QUOTIENT

ALBA Elution Kit

Til syreeluering af antistoffer fra intakte erytrocytter

REF **Z313** IVD CE

TILSIGTET BRUG

ALBA Elution Kit er beregnet til anvendelse i syreeluering af antistoffer fra intakte erytrocytter for at muliggøre yderligere påvisning og/eller identifikation.

Det er beregnet til professionel anvendelse i et bloddonor- eller klinisk laboratoriemiljø med henblik på syreeluering af antistoffer, der er relateret til transfusion, i den almindelige befolkning.

Denne præanalytiske procedure udføres manuelt.

ALBA Elution Kit er kun tilbehør til prøveklargøring og giver ikke diagnostiske resultater for en analyt.

OVERSIGT OG FORKLARING

Antistoffer, der er bundet til erytrocytter *in vivo* eller *in vitro*, kan dissocieres og genvindes ved syreeluering. Eluerede antistoffer kan derefter påvises/identificeres yderligere ved hjælp af serologiske metoder.

PROCEDURENS PRINCIP

Ubundne antistoffer fjernes fra prøven ved grundig vask med brugsvaskeopløsning. Efter vask dissocieres antigen-antistofkomplekset ved tilsætning af en Elution Solution (elueringsopløsning) med en lav pH-værdi. Det genvundne eluat bringes derefter tilbage til en passende pH-værdi til serologisk testning ved tilsætning af en Buffering Solution (bufferopløsning).

REAGENS

ALBA Elution Kit består af:

Hætteglasidentifikator	Navn	Beskrivelse
1	Concentrated Wash Solution (koncentreret vaskeopløsning)	En glycinbufret opløsning, der anvendes til at minimere dissociation af antistoffer under vask. 1 x 30 ml hætteglas. Konserveringsmiddel: 1,0 % natriumazid.
2	Elution Solution (elueringsopløsning)	En glycinbuffer med lav pH-værdi, som indeholder en pH-indikator. 1 x 10 ml hætteglas.
3	Buffering Solution (bufferopløsning)	En tris-(hydroxymethylaminomethan)-opløsning, som indeholder bovint serumalbumin. 1 x 11 ml hætteglas. Konserveringsmiddel: < 0,1 % natriumazid.

Sættets komponenter kan byttes ud mellem lots, forudsat at de ikke har overskredet deres udløbsdato.

Bovint serumalbumin stammer fra dyr, der er erklæret fri for bovin spongiform encephalopati (BSE), og som anses for at have en lav risiko for transmissibel spongiform encephalopati (TSE).

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

Kun til *in vitro*-diagnostisk anvendelse.

Anvendelse af anbefalet udstyr/materiale og nøje overholdelse af procedurerne er afgørende.

Må ikke anvendes, hvis produktets integritet er kompromitteret.

Bær passende personligt beskyttelsesudstyr, og følg det lokale laboratoriums sikkerhedsprocedurer.

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen (år, måned, dato: ÅÅÅÅ-MM-DD).

Må ikke anvendes, hvis det er grumset.

Dette produkt har komponenter (sugebolde), der indeholder tørt naturgummi. Denne komponent er certificeret som latexfri.

Se sikkerhedsdatabladet for at få alle sikkerhedsoplysninger.

EU's fare- og sikkerhedssætninger

1	Concentrated Wash Solution (koncentreret vaskeopløsning) (Indeholder: Natriumazid 1 %)	Signalord - Advarsel H312 Farlig ved hudkontakt. H371 Kan forårsage organskader. H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. P260 Indånd ikke tåge/damp/spray. P273 Undgå udledning til miljøet. P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse. P308+P311 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Ring til en GIFTINFORMATION/læge. P312 Kontakt GIFTLINJEN/læge i tilfælde af ubehag. P501 Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med national lovgivning.

EUH-sætninger

1	Concentrated Wash Solution (koncentreret vaskeopløsning) (Indeholder: Natriumazid 1 %)	EUH032 Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.
3	Buffering Solution (bufferopløsning) (Indeholder: Natriumazid < 0,1 %)	EUH032 Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.

OPBEVARING, HÅNDTERING OG BORTSKAFFELSE

ALBA Elution Kit skal opbevares ved 2-25 °C, når det ikke er i brug. Længere tids opbevaring ved temperaturer uden for dette interval kan resultere i hurtigere tab af reagensaktivitet. Må ikke nedfryses. Se afsnittet Reagensklargøring for at få oplysninger om anbefalet opbevaring af klargjort brugsvaskeopløsning.

Natriumazid kan være giftigt, hvis det indtages, og kan reagere med bly- og kobberrør og danne eksplosive forbindelser. Hvis det bortskaffes i en vask, skal der skylles med en stor mængde vand for at forhindre azidophobning.

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – ALLE RETTIGHEDER FORBEHOLDES

Følg lokale bestemmelser for bortskaffelse baseret på din placering samt anbefalinger og indhold i sikkerhedsdatabladet, og/eller se de kemiske oplysninger i afsnittet Reagens for at bestemme sikker bortskaffelse af dette produkt.

PRØVETAGNING OG -KLARGØRING

Prøver skal indsamles ved hjælp af en standardindsamlingsteknik. Prøven skal testes så hurtigt som muligt efter prøvetagning. Hvis testningen er forsinket, skal prøven opbevares ved nedkølede temperaturer. Brug af erytrocytter, der er ældre end 72 timer, kan resultere i lavere udbytte af genvundne antistoffer. Antikoagulerede prøver, der er indsamlet i EDTA, foretrækkes.

REAGENSKLARGØRING

Klargør brugsvaskeopløsningen ved at fortynde Concentrated Wash Solution (koncentreret vaskeopløsning) **1** 1:10 i destilleret eller deioniseret vand (én del Concentrated Wash Solution (koncentreret vaskeopløsning) plus ni dele vand). Opløsningen er stabil i op til tre måneder, når den opbevares ved 2-8 °C, eller i op til 10 dage når den opbevares ved 20-25 °C. Brugen af den kolde brugsvaskeopløsning kan minimere dissociation af antistoffer under vask.

Ved klargøring af den fulde mængde på 30 ml af den medfølgende Concentrated Wash Solution (koncentreret vaskeopløsning) skal den blandes med 270 ml vand.

Sættets øvrige komponenter leveres klar til brug.

PROCEDURE

Dette reagens er kun blevet standardiseret til brug efter den procedure, der er beskrevet nedenfor.

Medfølgende materiale

- ALBA Elution Kit

Nødvendige materialer, der ikke medfølger

- Destilleret eller deioniseret vand
- Isotonisk saltvand
- Pipetter
- Centrifuge
- 12 x 75 mm reagensglas

Elueringsprocedure

Når der anvendes supplerende testningsudstyr (dvs. centrifuge), skal de procedurer, der er indeholdt i brugervejledningen fra fabrikanten af enheden, følges.

1. Vask en alikvot af erytrocytter én gang i isotonisk saltvand. Alikvoten skal være tilstrækkelig til at give 1 ml pakkede celler. Fjern så meget saltvand som muligt efter vask.
2. Vask erytrocytterne fire gange med brugsvaskeopløsning for at fjerne eventuelle ubundne antistoffer. Fjern så meget supernatant som muligt efter hver vask. Reservér en lille alikvot af supernatanten fra den sidste vask som en kontrol, der skal testes parallelt med eluatet.

   BEMÆRK: Det anbefales at bruge brugsvaskeopløsning for at minimere dissociation af antistoffer under vask. Isotonisk saltvand kan imidlertid anvendes i stedet, hvis det ønskes.
3. Overfør 1 ml (ca. 20 dråber) af de vaskede erytrocytter til et rent reagensglas.
4. Tilsæt 1 ml (ca. 20 dråber) Elution Solution (elueringsopløsning) **2** til reagensglasset, og bland forsigtigt ved at vende røret fire gange.

   BEMÆRK: Hvis en alternativ mængde pakkede erytrocytter anvendes til at klargøre eluatet, skal den anvendte mængde Elution Solution (elueringsopløsning) svare til mængden af vaskede, pakkede erytrocytter.
5. Centrifugér straks i 60 sekunder ved 1000 rcf (ca. 3400 o/min).*
6. Overfør eluatet til et rent reagensglas, og bortskaf erytrocytterne.

   BEMÆRK: Hvis der er for mange cellerester, kan eluatet centrifugeres igen og overføres til et andet rent reagensglas, før Buffering Solution (bufferopløsningen) tilsættes.
7. Tilsæt Buffering Solution (bufferopløsning) **3** til eluatet dråbe for dråbe, og bland godt efter hver dråbe, indtil der fremkommer en blå farve, som forbliver efter blanding. Den blå farve angiver, at eluatets pH-værdi er blevet gendannet, så den er inden for det interval, hvor eluatet er egnet til testning.
8. Centrifugér eluatet i 2 minutter ved 1000 rcf (ca. 3400 o/min)* for at fjerne eventuelle cellerester.
9. Overfør det centrifugerede eluat til et rent reagensglas.
10. Hvis eluatet skal testes ved hjælp af søjleagglutinationsteknikker, skal det centrifugeres igen ved en varighed og med en hastighed, der passer til testmetoden, og overføres til et rent reagensglas.
11. Eluatet er nu klar til testning.

Eluatet kan testes ved hjælp af en konventionel indirekte antiglobulin-test, med eller uden forstærkningsmedier eller søjleagglutinationsteknikker i henhold til laboratoriets standardprocedurer eller fabrikantens brugsanvisning.

Eluatet kan opbevares ved 2-8 °C og testes i op til syv dage efter klargøringen.

* Eller ved en varighed og med en hastighed, der passer til den anvendte centrifuge.

KVALITETSKONTROL

Når antistof påvises i eluatet, skal en alikvot af supernatanten fra den sidste vask testes som kontrol. Et negativt kontrolresultat angiver, at alle antistoffer, der er påvist i eluatet, blev frigivet fra en bundet tilstand og ikke fra ubundne antistoffer, der er tilbage efter utilstrækkelig vask.

Hvis resultatet af kontroltesten er positivt, skal elueringen gentages, mens der sørges for, at erytrocytterne vaskes grundigt.

BEGRÆNSNINGER

Det antistofudbytte, der opnås fra elueringsprocessen, afhænger af følgende variabler:

1. Mængden af antistoffer, der er bundet til erytrocytterne.
2. Dissociationsgraden af bundne antistoffer under vaskeprocessen.
3. Graden af rekombination af antistoffer, der opstår, før eluatet udskilles fra erytrocytterne.
4. Denatureringsgraden af immunoglobulin i Elution Solution (elueringsopløsningen) med en lav pH-værdi under dissociation.

Graden af hæmolyse i eluatet påvirkes af, at erytrocytterne eksponeres for Elution Solution (elueringsopløsning) i længere tid samt prøvespecifikke egenskaber, f.eks. erytrocytternes (der anvendes til at klargøre eluatet) alder og osmotiske skrøbelighed.

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – ALLE RETTIGHEDER FORBEHOLDES

Hvis eluatets pH ikke justeres til det korrekte interval, kan det resultere i hæmolyse af erytrocytterne i testningen eller hæmning af antistofaktiviteten i efterfølgende testning.

Tilsætning af en for stor mængde Buffering Solution (bufferopløsning) under justering af pH-værdien kan resultere i fortynding af det antistof, der er til stede i eluatet.

Andre faktorer, der kan føre til falske resultater, omfatter brug af ulige mængder af pakkede erytrocytter og Elution Solution (elueringsopløsning), forkert teknik, forkerte centrifugeringsparametre, brug af blodprøver, der er over 72 timer gamle, kontamineret udstyr eller kontaminerede materialer eller prøver.

Erytrocytter, der anvendes i elueringsproceduren, må ikke anvendes til antigentypebestemmelse.

SPECIFIKKE YDELSESKARAKTERISTIKA

ALBA Elution Kit frigives efter tilfredsstillende kvalitetskontroltestning udført af fabrikanten.

Sammenligningsstudie

Elueringsprocedurer blev udført på *in vivo*- og *in vitro*-IgG-sensibiliserede prøver med erytrocytter ved brug af ALBA Elution Kit og et etableret sammenligningssæt. De opnåede eluater blev testet i manuel reagensglas-serologi, med og uden PEG-potentiering og søjleagglutinationsteknikker, herunder ORTHO BioVue® og Bio-Rad ID-system, og resultaterne blev sammenlignet for ækvivalens.

Prøvetype	Antal testet	Overensstemmelse (%) for ALBA Elution Kit med sammenligningssæt
In vitro-IgG-sensibiliserede erytrocytter	45	100
In vivo-IgG-sensibiliserede erytrocytter	16	100

Der blev påvist 100 % ækvivalens i resultater mellem eluater, der blev produceret af ALBA Elution Kit, og eluater fra sammenligningssættet.

Præcisionsstudie

Repeterbarhed: 10 elueringsprocedurer blev udført på én prøve med erytrocytter, som er blevet sensibiliseret *in vitro* med et humant polyklonalt blodtypeantistof af IgG-klassen ved brug af ALBA Elution Kit. Elueringerne blev udført samme dag af samme operatør.

Reproducerbarhed: En elueringsprocedure blev udført af to operatører på en prøve med erytrocytter, som er blevet sensibiliseret *in vitro* med humant polyklonalt blodtypeantistof af IgG-klassen, ved brug af to partier af ALBA Elution Kit to gange dagligt i fem ikke-på-hinanden følgende dage.

De opnåede eluater blev testet i antistofscreeningstests ved hjælp af manuel reagensglas-serologi og søjleagglutinationsteknikker (ORTHO BioVue®, Bio-Rad ID-system), og resultaterne blev sammenlignet for ækvivalens mellem testtidspunkter for at påvise præcision af sættets ydelse.

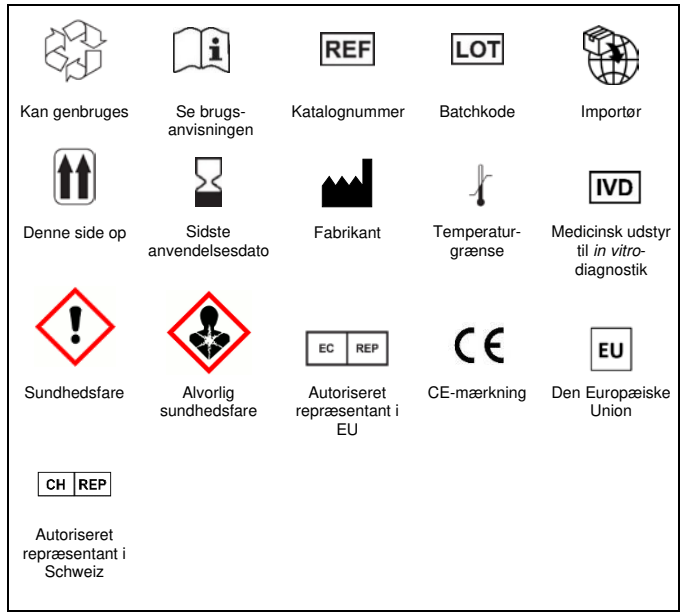
Testmetode	Repeterbarhed	Reproducerbarhed
Manuelt reagensglas	100 %	100 %
ORTHO BioVue®	100 %	100 %
Bio-Rad ID-system	100 %	100 %

LITTERATUR

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.

SYMBOLER



For brugere i den Europæiske Union og i lande med identiske lovgivningsmæssige rammer (IVDR) skal alle alvorlige hændelser i forbindelse med enheden indberettes til fabrikanten og/eller den autoriserede repræsentant og den nationale kompetente myndighed, hvor brugeren er etableret. Fabrikanten og den autoriserede repræsentant kan kontaktes via følgende kontaktoplysninger.

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – ALLE RETTIGHEDER FORBEHOLDES

Alba Bioscience Limited
5 James Hamilton Way
Milton Bridge
Penicuik
EH26 0BF - UK

Tlf.nr.: +44 (0) 131 357 3333
E-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com
Internet: www.quotientbd.com

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

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

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

Gå til: www.quotientbd.com for at få oplysninger om kundeservice eller kontakt din lokale forhandler.

REVISIONSHISTORIK

Version	Afsnit	Ændring
1	N/A	Nyt produkt

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – ALLE RETTIGHEDER FORBEHOLDES