Agglutination prüfen. Negative Reaktionen können mit einem optischen Hilfsmittel untersucht werden.
- Die Ergebnisse notieren.
- IgG-sensibilisierte Erythrozyten hinzufügen, um die Gültigkeit der negativen Testergebnisse zu bestätigen.

37 °C Indirekter Antiglobulin-Test – Albumin-Additiv

- 2 Tropfen Serum in ein Teströhrchen geben.
- 1 Tropfen zu 2–4 % in isotonischer Kochsalzlösung suspendierte Erythrozyten hinzufügen. Beachten Sie, dass Erythrozytenreagenzien gemäß den Angaben des Herstellers verwendet werden können, d. h. als in Konservierungsmittel suspendierte Erythrozyten.
- 2 Tropfen 22%iges BSA hinzufügen.
- Den Test gut mischen, und 30 Minuten lang bei 37 ± 1 °C inkubieren.
- Den Inhalt des Teströhrchens mischen und zentrifugieren. Empfohlene Zentrifugation: 900–1000 g (ca. 3400 U/min) für 10–20 Sekunden oder mit einer Zeit und Drehzahl, die für die verwendete Zentrifuge geeignet sind und die stärkste Reaktion von Antikörpern mit Antigen-positiven Zellen hervorrufen, jedoch eine einfache Resuspendierung von Antigen-negativen Zellen ermöglichen. Das Teströhrchen vorsichtig schütteln, um die Zellen vom Boden zu lösen, und makroskopisch auf Agglutination prüfen.
- Den Test mindestens 3-mal mit einem großen Überschuss an isotonischer Kochsalzlösung waschen (z. B. 4 ml isotonische Kochsalzlösung pro 12 (oder 10) x 75 mm Teströhrchen aus Glas).

HINWEIS: (i) Lassen Sie ausreichend Zeit zum Zentrifugieren, damit die Erythrozyten sedimentieren können.
(ii) Vergewissern Sie sich, dass der Großteil der verbleibenden Kochsalzlösung am Ende von jedem Waschvorgang entfernt wird.

- Anti-Human-Globulin-Reagenz in der Produktbeilage des Herstellers angegebenen Menge in jedes Teströhrchen hinzufügen.
- Den Inhalt des Teströhrchens gut mischen und zentrifugieren.
- Empfohlene Zentrifugation: 900–1000 g (ca. 3400 U/min) für 10–20 Sekunden oder mit einer Zeit und Drehzahl, die für die verwendete Zentrifuge geeignet sind und die stärkste Reaktion von Antikörpern mit Antigen-positiven Zellen hervorrufen, jedoch eine einfache Resuspendierung von Antigen-negativen Zellen ermöglichen.
- Das Teströhrchen vorsichtig schütteln, um die Zellen vom Boden zu lösen, und makroskopisch auf Agglutination prüfen. Negative Reaktionen können mit einem optischen Hilfsmittel untersucht werden.
- Die Ergebnisse notieren.
- IgG-sensibilisierte Erythrozyten hinzufügen, um die Gültigkeit der negativen Testergebnisse zu bestätigen.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Agglutination	=	positives Testergebnis
Keine Agglutination	=	negatives Testergebnis

VERIFIZIERUNG DER ERGEBNISSE

Kunden in der EU (und im Rest der Welt): Die Probenidentifikation und die entsprechende Antikörperspezifität finden Sie im passwortgeschützten Bereich der EU-Webseite von Quotient: www.eu.quotientbd.com.
Um ein Passwort zu erhalten, wenden Sie sich bitte an: customer.serviceEU@quotientbd.com.

Kunden in den USA: Die Probenidentifikation und die entsprechende Antikörperspezifität finden Sie im passwortgeschützten Bereich der US-Webseite von Quotient: http://us.quotientbd.com.
Um ein Passwort zu erhalten, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Quotient in den USA unter 1-888-228-1990 oder an technical.serviceUS@quotientbd.com.

QUALITÄTSKONTROLLE

Es handelt es sich um ein Qualitätskontrollreagenz, dessen zufriedenstellende Leistung bei Anwendung der empfohlenen Techniken ein angemessenes Maß an Kontrolle darstellt.

LEISTUNGSGRENZEN

Durch unsachgemäße Techniken können die mit diesem Produkt erhaltenen Ergebnisse ungültig werden.
Falsch positive oder falsch negative Ergebnisse können durch Kontamination von Testmaterialien, falsche Reaktionstemperatur, unsachgemäße Lagerung von Materialien oder Auslassung von Testreagenzien entstehen.
Eine Variabilität der Reaktivität ist zu erwarten, wenn die Tests mit verschiedenen Anreicherungslösungen durchgeführt werden. Beispielsweise kann die Stärke der Antikörperreaktivität bei Tests mit dem LISS- oder PEG-Anreicherungsverfahren geringer ausfallen als bei der Säulen-Agglutinations-Technik (Gel).
In einigen Fällen kann das Gegenteil der Fall sein.

AUSSTELLUNGSDATUM

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

Kundendienst Tel.: 1-888-284-1901
Technischer Produktsupport Tel.: 1-888-228-1990
Kundendienst Fax: 1-888-694-5208
E-Mail: customer.serviceUS@quotientbd.com
Internet: www.quotientbd.com
Web: www.quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023 Z276PI/DE/09

QUOTIENT