

**T-Cell Xtend<sup>®</sup>**



För användning vid preparering och isolering av renade lymfocyter  
direkt från helblod

## BIPACKSEDEL

För *in vitro*-diagnostik

Denna bipacksedel beskriver användningen av:

T-Cell Xtend (katalognummer: TTK.610)

## Avsedd användning

Reagenset T-Cell *Xtend* är avsett att användas vid preparering av T-celler renade från helblod. Med hjälp av reagenset kan laboratorier isolera lymfocyter från helblod upp till 32 timmar efter venpunktion inför assay med kommersiell ELISPOT.

## Inledning

Generellt sett har ELISPOT-tekniker validerats för körning av blodprov inom 8 timmar från venpunktionen. Denna tidsskala för blodhanteringen kan påverka laboratoriets personal och rutiner negativt genom att begränsa arbetsflödet vid körning av assayer. Om man introducerar reagenset T-Cell *Xtend* i ELISPOT-processen blir flexibiliteten större för laboratoriet. Blodprov kan transporteras och/eller förvaras över natten utan att T-cellsfunktionen eller prestandan påverkas.

## Metodprincip

Användning av reagenset T-Cell *Xtend* som hjälp vid separation av lymfocyter från helblod förbättrar logistiken för körning av ELISPOT-assayer på lagrade prover. T-celler som isolerats från helblod som förvarats över natten verkar uppvisa ett reducerat svar på stimulering med antigener i ELISPOT-assayer, men det är främst på grund av kontaminerande cellpopulationer i PBMC-skiktet (perifera mononukleära celler). Reagenset T-Cell *Xtend* innehåller bispecifika monoklonala antikroppar som är riktade mot markörer på cellytan på vissa selekterade vita blodkroppar och röda blodkroppar. Reagenset T-Cell *Xtend* tvärbinder de selekterade vita blodkropparna till de röda blodkropparna, vilket ökar densiteten hos de selekterade cellerna. När en densitetsgradient appliceras under FICOLL\*-extraktion förblir de selekterade vita blodkropparna separerade inom skiktet med röda blodkroppar och inte i PBMC-skiktet. Icke-selekterade celler, inklusive T-celler och antigenpresenterande celler, finns i PBMC-skiktet. Studier har visat att funktionaliteten hos T-celler som preparerats med reagenset T-Cell *Xtend* efter det att blodet förvarats över natten är jämförbar med den som erhålls med färskt blod.

## Varningar och försiktighetsåtgärder

1. Endast för *in vitro*-diagnostik.
2. Endast för professionell användning; laboratoriepersonalen måste ha fått utbildning i metoden.
3. Blodproven skall betraktas som potentiellt riskmaterial. Försiktighet måste iaktas vid hantering av material med humant ursprung.
4. Hantering av helblodprover och assaykomponenter, i samband med användning, förvaring och avfallshantering, måste ske i enlighet med de rutiner som anges i tillämpliga nationella säkerhetsriktlinjer eller -regelverk för biologiskt riskavfall.
5. Alla avvikelser från rekommenderade pipetteringsprocedurer, tvättmetoder, inkuberingstider och/eller -temperaturer kan påverka testresultaten.
6. Ta inte blodprover i CPT-rör (CPT™, Becton Dickinson) eller EDTA-rör, eftersom de är inkompatibla med reagenset T-Cell *Xtend*.
7. Helblodprover får inte kylförvaras eller frysas. Blodproverna måste förvaras och transporteras till laboratoriet vid en temperatur mellan 10 °C och 25 °C.
8. Tillsätt reagenset T-Cell *Xtend* till helblodet innan provet analyseras.
9. Späd inte reagenset T-Cell *Xtend* och tillsätt inte några andra komponenter direkt till det.
10. Använd endast engångsrör för venblodprover.
11. Blanda inte flera olika reagensbatcher till ett och samma patientprov.
12. Får ej användas efter utgångsdatum.
13. Får ej användas med helblodprover som förvarats i mer än 32 timmar.
14. Använd aseptisk teknik vid användning av denna produkt.
15. Får ej användas om flaskorna verkar vara skadade eller redan öppnade.
16. Får ej användas om lösningen i flaskorna verkar missfärgad eller har utfällningar.
17. T-Cell *Xtend* innehåller ämnen av animaliskt ursprung, som är potentiellt infektiösa. Under normala användningsförhållanden kommer dessa ämnen inte i kontakt med användaren.

## Ingående materiel

Varje förpackning innehåller:

Tre (3) 2 mL-flaskor med T-Cell *Xtend* monoklonala antikroppar (TT.610).

## Förvaring och stabilitet

Förvara öppnade flaskor med reagenset T-Cell *Xtend* vid 2-8 °C till det utgångsdatum som är angivet på förpackningen. Öppnade och återförslutna flaskor förvaras vid 2-8 °C och används inom 12 veckor från öppningsdatum förutsatt att inte utgångsdatumet på förpackningen överskrids.

## Utrustning och materiel som krävs men inte medföljer

1. Heparinrör för blodprovstagning.
2. FICOLL eller alternativt material för separation av PBMC, t.ex. Accuspin™- och Leucosep-rör.
3. Centrifug för isolering av PBMC med minst 1 800 RCF (g) som kan hålla proverna vid rumstemperatur (18-25 °C), om metoder med densitetscentrifugering används för separation av PBMC.
4. Säkerhetsbänk klass 2 (rekommenderas).
5. Pipetter och sterila pipettspetsar.
6. ELISPOT-kit.

## Utförande

Obs! Följande steg måste utföras med iakttagande av god laboratoriesed (GLP):

1. Ta helblodprover i litiumheparinrör och förvara i maximalt 32 timmar vid 10-25 °C.
2. Omedelbart före användning i en kommersiell ELISPOT-assay tillsätter du 25 µL av reagenset T-Cell *Xtend* per mL helblodprov genom att ta av korken på provröret och pipettera ned den rekommenderade volymen.
3. Sätt tillbaka korken och vänd försiktigt provröret uppochned 8-10 gånger.
4. Inkubera helblodet med reagenset T-Cell *Xtend* i  $20 \pm 5$  minuter vid omgivningstemperatur (18-25 °C).
5. Isolera PBMC-fraktionen med FICOLL-densitetsgradientcentrifugering eller en alternativ metod för isolering av PBMC.
6. Preparera PBMC för ELISPOT-assayen i enlighet med bruksanvisningen till ELISPOT-kitet.

**Obs!** Varje enskilt laboratorium bör validera sina rutiner för blodprovstagning och separation av PBMC för att säkerställa ett tillräckligt högt antal PBMC. Rekommendationer:

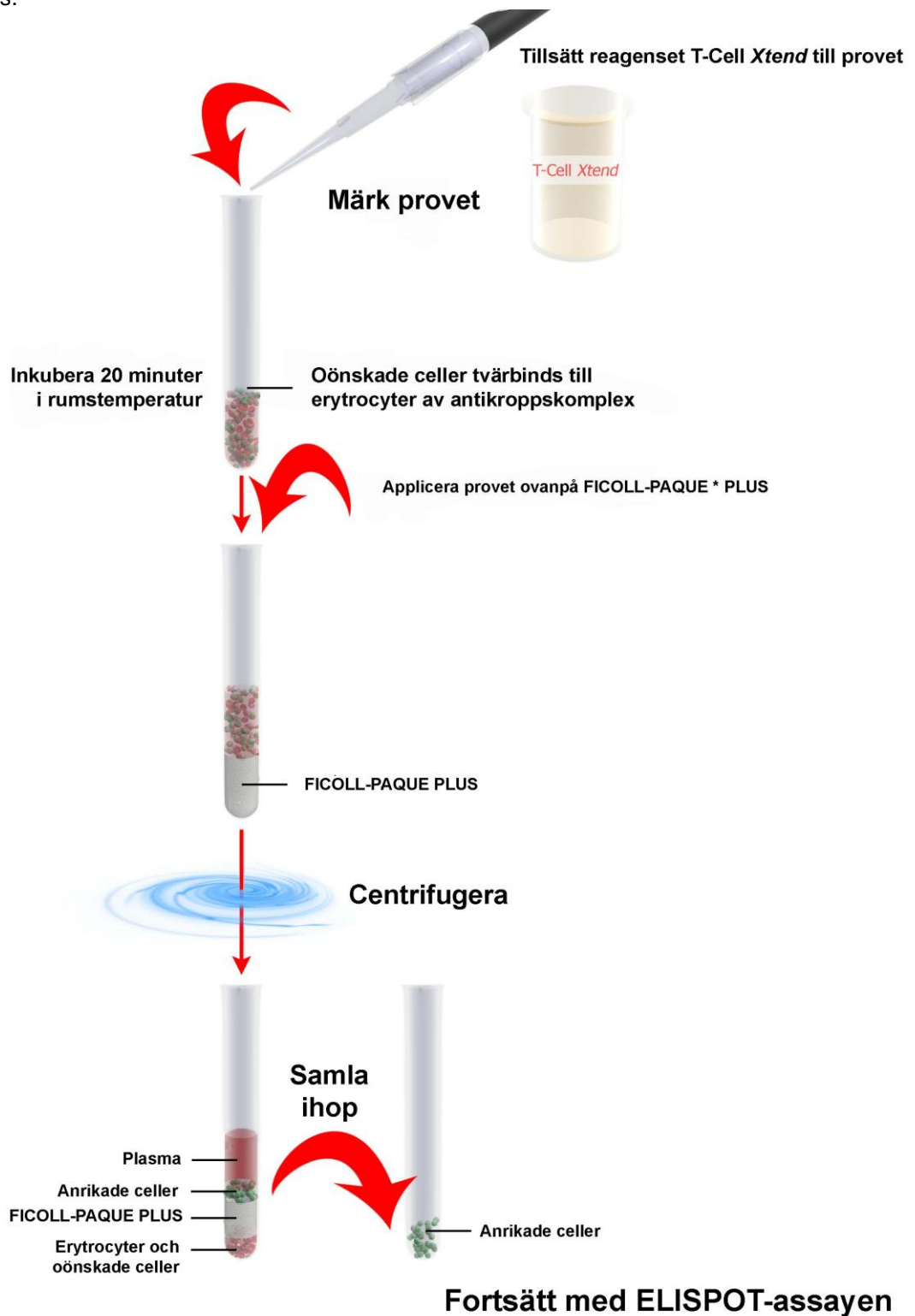
- Blodprov tas i litiumheparinrör, varefter PBMC separeras med gängse separationsteknik, såsom FICOLL-densitetsgradient. Alternativa metoder för att rena PBMC-fraktionen kan användas om så önskas, t.ex. Accuspin- eller Leucosep-rör förfyllda med FICOLL.
- Vid behov kan man poola celler från flera prover från samma patient som har tagits och beretts samtidigt, för att på så sätt uppnå ett tillräckligt högt cellantal.

För en immunkompetent patient kan man i typfallet få fram ett tillräckligt antal PBMC från venprover för att köra assayen om man följer följande riktlinjer:

- Vuxna och barn över 2 år: ett 6 mL litiumheparinrör
- Barn under 2 år: ett 2 mL pediatriiskt rör

## Beredning av reagenset

Reagenset T-Cell *Xtend* levereras i bruksfärdigt skick. Ingen speciell beredning av reagenset erfordras.



**Figur 1:** Schema som visar hur reagenset T-cell *Xtend* bör inkorporeras i ett ELISPOT-protokoll för användning med förvarat/transporterat helblod upp till 32 timmar efter venpunktion.

## Begränsningar

1. Reagenset T-Cell *Xtend* är ett diagnostiskt hjälpmedel. Provresultaten skall tolkas tillsammans med resultaten från det diagnostiktest som används.

## Kvalitetskontroll

Interna tester av reagenset T-Cell *Xtend* visade ej någon signifikant minskning av PBMC-utbyten eller T-cellspopulationer, när helblodprover som förvarats i mindre än 8 timmar efter venpunktion jämfördes med helblodprover som förvarats i upp till 32 timmar och behandlats med reagenset T-Cell *Xtend*. Som en del av det enskilda laboratoriets kvalitetskontroll bör man ta fram och validera cellräkningsmetoder som säkerställer att ett tillräckligt högt antal PBMC har erhållits för det relevanta testsystemet. Dessutom bör man vid kvalitetskontrollen använda positiva och negativa kontroller som är framtagna för att säkerställa förväntade prestanda hos T-cellerna inom det relevanta testsystemet.

## Prestandaegenskaper

Kliniska studier genomfördes med och utan att reagenset T-Cell *Xtend* tillsattes före cellseparation för analys med en ELISPOT-assay (T-SPOT<sup>®</sup>.*TB*-assay) av helblodprover som förvarats i upp till 32 timmar efter venpunktion.

Total överensstämmelse hos kliniska studiedata (3 platser) mellan T-SPOT.*TB*-assayen med och utan reagenset T-Cell *Xtend* var 96,6 % (340/352) [95 % KI 94,1–98,2 %].

## Rapportering av allvarliga tillbud

Om ett allvarligt tillbud inträffar vid användning av denna enhet skall detta rapporteras till kundtjänst. I Europeiska unionens medlemsstater skall tillbud även rapporteras till behörig myndighet (det statliga organ som ansvarar för medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik) i ditt land. Se Läkemedelsverkets webbplats för information om hur du kontaktar din behöriga myndighet. Med "allvarligt tillbud" avses ett tillbud som direkt eller indirekt orsakat, kan ha orsakat eller kan orsaka:

- en patients, användares eller annan persons död,
- en tillfällig eller bestående allvarlig försämring av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd,
- ett allvarligt hot mot folkhälsan.

## Kontaktuppgifter till kundtjänst

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

Besök vår webbplats för nedladdningsbart produktstöd och ytterligare information:  
[www.oxfordimmunotec.com](http://www.oxfordimmunotec.com)











Felsökningsguide vid beredning av PBMC för ELISPOT

<b>Problem</b>	<b>Möjlig orsak</b>	<b>Möjlig lösning</b>
Lågt cellutbyte	Leukopeni  Felaktig provtagning  Provröret håller inte rumstemperatur (18-25 °C)  Blodet har inte förvarats vid 10-25 °C  Blodet har förvarats längre tid än rekommenderat	Lägg till ytterligare ett provrör  Använd inte CPT-rör (CPT, Becton Dickinson) eller provrör med antikoagulationsmedlet EDTA  Se till att provröret har uppnått rumstemperatur före provtagning  Säkerställ att blodet transporteras vid 10-25 °C  Ta ett nytt blodprov och upprepa testet
Kontaminering med röda blodkroppar	Provröret håller inte rumstemperatur (18-25 °C)  Felaktig centrifugering	Se till att provröret har uppnått rumstemperatur före provtagning  Öka centrifugeringstiden till 30 minuter  Kontrollera att centrifugen är kyld  Kontrollera att centrifugens broms fungerar och säkerställ att stegen utförs i enlighet med tillverkarens anvisningar för FICOLL-separation
Inget definierat eller distinkt skikt med mononukleära celler	Centrifugen är inte korrekt kalibrerad  För låg centrifugeringshastighet  För kort centrifugeringstid  Hyperlipemiskt prov	Låt kalibrera centrifugen  Öka centrifugeringshastigheten till 1 500-1 800 RCF  Öka centrifugeringstiden till 30 minuter  Ta fastprov
Ogiltiga resultat	Ogiltiga resultat kan orsakas av olika typer av felaktig provhantering	Se avsnitten ovan

## Litteraturreferenser

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

## Ordlista för symboler

	Används före/Utgångsdatum (År-Månad-Dag)
	Batchnummer
	Katalognummer
	Obs! Se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Räcker till "n" tester
	<i>In vitro</i> -diagnostisk utrustning
	Temperaturgräns/Förvaras mellan
	Se bruksanvisningen
	Auktoriserad representant inom EU

T-SPOT, T-Cell *Xtend* och Oxford Immunotec-logotypen är varumärken som tillhör Oxford Immunotec Limited.

CPT och Vacutainer är varumärken som tillhör Becton, Dickinson and Company.\* Ficoll och Ficoll-Paque är registrerade varumärken som tillhör Cytiva, ett dotterbolag till Global Life Sciences Solutions USA LLC.

Accuspin är ett varumärke som tillhör Sigma-Aldrich.

Användning av reagenset T-Cell *Xtend* skyddas av följande patent och patentansökningar: EP2084508, US9090871, CN101529221, AU2007-303994, JP5992393, IN289117, CA2665205.

© 2024, Oxford Immunotec Limited. Alla rättigheter förbehålles.

■ Tillverkare:  
Oxford Immunotec Ltd  
143 Park Drive East, Milton Park, Abingdon  
Oxfordshire, OX14 4SE, Storbritannien  
+44(0)1235 442796  
[www.oxfordimmunotec.com](http://www.oxfordimmunotec.com)

**EC REP** Auktoriserad representant inom Europeiska unionen:  
Wallac Oy  
Mustionkatu 6,  
FI-20750 Turku,  
Finland

Revisionsnummer	Utfärdandedatum	Ändringar
1-6	Information tillgänglig på begäran från Oxford Immunotec.	
7	Juni 2022	Ändring av tillverkarens adress Tillägg av revisionshistorik. Tillägg av instruktioner för att rapportera allvarliga tillbud, och detaljer för EC REP och Importör till Europeiska unionen
8	Oktober 2022	Radera detaljer för Importör till Europeiska unionen
9	November 2023	Borttagning av "ett PerkinElmer-företag" från logotypen
10	Septembra 2024	Zamenjava pooblaščenega zastopnika v EU



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