QUOTIENT

ALBA Elution Kit

За киселинно елуиране на антитела от интактни червени кръвни клетки

REF **Z313** IVD CE

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

ALBA Elution Kit е предназначен за употреба при киселинно елуиране на антитела от интактни червени кръвни клетки за последващо откриване и/или идентификация.

Предназначен е за професионална употреба за донори на кръв или в клинична лабораторна среда за изпълнение на киселинно елуиране на антитела, отнасящо се до трансфузия в общата популация.

Тази преданалитична процедура се изпълнява ръчно.

ALBA Elution Kit е принадлежност само за подготовка на проби и не дава диагностични резултати за аналит.

КРАТКО ОПИСАНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ

Антителата, свързани към червени кръвни клетки *ин виво* или *инвитро*, могат да бъдат дисоциирани и възстановени чрез киселинно елуиране. Елуираните антитела след това могат да бъдат откривани/идентифицирани чрез серологични методи.

ПРИНЦИП НА ПРОЦЕДУРАТА

Несвързаните антитела се отстраняват от пробата чрез пълно промиване с работен разтвор за промивка. След промиване комплексът антиген-антитяло се дисоциира чрез добавяне на Elution Solution (Разтвор за елуиране) с ниско pH. След това pH на възстановения елуат се връща до подходяща стойност за серологично тестване чрез добавяне на Buffering Solution (Буферен разтвор).

РЕАКТИВ

ALBA Elution Kit се състои от:

Идентификатор на флакон	Име	Описание
1	Concentrated Wash Solution (Концентриран разтвор за промивка)	Глицинов буферен разтвор, използван за свеждане до минимум на дисоциацията на антитялото по време на промиване. 1 флакон x 30 mL. Консервант: 1,0% натриев азид.
2	Elution Solution (Разтвор за елуиране)	Глицинов буфер с ниско pH, съдържащ pH индикатор. 1 флакон x 10 mL.
3	Buffering Solution (Буферен разтвор)	Tris (хидроксиметил аминометан) разтвор, съдържащ говежди серумен албумин. 1 флакон x 11 mL. Консервант: < 0,1% натриев азид.

Компонентите от комплекта може да са взаимнозаменяеми между различните партиди, при условие че са в срок на годност.

Говеждият серумен албумин е получен от животни, за които е декларирано, че не са болни от спонгиформни енцефалопатии по говедата (BSE), и се счита, че са с нисък риск за трансмисивни спонгиформни енцефалопатии (TSE).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Само за *инвитро* диагностика.

Използването на препоръчаното оборудване/материали и стриктното спазване на процедурите са от съществено значение.

Да не се използва, ако целостта на продукта е нарушена.

Носете подходящи лични предпазни средства и следвайте местните процедури за безопасност в лабораторията.

Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност (година, месец, ден: ГГГГ-ММ-ДД).

Да не се използва, ако е мътен.

Този продукт има компоненти (смукателни глави на капкомерите), съдържащи сух естествен каучук. Този компонент е сертифициран като несъдържащ латекс.

Направете справка с информационния лист за безопасност за пълна подробна информация относно безопасността.

Предупреждения за опасност и препоръки за безопасност за ЕС

		Сигнална дума – Предупреждение
1	Concentrated Wash Solution (Концентриран разтвор за промивка) (Съдържа: натриев азид 1%)	H312 Вреден при контакт с кожата. H371 Може да причини увреждане на органите. H412 Вреден за водните организми, с дълготраен ефект. P260 Не вдишвайте дим/изпарения/аерозоли. P273 Да се избягва изпускане в околната среда. P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила. P308+P311 При явна или предполагаема експозиция: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар. P312 При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар. P501 Да се изхвърли в съответствие с националните разпоредби.

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – ВСИЧКИ ПРАВА ЗАПАЗЕНИ
Z313PI/BG/01
ДАТА НА ИЗДАВАНЕ 09.2023 г.

EUH фрази

1	Concentrated Wash Solution (Концентриран разтвор за промивка) (Съдържа: натриев азид 1%)	EUH032 При контакт с киселини се отделя силно токсичен газ.
3	Buffering Solution (Буферен разтвор) (Съдържа: натриев азид < 0,1%)	EUH032 При контакт с киселини се отделя силно токсичен газ.

СЪХРАНЕНИЕ, РАБОТА И ИЗХВЪРЛЯНЕ

ALBA Elution Kit трябва да се съхранява при температура от 2 – 25°C, когато не се използва. Продължителното съхранение при температури извън този диапазон може да доведе до ускорена загуба на активност на реактива. Да не се замразява. Направете справка с раздела „Подготовка на реактив“ за информация относно препоръчително съхранение на приготвения работен разтвор за промивка.

Натриевият азид може да бъде токсичен при поглъщане и може да реагира с оловни и медни тръбопроводи, като образува експлозивни съединения. Ако се изхвърля в мивка, промивайте с голямо количество вода, за да се възпрепятства натрупването на азид.

Следвайте местните разпоредби за изхвърляне на отпадъци на базата на Вашето местоположение, както и препоръките и съдържанието в информационния лист за безопасност, и/или направете справка с информацията за химикалите, предоставена в раздела „Реактив“, за да определите безопасния начин на изхвърляне на този продукт.

ВЗЕМАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПРОБИ

Пробите трябва да бъдат вземани чрез стандартна техника на вземане на проби. Пробата трябва да бъде тествана възможно най-скоро след вземането й. Ако тестването се забави, пробата трябва да бъде съхранявана охладена. Използването на червени кръвни клетки, по-стари от 72 часа, може да доведе до получаване на по-малко възстановени антитела. Предпочитат се антикоагулирани проби, взети в EDTA.

ПОДГОТОВКА НА РЕАКТИВ

Подгответе работния разтвор за промивка чрез разреждане на Concentrated Wash Solution (Концентриран разтвор за промивка) 1 в съотношение 1:10 в дестилирана или дейонизирана вода (една част Concentrated Wash Solution (Концентриран разтвор за промивка) плюс девет части вода). Разтворът е стабилен до три месеца, когато се съхранява при температура 2 – 8°C, или до 10 дни, когато се съхранява при температура 20 – 25°C. Употребата на студен работен разтвор за промивка може да сведе до минимум дисоциирането на антителата по време на промиване.

Ако приготвяте целия обем от 30 mL на Concentrated Wash Solution (Концентриран разтвор за промивка), използвайте 270 mL вода.

Другите компоненти на комплекта се доставят готови за употреба.

ПРОЦЕДУРА

Този реактив е стандартизиран за употреба само по процедурата, описана по-долу.

Предоставени материали

- ALBA Elution Kit

Необходими, но непредоставени материали

- Дестилирана или дейонизирана вода
- Изотоничен физиологичен разтвор
- Пипети
- Центрофуга
- 12 x тестови епруветки от 75 mm

Процедура на елуиране

Когато използвате допълнително оборудване за тестване (напр. центрофуга), следвайте процедурите, съдържащи се в ръководството за оператора, предоставено от производителя на устройството.

1. Промийте аликвотна част от червени кръвни клетки веднъж в изотоничен физиологичен разтвор. Аликвотната част трябва да бъде достатъчна за получаването на 1 mL концентрат на кръвни клетки. Отстранете възможно най-много физиологичен разтвор след промиването.
2. Промийте червените кръвни клетки четири пъти с работния разтвор за промивка, за да отстраните всякакви несвързани антитела. Отстранете възможно най-много супернатант след всяко промиване. Запазете малка аликвотна част супернатант от последното промиване, за да използвате като контрола, която да се тества успоредно с елуата.

   ЗАБЕЛЕЖКА: Използването на работен разтвор за промивка е препоръчително, за да се сведе до минимум дисоциирането на антитела по време на промиването, но, ако желаете, вместо него може да използвате изотоничен физиологичен разтвор.
3. Прехвърлете 1 mL (приблизително 20 капки) от промитите червени кръвни клетки в чиста епруветка.
4. Добавете 1 mL (приблизително 20 капки) Elution Solution (Разтвор за елуиране) 2 в епруветката и смесете внимателно чрез обръщане на епруветката четири пъти.

   ЗАБЕЛЕЖКА: Ако за подготовка на елуата се използва различен обем концентрат на червени кръвни клетки, обемът на използвания Elution Solution (Разтвор за елуиране) трябва да е равен на промития концентрат на червени кръвни клетки.
5. Центрофугирайте незабавно в продължение на 60 секунди при 1000 rcf (приблизително 3400 rpm).*
6. Прехвърлете елуата в чиста епруветка и изхвърлете червените кръвни клетки.

   ЗАБЕЛЕЖКА: Ако има прекалено количество клетъчни остатъци, елуатът може да се центрофугира отново и да се прехвърли във втора чиста епруветка, преди да се добави Buffering Solution (Буферен разтвор).
7. Добавете Buffering Solution (Буферен разтвор) 3 към елуата капка по капка, като смесвате добре след всяка капка, докато не се появи син цвят и не остане след смесването. Синият цвят указва,че pH на елуата се е възстановило в рамките на подходящия за тестване диапазон.
8. Центрофугирайте елуата в продължение на 2 минути при 1000 rcf (приблизително 3400 rpm)*, за да отстраните всякакви остатъчни клетъчни елементи.
9. Прехвърлете центрофугирания елуат в чиста епруветка.

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – ВСИЧКИ ПРАВА ЗАПАЗЕНИ

10. Ако елуатът ще бъде тестван по колонно-аглутинационен метод, трябва да се центрофугира отново при време и скорост, подходящи за метода на тестване, и след това да се прехвърли в чиста епруветка.

11. Елуатът вече е готов за тестване.

Елуатът може да бъде тестван, като се използва традиционен индиректен антиглобулинов тест, със или без подобряваща характеристиките среда, или чрез колонно-аглутинационен метод съгласно стандартните оперативни процедури във Вашата лаборатория или инструкциите за употреба на производителя.

Елуатът може да бъде съхраняван при температура от 2 – 8°C и тестван до седем дни след приготвянето му.

* Или при време и скорост, подходящи за използваната центрофуга.

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

Когато в елуата се открие антитяло, като контрола трябва да се тества аликвотна част на супернатанта от последното промиване. Отрицателен контролен резултат указва, че каквото и да било антитяло, открито в елуата, е освободено от свързано състояние и не формира несвързано антитяло, оставащо след недобро промиване.

Ако резултатът от контролния тест е положителен, елуирането трябва да се повтори, като се обърне внимание на обилното промиване на червените кръвни клетки.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Полученото от процеса на елуиране количество антитела зависи от следните променливи:

1. Количеството антитела, свързани към червените кръвни клетки.
2. Степента на дисоциираме на свързаните антитела по време на процеса на промиване.
3. Степента на рекомбинация на антителата, която настъпва преди отделяне на елуата от червените кръвни клетки.
4. Степента на денатурация на имуноглобулина от Elution Solution (Разтвор за елуиране) с ниско pH по време на дисоциираме.

Степента на хемолиза в елуата се влияе от продължително излагане на червените кръвни клетки на Elution Solution (Разтвор за елуиране), както и от специфични за пробата характеристики, като например възраст и осмотична крехкост на червените кръвни клетки, използвани за приготвяне на елуата.

Ако pH на елуата не се коригира до правилния диапазон, това може да доведе до хемолиза на тестовите червени кръвни клетки или инхибиране на активността на антитялото при последващо тестване.

Добавянето на прекомерно количество Buffering Solution (Буферен разтвор) при коригиране на pH може да доведе до разреждане на антитялото в елуата.

Други фактори, които могат да доведат до получаване на фалшиви резултати, са използване на неравни количества концентрат на червени кръвни клетки и Elution Solution (Разтвор за елуиране), неправилна техника, неправилни параметри на центрофугиране, използване на кръвни проби, по-стари от 72 часа, или замърсено оборудване, материали или проби.

Червените кръвни клетки, използвани в процедурата за елуиране, не трябва да бъдат използвани за антигенно типизиране.

СПЕЦИФИЧНИ РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ALBA Elution Kit се пуска на пазара след провеждане от производителя на тестване за контрол на качеството със задоволителен резултат.

Сравнително проучване

Процедурите за елуиране са изпълнени върху *ин виво* и *инвитро* IgG сенсибилизирани проби на червени кръвни клетки (RBC) с ALBA Elution Kit и установен комплект за сравнение. Получените елуати са тествани ръчно серологично в епруветка със и без потенциране с PEG и по колонно-аглутинационен метод с ORTHO BioVue® и Bio-Rad ID-System, като резултатите са сравнени за еквивалентност.

Тип на пробата	Тестван брой	Съответствие (%) на ALBA Elution Kit с комплекта за сравнение
Инвитро IgG сенсибилизирани RBC	45	100
Ин виво IgG сенсибилизирани RBC	16	100

Демонстрирана е 100% еквивалентност в резултатите между елуатите, получени чрез ALBA Elution Kit и комплекта за сравнение.

Проучване за прецизност

Повторяемост: Извършени са 10 процедури на елуиране върху една проба от червени кръвни клетки, сенсибилизирани *инвитро* с IgG клас човешко поликлонално антитяло на кръвна група, като е използван ALBA Elution Kit. Елуиранията са извършени в един и същ ден от един и същ оператор.

Възпроизводимост: Една процедура за елуиране е извършена от двама оператори върху една проба от червени кръвни клетки, сенсибилизирани *инвитро* с IgG клас човешко поликлонално антитяло на кръвна група, като са използвани две партиди на ALBA Elution Kit два пъти на ден в пет непоследователни дни.

Получените елуати са тествани в тестове за скрининг на антитела чрез ръчно серологично тестване в епруветка и колонно-аглутинационен метод (ORTHO BioVue®, Bio-Rad ID-System), като резултатите са сравнени за еквивалентност между тестванията, за да се демонстрира прецизността на ефективността на комплекта.

Метод на тестване	Повторяемост	Възпроизводимост
Ръчно в епруветка	100%	100%
ORTHO BioVue®	100%	100%
Bio-Rad ID-System	100%	100%

БИБЛИОГРАФИЯ

Rekvig OP, Hannestad K. Acid Elution of Blood Group Antibodies from Intact Erythrocytes. Vox Sang 1977; 33:280-285.

Judd WJ, Johnson ST, Storry J. Judd's Methods in Immunohematology. 4th ed. Bethesda, MD: AABB Press 2022: Chapter 4-E, 130-134.

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – ВСИЧКИ ПРАВА ЗАПАЗЕНИ

СИМВОЛИ

Подлежи на рециклиране	Консултирайте се с инструкциите за употреба	Каталожен номер	Код на партидата	Вносител
С тази страна нагоре	Срок на годност	Производител	Температурна граница	Медицинско изделие за *инвитро* диагностика
Опасност за здравето	Сериозна опасност за здравето	Упълномощен представител за Европейската общност	CE маркировка	Европейски съюз
Упълномощен представител за Швейцария				

За потребители в Европейския съюз и в държави с идентична регулаторна рамка (IVDR) всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и/или упълномощения представител и на националния компетентен орган на държавата, в която пребивава потребителят. Можете да се свържете с производителя и упълномощения представител, като използвате следните данни за контакт.

Alba Bioscience Limited
5 James Hamilton Way
Milton Bridge
Penicuik
EH26 0BF – Обединеното кралство

Тел.: +44 (0) 131 357 3333
Имейл: customer.serviceEU@quotientbd.com
Уебсайт: www.quotientbd.com

EC REP
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
Нидерландия

EU
MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen
33 – Suite 123
2595 AM The Hague
Нидерландия

CH REP
Quotient Suisse SA
Business Park Terre Bonne
Route de Crassier 13
1262 Eysins
Швейцария

За информация за обслужване на клиентите, моля, направете справка с: www.quotientbd.com или се свържете с местния дистрибутор.

ХРОНОЛОГИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ

Версия	Раздел	Промяна
1	Неприл.	Нов продукт

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – ВСИЧКИ ПРАВА ЗАПАЗЕНИ