ALBA Elution Kit

Antikehade happeliseks elueerimiseks intaktsetelt erütrotsüütidelt

REF **Z313** IVD CE

KAVANDATUD KASUTUS

ALBA Elution Kit on kavandatud kasutamiseks antikehade happelisel elueerimisel intaktsetelt erütrotsüütidelt antikehade edasiseks tuvastamiseks ja/või identifitseerimiseks.

See on kavandatud professionaalseks kasutuseks veredoonoril või kliinilises laborikeskkonnas antikehade happeliseks elueerimiseks seoses vereülekandega üldpopulatsioonis.

See analüüsieelne protseduur tehakse manuaalselt.

ALBA Elution Kit on vaid tarvik proovide ettevalmistamiseks ega anna analüüdi diagnostilisi tulemusi.

KOKKUVÕTE JA SELGITUS

Erütrotsüütidega *in vivo* või *in vitro* seondunud antikehad saab dissotsieerida ja kokku koguda happelise elueerimise teel. Elueeritud antikehasid saab edaspidi tuvastada ja identifitseerida seroloogiliste meetodite abil.

PROTSEDUURI PÕHIMÕTE

Seondumata antikehad eemaldatakse proovist pesulahuse töölahjendusega pestes. Pärast pesemist dissotsieeritakse antigeeni-antikeha kompleks madala pH-tasemega lahuse Elution Solution (elueerimislahus) lisamise teel. Saadud eluaat viiakse seejärel tagasi seroloogiliste analüüside jaoks sobivale pH-tasemele lahuse Buffering Solution (puhverlahus) lisamise teel.

REAKTIIV

ALBA Elution Kit koosneb järgmisest.

Viaali tunnus	Nimi	Kirjeldus
1	Concentrated Wash Solution (kontsentreeritud pesulahus)	Glütsiiniga puhverdatud lahus, mille abil saab minimeerida antikehade dissotsiatsiooni pesemise ajal. 1 × 30 ml viaal. Säilitusaine: 1,0% naatriumasiid.
2	Elution Solution (elueerimislahus)	Madala pH-tasemega glütsiinpuhver, mis sisaldab pH-indikaatorit. 1 × 10 ml viaal.
3	Buffering Solution (puhverlahus)	Tris-lahus (hüdroksümetüülaminometaan), mis sisaldab veise seerumi albumiini. 1 × 11 ml viaal. Säilitusaine: < 0,1% naatriumasiid.

Komplekti komponente saab ühest partiist teise üle kanda, eeldusel et nende aegumiskuupäev ei ole möödas.

Veise seerumi albumiin on kogutud loomadelt, kellel on kinnitatud veise spongioossete entsefalopaatiate (BSE) puudumine ja kelle transmissiivsete spongioossete entsefalopaatiate (TSE) risk on väike.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Ainult *in vitro* diagnostikas kasutamiseks.

Oluline on kasutada soovitatavaid seadmeid/materjale ning järgida rangelt protseduure.

Ärge kasutage toodet, kui selle terviklikkus on rikutud.

Kandke asjakohaseid isikukaitsevahendeid ja järgige kohalikke labori ohutusprotseduure.

Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva (aasta, kuu, päev: AAAA-KK-PP).

Ärge kasutage toodet, kui see on hägune.

Tootel on komponendid (kummiballooniga pipetid), mis sisaldavad kuiva looduslikku kummi. Komponent on sertifitseeritult kummivaba.

Kõik ohutusteabe üksikasjad leiate ohutuskaardilt.

EL-i ohu- ja hoiatuslaused

		Tunnussõna – Hoiatus
1	Concentrated Wash Solution (kontsentreeritud pesulahus) (sisaldab naatriumasiidi 1% ulatuses)	H312 Nahale sattumisel kahjulik. H371 Võib kahjustada elundeid. H412 Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime. P260 Udu/auru/pihustatud ainet mitte sisse hingata. P273 Vältida sattumist keskkonda. P280 Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille. P308+P311 Kokkupuute või kokkupuutekahtluse korral: võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA/arstiga. P312 Halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA/arstiga. P501 Kõrvaldada vastavalt riiklikele eeskirjadele.

EUH-laused

1	Concentrated Wash Solution (kontsentreeritud pesulahus) (sisaldab naatriumasiidi 1% ulatuses)	EUH032 Kokkupuutel hapetega vabaneb väga toksiline gaas.
3	Buffering Solution (puhverlahus) (sisaldab naatriumasiidi < 0,1% ulatuses)	EUH032 Kokkupuutel hapetega vabaneb väga toksiline gaas.

SÄILITAMINE, KÄITLEMINE JA KÕRVALDAMINE

Kui ALBA Elution Kit pole kasutuses, tuleb seda hoida temperatuuril 2...25 °C. Pikaajalisel säilitamisel muul temperatuuril võib reaktiivi aktiivsus kiiresti kaduda. Ärge toodet külmutage. Valmistatud pesulahuse töölahjenduse soovitatud säilitamise kohta vt jaotis „Reaktiivi ettevalmistamine“.

Naatriumasiid võib allaneelamisel olla mürgine ning pliii- ja vasktorudega reageerimisel moodustada plahvatusohtlikke ühendeid. Valamusse valamise järel loputage suure koguse veega, et vältida asiidi kogunemist.

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – KÕIK ÕIGUSED ON RESERVEERITUD

Toote ohutu kõrvaldamisviisi kindlakstegemiseks järgige oma piirkonnas kehtivaid kohalikke kõrvaldamiseeskirju ja ohutuskaardi soovitusi ning sisu ja/või vaadake jaotises „Reaktiiv“ esitatud keemilist teavet.

PROOVIDE KOGUMINE JA ETTEVALMISTAMINE

Proovid tuleb koguda standardse kogumistehnika abil. Proove tuleb analüüsida pärast kogumist võimalikult kohe. Kui kohene analüüsimine ei ole võimalik, tuleb proove hoida külmikus. Kui kasutatakse erütrotsüüte, mis on vanemad kui 72 tundi, võib kogutud antikehade saagis väheneda. Eelistatud on EDTA-sse kogutud antikoaguleeritud proovid.

REAKTIIVI ETTEVALMISTAMINE

Pesulahuse töölahjenduse valmistamiseks lahjendage Concentrated Wash Solution (kontsentreeritud pesulahus) **1** suhtega 1 : 10 destilleeritud või deioniseeritud vees (üks osa lahust Concentrated Wash Solution (kontsentreeritud pesulahus) ja üheksa osa vett). Lahus on stabiilne kuni kolm kuud temperatuuril 2...8 °C või kuni 10 päeva temperatuuril 20...25 °C. Kui kasutatakse külma pesulahuse töölahjendust, võib antikehade dissotsiatsioon pesemisel väheneda.

Kui valmistate antud lahuse Concentrated Wash Solution (kontsentreeritud pesulahus) täies 30 ml koguses, kombineerige see 270 ml veega.

Komplekti muud komponendid tarnitakse kasutusvalmina.

PROTSEDUUR

Reaktiiv on standardiseeritud kasutamiseks ainult järgnevalt kirjeldatud protseduuris.

Kaasasolev materjal

- ALBA Elution Kit

Vajalikud materjalid, mis pole kaasas

- Destilleeritud või deioniseeritud vesi
- Isotooniline soolalahus
- Pipetid
- Tsentrifuug
- 12 × 75 mm analüüsikatsutid

Elueerimisprotseduur

Analüüsi lisaseadmete (nt tsentrifuugi) kasutamisel järgige protseduure, mis on seadme tootja antud kasutusjuhendis.

1. Peske erütrotsüütide alikvooti üks kord isotoonilises soolalahusega. Alikvoodist peab piisama 1 ml erütrotsüütide massi saamiseks. Eemaldage pärast pesemist võimalikult palju füsioloogilist lahust.
2. Peske erütrotsüüte neli korda pesulahuse töölahjendusega mis tahes seondumata antikehade eemaldamiseks. Eemaldage pärast iga pesemist võimalikult palju supernatanti. Jätke väike supernatandi alikvoot viimasest pesemisest alles eluaadiga paralleelse kontrollanalüüsi jaoks.

   MÄRKUS: pesulahuse töölahjendust on soovitatav kasutada antikehade dissotsiatsiooni minimeerimiseks pesemisel, kuid soovi korral võib kasutada ka isotoonilist soolalahust.
3. Viige 1 ml (u 20 tilka) pestud erütrotsüüte puhtasse katsutisse.
4. Lisage 1 ml (u 20 tilka) lahust Elution Solution (elueerimislahus) **2** katsutisse ja keerake katsutit õrnalt segamiseks neli korda ümber.

   MÄRKUS: kui eluaadi valmistamiseks kasutatakse teistsugust erütrotsüütide massi mahtu, peab kasutatava lahuse Elution Solution (elueerimislahus) maht olema võrdne pestud, erütrotsüütide massi mahuga.
5. Tsentrifuugige kohe 60 sekundi vältel suhtelise tsentrifugaaljõuga 1000 (u 3400 p/m).*
6. Viige eluaat puhtasse katsutisse ja visake erütrotsüüdid minema.

   MÄRKUS: kui esineb liigselt rakujääke, võib eluaadi uuesti tsentrifuugida ja seejärel viia üle teise puhtasse katsutisse enne lahuse Buffering Solution (puhverlahus) lisamist.
7. Lisage eluaadile tilkhaaval Buffering Solution (puhverlahus) **3**, segage pärast iga tilga lisamist korralikult, kuni pärast segamist jääb lahus püsivalt siniseks. Sinine värvus näitab, et eluaadi pH-tase on taastatud analüüsiks sobivasse vahemikku.
8. Tsentrifuugige eluaati 2 minuti vältel suhtelise tsentrifugaaljõuga 1000 (u 3400 p/m)* mis tahes rakujääkide eemaldamiseks.
9. Viige tsentrifuugitud eluaat puhtasse katsutisse.
10. Kui eluaati on vaja analüüsida kolonnaglutinatsiooni tehnikate abil, tuleb see tsentrifuugida uuesti analüüsimeetodi jaoks sobiva kestuse ja kiirusega ning viia üle puhtasse katsutisse.
11. Eluaat on nüüd analüüsiks valmis.

Eluaati saab analüüsida tavapärase kaudse antiglobuliinianalüüsi abil koos võimenduskeskkonnaga või ilma või kolonnaglutinatsiooni tehnikate abil teie labori standardsete tööprotseduuride või tootja kasutusjuhendi kohaselt.

Eluaati võib säilitada temperatuuril 2...8 °C ja analüüsida kuni seitsme päeva jooksul pärast valmistamist.

* Või kasutatava tsentrifuugiga sobiv kestus ja kiirus.

KVALITEEDIKONTROLL

Kui eluaadis tuvastatakse antikehad, tuleb kontrolliks analüüsida viimase pesu supernatandi alikvooti. Negatiivne kontrolli tulemus näitab, et eluaadis tuvastatud mis tahes antikeha vabanes seotud olekust, mitte ei olnud antikeha, mis oli jäänud proovi pärast ebapiisavat pesemist.

Kui kontrollanalüüsi tulemus on positiivne, tuleb elueerimist korrata ja veenduda, et erütrotsüüdid korralikult pestaks.

PIIRANGUD

Antikeha saagis elueerimisprotsessist oleneb järgmistest muutujatest.

1. Erütrotsüütidega seondunud antikehade hulk.
2. Seondunud antikehade dissotsiatsiooni määr pesemisprotsessi käigus.
3. Antikeha rekombinatsiooni määr enne eluaadi eraldamist erütrotsüütidest.
4. Madala pH-tasemega lahusest Elution Solution (elueerimislahus) tingitud immunoglobuliini denatureerimise määr dissotsiatsiooni ajal.

Eluaadis esinevat hemolüüsi määra mõjutab erütrotsüütide pikaajaline kokkupuude lahusega Elution Solution (elueerimislahus) ja proovile iseloomulikud omadused, nagu eluaadi valmistamiseks kasutatud erütrotsüütide vanus ja osmootiline haprus.

Kui eluaadi pH-taset ei õnnestu reguleerida sobivasse vahemikku, võib tulemuseks olla analüüsitavate erütrotsüütide hemolüüs või antikeha aktiivsuse inhibeerimine edasistes analüüsides.

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – KÕIK ÕIGUSED ON RESERVEERITUD

pH-taseme reguleerimisel lahuse Buffering Solution (puhverlahus) lisamine liias võib kaasa tuua eluaadis esinevate antikehade lahjenemise.

Muude tegurite hulka, mis võivad anda valesid tulemusi, kuuluvad erütrotsüütide massi ja lahuse Elution Solution (elueerimislahus) ebavõrdsete koguste kasutamine, ebasobiv tehnika, ebasobivad tsentrifuugimisparameetrid, üle 72 tunni vanuste vereproovide või saastunud seadmete, materjalide või proovide kasutamine.

Elueerimisprotseduuris kasutatavaid erütrotsüüte ei tohi kasutada antigeenide tüübi määramisel.

KONKREETSED TOIMIVUSNÄITAJAD

ALBA Elution Kit on väljastatud nõuetekohaste tootja kvaliteedikontrolli katsete läbimise järel.

Võrdlev uuring

Elueerimisprotseduurid tehti *in vivo* ja *in vitro* IgG-ga sensibiliseeritud erütrotsüütide (RBC) proovidega komplekti ALBA Elution Kit ja kinnitatud võrdluskomplekti abil. Saadud eluaate analüüsiti manuaalse katsuti seroloogia meetodil PEG-potentseerimisega ja ilma ning kolonnaglutinatsioonitehnikate abil, sh süsteemide ORTHO BioVue® ja Bio-Rad ID-System abil, ning võrreldi tulemuste võrdväärsust.

Proovi tüüp	Analüüsitud proovide arv	Kooskõla (%) komplekti ALBA Elution Kit ja võrdluskomplekti vahel
In vitro IgG-ga sensibiliseeritud RBC	45	100
In vivo IgG-ga sensibiliseeritud RBC	16	100

Komplektiga ALBA Elution Kit ja võrdluskomplektiga saadud eluaatide tulemuste vahel leiti 100% võrdväärsus.

Täpsusuuring

Korratavus: 10 elueerimisprotseduuri viidi läbi ühe erütrotsüüdiprooviga, mis oli sensibiliseeritud *in vitro* inimese IgG-klassi polüklonaalse veregrupi antikehadega, komplekti ALBA Elution Kit abil. Elueerimised viis läbi samal päeval sama operaator.

Reprodutseeritavus: kaks operaatorit viisid läbi ühe elueerimisprotseduuri ühe erütrotsüüdiprooviga, mis oli sensibiliseeritud *in vitro* inimese IgG-klassi polüklonaalsete veregrupi antikehadega, komplekti ALBA Elution Kit kahe partii abil kaks korda päevas viiel mittejärjestikusel päeval.

Saadud eluaate analüüsiti antikehade sõelumisanalüüsides manuaalse katsuti seroloogiameetodi ning kolonnaglutinatsiooni tehnikate abil (ORTHO BioVue®, Bio-Rad ID-System) ja komplekti toimivuse näitamiseks võrreldi analüüsikordade tulemusi.

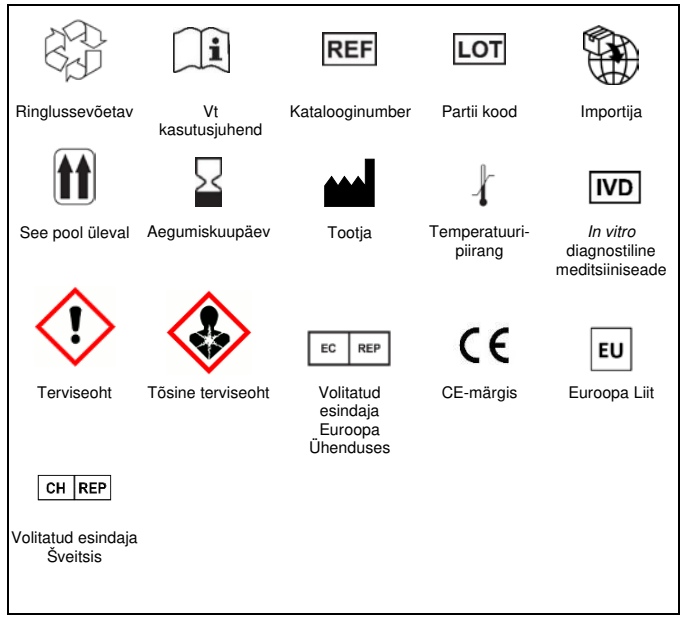
Analüüsimeetod	Korratavus	Reprodutseeritavus
Manuaalne katsutianalüüs	100%	100%
ORTHO BioVue®	100%	100%
Bio-Rad ID-System	100%	100%

BIBLIOGRAAFIA

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“, 4. trükk, Bethesda, MD: AABB Press 2022: peatükk 4-E, 130–134.

SÜMBOLID



© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – KÕIK ÕIGUSED ON RESERVEERITUD

Mis tahes tõsisest intsidendist, mis on seadmega seoses toimunud kasutajatel Euroopa Liidus ja identse õigusraamistikuga riikides (IVDR) tuleb teatada tootjale ja/või volitatud esindajale ning riiklikule pädevale asutusele kasutaja asukohariigis. Tootja ja volitatud esindaja poole saab pöörduda järgmiste kontaktandmetega.

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

Tel: +44 (0) 131 357 3333
E-post: customer.serviceEU@quotientbd.com
Veeb: 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

Klienditeeninduse teabe saamiseks vt www.quotientbd.com või pöörduge kohaliku edasimüüja poole.

REDAKTSIOONIAJALUGU

Versioon	Jaotis	Muudatus
1	Puudub	Uus toode

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – KÕIK ÕIGUSED ON RESERVEERITUD