QUOTIENT

ALBA Elution Kit

Voor de zure elutie van antilichamen van intacte rode bloedcellen

REF **Z313** IVD CE

BEOOGD GEBRUIK

De ALBA Elution Kit is bedoeld voor zure elutie van antilichamen die op erytrocyten gebonden zijn om verdere detectie en/of identificatie mogelijk te maken.

De kit is bedoeld voor professioneel gebruik binnen omgevingen voor bloeddonatie of klinische laboratoria om zure elutie van antilichamen in verband met transfusie bij de algemene populatie uit te voeren.

Deze pre-analytische procedure wordt handmatig uitgevoerd.

De ALBA Elution Kit is uitsluitend een accessoire voor monstervoorbereiding en levert geen diagnostische resultaten voor een analyt.

SAMENVATTING EN UITLEG

Antilichamen die *in vivo* of *in vitro* op rode bloedcellen zijn gebonden, kunnen worden ontbonden en hersteld via zure elutie. Geëlueerde antilichamen kunnen vervolgens verder worden gedetecteerd/geïdentificeerd met behulp van serologische methoden.

PRINCIPE VAN DE PROCEDURE

Ongebonden antilichamen worden uit het monster verwijderd door grondig wassen met de werkoplossing voor wassen. Na het wassen wordt het antigeen-antilichaamcomplex ontbonden door toevoeging van een eluens met lage pH. Het herwonnen eluaat wordt vervolgens teruggebracht naar een geschikte pH voor serologische tests door middel van toevoeging van een bufferoplossing.

REAGENS

De ALBA Elution Kit bestaat uit:

Flacon-identificatienummer	Naam	Beschrijving
1	Concentrated Wash Solution (Geconcentreerde wasoplossing)	Een met glycine gebufferde oplossing die wordt gebruikt om de ontbinding van antilichamen tijdens het wassen te minimaliseren. 1 flacon van 30 ml. Conserveermiddel: 1,0% natriumazide.
2	Elution Solution (Eluens)	Een glycinebuffer met lage pH en een pH-indicator. 1 flacon van 10 ml.
3	Buffering Solution (Bufferoplossing)	Een tris(hydroxymethyl-aminomethaan)-oplossing die runderalbumine bevat. 1 flacon van 11 ml. Conserveermiddel: < 0,1% natriumazide.

De onderdelen van de kit kunnen tussen partijen worden uitgewisseld, mits ze niet over datum zijn.

Runderalbumine is afkomstig van dieren die vrij zijn verklaard van de ziekte Boviene Spongiforme Encefalopathie (BSE) en die geacht worden een laag risico op overdraagbare spongiforme encefalopathieën (TSE's) te hebben.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Uitsluitend bestemd voor gebruik voor *in-vitro*diagnostiek.

Gebruik van aanbevolen apparatuur/materiaal en strikte naleving van de procedures zijn essentieel.

Niet gebruiken als de integriteit van het product is aangetast.

Draag geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen en volg de lokale veiligheidsprocedures van het laboratorium.

Niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum (jaar, maand, dag: JJJJ-MM-DD).

Niet gebruiken als het reagens troebel is.

Dit product bevat onderdelen (druppelteller) die droog natuurlijk rubber bevatten. Dit onderdeel is gecertificeerd als latexvrij.

Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad voor alle details van de veiligheidsinformatie.

EU-gevarenaanduidingen en -voorzorgsmaatregelen

		Signaalwoord - Waarschuwing
1	Concentrated Wash Solution (Geconcentreerde wasoplossing) (Bevat: natriumazide 1%) 	H312 Schadelijk bij contact met de huid. H371 Kan schade aan organen veroorzaken. H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. P260 Nevel/damp/spuitnevel niet inademen P273 Voorkom lozing in het milieu. P280 Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming dragen. P308+P311 NA (mogelijke) blootstelling: een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen. P312 Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen. P501 Afvoeren volgens de nationale regelgeving.

EUH-zinnen

1	Concentrated Wash Solution (Geconcentreerde wasoplossing) (Bevat: natriumazide 1%)	EUH032 Vormt zeer giftig gas in contact met zuren.
3	Buffering Solution (Bufferoplossing) (Bevat: natriumazide < 0,1%)	EUH032 Vormt zeer giftig gas in contact met zuren.

OPSLAG, HANTERING EN VERWIJDERING

De ALBA Elution Kit moet worden bewaard bij 2-25 °C wanneer deze niet wordt gebruikt. Langdurige opslag bij temperaturen buiten dit bereik kan leiden tot een versneld verlies van reagensactiviteit. Niet invriezen. Raadpleeg het hoofdstuk Reagensvoorbereiding voor de aanbevolen opslag van voorbereide werkoplossing voor wassen.

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – ALLE RECHTEN VOORBEHOUDEN

Natriumazide kan toxisch zijn bij inname en kan met loden en koperen leidingen reageren en explosieve verbindingen vormen. Als het in de gootsteen wordt gegoten, moet het met een grote hoeveelheid water worden doorgespoeld om ophoping van azide te voorkomen.

Volg de plaatselijke voorschriften voor afvalverwijdering gebaseerd op uw locatie, de aanbevelingen en inhoud van het veiligheidsinformatieblad en/of raadpleeg de informatie over chemicaliën in de sectie Reagens om te bepalen hoe dit product veilig moet worden afgevoerd.

MONSTERAFNAME EN -PREPARATIE

Monsters moeten met een standaard afnametechniek worden afgenomen. Het monster moet zo snel mogelijk na afname worden getest. Als het testen wordt uitgesteld, moet het monster gekoeld worden bewaard. Het gebruik van rode bloedcellen die ouder zijn dan 72 uur kan leiden tot een lagere opbrengst aan herwonnen antilichamen. Geanticoaguleerde monsters die in EDTA zijn afgenomen, hebben de voorkeur.

REAGENSVOORBEREIDING

Bereid de werkoplossing voor wassen voor door de geconcentreerde wasoplossing **1** 1:10 te verdunnen in gedestilleerd of gedemineraliseerd water (één deel geconcentreerde wasoplossing plus negen delen water). De oplossing is gedurende maximaal drie maanden stabiel indien bewaard bij 2-8 °C of maximaal 10 dagen wanneer bewaard bij 20-25 °C. Het gebruik van koude werkoplossing voor wassen kan de ontbinding van antilichamen tijdens het wassen minimaliseren.

Als u het volledige volume van 30 ml van de meegeleverde geconcentreerde wasoplossing voorbereidt, moet u dit combineren met 270 ml water.

De overige onderdelen van de kit worden gebruiksklaar geleverd.

PROCEDURE

Dit reagens is uitsluitend gestandaardiseerd voor gebruik volgens de hieronder beschreven procedure.

Meegeleverd materiaal

- ALBA Elution Kit

Benodigde maar niet meegeleverde materialen

- Gedestilleerd of gedemineraliseerd water
- Isotone zoutoplossing
- Pipetten
- Centrifuge
- Reageerbuisjes van 12 x 75 mm

Elutieprocedure

Volg bij het gebruik van aanvullende testapparatuur (bijv. centrifuge) de procedures in de gebruikershandleiding van de fabrikant van het apparaat.

1. Was een aliquot rode bloedcellen één keer in een isotone zoutoplossing. Het aliquot moet voldoende zijn om 1 ml gepakte rode bloedcellen te produceren. Verwijder na het wassen zo veel mogelijk zoutoplossing.
2. Was de rode bloedcellen vier keer met werkoplossing voor wassen om eventuele ongebonden antilichamen te verwijderen. Verwijder na elke wasbeurt zoveel mogelijk supernatant. Reserveer een klein aliquot van het supernatant uit de laatste wasbeurt als controlemiddel om parallel met het eluaat te testen.

   OPMERKING: om de ontbinding van antilichamen tijdens het wassen te minimaliseren wordt het gebruik van de werkoplossing voor wassen aanbevolen; echter, indien gewenst kan er een isotone zoutoplossing worden gebruikt.
3. Breng 1 ml (ongeveer 20 druppels) van de gewassen rode bloedcellen over naar een schoon buisje.
4. Voeg 1 ml (ongeveer 20 druppels) eluens toe **2** aan het buisje en meng voorzichtig door het buisje vier keer om te keren.

   OPMERKING: als een alternatief volume van gepakte rode bloedcellen wordt gebruikt voor voorbereiding van het eluaat, moet het volume van het eluens gelijk zijn aan het volume van gewassen, gepakte rode bloedcellen.
5. Centrifugeer onmiddellijk gedurende 60 seconden bij 1000 rcf (ongeveer 3400 rpm).*
6. Breng het eluaat over naar een schoon buisje en gooi de rode bloedcellen weg.

   OPMERKING: als er veel celresten aanwezig is, kan het eluaat opnieuw worden gecentrifugeerd en worden overgebracht naar een tweede schoon buisje voordat de bufferoplossing wordt toegevoegd.
7. Voeg bufferoplossing **3** druppel voor druppel toe aan het eluaat en meng goed na elke druppel totdat er een blauwe kleur verschijnt en blijft na het mengen. De blauwe kleur geeft aan dat de pH van het eluaat is hersteld tot binnen het bereik dat geschikt is voor het testen.
8. Centrifugeer het eluaat gedurende 2 minuten bij 1000 rcf (ongeveer 3400 rpm)* om eventuele achtergebleven celresten te verwijderen.
9. Breng het gecentrifugeerde eluaat over naar een schoon buisje.
10. Indien het eluaat met kolom-agglutinatietechnieken moet worden getest, moet het opnieuw worden gecentrifugeerd met een duur en een snelheid die geschikt zijn voor de testmethode en naar een schoon buisje worden overgebracht.
11. Het eluaat is nu klaar om te worden getest.

Het eluaat kan worden getest met behulp van een conventionele indirecte antiglobulinetest, met of zonder verbeteringsmiddelen, of kolom-agglutinatietechnieken volgens de standaard werkprocedures van uw laboratorium of de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Het eluaat kan bij 2-8 °C worden bewaard en maximaal zeven dagen na voorbereiding worden getest.

* Of een duur en snelheid die geschikt zijn voor de gebruikte centrifuge.

KWALITEITSCONTROLE

Wanneer in het eluaat antilichamen worden aangetroffen, moet er een aliquot van het supernatant uit de laatste wasbeurt worden getest als controlemiddel. Een negatief controleresultaat geeft aan dat een eventueel antilichaam dat in het eluaat werd gedetecteerd, werd vrijgegeven uit een gebonden toestand en niet van ongebonden antilichaam dat na ontoereikend wassen is achtergebleven.

Als het resultaat van de controletest positief is, moet de elutie worden herhaald, waarbij de rode bloedcellen grondig moeten worden gewassen.

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – ALLE RECHTEN VOORBEHOUDEN

BEPERKINGEN

De opbrengst van antilichamen die wordt verkregen uit het elutieproces is afhankelijk van de volgende variabelen:

1. De hoeveelheid antilichaam die op de rode bloedcellen is gebonden.
2. De mate van ontbinding van gebonden antilichaam tijdens het wasproces.
3. De mate van recombinatie van het antilichaam die optreedt voordat het eluaat wordt gescheiden van de rode bloedcellen.
4. De mate van denaturatie van de immunoglobuline door het eluens met lage pH tijdens ontbinding.

De mate van hemolyse in het eluaat wordt beïnvloed door langdurige blootstelling van de rode bloedcellen aan het eluens, evenals monsterspecifieke kenmerken, zoals de leeftijd en osmotische kwetsbaarheid van de rode bloedcellen die zijn gebruikt om het eluaat te bereiden.

Als de pH van het eluaat niet naar het juiste bereik wordt aangepast, kan dit leiden tot hemolyse van de rode bloedcellen voor de test of remming van de antilichaamactiviteit bij volgende tests.

Het toevoegen van een overmatige hoeveelheid bufferoplossing bij het aanpassen van de pH kan leiden tot verdunning van het antilichaam dat aanwezig is in het eluaat.

Andere factoren die kunnen leiden tot onjuiste resultaten, zijn onder andere het gebruik van ongelijke hoeveelheden gepakte rode bloedcellen en eluens, onjuiste techniek, onjuiste centrifugeringsparameters, gebruik van bloedmonsters die ouder zijn dan 72 uur of verontreinigde apparatuur, materialen, of monsters.

Rode bloedcellen die bij de elutieprocedure worden gebruikt, mogen niet worden gebruikt voor antigeentypering.

SPECIFIEKE PRESTATIEKENMERKEN

De ALBA Elution Kit wordt uitgegeven na een door de fabrikant uitgevoerde toereikende kwaliteitscontrole.

Vergelijkend onderzoek

Elutieprocedures werden uitgevoerd op *in vivo* en *in vitro* met IgG gesensibiliseerde monsters van rode bloedcellen (RBC) met behulp van de ALBA Elution Kit en een bewezen vergelijkingskit. De verkregen eluaten werden getest met handmatige-buisserologie, met en zonder PEG-potentiëring, en kolom-agglutinatietechnieken, waaronder ORTHO BioVue® en Bio-Rad ID-systeem, en de resultaten werden vergeleken voor equivalentie.

Type monster	Aantal getest	Overeenstemming (%) van ALBA Elution Kit met vergelijkingskit
In vitro IgG gesensibiliseerde RBC	45	100
In vivo IgG gesensibiliseerde RBC	16	100

Er werd 100% equivalentie van resultaten aangetoond tussen eluaten die werden geproduceerd door de ALBA Elution Kit en eluaten uit de vergelijkingskit.

Precisieonderzoek

Herhaalbaarheid: er werden 10 elutieprocedures uitgevoerd op één rode-bloedcelmonster dat *in vitro* gesensibiliseerd werd met een humaan polyklonaal bloedgroepantilichaam van de IgG-klasse met behulp van de ALBA Elution Kit. De elutieprocedures werden op dezelfde dag uitgevoerd door dezelfde operator.

Reproduceerbaarheid: één elutieprocedure werd uitgevoerd door twee operators op één rode-bloedcelmonster dat *in vitro* gesensibiliseerd werd met een humaan polyklonaal bloedgroepantilichaam van de IgG-klasse, waarbij twee keer per dag gedurende vijf niet-opeenvolgende dagen twee partijen van de ALBA Elution Kit werden gebruikt.

De verkregen eluaten werden getest in antilichaamscreeningtests met handmatige-buisserologie en kolom-agglutinatietechnieken (ORTHO BioVue®, Bio-Rad ID-systeem) en de resultaten werden vergeleken op equivalentie tussen testgelegenheden om de nauwkeurigheid van de prestaties van de kit aan te tonen.

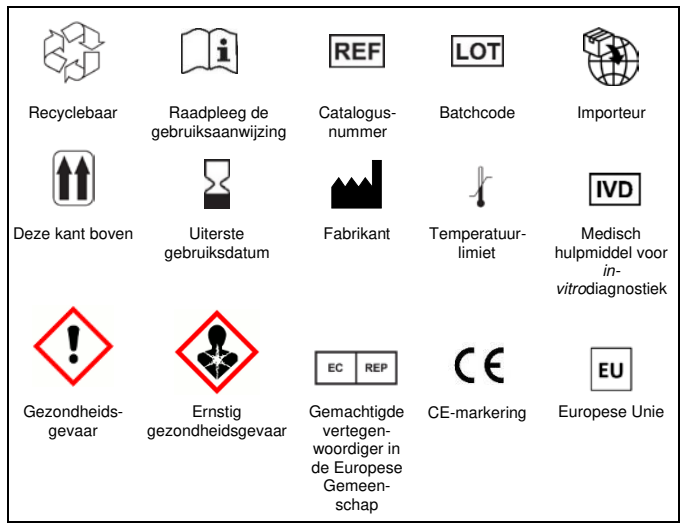
Testmethode	Herhaalbaarheid	Reproduceerbaarheid
Handmatig buisje	100%	100%
ORTHO BioVue®	100%	100%
Bio-Rad ID-systeem	100%	100%

BIBLIOGRAFIE

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. 4e ed. Bethesda, MD: AABB Press 2022: Hoofdstuk 4-E, 130-134.

SYMBOLEN



© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – ALLE RECHTEN VOORBEHOUDEN

CH REP

Gemachtigde vertegen-woordiger in Zwitserland

Voor gebruikers in de Europese Unie en in landen met een identiek regelgevingskader (IVDR) moet elk ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot het hulpmiddel worden gemeld aan de fabrikant en/of gemachtigde vertegenwoordiger en de nationale bevoegde autoriteit in de (lid)staat waarin de gebruiker is gevestigd. U kunt contact opnemen met de fabrikant en de gemachtigde vertegenwoordiger via de volgende contactgegevens.

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

Tel.nr.: +44 (0) 131 357 3333
E-mailadres: customer.serviceEU@quotientbd.com
Website: 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
Zwitserland

Raadpleeg voor informatie over de klantenservice www.quotientbd.com of neem contact op met uw plaatselijke distributeur.

REVISIEGESCHIEDENIS

Versie	Rubriek	Wijziging
1	N.v.t.	Nieuw product

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – ALLE RECHTEN VOORBEHOUDEN