

T-Cell Xtend[®]



Til brug til klargøring og isolation af oprensede lymfocytter
direkte fra fuldblod

INDLÆGSSEDDEL

Til *in vitro* diagnostisk anvendelse

Indlægssedlen omhandler brugen af:

T-Cell Xtend (katalognummer: TTK.610)

_Beregnet anvendelse

T-Cell *Xtend*-reagenset er beregnet til anvendelse ved klargøring af T-celler oprenset fra fuldblod. Reagenset vil gøre det muligt for laboratorier at isolere lymfocytter fra fuldblod i op til 32 timer efter venepunktur til analysering ved en kommerciel ELISPOT-procedure.

Introduktion

Generelt er ELISPOT-teknikker validerede til forarbejdning af blodprøver inden for otte timer efter venepunktur. Dette tidsrum til håndtering af blodprøver kan påvirke laboratoriets personale og procedurer, ved at det lægger begrænsninger på arbejdsgangen i forbindelse med udførelse af analysen. Inkorporering af T-Cell *Xtend*-reagenset i ELISPOT-processen giver laboratoriet øget fleksibilitet. Blodprøver kan fremsendes og/eller opbevares natten over, uden at det har indflydelse på T-celle-funktion eller ydeevne.

Metodens principper

Brugen af T-Cell *Xtend*-reagenset som en hjælp til separation af lymfocytter fra fuldblod giver forbedret logistik i forbindelse med udførelse af ELISPOT-analyser med opbevarede prøver. T-celler, isoleret fra fuldblod og opbevaret natten over, viser reduceret respons til stimulering med antigener i ELISPOT-analyser. Dette skyldes primært kontaminerende cellepopulationer i de perifere mononukleære blodcellers (Peripheral Blood Mononuclear Cell - PBMC) lag. T-Cell *Xtend*-reagenset indeholder bispecifikke monoklonale antistoffer, som rettes mod celleoverflademærker på udvalgte hvide blodlegemer og røde blodlegemer. T-Cell *Xtend*-reagenset krydsbinder de udvalgte hvide blodlegemer med de røde blodlegemer, hvilket øger densiteten af de udvalgte celler. Når der anvendes en densitetsgradient under FICOLL-ekstraktionen, forbliver de udvalgte hvide blodlegemer separeret inde i laget af røde blodlegemer væk fra PBMC-laget. Ikke-udvalgte celler, herunder T-celler og celler med antigener, er indeholdt i PBMC-laget. Studier har vist, at funktionaliteten af T-celler, klargjort ved brug af T-Cell *Xtend*-reagenset efter opbevaring af blod natten over er sammenlignelig med det, der opnås fra frisk blod.

Advarsler og forsigtighedsregler

1. Kun til *in vitro* diagnostisk anvendelse.
2. Kun til professionel anvendelse; operatørerne skal være uddannet i denne procedure.
3. Blodprøver bør betragtes som potentielt farlige. Der skal udvises forsigtighed, når materiale af human oprindelse håndteres.
4. Håndtering af fuldblodsprøver og analysekomponenter under brug, opbevaring og bortskaffelse bør ske i overensstemmelse med de procedurer, der er beskrevet i de relevante, nationale retningslinjer og regulativer vedrørende sikkerhed i forbindelse med håndtering af biologisk farlige materialer.
5. Enhver afvigelse fra de anbefalede procedurer for pipettering, vasketeknikker, inkubationstider og/eller -temperaturer kan påvirke testresultaterne.
6. Indsaml ikke blod i CPT-rør (Cell Preparation Tubes) (CPT™, Becton Dickinson) eller EDTA-blodopsamlingsrør, da de er inkompatible med T-Cell *Xtend*-reagenset.
7. Fuldblodsprøver må ikke nedkøles eller nedfryses. Opbevar og transporter blodprøverne til laboratoriet ved en temperatur mellem 10 °C 25 °C.
8. Tilsæt T-Cell *Xtend*-reagenset til fuldblodet, inden blodprøverne forarbejdes.
9. T-Cell *Xtend*-reagenset må ikke fortyndes, og der må ikke tilføres andre komponenter direkte til T-Cell *Xtend*-reagenset.
10. Brug kun beholdere til engangsbrug til opsamling af venøse blodprøver.
11. Bland ikke forskellige lotnumre i én enkelt patientprøve.
12. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
13. Må ikke anvendes sammen med en fuldblodsprøve, der har været opbevaret i mere end 32 timer
14. Brug antiseptisk teknik ved brug af dette produkt.
15. Anvend ikke, hvis hætteglas synes at være defekte eller allerede åbne.
16. Anvend ikke, hvis væsken i hætteglassene synes at være misfarvet eller indeholder bundfald.
17. T-Cell *Xtend* indeholder stoffer af animalsk oprindelse, som er potentielt smittefarlige. Under normale brugsbetingelser kommer disse stoffer ikke i kontakt med brugeren.

Medfølgende materialer

Hver æske indeholder:

Tre (3) 2 mL hætteglas med T-Cell *Xtend* monoklonale antistoffer (TT.610).

Opbevaring og stabilitet

Uåbnede hætteglas med T-Cell *Xtend*-reagens skal opbevares ved 2 °C - 8 °C indtil den udløbsdato, der er angivet på æsken. Åbnede og genforsegledede hætteglas skal opbevares ved 2 °C - 8 °C og anvendes inden for 12 uger efter åbning, medmindre denne periode overskrider den udløbsdato, der er angivet på æsken.

Nødvendigt udstyr og nødvendige materialer, der ikke medfølger

1. Hepariniserede blodopsamlingsrør.
2. FICOLL eller alternative PBMC-udskillelsesmaterialer, dvs. Accuspin™ og Leucosep-rør.
3. En centrifuge til udskillelse af PBMC'er, som er i stand til mindst 1800 RCF (g), og som er i stand til at holde prøverne ved stuetemperatur (18 °C - 25 °C), hvis der anvendes densitetscentrifugering til udskillelse af PBMC'erne.
4. Biologisk sikkerhedskabinet, klasse II (anbefalet).
5. Pipetter og sterile pipettespidser.
6. ELISPOT-sæt.

Procedure

Bemærk: Følgende trin bør udføres ved brug af principperne for god laboratoriepraksis:

1. Indsaml fuldblodsprøver i litium-heparin-blodopsamlingsrør, og opbevar dem i op til 32 timer ved 10 °C - 25 °C.
2. Umiddelbart inden brug i en kommerciel ELISPOT-analyse tilføjes 25 µL T-Cell *Xtend*-reagens per mL fuldblod, ved at hættens tages af blodopsamlingsrøret, og det anbefalede volumen pipetteres ned i røret.
3. Sæt igen hættens på røret, og vend forsigtigt blodopsamlingsrøret 8 til 10 gange.
4. Inkubér fuldblodet med T-Cell *Xtend*-reagenset i 20 ± 5 minutter ved stuetemperatur (18 °C - 25 °C).
5. Udskil PBMC-fraktionen ved brug af FICOLL densitetsgradientcentrifugering eller en alternativ PBMC-udskillelsesmetode.
6. Klargør PBMC'erne til ELISPOT-analysen ifølge brugsanvisningen fra ELISPOT-sættets fremstiller.

Bemærk: De enkelte laboratorier bør validere deres procedurer til indsamling og udskillelse af PBMC'er for at opnå en tilstrækkelig mængde. Det anbefales, at:

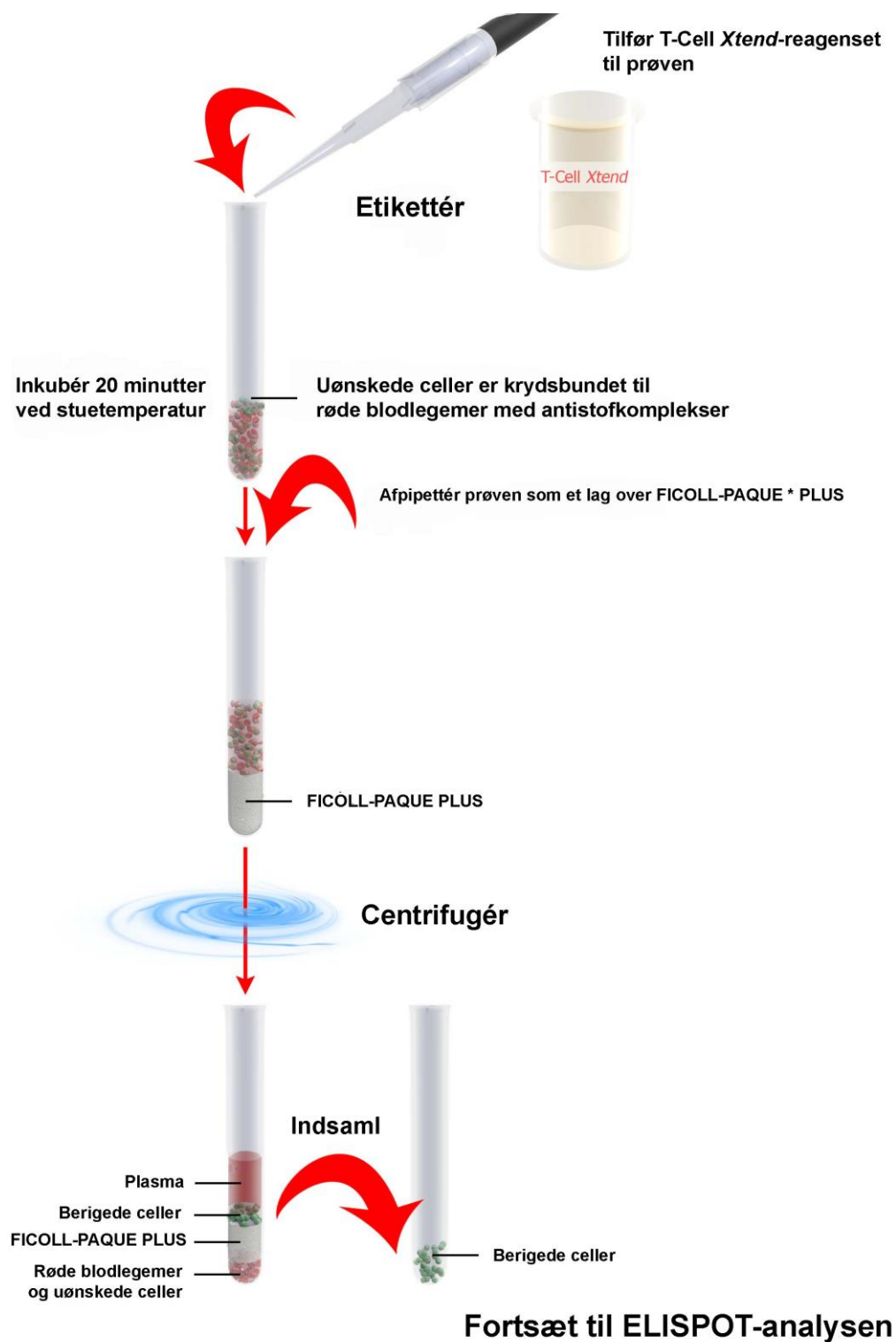
- Blodprøver indsamles i litium-heparin-blodopsamlingsrør, hvor PBMC'erne efterfølgende udskilles ved brug af en standard udskillelsesteknik såsom FICOLL densitetsgradient. Hvis det ønskes, kan der anvendes alternative metoder til oprensning af PBMC-delen f.eks. Accuspin eller Leucosep forfyldt med FICOLL.
- En patients celler kan om nødvendigt pooler med henblik på at opnå et tilstrækkeligt antal celler fra flere rør med blod, som er blevet indsamlet og forarbejdet sideløbende.

Fra en immunkompetent patient kan der typisk opnås tilstrækkelige PBMC'er til at køre analysen fra venøse blodprøver efter nedenstående retningslinjer:

- Voksne og børn over 2 år: ét 6 mL litium-heparin-rør
- Børn op til 2 år: ét 2 mL pædiatrisk rør

Reagensklargøring

T-Cell *Xtend*-reagenset leveres klar til brug. Der kræves ingen reagensklargøring.



Figur 1: Diagrammet viser, hvordan T-Cell *Xtend*-reagenset bør inkorporeres i en ELISPOT-protokol til brug sammen med opbevaret/fremsendt fuldblod i op til 32 timer efter venepunktur.

Begrænsninger

1. T-Cell *Xtend*-reagenset er en diagnostisk hjælp. Testresultaterne bør fortolkes sammenholdt med resultaterne fra den diagnostiske test, der anvendes.

Kvalitetskontrol

Intern testning af T-Cell *Xtend*-reagenset har vist, at der ikke er noget signifikant fald i PBMC-mængderne eller T-celle-populationerne, når man sammenligner fuldblodsprøver, der har været opbevaret i mindre end 8 timer efter venepunktur, med fuldblodsprøver, behandlet med T-Cell *Xtend*-reagenset, der har været opbevaret i op til 32 timer. Som del af det enkelte laboratoriums kvalitetskontrol bør der udvikles og valideres celletællingsmetoder med henblik på at sikre, at der er opnået en tilstrækkelig mængde PBMC'er til det relevante testsystem. Endvidere bør kvalitetskontrolaktiviteterne inkludere brugen af positive og negative kontroller, der er udviklet til at sikre T-cellernes forventede ydeevne inden for det relevante testsystem.

Præstationskarakteristika

Der er udført kliniske forsøg med og uden T-Cell *Xtend*-reagens tilført inden celleudskillelse til forarbejdning af fuldblodsprøver med en ELISPOT-analyse (T-SPOT[®].TB analyse), opbevaret i op til 32 timer efter venepunktur.

Den overordnede overensstemmelse mellem dataene i det kliniske forsøg (3 forsøgssteder) mellem T-SPOT.TB-analysen med og uden T-Cell *Xtend*-reagens var 96,6 % (340/352) [95 % CI 94,1-98,2 %].

Indberetning af alvorlige hændelser

Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af denne enhed, skal hændelsen indberettes til kundeservice. Inden for EU skal alvorlige hændelser i medlemslande desuden indberettes til den kompetente myndighed (den offentlige forvaltning, der er ansvarlig for in vitro-diagnostisk udstyr) i det pågældende land. Se myndighedernes website for kontaktoplysninger til den kompetente myndighed. En 'alvorlig hændelse' betyder en hændelse, der direkte eller indirekte har medført eller kunne medføre:

- en patients, brugers eller anden persons død
- midlertidig eller permanent alvorlig forværring af en patients, brugers eller anden persons helbred
- en alvorlig trussel mod folkesundheden.

Kontaktoplysninger til kundeservice

Oxford Immunotec Ltd
143 Park Drive East, Milton Park, Abingdon
Oxfordshire, OX14 4SE, UK
Tel.: +44 (0) 1235 442780
Email: info@oxfordimmunotec.com

For download af produktsupport og yderligere teknisk information henvises til vores website: www.oxfordimmunotec.com











Fejlfindingsvejledning i klargøring af PBMC'er til ELISPOT

Problem	Mulig årsag	Mulig løsning
Lille cellemængde	<p>Leukopeni</p> <p>Ukorrekt blodopsamling</p> <p>Blodopsamlingsrøret har ikke stuetemperatur (18 °C - 25 °C)</p> <p>Blodet er ikke opbevaret ved 10 °C - 25 °C</p> <p>Opbevaring af blodet overskrider den anbefalede tid</p>	<p>Tilføj et yderligere blodopsamlingsrør</p> <p>Brug ikke CPT-rør (CPT, Becton Dickinson) eller blodopsamlingsrør der indeholder antikoagulationsmidlet EDTA</p> <p>Sørg for, at blodopsamlingsrøret har opnået stuetemperatur inden blodopsamlingen</p> <p>Sørg for at forsendelse af blod foregår ved 10 °C - 25 °C</p> <p>Opsaml en ny blodprøve, og gentag testen</p>
Kontamination fra røde blodceller	<p>Blodopsamlingsrøret har ikke stuetemperatur (18 °C - 25 °C)</p> <p>Ukorrekt centrifugering</p>	<p>Sørg for, at blodopsamlingsrøret har opnået stuetemperatur inden blodopsamlingen</p> <p>Øg centrifugeringstiden til 30 minutter</p> <p>Kontroller at centrifugen er afkølet</p> <p>Kontroller at centrifugens bremse virker, og sørg for at disse trin udføres i overensstemmelse med fremstillernes anvisninger vedrørende udskillelse ved brug af FICOLL</p>
Intet defineret eller distinkt mononukleært lag	<p>Centrifugen er ikke kalibreret korrekt</p> <p>Centrifugeringshastigheden er for lav</p> <p>Centrifugeringstiden er for kort</p> <p>Hyperlipidæmisk prøve</p>	<p>Kalibrer centrifugen</p> <p>Øg centrifugeringshastigheden til 1500 - 1800 RCF</p> <p>Øg centrifugeringstiden til 30 minutter</p> <p>Indsaml fastende blodprøver</p>
Ugyldige resultater	Ugyldige resultater kan skyldes flere forskellige fejl i håndteringen af prøven	Se afsnittene ovenfor

Litteraturreferencer

1. NCCLs procedure H3 – A5, Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venepuncture

Symbolforklaring

	Anvendes inden/udløbsdato (år-måned-dag)
	Lotnummer
	Katalognummer
	OBS, se brugsanvisningen
	Fremstiller
	Tilstrækkeligt til "n" tests
	<i>In vitro</i> diagnostisk anordning
	Temperaturbegrænsninger/opbevares mellem
	Se brugsanvisningen
	Autoriseret repræsentant i EU

T-SPOT, T-Cell *Xtend* og Oxford Immunotec-logoet er varemærker tilhørende Oxford Immunotec Limited.

CPT og Vacutainer er varemærker tilhørende Becton, Dickinson and Company.

Ficoll og Ficoll-Paque er registrerede varemærker tilhørende Cytiva, en associeret selskab til Global Life Sciences Solutions USA LLC.

Accuspin er et varemærke tilhørende Sigma-Aldrich

Brugen af T-Cell *Xtend*-reagens er beskyttet af følgende patenter og anmeldte patenter: EP2084508, US9090871, CN101529221, AU2007-303994, JP5992393, IN289117, CA2665205

© 2024 Oxford Immunotec. Alle rettigheder forbeholdes.

Producent:
Oxford Immunotec Ltd
143 Park Drive East, Milton Park, Abingdon
Oxfordshire, OX14 4SE, Storbritannien
www.oxfordimmunotec.com

EC REP Autoriseret repræsentant i EU:
Wallac Oy
Mustionkatu 6,
FI-20750 Turku,
Finland

Revisions-nummer	Udstedelsesdato	Modifikationer
1 - 6	Yderligere detaljer fås efter anmodning til Oxford Immunotec.	
7	Juni 2022	Ændring af producentadresse. Tilføjelse af revisionshistorik. Tilføjelse af instruktioner til indberetning af alvorlige hændelser, og detaljer for EC REP og Importør i EU.
8	Oktober 2022	Slet detaljer for Importør i EU
9	November 2023	Fjernelse af 'et PerkinElmer-selskab' fra logoet
10	September 2024	Udskiftning af den autoriserede repræsentant i EU



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



www.oxfordimmunotec.com