TRANSFUSION MEDICINE

BRUKSANVISNING

BLODGRUPPERINGSREAGENS
ORTHO™ Sera Anti-Fy^{a} (anti-FY1)
ORTHO™ Sera Anti-Fy^{b} (anti-FY2)

REF 6904486
6904487

Avsedd användning

Endast för *in vitro*-diagnostik
För indirekt antiglobulinanalys med kolonnagglutineringsteknologi

Anti-Fy^{a}-reagens används till kvalitativ detektering *in vitro* av humana Fy^{a}-positiva röda blodkroppar med indirekt antiglobulinanalys.
Anti-Fy^{b}-reagens används till kvalitativ detektering *in vitro* av humana Fy^{b}-positiva röda blodkroppar med indirekt antiglobulinanalys.

Sammanfattning och förklaring

Anti-Fy^{a} och anti-Fy^{b} beskrevs i respektive 1950 och 1951. Fy^{a} och Fy^{b} är ett par alleler på kromosom 1:s långa arm, och är upphov till ofta förekommande fenotyper: Fy(a+b-), Fy(a+b+) och Fy(a-b+).[1]
Fy^{a}- och Fy^{b}-antigener förstörs när röda blodkroppar behandlas med lämpliga koncentrationer av de proteolytiska enzymerna ficin, papain och α-kymotrypsin.[2]

Principer för proceduren

När det används med rekommenderad teknik ger reagensen upphov till agglutinering (sammanklumpning) av röda blodkroppar som bär Fy^{a}- eller Fy^{b}-antigenen. Utebliven agglutinering av de röda blodkropparna bevisar frånvaron av Fy^{a}- eller Fy^{b}-antigen.

Reagens

Anti-Fy^{a} och Anti-Fy^{b} levereras som två separata reagens.
Anti-Fy^{a} levereras som ett reagens.

- 1 flaska med 5 mL humanmonoklonala antikroppar av typen IgG (cellinje DG-FYA-02) innehållande <0,1% (w/v) natriumazid och potentiatorer.

Anti-Fy^{b} levereras som ett reagens.

- 1 flaska med 5 mL humanpolyklonala antikroppar av typen IgG innehållande 0,1% (w/v) natriumazid och bovint material.

Reagenset(-en) behöver inte förberedas. Används direkt från flaskan. Får ej spädas.

Förvaring

Förvaras vid 2–8 °C.
Får ej frysas.
Sätt tillbaka locket och återför till förrådet när produkten inte används.

Provtagning

- Inga speciella förberedelser för patient/givare krävs före provtagning.
- Prover ska samlas in med aseptisk teknik med en antikoagulant.
- Provet ska testas så snart som möjligt efter insamlingen. Om testningen fördröjs ska provet förvaras vid 2–8 °C.
- Koagulerade blodprover som uppvisar hemolys, är starkt ikteriska eller kontaminerade ska inte användas.
- Använd inte provtagningsrör som innehåller plasma/cellseparationsmedel.
- Prover som samlats in i EDTA ska testas inom sju dagar efter insamlingen.
- Blodgivarblod som förvarats i citratantikoagulant kan testas fram till utgångsdatumet för blodgivningen.
- Proverna ska inte utsättas för extrem hetta.
- Röda blodkroppar som är direkt antiglobulinpositiva ska inte användas i den indirekta antiglobulinproceduren.

Försiktighetsåtgärder

Använd inte vid grumlighet.
Får ej spädas.
Använd produkten som den levererats.
Får ej frysas.
Får inte användas efter utgångsdatumet.
Anti-Fy^{a}-reagens innehåller < 0,1% (w/v) natriumazid.
Anti-Fy^{b}-reagens innehåller 0,1% (w/v) natriumazid.
Hantera och kassera reagens som potentiellt smittsamma.
Detta reagens ska endast användas för *in vitro*-diagnostik.

FÖRSIKTIGHET!	**Natriumazid kan vara giftig vid förtäring och kan reagera med bly- och kopparrör i avloppet och bilda därvid explosiva sammansättningar. Om den kasseras i ett avlopp, spola med stora mängder vatten för att förhindra azidbildning.** **Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. Undvik utsläpp till miljön. Kassera innehåll/behållare i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella förordningar.**

FÖRSIKTIGHET!	**Källmaterial varifrån denna produkt härleds befanns vara icke-reaktivt för HBsAg, anti-HIV 1/2 och anti-HCV. Inga kända testmetoder kan ge fullständig garanti på att produkter som härleds från humant blod inte överför smittsam sjukdom. Vederbörlig försiktighet bör iakttas vid användning och kassering av denna produkt. Källmaterial kan innehålla humana komponenter och antikroppsproducerande celler som används vid tillverkning av polyklonala och monoklonala produkter.**

Procedur

Allmän information

Dessa reagens har standardiserats för bruk enligt nedan beskrivna teknik. Om andra metoder används än de som beskrivs i denna bruksanvisning ska procedurerna för dessa metoder som anges av apparatens tillverkare följas. Vi rekommenderar att tillsynsorgan rådfrågas för att avgöra specifika valideringskrav.

Om automatiserade instrument används ska procedurerna som anges i bruksanvisningen som tillhandahålls av apparatens tillverkare följas. Godkända valideringsprocedurer måste utföras.

Tillhandahållet material

ORTHO™ Sera Anti-Fy^{a}
ORTHO™ Sera Anti-Fy^{b}

Ytterligare material som krävs men som inte tillhandahålls

- Isoton saltlösning.
- Röda reagensblodkroppar lämpade för kontroll av Anti-Fy^{a}
- Röda reagensblodkroppar lämpade för kontroll av Anti-Fy^{b}
- Mikropipetter för tillförsel av 10 µL, 40 µL och 50 µL
- Anti-humanglobulin anti-IgG Ortho BioVue® System-kassetter
- Ortho BioVue® System-värmeblock och Ortho BioVue® System-centrifug OR ORTHO™-arbetsstation
- ORTHO Optix™ Reader

Analysprocedur

Indirekt antiglobulintest

1. Bered en suspension på 0,8% eller 3–5% röda blodkroppar från patient eller blodgivare i isoton saltlösning.
2. Låt kassetten och reagenset nå 20-25 °C före användning.
3. Märk kassetten på lämpligt sätt med en providentifierare.
4. Tillsätt 40 µL av reagensantisera till den/de lämpliga reaktionskammarna i den öppnade kassetten.

FÖRSIKTIGHET!	**Rör inte pipetten på sidan mot reaktionskammaren. Om detta inträffar, byt ut pipettspetsen innan du fortsätter till nästa kammare.**

5. Tillsätt 50 µL av suspensionen med 0,8% röda blodkroppar eller tillsätt 10 µL av suspensionen med 3–5% röda blodkroppar till den/de lämpliga reaktionskammarna i kassetten.

FÖRSIKTIGHET!	**Rör inte pipetten på sidan mot reaktionskammaren. Om detta inträffar, byt ut pipettspetsen innan du fortsätter till nästa kammare.**

6. Notera att innehållet i reaktionskammarna blandas. Knacka försiktigt vid behov.

OBS!	Säkerställ att reagensen blir kvar i reaktionskammaren. Reaktanterna bör inte blandas med reagens i kolonnen före centrifugering.

7. Inkubera vid 37 °C i 15 minuter.

8. Centrifugera omedelbart kassetten med Ortho BioVue® System-centrifug eller ORTHO™ arbetsstation.
9. Läs av de enskilda kolumnerna fram och bak med avseende på agglutinering när testningen är slutförd.
10. Anteckna reaktionens styrka.

Tolkning av resultat

Negativt resultat = Ingen agglutination och ingen hemolys av röda blodkroppar är ett negativt testresultat. En komplett sedimentering av röda blodkroppar finns nederst i kulkolumnen.

Positivt resultat = Agglutination av röda blodkroppar är ett positivt testresultat. Röda blodkroppar kan fortsätta vara suspenderade i toppen av kulkolumnen eller spridas ut i hela kulkolumnen i varierade grad. Några röda blodkroppar kan bilda en knapp nederst i kulkolumnen i vissa positiva reaktioner.

Handbok för reaktionsgradering	
Reaktion 4+	Agglutinerade celler bildar ett band överst i kulkolumnen.
Reaktion 3+	Mest agglutinerade celler blir kvar i den övre halvan av kulkolumnen.
Reaktion 2+	Agglutinerade celler observerade längs hela kulkolumnen. En liten knapp av celler kan också synas nederst i kulkolumnen.
Reaktion 1+	Mest agglutinerade celler blir kvar i den nedre halvan av kulkolumnen. En liten knapp av celler kommer också att synas nederst i kulkolumnen.
Reaktion 0,5+	En halv knapp av celler nederst i kulkolumnen är splittrad (inte jämn). Små agglutinat syns ovanför knappen.
Negativ 0	Alla celler passerar genom kulorna och bildar en knapp nederst i kulkolumnen.

FÖRSIKTIGHET! **Koagel, partiklar eller andra artefakter kan leda till att vissa röda blodkroppar blir instängda överst i kolonnen vilket kan leda till ett anomalt resultat i ett negativt test (se Metodens begränsningar, punkt 5).**

OBS! ORTHO™ BioVue® System Cassettes Visual Reference Guide (J39791), Ortho Clinical Diagnostics.[3]

Resultatens stabilitet

Testresultat bör avläsas, tolkas och antecknas efter centrifugering.

Kvalitetskontroll

Kvalitetskontroll (QC) av reagens krävs. Kvalitetskontroll ska utföras på varje lot med reagens varje användningsdag i enlighet med godkända standardprocedurer.

Metodens begränsningar

1. Strikt efterlevnad av procedurerna och användning av rekommenderad utrustning är väsentlig.
2. Uttrycket av vissa röda blodkroppsantigener kan minska i styrka under förvaring, särskilt med EDTA-prover. Bättre resultat uppnås med färska prover.
3. Undertryckt eller svagt uttryck av blodgruppantigener kan ge upphov till falskt negativa reaktioner.
4. Anomala resultat kan orsakas av följande:
   - Fibrin eller partikulatmateria.
   - Röda blodkroppar som fastnar på reaktionskammarens sidor.
   - DAT-positiva röda blodkroppar.
   - Använd inte kassetter som ser skadade ut (dvs. brott i folieförslutningen eller brott, spricka eller bubbla i kolonnen), som uppvisar torkning (dvs. vätskenivå som ligger vid eller under toppen på glaskulorna) eller som uppvisar missfärgning (p.g.a. bakteriell kontamination, vilken kan orsaka falska reaktioner).
   - Vätskeförlust i kassettkolonnen kan orsaka (svaga) falskt-positiva resultat.
   - J-reaktioner kan ibland observeras med höga koncentrationer av röda blodkroppar. J-reaktioner kan även observeras om kassetterna inte har satts i korrekt i hållaren eller inte kan snurra i en vinkel på 90 ° under centrifugeringen.

     OBS! En J-reaktion utgörs av blodkroppar som bildar en "knapp" i botten på kolumnen när endera änden på blodkroppsknappen flyter upp längs kolumnens sida. Cellknappen kan störas. En J-reaktion kan representera en svagt positiv reaktion.
5. Falskt positiva eller falskt negativa testresultat kan inträffa på grund av kontaminering av analysmaterial, felaktig inkubationstid eller temperatur, felaktig centrifugering, felaktig förvaring av material, felaktig centrifugering och utelämnade testprover.
6. Tester med dessa eller andra anomala resultat bör upprepas.
7. Felaktiga resultat kan inträffa om de slutliga reaktionerna inte avläses efter centrifugering.
8. Blandade cellpopulationer kan påträffas som resultat av, till exempel, transfusion, fetal blödning hos mödrar eller transplantation. Kontrollera patienthistoriken när resultat av detta slag påträffas innan någon antigentyp tilldelas.

Prestandaegenskaper

Förväntade resultat

Vid prestandautvärderingsstudier (data på fil hos Alba Bioscience Limited) testades blodprover med ORTHO™ Sera Anti-Fy^{a} humanmonoklonalt IgG och ORTHO™ Sera Anti-Fy^{b} humanpolyklonalt IgG av Ortho BioVue® Systems kolonnagglutineringsteknik (CAT), som följer:

Reagens	Antal prover*	Suspension på röda blodkroppar för CAT	Samstämmighet**	Positiva prover	
				N	Frekvens (%)
Anti-Fy^{a}	292	0,8%	100%	217	74
	98	3–5%			
Anti-Fy^{b}	412	0,8%	100%	336	82
	100	3–5%			

* Totalt antal distinkta analyserade prover med Anti-Fy^{a} är 292, eftersom 98 prover analyserades med både 0,8% och 3–5% röda blodkroppar i suspension. Totalt antal distinkta analyserade prover med Anti-Fy^{b} är 412, eftersom 100 prover analyserades med både 0,8% och 3–5% röda blodkroppar i suspension.
** Samstämmighet indikerar endast överensstämmelse mellan ORTHO™ Sera Anti-Fy^{a} humanmonoklonalt IgG eller ORTHO™ Sera Anti-Fy^{b} humanpolyklonalt IgG och jämförelsereagens och indikerar inte vilka reagens som gav korrekta resultat.

Resultaten utvärderades mot jämförbara CE-märkta produkter med för komparatorerna lämpliga metoder.

Testningarna inkluderade följande minsta antal prover: givar- och patientprover, minst 10% av varje; neonatala prover, minst 2%; prover med ABO-blodgrupp A eller B, minst 40%. Den totala andel grupp O-prov som testades med båda reagensen var 49%. Analysresultatet var representativt för typisk antigenfrekvens baserat på populationen i Storbritannien eftersom analysen utfördes på platser i Storbritannien.[1]

Specifik prestandakaraktäristik

Före produktlanseringen har varje lot av ORTHO™ Sera Anti-Fy^{a} humanmonoklonala IgG och ORTHO™ Sera Anti-Fy^{b} humanpolyklonala IgG blodgrupperingsreagens testats manuellt med Ortho BioVue® System och när de användes enligt rekommenderade bruksanvisningar, befunnits specifikt agglutinera humana röda blodkroppar med motsvarande antigen.

ORTHO™ Sera Anti-Fy^{a}-reagens reagerar med celler som uttrycker Fy^{a}-antigenen.
ORTHO™ Sera Anti-Fy^{b}-reagens reagerar med celler som uttrycker Fy^{b}-antigenen.

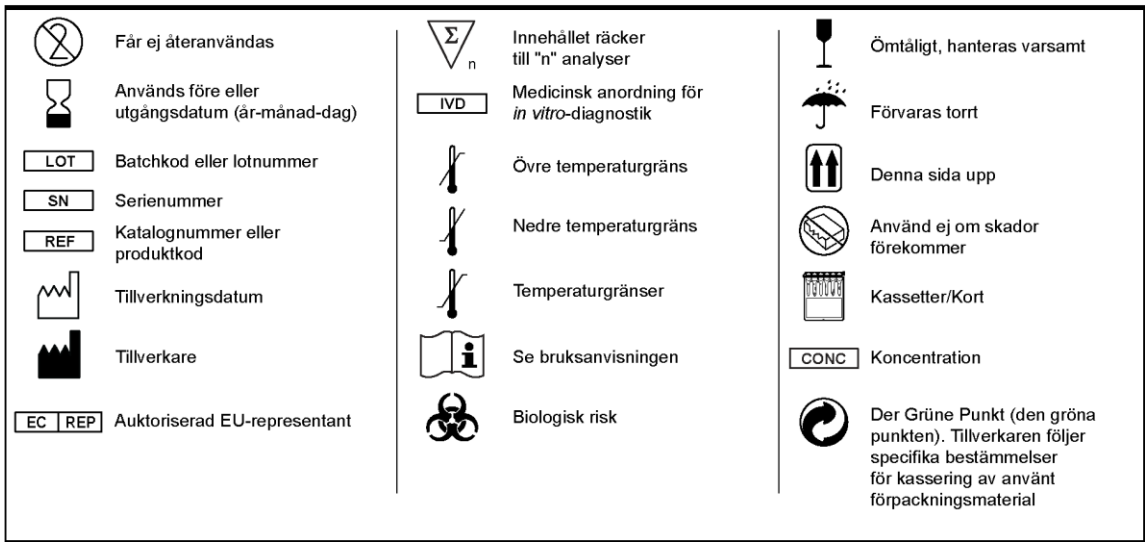
Om du vill ha mer information eller teknisk support kan du kontakta Ortho Care™ tekniskt kundsupportcenter.

Litteraturförteckning

1. Daniels, G. (2012). Human Blood Groups, 3rd ed. Oxford; Malden MA: Blackwell Science.
2. Reid, M.E., Lomas-Francis, C. and Olsson, M.L. (2012). The Blood Group Antigen Facts Book, 3rd ed. London, Academic Press.
3. ORTHO™ BioVue® System Cassettes Visual Reference Guide (J39791), Ortho Clinical Diagnostics.

Symbolförteckning

Följande symboler kan ha använts vid märkningen av denna produkt.



Sammanfattning av revideringar

Revisionsdatum	Version	Avsnitt	Beskrivning av tekniska ändringar*
2023-04-17	8.0	Sista sidan	EC-REP-adress uppdaterad
2022-03-30	7.0	Sista sidan	Byte av EC-REP Tog bort det föråldrade Alba-varumärket Mindre formatering
2020-05-13	6.0	Ytterligare material som krävs men som inte tillhandahålls	Ortho Optix™ Reader har lagts till.
2019-09-19	5.0	Baksida	Lagt till adress för EU-representanten.
2019-05-08	4.0	Baksida	Numret för anmält organ har ändrats från 0843 (UL) till 1434 (PCBC)
2018-06-28	3.0	Försiktighetsåtgärder	Försiktighetsmeddelandet för natriumazid har utökats.
		Specifika prestandaegenskaper	Ändrat OCD tekniskt kundsupport till Ortho Care™ tekniskt kundsupportcenter.
		Tolkning av resultat och litteraturförteckning	Ändrat tolkningsguide J39791SV till Visual Reference Guide J39791.
		Symbolförteckning	Försiktighetssymbolen har tagits bort.
		Sista sidan	Tillverkarens adress har ändrats. Ändrat från © Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. till © Ortho Clinical Diagnostics.
2015-07-30	2.0	e/t	Allmänna uppdateringar av formatering för överensstämmelse
		Sammanfattning och förklaring	Rättat fenotypen till Fy(a-b+).
		Reagens	Lagt till text som anger att Anti-Fy^{a} och Anti-Fy^{b} levereras som två separata reagens. Lagt till instruktion om att inte späda ut reagensen.
		Förvaring	Reviderade krav på förvaring.
		Provtagning	Lagt till två riktlinjer.
		Försiktighetsåtgärder	Lagt till två försiktighetsåtgärder Avlägsnat R&S-fras enligt gällande SDS-publikation.
		Procedur: Ytterligare material som krävs men som inte tillhandahålls	Lagt till ORTHO™-arbetsstation.
		Procedur: Testprocedurer	Steg 2: Lagt till temperaturintervall. Steg 5: Lagt till försiktighetsåtgärd. Steg 8: Lagt till ORTHO™-arbetsstation.
		Tolkning av resultat	Expanderat beskrivningarna av negativa och positiva resultat. Lagt till diagram över tolkningar. Lagt till försiktighetsåtgärd och anmärkning.
		Metodens begränsningar	Steg 1: Nytt steg. Steg 5: Flyttat från steg 4 till ett separat steg.
		Prestandaegenskaper: Förväntade resultat	Information tillagd om antalet testade prover. Lagt till specifika reagens till beskrivningen av samstämmighet.
		Litteraturförteckning	Uppdaterade referenser.
		Symbolförteckning	Avlägsnat symboler som inte längre gäller för denna produkts märkning.
		Baksida	Uppdaterat OCD-logotypen.
2013-02-14	1.0	e/t	Ursprunglig version av bruksanvisningen.

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

CE
1434

EC REP

Emergo Europe B.V.
Westervoortedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF - UK

Distribueras av:

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
1001 US Highway 202
Raritan, NJ 08869 USA

Ortho Clinical Diagnostics

ORTHO™ Sera Anti-Fy[a] är ett varumärke som tillhör Ortho Clinical Diagnostics
ORTHO™ Sera Anti-Fy[b] är ett varumärke som tillhör Ortho Clinical Diagnostics
© Ortho Clinical Diagnostics 2015–2023