







# Kit Competency Testing

REF Z276

## INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI

	Numero del lotto
	Scadenza (aaaa-mm-gg)
	Codice prodotto
	Temperatura di conservazione (2-8 °C)
	Leggere le istruzioni per l'uso
	Produttore

## INTRODUZIONE

Il kit Competency Testing serve per l'autovalutazione delle tecniche e dei sistemi di prova in uso nelle banche del sangue

## SCOPO PREVISTO

Il kit Competency Testing è inteso per uso interno di autovalutazione sia dei singoli operatori che dei sistemi in uso per la rilevazione di anticorpi.

## DESCRIZIONE DEL REAGENTE

Il kit Competency Testing è stato preparato da donazioni di plasma raccolto da donatori conosciuti o da anticorpi monoclonali. Per i componenti di derivazione umana la conversione a siero è stata ottenuta con aggiunta di cloruro di calcio. L'eccesso di calcio è stato rimosso con aggiunta di ossalato di sodio.

Ogni singolo componente del kit può contenere anticorpo/i irregolare/i con formulazione tale da dare una debole reazione al test dell'antiglobulina indiretta. Il kit si compone di 10 campioni numerati e selezionati in modo casuale.

## MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Il reagente deve essere conservato tra 2°C e 8°C. Non usare se torbido. Non diluire. Il reagente risulterà stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

## AVVERTENZE PER L'USO E LO SMALTIMENTO

Questo reagente contiene 0,1% (w/v) di sodio azide. La sodio azide può reagire con tubi in piombo e rame formando composti esplosivi. Se rovesciata nel lavandino, sciacquare con abbondante acqua per evitare la formazione dell'azide.

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Non rilasciare nell'ambiente. Smaltire il contenuto/il contenitore in conformità con le normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

ATTENZIONE: TUTTI I DERIVATI DEL SANGUE DEVONO ESSERE TRATTATI COME POTENZIALMENTE INFETTI. I MATERIALI DAI QUALI IL REAGENTE DERIVA SONO STATI PROVATI E RISULTATI NEGATIVI AI TEST PREVISTI DALLA NORMATIVA FDA. DATO CHE NESSUN TEST CONOSCIUTO PUÒ GARANTIRE CHE MATERIALE DI DERIVAZIONE UMANA NON POSSA TRASMETTERE MALATTIE INFETTIVE, QUESTO RISCHIO DEVE ESSERE CONSIDERATO NELL'USO E NELLO SMALTIMENTO. Il reagente è per l'uso esclusivo *in vitro*.

## PROCEDURE DI PROVA

Il reagente è stato validato per l'uso con tecnologia di agglutinazione su colonna / metodo in provetta manuale. Quindi l'uso con metodologie diverse non può essere garantito. Gli utilizzatori devono confermare con accuratezza l'utilizzabilità prima di usare tecniche alternative.

## TECNICHE RACCOMANDATE

### Tecnologia di agglutinazione su colonna (CAT)

Seguire accuratamente le istruzioni per l'uso del produttore del sistema CAT (gel/microsfere) convalidato per l'uso in laboratorio.

### Materiali e reagenti aggiuntivi richiesti

Fare riferimento alle istruzioni specifiche del sistema CAT (gel/microsfere) convalidato per l'uso in laboratorio.

### Procedura manuale in provetta

#### Materiali e reagenti aggiuntivi richiesti

- Salina isotonica
- Pannello per lo screening/identificazione degli anticorpi
- ALBAhance LISS Additive Solution Z333U (opzionale)
- ALBAhance PEG Z312U (opzionale)
- Albumina bovina sierica al 22% Z305U (opzionale)
- Globulina anti-umana polispecifica/IgG anti-umana monospecifica
- Provette in vetro da 12x75 mm / 10x75 mm
- Pipette
- Centrifuga
- Blocco riscaldante / Bagnomaria
- Timer
- Eritrociti sensibilizzati con IgG ALBAcyte® Z441/Z441U

## Antiglobulina indiretta a 37°C

- Preparare una sospensione al 2-3% di eritrociti in soluzione salina isotonica. Si noti che i campioni di eritrociti possono essere utilizzati come forniti dal produttore del reagente, cioè in soluzione conservante.
- Aggiungere 1 goccia di eritrociti sospesi in una provetta adeguatamente etichettata
- Aggiungere 2 gocce di siero o plasma da testare.
- Mescolare bene e incubare per 45 minuti a  $37 \pm 1$  °C.
- Lavare i campioni almeno 3 volte con abbondante salina isotonica (ad es. 4 ml per provette in vetro da 12x75 o 10x75 mm).

**NOTE:** (i) centrifugare per sufficiente tempo a formare il sedimento.

(ii) assicurarsi che la maggior parte della soluzione salina residua venga rimossa al termine di ogni lavaggio

- Aggiungere globulina anti-umana ad ogni provetta nella quantità specificata nel foglietto illustrativo del produttore.
- Mescolare accuratamente e centrifugare.
- Centrifugazione suggerita: 900-1000 g (circa 3400 rpm) per 10 – 20 secondi o per equivalente forza/tempo per ottenere il miglior risultato dell'agglutinazione degli eritrociti positivi e la maggiore facilità di distacco per gli eritrociti negativi.
- Agitare delicatamente distaccando il sedimento cellulare dal fondo e leggere macroscopicamente per l'agglutinazione. Le reazioni negative possono essere esaminate anche con ausilio ottico.
- Registrare il risultato.
- Aggiungere eritrociti sensibilizzati con IgG per confermare i risultati negativi.

## Antiglobulina Indiretta PEG – 37°C

- Preparare una sospensione al 2-3% di eritrociti in soluzione salina isotonica. Si noti che i campioni di eritrociti possono essere utilizzati come forniti dal produttore del reagente, cioè in soluzione conservante.
- Aggiungere 1 goccia di eritrociti sospesi in una provetta adeguatamente etichettata.
- Aggiungere 2 gocce di siero o plasma da testare.
- Aggiungere 2 o 4 gocce di ALBAhance™ PEG. Se viene usato PEG di altro produttore, leggere le relative istruzioni d'uso.
- Mescolare bene e incubare per 15-20 minuti a  $37 \pm 1$  °C.
- Risospesione il contenuto completamente.
- Lavare i campioni 4 volte con abbondante salina isotonica. Se sono usate 2 gocce di ALBAhance™ PEG possono bastare 3 lavaggi. Quando si utilizza un dispositivo di lavaggio delle cellule automatizzato il laboratorio deve determinare il numero adeguato di lavaggi necessari durante il processo di convalida.
- Centrifugare la provetta. Centrifugazione suggerita: 1000 g. (circa 3400 rpm) per 10 secondi o per equivalente forza/tempo per ottenere il miglior risultato dell'agglutinazione degli eritrociti positivi e la maggiore facilità di distacco per gli eritrociti negativi.
- Aggiungere 2 gocce di globulina anti-umana IgG.
- Mescolare accuratamente la provetta e centrifugare.

- Centrifugazione suggerita: 1000 g (circa 3400 rpm) per 10 secondi o per equivalente forza/tempo per ottenere il miglior risultato dell'agglutinazione degli eritrociti positivi e la maggiore facilità di distacco per gli eritrociti negativi.
- Agitare delicatamente distaccando il sedimento cellulare dal fondo e leggere macroscopicamente per l'agglutinazione.
- Registrare il risultato.
- Aggiungere eritrociti sensibilizzati con IgG per confermare i risultati negativi.

#### Antiglobulina indiretta Aggiunta di LISS – 37°C

- Aggiungere in provetta 2 gocce di siero.
- Aggiungere 1 goccia di eritrociti sospesi al 2 – 4 % in salina isotonica. Si noti che i campioni di eritrociti possono essere utilizzati come forniti dal produttore del reagente, cioè in soluzione conservante.
- Aggiungere 2 gocce di reagente ALBAhance™ LISS additivo. Se viene usato LISS di altro produttore, seguire le relative istruzioni d'uso.
- Mescolare bene e incubare per 15-20 minuti a 37 ± 1 °C. (opzionale). Dopo l'incubazione a 37°C il campione può essere esaminato al microscopio per rilevare l'evidenza di agglutinazione.
- Mescolare accuratamente e centrifugare.
- Centrifugazione suggerita: 900-1000 g. (circa 3400 rpm) per 10-20 secondi o per equivalente forza/tempo per ottenere il miglior risultato dell'agglutinazione degli eritrociti positivi e la maggiore facilità di distacco per gli eritrociti negativi. Agitare delicatamente distaccando il sedimento cellulare dal fondo e leggere macroscopicamente per l'agglutinazione.
- Lavare i campioni almeno 3 volte con abbondante salina isotonica (ad es. 4 ml per provette in vetro da 12x75 o 10x75 mm).

**NOTE:** (i) centrifugare per sufficiente tempo a formare il sedimento.  
(iii) assicurarsi che la maggior parte della soluzione salina residua venga rimossa al termine di ogni lavaggio

- Aggiungere globulina anti-umana ad ogni provetta nella quantità specificata nel foglietto illustrativo del produttore.
- Mescolare accuratamente e centrifugare.
- Centrifugazione suggerita: 900-1000 g (circa 3400 rpm) per 10 – 20 secondi o per equivalente forza/tempo per ottenere il miglior risultato dell'agglutinazione degli eritrociti positivi e la maggiore facilità di distacco per gli eritrociti negativi.
- Agitare delicatamente distaccando il sedimento cellulare dal fondo e leggere macroscopicamente per l'agglutinazione. Le reazioni negative possono essere esaminate anche con ausilio ottico.
- Registrare il risultato.
- Aggiungere eritrociti sensibilizzati con IgG per confermare i risultati negativi.

#### Antiglobulina indiretta Aggiunta di albumina – 37°C

- Aggiungere in provetta 2 gocce di siero.
- Aggiungere 1 goccia di eritrociti sospesi al 2 – 4 % in salina isotonica. Si noti che i campioni di eritrociti possono essere utilizzati come forniti dal produttore del reagente, cioè in soluzione conservante.
- Aggiungere 2 gocce di BSA al 22%.

- Mescolare bene e centrifugare per 30 minuti a 37 ± 1°C.
- Mescolare il contenuto della provetta e centrifugare.
- Centrifugazione suggerita: 900-1000 g. (circa 3400 rpm) per 10-20 secondi o per equivalente forza/tempo per ottenere il miglior risultato dell'agglutinazione degli eritrociti positivi e la maggiore facilità di distacco per gli eritrociti negativi. Agitare delicatamente distaccando il sedimento cellulare dal fondo e leggere macroscopicamente per l'agglutinazione.
- Lavare i campioni almeno 3 volte con abbondante salina isotonica (ad es. 4 ml per provette in vetro da 12x75 o 10x75 mm).

**NOTE:** (i) centrifugare per sufficiente tempo a formare il sedimento .  
(iii) assicurarsi che la maggior parte della soluzione salina residua venga rimossa al termine di ogni lavaggio

- Aggiungere globulina anti-umana ad ogni provetta nella quantità specificata nel foglietto illustrativo del produttore.
- Mescolare accuratamente e centrifugare.
- Centrifugazione suggerita: 900-1000 g (circa 3400 rpm) per 10 – 20 secondi o per equivalente forza/tempo per ottenere il miglior risultato dell'agglutinazione degli eritrociti positivi e la maggiore facilità di distacco per gli eritrociti negativi.
- Agitare delicatamente distaccando il sedimento cellulare dal fondo e leggere macroscopicamente per l'agglutinazione. Le reazioni negative possono essere esaminate anche con ausilio ottico.
- Registrare il risultato.
- Aggiungere eritrociti sensibilizzati con IgG per confermare i risultati negativi.

#### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Agglutinazione = Risultato positivo  
Nessuna agglutinazione = Risultato negativo

#### VERIFICA DEI RISULTATI

**Clienti UE (e resto del mondo):** l'identificazione del campione e la corrispondente specificità anticorpale possono essere trovate in una zona protetta da password del sito AliveDx UE: [www.eu.quotientbd.com](http://www.eu.quotientbd.com).  
Per ottenere una password, si prega di contattare: [customer.serviceEU@alivedx.com](mailto:customer.serviceEU@alivedx.com).

**Clienti US:** l'identificazione del campione e la corrispondente specificità anticorpale possono essere trovate in un'area protetta da password del sito AliveDx Stati Uniti: <http://us.quotientbd.com>.  
Per ottenere una password, si prega di contattare: Servizio Tecnico AliveDx Stati Uniti al 1-888-228-1990 o [technical.serviceUS@alivedx.com](mailto:technical.serviceUS@alivedx.com).

#### CONTROLLO DI QUALITÀ

Questo è un controllo di qualità che, usato con le tecniche consigliate, consente un adeguato livello qualitativo.

#### LIMITAZIONI

Inappropriate tecniche di lavoro possono invalidare i risultati. Risultati falsamente positivi e/o negativi possono derivare da: contaminazione dei materiali della prova; impropria temperatura nella reazione; impropria conservazione dei materiali e omissione di reagenti nella prova. Differenze di reattività delle prove possono rilevarsi tra i diversi metodi usati. Per esempio la potenza di reazione nelle prove con LISS o con PEG può essere inferiore rispetto al metodo di agglutinazione su colonna (gel). In qualche caso può verificarsi il contrario.

#### DATA DI PUBBLICAZIONE

2025-03



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@alivedx.com](mailto:customer.serviceEU@alivedx.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@alivedx.com](mailto:customer.serviceUS@alivedx.com)  
Web: [www.alivedx.com](http://www.alivedx.com)

© Alba Bioscience Limited 2025

Z276PI/IT/11

# ALBA