QUOTIENT

ALBA Elution Kit

Vasta-aineiden happoeluutioon intakteista punasoluista

REF **Z313** IVD CE

KÄYTTÖTARKOITUS

ALBA Elution Kit on tarkoitettu vasta-aineiden happoeluutioon intakteista punasoluista tarkentavan havaitsemisen ja tunnistamisen mahdollistamiseksi.

Se on tarkoitettu ammattikäyttöön verenluovutuspaikoissa tai kliinisissä laboratorioissa tehtäviin verensiirtoihin liittyvään vasta-aineiden happoeluutioon yleisväestössä.

Tämä esianalyyttinen toimenpide tehdään manuaalisesti.

ALBA Elution Kit on vain lisätarvike näytteen valmisteluun, eikä palauta analyytin diagnostisia tuloksia.

YHTEENVETO JA SELITYS

Punasoluihin *in vivo* tai *in vitro* sitoutuneet vasta-aineet voidaan erottaa ja kerätä talteen happoeluution avulla. Eluoidut vasta-aineet voidaan sen jälkeen osoittaa/tunnistaa serologisilla menetelmillä.

TOIMENPITEEN PERIAATE

Sitoutumattomat vasta-aineet poistetaan näytteestä työstöpesuliuoksella toteutettavalla perusteellisella pesulla. Pesun jälkeen antigeeni-vasta-ainekompleksi dissosioituu matalan pH:n Elution Solution -eluointiliuosta lisäämällä. Talteen saatu eluaatti palautetaan sen jälkeen sopivaan pH-ympäristöön serologista testausta varten lisäämällä Buffering Solution -puskuriliuosta.

REAGENSSI

ALBA Elution Kit koostuu seuraavista:

Injektiopullon tunniste	Nimi	Kuvaus
1	Concentrated Wash Solution (väkevä pesuliuos)	Glysiinipuskuroitu liuos, jota käytetään vasta-aineiden dissosioitumisen minimointiin pesun aikana. 1 x 30 ml:n injektiopullo. Säilöntäaine: 1,0 % natriumatsidi.
2	Elution Solution (eluointiliuos)	Matalan pH:n glysiinipuskuri, joka sisältää pH-indikaattorin. 1 x 10 ml:n injektiopullo.
3	Buffering Solution (puskuriliuos)	Trishydroksimetyyliaminometaani-liuos, joka sisältää naudan seerumin albumiinia. 1 x 11 ml:n injektiopullo. Säilöntäaine: < 0,1 % natriumatsidi.

Pakkauksen sisältämät komponentit soveltuvat käytettäviksi muiden erien kanssa, mikäli niiden käyttöpäivämäärät ovat voimassa.

Naudan seerumin albumiini on peräisin eläimistä, joilla ei ole hullun lehmän tautia (BSE) ja joilla prionitautien (TSE) riski arvioidaan pieneksi.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.

On ensiarvoisen tärkeää käyttää suositeltua välineistöä/materiaalia ja suorittaa toimenpiteet tarkoin ohjeiden mukaan.

Älä käytä, jos tuotteen eheys on vaarantunut.

Käytä asianmukaisia henkilönsuojaimia ja noudata paikallisen laboratorion turvallisuusmenettelyitä.

Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän (vuosi, kuukausi, päivä: VVVV-KK-PP) jälkeen.

Sameaa tuotetta ei saa käyttää.

Tässä tuotteessa on osia, jotka sisältävät kuivaa luonnonkumia (pipetin kumiosa). Kyseinen osa on sertifioitu lateksittomaksi.

Lue täydelliset turvallisuustiedot käyttöturvallisuustiedotteesta.

EU:n vaara- ja varotoimilausekkeet

1	Concentrated Wash Solution (väkevä pesuliuos) (Sisältää: natriumatsidi 1 %)	Huomiosana – Varoitus H312 Haitallista joutuessaan iholle. H371 Saattaa vahingoittaa elimiä. H412 Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. P260 Älä hengitä sumua/höyryä/suihketta. P273 Vältettävä päästämistä ympäristöön. P280 Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta. P308+P311 Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin. P312 Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. P501 Hävitä kansallisten määräysten mukaisesti.

EUH-lausekkeet

1	Concentrated Wash Solution (väkevä pesuliuos) (Sisältää: natriumatsidi 1 %)	EUH032 Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa.
3	Buffering Solution (puskuriliuos) (Sisältää: natriumatsidi < 0,1 %)	EUH032 Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa.

SÄILYTYS, KÄSITTELY JA HÄVITTÄMINEN

ALBA Elution Kit -pakkausta on säilytettävä 2–25 °C:n lämpötilassa, kun se ei ole käytössä. Pitkäkestoinen säilytys muunlaisessa lämpötilassa saattaa nopeuttaa reagenssin aktiivisuuden heikkenemistä. Ei saa jäätyä. Lue valmistellun työstöpesuliuoksen säilytystä koskevat suositukset kohdasta Reagenssin valmistelu.

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – KAIKKI OIKEUDET PIDÄTETÄÄN

Natriumatsidi voi olla myrkyllistä nieltynä ja voi muodostaa räjähtäviä yhdisteitä reagoidessaan lyijy- ja kupariputkien kanssa. Jos tuote hävitetään kaatamalla se pesualtaaseen, allas on huuhdeltava runsaalla vedellä atsidikertymien välttämiseksi.

Noudata paikallisia jätteenkäsittelymääräyksiä ja käyttöturvallisuustiedotteen suosituksia ja sisältämiä asioita ja/tai tutustu kohdan Reagenssi sisältämiin kemiallisiin tietoihin tämän tuotteen turvallisen hävittämisen määrittämiseksi.

NÄYTTEENOTTO JA NÄYTTEIDEN VALMISTELU

Näytteet on kerättävä tavallisella keräystekniikalla. Näyte on testattava mahdollisimman pian näytteenoton jälkeen. Jos testaus viivästyy, näyte on säilytettävä kylmässä. Yli 72 tunnin ikäisten punasolujen käyttö saattaa vähentää talteen saatujen vasta-aineiden määrää. EDTA:han kerätyt antikoaguloidut näytteet ovat ensisijaisesti toivottavia.

REAGENSSIN VALMISTELU

Valmistele työstöpesuliuos laimentamalla väkevä Concentrated Wash Solution -pesuliuos **1** suhteessa 1:10 tislattuun tai deionisoituun veteen (yksi osa väkevää Concentrated Wash Solution -pesuliuosta ja yhdeksän osaa vettä). Liuos on vakaa enintään kolmen kuukauden ajan, kun sitä säilytetään 2–8 °C:ssa tai enintään 10 vuorokautta, kun sitä säilytetään 20–25 °C:ssa. Kylmän työstöpesuliuoksen käyttö voi minimoida vasta-aineiden dissosioitumista pesun aikana.

Jos valmistelet kaiken pakkauksessa toimitetun 30 ml väkevää Concentrated Wash Solution -pesuliuosta, lisää se 270 ml:aan vettä.

Pakkauksen muut osat toimitetaan käyttövalmiina.

TOIMENPIDE

Tämä reagenssi on vakioitu käytettäväksi vain jäljempänä kuvatussa toimenpiteessä.

Toimitetut materiaalit

- ALBA Elution Kit

Tarvittavat materiaalit, joita ei ole toimitettu

- Tislattu tai deionisoitu vesi
- Isotoninen keittosuolaliuos
- Pipetit
- Sentrifugi
- 12 x 75 mm:n koeputket

Eluointitoimenpide

Kun käytetään muita kuin toimitettuja tarvikkeita tai laitteita (kuten sentrifugia), on noudatettava tarvike-/laitevalmistajan käyttöoppaassa mainittuja menettelyohjeita.

1. Pese alikvootti punasoluja kerran isotonisessa keittosuolaliuoksessa. Alikvootin on oltava riittävä, jotta saadaan 1 ml solutiivistettä. Poista mahdollisimman paljon keittosuolaliuosta pesun jälkeen.
2. Pese punasolut neljä kertaa työstöpesuliuoksella kaiken sitoutumattoman vasta-aineen poistamiseksi. Poista mahdollisimman paljon supernatanttia kunkin pesun jälkeen. Varaa pieni alikvootti supernatanttia edellisestä pesusta kontrolliksi, joka testataan rinnakkain eluaatin kanssa.

   HUOMAUTUS: Työstöpesuliuoksen käyttöä suositellaan vasta-aineiden dissosioitumisen minimoimiseksi. Työstöpesuliuoksen sijaan voidaan kuitenkin haluttaessa käyttää isotonista keittosuolaliuosta.
3. Siirrä 1 ml (noin 20 tippaa) pestyjä punasoluja puhtaaseen putkeen.
4. Lisää 1 ml (noin 20 tippaa) Elution Solution -eluointiliuosta **2** putkeen ja sekoita kevyesti kääntämällä putki ylösalaisin neljä kertaa.

   HUOMAUTUS: Jos jotain muuta punasolutiivistemäärää käytetään eluaatin valmistamiseen, käytettävän Elution Solution -eluointiliuosmäärän on vastattava pestyn punasolutiivisteen määrää.
5. Sentrifugoi välittömästi 60 sekunnin ajan nopeudella 1 000 rcf (noin 3 400 rpm).*
6. Siirrä eluaatti puhtaaseen putkeen ja hävitä punasolut.

   HUOMAUTUS: Jos solujätettä esiintyy paljon, eluaatti voidaan sentrifugoida uudelleen ja siirtää toiseen puhtaaseen putkeen ennen Buffering Solution -puskuriliuoksen lisäämistä.
7. Lisää Buffering Solution -puskuriliuos **3** eluaattiin tippa tipalta ja sekoita hyvin jokaisen tipan jälkeen, kunnes sininen väri tulee näkyviin ja pysyy sekoittamisen jälkeen. Sininen väri on merkkinä siitä, että eluaatin pH-arvo on palautunut testauksen kannalta sopivalle vaihteluvälille.
8. Sentrifugoi eluaattia 2 minuutin ajan nopeudella 1 000 rcf (noin 3 400 rpm)* jäljellä mahdollisesti olevan solujätteen poistamiseksi.
9. Siirrä sentrifugoitu eluaatti puhtaaseen putkeen.
10. Jos eluaatti testataan pylväsagglutionaatiotekniikoilla, se on sentrifugoitava uudelleen testimenetelmän kannalta sopivalla ajalla ja nopeudella ja siirrettävä puhtaaseen putkeen.
11. Eluaatti on nyt valmis testattavaksi.

Eluaatti voidaan testata tavanomaisella epäsuoralla antiglobuliinitestillä tehosteaineen kanssa tai ilman sitä tai pylväsagglutinaatiotekniikoilla laboratorion vakioitujen menettelytapaohjeiden tai valmistajan käyttöohjeiden mukaan.

Eluaattia voidaan säilyttää 2–8 °C:ssa ja testata enintään seitsemän vuorokauden ajan valmistelun jälkeen.

* Tai käytettävän sentrifugin kannalta sopivalla ajalla ja nopeudella.

LAADUNVALVONTA

Kun eluaatissa havaitaan vasta-ainetta, edellisestä pesusta peräisin olevan supernatantin alikvootti on testattava kontrollina. Negatiivinen kontrollitulos on merkkinä siitä, että eluaatissa mahdollisesti havaittu vasta-aine on vapautunut sidotusta tilasta eikä ole peräisin sitoutumattomasta vasta-aineesta, jota on jäljellä riittämättömän pesun jälkeen.

Jos kontrollitestin tulos on positiivinen, eluointi on toistettava siten, että punasolut pestään perusteellisesti.

RAJOITUKSET

Eluointiprosessista saadun vasta-aineen määrä riippuu seuraavista muuttujista:

1. Punasoluihin sitoutuneen vasta-aineen määrä
2. Sitoutuneen vasta-aineen dissosiaation aste pesuprosessin aikana

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – KAIKKI OIKEUDET PIDÄTETÄÄN

3. Vasta-aineen rekombinaation aste, joka ilmenee ennen eluaatin erottamista punasoluista
4. Immunoglobuliinin denaturaation aste, jonka matalan pH:n Elution Solution -eluointiliuos saa aikaan dissosiaation aikana.

Eluaatissa olevan hemolyysin asteeseen vaikuttavat punasolujen pitkittynyt altistus Elution Solution -eluointiliuokselle sekä näytekohtaiset ominaisuudet, kuten eluaatin valmistamiseen käytettyjen punasolujen ikä ja osmoottinen fragiliteetti.

Jos eluaatin pH:n säätäminen asianmukaiselle alueelle ei onnistu, tämä voi aiheuttaa testin punasolujen hemolyysin tai vasta-aineaktiivisuuden eston myöhemmässä testauksessa.

Jos Buffering Solution -puskuriliuosta lisätään liikaa pH-arvoa säädettäessä, eluaatissa oleva vasta-aine voi laimentua.

Vääriä tuloksia voivat aiheuttaa myös punasolutiivisteen ja Elution Solution -eluointiliuoksen erisuuruisten määrien käyttö, väärä tekniikka, väärät sentrifugointiparametrit, yli 72 tunnin ikäisten verinäytteiden tai kontaminoituneiden välineiden, materiaalien tai näytteiden käyttö.

Eluointitoimenpiteessä käytettäviä punasoluja ei pidä käyttää antigeenityypitykseen.

ERITYISET SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

ALBA Elution Kit on vapautettu valmistajan toteuttaman riittävän laadunvarmistustestauksen jälkeen.

Vertailututkimus

Eluointitoimenpiteet tehtiin *in vivo* ja *in vitro* IgG-sensitisoitujen punasolujen (RBC) näytteillä ALBA Elution Kit -pakkausta ja vakiintuneessa käytössä olevaa vertailupakkausta käyttäen. Saadut eluaatit testattiin serologisesti käyttämällä manuaalista koeputkimenetelmää ilman PEG-tehostusta ja sen kanssa, sekä pylväsagglutinaatiomenetelmää, mukaan lukien ORTHO BioVue® ja Bio-Rad ID -järjestelmä. Tuloksia vertailtiin vastaavuuden osalta.

Näytteen tyyppi	Testattu määrä	Vastaavuus (%) ALBA Elution Kit -pakkauksen ja vertailupakkauksen välillä
In vitro IgG-sensitisoidut punasolut	45	100
In vivo IgG-sensitisoidut punasolut	16	100

ALBA Elution Kit -pakkauksen ja vertailupakkauksen tuottamien eluaattien välillä osoitettiin 100 %:n vastaavuus tuloksissa.

Tarkkuutta koskeva tutkimus

Toistettavuus: ALBA Elution Kit -pakkauksella tehtiin 10 eluointitoimenpidettä yhdelle punasolunäytteelle, joka oli sensitisoitu *in vitro* IgG-luokan ihmisen polyklonaalisella veriryhmän vasta-aineella. Eluoinnit teki samana päivänä sama toimija.

Uusittavuus: Yhden eluointitoimenpiteen teki kaksi toimijaa yhdelle punasolunäytteelle, joka oli herkistetty *in vitro* IgG-luokan ihmisen polyklonaalisella veriryhmän vasta-aineella. Toimenpiteessä käytettiin kahta eri ALBA Elution Kit -pakkauserää kahdesti vuorokaudessa viiden ei-peräkkäisen päivän ajan.

Saadut eluaatit testattiin vasta-aineseulontatesteillä käyttämällä manuaalista koeputkimenetelmää ja pylväsagglutinaatiomenetelmää (ORTHO BioVue®, Bio-Rad ID -järjestelmä) ja tuloksia verrattiin vastaavuuden osalta kahden testikerran välillä välineistön suorituskyvyn tarkkuuden osoittamiseksi.

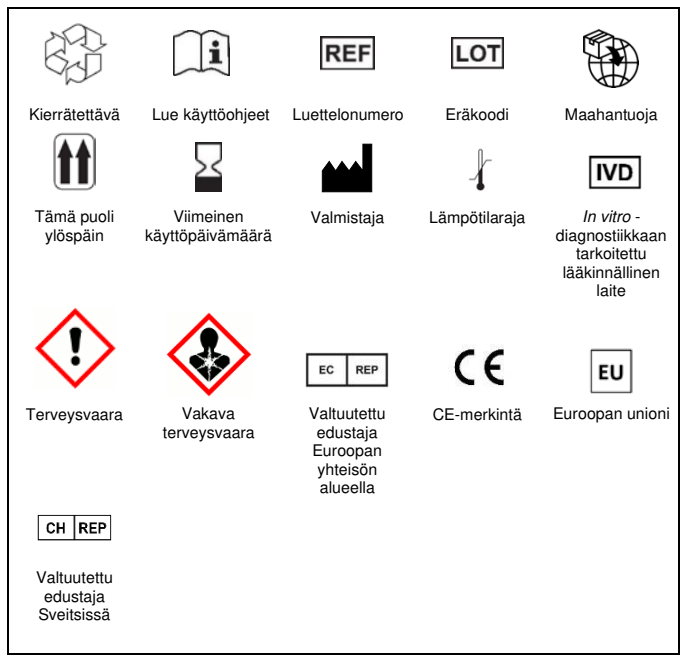
Testimenetelmä	Toistettavuus	Uusittavuus
Manuaalinen, koeputki	100 %	100 %
ORTHO BioVue®	100 %	100 %
Bio-Rad ID -järjestelmä	100 %	100 %

LÄHDELUETTELO

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.

SYMBOLIT



© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – KAIKKI OIKEUDET PIDÄTETÄÄN

Euroopan unionissa ja samanlaista sääntelyä (IVD-asetus) soveltavissa maissa laitteeseen liittyvä vakava vaaratapahtuma on ilmoitettava valmistajalle ja/tai valtuutetulle edustajalle sekä käyttäjän sijaintimaan kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Seuraavassa on valmistajan ja valtuutetun edustajan yhteystiedot yhteydenottoja varten.

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

Puhelinnumero: +44 (0) 131 357 3333
Sähköposti: customer.serviceEU@quotientbd.com
Verkkosivusto: 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 Den Haag
The Netherlands

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

Asiakaspalvelun tiedot löytyvät seuraavasta osoitteesta: www.quotientbd.com tai ottamalla yhteyttä paikalliseen jakelijaan.

VERSIOHISTORIA

Versio	Kohta	Muutos
1	–	Uusi tuote

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – KAIKKI OIKEUDET PIDÄTETÄÄN