ALBA Elution Kit

Zestaw do kwaśnej elucji przeciwciał opłaszczających krwinki czerwone

REF **Z313** IVD CE

PRZEZNACZENIE

Zestaw ALBA Elution Kit służy do kwaśnej elucji przeciwciał opłaszczających krwinki czerwone w celu dalszego wykrywania i/lub identyfikacji.

Jest przeznaczony do profesjonalnego użytku w laboratoriach centrum krwiodawstwa i laboratoriach klinicznych w celu przeprowadzenia kwaśnej elucji przeciwciał związanej z transfuzją w ogólnej populacji.

Ta procedura przedanalityczna wykonywana jest manualnie.

Zestaw ALBA Elution Kit stanowi jedynie element pomocniczy w przygotowywaniu próbek – nie dostarcza wyników diagnostycznych dotyczących analitu.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Przeciwciała opłaszczające krwinki czerwone *in vivo* lub *in vitro* można oddzielić i pobrać z zastosowaniem metody kwaśnej elucji. Po elucji przeciwciała można wykrywać/identyfikować metodami serologicznymi.

ZASADA DZIAŁANIA

Niezwiązane przeciwciała usuwa się z próbki poprzez ich wypłukanie Roboczym Roztworem Płuczącym. Po płukaniu kompleks antygen-przeciwciało zostaje oddzielony poprzez dodanie Roztworu do Elucji o niskim pH. Następnie do uzyskanego eluatu dodaje się Roztwór Buforujący, aby przywrócić jego pH do poziomu umożliwiającego przeprowadzenie badań serologicznych.

ODCZYNNIKI

ALBA Elution Kit zawiera następujące elementy:

Identyfikator fiolki	Nazwa	Opis
1	Concentrated Wash Solution (Stężony Roztwór Płuczący)	Bufor glicyny stosowany w celu zminimalizowania zjawiska oddzielania się przeciwciał podczas płukania. Jedna fiolka 30 ml. Substancja konserwująca: 1,0% azydek sodu.
2	Elution Solution (Roztwór do Elucji)	Bufor glicyny o niskim pH zawierający wskaźnik pH. Jedna fiolka 10 ml.
3	Buffering Solution (Roztwór Buforujący)	Roztwór Tris (hydroksymetylo aminometan) zawierający albuminę surowicy bydlęcej. Jedna fiolka 11 ml. Substancja konserwująca: <0,1% azydek sodu.

Możliwe jest zamienne stosowanie elementów pochodzących z różnych partii zestawu, o ile nie upłynął termin ich ważności.

Albumina surowicy bydlęcej używana w zestawie pochodzi od zwierząt, które wskazano jako wolne od bydlęcej encefalopatii gąbczastej (BSE) i w przypadku których ryzyko wystąpienia pasażowalnych encefalopatii gąbczastych (TSE) jest niskie.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wyłącznie do diagnostycznego użytku *in vitro*.

Stosowanie zalecanego wyposażenia / zalecanych materiałów oraz ścisłe przestrzeganie procedur są niezbędne.

Nie używać produktu, jeśli doszło do naruszenia jego integralności.

Należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej oraz przestrzegać procedur bezpieczeństwa obowiązujących w miejscowym laboratorium.

Nie używać po upływie terminu ważności (rok, miesiąc, dzień: RRRR-MM-DD).

Nie używać w razie oznak zmętnienia.

Elementy tego produktu (zakraplacze) zawierają suchą gumę naturalną. Ten składnik jest certyfikowany jako wolny od lateksu..

Pełne informacje dotyczące bezpieczeństwa zawiera karta charakterystyk produktu (MSDS)i.

Ostrzeżenia i zalecenia dotyczące zagrożeń w UE

1	Concentrated Wash Solution (Stężony Roztwór Płuczący) (zawiera: 1% azydek sodu)	Hasło ostrzegawcze – Ostrzeżenie H312 Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą. H371 Może powodować uszkodzenie narządów. H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. P260 Nie wdychać mgły/par/rozpylonej cieczy. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu. P308+P311 W przypadku narażenia lub styczności: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. P312 W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. P501 Usuwać zgodnie z krajowymi przepisami.

Zwroty EUH

1	Concentrated Wash Solution (Stężony Roztwór Płuczący) (zawiera: 1% azydek sodu)	EUH032 W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.
3	Buffering Solution (Roztwór Buforujący) (zawiera: <0,1% azydek sodu)	EUH032 W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.

PRZECHOWYWANIE, WYKORZYSTYWANIE I UTYLIZACJA

ALBA Elution Kit, gdy nie jest używany, należy przechowywać w temperaturze 2–25°C. Długotrwałe przechowywanie w temperaturze spoza tego zakresu może przyspieszyć utratę aktywności odczynnika. Nie zamrażać. Zalecenia dotyczące przechowywania przygotowanego Roboczego Roztworu Płuczącego podano w sekcji Przygotowanie Odczynnika.

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – WSZELKIE PRAWA ZASTRZEŻONE

Azydek sodu może być toksyczny po połknięciu i może reagować z ołowianymi i miedzianymi elementami instalacji wodno-kanalizacyjnej, tworząc związki o właściwościach wybuchowych. W przypadku wylania do zlewu spłukać dużą ilością wody, aby nie dopuścić do nagromadzenia się azydków.

W celu określenia bezpiecznego sposobu utylizacji produktu należy uwzględnić lokalne przepisy dotyczące utylizacji, jak również zalecenia i informacje zawarte w karcie charakterystyki i/lub informacje dotyczące właściwości chemicznych podane w sekcji Odczynnik.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Próbki należy pobierać z zastosowaniem standardowej techniki pobierania. Test należy wykonać jak najszybciej po pobraniu próbki krwi. Jeśli wykonanie testu zostanie opóźnione, próbkę należy przechowywać w lodówce. Użycie próbki krwinek czerwonych starszej niż 72 godziny może skutkować odzyskaniem mniejszej liczby przeciwciał. Preferuje się próbki z antykoagulantem pobrane do probówek z EDTA.

PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKA

Przygotować Roboczy Roztwór Płuczący poprzez rozcieńczenie Stężonego Roztworu Płuczącego **1** w wodzie destylowanej lub dejonizowanej w stosunku 1:10 (jedna część Stężonego Roztworu Płuczącego na dziewięć części wody). Roztwór zachowuje stabilność przez maksymalnie trzy miesiące, gdy jest przechowywany w temperaturze 2–8°C, lub przez maksymalnie 10 dni, gdy jest przechowywany w temperaturze 20–25°C. Użycie zimnego Roboczego Roztworu Płuczącego może ograniczyć efekt oddzielania się przeciwciał podczas płukania.

W celu użycia pełnej objętości dostarczonego Stężonego Roztworu Płuczącego (30 ml) należy dodać do niego 270 ml wody.

Pozostałe elementy zestawu dostarczane są w stanie gotowym do użycia.

PROCEDURA

Ten odczynnik został poddany standaryzacji wyłącznie pod kątem stosowania w ramach procedury opisanej poniżej.

Dostarczone materiały

- ALBA Elution Kit

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Woda destylowana lub dejonizowana
- Izotoniczny roztwór soli fizjologicznej
- Pipety
- Wirówka
- Probówki 12 × 75 mm

Procedura elucji

W przypadku korzystania z dodatkowego wyposażenia (np. wirówki) należy postępować zgodnie z procedurami zawartymi w instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta urządzenia.

1. Porcję krwinek czerwonych poddać jednokrotnemu płukaniu w izotonicznym roztworze soli fizjologicznej. Objętość porcji powinna pozwalać na uzyskanie 1 ml koncentratu komórek. Po zakończeniu płukania usunąć jak najwięcej soli fizjologicznej.
2. Poddać krwinki czerwone czterokrotnemu płukaniu w Roboczym Roztworze Płuczącym w celu usunięcia wszelkich niezwiązanych przeciwciał. Po każdym płukaniu usunąć jak najwięcej supernatantu. Po ostatnim płukaniu zachować niewielką porcję supernatantu w celu przeprowadzenia badania kontrolnego równolegle z badaniem eluatu.

   UWAGA: zaleca się stosowanie Roboczego Roztworu Płuczącego w celu ograniczenia oddzielania się przeciwciał podczas płukania. W razie potrzeby można użyć izotonicznego roztworu soli fizjologicznej.
3. Przenieść 1 ml (około 20 kropli) przepłukanych krwinek czerwonych do czystej probówki.
4. Dodać do probówki 1 ml (około 20 kropli) Roztworu do Elucji **2**, a następnie delikatnie wymieszać zawartość probówki, odwracając ją cztery razy.

   UWAGA: jeśli objętość koncentratu czerwonych krwinek wykorzystywanego do przygotowania eluatu jest inna niż podana, objętość używanego roztworu do elucji powinna odpowiadać objętości koncentratu czerwonych krwinek po płukaniu.
5. Natychmiast poddać wirowaniu przez 60 sekund z przyspieszeniem 1000 RCF (około 3400 obr./min)*.
6. Przenieść eluat do czystej probówki, a krwinki czerwone wyrzucić.

   UWAGA: w przypadku obecności zbyt dużej ilości osadu komórkowego można ponownie odwirować eluat i przenieść go do drugiej czystej probówki przed dodaniem Roztworu Buforującego.
7. Dodawać Roztwór Buforujący **3** do eluatu kropla po kropli, dokładnie mieszając po dodaniu każdej kropli, do momentu uzyskania niebieskiego koloru utrzymującego się po zamieszaniu. Niebieski kolor wskazuje, że pH eluatu zostało przywrócone do poziomu umożliwiającego przeprowadzenie badania.
8. Wirować eluat przez 2 minuty z przyspieszeniem 1000 RCF (około 3400 obr./min)* w celu usunięcia wszelkich osadów komórkowych.
9. Przenieść odwirowany eluat do czystej probówki.
10. Jeśli eluat ma zostać poddany badaniu metodą aglutynacji kolumnowej, należy ponownie go odwirować z zastosowaniem parametrów czasu i prędkości odpowiednich dla danej metody badania, a następnie przenieść go do czystej probówki.
11. Eluat jest gotowy do badania.

Do badania eluatu można wykorzystać standardowy pośredni test antyglobulinowy – z zastosowaniem środka wzmacniającego lub bez jego stosowania – bądź metodę aglutynacji kolumnowej zgodnie ze standardowymi procedurami operacyjnymi danego laboratorium lub instrukcją użytkowania opracowaną przez producenta.

Eluat można przechowywać w temperaturze 2–8°C i poddać badaniu w ciągu maksymalnie siedmiu dni od przygotowania.

* Lub z zastosowaniem parametrów czasu i prędkości odpowiednich w przypadku danej wirówki.

KONTROLA JAKOŚCI

W przypadku wykrycia w eluacie przeciwciał należy przeprowadzić badanie kontrolne porcji supernatantu pobranej po ostatnim płukaniu. Ujemny wynik badania kontrolnego oznacza, że przeciwciała wykryte w eluacie to przeciwciała uwolnione ze stanu związanego, a nie przeciwciała niezwiązane stanowiące pozostałość po nieodpowiednim płukaniu.

W przypadku dodatniego wyniku badania należy powtórzyć procedurę elucji, zwracając szczególną uwagę na dokładne wypłukanie krwinek czerwonych.

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – WSZELKIE PRAWA ZASTRZEŻONE

OGRANICZENIA

Liczba przeciwciał uzyskiwanych w procesie elucji jest zależna od następujących czynników:

1. Liczba przeciwciał związanych z krwinkami czerwonymi.
2. Stopień oddzielania się związanych przeciwciał na etapie płukania.
3. Stopień rekombinacji przeciwciał, do którego dochodzi przed oddzieleniem eluatu od krwinek czerwonych.
4. Stopień denaturacji immunoglobulin przez niskie pH Roztworu do Elucji podczas oddzielania.

Na stopień hemolizy w eluacie wpływa długotrwały kontakt krwinek czerwonych z Roztworem do Elucji, jak również charakterystyka danej próbki (np. wiek i oporność osmotyczna krwinek czerwonych użytych do przygotowania eluatu).

Jeśli w eluacie nie zostanie przywrócony odpowiedni poziom pH, może dojść do hemolizy krwinek czerwonych przeznaczonych do badania bądź do zahamowania aktywności przeciwciał podczas dalszych badań.

Dodanie zbyt dużej ilości Roztworu Buforującego, podczas korekty pH może doprowadzić do rozcieńczenia przeciwciał obecnych w eluacie.

Inne czynniki, które mogą prowadzić do uzyskania fałszywych wyników, to: użycie różnych ilości koncentratu czerwonych krwinek i Roztworu do Elucji, nieprawidłowa technika, nieprawidłowe parametry wirowania, użycie próbek krwi po upływie ponad 72 godzin od pobrania, a także zanieczyszczenie wyposażenia, materiałów lub próbek.

Krwinek czerwonych wykorzystanych w ramach procedury elucji nie można używać do typowania antygenów.

SZCZEGÓLNE WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

Zestaw ALBA Elution Kit został wprowadzony do obrotu po uzyskaniu pomyślnych wyników badań w ramach kontroli jakości przeprowadzonych przez producenta.

Badanie porównawcze

Procedury elucji przeprowadzono z użyciem próbek krwinek czerwonych uczulonych przeciwciałami IgG *in vivo* i *in vitro*, wykorzystując do tego celu zestaw ALBA Elution Kit oraz powszechnie stosowany zestaw porównawczy. Uzyskane eluaty poddano badaniu serologicznemu wykonywanemu metodą manualną, z użyciem środka wzmacniającego w postaci PEG i bez jego użycia, oraz metodą aglutynacji kolumnowej (w tym ORTHO BioVue® i systemu Bio-Rad ID), a wyniki porównano pod kątem ich równoważności.

Rodzaj próbki	Liczba próbek poddanych badaniu	Zgodność (%) pomiędzy zestawem ALBA Elution Kit a zestawem porównawczym
Krwinki czerwone uczulone przeciwciałami IgG *in vitro*	45	100
Krwinki czerwone uczulone przeciwciałami IgG *in vivo*	16	100

Wykazana została 100-procentowa równoważność wyników badań eluatu uzyskanego z użyciem zestawu ALBA Elution Kit i eluatu uzyskanego z użyciem zestawu porównawczego.

Badanie dokładności

Powtarzalność: przeprowadzono 10 procedur elucji z użyciem jednej próbki krwinek czerwonych uczulonych *in vitro* ludzkimi przeciwciałami poliklonalnymi należącymi do klasy IgG, wykorzystując do tego celu zestaw ALBA Elution Kit. Procedury elucji zostały przeprowadzone tego samego dnia przez tego samego operatora.

Odtwarzalność: taka sama procedura elucji była wykonywana przez dwóch operatorów z użyciem jednej próbki krwinek czerwonych uczulonych *in vitro* ludzkimi przeciwciałami polikonalnymi klasy IgG i dwóch zestawów ALBA Elution Kit dwa razy dziennie przez pięć nienastępujących po sobie dni.

Uzyskane eluaty poddawano badaniom przesiewowym w kierunku przeciwciał w ramach badań serologicznych wykonywanych metodą manualną oraz metodą aglutynacji kolumnowej (ORTHO BioVue®, system Bio-Rad ID), a wyniki tych badań porównywano pod kątem równoważności wyników konkretnych badań w celu wykazania skuteczności zestawu.

Metoda badania	Powtarzalność	Odtwarzalność
Metoda manualna	100%	100%
ORTHO BioVue®	100%	100%
System Bio-Rad ID	100%	100%

PIŚMIENNICTWO

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. Wyd. 4. Bethesda, MD: AABB Press 2022: rozdział 4-E, 130–134.

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – WSZELKIE PRAWA ZASTRZEŻONE

SYMBOLE

Nadaje się do recyklingu	Zapoznać się z instrukcją użytkowania	Numer katalogowy	Kod partii	Importer
Tą stroną do góry	Termin przydatności do użytku	Producent	Ograniczenia dot. temperatury	Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*
Zagrożenie dla zdrowia	Poważne zagrożenie dla zdrowia	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Oznaczenie CE	Unia Europejska
Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii				

Użytkownicy na terenie Unii Europejskiej, jak również użytkownicy z krajów, w których obowiązują takie same przepisy dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (IVDR), muszą zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpiły w związku ze stosowaniem wyrobu, producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi, jak również odpowiednim organom w kraju danego użytkownika. Dane kontaktowe producenta i jego autoryzowanego przedstawiciela podano poniżej.

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

Nr tel.: +44 (0) 131 357 3333
Adres e-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com
Strona internetowa: www.quotientbd.com

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

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

Quotient Suisse SA
Business Park Terre Bonne
Route de Crassier 13
1262 Eysins
Switzerland

Dane działu obsługi klienta można znaleźć na stronie internetowej www.quotientbd.com lub uzyskać od lokalnego dystrybutora.

HISTORIA ZMIAN

Wersja	Sekcja	Zmiana
1	Nie dot.	Nowy produkt

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – WSZELKIE PRAWA ZASTRZEŻONE