QUOTIENT

ALBA Elution Kit

For syreeluering av antistoffer fra intakte røde blodlegemer

REF **Z313** IVD CE

TILTENKT BRUK

ALBA Elution Kit er beregnet for bruk til syreeluering av antistoffer fra intakte røde blodlegemer, for fortsatt påvisning og/eller identifisering.

Settet er beregnet for profesjonell bruk i et blodgivermiljø eller klinisk laboratoriemiljø for å utføre syreeluering av antistoffer knyttet til transfusjon i den generelle befolkningen.

Denne preanalytiske prosedyren utføres manuelt.

ALBA Elution Kit er kun et tilbehør for prøveklargjøring og gir ikke diagnostiske resultater for en analytt.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Antistoffer som er bundet til røde blodlegemer *in vivo* eller *in vitro*, kan atskilles og gjenvinnes via syreeluering. Eluerte antistoffer kan deretter påvises/identifiseres ytterligere ved serologiske metoder.

PRINSIPPET FOR PROSEDYREN

Ubundne antistoffer fjernes fra prøven ved å vaske grundig med vaskeløsning for bruk. Etter vasking atskilles antigen-antistoff-komplekset ved tilføring av Elution Solution (elueringsløsning) med lav pH. Det gjenvunne eluatet returneres deretter til en passende pH for serologisk testing ved tilførsel av Buffering Solution (bufferløsning).

REAGENS

ALBA Elution Kit består av:

Identifikator for hetteglass	Navn	Beskrivelse
1	Concentrated Wash Solution (konsentrert vaskeløsning)	En glycinbufret løsning som brukes til å minimere atskillelse av antistoff under vasking. 1 stk. 30 ml hetteglass. Konserveringsmiddel: 1,0 % natriumazid.
2	Elution Solution (elueringsløsning)	En glycinbuffer med lav pH som inneholder pH-indikator. 1 stk. 10 ml hetteglass.
3	Buffering Solution (bufferløsning)	En Tris-(hydroksymetyl) aminometan-løsning som inneholder bovint serumalbumin. 1 stk. 11 ml hetteglass. Konserveringsmiddel: < 0,1 % natriumazid.

Settets komponenter kan byttes mellom partier, gitt at utløpsdatoen ikke er passert.

Bovint serumalbumin er hentet fra dyr som er erklært fri for bovin spongiform encefalopati (BSE), og som anses å ha lav risiko for overførbar spongiform encefalopati (TSE).

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Kun for *in vitro*-diagnostisk bruk.

Bruk av anbefalt utstyr/materiale og streng overholdelse av prosedyrer er avgjørende.

Dersom produktets integritet er kompromittert, skal det ikke brukes.

Bruk egnet personlig verneutstyr, og følg de lokale sikkerhetsprosedyrene til laboratoriet.

Må ikke brukes etter utløpsdatoen (år, måned, dag: ÅÅÅÅ-MM-DD).

Må ikke brukes hvis den er uklar.

Dette produktet har komponenter (dråpeflaskepropper) som inneholder tørr naturgummi. Denne komponenten er sertifisert som lateksfri.

I sikkerhetsdatabladet finner du alle detaljer for sikkerhetsinformasjon.

EUs fare- og sikkerhetssetninger

		Signalord – Advarsel
1	Concentrated Wash Solution (konsentrert vaskeløsning) (Inneholder: natriumazid 1 %) 	H312 Farlig ved hudkontakt. H371 Kan forårsake organskader. H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann. P260 Ikke innånd tåke/damp/aerosoler. P273 Unngå utslipp til miljøet. P280 Benytt vernehansker/verneklær/øyevern. P308+P311 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER / en lege. P312 Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER / en lege ved ubehag. P501 Kasseres i henhold til nasjonale forskrifter.

EUH-setninger

1	Concentrated Wash Solution (konsentrert vaskeløsning) (Inneholder: natriumazid 1 %)	EUH032 Ved kontakt med syrer utvikles svært giftig gass.
3	Buffering Solution (bufferløsning) (Inneholder: natriumazid < 0,1 %)	EUH032 Ved kontakt med syrer utvikles svært giftig gass.

OPPBEVARING, HÅNDTERING OG AVHENDING

ALBA Elution Kit skal oppbevares ved 2–25 °C når det ikke er i bruk. Lang oppbevaring ved temperaturer utenfor dette området kan føre til fremskyndet tap av reagensaktivitet. Skal ikke fryses. I avsnittet om reagensforberedelse finner du anbefalt oppbevaring av klargjort vaskeløsning for bruk.

Natriumazid kan være giftig hvis det inntas og kan reagere med bly- og kobberrør slik at det danner eksplosive forbindelser. Hvis det tømmes i vasken, må det skylles med en stor mengde vann for å forhindre opphopning av azid.

Følg lokale forskrifter for kassering basert på hvor du befinner deg, i tillegg til anbefalinger og innholdet i sikkerhetsdatabladet, og/eller les informasjonen om kjemikalier som medfølger avsnittet om reagens, for å bestemme sikker kassering av dette produktet.

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – MED ENERETT

PRØVETAKING OG -KLARGJØRING

Prøver bør tas med en standard prøvetakingsteknikk. Prøven må testes så snart som mulig etter at den er tatt. Hvis testingen blir forsinket, må prøven oppbevares i kjøleskaptemperatur. Dersom det brukes røde blodlegemer som er eldre enn 72 timer, kan det føre til lavere antall gjenvunne antistoffer. Antikoagulerte prøver som er samlet i EDTA foretrekkes.

KLARGJØRING AV REAGENS

Klargjør vaskeløsningen for bruk ved å fortynne Consentrated Wash Solution (konsentrert vaskeløsning) **1** 1 : 10 i destillert eller avionisert vann (én del Consentrated Wash Solution med ni deler vann). Løsningen er stabil i opptil tre måneder ved oppbevaring ved 2–8 °C eller i opptil ti dager ved oppbevaring ved 20–25 °C. Atskillelse av antistoff under vasking kan minimeres ved bruk av kald vaskeløsning for bruk.

Dersom hele det leverte volumet på 30 ml med Consentrated Wash Solution (konsentrert vaskeløsning) klargjøres, skal det kombineres med 270 ml vann.

De andre komponentene i settet leveres klare til bruk.

PROSEDYRE

Denne reagensen er standardisert for bruk bare ved prosedyren som er beskrevet nedenfor.

Levert materiale

- ALBA Elution Kit

Materialer som er påkrevd, men ikke følger med

- destillert eller avionisert vann
- isoton saltvannsløsning
- pipetter
- sentrifuge
- 12 x 75 mm prøverør

Elueringsprosedyre

Ved bruk av tilleggstestutstyr (f.eks. sentrifuge) må prosedyrene i brukerhåndboken fra enhetsprodusenten følges.

1. Vask en alikvot med røde blodlegemer én gang i isoton saltvannsløsning. Alikvoten skal være tilstrekkelig til å gi 1 ml pakkede celler. Fjern så mye saltvannsløsning som mulig etter vasking.
2. Vask de røde blodlegemene fire ganger i vaskeløsningen for bruk for å fjerne eventuelle ubundne antistoffer. Fjern så mye supernatant som mulig etter hver vask. Hold av en liten alikvot med supernatant fra den siste vaskingen, som en kontroll som skal testes parallelt med eluatet.

   MERK: Det er anbefalt å bruke vaskeløsning for bruk for å minimere atskillelse av antistoff under vasking, men isoton saltvannsløsning kan også brukes.
3. Overfør 1 ml (omtrent 20 dråper) vaskede røde blodlegemer til et rent rør.
4. Tilfør 1 ml (omtrent 20 dråper) Elution Solution (elueringsløsning) **2** i røret, og bland forsiktig ved å vende røret 4 ganger.

   MERK: Dersom det brukes et alternativt volum pakkede røde blodlegemer til å klargjøre eluatet, skal volumet med Elution Solution (elueringsløsning) som brukes, være likt volumet med vaskede, pakkede røde blodlegemer.
5. Sentrifuger umiddelbart i 60 sekunder ved 1000 rcf (omtrent 3400 o/min).*
6. Overfør eluatet til et rent rør, og kast de røde blodlegemene.

   MERK: Hvis det er overflødige cellerester til stede, kan eluatet sentrifugeres på nytt og overføres til et nytt rent rør før Buffering Solution (bufferløsning) tilsettes.
7. Tilsett Buffering Solution (bufferløsning) **3** i eluatet én dråpe om gangen, og bland godt etter hver dråpe til du ser en blå farge som vedvarer etter blanding. Den blå fargen indikerer at pH-verdien til eluatet har blitt gjenopprettet til innenfor området som er egnet for testing.
8. Sentrifuger eluatet i to minutter ved 1000 rcf (omtrent 3400 o/min)* for å fjerne gjenværende cellerester.
9. Overfør det sentrifugerte eluatet til et rent rør.
10. Hvis eluatet skal testes ved kolonneteknikk for agglutinasjon, skal det sentrifugeres på nytt så lenge som og ved en hastighet som er egnet for testmetoden, og overføres til et rent rør.
11. Eluatet er nå klart for testing.

Eluatet kan testes ved konvensjonell indirekte antiglobulintest, med eller uten forbedret media, eller kolonneteknikker for agglutinasjon i henhold til laboratoriets standard driftsprosedyrer eller produsentens bruksanvisning.

Eluatet kan oppbevares ved 2–8 °C og testes opptil syv dager etter klargjøring.

* Eller så lenge som og ved en hastighet som er egnet for sentrifugen som brukes.

KVALITETSKONTROLL

Når det registreres antistoff i eluatet, skal en alikvot med supernatant fra siste vasking testes som en kontroll. Et negativt kontrollresultat indikerer at eventuelle antistoffer registrert i eluatet ble frigjort fra en bundet tilstand og ikke fra ubundet antistoff som var gjenværende etter utilstrekkelig vasking.

Hvis kontrolltestens resultat er positivt, skal elueringen gjentas, og det må påses at de røde blodlegemene vaskes nøye.

BEGRENSNINGER

Antistoffutbyttet fra elueringsprosessen avhenger av følgende variabler:

1. mengden antistoff som er bundet til røde blodlegemer
2. graden av atskillelse av bundet antistoff under vaskeprosessen
3. graden av rekombinasjon av antistoff som skjer før eluatet separeres fra de røde blodlegemene
4. graden av denaturering av immunoglobulinet av Elution Solution (elueringsløsning) med lav pH under atskillelse

Graden av hemolyse som forekommer i eluatet, påvirkes av langvarig eksponering av de røde blodlegemene for Elution Solution (elueringsløsning) samt prøvespesifikke egenskaper som alder og osmotisk skjørhet for de røde blodlegemene som brukes til å klargjøre eluatet.

Dersom justeringen av eluatets pH-verdi til det riktige området mislykkes, kan det føre til hemolyse av testede røde blodlegemer eller hemming av antistoffaktivitet i påfølgende testing.

Dersom det tilføres en for stor mengde Buffering Solution (bufferløsning) ved justering av pH-verdien, kan det føre til fortynning av antistoffer som er til stede i eluatet.

Andre faktorer som kan føre til falske resultater, inkluderer bruk av ulike mengder pakkede røde blodlegemer og Elution Solution (elueringsløsning), feil teknikk, feil parametere ved

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – MED ENERETT

sentrifugering, bruk av blodprøver som er eldre enn 72 timer, eller kontaminert utstyr, materialer eller prøver.

Røde blodlegemer som brukes i elueringsprosedyren, skal ikke brukes til antigentyping.

SPESIFIKKE YTELSESKARAKTERISTIKKER

ALBA Elution Kit er lansert etter tilfredsstillende kvalitetskontrolltesting utført av produsenten.

Sammenligningsstudier

Elueringsprosedyrene ble utført på prøver av røde blodlegemer (RBC) som var IgG-sensibiliserte *in vivo* og *in vitro*, ved bruk av ALBA Elution Kit og et etablert sammenligningssett. De oppnådde eluatene ble testet i manuell rørserologi, med og uten PEG-potensering, og kolonneteknikker for agglutinasjon, inkludert ORTHO BioVue® og Bio-Rad ID-system, og resultater sammenlignet for ekvivalens.

Prøvetype	Antall testet	Samsvar (%) ALBA Elution Kit med sammenligningssett
In vitro IgG-sensibilisert RBC	45	100
In vivo IgG-sensibilisert RBC	16	100

100 % ekvivalens i resultater ble demonstrert mellom eluater produsert av ALBA Elution Kit og dem fra sammenligningssettet.

Presisjonsstudier

Repeterbarhet: Det ble utført 10 elueringsprosedyrer på én prøve med røde blodlegemer sensibilisert *in vitro* med et humant polyklonalt blodgruppeantistoff av IgG-klasse ved bruk av ALBA Elution Kit. Elueringene ble utført på samme dag av samme operatør.

Reproduserbarhet: Det ble utført én elueringsprosedyre av to operatører på én rød blodlegemeprøve sensibilisert *in vitro* med humant polyklonalt blodgruppeantistoff av IgG-klasse, ved bruk av to partier med ALBA Elution Kit to ganger daglig i fem ikke sammenhengende dager.

De oppnådde eluatene ble testet i screeningtester av antistoff ved manuell rørserologi og kolonneteknikker for agglutinasjon (ORTHO BioVue®, Bio-Rad ID-system), og resultatene ble sammenlignet for ekvivalens mellom testanledninger for å demonstrere presisjon av settets ytelse.

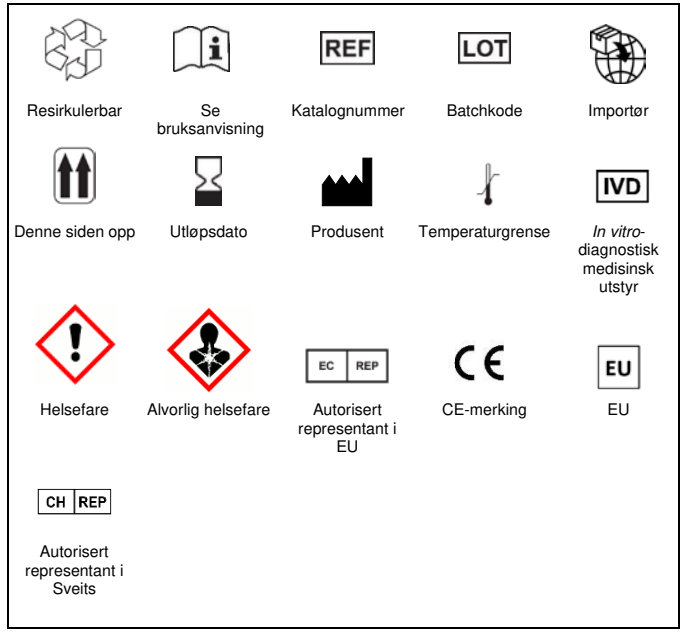
Testmetode	Repeterbarhet	Reproduserbarhet
Manuelt rør	100 %	100 %
ORTHO BioVue®	100 %	100 %
Bio-Rad ID-system	100 %	100 %

BIBLIOGRAFI

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.

SYMBOLER



For brukere i EU og i land med identisk regelverk (IVDR) skal enhver alvorlig hendelse som har oppstått i tilknytning til enheten, rapporteres til produsenten og/eller den autoriserte representanten og nasjonale kompetente myndigheten der brukeren er etablert. Produsenten og autorisert representant kan kontaktes ved å bruke følgende kontaktinformasjon.

Alba Bioscience Limited
5 James Hamilton Way
Milton Bridge
Penicuik
EH26 0BF – Storbritannia

Tlf.nr.: +44 (0) 131 357 3333
E-post: customer.serviceEU@quotientbd.com
Internett: www.quotientbd.com

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

EU
MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen
33 – Suite 123
2595 AM Den Haag
Nederland

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

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – MED ENERETT

Du finner informasjon om kundeservice på: www.quotientbd.com eller du kan ta kontakt med den lokale distributøren.

REVISJONSHISTORIKK

Versjon	Avsnitt	Endring
1	I/A	Nytt produkt

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – MED ENERETT