QUOTIENT

ALBA Elution Kit

För syraeluering av antikroppar från intakta röda blodkroppar

REF **Z313** IVD CE

AVSEDD ANVÄNDNING

ALBA Elution Kit är avsett att användas vid syraeluering av antikroppar från intakta röda blodkroppar för att möjliggöra ytterligare detektion eller identifiering.

Det är avsett för yrkesmässig användning i en blodgivarmiljö eller klinisk laboratoriemiljö för att utföra syraeluering av antikroppar relaterade till transfusion i den allmänna populationen.

Det är ett föranalytiskt förfarande som utförs manuellt.

ALBA Elution Kit är ett tillbehör som endast är avsett för provberedning och ger inte diagnostiska resultat för en analyt.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Antikroppar som är bundna till röda blodkroppar *in vivo* eller *in vitro* kan dissocieras och utvinnas genom syraeluering. Eluerade antikroppar kan sedan detekteras/identifieras ytterligare med serologiska metoder.

FÖRFARANDEPRINCIP

Obundna antikroppar avlägsnas från provet genom noggrann tvättning med arbetstvättlösning. Efter tvättningen dissocieras antigen-antikroppskomplexet genom tillsats av Elution Solution (elueringslösning) med lågt pH-värde. Det utvunna eluatet återbördas sedan till ett lämpligt pH-värde för serologisk testning genom tillsats av Buffering Solution (buffertlösning).

REAGENS

ALBA Elution Kit består av följande:

Flaskbeteckning	Namn	Beskrivning
1	Concentrated Wash Solution (koncentrerad tvättlösning)	En glycinbuffrad lösning som används för att minimera antikroppsdissociationen under tvättning. 1 × 30 ml-flaska. Konserveringsmedel: 1,0 % natriumazid.
2	Elution Solution (elueringslösning)	En glycinbuffert med lågt pH-värde som innehåller en pH-indikator. 1 × 10 ml-flaska.
3	Buffering Solution (buffertlösning)	En tris(hydroximetyl)aminometanlösning som innehåller bovint serumalbumin. 1 × 11 ml-flaska. Konserveringsmedel: < 0,1 % natriumazid.

Kitkomponenterna kan bytas mellan partier, förutsatt att utgångsdatumet inte har passerats.

Det bovina serumalbuminet kommer från djur som har förklarats vara fria från bovin spongiform encefalopati (BSE) och bedömts löpa låg risk för transmissibla spongiforma encefalopatier (TSE).

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Endast för *in vitro*-diagnostik.

Användning av rekommenderad utrustning/material och strikt efterlevnad av förfarandena är av yttersta vikt.

Använd inte produkten om den inte är intakt.

Använd lämplig personlig skyddsutrustning och följ de lokala laboratoriesäkerhetsrutinerna.

Produkten får inte användas efter utgångsdatumet (år, månad, dag: ÅÅÅÅ-MM-DD).

Produkten får inte användas om den är grumlig.

Produkten har komponenter (droppflaskeblåsor) som innehåller naturgummi. Komponenten är certifierad som latexfri.

Fullständig säkerhetsinformation finns i säkerhetsdatabladet.

EU:s faro- och skyddsangivelser

1	Concentrated Wash Solution (koncentrerad tvättlösning) (innehåller natriumazid, 1 %) 	Signalord – varning H312 Skadligt vid hudkontakt. H371 Kan orsaka organskador. H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. P260 Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. P273 Undvik utsläpp till miljön. P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. P308 + P311 Vid exponering eller misstanke om exponering: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. P312 Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. P501 Kassera innehåll/behållare i enlighet med lokala/nationella bestämmelser.

EUH-fraser

1	Concentrated Wash Solution (koncentrerad tvättlösning) (innehåller natriumazid, 1 %)	EUH 032 Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.
3	Buffering Solution (buffertlösning) (innehåller natriumazid, < 0,1 %)	EUH 032 Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.

FÖRVARING, HANTERING OCH KASSERING

ALBA Elution Kit ska förvaras i 2–25 °C när det inte används. Långvarig förvaring i temperaturer utanför det här intervallet kan resultera i påskyndad förlust av reagensaktivitet. Produkten får inte frysas. Information om rekommenderad förvaring av beredd arbetstvättlösning finns i avsnittet Reagensberedning.

Best© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – MED ENSAMRÄTT

Natriumazid kan vara giftigt vid förtäring, och det kan reagera med bly- och kopparrör och bilda explosiva föreningar. Om det kasseras i en diskho måste du skölja med en stor mängd vatten för att förhindra att azider ansamlas.

Följ de lokala avfallsföreskrifterna på platsen och rekommendationerna och innehållet i säkerhetsdatabladet eller se den kemiska informationen i avsnittet Reagens för att fastställa hur produkten kasseras på ett säkert sätt.

PROVTAGNING OCH -BEREDNING

Prover ska tas med standardmässig provtagningsteknik. Provet ska testas så snart som möjligt efter provtagningen. Om testningen fördröjs ska provet förvaras kylt. Användning av röda blodkroppar som är äldre än 72 timmar kan resultera i ett lägre utbyte av utvunna antikroppar. Antikoagulerade prover som har tagits i EDTA är att föredra.

REAGENSBEREDNING

Bered arbetstvättlösningen genom att späda Concentrated Wash Solution (koncentrerad tvättlösning) **1** 1:10 i destillerat eller avjoniserat vatten (en del Concentrated Wash Solution (koncentrerad tvättlösning) plus nio delar vatten). Lösningen är stabil i upp till tre månader när den förvaras i 2–8 °C, eller i upp till 10 dagar när den förvaras i 20–25 °C. Användning av kall arbetstvättlösning kan minimera antikroppsdissociationen under tvättning.

Om hela volymen på 30 ml av den medföljande Concentrated Wash Solution (koncentrerad tvättlösning) bereds ska den kombineras med 270 ml vatten.

De övriga kitkomponenterna levereras bruksfärdiga.

FÖRFARANDE

Reagenset har bara standardiserats för att användas med det förfarande som beskrivs nedan.

Material som ingår

- ALBA Elution Kit

Material som behövs men inte ingår

- Destillerat eller avjoniserat vatten
- Isoton koksaltlösning
- Pipetter
- Centrifug
- 12 × 75 mm-provrör

Elueringsförfarande

Om kompletterande testutrustning (t.ex. centrifug) används ska du följa de procedurer som anges i användarhandboken från produktens tillverkare.

1. Tvätta en alikvot röda blodkroppar en gång i isoton koksaltlösning. Alikvoten ska vara tillräcklig för att ge 1 ml packade celler. Avlägsna så mycket koksaltlösning som möjligt efter tvättningen.
2. Tvätta de röda blodkropparna fyra gånger med arbetstvättlösning för att avlägsna eventuellt förekommande obunden antikropp. Avlägsna så mycket supernatant som möjligt efter varje tvätt. Spara en liten alikvot av supernatanten från den sista tvätten som en kontroll som ska testas parallellt med eluatet.

   OBS: Användning av arbetstvättlösning rekommenderas för att minimera antikroppsdissociationen under tvättning, men isoton koksaltlösning kan användas i stället om så önskas.
3. Överför 1 ml (cirka 20 droppar) av de tvättade röda blodkropparna till ett rent rör.
4. Tillsätt 1 ml (cirka 20 droppar) Elution Solution (elueringslösning) **2** i röret och blanda försiktigt genom att vända på röret fyra gånger.

   OBS: Om en alternativ volym packade röda blodkroppar används för att bereda eluatet ska volymen Elution Solution (elueringslösning) som används vara lika med volymen tvättade, packade röda blodkroppar.
5. Centrifugera omedelbart i 60 sekunder vid 1 000 rcf (cirka 3 400 rpm).*
6. Överför eluatet till ett rent rör och kassera de röda blodkropparna.

   OBS: Om alltför mycket cellrester finns kvar kan eluatet centrifugeras igen och överföras till ett andra rent rör innan Buffering Solution (buffertlösning) tillsätts.
7. Tillsätt Buffering Solution (buffertlösning) **3** i eluatet droppe för droppe, och blanda väl efter varje droppe tills en blå färg uppträder och kvarstår efter blandning. Den blå färgen indikerar att eluatets pH-värde har återställts till det intervall som är lämpligt för testning.
8. Centrifugera eluatet i 2 minuter vid 1 000 rcf (cirka 3 400 rpm)* för att avlägsna eventuella kvarvarande cellrester.
9. Överför det centrifugerade eluatet till ett rent rör.
10. Om eluatet ska testas med kolonnagglutinationstekniker ska det centrifugeras igen i en tid och hastighet som är lämplig för testmetoden och överföras till ett rent rör.
11. Eluatet är nu redo för testning.

Eluatet kan testas med ett konventionellt indirekt antiglobulintest, med eller utan förstärkningsmedel, eller med kolonnagglutinationstekniker enligt laboratoriets standardrutiner eller tillverkarens bruksanvisning.

Eluatet kan förvaras i 2–8 °C och testas upp till sju dagar efter beredningen.

*Eller en tid och hastighet som är lämplig för centrifugen som används.

KVALITETSKONTROLL

När antikropp detekteras i eluatet ska en alikvot av supernatanten från den sista tvätten testas som kontroll. Ett negativt kontrollresultat indikerar att antikroppar som detekteras i eluatet frisattes från ett bundet tillstånd och inte från obunden antikropp som fanns kvar efter otillräcklig tvättning.

Om kontrolltestresultatet är positivt ska elueringen upprepas. Det är viktigt att tvätta de röda blodkropparna noggrant.

BEGRÄNSNINGAR

Utbytet av antikroppar från elueringsprocessen beror på följande variabler:

1. Mängden antikropp bunden till de röda blodkropparna.
2. Graden av dissociation av bunden antikropp under tvättprocessen.
3. Graden av rekombinering av antikropp som sker innan eluatet separeras från de röda blodkropparna.
4. Graden av denaturering av immunglobulinet av Elution Solution (elueringslösning) med lågt pH-värde under dissociationen.

Best© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – MED ENSAMRÄTT

Graden av hemolys i eluatet påverkas av långvarig exponering av de röda blodkropparna för Elution Solution (elueringslösning), och av provspecifika egenskaper som åldern på och den osmotiska skörheten hos de röda blodkropparna som används för att bereda eluatet.

Underlåtenhet att justera eluatets pH-värde till rätt intervall kan resultera i hemolys av testets röda blodkroppar eller hämning av antikroppsaktiviteten i efterföljande testning.

Om en överdriven mängd Buffering Solution (buffertlösning) tillsätts när pH-värdet justeras kan det leda till att antikroppen som finns i eluatet späds ut.

Andra faktorer som kan leda till felaktiga resultat är användning av icke-likvärdiga mängder packade röda blodkroppar och Elution Solution (elueringslösning), felaktig teknik, felaktiga centrifugeringsparametrar, användning av blodprover som är äldre än 72 timmar och utrustning, material eller prover som är kontaminerade.

De röda blodkropparna som används i elueringsförfarandet får inte användas för antigentypning.

SPECIFIKA PRESTANDAEGENSKAPER

ALBA Elution Kit släpps ut på marknaden efter tillfredsställande kvalitetskontrolltestning av tillverkaren.

Komparatorstudie

Elueringsförfaranden utfördes på prover med *in vivo*- och *in vitro* IgG-sensibiliserade röda blodkroppar (RBC) med hjälp av ALBA Elution Kit och ett etablerat komparatorkit. De erhållna eluaten testades i manuell serologi med rör, med och utan PEG-potentiering, och med kolonnagglutinationstekniker, inklusive ORTHO BioVue® och Bio-Rad ID-system, och resultaten jämfördes med avseende på ekvivalens.

Provtyp	Testat antal	Överensstämmelse (%) för ALBA Elution Kit med komparatorkit
In vitro IgG-sensibiliserade RBC	45	100
In vivo IgG-sensibiliserade RBC	16	100

100 % ekvivalens i resultaten påvisades mellan eluaten som hade producerats med ALBA Elution Kit och dem från komparatorkitet.

Precisionsstudie

Repeterbarhet: 10 elueringsförfaranden utfördes på ett prov med röda blodkroppar som hade sensibiliserats *in vitro* med en human polyklonal blodgruppsantikropp av IgG-klass med hjälp av ALBA Elution Kit. Elueringarna utfördes samma dag av samma person.

Reproducerbarhet: Ett elueringsförfarande utfördes av två personer på ett prov med röda blodkroppar som hade sensibiliserats *in vitro* med en human polyklonal blodgruppsantikropp av IgG-klass med hjälp av två partier ALBA Elution Kit två gånger per dag under fem icke på varandra följande dagar.

De erhållna eluaten testades i antikroppsscreeningtester med manuell serologi med rör och kolonnagglutinationstekniker (ORTHO BioVue®, Bio-Rad ID-system) och resultaten jämfördes med avseende på ekvivalens mellan testtillfällena för att påvisa kitprestandans noggrannhet.

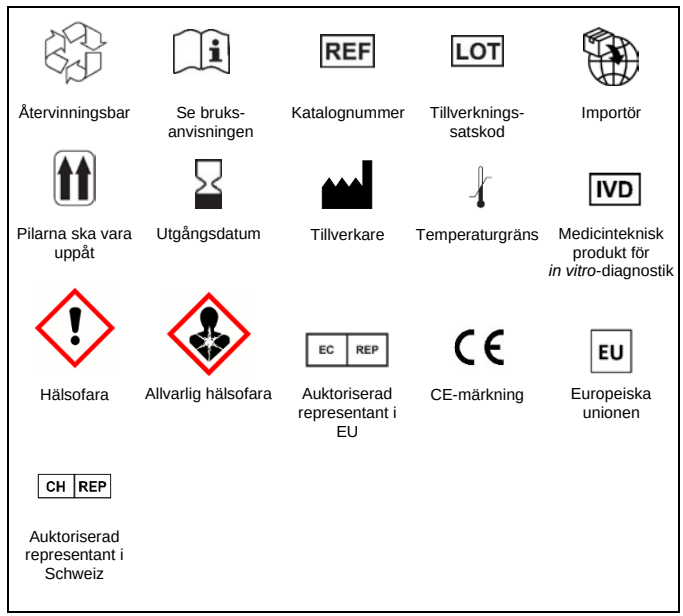
Testmetod	Repeterbarhet	Reproducerbarhet
Manuell med rör	100 %	100 %
ORTHO BioVue®	100 %	100 %
Bio-Rad ID-system	100 %	100 %

LITTERATURFÖRTECKNING

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. 4 uppl. Bethesda, MD: AABB Press 2022: kapitel 4-E, 130-134.

SYMBOLER



För användare i Europeiska unionen och i länder med identiskt regelverk (IVDR) ska allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten rapporteras till tillverkaren eller den auktoriserade representanten och den nationella behöriga myndigheten där användaren är verksam. Tillverkaren och den auktoriserade representanten kan kontaktas med hjälp av följande kontaktuppgifter.

Best© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – MED ENSAMRÄTT

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

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

Kundtjänstinformation får du på www.quotientbd.com eller genom att kontakta den lokala distributören.

REVIDERINGSHISTORIK

Version	Avsnitt	Ändring
1	Ej tillämpligt	Ny produkt

Best© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – MED ENSAMRÄTT