QUOTIENT

ALBA Elution Kit

Antivielu skābes eluēšanai no neskartām sarkanajām asins šūnām

REF **Z313** IVD CE

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

ALBA Elution Kit ir paredzēts antivielu skābes eluēšanai no neskartām sarkanajām asins šūnām, lai nodrošinātu turpmāku noteikšanu un/vai identifikāciju.

Tas ir paredzēts profesionālai lietošanai asins donoru vai klīniskās laboratorijas vidē, lai veiktu ar transfūziju saistīto antivielu skābes eluēšanu vispārējā populācijā.

Šī pirmsanalītiskā procedūra tiek veikta manuāli.

ALBA Elution Kit ir piederums tikai paraugu sagatavošanai, un tas neatgriež analizējamās vielas diagnostikas rezultātus.

KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

Antivielas, kas saistītas ar sarkanajām asins šūnām *in vivo* vai *in vitro*, var atdalīt un atgūt ar skābes eluāciju**.** Pēc tam eluētās antivielas var tālāk noteikt/identificēt ar seroloģiskām metodēm.

PROCEDŪRAS PRINCIPS

Nesaistītās antivielas tiek noņemtas no parauga, rūpīgi mazgājot ar darba mazgāšanas šķīdumu. Pēc mazgāšanas antigēna-antivielu komplekss tiek atdalīts, pievienojot zema pH Elution Solution (eluēšanas šķīdumu). Pēc tam iegūto eluātu atgriež līdz seroloģiskai pārbaudei piemērotā pH līmenī, pievienojot Buffering Solution (buferšķīdumu).

REAĢENTS

ALBA Elution Kit sastāv no:

Flakona identifikators	Nosaukums	Apraksts
1	Concentrated Wash Solution (koncentrēts mazgāšanas šķīdums)	Glicīna buferšķīdums, ko izmanto, lai samazinātu antivielu disociāciju mazgāšanas laikā. 1 x 30 mL flakonā. Konservants: 1,0 % nātrija azīds.
2	Elution Solution (eluācijas šķīdums)	Zema pH glicīna buferšķīdums, kas satur pH indikatoru. 1 x 10 mL flakonā.
3	Buffering Solution (buferšķīdums)	Tris(hidroksimetil)aminometāna šķīdums, kas satur liellopu seruma albumīnu. 1 x 11 mL flakonā. Konservants: < 0,1 % nātrija azīds.

Komplekta sastāvdaļas var tikt apmainītas starp partijām, ja tām vēl ir derīguma termiņš.

Liellopu seruma albumīns ir iegūts no dzīvniekiem, kuri atzīti par brīviem no liellopu sūkļveida encefalopātijas (LSE) slimības un kuriem ir zems transmisīvās sūkļveida encefalopātijas (TSE) risks.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Tikai *in vitro* diagnostikai.

Ir svarīgi izmantot ieteikto aprīkojumu/materiālu un stingri ievērot procedūras.

Nelietot, ja ir apdraudēta produkta integritāte.

Valkājiet atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus un ievērojiet vietējās laboratorijas drošības procedūras.

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām (gads, mēnesis, diena: GGGG-MM-DD).

Nelietot, ja tas ir duļķains.

Šim produktam ir sastāvdaļas (pipetes ar dozatoru), kas satur sausu dabisko kaučuku. Šis komponents ir sertificēts kā lateksu nesaturošs.

Pilnu drošības informāciju skatīt Drošības datu lapā.

ES bīstamības un piesardzības paziņojumi

		Signālvārds – brīdinājums
1	Concentrated Wash Solution (koncentrēts mazgāšanas šķīdums) (Satur: nātrija azīdu 1 %) 	H312 Kaitīgs, ja nonāk saskarē ar ādu. H371 Var izraisīt orgānu bojājumus. H412 Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām. P260 Neieelpot dūmus/izgarojumus/smidzinājumu. P273 Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē. P280 Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus. P308+P311 Ja saskaras vai saistīts ar: sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ārstu. P312 sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta. P501 Atbrīvoties no satura/tvertnes saskaņā ar valsts noteikumiem.

EUH frāzes

1	Concentrated Wash Solution (koncentrēts mazgāšanas šķīdums) (Satur: nātrija azīdu 1 %)	EUH032 Saskaroties ar skābēm, izdala ļoti toksiskas gāzes.
3	Buffering Solution (bufer šķīdums) (Satur: nātrija azīdu < 0,1 %)	EUH032 Saskaroties ar skābēm, izdala ļoti toksiskas gāzes.

UZGLABĀŠANA, LIETOŠANA UN LIKVIDĒŠANA

ALBA Elution Kit jāuzglabā temperatūrā 2–25 °C, ja netiek lietots. Ilgstoša uzglabāšana pie temperatūrām, kuras ir ārpus šī diapazona, var izraisīt paātrinātu reaģenta aktivitātes zudumu. Nesasaldēt. Informāciju par sagatavotā darba mazgāšanas šķīduma ieteicamo uzglabāšanu skatīt sadaļā "Reaģenta sagatavošana".

Nātrija azīds var būt toksisks, ja tiek norīts, un var reaģēt ar svina un vara santehniku, veidojot sprādzienbīstamus savienojumus. Ja tas tiek izliets izlietnē, izskalojiet ar lielu ūdens daudzumu, lai novērstu azīda uzkrāšanos.

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – VISAS TIESĪBAS AIZSARGĀTAS

Ievērojiet vietējos atkritumu iznīcināšanas noteikumus atkarībā no atrašanās vietas, kā arī ieteikumus un saturu drošības datu lapā un/vai skatiet informāciju par ķīmisko saturu, kas sniegta sadaļā Reaģenti, lai noteiktu šī produkta drošu iznīcināšanu.

PARAUGU ŅEMŠANA UN SAGATAVOŠANA

Paraugi jāievāc, izmantojot standarta savākšanas tehniku. Paraugs jāpārbauda pēc iespējas ātrāk pēc savākšanas. Ja testēšana tiek aizkavēta, paraugs jāuzglabā ledusskapī. Izmantojot sarkanās asins šūnas, kas vecākas par 72 stundām, var samazināties atgūto antivielu daudzums. Priekšroka dodama antikoagulētiem paraugiem, kas savākti EDTA.

REAĢENTA SAGATAVOŠANA

Sagatavojiet darba mazgāšanas šķīdumu, atšķaidot Concentrated Wash Solution (koncentrēto mazgāšanas šķīdumu) **1** ar destilēto vai dejonizēto ūdeni attiecībā 1:10 (viena daļa Concentrated Wash Solution (koncentrēta mazgāšanas šķīduma) plus deviņas daļas ūdens). Šķīdums ir stabils līdz trim mēnešiem, uzglabājot 2–8 °C temperatūrā, vai līdz 10 dienām, uzglabājot temperatūrā 20–25 °C. Auksta darba mazgāšanas šķīduma izmantošana var samazināt antivielu disociāciju mazgāšanas laikā.

Ja gatavojat pilnu 30 mL paredzētā Concentrated Wash Solution (koncentrētā mazgāšanas šķīduma), pievienojiet 270 mL ūdens.

Pārējās komplekta sastāvdaļas tiek piegādātas gatavas lietošanai.

PROCEDŪRA

Šis reaģents ir standartizēts lietošanai tikai saskaņā ar tālāk aprakstīto procedūru.

Nodrošinātais materiāls

- ALBA Elution Kit

Nepieciešamie materiāli, bet nav nodrošināti

- Destilēts vai dejonizēts ūdens
- Izotonisks sāls šķīdums
- Pipetes
- Centrifūga
- 12 x 75 mm mēģenes

Eluācijas procedūra

Izmantojot papildu pārbaudes aprīkojumu (t.i., centrifūgu), ievērojiet procedūras, kas ir norādītas ierīces ražotāja sniegtajā lietotāja rokasgrāmatā.

1. Mazgājiet sarkano asins šūnu alikvotu daļu izotoniskā sāls šķīdumā vienu reizi. Alikvotajai daļai jābūt pietiekamai, lai iegūtu 1 mL šūnu. Pēc mazgāšanas noņemiet pēc iespējas vairāk sāls šķīduma.
2. Mazgājiet sarkanās asins šūnas ar darba mazgāšanas šķīdumu četras reizes, lai noņemtu visas nesaistītās antivielas. Pēc katras mazgāšanas reizes noņemiet pēc iespējas vairāk centrifugāta. Atlieciet nelielu centrifugāta daudzumu pēc pēdējās mazgāšanas reizes kā kontroli, kas jāpārbauda paralēli eluātam.

   PIEZĪME. Ieteicams izmantot darba mazgāšanas šķīdumu, lai samazinātu antivielu disociāciju mazgāšanas laikā; tomēr, ja nepieciešams, tā vietā var izmantot izotonisku sāls šķīdumu.
3. Ielejiet 1 mL (aptuveni 20 pilienus) nomazgāto sarkano asins šūnu tīrā mēģenē.
4. Pievienojiet mēģenei 1 mL (aptuveni 20 pilienus) Elution Solution (eluācijas šķīduma) **2** un viegli samaisiet, četras reizes apgriežot mēģeni.

   PIEZĪME. Ja eluāta pagatavošanai tiek izmantots atšķirīgssarkano asins šūnu tilpums, izmantotā Elution Solution (eluēšanas šķīduma) tilpumam jābūt vienādam ar mazgāto sarkano asins šūnu tilpumu.
5. Nekavējoties centrifugējiet 60 sekundes pie 1000 rcf (aptuveni 3400 apgr./min).*
6. Pārnes eluātu tīrā mēģenē un izņem sarkanās asins šūnas.

   PIEZĪME. Ja ir pārāk daudz šūnu atlieku, eluātu var vēlreiz centrifugēt un pārnest uz otru tīru mēģeni pirms Buffering Solution (buferšķīduma) pievienošanas.
7. Pa vienam pilienam pievieno Buffering Solution (buferšķīdumu) **3**, labi apmaisot šķīdumu pēc katra piliena pievienošanas, līdz šķīdums iekrāsojas zilā krāsā, un vairs nemaina krāsu pēc apmaisīšanas. Zilā krāsa norāda, ka eluāta pH ir atjaunots atbilstoši testēšanas diapazonam.
8. Centrifugējiet eluātu 2 minūtes pie 1000 rcf (aptuveni 3400 apgr./min)*, lai noņemtu visus atlikušos šūnu nosēdumus.
9. Centrifugēto eluātu pārnes tīrā mēģenē.
10. Ja eluāts jātestē ar kolonnas aglutinācijas metodēm, tas vēlreiz jācentrifugē atbilstoši testa metodē noteiktam laikam un ātrumam un jāpārvieto tīrā mēģenē.
11. Eluātsir gatavs testēšanai.

Eluātu var pārbaudīt, izmantojot parasto netiešo antiglobulīna testu, ar vai bez pastiprinošas vides, vai kolonnu aglutinācijas metodēm saskaņā ar jūsu laboratorijas standarta darbības procedūrām vai ražotāja lietošanas instrukcijām.

Eluātu var uzglabāt 2–8 °C temperatūrā un izmantot testēšanai līdz septiņām dienām pēc tā sagatavošanas.

* Vai atbilstoši izmantotās centrifūgas laikam un ātrumam.

KVALITĀTES KONTROLE

Ja eluātā konstatē antivielas, jāpārbauda centrifugāta alikvota daļa no pēdējās mazgāšanas kā kontroles paraugs. Negatīvs kontroles rezultāts norāda, ka jebkura eluātā konstatētā antiviela tika izlaista no saistītā stāvokļa, nevis no nesaistītās antivielas, kas palika pēc nepietiekamas mazgāšanas.

Ja kontroles testa rezultāts ir pozitīvs, eluēšana jāatkārto, rūpīgi nomazgājot sarkanās asins šūnas.

IEROBEŽOJUMI

Eluēšanas procesā iegūtais antivielu daudzums ir atkarīgs no šādiem mainīgajiem lielumiem:

1. Ar sarkanajām asins šūnām saistīto antivielu daudzums.
2. Saistītās antivielas disociācijas pakāpe mazgāšanas procesā.
3. Antivielu rekombinācijas pakāpe, kas parādās pirms eluāta atdalīšanas no sarkanajām asins šūnām.
4. Imūnglobulīna denaturācijas pakāpe ar zemu pH Elution Solution (eluēšanas šķīdumu) disociācijas laikā.

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – VISAS TIESĪBAS AIZSARGĀTAS

Eluātā esošās hemolīzes pakāpi ietekmē Elution Solution (eluācijas šķīduma) ilgstoša iedarbība uz sarkanām asins šūnām, kā arī paraugam raksturīgās īpašības, piemēram, eluāta pagatavošanai izmantoto sarkano asins šūnu vecums un osmotiskais trauslums.

Ja eluāta pH netiek noregulēts līdz pareizajam diapazonam, tas var izraisīt testējamo sarkano asins šūnu hemolīzi vai antivielu aktivitātes kavēšanu turpmākajās pārbaudēs.

Pārmērīga Buffering Solution (buferšķīduma) daudzuma pievienošana, regulējot pH, var izraisīt eluātā esošās antivielas atšķaidīšanu.

Citi faktori, kas var izraisīt nepatiesus rezultātus, ir sarkano asins šūnu un Elution Solution (eluēšanas šķīduma) proporciju neievērošana, nepareiza testēšanas tehnika, nepareizi centrifugēšanas parametri, asins paraugu izmantošana ilgāk par 72 stundām vai iekārtas, materiālu vai paraugu piesārņojums.

Eluēšanas procedūrā izmantotās sarkanās asins šūnas nedrīkst izmantot antigēna tipēšanai.

ĪPAŠI VEIKTSPĒJAS KRITĒRIJI

ALBA Elution Kit tiek izlaists pēc apmierinošas kvalitātes kontroles pārbaudes, ko veic ražotājs.

Salīdzinošais pētījums

Eluācijas procedūras tika veiktas *in vivo* un *in vitro* IgG sensibilizētiem sarkano asins šūnu (RBC) paraugiem, izmantojot ALBA Elution Kit un izveidoto salīdzinājuma komplektu. Iegūtie eluāti tika pārbaudīti manuālā mēģenes seroloģijā, ar un bez PEG potencēšanas, un kolonnas aglutinācijas metodēm, tostarp pielietojot ORTHO BioVue® un Bio-Rad ID-sistēmas, un rezultātus salīdzināja, lai noteiktu līdzvērtību.

Parauga veids	Testējamo paraugu skaits	Atbilstība (%) starp ALBA Elution Kit un salīdzinājuma komplektu
In vitro IgG sensibilizēts RBC	45	100
In vivo IgG sensibilizēts RBC	16	100

Tika pierādīta 100 % rezultātu līdzvērtība starp eluātiem, kas iegūti, izmantojot ALBA Elution Kit, un tiem, kas iegūti ar salīdzinājuma komplektu.

Precizitātes pētījums

Atkārtojamība: 10 eluēšanas procedūras tika veiktas vienam sarkano asins šūnu paraugam, kas sensibilizēts *in vitro* ar IgG klases cilvēka poliklonālām asins grupas antivielām, izmantojot ALBA Elution Kit. Eluācijas tajā pašā dienā veica tas pats operators.

Reproducējamība: Vienu eluēšanas procedūru veica divi operatori vienam sarkano asins šūnu paraugam, kas sensibilizēts *in vitro* ar IgG klases cilvēka poliklonālām asins grupas antivielām, izmantojot divas ALBA Elution Kit partijas divas reizes dienā piecas dienas pēc kārtas.

Iegūtie eluāti tika pārbaudīti antivielu skrīninga testos, izmantojot manuālas mēģenes seroloģijas un kolonnu aglutinācijas metodes (ORTHO BioVue®, Bio-Rad ID-sistēmas), un rezultāti tika salīdzināti atbilstoši starp testa reizēm, lai pierādītu komplekta veiktspējas precizitāti.

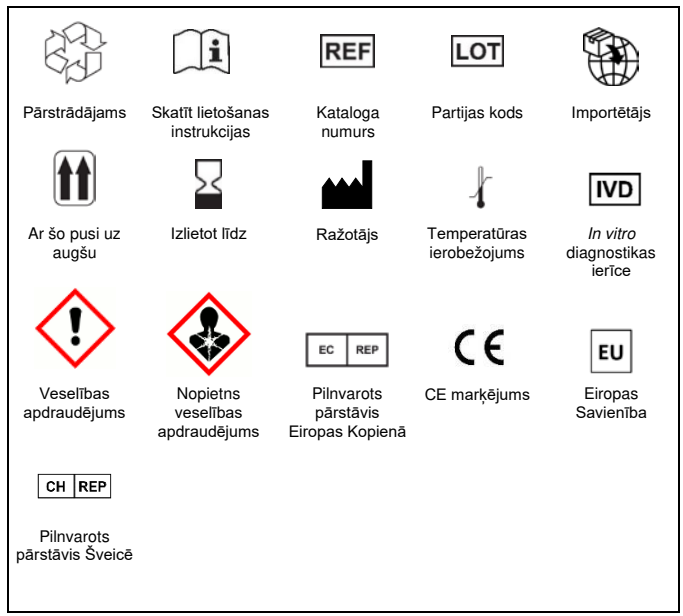
Pārbaudes metode	Atkārtojamība	Reproducējamība
Manuāla metode	100 %	100 %
ORTHO BioVue®	100 %	100 %
Bio-Rad ID-sistēma	100 %	100 %

BIBLIOGRĀFIJA

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.

SIMBOLI



© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – VISAS TIESĪBAS AIZSARGĀTAS

Lietotājiem Eiropas Savienībā un valstīs ar identisku normatīvo regulējumu (IVDR) par katru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un/vai pilnvarotajam pārstāvim un valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts. Ar ražotāju un pilnvaroto pārstāvi var sazināties, izmantojot tālāk norādīto kontaktinformāciju.

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

Tālrunis: +44 (0) 131 357 3333
E-pasts: customer.serviceEU@quotientbd.com
Mājaslapa: www.quotientbd.com

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

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

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

Informāciju par klientu apkalpošanu skatiet: www.quuotientbd.com vai sazinieties ar vietējo izplatītāju.

PĀRSKATĪJUMU VĒSTURE

Versija	Sadaļa	Izmaiņas
1	N/A	Jauns produkts

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – VISAS TIESĪBAS AIZSARGĀTAS