







# Competency Testing Kit

REF Z276

## FÖRKLARING AV MÄRKNINGSSYMBOLER

	Tillverkningsbatch
	Utgångsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)
	Produktkod
	Temperaturgränser för förvaring (2–8 °C)
	Se bruksanvisningen
	Tillverkare

## INLEDNING

Competency Testing Kit är avsett för egenbedömning av blodbankstekniker och testsystem.

## AVSETT ÄNDAMÅL

Competency Testing Kit är avsett att användas som en intern egenbedömning av både enskilda användare och av testplattformar för antikropsscreening.

## REAGENSBSKRIVNING

Competency Testing Kit har framställts från plasmagivningar från blodgivare eller monoklonala antikroppar. För komponenter härrörande från människa uppnåddes konvertering till serum genom tillsats av kalciumklorid. Kalciumöverskottet avlägsnades genom tillsats av natriumoxalat.

Varje enskild kitkomponent kan innehålla oregelmsiga blodgruppsantikroppar och har beretts för att ge svaga reaktioner i det indirekta antiglobulintestet. Varje kit består av 10 slumpmässigt numererade och slumpmässigt valda prover.

## FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Reagenset ska förvaras i 2–8 °C. Använd det inte om det är grumligt. Produkten får inte spädas. Reagenset är stabilt till det utgångsdatum som anges på produktetiketten.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING OCH KASSERING

Reagenset innehåller 0,1 % (vikt/volym) natriumazid. Natriumazid kan vara giftigt vid förtäring, och det kan reagera med bly- och kopparrör och bilda explosiva föreningar. Om det kasseras i en diskho måste du skölja med en stor mängd vatten för att förhindra att azider ansamlas.

I EU anses det ge skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. Undvik utsläpp i miljön. Innehållet och behållaren ska kasseras enligt lokala, regionala, nationella och internationella bestämmelser.

VAR FÖRSIKTIG: ALLA BLODPRODUKTER SKA HANTERAS SOM POTENTIellt SMITTSAMMA. KÄLLMATERIALET SOM PRODUKTEN HÄRRÖR FRÅN HAR BEFUNNITS VARA NEGATIVT NÅR DET HAR TESTATS ENLIGT AKTUELLA TESTER SOM KRÄVS AV FDA. INGA KÄNDA TESTMETODER KAN FÖRSÄKRA ATT PRODUKTER SOM HÄRRÖR FRÅN HUMANT BLOD INTE ÖVERFÖR SMITTAÄMNET.

Reagenset är endast avsett för *in vitro*-användning.

## TESTFÖRFARANDE

Reagenset har validerats för kolonagglutinationsteknik/manuell rörtestmetod och därför kan dess lämplighet för andra metoder inte garanteras. Användare rekommenderas att noggrant kontrollera reagensets lämplighet innan alternativa metoder används.

## REKOMMENDERADE TEKNIKER

### Kolonagglutinationsteknik (CAT)

Följ strikt de testförfaranden som beskrivs i tillverkarens specifika bruksanvisning till det CAT-system (gel/kul) som har validerats för användning i laboratoriet.

### Ytterligare material och reagens som behövs

Se tillverkarens specifika bruksanvisning till det CAT-system (gel/kul) som har validerats för användning i laboratoriet.

### Manuellt rörtestsförfarande

#### Ytterligare material och reagens som behövs

- Isoton koksaltlösning
- Antikropsscreening/identifieringspanel
- ALBAhance™ LISS Additive Solution Z333U (valfritt)
- ALBAhance™ PEG Z312U (valfritt)
- 22 % Bovine Serum Albumin Z305U (valfritt)
- Polyspecifikt antihumanglobulin/monospecifikt antihuman-IgG
- Provrör av glas på 10 x 75 mm eller 12 x 75 mm
- Pipetter
- Centrifug
- Värmeblock/vattenbad
- Timer
- ALBAcyte® IgG-sensitized röda blodkroppar Z441/Z441U

### 37 °C indirekt antiglobulintest

- Bered en 2–3 % suspension av röda blodkroppar i isoton koksaltlösning. Observera att prover med röda blodkroppar kan användas såsom de tillhandahålls av

reagenstillverkaren, dvs. som i konserveringsmedel suspenderade röda blodkroppar.

- Tillsätt 1 droppe suspension av röda blodkroppar i ett lämpligt märkt provrör.
- Tillsätt 2 droppar av det serum eller den plasma som ska testas.
- Blanda testet väl och inkubera i 45 minuter i 37 ± 1 °C.
- Tvätta testet minst 3 gånger med ett stort överflöd av isoton koksaltlösning, t.ex. 4 ml koksaltlösning per 12 (eller 10) x 75 mm glasrör.

- OBS:**
- (i) Avsätt tillräckligt med centrifugeringstid så att de röda blodkropparna ska sedimenteras.
  - (ii) Se till att det mesta av den resterande koksaltlösningen avlägsnas efter varje tvätt.

- Tillsätt antihumanglobulin i varje provrör i den mängd som anges i tillverkarens bipacksedel.
- Blanda innehållet i provröret väl och centrifugera. Föreslagen centrifugering: 900–1 000 g (cirka 3 400 varv/min) i 10–20 sekunder eller en tid och hastighet som är lämplig för den centrifug som används och som producerar den starkaste reaktionen av antikropp med antigenpositiva celler, men ändå tillåter enkel resuspension av antigennegativa celler.
- Skaka provröret försiktigt så att cellknappen lossnar från botten och observera makroskopiskt för agglutination. Negativa reaktioner kan undersökas med ett optiskt hjälpmedel.
- Registrera resultatet.
- Tillsätt IgG-sensibiliserade röda blodkroppar för att bekräfta validiteten hos negativa testresultat.

### 37 °C indirekt antiglobulintest – PEG

- Bered en 2–3 % suspension av röda blodkroppar i isoton koksaltlösning. Observera att prover med röda blodkroppar kan användas såsom de tillhandahålls av reagenstillverkaren, dvs. som i konserveringsmedel suspenderade röda blodkroppar.
- Tillsätt 1 droppe suspension av röda blodkroppar i ett lämpligt märkt provrör.
- Tillsätt 2 droppar av det serum eller den plasma som ska testas.
- Tillsätt 2 eller 4 droppar ALBAhance™ PEG. Om en annan tillverkarens PEG används följ du tillverkarens instruktioner.
- Blanda testet väl och inkubera i 15–20 minuter i 37 ± 1 °C.
- Resuspendera innehållet i provröret fullständigt.
- Tvätta testet fyra gånger med ett stort överflöd av isoton koksaltlösning. Om två droppar ALBAhance™ PEG används vid testningen kan emellertid tre tvättar räcka. Om en automatisk celltvätt används ska laboratoriet fastställa antalet tvättar som är tillräckligt under valideringsprocessen.
- Centrifugera provröret. Föreslagen centrifugering: 1 000 g (cirka 3 400 varv/min) i 10 sekunder eller en tid och hastighet som är lämplig för den centrifug som används och som producerar den starkaste reaktionen av antikropp med antigenpositiva röda blodkroppar, men ändå tillåter enkel resuspension av antigennegativa röda blodkroppar.
- Tillsätt 2 droppar antihumanglobulin Anti-IgG.
- Blanda innehållet i provröret väl och centrifugera. Föreslagen centrifugering: 1 000 g (cirka 3 400 varv/min) i 10 sekunder eller en tid och hastighet som är lämplig för den centrifug som används och som producerar den starkaste

reaktionen av antikropp med antigenpositiva celler, men ändå tillåter enkel resuspension av antigennegativa celler.

- Skaka provröret försiktigt så att cellknappen lossnar från botten och observera makroskopiskt för agglutination.
- Registrera resultatet.
- Tillsätt IgG-sensibiliserade röda blodkroppar för att bekräfta validiteten hos negativa testresultat.

### 37 °C indirekt antiglobulintest – LISS-tillsats

- Tillsätt 2 droppar sera i ett provrör.
- Tillsätt 1 droppe röda blodkroppar suspenderade till 2–4 % i isoton koksaltlösning. Observera att röda blodkroppar i reagens kan användas såsom de tillhandahålls av tillverkaren, dvs. som i konserveringsmedel suspenderade röda blodkroppar.
- Tillsätt 2 droppar ALBAhance™ LISS Additive Reagent. Om en annan tillverkarens LISS används följer du tillverkarens instruktioner.
- Blanda testet väl och inkubera i 15–20 minuter i 37 ± 1 °C. (Valfritt:) Efter inkubation i 37 °C kan testet undersökas makroskopiskt avseende tecken på agglutination.
- Blanda innehållet i provröret och centrifugera. Föreslagen centrifugering: 900–1 000 g (cirka 3 400 varv/min) i 10–20 sekunder eller en tid och hastighet som är lämplig för den centrifug som används och som producerar den starkaste reaktionen av antikropp med antigenpositiva celler, men ändå tillåter enkel resuspension av antigennegativa celler. Skaka provröret försiktigt så att cellknappen lossnar från botten och observera makroskopiskt för agglutination.
- Tvätta testet minst 3 gånger med ett stort överflöd av isoton koksaltlösning, t.ex. 4 ml koksaltlösning per 12 (eller 10) x 75 mm glasrör.

- OBS:** (i) Avsätt tillräckligt med centrifugeringstid så att de röda blodkropparna ska sedimenteras.  
(vi) Se till att det mesta av den resterande koksaltlösningen avlägsnas efter varje tvätt.

- Tillsätt antihumanglobulinreagens i varje provrör i den mängd som anges i tillverkarens bipacksedel.
- Blanda innehållet i provröret väl och centrifugera. Föreslagen centrifugering: 900–1 000 g (cirka 3 400 varv/min) i 10–20 sekunder eller en tid och hastighet som är lämplig för den centrifug som används och som producerar den starkaste reaktionen av antikropp med antigenpositiva celler, men ändå tillåter enkel resuspension av antigennegativa celler.
- Skaka provröret försiktigt så att cellknappen lossnar från botten och observera makroskopiskt för agglutination. Negativa reaktioner kan undersökas med ett optiskt hjälpmedel.
- Registrera resultatet.
- Tillsätt IgG-sensibiliserade röda blodkroppar för att bekräfta validiteten hos negativa testresultat.

### 37 °C indirekt antiglobulintest – albumintillsats

- Tillsätt 2 droppar sera i ett provrör.
- Tillsätt 1 droppe röda blodkroppar suspenderade till 2–4 % i isoton koksaltlösning. Observera att röda blodkroppar i reagens kan användas såsom de tillhandahålls av tillverkaren, dvs. som i konserveringsmedel suspenderade röda blodkroppar.
- Tillsätt 2 droppar 22 % BSA.

- Blanda testet väl och inkubera i 30 minuter i 37 ± 1 °C.
- Blanda innehållet i provröret och centrifugera. Föreslagen centrifugering: 900–1 000 g (cirka 3 400 varv/min) i 10–20 sekunder eller en tid och hastighet som är lämplig för den centrifug som används och som producerar den starkaste reaktionen av antikropp med antigenpositiva celler, men ändå tillåter enkel resuspension av antigennegativa celler. Skaka provröret försiktigt så att cellknappen lossnar från botten och observera makroskopiskt för agglutination.
- Tvätta testet minst 3 gånger med ett stort överflöd av isoton koksaltlösning, t.ex. 4 ml koksaltlösning per 12 (eller 10) x 75 mm glasrör.

- OBS:** (i) Avsätt tillräckligt med centrifugeringstid så att de röda blodkropparna ska sedimenteras.  
(v) Se till att det mesta av den resterande koksaltlösningen avlägsnas efter varje tvätt.

- Tillsätt antihumanglobulinreagens i varje provrör i den mängd som anges i tillverkarens bipacksedel.
- Blanda innehållet i provröret väl och centrifugera.
- Föreslagen centrifugering: 900–1 000 g (cirka 3 400 varv/min) i 10–20 sekunder eller en tid och hastighet som är lämplig för den centrifug som används och som producerar den starkaste reaktionen av antikropp med antigenpositiva celler, men ändå tillåter enkel resuspension av antigennegativa celler.
- Skaka provröret försiktigt så att cellknappen lossnar från botten och observera makroskopiskt för agglutination. Negativa reaktioner kan undersökas med ett optiskt hjälpmedel.
- Registrera resultatet.
- Tillsätt IgG-sensibiliserade röda blodkroppar för att bekräfta validiteten hos negativa testresultat.

### TOLKNING AV RESULTAT

Agglutination	=	positivt testresultat
Ingen agglutination	=	negativt testresultat

### KONTROLL AV RESULTAT

Kunder i EU (och resten av världen): Providentifiering och motsvarande antikroppsspecificitet finns i det lösenordsskyddade området på AliveDxs EU-webbplats [www.eu.quotientbd.com](http://www.eu.quotientbd.com).

För att erhålla ett lösenord, kontakta: [customer.serviceEU@alivedx.com](mailto:customer.serviceEU@alivedx.com).

Kunder i USA: Providentifiering och motsvarande antikroppsspecificitet finns i det lösenordsskyddade området på AliveDxs USA-webbplats:

<http://us.quotientbd.com>.

För att erhålla ett lösenord, kontakta: AliveDxs tekniska service i USA på 1-888-228-1990 eller [technical.serviceUS@alivedx.com](mailto:technical.serviceUS@alivedx.com).

### KVALITETSKONTROLL

Detta är ett kvalitetskontrollreagens och dess tillfredsställande prestanda när det används med de rekommenderade teknikerna utgör en adekvat kontrollnivå.

### PRESTANDABEGRÄNSNINGAR

Felaktiga tekniker kan leda till att de resultat som erhålls med produkten blir ogiltiga.

Falskt positiva eller falskt negativa resultat kan inträffa på grund av kontaminering av testmaterial, fel reaktionstemperatur, fel förvaring av material och utelämnande av testreagens.

Variation i reaktivitet kan förväntas om testning utförs med olika förstärkningslösningar. Exempelvis kan antikropsreaktivitetens styrka vara lägre om testning utförs med LISS-förstärknings- eller PEG-förstärkningsteknik än med kolonagglutinationsteknik (gel). I vissa fall kan motsatsen ske.

### UTFÄRDANDEDATUM

2025-03



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

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

Tel.nr till kundtjänst: 1-888-284-1901  
Tel.nr till teknisk produktsupport: 1-888-228-1990  
Fax.nr till kundtjänst: 1-888-694-5208  
E-post: [customer.serviceUS@alivedx.com](mailto:customer.serviceUS@alivedx.com)  
Webbplats: [www.alivedx.com](http://www.alivedx.com)

© Alba Bioscience Limited 2025

Z276PI/SV/11

# ALBA