ORTHO

0,8 % BioVue® Screen
0,8 % RESOLVE® Panel C System

BRUKSANVISNING

REF

0,8 % BioVue Screen 719111
0,8 % RESOLVE Panel C System 719402

Avsedd användning

FÖR DIAGNOSTISK ANVÄNDNING *IN VITRO*

För användning med Ortho BioVue® System för att detektera eller identifiera oväntade blodgruppsantikroppar med enzym- eller icke-enzymmetoder.

Sammanfattning och förklaring av analys

Detektion och identifikation av oväntade blodgruppsantikroppar är viktigt för att garantera optimala resultat för hantering av transfusion, graviditet och sjukdomstillstånd. Röda blodkroppar vid en koncentration på 0,8 % i en spädningslösning med låg jonstyrka är utformad för att öka serologisk detektion av kliniskt signifikanta antikroppar i BioVue System. [1]

Enzymer kan användas för att modifiera vissa komponenter i de röda blodkropparnas cellmembran, och därigenom öka eller minska reaktiviteten för specifika antikroppar med deras respektive antigener. Metoder som använder enzymbehandlade celler används parallellt med samma celler obehandlade för detektion och identifikation av kliniskt signifikanta antikroppar. Vid jämförelse med den publicerade ANTIGRAM® antigenprofilen underlättar de enskilda cellernas reaktivitetsmönster identifikationen av antikroppen.

Metodprinciper

Hemolys eller agglutination i närvaro av ett testserum eller plasma indikerar närvaron av antikropp(ar) riktade mot motsvarande antigen(er) som finns på reagensets röda blodkroppar.

Reagens

Varje flaska innehåller en 0,8 % suspension av individuella givarceller av grupp O i en spädningslösning med låg jonstyrka till vilken en purin och nukleosid har tillsatts för att bevara reaktivitet och/eller fördröja hemolys under dateringsperioden. Trimetoprim (160 µg/mL) och sulfametoxazol (800 µg/mL) har tillsatts för att fördröja bakteriell kontamination. Den medföljande ANTIGRAM antigenprofilen gör en förteckning av de antigener som förekommer på varje reagens röd blodkropp.

Reagens	Komponentbeskrivning
0,8 % BioVue Screen	Ett set med sex flaskor för antikroppsdetektion som innehåller: • tre flaskor med obehandlade röda blodceller från tre individuella givare • tre flaskor med ficinbehandlade celler från samma tre individuella givare
0,8 % RESOLVE Panel C System	Ett set med 22 flaskor för antikroppsidentifikation som innehåller: • elva flaskor med obehandlade röda blodceller • elva flaskor med ficinbehandlade celler

Förvaringskrav

0,8 % BioVue Screen (produktkod: 719111)

Reagens	Förvaringsförhållanden	Stabilitet
Oöppnade	Kylförvaring 2–8 °C	Utgångsdatum
Nyöppnad för användning i ORTHO VISION®/ORTHO VISION® Max Analyzer	Används vid rumstemperatur i analysinstrumentet när ORTHO VISION avdunstningslock används.	≤5 dagar (120 timmar) Prestanda efter fem dagars kontinuerlig användning i systemet har inte validerats.
Nyöppnad för användning i ORTHO AutoVue® Innova/Ultra	Används vid rumstemperatur. Om instrumentet inte används kontinuerligt rekommenderar Ortho att reagens avlägsnas från systemet och kylförvaras. Röda blodkroppar i reagens ska inspekteras avseende stabilisering och resuspendering om analysinstrumentet har varit inaktivt i mer än 2 timmar.	Maximum 24 timmar, i tre åttatimmarsskift, med kylförvaring över natten mellan skiften.

0,8 % RESOLVE Panel C System (produktkod: 719402)

Reagens	Förvaringsförhållanden	Stabilitet
Oöppnade	Kylförvaring 2–8 °C	Utgångsdatum
Nyöppnad för användning i ORTHO VISION®/ORTHO VISION® Max Analyzer	Används vid rumstemperatur	Används till utgångsdatumet om försluten och förvarad vid 2–8 °C när den inte används.
Nyöppnad för användning i ORTHO AutoVue® Innova/Ultra	Används vid rumstemperatur. Om instrumentet inte används kontinuerligt rekommenderar Ortho att reagens avlägsnas från systemet och kylförvaras. Röda blodkroppar i reagens ska inspekteras avseende stabilisering och resuspendering om analysinstrumentet har varit inaktivt i mer än 2 timmar.	Maximum 24 timmar, i tre åttatimmarsskift, med kylförvaring över natten mellan skiften.

- Sätt tillbaka locket när produkten inte används.
- **Får ej frysas.**
- Dessa produkter har studerats under simulerade användningsförhållanden vid användning med halvautomatiska plattformar som visar att varje produkt är lämpad för sin avsedda användning till och med utgångsdatumet.

Försiktighetsåtgärder

1. Hantera allt blod och material i kontakt med blod som om det kan överföra smitta. Det rekommenderas att blod och material i kontakt med blod hanteras med användning av vedertagen god laboratoriesed. [2] Kassera allt material i enlighet med tillämpliga riktlinjer och bestämmelser. [3]
2. Källmaterial från vilket dessa produkter härrör befanns vara negativt för hepatit B ytantigen (HBsAg) och antikroppar mot hepatit C-virus (HCV) och humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1) och typ 2 (HIV-2) då det testades i enlighet med aktuella test som erfordras av FDA. Inga kända testmetoder kan erbjuda garantier för att produkter som härrör från humant blod inte överför smitta.
3. Använd inte efter angivet utgångsdatum.
4. Felaktiga resultat kan erhållas på grund av inkorrekt teknik.
5. Blanda inte röda celler från individuella flaskor.
6. Använd inte om märkbar hemolys eller tecken på kontamination observeras.
7. Tillsätt inte potentiatorer vid användning av 0,8 % röda blodceller.
8. Enzymmetoder är inte avsedda att ge fullständig information angående förekomsten och identiteten för samtliga möjliga blodgruppsantikroppar.
9. Använd centrifugen till Ortho BioVue System eller ORTHO™-arbetsstation för att ge erforderliga centrifugeringsparametrar för Ortho BioVue System. Korrekt kalibrering av centrifugen är nödvändig för att erhålla tillförlitliga testresultat.

Provtagning, förberedelser och förvaring

- Inga speciella förberedelser för patient/givare krävs före provtagning.
- Blod skall tappas med vedertagen medicinsk teknik.

- Antingen serum eller plasma kan användas.
- Prov skall testas så snart som möjligt efter provtagning/tappning.
- Om testningen blir fördröjd, skall proven förvaras i 2 till 8°C.
- Suspensioner med röda blodkroppar för autokontroll eller tilläggsantigentestning skall prepareras med användning av ORTHO® 0,8 % spädningslösning röda blodkroppar enligt bruksanvisningen.

Reagenspreparation

Använd 0,8 % reagens röda blodkroppar direkt från flaskorna enligt bruksanvisningen. Innehållet i varje flaska skall resuspenderas genom varsam blandning. Kontrollera att reagens och prov är rumstempererade före användning.

Procedur

Proceduren som anges nedan är endast avsedd för testning med BioVue-kassett. Om halvautomatiska eller automatiska instrument används ska procedurerna i bruksanvisningen från apparatens tillverkare följas. Laboratorier måste följa sina godkända valideringsprocedurer för att uppvisa den här produktens kompatibilitet i automatiska system.

Tillhandahållet material

0,8 % BioVue Screen obehandlade och ficinbehandlade celler
0,8 % RESOLVE Panel C System obehandlade och ficinbehandlade celler

Material som krävs, ej tillhandahållet

1. ORTHO VISION® Analyzer
2. ORTHO VISION® Max Analyzer
3. ORTHO AutoVue® Innova / ORTHO AutoVue® Ultra Analyzer
4. Centrifug till Ortho BioVue System eller ORTHO™-arbetsstation
5. ORTHO Optix™ Reader
6. Ortho BioVue System värmeblock, 37 °C
7. Ortho BioVue System arbetsställ
8. Mikropipetter för tillsats av 40 µL och 50 µL
9. Pipettspetsar för engångsbruk
10. Kassetter till Ortho BioVue System som innehåller antiglobulinreagens och neutralt reagens
11. ORTHO 0,8 % spädningslösning röda blodkroppar

Testprocedur

1. Se bruksanvisningen för specifika instruktioner om den kassett som används i Ortho BioVue-systemet.
2. Låt reagensen få rumstemperatur före användning. Rikta kassetten med baksidans etikett (streckkodssidan) mot dig. Märk kassetten på tillämpligt sätt för de test som erfordras.
3. Dra av folieremsan överst på kassetten men exponera endast de reaktionskammare som behövs för det (de) test som ska utföras.

Obs!	Kassetten skall användas inom en timme efter det att folien avlägsnats. Kassetter med täckta reaktionskammare kan sparas och kolonnerna användas för ytterligare tester. Använd inte kassetten om vätskenivån befinner sig vid eller under toppen på glaskulorna.

4. Tillsätt 50 µL av varje obehandlad testcell till tillämplig reaktionskammare i kolonnen med antiglobulinreagens.
5. Tillsätt 50 µL av varje ficinbehandlad testcell till tillämplig reaktionskammare i korrekt kolonn med neutral reagens.
6. Tillsätt 40 µL av testserum eller plasma till tillämplig(a) reaktionskammare.

Varning:	**Undvik att vidröra reaktionskammarens sida med pipettspetsen. Om detta sker, byt pipettspetsar innan du går vidare till nästa kammare.**

7. Inkubera vid 37 °C i minst 10 minuter till maximalt 30 minuter.
8. Centrifugera kassetten med hjälp av centrifugen till Ortho BioVue System eller ORTHO™-arbetsstation.

Obs!	Centrifugering skall utföras inom 30 minuter efter tillsats av proven 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 starkast positivt resultat.

Kvalitetskontrollprocedurer

0,8 % reagens röda blodkroppar skall utvärderas som en komponent i en testmetod inom ett vedertaget kvalitetskontrollprogram.

Tolkning av resultat

Positivt resultat (+):	Agglutination av de röda blodkropparna är ett positivt testresultat och indikerar närvaro av motsvarande antigen. Förekomst av hemolys med eller utan agglutination anses som ett positivt testresultat.
Negativt resultat (-):	Ingen agglutination eller ingen hemolys av de röda blodkropparna är ett negativt testresultat och indikerar att motsvarande antigen inte kan påvisas.

Antikroppsdetektion med användning av 0,8 % BioVue Screen

Ett positivt resultat indikerar närvaro av en eller flera oväntade antikroppar.

Antikroppsidentifikation med användning av 0,8 % RESOLVE Panel C

Identifikation av den antikropp som är närvarande i prov kan göras genom att matcha reaktionerna som observeras i testet med ANTIGRAM antigenprofil som levereras med reagenset. Om antikroppens specificitet inte är uppenbar, kan ytterligare celler behövas. En positiv autokontroll indikerar närvaron av en antikropp riktad mot röda blodkroppar från patientprovet.

Procedurens begränsningar

1. Testprocedur och Tolkning av resultat måste följas noga för att garantera att testresultaten är tillförlitliga. Ett laboratorium som börjar använda Ortho BioVue System skall ha ett program som utbildar personalen i korrekt användning och hantering av produkten.
2. Antikroppar specifika för antigener med låg incidens som inte är närvarande på testcellerna detekteras inte.
3. Positiva resultat kan förekomma om antikroppar mot komponenter i konserveringslösningen förekommer i det testade provet.
4. Komplementberoende antikropp detekteras eventuellt inte om plasmaprov används.
5. Optimala reaktionsförhållanden varierar med antikroppens specificitet. Ingen enstaka testmetod kan detektera alla antikroppar.[4]
6. Om automatiserade instrument används, se begränsningarna i bruksanvisningen som tillhandahålls av apparatens tillverkare.

Förväntade Resultat*

I kliniska studier testades 75 prov som innehöll 87 antikroppar med användning av 0,8 % BioVue Screen ficinbehandlade celler i neutralt reagens och obehandlade reagens röda blodkroppar i Anti-IgG, -C3d; polyspecifikt reagens (poly-reagens). Se resultaten i tabellen nedan.

		RESULTAT	
Antikropps-system	N	Poly-kassett (Obehandlad)	Neutral kassett (Ficinbehandlad)
Rh-hr, Kidd, Kell, Lewis	61	+	+
Rh-hr, Kell, Duffy, MNS	21†	+	-
Rh-hr, Lewis	4	-	+
MNS	1	-	-

† En antikropp kunde inte identifieras.

När 254 slumpmässiga prov testades, var 247 negativa både med ficinbehandlade och obehandlade celler. I sju av proven:

- fem var positiva endast med ficinbehandlade celler (neutralt reagens)
- två var positiva endast med obehandlade celler (poly-reagens) (Ingen specifik antikropp kunde identifieras baserat på det reaktivitetsmönster som observerats i något av dessa sju prov.)

*Data arkiverade hos Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Specifik Prestandakarakteristik*

Den fullständiga antigenprofilen varierar med varje individuell lot. Förekomsten eller frånvaron av var och en av de antigener som finns i medföljande ANTIGRAM-antigenprofil har bevisats genom test med minst två antiserumkällor, såvida detta inte omöjliggjorts av antiserumets sällsynthet. Vart och ett av dessa test har genomförts och tolkats oberoende av de andra. Varje cellprov påvisas ha ett negativt direkt antiglobulintest som indikerar att inget humant IgG eller humana komplementkomponenter kan detekteras på cellytan. Celler som används i 0,8 % BioVue Screen är testade med hemagglutinationsanalys och har befunnits vara negativa för HLA klass I (Bg).
Tekniska frågor gällande dessa reagens bör ställas till Ortho Care™ tekniska lösningscenter.

*Data arkiverade hos Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Referenser

1. Löw B, Messeter L. Antiglobulin test in low ionic strength salt solution for rapid antibody screening and crossmatching. Vox Sang 1974; 26:53.
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.
4. Issit PD. From kill to overkill: 100 years of (perhaps too much) progress. *Immunohematology* 2000;16:18.

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		Hälsofarlig
LOT	Batchkod eller lotnummer		Temperaturgränser		Denna sida upp
REF	Katalognummer eller produktkod		Se bruksanvisningen		
	Tillverkare				
EC REP	Auktoriserad EU-representant				

Revisionshistorik

Revisionsdatum	Version	Beskrivning av tekniska ändringar*
2020-07-02	e631300769	• Förvaringskrav: Avsnittet har utökats för att innefatta tabell över stabilitet i systemet och öppnad flaska • Procedur: Första stycket har ändrats genom borttagning av referens till manuell testning och halvautomatiska instrument • Material som krävs, ej tillhandahållet: Ortho Optix™ Reader 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
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France

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

© Ortho Clinical Diagnostics, 2002-2020

Ortho Clinical Diagnostics