QUOTIENT

ALBA Elution Kit

Az antitestek intakt vörösvértestekből történő savas elúciójához

REF **Z313** IVD CE

JAVALLAT

Az ALBA Elution Kit az antitestek intakt vörösvértestekből történő savas elúciójára szolgál a további kimutatás és/vagy azonosítás lehetővé tétele érdekében.

A készítmény véradói vagy klinikai laboratóriumi környezetben történő professzionális felhasználásra szolgál a lakossági transzfúzióval kapcsolatos antitestek savas elúciójának elvégzésére.

A jelen preanalitikai eljárás manuálisan végzendő.

Az ALBA Elution Kit csak a minta előkészítéséhez szükséges kiegészítő, az analitre vonatkozóan nem szolgáltat diagnosztikai eredményeket.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A vörösvértestekhez *in vivo* vagy *in vitro* módon kötött antitestek savas elúcióval szétválaszthatók és kinyerhetők. Az eluált antitestek ezután szerológiai módszerekkel tovább detektálhatók/azonosíthatók.

AZ ELJÁRÁS ALAPELVE

A nem kötött antitesteket az aktív mosóoldattal történő alapos mosással távolítjuk el a mintából. A mosás után az antigén-antitest komplexet alacsony pH-jú Elution Solution (Eluáló oldat) hozzáadásával disszociáljuk. A visszanyert eluátumot ezután Buffering Solution (Pufferoldat) hozzáadásával a szerológiai vizsgálathoz megfelelő pH-értékre állítjuk vissza.

REAGENS

Az ALBA Elution Kit tartalma:

Fiola azonosító	Név	Leírás
1	Concentrated Wash Solution (Koncentrált mosóoldat)	Glicinnel pufferelt oldat, amely az antitestek mosás közbeni disszociációjának minimalizálására szolgál. 1 db 30 mL-es fiola. Tartósítószer: 1,0%-os nátrium-azid.
2	Elution Solution (Elúciós oldat)	Alacsony pH-értékű glicin puffer, amely pH-indikátort tartalmaz. 1 db 10 mL-es fiola.
3	Buffering Solution (Pufferoldat)	Tris (hidroxi-metil-aminometán), szarvasmarha szérumalbumin tartalmú oldat. 1 db 11 mL-es fiola. Tartósítószer: <0,1%-os nátrium-azid.

A készlet összetevői felcserélhetők a tételek között, feltéve, hogy azok lejárati időn belül vannak.

A szarvasmarha-szérumalbumin a szarvasmarhák szivacsos agyvelőbántalmától (BSE) mentesnek nyilvánított és a fertőző szivacsos agyvelőbántalmak (TSE) szempontjából alacsony kockázatúnak minősített állatokból származik.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.

Az ajánlott berendezések/anyagok használata és az eljárások szigorú betartása elengedhetetlen.

Ne használja, ha a termék integritása sérült.

Viseljen megfelelő egyéni védőfelszerelést, és kövesse a helyi laboratóriumi biztonsági eljárásokat.

A lejárati időn túl ne használja (év, hónap, nap: ÉÉÉÉ. HH. NN.).

Ne használja, ha zavaros.

A termék (a cseppentő rugalmas feje) száraz természetes gumit tartalmaz. Az összetevő igazoltan latexmentes.

A teljes részletességű biztonsági információkért olvassa el a biztonsági adatlapot.

Veszélyességre és óvintézkedésekre vonatkozó európai uniós nyilatkozatok

1	Concentrated Wash Solution (Koncentrált mosóoldat) (Tartalma: 1%-os nátrium-azid)	Jelszó – Figyelmeztetés H312 Bőrrel érintkezve ártalmas. H371 Károsíthatja a szerveket. H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. P260 A ködöt/gőzt/permetet nem szabad belélegezni. P273 Kerülni kell az anyag környezetbe való kijutását. P280 Viseljen védőkesztyűt/védő ruházatot/szemvédelmet. P308 + P311 Expozíció vagy annak gyanúja esetén Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. P312 Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz, ha nem érzi jól magát. P501 A nemzeti előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

EUH-mondatok

1	Concentrated Wash Solution (Koncentrált mosóoldat) (Tartalma: 1%-os nátrium-azid)	EUH032 Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek.
3	Buffering Solution (Pufferoldat) (Tartalma: < 0,1%-os nátrium-azid)	EUH032 Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek.

TÁROLÁS, KEZELÉS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

Az ALBA Elution Kit készletet használaton kívül 2–25 °C-on kell tárolni. Az e tartományon kívül eső hőmérsékleten történő hosszabb tárolás a reagens aktivitásának fokozott csökkenését eredményezheti. Ne fagyassza le. Az elkészített aktív mosóoldat ajánlott tárolását lásd a Reagens előkészítése szakaszban.

A nátrium-azid lenyelve mérgező lehet, és az ólom- és réztartalmú vízvezetékekkel reakcióba lépve robbanékony vegyületeket képezhet. Ha a lefolyóba önti, akkor az azidvegyületek felhalmozódásának megelőzése érdekében öblítse le nagy mennyiségű vízzel.

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – MINDEN JOG FENNTARTVA
Z313PI/HU/01
A KIADÁS DÁTUMA: 2023. 09.

A termék biztonságos ártalmatlanításának meghatározásához kövesse a tartózkodási helyének megfelelő helyi ártalmatlanítási előírásokat, valamint a Biztonsági adatlapon szereplő ajánlásokat és tartalmakat, és/vagy olvassa el a Reagens részben feltüntetett kémiai információkat.

MINTAVÉTEL ÉS MINTA-ELŐKÉSZÍTÉS

A mintákat standard mintavételi módszert alkalmazva kell levenni. A mintavétel után a lehető leghamarabb el kell végezni a minta tesztelését. Ha a vizsgálatra később kerül sor, a mintát hűtve kell tárolni. A vörösvértestek 72 órán túli használata a visszanyert antitestek alacsonyabb hozamát eredményezheti. Az EDTA-ba gyűjtött antikoagulált minták preferáltak.

REAGENS ELŐKÉSZÍTÉSE

Készítse el az aktív mosóoldatot a Concentrated Wash Solution (Koncentrált mosóoldat) **1** 1:10 arányú hígításával desztillált vagy ionmentesített vízben (egy rész Concentrated Wash Solution (Koncentrált mosóoldat) oldathoz kilenc rész víz). Az oldat 2–8 °C-on tárolva legfeljebb három hónapig, 20–25 °C-on tárolva legfeljebb 10 napig stabil. A hideg aktív mosóoldat használata minimalizálhatja az antitestek mosás közbeni disszociációját.

Ha a rendelkezésre bocsátott 30 mL Concentrated Wash Solution (Koncentrált mosóoldat) teljes mennyiségét elkészíti, keverje össze azt 270 mL vízzel.

A készlet többi komponense használatra készen áll.

ELJÁRÁS

A reagens kizárólag az alábbiakban leírt eljárással történő felhasználásra lett standardizálva.

Biztosított anyag

- ALBA Elution Kit

Szükséges, ám nem mellékelt anyagok

- Desztillált vagy ionmentesített víz
- Izotóniás sóoldat
- Pipetták
- Centrifuga
- 12 x 75 mm-es kémcsövek

Elúciós eljárás

Kiegészítő vizsgálóberendezés (pl. centrifuga) alkalmazásakor kövesse az eszköz gyártója által biztosított műveleti kézikönyvben szereplő eljárásokat.

1. A vörösvértestek egy aliquotáját mossa át egyszer izotóniás sóoldatban. Az aliquotának elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy 1 mL sejtkoncentrátumot kapjon. A mosás után távolítsa el a lehető legtöbb sóoldatot.
2. A vörösvértesteket négyszer mossa át az aktív mosóoldattal, hogy eltávolítsa a nem kötött antitesteket. Minden mosás után távolítson el annyi felülúszót, amennyit csak lehet. Tartalékoljon némi aliquotát az utolsó mosásból származó felülúszóból kontrollként, amelyet az eluátummal párhuzamosan kell vizsgálni.

   MEGJEGYZÉS: A mosás közbeni antitest-disszociáció minimalizálása érdekében ajánlott az aktív mosóoldat használata; azonban igény szerint izotóniás sóoldat is használható helyette.
3. Helyezzen át a mosott vörösvértestekből 1 mL-t (kb. 20 cseppet) egy tiszta csőbe.
4. Adjon 1 mL (kb. 20 csepp) Elution Solution (Eluáló oldat) oldatot **2** a csőbe, és a csövet négyszer átfordítva óvatosan keverje azt össze.

   MEGJEGYZÉS: Ha az eluátum elkészítéséhez alternatív mennyiségű tömörített vörösvértestet használ, a felhasznált Elution Solution (Eluáló oldat) mennyiségének meg kell egyeznie a mosott, tömörített vörösvértestek mennyiségével.
5. Centrifugálja azonnal 60 másodpercig 1000 rcf (kb. 3400 rpm) fordulatszámon*.
6. Töltse át az eluátumot egy tiszta csőbe, és dobja ki a vörösvértesteket.

   MEGJEGYZÉS: Túlzott mennyiségű sejttörmelék esetén újra centrifugálhatja az eluátumot, és átviheti azt a Buffering Solution (Pufferoldat) hozzáadása előtt egy második tiszta csőbe.
7. Adjon Buffering Solution (Pufferoldat) oldatot **3** cseppenként az eluátumhoz, minden egyes csepp után jól megkeverve, amíg az kék színre nem vált, mely meg is marad a keverés után. A kék szín azt jelzi, hogy az eluátum pH-ja a vizsgálatra alkalmas tartományba került.
8. Centrifugálja az eluátumot 2 percig 1000 rcf (kb. 3400 rpm)* fordulatszámon, hogy eltávolítsa a maradék sejttörmeléket.
9. A centrifugált eluátumot helyezze át egy tiszta csőbe.
10. Ha az eluátumot oszlopagglutinációs technikával szükséges vizsgálni, akkor a vizsgálati módszernek megfelelő ideig és sebességgel kell újra centrifugálni, majd egy tiszta csőbe kell átvinni.
11. Az eluátum ezzel készen áll a vizsgálatra.

Az eluátumot hagyományos indirekt antiglobulin-teszttel, fokozó közeggel vagy anélkül, valamint oszlopagglutinációs technikával lehet vizsgálni a laboratórium standard működési eljárásainak vagy a gyártó használati utasításának megfelelően.

Az eluátum 2–8 °C-on tárolható, és az előkészítés után legfeljebb hét napig vizsgálható.

* Vagy a használt centrifugának megfelelő ideig és sebességgel.

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

Ha az eluátumban antitest mutatható ki, az utolsó mosásból származó felülúszóból egy aliquotát kontrollként szükséges megvizsgálni. A negatív kontrolleredmény azt jelzi, hogy az eluátumban kimutatott antitestek kötött állapotból szabadultak fel, és nem az elégtelen mosás után visszamaradt nem kötött antitestekből.

Ha a kontrollvizsgálat eredménye pozitív, az elúciót meg kell ismételni, ügyelve a vörösvértestek alapos átmosására.

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

Az elúciós eljárással kapott antitesthozam a következő változóktól függ:

1. A vörösvértestekhez kötött antitest mennyisége.
2. A kötött antitest disszociációjának mértéke a mosási folyamat során.
3. Az antitest rekombinációjának mértéke, amely az eluátumnak a vörösvértestektől való elválasztása előtt következik be.
4. Az immunglobulin denaturálódásának mértéke az alacsony pH-jú Elution Solution (Eluáló oldat) által a disszociáció során.

Az eluátumban jelen lévő hemolízis mértékét befolyásolja a vörösvértestek Elution Solution (Eluáló oldat) oldatnak való hosszabb expozíciója, valamint a mintaspecifikus jellemzők, mint például az eluátum előállításához használt vörösvértestek kora és ozmotikus törékenysége.

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – MINDEN JOG FENNTARTVA

Ha az eluátum pH-értékét nem sikerül a megfelelő tartományba beállítani, az a vizsgált vörösvértestek hemolíziséhez vagy az antitestek aktivitásának gátlásához vezethet a későbbi vizsgálatok során.

A pH beállításakor túlzott mennyiségű Buffering Soltuion (Pufferoldat) hozzáadása az eluátumban lévő antitest hígulásához vezethet.

Az egyéb, esetlegesen hamis eredményekhez vezető tényezők közé tartozik az egyenlőtlen mennyiségű vörösvértest-koncentrátum és Elution Solution (Eluáló oldat) használata, a helytelen technika, a nem megfelelő centrifugálási paraméterek, a 72 órán túli vérminták használata, valamint a szennyezett berendezések, anyagok vagy minták használata.

Az elúciós eljárás során használt vörösvértesteket nem szabad antigéntipizálásra használni.

SPECIFIKUS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Az ALBA Elution Kit a gyártó által végzett kielégítő minőség-ellenőrzési vizsgálatokat követően kerül forgalomba.

Komparátor vizsgálat

Az elúciós eljárásokat *in vivo* és *in vitro* IgG antitesttel érzékenyített vörösvértestmintákon végezték el az ALBA Elution Kit és egy bevált komparátor készlet segítségével. A kapott eluátumokat manuális csöves szerológiával, PEG-potenciálással és anélkül, valamint oszlopos agglutinációs technikákkal – beleértve az ORTHO BioVue® és a Bio-Rad ID-rendzser technikákat – vizsgálták, és az eredményeket egyenértékűség szempontjából hasonlították össze.

Mintatípus	Vizsgált szám	Egyezés (%) Az ALBA Elution Kit és a komparátor készlet között
In vitro IgG antitesttel érzékenyített vörösvértestek	45	100
In vivo IgG antitesttel érzékenyített vörösvértestek	16	100

Az ALBA Elution Kit és a komparátor készlet által előállított eluátumok között 100%-os egyenértékűséget mutattak ki.

Precíziós vizsgálat

Ismételhetőség: Az ALBA Elution Kit segítségével 10 elúciós eljárást végeztek egy IgG-osztályú humán poliklonális vércsoport-antitesttel *in vitro* szenzibilizált vörösvérsejtmintán. Az elúciókat ugyanazon a napon ugyanaz a kezelő végezte.

Reprodukálhatóság: Két kezelő egy elúciós eljárást végzett egy IgG-osztályú humán poliklonális vércsoport-antitesttel *in vitro* érzékenyített vörösvérsejtmintán, két tétel ALBA Elution Kit használatával, naponta kétszer, öt, nem egymást követő napon.

A kapott eluátumokat antitest-szűrővizsgálatokban tesztelték manuális csőszerológiai és oszlopagglutinációs technikákkal (ORTHO BioVue®, Bio-Rad ID-rendszer), és az eredményeket összehasonlították a vizsgálati alkalmak közötti ekvivalencia szempontjából, hogy bizonyítsák a készlet teljesítményének pontosságát.

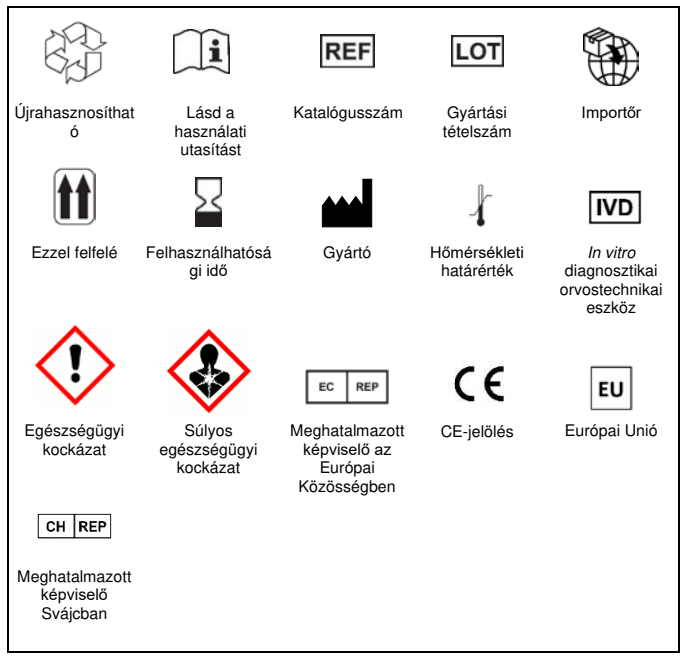
Vizsgálati módszer	Ismételhetőség	Reprodukálhatóság
Manuális cső	100%	100%
ORTHO BioVue®	100%	100%
Bio-Rad ID-rendszer	100%	100%

IRODALOMJEGYZÉK

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. kiadás, Bethesda, MD: AABB Press 2022: 4-E fejezet, 130-134.

SZIMBÓLUMOK



© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – MINDEN JOG FENNTARTVA

Az Európai Unióban és az azonos szabályozási kerettel rendelkező országokban (IVDR) működő felhasználók esetében az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és/vagy a meghatalmazott képviselőnek, valamint a felhasználó székhelye szerinti nemzeti illetékes hatóságnak. A gyártóval és a meghatalmazott képviselővel az alábbi elérhetőségeken lehet kapcsolatba lépni.

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

Tel. sz.: +44 (0) 131 357 3333
E-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com
Web: 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

Az ügyfélszolgálattal kapcsolatos információkért kérjük, látogasson el a www.quotientbd.com honlapra, vagy forduljon helyi forgalmazójához.

FELÜLVIZSGÁLATI ELŐZMÉNYEK

Verzió	Szakasz	Módosítás
1	-	Új termék

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – MINDEN JOG FENNTARTVA