

# T-Cell Select™



Doğrudan tam kandan saflaştırılmış mononükleer bağışıklık hücrelerinin hazırlanmasında kullanım için

## KULLANIM KILAVUZU

In Vitro Tanıda Kullanım İçin

Bu kılavuz, aşağıdakilerin kullanımını kapsar:  
T-Cell Select (Katalog numarası: TSK.910)

## Kullanım amacı

T-Cell *Select*<sup>™</sup> reaktif kiti, hücre aracılı bağışıklık testlerinde kullanılmak üzere manyetik boncuk bazlı hücre ayırma sistemi yoluyla pozitif seçim kullanılarak tam kandan mononükleer bağışıklık hücrelerinin izolasyonu için tasarlanmıştır.

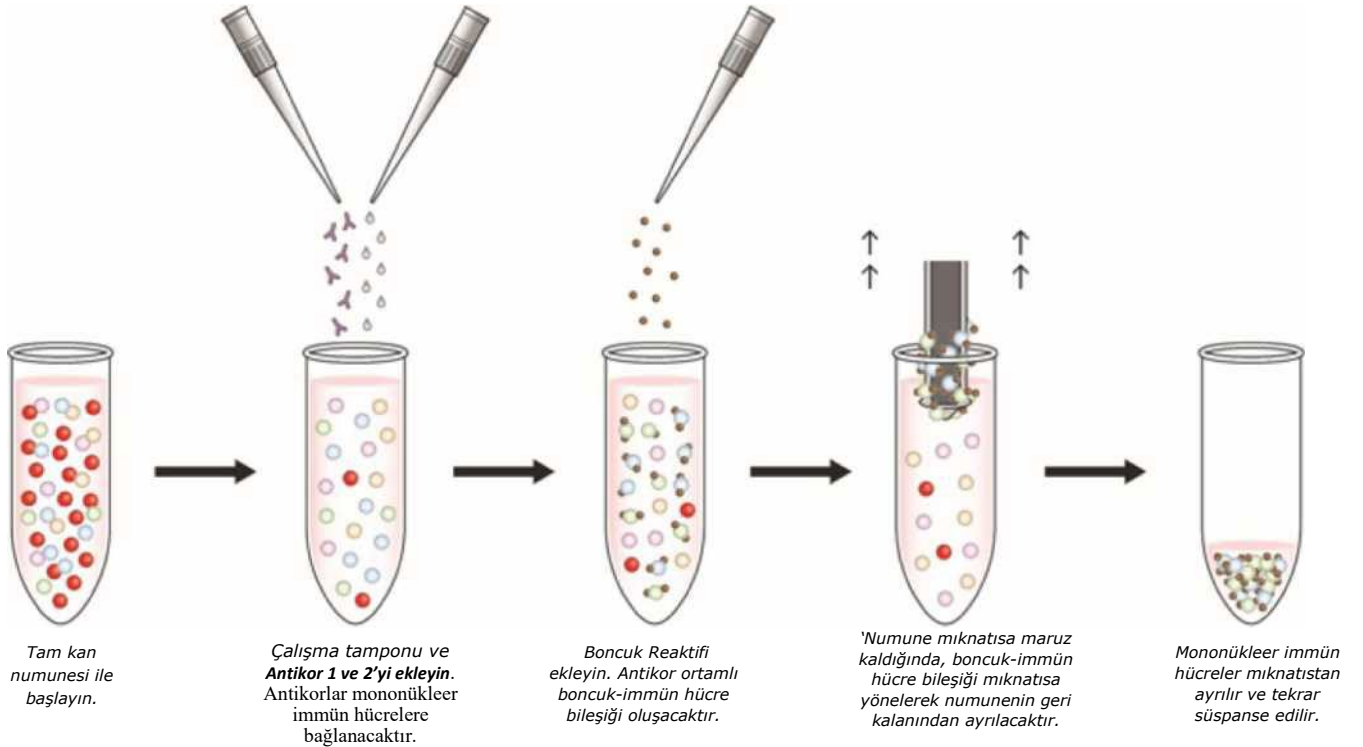
## Giriş

Enzime bağlı immüno-spot (ELISPOT) testleri gibi hücre aracılı bağışıklık testleri için periferik kan mononükleer hücreleri (PBMC'ler) tipik olarak yoğunluk gradyanlı santrifüjleme yöntemleri kullanılarak izole edilir. T-Cell *Select* reaktif kiti, PBMC'lerin manyetik boncuk bazlı hücre ayırma sistemi ile mononükleer bağışıklık hücrelerinin pozitif seçimi kullanılarak izole edilmesini sağlar. Manyetik ayırma sistemlerinin kullanılması hücre izolasyon işleminin otomasyonunu mümkün kılar ve bu da numune hazırlama için gereken zamanı önemli ölçüde azaltır.

T-Cell *Select* reaktif kiti kullanılarak 54 saate kadar saklanan kandan izole edilen hücreler, T-SPOT<sup>®</sup>.TB testinde değerlendirildiği üzere yoğunluk gradyanlı santrifüjleme ve T-Cell *Xtend*<sup>®</sup> reaktifini kullanılarak izole edilenlere eşdeğer sonuçlar verir.

## Yöntem Prensipleri

T-Cell *Select* reaktif kitinin kullanımı, ELISPOT testlerinde kullanım için PBMC'leri hazırlama lojistiğini ve iş akışını iyileştirir. Kit, tampon konsantresi, antikorlar ve süper paramanyetik boncuklardan oluşan tescilli bir reaktif seti içerir. Hücre saflaştırmasını kolaylaştırmak ve kırmızı kan hücresi kontaminasyonunu azaltmak için tam kan numunesine, seyreltilmiş T-Cell *Select* tamponu eklenir ve ardından numunedeki gerekli bağışıklık hücrelerine bağlanan antikorlar eklenir. Süper paramanyetik boncukların eklenmesi, bağışıklık hücrelerine bağlı antikorlarla bileşiklerin oluşmasına neden olur, PBMC'leri, ELISPOT testinde kullanılmak üzere numunedeki uygun valide edilmiş bir manyetik ayırma sisteminin yardımıyla izole etmek için boncukların manyetik özelliklerinden yararlanır. Laboratuvarlar; pozitif seçim yönteminin yanısıra uygun kan hacimlerini ve numunelerin miktarına maruz kalacağı döngü sayısını kendi özel ekipmanlarında valide etmelidir.



## Uyarılar ve Önlemler

1. Yalnızca in vitro tanıda kullanım içindir.
2. Yalnızca profesyonel kullanım içindir; kullanıcılar bu prosedür konusunda eğitilmelidir.
3. Kan numuneleri potansiyel olarak tehlikeli kabul edilmelidir, insan kaynaklı malzeme ile çalışırken dikkatli olunmalıdır.
4. Kullanım, saklama ve imha sırasında tam kan numunelerinin ve test bileşenlerinin işlenmesi, ilgili ulusal biyolojik tehlike güvenlik yönergeleri veya yönetmeliklerinde tanımlanan prosedürlere uygun olmalıdır.
5. Pipetleme, yıkama teknikleri, sıcaklıklar, inkübasyon süreleri ve/veya önerilen prosedürlere herhangi bir sapma test sonuçlarını etkileyebilir.
6. EDTA'lı kan alma tüplerinde kan toplamayın.
7. Tam kan numunelerini soğutmayın veya dondurmayın. Kan numuneleri saklanırken ve laboratuvara nakledilirken 18 ve 25°C arasındaki bir sıcaklıkta tutulmalıdır.
8. T-Cell *Select* reaktiflerini bu belgedeki talimatlara aykırı olarak seyreltmeyin veya bu reaktiflere doğrudan başka bileşenler eklemeyin.
9. T-Cell *Select* reaktif kitini kullanmadan önce laboratuvar ekipmanlarını laboratuvarın protokolü aracılığıyla valide edin.
10. Venöz kan numunesi alımı için yalnızca tek kullanımlık kaplar kullanın.
11. Farklı lotlardan farklı reaktifleri tek bir hasta numunesinde karıştırmayın.
12. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
13. 54 saatten fazla saklanmış bir tam kan numunesi ile kullanmayın.
14. Bu ürünü kullanırken aseptik teknikleri kullanın.
15. Şişeler hasar görmüşse veya açılmışsa kullanmayın.
16. Şişelerdeki sıvının rengi bozulmuşsa veya sıvı çökelmişse kullanmayın.
17. Antikor 1 ve Antikor 2, potansiyel olarak bulaşıcı olan hayvan kaynaklı maddeler içerir.  
Normal koşullarda, bu maddeler kullanıcı ile temas etmemektedir.

## Sağlanan Malzemeler

Her kutu şunları içerir:

Reaktif	Miktarı
Tampon Konsantresi (BU.910)	1x50 mL
Antikor 1 (AC.910)	3x2 mL
Antikor 2 (AH.910)	3x2 mL
Boncuk Reaktifi (BR.910)	1 x 10 mL

144 test kiti\*

\*Lütfen kit başına test miktarına ilişkin önemli bir not için Sınırlamalar bölümüne bakın.

## Saklama ve Stabilité

Açılmamış T-Cell *Select* kitlerini kutuda gösterilen son kullanma tarihine kadar 2 ila 8°C'de saklayın. T-Cell *Select* reaktiflerinin açılmış ve yeniden kapatılmış şişelerini 2 ila 8°C'de saklayın ve bu süre kutunun üzerindeki son kullanma tarihini geçmedikçe açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanın. Bileşenleri farklı kit lotları arasında karıştırmayın.

## Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Ekipman ve Malzemeler

1. Kan alma tüpleri: lityum veya sodyum heparin tüplerinin veya sodyum sitrat tüplerinin kullanılması önerilir.
2. Distile veya deiyonize su.
3. Gibco® AIM-V® Medium gibi steril serumsuz hücre kültürü ortamı.
4. RPMI 1540 Medium.
5. Aşağıdakiler gibi uygun manyetik parçacık saflaştırma ekipmanının kullanımı laboratuvar tarafından valide edilmelidir:
  - Derin kuyucuklu mikrolaka ile kullanıma uygun suya daldırılabilir bir manyetik çubuk başlı alet
  - Test tüpü boşluğuna sahip bir blok mıknatıs
  - Derin kuyucuklu mikrolaka ile kullanıma uygun bir plaka mıknatıs tabanı.
6. Laboratuvarın manyetik ayırma sistemiyle uyumlu tüpler veya kaplar.
7. Pipetler ve steril pipet uçları.
8. Laboratuvar saati.
9. Biyogüvenlik Düzeyi 2 (BL 2) kabin (önerilir).

## Prosedür

Bireysel laboratuvarlar, yeterli miktara ulaşabilmek için mononükleer bağışıklık hücrelerinin toplanması ve ayrılması prosedürlerini valide etmelidir. Bu prosedür, laboratuvar onaylı ekipmanla kullanım için T-Cell *Select* izolasyon yöntemini göstermektedir. Numune başına kan hacmi, kullanılan ekipmanla valide edilmelidir. 11, 12 ve 16. adımlar (ve herhangi bir ek manyetik maruz kalma döngüsü), sağlanan zamanlamalar dahilinde kullanılan manyetik sistem için optimize edilebilir. Validasyon, gerekli ELISPOT testinde kullanım için uygun miktarlarda PBMC'nin izole edilmesini sağlamalıdır.

Not: Aşağıdaki adımlar, İyi Laboratuvar Uygulamaları ilkeleri kullanılarak gerçekleştirilmelidir. Kullanmadan önce tüm reaktiflerin oda sıcaklığında olduğundan emin olun.

1. Kan numunesini iyice karıştırın.
2. Kanı, laboratuvarınızın manyetik ayırma sistemiyle uyumlu bir kaba alın. ELISPOT prosedürlerinde kullanılmak üzere yeterli sayıda hücre elde etmek için tipik olarak numune başına 3.5-5 mL kan kullanılır.
3. T-Cell *Select* Tampon Konsantresini distile veya deiyonize suda 2:3 oranında seyreltin, tampon konsantresi: distile veya deiyonize su.
4. Seyreltilmiş T-Cell *Select* Buffer'ı tam kana 1:7 oranında, bu oran tampon: kan olacak şekilde ekleyin.
5. Tam kan ve tamponun birleşik hacminin mL'si başına 10 µL Antikor 1 ekleyin.
6. Tam kan ve tamponun birleşik hacminin mL'si başına 10 µL Antikor 2 ekleyin.
7. Numuneyi iyice karıştırın.
8. Numuneyi oda sıcaklığında 15 dakika inkübe edin.
9. Boncuk Reaktifini kullanımdan hemen önce iyice karıştırın. Tam kan ve tamponun birleşik hacminin mL'si başına 15 µL Boncuk Reaktif ekleyin.
10. Numuneyi yavaşça karıştırın.
11. Numuneyi en az 5 dakikada bir karıştırarak oda sıcaklığında 15 dakika inkübe edin.
12. Numuneyi en az 10 dakika boyunca uygun bir miknatısa maruz bırakın (Not: inkübasyon süresinin, kullanılan miknatıs sistemi ile birlikte valide edilmesi gerekir). Antikor "işaretli" hücreler miknatısa doğru hareket edecektir.
13. Süpernatantı, hareketi sonucunda miknatısa bağlanan hücreleri taşıyan boncukları düşürmemeye dikkat ederek laboratuvar prosedürünüze göre imha edin.
14. Numuneyi manyetik alandan çıkarın.
15. Tam kanın ve seyreltilmiş T Cell *Select* tamponunun orijinal hacmine eşit bir hacimde RPMI ekleyin. Numuneyi yeniden süspansiyon haline getirmek için karıştırın.
16. Numuneyi en az 10 dakika süreyle uygun bir miknatısa maruz bırakın (Not: inkübasyon süresinin, kullanılan miknatıs sistemiyle birlikte valide edilmesi gerekir). Antikor işaretli hücreler miknatısa doğru hareket edecektir.
17. Süpernatantı, hareketi sonucunda miknatısa bağlanan hücreleri taşıyan boncukları düşürmemeye dikkat ederek laboratuvar prosedürünüze göre imha edin.
18. Numuneyi manyetik alandan çıkarın.
19. En az 2.5 x 10<sup>6</sup>/mL'lik bir nihai hücre konsantrasyonu elde etmek için numuneyi AIM-V ortamında iyice süspansiyon edin. Numune, hücre sayımı ve ELISPOT prosedürlerinde kullanım için hazırdır (Not: miknatıs sistemiyle daha fazla döngü valide edilmişse numune AIM-V ortamı eklenmeden önce ek döngüler için miknatısa maruz bırakılabilir).

Not: Bireysel laboratuvarlar, yeterli hücre sayısını elde etmek için mononükleer bağışıklık hücrelerinin toplanması ve ayrılması prosedürlerini valide etmelidir. Laboratuvarlar, manyetik ayırma sistemlerini ve hücre izolasyon prosedüründe kullanılan diğer ekipmanları valide etmelidir. Bu bağlamda aşağıdakiler tavsiye edilir:

• Hastanın hücreleri; yeterli miktarda hücre elde etmek üzere gerekirse içerdiği kan 54 saat içinde toplanıp işlenmiş olan birden fazla tüp kullanılması suretiyle bir havuzda toplanabilir.

• Tipik olarak, bağışıklığı yeterli yetişkinler ve 2 yaşından büyük çocuklarda, hücre aracılı bağışıklık testi prosedürlerini yürütmek için yeterli hücre miktarı, 3.5 mL tam kan numunesinden elde edilebilir.

2 yaş altı çocuklarda bir adet 2 mL'lik pediatrik tüp kullanılmalıdır.

## Sınırlamalar

1. T-Cell *Select* reaktif kitlerinin 144 test için yeterli olduğu belirtilse de her laboratuvarın her kit ile gerçekleştirebileceği test sayısı farklılık gösterecektir.  
İhtiyaç duyulacak reaktif miktarı ve dolayısıyla her kit tarafından desteklenen test sayısı çeşitli faktörlerden etkilenir. Bu tür değişkenler, kullanılan laboratuvar ekipmanını, kanın başlangıç hacmini ve numunelerin miknatısa maruz bırakıldığı döngü sayısını içerebilir.
2. T-Cell *Select* reaktif kiti, mononükleer hücrelerin hücre aracılı immünolojik test prosedürlerinde kullanılmak üzere tam kandan izole edilmesi amacıyla tasarlanmıştır. Kendi başına bir tanı testi değildir. Test sonuçları, kullanılan tanı testinin sonuçlarıyla birlikte yorumlanmalıdır.

## Kalite kontrol

- Kurum içi testler, yoğunluk gradyanlı ayırma yöntemlerine kıyasla T-Cell *Select* reaktif kiti kullanılarak tam kandan elde edilen mononükleer immün hücre popülasyonlarında önemli bir fark göstermemiştir.
- Bireysel laboratuvarların kalite kontrol faaliyetlerinin bir parçası olarak, ilgili tanı testi için yeterli miktarda mononükleer bağışıklık hücresi elde edilebilmesini sağlamak üzere manyetik ayırma ve hücre sayma yöntemleri tasarlanmalı ve valide edilmelidir.
- Bir tanı testinde manyetik ayırma yoluyla hazırlanan mononükleer hücrelerden istenen performansı elde edebilmek için ilgili pozitif ve negatif kontroller de sürece dahil edilmelidir.

## Performans Özellikleri

T-SPOT.*TB* testinin performansını göstermek üzere hem yüksek hem de düşük endemik ortamda venepunkturdan sonra 54 saate kadar saklanan kandan T-Cell *Select* reaktif kiti ile izole edilen hücreler kullanılarak klinik çalışmalar yapılmıştır.

Bölünmüş numuneler, T-Cell *Select* reaktif kiti (0-54 saat saklama süresi) ve yoğunluk gradyanlı santrifüjleme (0-32 saat saklama süresi) kullanılarak işlenmiştir.

T-SPOT.*TB* testi, T-Cell *Select* reaktif kiti ve yoğunluk gradyan ayırma yöntemi arasındaki klinik çalışma verilerinin genel uyumu %97 (644/664) [%95 CI %95.4-98.2] bulunmuştur.

Yöntemler arasındaki az sayıda uyumsuz sonuç arasında, standart yoğunluk santrifüjleme yöntemiyle izole edilen hücrelere sahip numunelerden alınan bir dizi negatif sonucun T-Cell *Select* reaktif kitleri kullanıldığında pozitif olduğu ve bunların T olan daha sonra mikrobiyolojik olarak da TB pozitif (n=6) olarak belirlendiği gözlemlenmiştir. Bu, pozitif seçim hücre izolasyon yönteminin T-SPOT.*TB* testinde gelişmiş hassasiyet sağlayabileceğini gösterir.

## Ciddi Olayların Bildirilmesi

Bu cihazla ilgili ciddi bir olay meydana geldiyse, Müşteri Hizmetlerine bildirilmelidir. Avrupa Birliği Üye Devletlerinde, ciddi vakalar ayrıca ülkenizdeki yetkili makama (in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlardan sorumlu devlet dairesi) bildirilmelidir. Yetkili makamınızla nasıl iletişime geçeceğinize ilişkin ayrıntılar için lütfen devletinizin web sitesine bakın. 'Ciddi bir olay', doğrudan veya dolaylı olarak aşağıdakilere yol açan, açmış olabilecek veya açabilecek herhangi bir olay anlamına gelir:












- Bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin ölümü;
- Bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin sağlık durumunun geçici veya kalıcı olarak ciddi şekilde bozulması;
- Ciddi bir halk sağlığı tehdidi.

## İletişim bilgileri

Oxford Immunotec Ltd 143 Park Drive  
East, Milton Park, Abingdon Oxfordshire,  
OX14 4SE, Birleşik Krallık  
Tel.: +44 (0) 1235 442780  
E-posta: [info@oxfordimmunotec.com](mailto:info@oxfordimmunotec.com)

Ürün desteği yüklemeleri ve daha fazla teknik bilgi için lütfen web sitemizi ziyaret edin:  
[www.oxfordimmunotec.com](http://www.oxfordimmunotec.com)

## Semboller Sözlüğü

	Son kullanma tarihi (Yıl-Ay-Gün)
	Lot numarası
	Katalog numarası
	Dikkat, kullanım talimatlarına bakın
	Üretici firma
	"n" sayıda test için yeterli
	In vitro tanı cihazı
	Sıcaklık sınırlaması / Bu sıcaklık aralığında saklayın
	Kullanım talimatlarına bakın
	Güneş ışığından uzak tutun
	AB Yetkili Temsilcisi

T-SPOT, T-Cell *Xtend* ve Oxford Immunotec logosu, Oxford Immunotec Ltd.'nin tescilli ticari markalarıdır.

T-Cell *Select*, Oxford Immunotec Ltd.'nin ticari markasıdır.

AIM-V ve GIBCO, Life Technologies Corporation'ın tescilli ticari markalarıdır.

T-Cell *Xtend* reaktifi ve T-Cell *Select* kitinin kullanımı aşağıdaki patentlerle korunmaktadır: EP2084508, US9090871, CN101 529221, AU2007-303994, JP5992393, IN289117, CA2665205

© 2023, Oxford Immunotec. Her hakkı saklıdır.

### Üretici:

Oxford Immunotec Ltd  
143 Park  
Drive East, Milton Park, Abingdon  
Oxfordshire, OX14 4SE, Birleşik Krallık  
[www.oxfordimmunotec.com](http://www.oxfordimmunotec.com)

### EC REP AB Yetkili Temsilcisi:

Oxford Immunotec (Ireland)  
3d North Point House,  
North Point Business Park,  
New Mallow Road Cork,  
T23AT2P İrlanda  
Cumhuriyeti

Revizyon numarası	Veriliş tarihi	Değişiklikler
1-6	Ayrıntılar, Oxford Immunotec'ten talep edilebilir.	
7	Nisan 2023	PI-TS-IVD-TK-V7'nin ilk çevirisi



Oxford Immunotec Ltd.  
143 Park Drive East, Milton Park,  
Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE, Birleşik Krallık .  
Tel: +44 (0)1235 442780  
Fax: +44 (0)1235 442781



[www.oxfordimmunotec.com](http://www.oxfordimmunotec.com)