QUOTIENT

ALBA Elution Kit

Pentru eluția acidă a anticorpilor din eritrocitele intacte

REF Z313 IVD CE

UTILIZARE PROPUSĂ

ALBA Elution Kit este destinat utilizării în eluția acidă a anticorpilor din eritrocitele intacte pentru a permite detectarea și/sau identificarea ulterioară.

Kitul este destinat utilizării profesionale într-un mediu de laborator clinic sau pentru donatori de sânge în vederea efectuării eluției acide a anticorpilor în contextul transfuziei la populația generală.

Această procedură pre-analitică este efectuată manual.

ALBA Elution Kit este un accesoriu numai pentru pregătirea probei și nu returnează rezultate de diagnosticare pentru un analit.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Anticorpii legați de eritrocite *in vivo* sau *in vitro* pot fi disociați și recuperați prin eluție acidă. Anticorpii care rezultă în urma eluției pot fi apoi detectați/identificați în continuare prin metode serologice.

PRINCIPIUL PROCEDURII

Anticorpii nelegați sunt îndepărtați din probă prin spălare temeinică cu soluția de lucru pentru spălare. După spălare, complexul antigen-anticorp este disociat prin adăugarea Elution Solution (soluție de eluție) cu pH scăzut. Eluatul recuperat este apoi readus la un pH adecvat pentru testarea serologică prin adăugarea Buffering Solution (soluție tampon).

REACTIV

ALBA Elution Kit constă din:

Identificator flacon	Denumire	Descriere
1	Concentrated Wash Solution (soluție concentrată pentru spălare)	O soluție tampon cu glicină utilizată pentru a reduce la minimum disocierea anticorpilor în timpul spălării. 1 flacon de 30 mL. Conservant: 1,0% azidă de sodiu.
2	Elution Solution (soluție de eluție)	O soluție tampon cu glicină cu pH scăzut, care conține un indicator de pH. 1 flacon de 10 mL.
3	Buffering Solution (soluție tampon)	O soluție tris(hidroximetil aminometan) care conține albumină serică bovină. 1 flacon de 11 mL. Conservant: < 0,1% azidă de sodiu.

Componentele kitului pot fi schimbate între loturi, cu condiția ca acestea să nu depășească data de expirare.

Albumina serică bovină a fost obținută de la animale declarate a nu prezenta boala encefalopatiei spongiforme bovine (ESB) și considerate a avea un risc scăzut de encefalopatii spongiforme transmisibile (EST).

AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Numai pentru utilizare în diagnosticarea *in vitro*.

Utilizarea echipamentului/materialului recomandat și respectarea cu strictețe a procedurilor sunt esențiale.

Nu utilizați dacă integritatea produsului este compromisă.

Purtați echipament individual de protecție adecvat și urmați procedurile locale de siguranță ale laboratorului.

Nu utilizați după data de expirare (an, lună, zi: AAAA-LL-ZZ).

A nu se utiliza dacă este tulbure.

Acest produs are componente (pere tip bulb pentru picurător) care conțin cauciuc natural uscat. Această componentă este certificată a nu conține latex.

Consultați fișa cu date de securitate pentru detalii complete despre informațiile de siguranță.

Fraze UE de pericol și precauție

		Cuvânt de avertizare - Avertisment
1	Concentrated Wash Solution (**s**oluție concentrată pentru spălare**)** (Conține: azidă de sodiu 1%) 	H312 Nociv în contact cu pielea. H371 Poate provoca leziuni ale organelor. H412 Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. P260 Nu inspirați ceața/vaporii/spray-ul. P273 Evitați dispersarea în mediu. P280 Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor. P308+P311 În caz de expunere sau de posibilă expunere: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic. P312 Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic dacă nu vă simțiți bine. P501 Eliminați în conformitate cu reglementările naționale.

Fraze EUH

1	Concentrated Wash Solution (**s**oluție concentrată pentru spălare**)** (Conține: azidă de sodiu 1%)	EUH032 În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic.
3	Buffering Solution (soluție tampon) (Conține: azidă de sodiu < 0,1%)	EUH032 În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic.

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – TOATE DREPTURILE REZERVATE

DEPOZITARE, MANIPULARE ȘI ELIMINARE

ALBA Elution Kit trebuie păstrat la o temperatură de 2-25 °C atunci când nu este utilizat. Depozitarea prelungită la temperaturi în afara acestui interval poate duce la pierderea accelerată a activității reactivului. Nu congelați. Consultați secțiunea Pregătirea reactivului pentru perioada de păstrare recomandată a soluției de lucru pentru spălare pregătite.

Azida de sodiu poate fi toxică dacă este ingerată și poate reacționa cu conductele din plumb și din cupru, formând compuși explozivi. Dacă este aruncat într-o chiuvetă, spălați cu un volum mare de apă, pentru a preveni acumularea de azidă.

Urmați reglementările locale privind eliminarea în funcție de locația dvs., împreună cu recomandările și conținutul din Fișa cu date de securitate, și/sau consultați informațiile chimice furnizate în secțiunea Reactiv pentru a determina eliminarea în siguranță a acestui produs.

RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

Probele trebuie recoltate printr-o tehnică standard de recoltare. Proba trebuie testată cât mai curând posibil după recoltare. Dacă testarea este întârziată, proba trebuie păstrată la temperaturi de refrigerare. Utilizarea eritrocitelor mai vechi de 72 de ore poate duce la un volum mai mic de anticorpi recuperați. Se preferă probele anticoagulate colectate în EDTA.

PREGĂTIREA REACTIVULUI

Pregătiți soluția de lucru pentru spălare diluând Concentrated Wash Solution **(s**oluție concentrată pentru spălare**)** **1** în raport de 1:10 în apă distilată sau deionizată (o parte Concentrated Wash Solution **(s**oluție concentrată pentru spălare**)** plus nouă părți apă). Soluția este stabilă până la trei luni când este păstrată la 2-8 °C sau până la 10 zile când este păstrată la 20-25 °C. Utilizarea soluției de lucru pentru spălare reci poate reduce la minimum disocierea anticorpilor în timpul spălării.

Dacă pregătiți volumul complet de 30 mL de Concentrated Wash Solution **(s**oluție concentrată pentru spălare**)** furnizată, combinați cu 270 mL de apă.

Celelalte componente ale kitului sunt livrate gata de utilizare.

PROCEDURĂ

Acest reactiv a fost standardizat pentru utilizare numai prin procedura descrisă mai jos.

Material furnizat

- ALBA Elution Kit

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Apă distilată sau deionizată
- Soluție salină izotonică
- Pipete
- Centrifugă
- 12 eprubete de 75 mm

Procedura de eluție

Atunci când se utilizează echipamente suplimentare de testare (adică o centrifugă), urmați procedurile care sunt cuprinse în manualul de utilizare furnizat de producătorul dispozitivului.

1. Spălați o alicotă de eritrocite o dată în soluție salină izotonică. Alicota trebuie să fie suficientă pentru a produce 1 mL de concentrat de hematii. Îndepărtați cât mai multă soluție salină după spălare.
2. Spălați eritrocitele de patru ori cu soluție de lucru pentru spălare, pentru a îndepărta orice anticorp nelegat. Îndepărtați cât mai mult supernatant posibil după fiecare spălare. Rezervați o mică parte din supernatantul de la ultima spălare drept control pentru a fi testat în paralel cu eluatul.

   NOTĂ: Se recomandă utilizarea soluției de lucru pentru spălare pentru a reduce la minimum disocierea anticorpilor în timpul spălării; cu toate acestea, se poate utiliza soluție salină izotonică, dacă se dorește acest lucru.
3. Transferați 1 mL (aproximativ 20 de picături) de eritrocite spălate într-o eprubetă curată.
4. Adăugați 1 mL (aproximativ 20 de picături) de Elution Solution (soluție de eluție) **2** în eprubetă și amestecați ușor, răsturnând eprubeta de patru ori.

   NOTĂ: Dacă se utilizează un volum alternativ de concentrat de hematii pentru a prepara eluatul, volumul Elution Solution (soluție de eluție) utilizat trebuie să fie egal cu volumul de concentrat de hematii spălate.
5. Centrifugați imediat timp de 60 de secunde la 1000 rcf (aproximativ 3400 rpm).*
6. Transferați eluatul într-o eprubetă curată și aruncați eritrocitele.

   NOTĂ: Dacă sunt prezente resturi celulare în exces, eluatul poate fi centrifugat din nou și transferat într-o a doua eprubetă curată înainte de adăugarea Buffering Solution (soluție tampon).
7. Adăugați Buffering Solution (soluție tampon) **3** la eluat picătură cu picătură, amestecând bine după fiecare picătură până când apare o culoare albastră, care se menține după amestecare. Culoarea albastră indică faptul că pH-ul eluatului a fost restabilit în intervalul potrivit pentru testare.
8. Centrifugați eluatul timp de 2 minute la 1000 rcf (aproximativ 3400 rpm)* pentru a îndepărta orice resturi celulare reziduale.
9. Transferați eluatul centrifugat într-o eprubetă curată.
10. Dacă eluatul urmează să fie testat prin tehnici de aglutinare în coloană, acesta trebuie centrifugat din nou la un timp și la o viteză adecvate pentru metoda de testare și transferat într-o eprubetă curată.
11. Eluatul este gata pentru testare.

Eluatul poate fi testat utilizând un test de antiglobulină indirect convențional, cu sau fără mediu de îmbunătățire, sau tehnici de aglutinare în coloană conform procedurilor standard de funcționare ale laboratorului dumneavoastră sau instrucțiunilor de utilizare ale producătorului.

Eluatul poate fi păstrat la 2-8 °C și testat până la șapte zile după pregătire.

* Sau un timp și o viteză adecvate pentru centrifuga utilizată.

CONTROLUL CALITĂȚII

Când anticorpul este detectat în eluat, o alicotă de supernatant de la ultima spălare trebuie testată drept control. Un rezultat negativ la testul de control indică faptul că orice anticorp detectat în eluat a fost eliberat dintr-o stare legată și nu din anticorpul nelegat rămas după spălarea inadecvată.

Dacă rezultatul testului de control este pozitiv, eluția trebuie repetată, având grijă să spălați temeinic eritrocitele.

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – TOATE DREPTURILE REZERVATE

LIMITĂRI

Volumul de anticorpi obținut în urma procesului de eluție depinde de următoarele variabile:

1. Cantitatea de anticorpi legați de eritrocite.
2. Gradul de disociere a anticorpului legat în timpul procesului de spălare.
3. Gradul de recombinare a anticorpului care are loc înainte ca eluatul să fie separat de eritrocite.
4. Gradul de denaturare a imunoglobulinei cu Elution Solution (soluție de eluție) cu pH scăzut în timpul disocierii.

Gradul de hemoliză prezent în eluat este afectat de expunerea prelungită a eritrocitelor la Elution Solution (soluție de eluție), precum și de caracteristicile specifice probei, cum ar fi vârsta și fragilitatea osmotică a eritrocitelor utilizate pentru pregătirea eluatului.

Neajustarea pH-ului eluatului la intervalul corespunzător poate duce la hemoliza eritrocitelor sau la inhibarea activității anticorpilor în testele ulterioare.

Adăugarea unei cantități excesive de Buffering Solution (soluție tampon) la ajustarea pH-ului poate duce la diluarea anticorpului prezent în eluat.

Alți factori care pot duce la rezultate false includ utilizarea unor cantități inegale de concentrat de hematii și de Elution Solution (soluție de eluție), o tehnică necorespunzătoare, parametri de centrifugare necorespunzători, utilizarea de probe de sânge după 72 de ore sau de echipamente, materiale sau probe contaminate.

Eritrocitele utilizate în procedura de eluție nu trebuie utilizate pentru tipizarea antigenică.

CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

ALBA Elution Kit este lansat în urma testelor satisfăcătoare de control al calității efectuate de producător.

Studiu comparativ

Procedurile de eluție au fost efectuate pe probe de eritrocite (RBC) sensibilizate cu IgG *in vivo* și *in vitro* utilizând ALBA Elution Kit și un kit comparator existent pe piață. Eluatele obținute au fost testate prin serologie manuală în eprubetă, cu și fără potențare PEG, și folosind tehnici de aglutinare în coloană, inclusiv ORTHO BioVue® și sistemul Bio-Rad ID, iar rezultatele au fost comparate în ceea ce privește echivalența.

Tip de probă	Număr testat	Concordanța (%) dintre ALBA Elution Kit și kitul comparator
RBC sensibilizat cu IgG *in vitro*	45	100
RBC sensibilizat cu IgG *in vivo*	16	100

S-a demonstrat o echivalență de 100% a rezultatelor între eluatele produse de ALBA Elution Kit și cele produse de kitul comparator.

Studiu de precizie

Repetabilitate: au fost efectuate 10 proceduri de eluție pe o probă de eritrocite sensibilizate *in vitro* cu un anticorp de grupă sanguină policlonal uman din clasa IgG utilizând ALBA Elution Kit. Eluțiile au fost efectuate în aceeași zi de către același operator.

Reproductibilitate: a fost efectuată o procedură de eluție de către doi operatori pe o probă de eritrocite sensibilizate *in vitro* cu un anticorp de grupă sanguină policlonal uman din clasa IgG utilizând două loturi de ALBA Elution Kit de două ori pe zi timp de cinci zile neconsecutive.

Eluatele obținute au fost testate în teste de screening de anticorpi prin serologie manuală în eprubetă și folosind tehnici de aglutinare în coloană (ORTHO BioVue®, sistem Bio-Rad ID), iar rezultatele au fost comparate în ceea ce privește echivalența între ocaziile de testare pentru a demonstra precizia performanței kitului.

Metodă de testare	Repetabilitate	Reproductibilitate
Eprubetă manuală	100%	100%
ORTHO BioVue®	100%	100%
Sistem Bio-Rad ID	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. 4th ed. Bethesda, MD: AABB Press 2022: Chapter 4-E, 130-134.

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – TOATE DREPTURILE REZERVATE

SIMBOLURI

Reciclabil	Consultaţi instrucţiunile de utilizare	Număr de catalog	Codul lotului	Importator
Cu această parte în sus	Data de expirare	Producător	Limită de temperatură	Dispozitiv medical de diagnosticare *in vitro*
Pericol pentru sănătate	Pericol major pentru sănătate	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Marcaj CE	Uniunea Europeană
Reprezentant autorizat în Elveţia				

Pentru utilizatorii din Uniunea Europeană și din țările cu cadru de reglementare identic (IVDR), orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și/sau reprezentantului autorizat și autorității naționale competente în care este stabilit utilizatorul. Producătorul și reprezentantul autorizat pot fi contactați folosind următoarele informații de contact.

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

Nr. de tel.: +44 (0) 131 357 3333
E-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com
Site web: 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 The Hague
The Netherlands

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

Pentru informații despre serviciul pentru clienţi, consultaţi: www.quotientbd.com sau contactaţi distribuitorul local.

ISTORICUL REVIZUIRILOR

Versiune	Secţiune	Modificare
1	Indisponibilă	Produs nou

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – TOATE DREPTURILE REZERVATE