ORTHO

Neutral
Ortho BioVue® System
(Neutralkassett)

BRUKSANVISNING

REF

400 kassetter 707680
100 kassetter 707650

Avsedd användning

FÖR DIAGNOSTISK ANVÄNDNING *IN VITRO*
Främst för användning vid antikroppsdetektion med användning av enzymprocedurer.

Sammanfattning och förklaring av analys

Neutralkassetten är utformad för användning vid detektering av direkt agglutination med enzymbehandlade röda blodkroppar och prov som innehåller antikroppar mot antigener förstärkta med enzymbehandling. Serologiska studier utförda med enzymbehandlade celler för detektionen av blodgruppsantikroppar ska betraktas som kompletterande testning eftersom vissa antigener förstörs av enzymer.

Metodprinciper

Proceduren som används med detta reagens baseras på principen att enzymbehandlade röda blodkroppar agglutineras i närvaro av antikropp riktad mot antigenen. Ortho BioVue System använder sig av kolonnagglutinationsteknologi som består av glaskulor och reagens inneslutna i en kolonn. Vid centrifugering av kassetten fångas agglutinerade röda blodkroppar upp av glaskulorna medan de ej agglutinerade röda blodkropparna sjunker ner till kolonnens botten.

Reagens

Ortho BioVue System neutralkassetter består av sex kolonner som innehåller en buffrad lösning med bovint albumin och makromolekylära potentiatorer, liksom konserveringsmedlen 0,1% (vikt/volymprocent) natriumazid och 0,01 M etylendiamintetraättiksyra (EDTA).

Produktkod 707680 och 707650	Komponentbeskrivning
Kolonn 1–6: Neutrallösning	Potentiator optimerad för direkt testning med enzymbehandlade celler

Förvaring

- Lagra kassetter upprätt vid 2–25 °C.
- **Förvara inte kassetterna i självavfrostande kylskåp eller frys.**
- **Förvara inte kassetterna nära någon värmekälla (t.ex. värmeblock, element, stora instrument, kylskåp, frys osv. eller i ett område med direkt solljus).**

Varningar och försiktighetsåtgärder

FARA: *Denna produkt innehåller 1-imidazol (CAS 288-32-4)* [1]

H360: Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet. P280: Använd skyddshandskar/ögonskydd. P308 + P313: Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp.

Besök www.Orthoclinicaldiagnostics.com för säkerhetsdatablad och kontaktuppgifter till Ortho.

FARA



1. Allt blod och material i kontakt med blod ska hanteras som om det skulle kunna överföra smitta. Det rekommenderas att blod och material som kommer i kontakt med blod hanteras i enlighet med fastställd god laboratoriesed. [2]
2. Vissa kassettkomponenter kan betraktas som farligt eller potentiellt smittsamt avfall. Kassera allt material i enlighet med tillämpliga riktlinjer och bestämmelser. [3]

Varning:



Innehåller natriumazid. Natriumazid kan reagera med bly- och kopparrör och bilda mycket explosiv metallazid. Spola med stora mängder vatten vid kassering för att förhindra azidbildning.

3. Använd inte reagenser efter det angivna utgångsdatumet.
4. Nedfrysning av kassetterna eller avdunstning av vätskan på grund av värme kan störa den fria rörelsen av ej agglutinerade röda blodkroppar genom kolonnen med glaskulor.
5. Använd inte kassetter som verkar vara skadade (dvs. bruten folieförsegling eller brott, sprickor eller bubblor i kolonnen) eller har torkat (dvs. vätskenivån befinner sig vid eller under toppen på glaskulorna) eller missfärgats (på grund av bakteriell kontamination som kan orsaka falska reaktioner).
6. Använd Ortho BioVue System Centrifuge eller ORTHO™ Workstation för att ge erforderliga centrifugeringsparametrar för detta system. Korrekt kalibrering av centrifugen är nödvändig för att erhålla tillförlitliga testresultat.
7. Felaktiga resultat kan erhållas på grund av felaktig teknik vid utförandet av diagnostiska analyser. De vanligaste källorna till sådana resultat är:
   - Användning av andra koncentrationer av röda blodkroppar än de som beskrivs i avsnittet Provtagning, förberedelser och förvaring
   - Mikrobisk kontaminering av tilläggsmaterial som används i proceduren
   - Användning av prov som innehåller partiklar (hämmar det fria flödet av röda blodkroppar genom kolonnen)
   - Användning av allvarligt hemolyserade prover (kan störa avläsningen av reaktioner i kolonnen)
8. Om testning ska utföras med andra metoder än de som beskrivs i bruksanvisningen måste procedurerna standardiseras för att korrekta testresultat ska säkerställas.
9. För att minimera förekomsten av bubblor i Ortho BioVue-kassetterna rekommenderar vi att kassetter som förvaras i kylskåp i 2–8 °C ska ekvilibreras i rumstemperatur (20–25 °C) i minst 96 timmar före användning.

Provtagning, förberedelser och förvaring

- Det krävs ingen särskild förberedelse av patienten/givaren före provinsamlingen.
- Blod ska tappas med vedertagen medicinsk teknik.
- Serum eller plasma kan användas.
- Proverna ska testas så snart som möjligt efter provtagning.
- Om testningen försenas ska proverna förvaras i temperaturen 2–8 °C.
- Följ enzymtillverkarens bruksanvisning för enzymbehandlingen av röda blodkroppar.
- Enzymbehandlade celler kan användas som suspension på 3% till 5% i koksaltlösning eller 0,8% i spädningslösning för röda blodkroppar.
- Se bruksanvisningen som medföljer Ortho® 0,8% spädningslösning för röda blodkroppar för preparationen av 0,8% suspensioner med röda blodkroppar.
- Ortho 0,8% enzymbehandlade celler är tillgängliga för användning med denna kassett.
- Suspensioner med röda blodkroppar kan prepareras inom ett godtagbart intervall av 3–5% med hjälp av följande kombinationer av koksaltlösning och packade röda blodkroppar:

Koksaltlösning, volym	Packade röda blodkroppar, volym*	Röda blodkroppar, koncentration
1 mL	40 µL	3%
1 mL	50 µL	4%
1 mL	65 µL	5%

* Blodprover centrifugerade i 900 till 1000 x g i 5 minuter resulterar i en koncentration av packade röda blodkroppar på cirka 80%. Dessa specifikationer för centrifugering eliminerar överpackning av röda blodkroppar, vilket kan leda till falskt-positiva resultat. Data arkiverade hos Ortho-Clinical Diagnostics.

Reagensförberedelse

Kassetten till Ortho BioVue System levereras klar för användning. Varje kolonn innehåller en enda specificitet av reagens lämplig för ett test. Kassetten är värmeförseglad med aluminiumfolie för att bevara reagensernas integritet. När folieförseglingen brutits måste kassetterna användas inom en timme. Använd inte kassetten om vätskenivån i kolonnen befinner sig vid eller under toppen på glaskulorna.

Procedur

Obs!	Följ anvisningarna som tillhandahålls i kommersiellt tillgängliga antiserum-bruksanvisningar vid användning av detta antiserum.

Den procedur som beskrivs nedan är endast för manuell testning med BioVue-kassett. Vid användning av automatiska instrument ska de procedurer som anges i bruksanvisningen från enhetens tillverkare följas. Laboratorierna måste följa sina godkända valideringsprocedurer för att påvisa denna produkts kompatibilitet på automatiserade system.

Tillhandahållet material

- 400 kassetter (produktkod 707680)
- 100 kassetter (produktkod 707650)
- Se avsnittet Reagenser för komponentbeskrivning

Material som krävs, ej tillhandahållet

1. ORTHO VISION® Analyzer
2. ORTHO VISION® Max Analyzer
3. ORTHO AutoVue® Innova/ORTHO AutoVue® Ultra Analyzer
4. Ortho BioVue System Centrifuge eller ORTHO™ Workstation
5. ORTHO Optix™ Reader
6. Värmeblock för Ortho BioVue System, 37 °C
7. Mikropipetter för tillförsel av 10 µL, 40 µL och 50 µL
8. Pipettspetsar för engångsbruk
9. Ortho BioVue System Work Rack
10. Isoton koksaltlösning
11. ORTHO 0,8% spädningslösning för röda blodkroppar
12. Reagens röda blodkroppar för detektion eller identifiering av antikropp
    a. Förbehandlade röda blodkroppar, dvs. tvåstegs enzymbehandlade celler (papain- eller ficinbehandlade celler är lämpliga) ELLER
    b. Obehandlade röda blodkroppar för enstegs enzymbehandling (papain eller bromelin är lämpliga enzymer)
13. Enzym för behandlingen av röda blodkroppar
14. ORTHO™-serumets blodgrupperingsreagenser

Testprocedur

Obs!	Följ anvisningarna som tillhandahålls i kommersiellt tillgängliga antiserum-bruksanvisningar vid användning av detta antiserum.

Tvåstegsenzymteknik

1. Preparera suspensioner med röda blodkroppar enligt avsnittet Provtagning, förberedelser och förvaring.
2. Låt kassetten och testprovet nå rumstemperatur före användning. Rikta kassetten med baksidesmärkningen (streckkodssidan) mot dig. Märk kassetten på tillämpligt sätt med providentifering.
3. Dra av folieremsan på kassettens ovansida så att endast de reaktionskammare som behövs för aktuella tester exponeras. Inspektera kassetten visuellt för att kontrollera att filmrester inte blockerar öppningen på någon av brunnarna efter att folien har tagits bort.

Obs!	Kassetten skall användas inom en timme efter det att folien tagits bort. Kassetter med täckta reaktionskammare kan sparas och dessa kolonner kan användas till andra tester. Använd inte kassetten om vätskenivån befinner sig vid eller nedanför toppen på glaskulorna.

4. Tillsätt 10 µL av 3% till 5% eller 50 µL av 0,8% suspension av enzymbehandlade röda blodkroppar till tillämplig(a) reaktionskammare på kassetten.
5. Tillsätt 40 µL av patientens serum eller plasma till tillämpliga reaktionskammare på kassetten.

Varning:	**Låt inte pipettspetsen vidröra sidorna i reaktionskammaren. Om detta skulle inträffa byter du pipettspets innan du fortsätter till nästa kammare.**

6. Observera att innehållet i reaktionskamrarna blandas. Vid behov, knacka lätt.

Obs!	Reagerande ämnen ska vara kvar i reaktionskammaren under inkubation.

7. Inkubera vid 37 °C under den tid som bedömts vara optimal för den enzymlösning som används.

8. Centrifugera kassetten med hjälp av Ortho BioVue System Centrifuge eller ORTHO™ Workstation.

Obs!	Centrifugering ska utföras inom 30 minuter efter tillsats av proverna till reaktionskammaren.

9. Avläs fram- och baksida på de enskilda kolonnerna för agglutination och/eller hemolys då testet avslutas.
10. Notera reaktionsstyrkan från sidan med det starkaste positiva resultatet.

Ettstegsenzymteknik

1. Preparera suspensioner med röda blodkroppar enligt avsnittet Provtagning, förberedelser och förvaring.
2. Låt kassetten och testprovet nå rumstemperatur före användning. Rikta kassetten med baksidesmärkningen (streckkodssidan) mot dig. Märk kassetten på tillämpligt sätt med providentifering.
3. Dra av folieremsan på kassettens ovansida så att endast de reaktionskammare som behövs för aktuella tester exponeras. Inspektera kassetten visuellt för att kontrollera att filmrester inte blockerar öppningen på någon av brunnarna efter att folien har tagits bort.

Obs!	Kassetten skall användas inom en timme efter det att folien tagits bort. Kassetter med täckta reaktionskammare kan sparas och dessa kolonner kan användas till andra tester. Använd inte kassetten om vätskenivån befinner sig vid eller nedanför toppen på glaskulorna.

4. Tillsätt 40 µL enzymlösning till tillämplig(a) reaktionskammare på kassetten.
5. Tillsätt 10 µL av 3% till 5% suspensionen med röda blodkroppar till tillämplig(a) reaktionskammare på kassetten.
6. Tillsätt 40 µL av patientens serum eller plasma till tillämpliga reaktionskammare på kassetten.

Varning:	**Låt inte pipettspetsen vidröra sidorna i reaktionskammaren. Om detta skulle inträffa byter du pipettspets innan du fortsätter till nästa kammare.**

7. Observera att innehållet i reaktionskamrarna blandas. Vid behov, knacka lätt.

Obs!	Reagerande ämnen ska vara kvar i reaktionskammaren under inkubation.

8. Inkubera vid 37 °C under den tid som bedömts vara optimal för den enzymlösning som används.
9. Centrifugera kassetten med hjälp av Ortho BioVue System Centrifuge eller ORTHO™ Workstation.

Obs!	Centrifugering ska utföras inom 30 minuter efter tillsats av proverna till reaktionskammaren.

10. Avläs fram- och baksida på de enskilda kolonnerna för agglutination och/eller hemolys då testet avslutas.
11. Notera reaktionsstyrkan från sidan med det starkaste positiva resultatet.

Kvalitetskontrollprocedurer:

Det rekommenderas att varje lot av reagens testas varje användningsdag med tillämpliga kontroller i enlighet med godkända standardprocedurer. Kvalitetskontrollera spontan agglutination genom att följa testproceduren med användning av serum eller plasma utan oväntade röda blodkroppsantikroppar och enzymbehandlade röda blodkroppar.

Tolkning av resultat

Positivt resultat (+):	Agglutinering av röda blodkroppar är ett positivt testresultat och indikerar förekomst av motsvarande antigen. Förekomst av hemolys med eller utan agglutination betraktas som ett positivt testresultat.
Negativt resultat (-):	Om de röda blodkropparna inte agglutinerar är testresultatet negativt och indikerar att den motsvarande antikroppen inte kan påvisas. Frånvaro av hemolys i reaktionskammaren och/eller ingen agglutination är ett negativt testresultat.

Hemolys resulterar i en lätt rosa till röd förekomst i reagens ovanför kolonnen. I fall av partiell hemolys kan agglutination förekomma eller inte.

4+ Reaktion	Agglutinerade röda blodkroppar bildar ett band överst i kolonnen.
3+ Reaktion	De flesta agglutinerade röda blodkropparna hålls kvar eller fångas i kolonnens övre halva.
2+ Reaktion	Agglutinerade röda blodkroppar kan observeras över hela kolonnens längd. En liten ansamling av packade celler kan även vara synlig i botten på kolonnen.
1+ Reaktion	De flesta agglutinerade röda blodkropparna hålls kvar eller fångas i kolonnens nedre halva. En liten ansamling av packade celler syns även i botten på kolonnen.
0,5+ Reaktion	De flesta agglutinerade röda blodkropparna passerar igenom och bildar en förskjuten (ojämn) ansamling av packade celler i botten på kolonnen. Små agglutinat är synliga ovanför ansamlingen av packade celler.
0 Negativ	Alla röda blodkroppar passerar igenom och bildar en jämn ansamling av packade celler i botten på kolonnen.

Procedurens begränsningar

1. Testprocedur respektive Tolkning av resultat måste följas noga för att säkerställa att testresultaten är tillförlitliga. Ett laboratorium som börjar använda Ortho BioVue System ska ha ett program som utbildar personalen i korrekt användning och hantering av produkten.
2. Röda blodkroppar som överbehandlats med enzym kan orsaka icke-specifik agglutination.
3. På grund av antigenförsämring kan äldre röda blodkroppar uppvisa svagare reaktivitet än färska blodkroppar.
4. Abnorma serumproteiner i testprovet kan få röda blodkroppar att klumpa ihop, vilket kan tolkas som agglutination.
5. Plasmaexpandrar har visat sig kunna störa vissa blodbankstester. Det finns inga data tillgängliga angående interferens vid användning av Ortho BioVue System. Problemlösningstekniker ska användas om interferens observeras.
6. Avvikande resultat kan orsakas av följande:

   - Fibrin eller partiklar, t.ex. koagel, i serum eller plasma
   - Ofullständigt tvättade prov av röda blodkroppar
   - Röda blodkroppar som fastnar på sidorna i reaktionskammaren
   - Bubbla(or) som hindrar passagen av ej agglutinerade röda blodkroppar

   Ett exempel på ett avvikande resultat kan vara en linje med röda blodkroppar överst i kulkolonnen. Dessa kan förebyggas genom att man avlägsnar fibrin eller partiklar från provet med centrifugering före testning, tvättar röda blodkroppar minst en gång för att avlägsna rester av plasma och/eller blodplättar, och genom att avläsa resultat då testet avslutas. Tester med dessa eller andra avvikande resultat skall upprepas.
7. Om automatiserade instrument används, se begränsningarna i bruksanvisningen som tillhandahålls av enhetens tillverkare.

Förväntade resultat*

I kliniska studier testades 75 kända antikroppspositiva prov parallellt med användning av 0,8% BioVue Screen ficinbehandlade celler i neutralkassetter och obehandlat reagens röda blodkroppar i Anti-IgG, -C3d; polyspecifika kassetter (polykassetter). I 67 av dessa prov gav ficinbehandlade celler förväntade resultat. För antikroppar som tillhör systemen Rh-hr, Kidd, Lewis och Kell, var reaktivitetsmönstret med ficinbehandlade celler i neutralkassetter förstärkt eller oförändrat jämfört med det som erhölls med obehandlade celler i polykassetter. För antikroppar som tillhör MNS och Duffy-systemen resulterade ficinbehandling i reduktion eller elimination av antikroppsreaktivitet.

En Lewis och tre Rh-hr-antikroppar detekterades med ficinbehandlade celler i neutralkassetter men detekterades inte av obehandlade celler i polykassetter. Obehandlade celler i polykassetter detekterade 17 Anti-K-prov. Fyra av dessa detekterades inte av de ficinbehandlade cellerna i neutralkassetten.

Fem av 254 slumpmässiga prov som testades gav positiva resultat med ficinbehandlade celler, men ingen specifik antikropp kunde identifieras baserat på det observerade reaktivitetsmönstret.

*Data arkiverade hos Ortho-Clinical Diagnostics.

Specifika prestandaegenskaper

Varje lot av neutralkassetter är testad och har visat sig detektera en svag Rh-hr-antikropp med användning av enzymbehandlade röda blodkroppar. Faktiska resultat kan variera beroende på enzymkällan och den metod som används för att behandla de röda blodkropparna.

Tekniska frågor gällande dessa reagens bör ställas till Ortho Care™ tekniska lösningscenter.

Referenser

1. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
2. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
3. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.

Symbolförteckning

Följande symboler kan ha använts vid märkningen av denna produkt.

Används före eller utgångsdatum (år-månad-dag)	IVD — Medicinsk anordning för *in vitro*-diagnostik	Ömtåligt, hanteras varsamt
LOT — Batchkod eller lotnummer	Temperaturgränser	Förvaras torrt
REF — Katalognummer eller produktkod	Se bruksanvisningen	Denna sida upp
Varning	Kassetter	Använd ej om skador förekommer
Tillverkare		LATEX — Innehåll eller förekomst av naturligt gummilatex
EC REP — Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen		
Skydda från solljus och värme		
Skadlig	Brandfarlig	Hälsofarlig
Miljöfarlig	Giftig	Frätande

Revisionshistorik

Revisionsdatum	Version	Beskrivning av tekniska ändringar*
2024-02-27	e631300084	• Varningar och försiktighetsåtgärder: Varningsmeddelande om natriumazid har lagts till • Symbolförteckning: Varningssymbol har lagts till

* Ändringsmarkeringarna anger läget för en teknisk ändring i texten i förhållande till föregående version av dokumentet.

CE
0123

EC REP
Ortho-Clinical Diagnostics France
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch-Graffenstaden
CEDEX, France

Tillverkad för:
Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

©Ortho Clinical Diagnostics, 2002–2024

Ortho Clinical Diagnostics