Competency Testing Kit

REF Z276

INTERPRÉTATION DES SYMBOLES DES ÉTIQUETTES

LOT — Numéro de lot

À utiliser avant le (AAAA-MM-JJ)

REF — Code produit

8°C / 2°C — Limite de température de stockage (entre 2 °C et 8 °C)

Consulter la notice d'utilisation

www.quotientbd.com

Fabricant

INTRODUCTION
Le Competency Testing Kit est destiné à l'auto-évaluation des techniques et des systèmes de test des banques de sang.

UTILISATION PRÉVUE
Le Competency Testing Kit est destiné à être utilisé comme une auto-évaluation interne des opérateurs et des plateformes de test de dépistage des anticorps.

DESCRIPTION DU RÉACTIF
Le Competency Testing Kit a été préparé à partir de dons de plasma prélevés sur des donneurs de sang ou d'anticorps monoclonaux. Pour les composants d'origine humaine, la conversion en sérum a été obtenue par l'ajout de chlorure de calcium. L'excès de calcium a été éliminé par l'ajout d'oxalate de sodium.
Chaque composant individuel du kit peut contenir un ou plusieurs anticorps de groupe sanguin irrégulier et a été formulé pour produire de faibles réactions dans le test indirect à l'antiglobuline. Chaque kit comprend 10 échantillons numérotés et sélectionnés au hasard.

CONDITIONS DE STOCKAGE
Le réactif doit être conservé entre 2 °C et 8 °C. Ne pas utiliser en cas de produit trouble. Ne pas diluer. Le réactif est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du produit.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION ET D'ÉLIMINATION
Ce réactif contient de l'azide de sodium à 0,1 % (poids par volume). L'azide de sodium peut être toxique en cas d'ingestion et réagir avec les canalisations en plomb et en cuivre pour former des composés explosifs. En cas d'élimination dans un évier, rincer abondamment à l'eau pour éviter l'accumulation d'azide. Dans l'UE, nocif pour les organismes aquatiques avec effets durables. Éviter le rejet dans l'environnement. Éliminer le contenu/conteneur conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

MISE EN GARDE : TOUS LES PRODUITS SANGUINS DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉS COMME POTENTIELLEMENT INFECTIEUX. LA MATIÈRE SOURCE D'ORIGINE DE CE PRODUIT S'EST AVÉRÉE NÉGATIVE LORSQU'ELLE A ÉTÉ TESTÉE CONFORMÉMENT AUX TESTS REQUIS PAR LA FDA EN VIGUEUR. AUCUNE MÉTHODE DE TEST CONNUE NE PEUT GARANTIR QUE LES PRODUITS DÉRIVÉS DU SANG HUMAIN NE TRANSMETTENT PAS D'AGENTS INFECTIEUX.
Ce réactif est destiné uniquement à un usage *in vitro*.

PROCÉDURES DE TEST
Ce réactif a été validé pour une utilisation par la technologie d'agglutination sur colonne/méthode de test en tube manuelle ; il n'est donc pas garanti qu'une utilisation avec d'autres méthodes soit adaptée. Il est conseillé aux utilisateurs de soigneusement vérifier l'adéquation des réactifs avant d'utiliser d'autres techniques.

TECHNIQUES RECOMMANDÉES
Technologie d'agglutination sur colonne (CAT)
Suivre scrupuleusement les procédures de test décrites dans la notice d'utilisation spécifique du fabricant pour le système CAT (gel/bille) validé pour une utilisation en laboratoire.

Matériel et réactifs supplémentaires nécessaires
Se reporter à la notice d'utilisation spécifique du fabricant pour le système CAT (gel/bille) validé pour une utilisation en laboratoire.

Procédure de test en tube manuelle
Matériel et réactifs supplémentaires nécessaires
- Solution saline isotonique
- Dépistage/Panel d'identification des anticorps
- ALBAhance™ LISS Additive Solution Z333U (en option)
- ALBAhance™ PEG Z312U (en option)
- 22 % Bovine Serum Albumin Z305U (en option)
- Réactif polyspécifique anti-globuline humaine/Anti-IgG humaine monospécifique
- Tubes à essai en verre de 10 × 75 mm ou 12 × 75 mm
- Pipettes
- Centrifugeuse
- Bloc chauffant/bain-marie
- Minuteur
- Hématies ALBAcyte® IgG-sensitized Z441/Z441U

Test indirect à l'antiglobuline à 37 °C
- Préparer une suspension d'hématies à 2 à 3 % dans une solution saline isotonique. Il convient de noter que les échantillons d'hématies-tests peuvent être utilisés tels que fournis par le fabricant du réactif, c'est-à-dire sous forme d'hématies-tests en suspension dans un conservateur.
- Ajouter 1 goutte de suspension d'hématiesdans un tube à essai étiqueté de façon adéquate.
- Ajouter 2 gouttes du sérum ou du plasma à tester.
- Bien mélanger et incuber pendant 45 minutes à 37 ±1 °C.
- Laver au moins 3 fois le test avec un excès important de solution saline isotonique, par exemple, 4 ml de solution saline par tube en verre de 10 ou 12x75 mm.

REMARQUE : (i) Laisser un temps de centrifugation suffisant pour sédimenter les hématies
(ii) S'assurer que la majeure partie de la solution saline est retirée à la fin de chaque lavage .

- Ajouter de l'anti-globuline humaine dans chaque tube à essai selon la quantité spécifiée dans la notice du fabricant.
- Mélanger le contenu du tube à essai et centrifuger. Centrifugation suggérée : 900 à 1 000 g (environ 3 400 tr/min) pendant 10 à 20 secondes ou une durée et une vitesse appropriées à la centrifugeuse utilisée afin de produire la réaction d'anticorps la plus forte avec les cellules positives à l'antigène, tout en permettant une re-suspension facile des cellules négatives à l'antigène.
- Agiter délicatement le tube à essai pour déplacer le culot cellulaire du fond et observer une agglutination macroscopique. Les réactions négatives peuvent être examinées à l'aide d'un instrument optique.
- Noter les résultats.
- Ajouter des hématies sensibilisées aux IgG pour confirmer la validité des résultats négatifs des tests.

Test indirect à l'antiglobuline à 37 °C – additif PEG
- Préparer une suspension de hématies à 2 à 3 % dans une solution saline isotonique. Il convient de noter que les échantillons d'hématies-tests peuvent être utilisés tels que fournis par le fabricant du réactif, c'est-à-dire sous forme d'hématies-tests en suspension dans un conservateur.
- Ajouter 1 goutte de suspension d'hématies dans un tube à essai étiqueté de façon adéquate.
- Ajouter 2 gouttes du sérum ou du plasma à tester.
- Ajouter 2 ou 4 gouttes de ALBAhance™ PEG. Si un polyéthylène glycol (PEG) d'un autre fabricant est utilisé, suivre les instructions du fabricant.
- Bien mélanger et incuber entre 15 à 20 minutes à 37 ±1 °C.
- Remettre en suspension le contenu du tube à essai.
- Laver 4 fois le test avec un excès important de solution saline isotonique. Cependant, lorsque 2 gouttes de ALBAhance™ PEG sont utilisées pour les tests, 3 lavages peuvent suffire. Lors de l'utilisation d'un laveur de cellules automatique, le laboratoire doit déterminer le nombre adéquat de lavages nécessaires au cours du processus de validation.
- Centrifuger le tube à essai. Centrifugation suggérée : 1 000 g (environ 3 400 tr/min) pendant 10 secondes ou une durée et une vitesse appropriées à la centrifugeuse utilisée afin de produire la réaction d'anticorps la plus forte avec les cellules positives à l'antigène, tout en permettant une re-suspension facile des cellules négatives à l'antigène..
- Ajouter 2 gouttes d'antiglobuline humaine Anti-IgG.
- Mélanger le contenu du tube à essai et centrifuger. Centrifugation suggérée : 1 000 g (environ 3 400 tr/min) pendant 10 secondes ou une durée et une vitesse appropriées à la centrifugeuse utilisée afin de produire la réaction d'anticorps la plus forte avec les cellules positives à

l'antigène, tout en permettant une re-suspension facile des cellules négatives à l'antigène.

- Agiter délicatement le tube à essai pour déplacer le culot cellulaire du fond et observer une agglutination macroscopique.
- Noter les résultats.
- Ajouter des hématies sensibilisées aux IgG pour confirmer la validité des résultats négatifs des tests.

Test indirect à l'antiglobuline à 37 °C – additif LISS

- Ajouter 2 gouttes de sérum dans un tube à essai.
- Ajouter 1 goutte de suspension de globules rouges à 2 à 4 % dans une solution saline isotonique. Il convient de noter que les hématies-tests peuvent être utilisés tels que fournis par le fabricant, c'est-à-dire sous forme de hématies-tests en suspension dans un conservateur.
- Ajouter 2 gouttes de ALBAhance™ LISS Additive Reagent. Si un LISS d'un autre fabricant est utilisé, suivre les instructions du fabricant.
- Bien mélanger et incuber entre 15 à 20 minutes à 37 ±1 °C. (En option) Après l'incubation à 37 °C, le test peut être examiné macroscopiquement pour détecter des signes d'agglutination.
- Mélanger le contenu du tube à essai et centrifuger. Centrifugation suggérée : 900 à 1 000 g (environ 3 400 tr/min) pendant 10 à 20 secondes ou une durée et une vitesse appropriées à la centrifugeuse utilisée afin de produire la réaction d'anticorps la plus forte avec les cellules positives à l'antigène, tout en permettant une re-suspension facile des cellules négatives à l'antigène. Agiter délicatement le tube à essai pour déplacer le culot cellulaire du fond et observer une agglutination macroscopique.
- Laver le test au moins 3 fois avec un excès important de solution saline isotonique, par exemple, 4 ml de solution saline par tube en verre de 10 ou 12x75 mm.

REMARQUE : (i) Laisser un temps de centrifugation suffisant pour sédimenter les globules rouges.
(ii) S'assurer que la majeure partie de la solution saline est retirée à la fin de chaque lavage

- Ajouter du réactif anti-globuline humaine dans chaque tube à essai selon la quantité spécifiée dans la notice du fabricant.
- Mélanger le contenu du tube à essai et centrifuger. Centrifugation suggérée : 900 à 1 000 g (environ 3 400 tr/min) pendant 10 à 20 secondes ou une durée et une vitesse appropriées à la centrifugeuse utilisée afin de produire la réaction d'anticorps la plus forte avec les cellules positives à l'antigène, tout en permettant une re-suspension facile des cellules négatives à l'antigène.
- Agiter délicatement le tube à essai pour déplacer le culot cellulaire du fond et observer une agglutination macroscopique. Les réactions négatives peuvent être examinées à l'aide d'un instrument optique.
- Noter les résultats.
- Ajouter des globules rouges sensibilisés aux IgG pour confirmer la validité des résultats négatifs des tests.

Test indirect à l'antiglobuline à 37 °C – Ajout d'albumine

- Ajouter 2 gouttes de sérum dans un tube à essai.
- Ajouter 1 goutte de suspension d'e hématies à 2 à 4 % dans une solution saline isotonique. Il convient de noter que les hématies-tests peuvent être utilisés tels que fournis par le fabricant, c'est-à-dire sous forme de hématies-tests en suspension dans un conservateur.
- Ajouter 2 gouttes de BSA à 22 %.
- Bien mélanger et incuber pendant 30 minutes à 37 ±1 °C.
- Mélanger le contenu du tube à essai et centrifuger. Centrifugation suggérée : 900 à 1 000 g (environ 3 400 tr/min) pendant 10 à 20 secondes ou une durée et une vitesse appropriées à la centrifugeuse utilisée afin de produire la réaction d'anticorps la plus forte avec les cellules positives à l'antigène, tout en permettant une re-suspension facile des cellules négatives à l'antigène. Agiter délicatement le tube à essai pour déplacer le culot cellulaire du fond et observer une agglutination macroscopique.
- Laver le test au moins 3 fois avec un excès important de solution saline isotonique, par exemple, 4 ml de solution saline par tube en verre de 10 ou 12x75 mm.

REMARQUE : (i) Laisser un temps de centrifugation suffisant pour sédimenter les globules rouges.
(ii) S'assurer que la majeure partie de la solution saline est retirée à la fin de chaque lavage.

- Ajouter du réactif anti-globuline humaine dans chaque tube à essai selon la quantité spécifiée dans la notice du fabricant.
- Mélanger le contenu du tube à essai et centrifuger.
- Centrifugation suggérée : 900 à 1 000 g (environ 3 400 tr/min) pendant 10 à 20 secondes ou une durée et une vitesse appropriées à la centrifugeuse utilisée afin de produire la réaction d'anticorps la plus forte avec les cellules positives à l'antigène, tout en permettant une re-suspension facile des cellules négatives à l'antigène.
- Agiter délicatement le tube à essai pour déplacer le culot cellulaire du fond et observer une agglutination macroscopique. Les réactions négatives peuvent être examinées à l'aide d'un instrument optique.
- Noter les résultats.
- Ajouter des hématies sensibilisées aux IgG pour confirmer la validité des résultats négatifs des tests.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Agglutination	=	résultat positif
Pas d'agglutination	=	résultat négatif

VÉRIFICATION DES RÉSULTATS

Clients de l'UE (et du reste du monde) : l'identification des échantillons et la spécificité des anticorps correspondants se trouvent dans une zone protégée par mot de passe du site Web européen de Quotient : www.eu.quotientbd.com.
Pour obtenir un mot de passe, veuillez contacter l'adresse suivante :
customer.serviceEU@quotientbd.com.

Clients des États-Unis : l'identification des échantillons et la spécificité des anticorps correspondants se trouvent dans une zone protégée par mot de passe du site Web américain de Quotient :
http://us.quotientbd.com.
Pour obtenir un mot de passe, veuillez contacter le support technique américain de Quotient au 1-888-228-1990 ou à l'adresse suivante :
technical.serviceUS@quotientbd.com.

CONTRÔLE QUALITÉ

Il s'agit d'un réactif de contrôle qualité et les bons résultats obtenus par une utilisation avec les techniques recommandées représentent un niveau de contrôle adéquat.

LIMITES DE PERFORMANCES

De mauvaises techniques peuvent invalider les résultats obtenus avec ce produit.
Defaux résultats positifs ou négatifs peuvent être dus à la contamination des matériaux testés, à une mauvaise température de réaction, à un mauvais stockage des matériaux et à l'omission de réactifs.
Une variabilité de la réactivité est attendue lorsque le test est effectué à l'aide de différentes solutions de renforcement. Par exemple, la force de la réactivité des anticorps peut être moins importante lorsque le test est effectué à l'aide de la technique de renforcement, LISS ou PEG, que par la technique d'agglutination sur colonne (gel).
Dans certains cas, le contraire peut se produire.

DATE DE PUBLICATION

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

Tél. du service clientèle: 1-888-284-1901
Tél. de l'assistance technique produit: 1-888-228-1990
Fax du service clientèle: 1-888-694-5208
E-mail: customer.serviceUS@quotientbd.com
Site Web: www.quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023 Z276PI/FR/09

QUOTIENT