QUOTIENT

ALBA Elution Kit

Na kyslú elúciu protilátok z neporušených červených krviniek

REF **Z313** IVD CE

URČENÉ POUŽITIE

Súprava ALBA Elution Kit je určená na použitie pri kyslej elúcii protilátok z neporušených červených krviniek, ktorá umožňuje ich ďalšiu detekciu a/alebo identifikáciu.

Je určená na profesionálne použitie pri darovaní krvi alebo v prostredí klinických laboratórií na vykonávanie kyslej elúcie protilátok v súvislosti s transfúziou v bežnej populácii.

Tento predanalytický postup sa vykonáva manuálne.

Súprava ALBA Elution Kit je príslušenstvo len na prípravu vzoriek a neposkytuje diagnostické výsledky pre analyt.

ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Prostredníctvom kyslej elúcie sa môžu disociovať a získať protilátky viazané na červené krvinky *in vivo* alebo *in vitro*. Eluované protilátky sa potom môžu ďalej detegovať/identifikovať sérologickými metódami.

PRINCÍP POSTUPU

Neviazané protilátky sa zo vzorky odstránia dôkladným premytím pracovným premývacím roztokom. Po premytí sa komplex antigén-protilátka disociuje pridaním elučného roztoku s nízkym pH. pH získaného eluátu sa potom upraví na hodnotu vhodnú pre sérologické testovanie pridaním pufrovacieho roztoku.

ČINIDLO

Súpravu ALBA Elution Kit tvorí:

Označenie liekovky	Názov	Popis
1	Concentrated Wash Solution (Koncentrovaný premývací roztok)	Roztok pufrovaný glycínom, ktorý sa používa na minimalizáciu disociácie protilátok počas premývania. Liekovka 1 x 30 ml. Konzervačná látka: 1,0 % azid sodný.
2	Elution Solution (Elučný roztok)	Glycínový pufer s nízkym pH obsahujúci indikátor pH. Liekovka 1 x 10 ml.
3	Buffering Solution (Pufrovací roztok)	Roztok tris (hydroxymetyl aminometánu) obsahujúci hovädzí sérový albumín. Liekovka 1 x 11 ml. Konzervačná látka: < 0,1 % azid sodný.

Komponenty súpravy sa môžu medzi jednotlivými šaržami zamieňať za predpokladu, že nie sú exspirované.

Hovädzí sérový albumín pochádza zo zvierat, ktoré boli vyhlásené za nepostihnuté bovinnou spongiformnou encefalopatiou (BSE) a považujú sa za zvieratá s nízkym rizikom prenosných spongiformných encefalopatií (TSE).

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Len na diagnostické použitie *in vitro*.

Používanie odporúčaného vybavenia/materiálu a prísne dodržiavanie postupov je nevyhnutné.

Nepoužívajte, ak je narušená celistvosť produktu.

Používajte vhodné osobné ochranné prostriedky a dodržiavajte miestne laboratórne bezpečnostné postupy.

Nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie (rok, mesiac, deň: RRRR-MM-DD).

Nepoužívajte v prípade zákalu.

Tento produkt obsahuje komponenty (kvapkadlá) obsahujúce suchý prírodný kaučuk. Tento komponent je certifikovaný ako bezlatexový.

Úplné informácie o bezpečnosti nájdete v karte bezpečnostných údajov.

Výstražné a bezpečnostné upozornenia EÚ

		Výstražné slovo – upozornenie
1	Concentrated Wash Solution (Koncentrovaný premývací roztok) (obsahuje: azid sodný 1 %) 	H312 Škodlivý pri kontakte s pokožkou. H371 Môže spôsobiť poškodenie orgánov. H412 Škodlivý pre vodné organizmy s dlhodobými účinkami. P260 Nevdychujte hmlu/pary/aerosóly. P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare. P308 + P311 Po expozícii alebo podozrení z nej: Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára. P312 Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára. P501 Zlikvidujte v súlade s vnútroštátnymi predpismi.

Vety EUH

1	Concentrated Wash Solution (Koncentrovaný premývací roztok) (obsahuje: azid sodný 1 %)	EUH032 Pri kontakte s kyselinami uvoľňuje veľmi toxický plyn.
3	Buffering Solution (Pufrovací roztok) (obsahuje: azid sodný < 0,1 %)	EUH032 Pri kontakte s kyselinami uvoľňuje veľmi toxický plyn.

SKLADOVANIE, MANIPULÁCIA A LIKVIDÁCIA

Keď sa súprava ALBA Elution Kit nepoužíva, má sa skladovať pri teplote 2 – 25 °C. Dlhodobé skladovanie pri teplotách mimo tohto rozsahu môže mať za následok zrýchlenú stratu aktivity činidla. Nezmrazujte. Informácie o odporúčanom skladovaní pripraveného pracovného premývacieho roztoku sú uvedené v časti Príprava činidla.

Azid sodný môže byť pri požití toxický a môže reagovať s olovom a meďou a vytvárať výbušné zlúčeniny. Ak ho likvidujete v umývadle, spláchnite ho veľkým množstvom vody, aby ste zabránili hromadeniu azidov.

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – VŠETKY PRÁVA VYHRADENÉ

Pri určovaní bezpečnej likvidácie tohto produktu sa riaďte miestnymi predpismi o likvidácii podľa vašej lokality spolu s odporúčaniami a obsahom karty bezpečnostných údajov a/alebo si pozrite chemické informácie uvedené v časti Činidlo.

ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK

Vzorky by sa mali odoberať štandardnou metódou odberu. Vzorka by sa mala testovať čo najskôr po odbere. Ak sa testovanie oneskorí, vzorka by sa mala skladovať pri chladiacej teplote. Použitie červených krviniek starších ako 72 hodín môže mať za následok nižšiu výťažnosť získaných protilátok. Uprednostňujú sa antikoagulované vzorky odoberané do EDTA.

PRÍPRAVA ČINIDLA

Pripravte pracovný premývací roztok zriedením koncentrovaného premývacieho roztoku **1** v pomere 1 : 10 v destilovanej alebo deionizovanej vode (jeden diel koncentrovaného premývacieho roztoku plus deväť dielov vody). Roztok je stabilný maximálne tri mesiace, keď sa uchováva pri teplote 2 – 8 °C, alebo maximálne 10 dní, keď sa uchováva pri teplote 20 – 25 °C. Použitie studeného pracovného premývacieho roztoku môže minimalizovať disociáciu protilátok počas premývania.

Ak pripravujete celý objem dodaného koncentrovaného premývacieho roztoku (30 ml), skombinujte ho s 270 ml vody.

Ostatné súčasti súpravy sa dodávajú pripravené na použitie.

POSTUP

Toto činidlo bolo štandardizované len na použitie podľa nižšie uvedeného postupu.

Dodávaný materiál

- ALBA Elution Kit

Potrebné, ale nedodávané materiály

- Destilovaná alebo deionizovaná voda
- Izotonický fyziologický roztok
- Pipety
- Centrifúga
- Skúmavky 12 x 75 mm

Postup elúcie

Pri používaní doplnkového testovacieho zariadenia (napr. centrifúgy) dodržiavajte postupy, ktoré sú uvedené v návode na obsluhu dodanom výrobcom zariadenia.

1. Jedenkrát premyte alikvotnú časť červených krviniek v izotonickom fyziologickom roztoku. Alikvotná časť by mala stačiť na získanie 1 ml koncentrovaných krviniek. Po premytí odstráňte čo najviac fyziologického roztoku.
2. Červené krvinky štyrikrát premyte pracovným premývacím roztokom, aby sa odstránili všetky neviazané protilátky. Po každom premytí odstráňte čo najviac supernatantu. Malú alikvotnú časť supernatantu z posledného premývania si vyhraďte ako kontrolnú vzorku, ktorá sa bude testovať paralelne s eluátom.

   POZNÁMKA: Na minimalizáciu disociácie protilátok počas premývania sa odporúča použiť pracovný premývací roztok; v prípade potreby sa však môže použiť izotonický fyziologický roztok.
3. Preneste 1 ml (približne 20 kvapiek) premytých červených krviniek do čistej skúmavky.
4. Pridajte do skúmavky 1 ml (približne 20 kvapiek) elučného roztoku **2** a jemne premiešajte štvornásobným prevrátením skúmavky.

   POZNÁMKA: Ak sa na prípravu eluátu používa alternatívny objem koncentrovaných červených krviniek, objem použitého elučného roztoku by sa mal rovnať objemu premytých koncentrovaných červených krviniek.
5. Okamžite odstreďujte 60 sekúnd so silou 1000 rcf (približne 3400 otáčok za minútu).*
6. Preneste eluát do čistej skúmavky a zlikvidujte červené krvinky.

   POZNÁMKA: Ak je prítomné nadmerné množstvo bunkových zvyškov, eluát sa môže pred pridaním pufrovacieho roztoku znovu odstrediť a preniesť do druhej čistej skúmavky.
7. K eluátu po kvapkách pridávajte pufrovací roztok **3**, pričom po každej kvapke ho dobre premiešajte, kým sa neobjaví modrá farba, ktorá zostane aj po premiešaní. Modrá farba znamená, že pH eluátu sa obnovilo na hodnotu v rozsahu vhodnom na testovanie.
8. Odstreďujte eluát 2 minúty so silou 1000 rcf (približne 3400 otáčok za minútu)*, aby ste odstránili všetky bunkové zvyšky.
9. Odstredený eluát preneste do čistej skúmavky.
10. Ak sa má eluát testovať metódami stĺpcovej aglutinácie, mal by sa znovu odstrediť s časom a rýchlosťou vhodnými pre danú testovaciu metódu a preniesť do čistej skúmavky.
11. Eluát je teraz pripravený na testovanie.

Eluát sa môže testovať pomocou konvenčného nepriameho antiglobulínového testu, so zvýrazňujúcim médiom alebo bez neho, alebo pomocou techník stĺpcovej aglutinácie podľa štandardných pracovných postupov vášho laboratória alebo podľa návodu na použitie od výrobcu.

Eluát sa môže skladovať pri teplote 2 – 8 °C a testovať do siedmich dní od prípravy.

*Alebo s časom a rýchlosťou vhodnými pre použitú centrifúgu.

KONTROLA KVALITY

Ak sa v eluáte zistí prítomnosť protilátky, ako kontrola by sa mala testovať alikvotná časť supernatantu z posledného premývania. Negatívny výsledok kontroly znamená, že akákoľvek protilátka zistená v eluáte sa uvoľnila z viazaného stavu a nie z neviazanej protilátky, ktorá zostala po nedostatočnom premytí.

Ak je výsledok kontrolného testu pozitívny, elúcia by sa mala zopakovať, pričom treba dbať na dôkladné premytie červených krviniek.

OBMEDZENIA

Výťažok protilátok získaný z elučného procesu závisí od týchto premenných:

1. Množstvo protilátok viazaných na červené krvinky.
2. Stupeň disociácie viazanej protilátky počas procesu premývania.
3. Stupeň rekombinácie protilátky, ku ktorej dochádza pred oddelením eluátu od červených krviniek.
4. Stupeň denaturácie imunoglobulínu v elučnom roztoku s nízkym pH počas disociácie.

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – VŠETKY PRÁVA VYHRADENÉ

Stupeň hemolýzy prítomnej v eluáte je ovplyvnený dlhším pôsobením červených krviniek na elučný roztok, ako aj charakteristikami špecifickými pre vzorku, ako sú vek a osmotická krehkosť červených krviniek použitých na prípravu eluátu.

Ak sa pH eluátu neupraví na správny rozsah, môže to mať za následok hemolýzu testovaných červených krviniek alebo inhibíciu aktivity protilátok pri následnom testovaní.

Pridanie nadmerného množstva pufrovacieho roztoku pri úprave pH môže mať za následok zriedenie protilátky prítomnej v eluáte.

Medzi ďalšie faktory, ktoré môžu viesť k falošným výsledkom, patrí použitie nerovnakého množstva koncentrovaných červených krviniek a elučného roztoku, nesprávna technika, nesprávne parametre odstreďovania, použitie krvných vzoriek starších ako 72 hodín alebo kontaminované vybavenie, materiály alebo vzorky.

Červené krvinky použité pri elučnom postupe sa nesmú použiť na typizáciu antigénu.

ŠPECIFICKÉ CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

Súprava ALBA Elution Kit sa vydáva po uspokojivom testovaní kontroly kvality vykonanom výrobcom.

Komparatívna štúdia

Na vzorkách IgG-senzibilizovaných červených krviniek *in vivo* a *in vitro* sa vykonali elučné postupy pomocou súpravy ALBA Elution Kit a overenej porovnávacej súpravy. Získané eluáty sa testovali pomocou manuálnej skúmavkovej sérológie s potenciáciou PEG a bez nej a pomocou techník stĺpcovej aglutinácie vrátane ORTHO BioVue® a systému Bio-Rad ID a porovnala sa ekvivalencia výsledkov.

Typ vzorky	Testovaný počet	Zhoda (%) súpravy ALBA Elution Kit s porovnávacou súpravou
IgG senzibilizované červené krvinky *in vitro*	45	100
IgG senzibilizované červené krvinky *in vivo*	16	100

Medzi eluátmi získanými pomocou súpravy ALBA Elution Kit a eluátmi z porovnávacej súpravy bola preukázaná 100 % ekvivalencia výsledkov.

Štúdia presnosti

Opakovateľnosť: Na jednej vzorke červených krviniek senzibilizovanej *in vitro* ľudskou polyklonálnou protilátkou krvných skupín triedy IgG sa pomocou súpravy ALBA Elution Kit vykonalo 10 elučných postupov. Elúcie vykonal v ten istý deň ten istý operátor.

Reprodukovateľnosť: Jeden elučný postup vykonali dvaja operátori na jednej vzorke červených krviniek senzibilizovanej *in vitro* ľudskou polyklonálnou protilátkou krvných skupín triedy IgG s použitím dvoch dávok súpravy ALBA Elution Kit dvakrát denne počas piatich po sebe nasledujúcich dní.

Získané eluáty sa testovali v skríningových testoch protilátok pomocou manuálnej skúmavkovej sérológie a techník stĺpcovej aglutinácie (ORTHO BioVue®, systém Bio-Rad ID) a porovnala sa ekvivalencia výsledkov medzi jednotlivými testovacími prípadmi, aby sa preukázala presnosť výkonu súpravy.

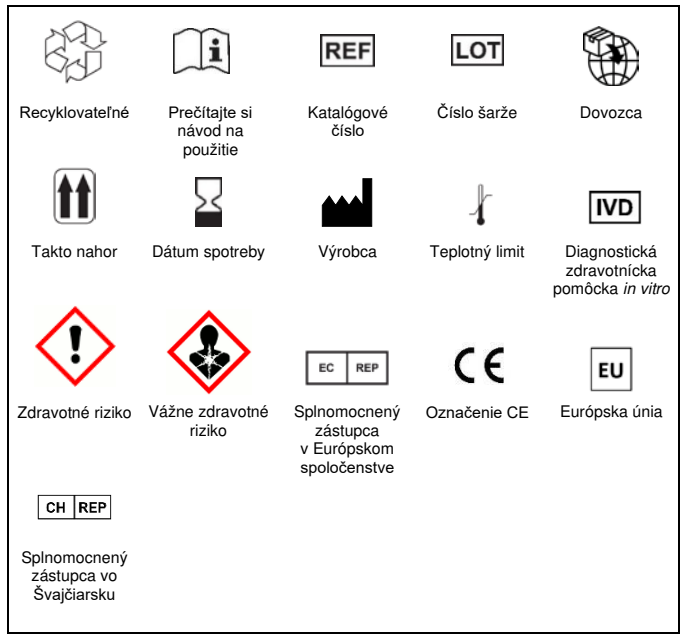
Testovacia metóda		Opakovateľnosť	Reprodukovateľnosť
Manuálna skúmavka		100 %	100 %
ORTHO BioVue®		100 %	100 %
Systém Bio-Rad ID		100 %	100 %

LITERATÚRA

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.

SYMBOLY



© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – VŠETKY PRÁVA VYHRADENÉ

V prípade používateľov v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným rámcom (IVDR) sa každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, musí oznámiť výrobcovi a/alebo splnomocnenému zástupcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu štátu, v ktorom má sídlo používateľ. Výrobcu a splnomocneného zástupcu je možné kontaktovať pomocou nasledujúcich kontaktných údajov.

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

Tel.: +44 (0) 131 357 3333
E-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com
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

Informácie o službách zákazníkom nájdete na: www.quotientbd.com alebo sa obráťte na miestneho distribútora.

HISTÓRIA REVÍZIÍ

Verzia	Časť	Zmena
1	N/A	Nový produkt

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – VŠETKY PRÁVA VYHRADENÉ