







# Competency Testing Kit

REF Z276

## INTERPRETATIE VAN LABELSYMBOLLEN

	Batchcode
	Houdbaar tot (JJJJ-MM-DD)
	Productcode
	Opslagtemperatuurlimiet (2-8 °C)
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant

## INLEIDING

De Competency Testing Kit is bestemd voor zelfbeoordeling van bloedbanktechnieken en testsystemen.

## BEOOGD DOEL

De Competency Testing Kit is bestemd voor gebruik als interne zelfevaluatie van zowel individuele gebruikers als testplatforms voor antilichaamscreening.

## BESCHRIJVING REAGENS

De Competency Testing Kit is bereid uit plasma van bloeddonoren of monoklonale antilichamen. Conversie van humane afgeleide componenten naar serum werd bereikt door toevoeging van calciumchloride. Overtollig calcium werd verwijderd door toevoeging van natriumoxalaat.

Elke afzonderlijke kitcomponent kan onregelmatige bloedgroepantilichamen bevatten en is geformuleerd om zwakke reacties te veroorzaken bij de indirecte antiglobulinetest. Elke kit bestaat uit 10 willekeurig genummerde en willekeurig geselecteerde monsters.

## OPSLAGCONDITIES

Het reagens moet worden bewaard bij 2-8 °C. Niet gebruiken als het troebel is. Niet verdunnen. Het reagens is stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het productlabel staat vermeld.

## VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEbruik EN AFVOER

Dit reagens bevat 0,1% (g/v) natriumazide. Natriumazide kan toxisch zijn bij inname en kan met loden en koperen leidingen reageren en explosieve verbindingen vormen. Als u het in de gootsteen giet, spoel het dan door met een grote hoeveelheid water om ophoping van azide te voorkomen.

In de EU schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Voorkom lozing in het milieu. Voer de inhoud/container af in overeenstemming met de lokale/regionale/nationale/internationale voorschriften.

PAS OP: ALLE BLOEDPRODUCTEN MOETEN WORDEN BEHANDELD ALS POTENTIEEL BESMETTELIJK. BRONMATERIAAL WAARVAN DIT PRODUCT IS AFGELEID, WERD NEGATIEF BEVONDEN BIJ TESTS IN OVEREENSTEMMING MET DE HUIDIGE FDA-VOORSCHRIFTEN. GEEN ENKELE TESTMETHODE KAN GARANDEREN DAT PRODUCTEN DIE ZIJN AFGELEID VAN HUMAAN BLOED GEEN BESMETTELIJKE ZIEKTE KUNNEN OVERDRAGEN.

Dit reagens is uitsluitend bestemd voor *in-vitro*gebruik.

## TESTPROCEDURES

Dit reagens is gevalideerd voor gebruik met de Column Agglutination-technologie/handmatige-buistestmethode en daarom kan de geschiktheid voor gebruik met andere methoden niet worden gegarandeerd. Gebruikers wordt geadviseerd om de geschiktheid van reagentia zorgvuldig te controleren voordat alternatieve technieken worden gebruikt.

## AANBEVOLEN TECHNIKEN

### Column Agglutination-technologie (CAT)

Volg de testprocedures die zijn beschreven in de specifieke gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor het CAT-systeem (gel/bead) dat is gevalideerd voor gebruik in het laboratorium.

### Benodigde aanvullende materialen en reagentia

Raadpleeg de specifieke gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor het CAT-systeem (gel/bead) dat is gevalideerd voor gebruik in het laboratorium.

### Handmatige-buistestprocedure

#### Benodigde aanvullende materialen en reagentia

- Isotone zoutoplossing
- Antilichaamscreening/identificatiepaneel
- ALBAhance™ LISS Additive Solution Z333U (optioneel)
- ALBAhance™ PEG Z312U (optioneel)
- 22% van Bovine Serum Albumin Z305U (optioneel)
- Polyspecifieke anti-humane-globuline/monospecifieke anti-humane IgG
- Glazen reageerbuisjes van 10 x 75 mm of 12 x 75 mm
- Pipetten
- Centrifuge
- Verwarmingsblok/waterbad
- Timer
- ALBAcyte® IgG-sensitized erythrocyten Z441/Z441U

### Indirecte antiglobulinetest bij 37 °C

- Bereid een suspensie van 2-3% erythrocyten in isotone zoutoplossing. Houd er rekening mee dat monsters met erythrocyten kunnen worden gebruikt zoals geleverd door de fabrikant van het reagens, d.w.z. als in conserveermiddel gesuspendeerde erythrocyten.
- Voeg 1 druppel suspensie van erythrocyten toe aan een reageerbuisje met het juiste label.
- Voeg 2 druppels te testen serum of plasma toe.
- Meng de test goed en incubeer gedurende 45 minuten bij 37 ± 1 °C.

- Was de test minstens 3 keer met een grote hoeveelheid isotone zoutoplossing, bijv. 4 ml zoutoplossing per glazen buis van 12 (of 10) x 75 mm.

- OPMERKING:**
- (i) Centrifugeer lang genoeg om de erythrocyten te laten sedimenteren.
  - (ii) Zorg ervoor dat de meeste resterende zoutoplossing aan het einde van elke wasbeurt is verwijderd.

- Voeg aan elk reageerbuisje de hoeveelheid anti-humane globuline toe die is aangegeven in de bijsluiting van de fabrikant.
- Meng de inhoud van het reageerbuisje en centrifugeer. Aanbevolen centrifugering: 900-1000 g (ongeveer 3400 rpm) gedurende 10-20 seconden of een voor de gebruikte centrifuge geschikte duur en snelheid waarbij de sterkste reactie van antilichaam met antigeenpositieve cellen wordt geproduceerd, maar waarbij antigeennegatieve cellen gemakkelijk opnieuw kunnen worden gesuspendeerd.
- Schud het reageerbuisje voorzichtig om de celpellet los te maken van de bodem en observeer macroscopisch op tekenen van agglutinatie. Negatieve reacties kunnen worden onderzocht met een optisch hulpmiddel.
- Leg de resultaten vast.
- Voeg IgG-gesensibiliseerde erythrocyten toe om de geldigheid van negatieve testresultaten te bevestigen.

### Indirecte antiglobulinetest bij 37 °C – PEG

- Bereid een suspensie van 2-3% erythrocyten in isotone zoutoplossing. Houd er rekening mee dat monsters met erythrocyten kunnen worden gebruikt zoals geleverd door de fabrikant van het reagens, d.w.z. als in conserveermiddel gesuspendeerde erythrocyten.
- Voeg 1 druppel suspensie van erythrocyten toe aan een reageerbuisje met het juiste label.
- Voeg 2 druppels te testen serum of plasma toe.
- Voeg 2 of 4 druppels ALBAhance™ PEG toe. Als er PEG van een andere fabrikant wordt gebruikt, moeten de instructies van de fabrikant worden gevolgd.
- Meng de test goed en incubeer gedurende 15-20 minuten bij 37 ± 1 °C.
- Suspender de inhoud van het reageerbuisje volledig opnieuw.
- Was de test vier keer met een grote hoeveelheid isotone zoutoplossing. Als er echter twee druppels ALBAhance™ PEG worden gebruikt bij het testen, kunnen drie wasbeurten volstaan. Bij gebruik van een geautomatiseerd celwasapparaat moet het laboratorium bepalen hoeveel wasbeurten er nodig zijn tijdens het validatieproces.
- Centrifugeer het reageerbuisje. Aanbevolen centrifugering: 1000 g (ongeveer 3400 rpm) gedurende 10 seconden of een voor de gebruikte centrifuge geschikte duur en snelheid waarbij de sterkste reactie van antilichaam met antigeenpositieve erythrocyten wordt geproduceerd, maar waarbij antigeennegatieve erythrocyten gemakkelijk opnieuw kunnen worden gesuspendeerd.
- Voeg 2 druppels anti-humane globuline Anti-IgG toe.
- Meng de inhoud van het reageerbuisje en centrifugeer. Aanbevolen centrifugering: 1000 g (ongeveer 3400 rpm) gedurende 10 seconden of een voor de gebruikte centrifuge geschikte duur en snelheid waarbij de sterkste reactie van antilichaam met antigeenpositieve cellen wordt

geproduceerd, maar waarbij antigeennegatieve cellen gemakkelijk opnieuw kunnen worden gesuspenderd.

- Schud het reageerbuisje voorzichtig om de celpellet los te maken van de bodem en observeer macroscopisch op tekenen van agglutinatie.
- Leg de resultaten vast.
- Voeg IgG-ge sensibiliseerde erythrocyten toe om de geldigheid van negatieve testresultaten te bevestigen.

#### Indirecte antiglobulinetest bij 37 °C – LISS-toevoeging

- Voeg 2 druppels sera toe aan een reageerbuisje.
- Voeg 1 druppel suspensie van 2-4% erythrocyten in isotone zoutoplossing toe. Houd er rekening mee dat reagenserythrocyten kunnen worden gebruikt zoals geleverd door de fabrikant, d.w.z. als in conserveermiddel gesuspenderde erythrocyten.
- Voeg 2 druppels ALBAhance™ LISS Additive Reagent toe. Als er LISS van een andere fabrikant wordt gebruikt, moeten de instructies van de fabrikant worden gevolgd.
- Meng de test goed en incubeer gedurende 15-20 minuten bij 37 ± 1 °C. (Opt) Na incubatie bij 37 °C kan de test macroscopisch worden onderzocht op tekenen van agglutinatie.
- Meng de inhoud van het reageerbuisje en centrifugeer. Aanbevolen centrifugering: 900-1000 g (ongeveer 3400 rpm) gedurende 10-20 seconden of een voor de gebruikte centrifuge geschikte duur en snelheid waarbij de sterkste reactie van antilichaam met antigeenpositieve cellen wordt geproduceerd, maar waarbij antigeennegatieve cellen gemakkelijk opnieuw kunnen worden gesuspenderd. Schud het reageerbuisje voorzichtig om de celpellet los te maken van de bodem en observeer macroscopisch op tekenen van agglutinatie.
- Was de test ten minste 3 keer met een grote hoeveelheid isotone zoutoplossing, bijv. 4 ml zoutoplossing per glazen buisje van 12 (of 10) x 75 mm.

**OPMERKING:** (i) Centrifugeer lang genoeg om de erythrocyten te laten sedimenteren.  
(ii) Zorg ervoor dat de meeste resterende zoutoplossing aan het einde van elke wasbeurt is verwijderd.

- Voeg aan elk reageerbuisje de hoeveelheid anti-humane-globulinereagens toe die is aangegeven in de bijsluiters van de fabrikant.
- Meng de inhoud van het reageerbuisje en centrifugeer. Aanbevolen centrifugering: 900-1000 g (ongeveer 3400 rpm) gedurende 10-20 seconden of een voor de gebruikte centrifuge geschikte duur en snelheid waarbij de sterkste reactie van antilichaam met antigeenpositieve cellen wordt geproduceerd, maar waarbij antigeennegatieve cellen gemakkelijk opnieuw kunnen worden gesuspenderd.
- Schud het reageerbuisje voorzichtig om de celpellet los te maken van de bodem en observeer macroscopisch op tekenen van agglutinatie. Negatieve reacties kunnen worden onderzocht met een optisch hulpmiddel.
- Leg de resultaten vast.
- Voeg IgG-ge sensibiliseerde erythrocyten toe om de geldigheid van negatieve testresultaten te bevestigen.

#### Indirecte antiglobulinetest bij 37 °C – Albuminetoevoeging

- Voeg 2 druppels sera toe aan een reageerbuisje.

- Voeg 1 druppel suspensie van 2-4% erythrocyten in isotone zoutoplossing toe. Houd er rekening mee dat reagenserythrocyten kunnen worden gebruikt zoals geleverd door de fabrikant, d.w.z. als in conserveermiddel gesuspenderde erythrocyten.
- Voeg 2 druppels 22% BSA toe.
- Meng de test goed en incubeer gedurende 30 minuten bij 37 ± 1 °C.
- Meng de inhoud van het reageerbuisje en centrifugeer. Aanbevolen centrifugering: 900-1000 g (ongeveer 3400 rpm) gedurende 10-20 seconden of een voor de gebruikte centrifuge geschikte duur en snelheid waarbij de sterkste reactie van antilichaam met antigeenpositieve cellen wordt geproduceerd, maar waarbij antigeennegatieve cellen gemakkelijk opnieuw kunnen worden gesuspenderd. Schud het reageerbuisje voorzichtig om de celpellet los te maken van de bodem en observeer macroscopisch op tekenen van agglutinatie.
- Was de test ten minste 3 keer met een grote hoeveelheid isotone zoutoplossing, bijv. 4 ml zoutoplossing per glazen buisje van 12 (of 10) x 75 mm.

**OPMERKING:** (i) Centrifugeer lang genoeg om de erythrocyten te laten sedimenteren.  
(iv) Zorg ervoor dat de meeste resterende zoutoplossing aan het einde van elke wasbeurt is verwijderd.

- Voeg aan elk reageerbuisje de hoeveelheid anti-humane-globulinereagens toe die is aangegeven in de bijsluiters van de fabrikant.
- Meng de inhoud van het reageerbuisje en centrifugeer. Aanbevolen centrifugering: 900-1000 g (ongeveer 3400 rpm) gedurende 10-20 seconden of een voor de gebruikte centrifuge geschikte duur en snelheid waarbij de sterkste reactie van antilichaam met antigeenpositieve cellen wordt geproduceerd, maar waarbij antigeennegatieve cellen gemakkelijk opnieuw kunnen worden gesuspenderd.
- Schud het reageerbuisje voorzichtig om de celpellet los te maken van de bodem en observeer macroscopisch op tekenen van agglutinatie. Negatieve reacties kunnen worden onderzocht met een optisch hulpmiddel.
- Leg de resultaten vast.
- Voeg IgG-ge sensibiliseerde erythrocyten toe om de geldigheid van negatieve testresultaten te bevestigen.

#### INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

Agglutinatie = positief testresultaat  
Geen agglutinatie = negatief testresultaat

#### VERIFICATIE VAN RESULTATEN

Klanten in de EU (en de rest van de wereld):  
monsteridentificatie en de bijbehorende antilichaamspecificiteit zijn te vinden in een met een wachtwoord beveiligd gebied op de AliveDx-website voor de EU: [www.eu.quotientbd.com](http://www.eu.quotientbd.com).

Neem om een wachtwoord te verkrijgen contact op met: [customer.serviceEU@alivedx.com](mailto:customer.serviceEU@alivedx.com).

Klanten in de VS: monsteridentificatie en de bijbehorende antilichaamspecificiteit zijn te vinden in een met een

wachtwoord beveiligd gebied op de AliveDx-website voor de VS: <http://us.quotientbd.com>.

Neem om een wachtwoord te verkrijgen contact op met: technische dienst van AliveDx voor de VS via 1-888-228-1990 of [technical.serviceUS@alivedx.com](mailto:technical.serviceUS@alivedx.com).

#### KWALITEITSCONTROLE

Dit is een kwaliteitscontrole-reagens en de toereikende prestaties ervan bij gebruik door de aanbevolen technieken vertegenwoordigen een gepast controle-niveau.

#### PRESTATIEBEPERKINGEN

Onjuiste technieken kunnen de resultaten die met dit product zijn verkregen, ongeduldig maken.

Vals-positieve of vals-negatieve resultaten kunnen optreden als gevolg van contaminatie van testmaterialen, onjuiste reactietemperaturen, onjuiste opslag van materialen en het weglaten van testreagentia.

Variabiliteit in reactiviteit is te verwachten wanneer tests worden uitgevoerd met verschillende versterkingsoplossingen. De antilichaamreactiviteit kan bijvoorbeeld minder sterk zijn wanneer tests worden uitgevoerd met behulp van de LISS-versterkings- of PEG-versterkingstechniek dan wanneer tests worden uitgevoerd met behulp van de Column Agglutination-techniek (gel). In sommige gevallen kan het tegendeel worden ervaren.

#### DATUM VAN UITGIFTE

2025-03



Alba Bioscience Limited,  
James Hamilton Way,  
Penicuik,  
EH26 0BF, VK

Tel.nr.: +44 (0) 131 357 3333  
Faxnr.: +44 (0) 131 445 7125  
E-mailadres: [customer.serviceEU@alivedx.com](mailto:customer.serviceEU@alivedx.com)

Tel.nr. klantenservice: 1-888-284-1901  
Tel.nr. technische productondersteuning: 1-888-228-1990  
Faxnr. klantenservice: 1-888-694-5208  
E-mailadres: [customer.serviceUS@alivedx.com](mailto:customer.serviceUS@alivedx.com)  
Website: [www.alivedx.com](http://www.alivedx.com)

© Alba Bioscience Limited 2025 Z276P/NL/11

# ALBA