

T-Cell Select™



Käytettäväksi puhdistettujen mononukleaaristen immuunisolujen valmistukseen suoraan kokoverestä

PAKKAUSSELOSTE

In Vitro -diagnostiseen käyttöön

Pakkausseloste kattaa seuraavien käytön:

T-Cell *Select* (Luettelonumero: TSK.910)

Käyttötarkoitus

T-Cell *Select*[™] -reagenssipakkaus on tarkoitettu mononukleaaristen immuunisolujen eristämiseen kokoverestä käyttämällä positiivista valintaa magneettisen pisarapohjaisen solunerotusjärjestelmän kautta käytettäväksi soluvälitteisissä immuunitesteissä.

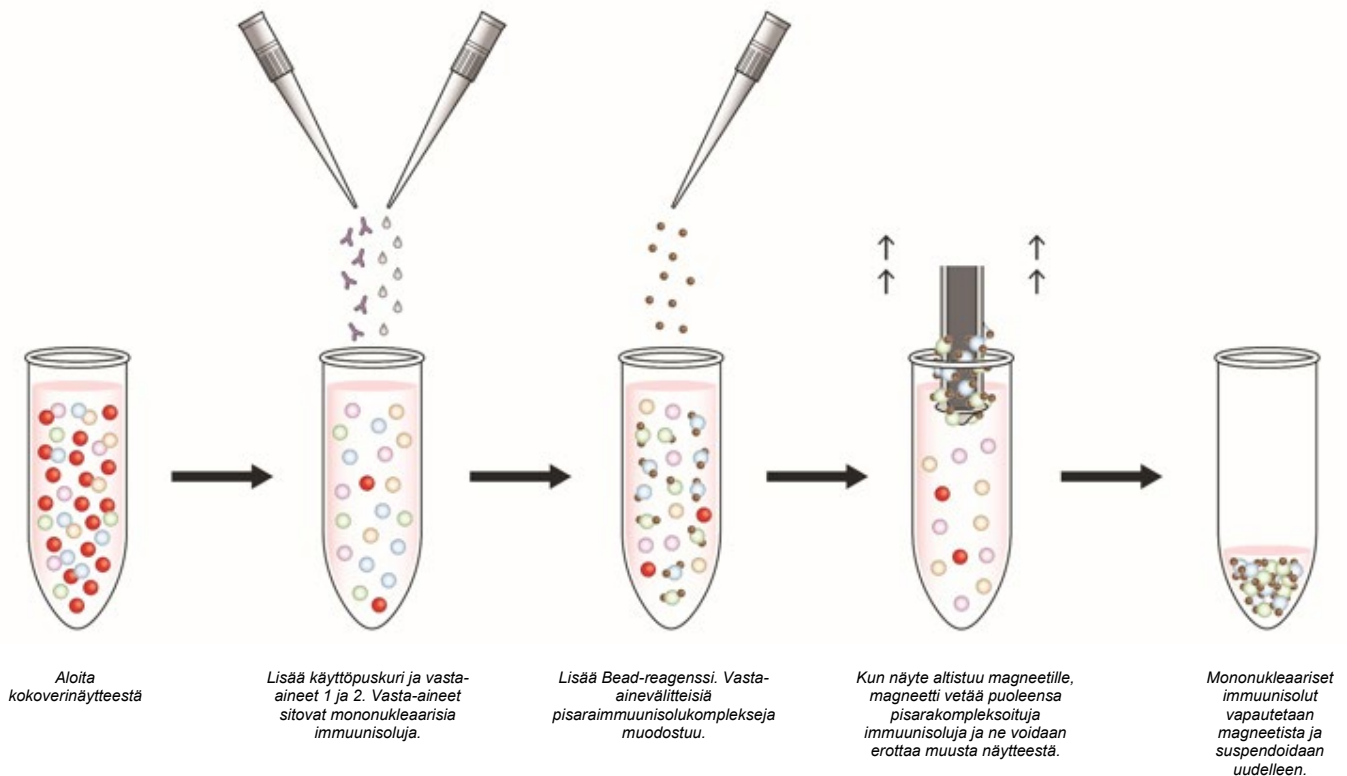
Johdanto

Soluvälitteisille immuunitesteille, kuten entsyymilinkitetyn immuunipisteen (ELISPOT) -testit, perifeeriset veren mononukleaarisolut (PBMC:t) eristetään tyyppillisesti käyttämällä tiheysgradienttisentrifugointimenetelmiä. T-Cell *Select* -reagenssipakkauksen avulla PBMC:t voidaan eristää käyttämällä mononukleaaristen immuunisolujen positiivista valintaa magneettisella pisarapohjaisella solunerotusjärjestelmällä. Magneettisten erotusjärjestelmien käyttö mahdollistaa solun eristysprosessin automatisoinnin, mikä vähentää merkittävästi näytteen valmisteluun vaadittavaa aikaa.

Verestä eristetyt solut, joita on varastoitu enintään 54 tuntia käyttämällä T-Cell *Select* -reagenssipakkausta, tuottavat vastaavat tulokset kuin ne, jotka on eristetty käyttämällä tiheysgradienttisentrifugointia ja T-Cell *Xtend*[®] -reagenssia, T-SPOT[®].*TB* -testissä arvioituna.

Menetelmän periaate

T-Cell *Select* -reagenssipakkauksen käyttö parantaa PBMC-solujen valmistelun logistiikkaa ja työnkulkua ELISPOT-testeissä käyttöä varten. Pakkaus sisältää patentoidun reagenssisarjan, joka koostuu puskuritiivisteestä, vasta-aineista ja superparamagneettisista pisaroista. Laimennettu T-Cell *Select* -puskuri lisätään kokoverinäytteeseen auttamaan solun puhdistusta ja vähentämään punaverisolun kontaminaatiota, ja sitten vasta-aineet lisätään sitomaan vaadittavat immuunisolut näytteeseen. Superparamagneettisten pisaroiden lisäys saa aikaan kompleksien muodostumisen immunosoluihin kiinnittyneillä vasta-aineilla. Pisaroiden magneettisia ominaisuuksia hyödynnetään sopivan, validoidun magneettierotusjärjestelmän avulla PMBC-solujen eristämiseksi näytteestä käytettäväksi myöhemmin ELISPOT-testissä. Laboratorioiden on validoitava positiivinen valintamenetelmä omien erityisten laitteiden mukaisesti, mukaan lukien asianmukaiset veritilavuudet ja niiden syklien määrä, jonka näytteet altistuvat magneetille.



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 koskevissa turvallisuusohjeissa tai -määräyksissä määritettyjen menettelyjen mukaisesti.
5. Mahdollinen poikkeama suositelluista menettelyistä pipetöinnissä, pesutekniikoissa, inkubaatioajoissa ja/tai lämpötiloissa voi vaikuttaa testituloksiin.
6. Verinäytteitä ei saa ottaa EDTA-verinäyteputkiin.
7. Kokoverinäytteitä ei saa laittaa jääkaappiin tai pakastimeen. Säilytä ja kuljeta verinäytteet laboratorioon lämpötila-alueella 18–25 °C.
8. Älä laimenna tai lisää muita komponentteja suoraan T-Cell *Select* -reagensseihin tässä pakkausselosteessa annettujen ohjeiden ulkopuolella.
9. Validoi laboratoriolaitteet laboratorion protokollan mukaisesti ennen T-Cell *Select* -reagenssipakkauksen käyttöä.
10. Käytä vain kertakäyttöisiä astioita laskimoverinäytteiden ottoon.
11. Ei saa sekoittaa erilaisia reagensseja eri eristä yhdessä potilasnäytteessä.
12. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
13. Ei saa käyttää kokoverinäytteitä, joita on varastoitu yli 54 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. Vasta-aine 1 ja vasta-aine 2 sisältävät eläinperäisiä aineita, jotka ovat potentiaalisesti tartuntavaarallisia. Normaaleissa käyttöolosuhteissa nämä aineet eivät joudu kosketuksiin käyttäjän kanssa.

Mukana toimitetut materiaalit

Jokaisen laatikon sisältö:

144 testipakkausta*

Reagenssi	Määrä
Puskuritiiviste (BU.910)	1 x 50 mL
Vasta-aine 1 (AC.910)	3 x 2 mL
Vasta-aine 2 (AH.910)	3 x 2 mL
Bead-reagenssi (BR.910)	1 x 10 mL

*Katso Rajoitukset-osasta tärkeä huomautus koskien testimääriä pakkausta kohti

Varastointi ja vakaus

Säilytä avattuja T-Cell *Select* -pakkauksia lämpötilassa 2–8 °C laatikkoon merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään saakka. Säilytä avattuja ja uudelleensuljettuja T-Cell *Select* -reagenssipulloja lämpötilassa 2–8 °C ja käytä 4 viikon sisällä avaamisesta, ellei tämä aika ylitä laatikkoon merkittyä viimeistä käyttöpäivää. Eri pakkauserien komponentteja ei saa sekoittaa.

Tarvittavat laitteet ja materiaalit, jotka eivät sisälly pakkaukseen

1. Verenottoputket; litium- tai natriumhepariiniputkia tai natriumsitraattiputkia suositellaan.
2. Tislattu tai deionisoitu vesi.
3. Steriili seerumiton soluviljelyväliaine, kuten Gibco® AIM-V® -väliaine.
4. RPMI 1640 -väliaine.
5. Laboratorion on validoitava sopiva magneettinen hiukkasten puhdistuslaite käyttöä varten, kuten:
 - Upotettu magneettisauvapääinstrumentti, yhteensopiva käytettäväksi syväkuoppaisen mikrolevyn kanssa
 - Lohkomagneetti testiputkiaukolla
 - Levymagneettialusta, yhteensopiva käytettäväksi syväkuoppaisen mikrolevyn kanssa
6. Putket tai astiat, jotka ovat yhteensopivia laboratorion magneettierotusjärjestelmän kanssa.
7. Pipetit ja steriilit pipetikärjet.

8. Ajastin.
9. Bioturvallisuuskaappi luokka 2 (BL 2) (suositeltu).

Menettely

Yksittäisten laboratorioiden on validoitava menettelynsä mononukleaaristen immuunisolujen keräystä ja erotusta varten riittävän määrän saamiseksi. Tämä menettely havainnollistaa T-Cell *Select* -eristysmenetelmän käytettäväksi laboratorion validoiman laitteiston kanssa. Veren tilavuus näytettä kohti on validoitava käytetyn laitteen kanssa. Vaiheet 11, 12 ja 16 (ja muissa mahdollisissa magneettisen altistuksen lisäsykleissä) voidaan optimoida magneettijärjestelmälle, jota on käytetty annettujen aikarajojen sisällä. Validoinnin tulisi varmistaa, että asianmukaisia määriä PBMC-soluja eristetään käytettäväksi vaaditussa ELISPOT-testissä.

Huomautus: Seuraavat vaiheet on suoritettava käyttämällä hyvän laboratoriokäytännön periaatteita. Varmista, että kaikki reagenssit ovat huoneenlämmössä ennen käyttöä.

1. Sekoita verinäyte huolellisesti.
2. Alikvoi veri astiaan, joka on yhteensopiva laboratorion magneettierotusjärjestelmän kanssa. Tyypillisesti käytetään 3,5–5 mL:aa verta, jotta saadaan riittävä määrä soluja ELISPOT-menettelyissä käytettäväksi.
3. Laimenna T-Cell *Select* -puskuritiivistettä tislatussa tai deionisoidussa vedessä suhteessa 2:3, puskuritiiviste: tislattu tai deionisoitu vesi.
4. Lisää laimennettu T-Cell *Select* -puskuri kokovereen suhteessa 1:7, puskuri: veri.
5. Lisää 10 µl:aa vasta-ainetta 1 kokoveren ja puskurin yhteistilavuuden mL:aa kohti.
6. Lisää 10 µl:aa vasta-ainetta 2 kokoveren ja puskurin yhteistilavuuden mL:aa kohti.
7. Sekoita näyte huolellisesti.
8. Inkuboi näytettä 15 minuutin ajan huoneenlämmössä.
9. Sekoita Bead-reagenssi huolellisesti välittömästi ennen käyttöä. Lisää 15 µL:aa Bead-reagenssia kokoveren ja puskurin yhteistilavuuden mL:aa kohti.
10. Sekoita näytettä varovaisesti.
11. Inkuboi näytettä 15 minuutin ajan huoneenlämmössä sekoittaen vähintään 5 minuutin välein.
12. Altista näyte sopivalle magneetille vähintään 10 minuutin ajaksi (Huomautus: inkubaatioaika on validoitava yhteydessä käytettyyn magneettijärjestelmään). Vasta-ainemerkityt solut siirtyvät kohti magneettia.
13. Heitä kelluva neste pois laboratoriomenettelyn mukaisesti ja huolehdi samalla, että säilytät ne pisarat ja niihin kiinnittyneet solut, jotka ovat saattaneet siirtyä magneettiin.
14. Poista näyte magneetikentältä.
15. Lisää sellainen RPMI-tilavuus, joka vastaa kokoveren alkuperäistä tilavuutta, ja laimennettua T Cell *Select* -puskuria jäljellä oleviin soluihin. Sekoita suspendoidaksesi näytteen uudelleen.
16. Altista näyte sopivalle magneetille vähintään 10 minuutin ajaksi (Huomautus: inkubaatioaika on validoitava yhteydessä käytettyyn magneettijärjestelmään). Vasta-ainemerkityt solut siirtyvät kohti magneettia.
17. Heitä kelluva neste pois laboratoriomenettelyn mukaisesti ja huolehdi samalla, että säilytät ne pisarat ja niihin kiinnittyneet solut, jotka ovat saattaneet siirtyä magneettiin.
18. Poista näyte magneetikentältä.
19. Suspendoi näyte huolellisesti uudelleen AIM-V-väliaineessa saadaksesi lopullisen solupitoisuuden, joka on vähintään $2,5 \times 10^6$ /mL. Näyte on valmis solujen laskentaan ja käytettäväksi ELISPOT-menettelyissä (Huomautus: näyte voidaan altistaa magneetille lisäsykliä ajaksi ennen AIM-V-väliaineen lisäystä, mikäli enemmän syklejä on validoitu käytetyn magneettijärjestelmän kanssa).

Huomautus: Yksittäisten laboratorioiden on validoitava menettelynsä mononukleaaristen immuunisolujen keräystä ja erotusta varten riittävän solumäärän saamiseksi. Laboratorioiden on validoitava magneettiset erotusjärjestelmät ja muut mahdolliset laitteet, joita käytetään solun eristysmenettelyssä. Suosittelemme, että:

- Potilaan solut voidaan yhdistää tarvittaessa riittävän solumäärän saamiseksi useista verinäyteputkista, jotka on kerätty ja käsitelty 54 tunnin sisällä.
- Tyypillisesti immunokompetenteille aikuisille ja yli 2-vuotiaille lapsille riittävä solumäärä soluvälitteisessä immuunitestimenettelyissä suoritettavaksi saadaan 3,5 mL:sta kokoverinäytettä.

Lapsille 2 ikävuoteen saakka on käytettävä yhtä 2 mL:n pediatria putkea.

Rajoitukset

1. Vaikka T-Cell *Select* -reagenssipakkaukset on tarkoitettu 144 testille, testimäärä, jonka kukin laboratorio pystyy suorittamaan kullakin pakkauksella, vaihtelee. Useat muuttujat vaikuttavat tarvittavaan reagenssien määrään ja näin ollen kunkin pakkauksen tukemaan testimäärään. Tällaisiin muuttujiin sisältyvät laboratorioissa käytetyt laitteet, veren aloitustilavuus ja syklien määrä, jonka verran näyte altistetaan magneetille.
2. T-Cell *Select* -reagenssipakkaus on tarkoitettu käytettäväksi mononukleaarisolujen eristämiseen kokoverestä käytettäväksi soluvälitteisissä immuunitestimenettelyissä. Se ei ole itsessään diagnostinen testi. Testituloksia on tulkittava yhdessä käytettyjen diagnostisten testien tulosten kanssa.

Laadunvalvonta

- Sisäinen testaus ei ole osoittanut merkittävää eroa mononukleaarisisä immunisolupopulaatioissa, jotka on saatu kokoverestä käyttämällä T-Cell *Select* -reagenssipakkausta verrattuna tiheysgradienttierotusmenetelmiin.
- Osana yksittäisen laboratorion laadunvalvontatoimintaa, magneettisen erotuksen ja solun laskennan menetelmät pitäisi suunnitella ja validoida, jotta varmistettaisiin, että riittävä määrä mononukleaarisia immunisoluja voidaan saada merkityksellistä diagnostista testiä varten.
- Merkitykselliset positiiviset ja negatiiviset kontrollit on sisällytettävä, jotta varmistetaan, että magneettisella erotuksella valmistellut mononukleaarisolut tuottavat ennakoidun suorituskyvyn diagnostisessa testissä.

Suorituskykyominaisuudet

Kliinisiä tutkimuksia suoritettiin havainnollistamaan T-SPOT.*TB* -testin suorituskyky käyttämällä soluja, jotka eristettiin T-Cell *Select* -reagenssipakkauksella verestä, jota oli varastoitu enintään 54 tuntia suonipistoksen jälkeen sekä korkeassa että alhaisessa endeemisessä ympäristössä. Jaetut näytteet käsiteltiin käyttämällä T-Cell *Select* -reagenssipakkausta (0–54 tunnin säilytysaika) ja tiheysgradienttisentrifugointia (0–32 tunnin säilytysaika).

Yleinen yksimielisyys kliinisille tutkimustiedoille T-SPOT.*TB* -testin sekä T-Cell *Select* -reagenssipakkauksen ja tiheysgradienttierotusmenetelmän välillä oli 97 % (644/664) [95 % CI 95,4-98,2 %].

Pienen poikkeavien tulosten määrän joukossa menetelmien välillä havaittiin, että negatiivisten tulosten määrä näytteistä, jotka oli otettu soluilla, jotka oli eristetty vakiotiheysentrifugointimenetelmällä, olivat positiivisia käytettäessä T-Cell *Select* reagenssipakkauksia, ja ne myöhemmin määriteltiin mikrobiologisesti vahvistetuiksi TB-positiiviksi (n=6). Tämä osoittaa, että positiivisen valinnan solun eristysmenetelmä voi antaa paremman herkkyyden T-SPOT.*TB* -testillä.

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.

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

Symbolisanasto

»	Viimeinen käyttöpäivä/Vanhentumispäivä (Vuosi-Kuukausi-Päivä)
3	Eränumero
4	Luettelonumero
'	Huomio, lue käyttöohjeet
Ó	Valmistaja
i	Sisältö riittää "n" testiin
1	<i>In vitro</i> -diagnostinen laite
j	Lämpötilaraja/Varastointilämpötila-alue
²	Lue käyttöohjeet
/	Pidettävä poissa auringonvalosta
e	EU Valtuutettu edustaja

T-SPOT, T-Cell *Xtend* ja Oxford Immunotec -logo ovat Oxford Immunotec Ltd -yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä. T-Cell *Select* on Oxford Immunotec Ltd -yhtiön tavaramerkki. AIM-V ja GIBCO ovat Life Technologies Corporation -yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä.

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

© 2023, Oxford Immunotec. Kaikki oikeudet pidätetään.

Ó Valmistaja:

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

e EU 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
1-6	Tarkat tiedot saatavissa pyynnöstä Oxford Immunotec -yhtiöltä.	
7	Huhtikuu 2023	Ensimmäinen käännös aiheesta PI-TS-IVD-UK-V7



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



www.oxfordimmunotec.com