QUOTIENT

ALBA Elution Kit

Rūgštinei antikūnų eliuacijai iš nepažeistų eritrocitų

REF Z313 IVD CE

NAUDOJIMO PASKIRTIS

„ALBA Elution Kit“ skirtas naudoti rūgštinei antikūnų eliuacijai iš nepažeistų eritrocitų, kad vėliau juos būtų galima aptikti ir (arba) identifikuoti.

Rinkinys skirtas naudoti profesionalams kraujo donorų ar klinikinėje laboratorijoje, atliekant su transfuzijomis bendrojoje populiacijoje susijusį rūgštinį antikūnų eliuavimą.

Tai yra rankiniu būdu atliekama preanalitinė procedūra.

„ALBA Elution Kit“ yra tik pagalbinė priemonė ruošiant mėginį ir neteikia analitės diagnostinių rezultatų.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAI

Prie eritrocitų *in vivo* ar *in vitro* prisitvirtinusius antikūnus galima atskirti ir išgauti rūgštinio eliuavimo būdu. Išplautus antikūnus vėliau galima aptikti (identifikuoti) serologiniais metodais.

PROCEDŪROS PRINCIPAS

Neprisijungę antikūnai iš mėginio pašalinami kruopščiai išplaunant darbiniu plovimo tirpalu. Po plovimo procedūros antigeno ir antikūno kompleksas disocijuojamas pridedant mažos pH vertės „Elution Solution“ (eliuavimo tirpalo). Tada į gautą eliuatą pridedant „Buffering Solution“ (buferinio tirpalo) grąžinama pH vertė, tinkama serologiniams testams atlikti.

REAGENTAS

„ALBA Elution Kit“ sudėtyje yra:

Buteliuko identifikatorius	Pavadinimas	Aprašymas
1	„Concentrated Wash Solution“ (koncentruotas plovimo tirpalas)	Glicino buferinis tirpalas, naudojamas antikūnų disociacijai sumažinti plovimo metu. 1 x 30 ml flakonas. Konservantas: 1,0 % natrio azidas.
2	„Elution Solution“ (eliuavimo tirpalas)	Mažos pH vertės glicino buferinis tirpalas su pH indikatoriumi. 1 x 10 ml flakonas.
3	„Buffering Solution“ (buferinis tirpalas)	Tris(hidroksimetil)aminometano tirpalas su galvijų serumo albuminu. 1 x 11 ml flakonas. Konservantas: <0,1 % natrio azidas.

Jeigu nepasibaigęs tinkamumo naudoti laikas, galima kartu naudoti rinkinio komponentus iš skirtingų partijų.

Galvijų serumo albuminas gautas iš gyvūnų, kurie, kaip patvirtinta, neserga galvijų spongiformine encefalopatija (BSE) ir yra priskiriami mažos užkrečiamosios spongiforminės encefalopatijos (TSE) rizikos grupei.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Skirta naudoti tik diagnostikai *in vitro*.

Būtina naudoti rekomenduojamą įrangą (medžiagas) ir griežtai laikytis procedūrų reikalavimų.

Jeigu pažeistas produkto vientisumas, nenaudokite.

Naudokite tinkamas asmenines apsaugos priemones ir laikykitės vietos laboratorinių saugos procedūrų.

Nenaudokite po tinkamumo naudoti datos (metai, mėnuo, diena: MMMM-mm-dd).

Nenaudokite, jei susidrumstė.

Produkte yra komponentų (lašintuvų stormenys), kurių sudėtyje yra sausos natūralios gumos. Šis komponentas sertifikuotas kaip sudėtyje neturintis latekso.

Išsami saugos informacija pateikiama saugos duomenų lape.

ES pavojingumo ir atsargumo frazės

		Signalinis žodis – atsargiai
1	„Concentrated Wash Solution“ (koncentruotas plovimo tirpalas) (Sudėtyje yra 1 % natrio azido) 	H312 Kenksminga susilietus su oda. H371 Gali pakenkti organams. H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus. P260 Neįkvėpti rūko/garų/aerozolio. P273 Saugoti, kad nepatektų į aplinką. P280 Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. P308+P311 Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/kreiptis į gydytoją. P312 Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją. P501 Turinį/talpyklą šalinti laikantis šalies taisyklių.

EUH frazės

1	„Concentrated Wash Solution“ (koncentruotas plovimo tirpalas) (sudėtyje yra 1 % natrio azido)	EUH032 Kontaktuodama su rūgštimis išskiria labai toksiškas dujas.
3	„Buffering Solution“ (buferinis tirpalas) (sudėtyje yra <0,1 % natrio azido).	EUH032 Kontaktuodama su rūgštimis išskiria labai toksiškas dujas.

LAIKYMAS, GABENIMAS IR ŠALINIMAS

Nenaudojamą „ALBA Elution Kit“ laikykite 2–25 °C temperatūroje. Ilgai laikomas į šį diapazoną nepatenkančioje temperatūroje, reagentas gali greičiau tapti nereaktyvus. Neužšaldyti. Darbinio plovimo tirpalo rekomenduojamos laikymo sąlygos nurodytos skyriuje „Reagento paruošimas“.

Jei nuryjama, natrio azidas gali būti nuodingas, be to, jis gali reaguoti su švino ar vario kanalizacijos vamzdynais sudarydamas sprogius junginius. Jei išpilamas į kriauklę, būtina

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – VISOS TEISĖS SAUGOMOS

gausiai nuplauti vandeniu, kad azidai nesikauptų.

Kad produktą šalintumėte tinkamai, laikykitės vietos šalinimo taisyklių bei saugos duomenų lapo turinio ir jame pateiktų rekomendacijų ir (arba) žr. skyriuje „Reagentas“ pateiktą cheminę informaciją.

MĖGINIŲ PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

Mėginius reikia paimti standartiniu mėginių paėmimo metodu. Paimtą mėginį reikia kaip galima greičiau ištirti. Jeigu mėginys tiriamas vėliau, jį reikėtų laikyti šaldytuve. Naudojant senesnius nei 72 valandų eritrocitus, gali būti gaunamas mažesnis antikūnų kiekis. Pageidautina naudoti su antikoaguliantu EDTA paimtus mėginius.

REAGENTO PARUOŠIMAS

Paruoškite darbinį plovimo tirpalą: „Concentrated Wash Solution“ (koncentruotą plovimo tirpalą) **1** praskieskite distiliuotu arba dejonizuotu vandeniu santykiu 1:10 (viena dalis „Concentrated Wash Solution“ (koncentruoto plovimo tirpalo) ir devynios dalys vandens). Laikant 2–8 °C temperatūroje tirpalas būna stabilus iki trijų mėnesių, o 20–25 °C temperatūroje – iki 10 parų. Naudojant šaltą darbinį plovimo tirpalą plaunant galima sumažinti antikūnų disociaciją.

Jei ruošdami naudojate visą pateiktą 30 ml „Concentrated Wash Solution“ (koncentruoto plovimo tirpalo) tūrį, pilkite 270 ml vandens.

Kiti rinkinio komponentai tiekiami paruošti naudoti.

PROCEDŪRA

Šis reagentas standartizuotas naudoti tik toliau aprašytai procedūrai.

Pateiktos medžiagos

- ALBA Elution Kit

Reikalingos, bet netiekiamos medžiagos

- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo
- Izotoninis fiziologinis tirpalas
- Pipetės
- Centrifuga
- 12 x 75 mm mėgintuvėlių

Eliuavimo procedūra

Kai naudojama papildoma testo įranga (pvz., centrifuga), vadovaukitės tokio prietaiso gamintojo naudotojo vadove pateiktais procedūrų aprašymais.

1. Eritrocitų bandinį vieną kartą plaukite izotoniniu fiziologiniu tirpalu. Bandinio turi pakakti 1 ml eritrocitų masės gauti. Baigę plauti pašalinkite kiek įmanoma daugiau tirpalo.
2. Kad pašalintumėte neprisitvirtinusius antikūnus, eritrocitus keturis kartus plaukite darbiniu plovimo tirpalu. Po kiekvieno plovimo pašalinkite kiek įmanoma daugiau supernatanto. Po paskutinio plovimo palikite mažą supernatanto bandinį, kurį naudosite kaip kontrolę, tirdami lygiagrečiai su eliuatu.

   PASTABA. Kad sumažintumėte antikūnų disociaciją plaunant, rekomenduojama naudoti darbinį plovimo tirpalą; tačiau, jei pageidaujama, vietoj jo galima naudoti izotoninį fiziologinį tirpalą.
3. Į švarų mėgintuvėlį perkelkite 1 ml (maždaug 20 lašų) plautų eritrocitų.
4. Į mėgintuvėlį pridėkite 1 ml (maždaug 20 lašų) „Elution Solution“ (eliuavimo tirpalo) **2** ir švelniai sumaišykite keturis kartus apversdami mėgintuvėlį.

   PASTABA. Jeigu ruošiant eliuatą naudotas kitoks eritrocitų masės tūris, naudojamas „Elution Solution“ (eliuavimo tirpalo) tūris turi būti lygus plautų eritrocitų masės tūriui.
5. Nedelsdami 60 sekundžių centrifuguokite 1000 rcf (maždaug 3400 sūk./min.)* greičiu.
6. Eliuatą perkelkite į švarų mėgintuvėlį, o eritrocitus išmeskite.

   PASTABA. Jei yra per daug ląstelių nuolaužų, eliuatą prieš pridedant „Buffering Solution“ (buferinio tirpalo) galima centrifuguoti dar kartą ir perkelti į antrą švarų mėgintuvėlį.
7. Į eliuatą lašais pridėkite „Buffering Solution“ (buferinio tirpalo) **3** po kiekvieno lašo gerai išmaišydami, kol atsiras mėlyna spalva ir išmaišius neišnyks. Mėlyna spalva reiškia, kad eliuato pH atkurtas iki testui tinkamo diapazono.
8. Kad pašalintumėte likusias ląstelių nuolaužas, eliuatą centrifuguokite 2 minutes 1000 rcf (maždaug 3400 sūk./min.)* greičiu.
9. Centrifuguotą eliuatą perkelkite į švarų mėgintuvėlį.
10. Jeigu eliuatas bus tiriamas stulpelinės agliutinacijos metodu, jį reikia dar kartą centrifuguoti tokiu greičiu ir tiek laiko, kiek reikia šiam testo metodui, ir perkelti į švarų mėgintuvėlį.
11. Dabar eliuatas yra paruoštas testui.

Eliuatą galima tirti įprastu netiesioginiu antiglobulino testu su sustiprinančia terpe ar be jos, taip pat stulpelinės agliutinacijos metodu vadovaujantis laboratorijos standartine veiklos procedūra ar gamintojo naudojimo rekomendacijomis.

Paruoštą eliuatą galima laikyti 2–8 °C temperatūroje ir tirti iki septynių parų.

* Arba naudojamai centrifugai tinkamu greičiu ir tinkamą laiką.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Kai eliuate aptinkama antikūnų, kaip kontrolę reikia ištirti po paskutinio plovimo gautą supernatanto bandinį. Neigiamas kontrolės rezultatas nurodo, kad eliuate aptikti antikūnai yra atpalaiduoti pirmiau prisitvirtinę antikūnai, o ne po nepakankamo plovimo likę nesurišti antikūnai.

Jeigu kontrolės rezultatas yra teigiamas, eliuavimo procedūrą reikia pakartoti pasirūpinant, kad eritrocitai būtų kruopščiai nuplauti.

RIBOJIMAI

Atliekant eliuavimo procedūrą gautų antikūnų kiekis priklauso nuo toliau išvardytų kintamųjų:

1. prie eritrocitų prisitvirtinusių antikūnų kiekio;
2. prisitvirtinusių antikūnų disociacijos per plovimo procesą masto;
3. antikūnų rekombinacijos, vykstančios iki eliuato atskyrimo nuo eritrocitų, masto;
4. imunoglobulino denatūracijos, sukeltos žemos „Elution Solution“ (eliuavimo tirpalo) pH vertės, laipsnio vykstant disociacijai.

Eliuate vykstančios hemolizės laipsniui įtakos turi ilgalaikis „Elution Solution“ (eliuavimo tirpalo) poveikis eritrocitams ir konkrečiam mėginiui būdingos savybės, pavyzdžiui, ruošiant eliuatą naudojamų eritrocitų amžius ir osmosinis trapumas.

Nepavykus iki tinkamo diapazono koreguoti eliuato pH vertės, gali atsirasti tiriamų eritrocitų

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – VISOS TEISĖS SAUGOMOS

hemolizė arba paskesniuose tyrimuose gali pasireikšti antikūnų aktyvumo slopinimas.

Koreguojant pH pridėjus per daug „Buffering Solution“ (buferinio tirpalo), galima praskiesti eliuate esančius antikūnus.

Tarp kitų klaidingus rezultatus galinčių lemti veiksnių minėtinas nevienodas naudotas eritrocitų masės ir „Elution Solution“ (eliuavimo tirpalo) kiekis, netinkamas metodas, netinkami centrifugavimo parametrai, senesnių nei 72 valandų kraujo mėginių ar užterštos įrangos, medžiagų ar mėginių naudojimas.

Eliuavimo procedūrai naudotų eritrocitų negalima naudoti antigenams tipizuoti.

SPECIALIOSIOS TESTO CHARAKTERISTIKOS

„ALBA Elution Kit“ išleidžiamas gamintojui atlikus toliau nurodytus kokybės kontrolės tyrimus ir gavus tenkinančius rezultatus.

Lyginamasis tyrimas

Eliuavimo procedūros buvo atliktos su *in vivo* ir *in vitro* IgG jautrintų eritrocitų (RBC) mėginiais naudojant „ALBA Elution Kit“ ir plačiai pripažįstamą lyginamąjį rinkinį. Gauti eliuatai buvo tiriami rankiniu serologiniu metodu mėgintuvėlyje naudojant stiprinantį PEG reagentą ir jo nenaudojant, taip pat stulpelinės agliutinacijos metodu, įskaitant ir „ORTHO BioVue®“ bei „Bio-Rad ID“ sistemos naudojimą, ir buvo palyginta, ar rezultatai atitinka.

Mėginio tipas	Tirtų mėginių skaičius	Sutapimas (%) tarp „ALBA Elution Kit“ ir lyginamojo rinkinio rezultatų
In vitro IgG jautrinti eritrocitai	45	100
In vivo IgG jautrinti eritrocitai	16	100

Tarp eliuatų, gautų naudojant „ALBA Elution Kit“ ir lyginamąjį rinkinį, pademonstruotas 100 % rezultatų atitikimas.

Glaudumo tyrimas

Atkartojamumas. Su vienu eritrocitų, *in vitro* jautrintų IgG klasės žmogaus polikloniniais kraujo grupių antikūnais, mėginiu ir „ALBA Elution Kit“ buvo atlikta 10 eliuavimo procedūrų. Eliuavimo procedūras tą pačią dieną atliko tas pats operatorius.

Atkuriamumas. Du operatoriai atliko po vieną eliuavimo procedūrą du kartus per dieną penkias ne iš eilės einančias dienas su vienu eritrocitų, *in vitro* jautrintų IgG klasės žmogaus polikloniniais kraujo grupių antikūnais, mėginiu ir „ALBA Elution Kit“ rinkiniais iš dviejų skirtingų partijų.

Gauti eliuatai buvo tiriami atliekant atrankinius antikūnų testus rankiniais serologiniais testais mėgintuvėliuose ir stulpelinės agliutinacijos metodais („ORTHO BioVue®“, „Bio-Rad ID“ sistema), ir buvo palygintas skirtingų testų rezultatų atitikimas siekiant pademonstruoti rinkinių eksploatacinių savybių glaudumą.

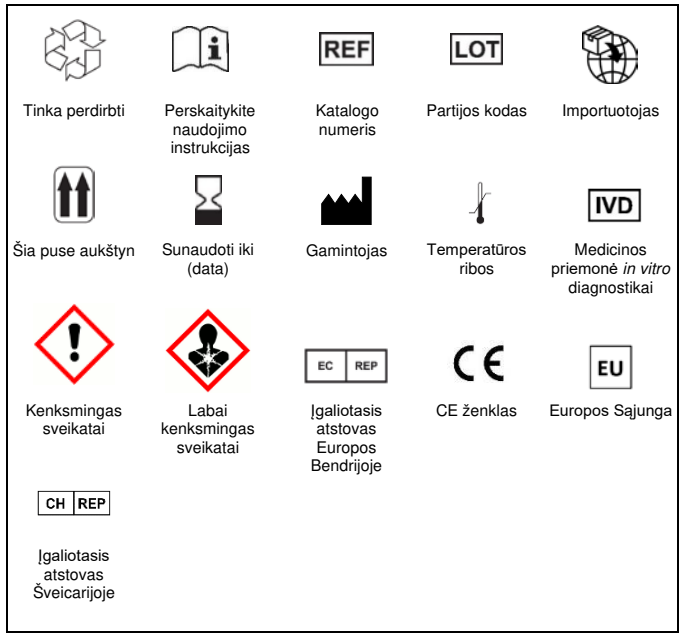
Testo metodas	Atkartojamumas	Atkuriamumas
Rankinis, mėgintuvėlyje	100 %	100 %
„ORTHO BioVue®“	100 %	100 %
„Bio-Rad ID“ sistema	100 %	100 %

BIBLIOGRAFIJA

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

Judd W. J., Johnson S. T., Storry J. Judd’s Methods in Immunohematology. 4th ed. Bethesda, MD: AABB Press 2022: Chapter 4-E, 130-134.

SIMBOLIAI



© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – VISOS TEISĖS SAUGOMOS

Naudotojai Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose taikomos identiškos reglamentavimo taisyklės (IVDR), apie bet kokį rimtą su šios priemonės naudojimu susijusį incidentą turi pranešti gamintojui ir (arba) įgaliotajam atstovui bei šalies, kurioje įsisteigęs naudotojas, kompetentingajai institucijai. Į gamintoją ir įgaliotąjį atstovą galima kreiptis naudojantis toliau pateikta kontaktine informacija.

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

Tel. +44 (0)131 357 3333.
El. p. customer.serviceEU@quotientbd.com
Interneto svetainė www.quotientbd.com

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

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

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

Klientų aptarnavimo informaciją žr. svetainėje www.quotientbd.com arba kreipkitės į vietos platintoją.

PERŽIŪRŲ ISTORIJA

Versija	Skyrius	Pakeitimas
1	Netaikytina	Naujas gaminys

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – VISOS TEISĖS SAUGOMOS