

T-Cell Xtend[®]



Käytettäväksi puhdistettujen lymfosyyttien valmisteluun ja eristämiseen
suoraan kokoverestä

PAKKAUSSELOSTE

In Vitro -diagnostiseen käyttöön

Pakkausseloste kattaa seuraavien käytön:

T-Cell Xtend (Luettelonumero: TTK.610)

Käyttötarkoitus

T-Cell *Xtend* -reagenssi on tarkoitettu käytettäväksi kokoverestä puhdistettujen T-solujen valmistamiseen. Reagenssi antaa laboratorioille mahdollisuuden eristää lymfosyytit kokoverestä enintään 32 tunnin kuluessa suonipistoksesta testattavaksi kaupallisella ELISPOT-menettelyllä.

Johdanto

Yleisesti ottaen ELISPOT-tekniikat on validoitu verinäytteiden käsittelyyn 8 tunnin sisällä suonipistoksesta. Tämä aikajana veren käsittelyyn voi vaikuttaa laboratorion henkilöstöön ja menettelyihin rajoittamalla testin suorittamisen työkuormaa. T-Cell *Xtend* -reagenssin sisällyttäminen ELISPOT-prosessiin antaa laboratorioille enemmän joustavuutta. Verinäytteet voidaan lähettää ja/tai varastoida yön yli ilman, että sillä on vaikutusta T-solun toimintaan tai suorituskykyyn.

Menetelmän periaate

T-Cell *Xtend* -reagenssin käyttö lymfosyyttien erotuksen apuna kokoverestä parantaa ELISPOT-testien käsittelyn logistiikkaa varastoitujen näytteiden kanssa. Sellaiset kokoverestä eristyt T-solut, joita on säilytetty yön yli, näyttävät osoittavan pienempää vastetta antigeneillä stimulointiin ELISPOT-testeissä, mutta tämä johtuu ensisijaisesti kontaminoivista solupopulaatioista perifeerisen veren mononukleaarisolujen (PBMC) kerroksessa. T-Cell *Xtend* -reagenssi sisältää bispesifisiä monoklonaalisia vasta-aineita, jotka on suunnattu solun pintamarkkereita vasten valituissa estävissä veren valkosoluissa ja punasoluissa. T-Cell *Xtend* -reagenssi silloittaa valitut veren valkosolut veren punasolujen kanssa, mikä lisää valittujen solujen tiheyttä. Kun tiheysgradienttia sovelletaan FICOLL-uuttamisen aikana, valitut veren valkosolut pysyvät erotettuina veren punasolukerroksessa poissa PBMC-kerroksesta. Solut, joita ei ole valittu, mukaan lukien T-solut ja antigeeniä sisältävät solut, jäävät PBMC-kerrokseen. Tutkimukset ovat osoittaneet, että sellaisten T-solujen toimivuus, jotka on valmisteltu käyttämällä T-Cell *Xtend* -reagenssia sen jälkeen, kun verta on säilytetty yön yli, on verrattavissa toimivuuteen soluissa, jotka saadaan tuoreesta verestä.

Varoitukset ja varotoimenpiteet

1. Vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.
2. Vain ammattikäyttöön. Käyttäjät on koulutettava tämän menettelyn suorittamiseen.
3. Verinäytteitä on pidettävä mahdollisesti vaarallisina. Ihmisistä peräisin olevan materiaalin käsittelyssä on noudatettava huolellisuutta.
4. Kokoverinäytteiden ja testikomponenttien käsittely käytön, varastoinnin ja hävittämisen aikana on tehtävä asianmukaisissa kansallisissa biologisia vaaroja koskevilla turvallisuusohjeilla tai -määräyksissä määritettyjen menettelyjen mukaisesti.
5. Mahdollinen poikkeama suositelluista menettelyistä pipetöinnissä, pesutekniikoissa, inkubaatioajoissa ja/tai lämpötiloissa voi vaikuttaa testituloksiin.
6. Verinäytteitä ei saa ottaa Cell Preparation Tubes (CPT™, Becton Dickinson) -putkiin tai EDTA-näyteputkiin, koska ne eivät ole yhteensopivia T-Cell *Xtend* -reagenssin kanssa.
7. Kokoverinäytteitä ei saa laittaa jääkaappiin tai pakastimeen. Säilytä ja kuljeta verinäytteet laboratorioon lämpötila-alueella 10–25 °C.
8. Lisää T-Cell *Xtend* -reagenssia kokovereen ennen näytteen käsittelyä.
9. Älä laimenna tai lisää muita komponentteja suoraan T-Cell *Xtend* -reagenssiin.
10. Käytä vain kertakäyttöisiä astioita laskimoverinäytteiden ottoon.
11. Ei saa sekoittaa eri eriä yhdessä potilasnäytteessä.
12. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
13. Ei saa käyttää kokoverinäytteitä, joita on varastoitu yli 32 tunnin ajan.
14. Käytä aseptista tekniikkaa tätä tuotetta käytettäessä.
15. Ei saa käyttää, mikäli injektiopullot vaikuttavat vahingoittuneilta tai ne on jo avattu.
16. Ei saa käyttää, jos injektiopullon sisällä oleva neste näyttää haalistuneelta tai siinä on saostumaa.
17. T-Cell *Xtend* sisältää eläinperäisiä aineita, jotka ovat potentiaalisesti tartuntavaarallisia. Normaaaleissa käyttöolosuhteissa nämä aineet eivät joudu kosketuksiin käyttäjän kanssa.

Mukana toimitetut materiaalit

Jokaisen laatikon sisältö:

Kolme (3) 2 mL:n injektiopulloa T-Cell *Xtend* monoklonaalisia vasta-aineita (TT.610).

Varastointi ja vakaus

Säilytä avattuja T-Cell *Xtend* -reagenssipulloja lämpötilassa 2–8 °C laatikkoon merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään saakka. Säilytä avattuja ja uudelleensuljettuja injektioipulloja lämpötilassa 2–8 °C ja käytä 12 viikon sisällä avaamisesta, ellei tämä aika ylitä laatikkoon merkittyä viimeistä käyttöpäivää.

Tarvittavat laitteet ja materiaalit, jotka eivät sisälly pakkaukseen

1. Heparinisoidut verinäyteputket.
2. FICOLL tai vaihtoehtoiset PBMC-erotusmateriaalit, eli Accuspin™- ja Leucosep-putket.
3. Sentrifugi PBMC-solujen eristämiseen, kapasiteetti vähintään 1800 RCF (g) ja joka pystyy ylläpitämään näytteet huoneenlämmössä (18–25 °C), jos käytetään tiheysentrifugointimenetelmiä PBMC-solujen erottamiseen.
4. Bioturvallisuuskaappi luokka 2 (BL 2) (suositeltu).
5. Pipetit ja steriilit pipettikärjet.
6. ELISPOT-pakkaus.

Menettely

Huomautus: Seuraavat vaiheet on suoritettava käyttämällä hyvän laboratoriokäytännön periaatteita:

1. Ota kokoverta litiumhepariiniverenottoputkiin ja varastoi enintään 32 tunnin ajan lämpötilassa 10–25 °C.
2. Lisää välittömästi ennen käyttöä kaupallisessa ELISPOT-testissä 25 µl:aa T-Cell *Xtend* -reagenssia kokoveri-mL:aa kohti poistamalla näyteputken korkki ja pipetöimällä suositeltu tilavuus.
3. Laita korkki takaisin ja kääntele verenottoputkea varovaisesti ylösalaisin 8–10 kertaa.
4. Inkuboi kokoverta T-Cell *Xtend* -reagenssin kanssa 20 ± 5 minuutin ajan huoneenlämmössä (18–25 °C).
5. Eristä PBMC-fraktio käyttämällä FICOLL-tiheysgradienttisentrifugointia tai vaihtoehtoista PBMC-eristysmenetelmää.
6. Valmistele PBMC-solut ELISPOT-testiä varten noudattamalla ELISPOT-pakkauksen valmistajan käyttöohjeita.

Huomautus: Yksittäisten laboratorioiden on validoitava menettelynsä PBMC-solujen keräystä ja erotusta varten riittävän määrän saamiseksi. Suosittelemme, että:

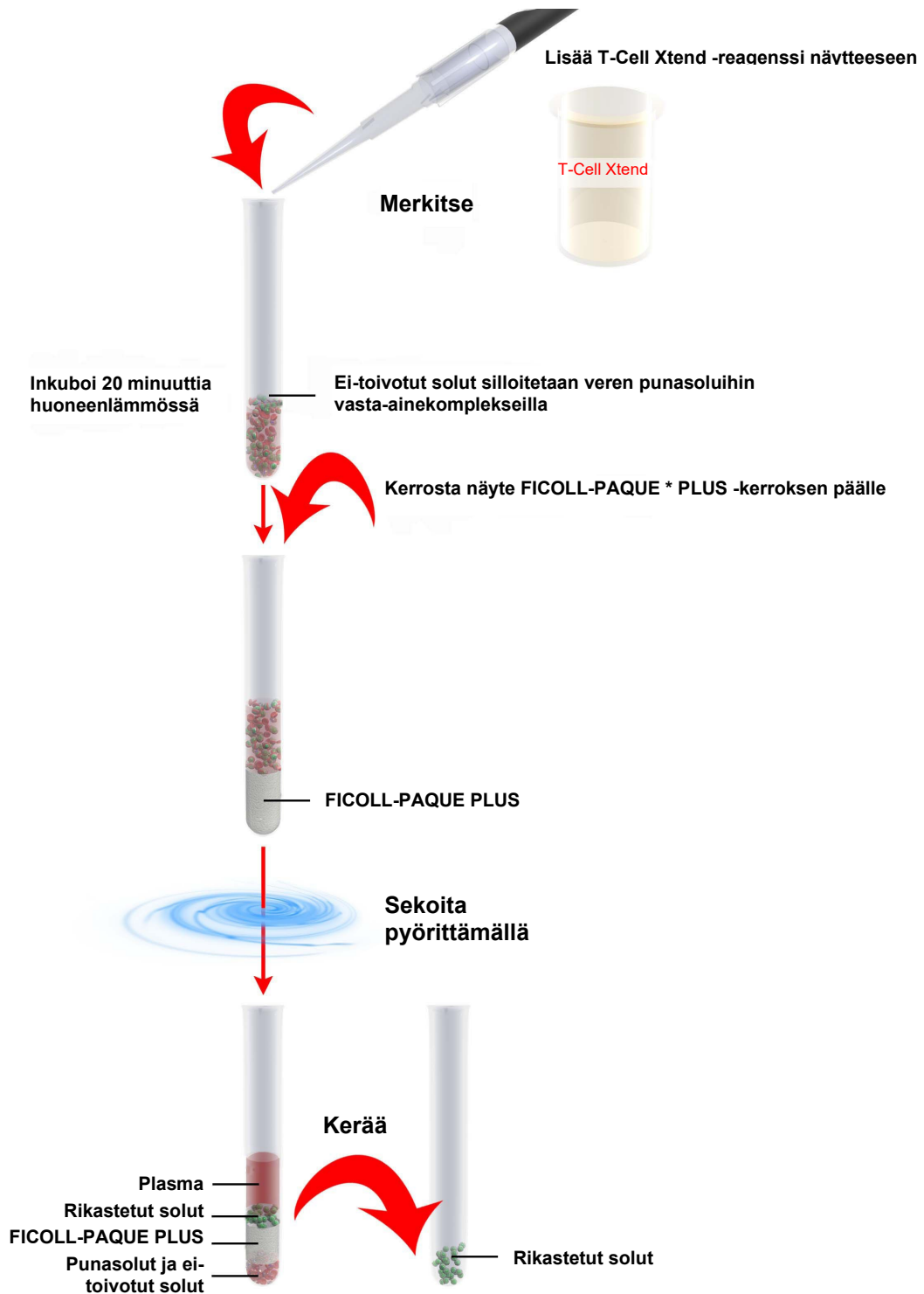
- Verinäytteet otetaan litiumhepariininäyteputkiin niiden PBMC-solujen kanssa, myöhemmin erotetaan käyttämällä vakioerotustekniikoita, kuten FICOLL-tiheysgradientti. Vaihtoehtoisia menetelmiä PBMC-fraktion puhdistamiseen voidaan halutessa käyttää, esim. Accuspin- tai Leucosep-putket, jotka on esitetyt FICOLL-liuoksella.
- Potilaan soluja voidaan tarvittaessa yhdistää riittävän solumäärän saamiseksi useista verinäyteputkista, jotka on kerätty ja käsitelty samanaikaisesti.

Tyypillisesti immunokompetentille potilaalle riittävä määrä PBMC-soluja testin suorittamiseksi saadaan laskimoverinäytteistä seuraavien ohjeiden mukaisesti:

- Aikuiset ja yli 2-vuotiaat lapset: yksi 6 mL:n litiumhepariiniputki
- Lapset 2 ikävuoteen saakka: yksi 2 mL:n pediatrien putki

Reagenssin valmistelu

T-Cell *Xtend* -reagenssi toimitetaan käyttövalmiina. Reagenssia ei tarvitse valmistella.



Jatka ELISPOT-testiin

Kuva 1: Kaavio näyttää, kuinka T-Cell Xtend -reagenssi pitää yhdistää ELISPOT-protokollaan käytettäväksi varastoidun/toimitetun kokoveren kanssa enintään 32 tuntia suonipistoksen jälkeen.

Rajoitukset

1. T-Cell Xtend -reagenssi on diagnostinen apuväline. Testituloksia on tulkittava yhdessä käytettyjen diagnostisten testien tulosten kanssa.

Laadunvalvonta

Sisäinen T-Cell *Xtend* -reagenssin testaus ei osoittanut merkittävää PBMC-saannin tai T-solupopulaatioiden vähentymistä, kun verrattiin kokoverinäytteitä, joita oli säilytetty alle 8 tuntia suonipistoksen jälkeen kokoverinäytteisiin, joita oli säilytetty enintään 32 tuntia T-Cell *Xtend* -reagenssilla käsiteltyinä. Osana yksittäisen laboratorion laadunvalvontatoimintaa solun laskennan menetelmät pitäisi suunnitella ja validoida, jotta varmistettaisiin, että riittävä määrä PBMC-soluja on saatu merkityksellistä testijärjestelmää varten. Lisäksi laadunvalvontatoimien tulisi hyödyntää niiden positiivisten ja negatiivisten kontrollien käyttöä, jotka on kehitetty varmistamaan T-solujen ennakoitu suorituskkyky merkityksellisessä testijärjestelmässä.

Suorituskykyominaisuudet

Kliinisiä tutkimuksia suoritettiin T-Cell *Xtend* -reagenssin kanssa ja ilman sitä, ennen solun erottamista kokoverinäytteiden käsittelyä varten ELISPOT-testillä (T-SPOT®.TB -testi) varastoituna enintään 32 tuntia suonipistoksen jälkeen.

Yleinen yksimielisyys kliinisille tutkimustiedoille (3 tutkimuspaikkaa) T-SPOT.TB -testin välillä T-Cell *Xtend* -reagenssin kanssa ja ilman sitä oli 96,6 % (340/352) [95 % CI 94,1-98,2 %].

Ilmoittaminen vakavista haittatapahtumista

Mikäli tähän laitteeseen liittyen on esiintynyt vakava haittatapahtuma, siitä pitää ilmoittaa Asiakaspalveluun. Euroopan unionin jäsenmaissa vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava myös maasi toimivaltaiselle viranomaiselle (valtionvirasto, joka on vastuussa in vitro -diagnostisista lääkinnällisistä laitteista). Katso valtionhallinnon verkkosivustoilta tarkat tiedot yhteyden ottamiseksi toimivaltaiseen viranomaiseen. "Vakava haittatapahtuma" tarkoittaa mitä tahansa tapahtumaa, joka suoraan tai epäsuoraan aiheutti, on saattanut aiheuttaa tai saattaisi aiheuttaa seuraavat:

- potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuoleman;
- tilapäisen tai pysyvän heikentymisen potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilassa;
- vakavan kansanterveydellisen uhkan.

Asiakaspalvelun yhteystiedot

Oxford Immunotec Ltd
143 Park Drive East, Milton Park, Abingdon
Oxfordshire, OX14 4SE, Yhdistynyt
kuningaskunta
Puh.: +44 (0) 1235 442780
Sähköposti: info@oxfordimmunotec.com

Saat tuotteiden tukilataukset ja tekniset lisätiedot verkkosivustoltamme:
www.oxfordimmunotec.com











Vianmääritysohjeet PBMC-solujen valmistelussa ELISPOT-testiä varten

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdollinen ratkaisu
Alhainen solujen saanti	<p>Leukopenia</p> <p>Virheellinen verinäytteenotto</p> <p>Verinäyteputki ei ollut huoneenlämmössä (18–25 °C)</p> <p>Verta ei ole säilytetty lämpötilassa 10–25 °C</p> <p>Verta on säilytetty yli suositellun ajan</p>	<p>Lisää ylimääräinen verinäyteputki</p> <p>Ei saa käyttää Cell Preparation Tubes (CPT, Becton Dickinson) -putkia tai antikoagulantti EDTA:ta sisältäviä verenottoputkia</p> <p>Varmista, että verenottoputki on tasaantunut huoneenlämpöön ennen näytteenottoa</p> <p>Varmista, että veri on toimitettu lämpötila-alueella 10–25 °C</p> <p>Ota uusi verinäyte ja toista testi</p>
Punaverisolun kontaminaatio	<p>Verinäyteputki ei ollut huoneenlämmössä (18–25 °C)</p> <p>Virheellinen sentrifugointi</p>	<p>Varmista, että verenottoputki on tasaantunut huoneenlämpöön ennen näytteenottoa</p> <p>Lisää sentrifugiaikaa 30 minuuttiin</p> <p>Tarkasta, että sentrifugi on jäähdyttävä</p> <p>Tarkasta, että sentrifugissa on toimiva jarru ja varmista, että nämä vaiheet suoritetaan valmistajan ohjeiden mukaisesti FICOLL-erotukselle</p>
Ei määriteltyä tai erottuvaa mononukleaarikerrosta	<p>Sentrifugia ei ole kalibroitu asianmukaisesti</p> <p>Sentrifugin nopeus on liian alhainen</p> <p>Sentrifugin aika liian lyhyt</p> <p>Hyperlipeminen näyte</p>	<p>Kalibroi sentrifugi</p> <p>Nosta sentrifugin nopeutta tuottamaan 1500-1800 RCF</p> <p>Lisää sentrifugointiaikaa 30 minuuttiin</p> <p>Ota paastoverinäyte</p>
Virheelliset tulokset	Useat erilaiset virheelliset käsittelyongelmat voivat aiheuttaa virheellisiä tuloksia	Katso osat yltä

Aineistoviitteet

1. NCCL-menettely H3 – A5, menettelyt diagnostisten verinäytteiden ottoon suonipistoksella

Symbolisanasto

	Viimeinen käyttöpäivä/Vanhentumispäivä (Vuosi-Kuukausi-Päivä)
	Eränumero
	Luettelonumero
	Huomio, lue käyttöohjeet
	Valmistaja
	Sisältö riittää "n" testiin
	<i>In vitro</i> -diagnostinen laite
	Lämpötilaraja/Varastointilämpötila-alue
	Lue käyttöohjeet
	EU Valtuutettu edustaja

T-SPOT, T-Cell *Xtend* ja Oxford Immunotec -logo ovat Oxford Immunotec Limited -yhtiön tavaramerkkejä.

CPT ja Vacutainer ovat Becton, Dickinson and Company -yhtiön tavaramerkkejä.

Ficoll ja Ficoll-Paque ovat Cytiva-yhtiön, joka on Global Life Sciences Solutions USA LLC:n tytäryhtiö, rekisteröityjä tavaramerkkejä. Accuspin on Sigma-Aldrich-yhtiön tavaramerkki.

T-Cell *Xtend* -reagenssin käyttö on suojattu seuraavilla patenteilla ja vireillä olevilla patenteilla: EP2084508, US9090871, CN101529221, AU2007-303994, JP5992393, IN289117, CA2665205

© 2023 Oxford Immunotec. Kaikki oikeudet pidätetään.

Valmistaja:

Oxford Immunotec Ltd
143 Park Drive East, Milton Park, Abingdon
Oxfordshire, OX14 4SE, Yhdistynyt
kuningaskunta www.oxfordimmunotec.com

Euroopan unionin valtuutettu edustaja:

Oxford Immunotec (Ireland)
Unit 3d North Point House,
North Point Business Park,
New Mallow Road,
Cork, T23 AT2P
Irlannin tasavalta

Versionumero	Julkaisupäivä	Muokkaukset
1–7	Tarkat tiedot saatavissa pyynnöstä Oxford Immunotec -yhtiöltä.	
8	Huhtikuu 2023	Ensimmäinen käännös aiheesta PI-TT.610-UK-V8
9	Marraskuu 2023	"PerkinElmer-yrityksen" poistaminen logosta



Oxford Immunotec Ltd.
143 Park Drive East, Milton Park,
Oxfordshire, OX14 4SE, Yhdistynyt kuningaskunta.
Puh.: +44 (0)1235 442780
Faksi +44 (0)1235 442781



www.oxfordimmunotec.com